

BVMed-Positionspapier zur Bundestagswahl 2021

Präambel

Die Gesundheitswirtschaft beschäftigt in Deutschland insgesamt 7,6 Millionen Menschen und erzielt eine Bruttowertschöpfung von rund 370 Milliarden Euro. Sie ist damit eine der wichtigsten Wirtschaftszweige. Die industrielle Gesundheitswirtschaft (darunter Medizintechnik, Arzneimittel, Vertrieb oder Großhandel) beschäftigt allein rund 1 Million Erwerbstätige – das sind mehr Arbeitsplätze als in der Automobilindustrie. Die positive Entwicklung der vergangenen zehn Jahre hat zuletzt jedoch einen Dämpfer erhalten: die Anteile an der Bruttowertschöpfung und an den Beschäftigtenzahlen sind zurückgegangen – ein deutliches Signal für unmittelbaren Handlungsbedarf. Um die gesamte Wertschöpfungskette in Deutschland zu erhalten, brauchen wir durch Politik und Gesellschaft mehr „Wertschätzung für Wertschöpfung“.

1. MedTech-Standort Deutschland stärken

1.1 „Initiative MedTech 2030“ starten

Situation:

Aktuell kämpft das Gesundheitssystem gegen eine der schlimmsten Pandemien der letzten 100 Jahre. Die MedTech-Branche ist vereint im Kampf gegen COVID-19. Ärzte und Pfleger, Kliniken, Praxen und Homecare-Unternehmen zu unterstützen, hat oberste Priorität. Medizinprodukte sind unentbehrlich für die Versorgung der Patienten und den Schutz der Anwender. Ihre Bedeutung ist in der Pandemie stärker ins Bewusstsein der Öffentlichkeit gerückt. Beitrag und Bedürfnisse der Medizintechnologie werden allerdings insbesondere von der Wirtschafts- und Forschungspolitik nur ausschnittsweise wahrgenommen. Es fehlt an einer Gesamtstrategie für die Medizintechnik-Branche. Der im Koalitionsvertrag von 2017 vorgesehene Strategieprozess Medizintechnik wurde bislang nicht ausreichend umgesetzt.

Vorschlag:

- > Die Maßnahmen für die Medizinprodukte-Branche müssen besser mit der Wirtschafts- und Forschungspolitik verzahnt werden. Die Ressorts Wirtschaft, Forschung und Gesundheit müssen gemeinsam mit dem Deutschen Bundestag und der Branche an einem Strang ziehen. Hierzu schlagen wir eine „Initiative MedTech 2030“ vor.
- > Themen der „Initiative MedTech 2030“ sollten sein:
 - > ein integrierter Zielprozess für Investitionen in und nachhaltige Erstattungen von Medizinprodukten;
 - > eine stärkere Orientierung an kompletten Versorgungsprozessen;
 - > die Reduktion regulatorischer Bürokratie;
 - > die Entwicklung von digitalen Gesundheitsdienstleistungen;
 - > die Telemedizin und Telemonitoring voranzubringen;
 - > entscheidungs- und arbeitsunterstützende Systeme basierend auf künstlicher Intelligenz, Robotik und Augmented Reality in der ärztlichen Versorgung und Pflege einzubinden.

1.2 KMU-geprägte Branche am Standort Deutschland besser unterstützen

Situation:

Die industrielle Gesundheitswirtschaft ist mit ihrer hohen Innovationskraft und Wertschöpfung eine Schlüsselindustrie für die deutsche Volkswirtschaft. Die MedTech-Branche beschäftigt in Deutschland mehr als 235.000 Menschen und ist zu mehr als 90 Prozent mittelständisch geprägt. Forschung und Produktion müssen für mittelständische Medizintechnik-Unternehmen am Standort Deutschland weiterhin möglich sein bzw. gefördert und noch ausgebaut werden. Nur dadurch kann die Versorgungssicherheit in Deutschland dauerhaft sichergestellt werden.

Vorschlag:

- > Systemische Risiken müssen minimiert und Deutschland als Heimatmarkt für Gesundheitsprodukte gesichert und zukünftig gestärkt werden. Dafür müssen die MedTech-KMUs stärker unterstützt werden. Der BVMed fordert hierzu eine neue Förderkonzeption, welche sich nicht ausschließlich auf Neuprodukte und Innovationen fokussiert.
- > Kleine und mittelständische Unternehmen benötigen ebenfalls Förderungen bis zur Produkteinführung – insbesondere für bestehende Produkte, die unter der neuen Gesetzgebung (Medical Device Regulation, MDR) neu bewertet und zertifiziert werden müssen.

2. Strategische Unabhängigkeit ausbauen

Situation:

Europa muss zusammenrücken, Kräfte bündeln und gemeinsam alles daransetzen, die Herausforderungen im Gesundheitsbereich zu meistern. Die einschneidenden Maßnahmen der EU-Mitgliedsstaaten, um die Verbreitung von COVID-19 einzudämmen und die Gesundheitssysteme zu stärken, waren zielführend und im Grundsatz richtig. Nationale Alleingänge zur Einschränkung des freien Warenverkehrs sind jedoch keine Lösung. Im Rahmen der Covid-19-Pandemie hat sich gezeigt, dass Lieferschwierigkeiten von persönlicher Schutzausrüstung und für Medizinprodukte zur Pandemiebekämpfung aus dem asiatischen Raum, die Unterbrechung komplexer Lieferketten sowie fehlende Produktionskapazitäten in Deutschland und Europa Konsequenzen haben: binnen kürzester Zeit kann die Verfügbarkeit von notwendigen und lebenswichtigen Medizinprodukten beeinträchtigt sein.

Vorschlag:

- > Die EU-Medizintechnik-Industrie spielt bereits heute in der Herstellung und im Export von Medizinprodukten in vielen Produktbereichen eine globale Hauptrolle. Hohe Energiepreise, teils unrealistische Auflagen und bürokratische Regelungen gefährden jedoch den bisherigen Erfolg der Medizintechnik-Industrie in Europa. Vor diesem Hintergrund sollten grundsätzlich Erleichterungen von bestehenden Regelungen geprüft und neue Vorschläge des Gesetzgebers auf etwaige negative Auswirkungen für die Branche evaluiert werden, um die Wettbewerbsfähigkeit deutscher und europäischer Produktionskapazitäten zu stärken.
- > Die auf Basis jüngster Erfahrungen politisch gewollte Rückverlagerung der Produktion von bestimmten Medizinprodukten und persönlicher Schutzausrüstung muss gefördert werden.
- > Die politisch gewollte europäische strategische Medizinprodukte-Reserve kann bei Nutzung bestehender europäischer Lagerkapazitäten und Logistik mit Online-Vernetzung und intelligenter Steuerung in einem rotierenden System aufgebaut werden.
- > Wir wollen sicherstellen, dass Medizinprodukte auch zukünftig in Europa produziert werden. Dafür benötigen wir eine strategische Rohstoffreserve. Für die Zusatzkosten, die durch den initialen Aufbau der Reserven entstehen, müssen Ausgleichsmechanismen gefunden werden.
- > Um kurzfristig eine hohe Zahl intensivmedizinisch zu behandelnder Patienten bewältigen zu können, bedarf es ausreichender Vorkehrungen. Ein Intensivmedizin-Produktportfolio, das über die Persönliche Schutzausrüstung hinausgeht, sollte definiert und für den Bedarf von mehreren Monaten bereitgehalten werden.

3. Rahmenbedingungen für die Forschung in Deutschland und Europa verbessern

Situation:

Politik und Wirtschaft streben bis zum Jahr 2025 einen Forschungs- und Entwicklungsanteil am Bruttoinlandsprodukt von 3,5 Prozent an. Forschung konsequent steuerlich zu fördern kann helfen, zusätzliche F&E-Investitionen in Deutschland zu generieren und damit den High-Tech-Standort Deutschland zu stärken. Das maximale Fördervolumen der steuerlichen Forschungsförderung war zunächst auf 500.000 Euro pro Unternehmen und Jahr begrenzt und wurde durch die Corona-bedingten Konjunkturpakete verdoppelt. Dies kann nur ein erster Schritt sein.

Aktuell verlagern sich die Gewichte in der medizintechnischen Entwicklung vor allem zugunsten von Staaten, die mit deutlichen Steuervorteilen werben. Sie haben den volkswirtschaftlichen Wert von medizinischen Innovationen erkannt und fördern diese daher intensiv. Der internationale Standortwettbewerb wird insgesamt härter.

Vorschlag:

- > Die steuerliche Forschungsförderung und die Förderung klinischer Studien müssen weiter ausgebaut und einfacher gestaltet werden. Nur dann können die F&E-Aktivitäten der Wirtschaft substanziell gesteigert und ein noch deutlicherer Beitrag zum Erreichen des „3,5-Prozent-Ziels“ geleistet werden. So sollte jedes Unternehmen 10 Prozent seiner eigenfinanzierten F&E-Aufwendungen, unter anderem für Personal, Sachmittel und Auftragsforschung, von seiner Steuerschuld abziehen dürfen („Tax Credit“).
- > Forschungsk Kooperationen müssen erleichtert werden. Deutschland braucht eine stärkere anwendungsorientierte Medizintechnik-Forschung und den Aufbau einer finanzstarken Medizintechnik-Innovationsagentur.
- > Wir benötigen ein wettbewerbsfähiges Regelwerk, bessere Anreize für Start-Up-Beteiligungen und einen leichteren Zugang zu Wagniskapital.

4. Patientenversorgung mit innovativen Medizintechnologien sektorenübergreifend und zeitnah ermöglichen

Situation:

Innovative Medizintechnologien und damit verbundene optimierte Prozesse ermöglichen eine effektivere und effizientere Versorgung von Patienten. Manche Therapieergebnisse werden erst durch den Einsatz von Medizintechnologien ermöglicht. Eine bedarfsgerechte Versorgung mit hochwertigen Medizinprodukten muss sichergestellt sein. Aufgrund erschwerter Rahmenbedingungen profitieren Patienten in Deutschland im Vergleich zu vielen anderen europäischen Ländern oftmals erst mit erheblicher Verzögerung von innovativen Medizintechnologien. Fehlende Regelungen für einen Übergang zwischen dem stationären und dem ambulanten Sektor sowie lange und intransparente Verfahren und fehlende Fristenregelungen verzögern den Marktzugang und führen teilweise dazu, dass Patienten nicht versorgt werden können.

Vorschlag:

- > Medizintechnik-Unternehmen benötigen innovationsfreundliche Rahmenbedingungen, damit Patienten zeitnah vom medizinischen Fortschritt profitieren können.
- > Ist der Übergang einer Methode oder Leistung aus der stationären Versorgung in den ambulanten Sektor oder in das ambulante Operieren nach dem Grundsatz „ambulant vor stationär“ möglich, so muss während der Dauer des Entscheidungsverfahrens die stationäre Versorgung der Patienten weiterhin voll vergütet bleiben.
- > Die Arbeit des Bewertungsausschusses muss weiter beschleunigt und transparenter gemacht werden. Um eine optimale Patientenversorgung mit innovativen Medizintechnologien sicherzustellen, sollte ein generelles Antragsrecht der Industrie beim Bewertungsausschuss für die Aufnahme von Leistungen in den EBM nach § 87 SGB V gesetzlich festgeschrieben werden.
- > Können stationäre Verfahren durch weiterentwickelte Technologien auch im ambulanten Bereich angewendet werden, ergibt sich eine Regelungs- und Versorgungslücke, sofern diese Verfahren noch nicht im EBM oder AOP-Katalog abgebildet sind. Daher sollten auch Hersteller über den BVMed einen Antrag nach § 135 Abs. 1 SGB V beim G-BA stellen können, sofern für die Methode eine Leitlinienempfehlung (AWMF, ESC etc.) oder eine andere adäquate Grundlage vorliegt. Der BVMed strebt seit Jahren ein eigenes Antragsrecht zur Methodenbewertung von Leistungen in Zusammenhang mit Medizinprodukten gemäß § 135 SGB V an.
- > Die technische Ausstattung und medizinische Leistungsfähigkeit der beiden Sektoren – ambulant und stationär – gleichen sich immer stärker an. Bei der Zusammenführung ambulanter und stationärer Versorgungsbereiche im neuen AOP-Katalog muss das Prinzip „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ aus dem stationären Bereich umgesetzt werden.

- > Bei der einheitlichen Vergütung von Vertragsärzten und Krankenhäusern müssen, wie im Gesetz vorgesehen, die Sachkosten und die Investitionsbedingungen angemessen berücksichtigt werden. Die Sachkosten sind generell wie im EBM zu behandeln, wobei Mehrfachinstrumente, die nur für eine begrenzte Zahl von Nutzungen zugelassen sind, anteilig wie Einmalgeräte behandelt werden müssen.
- > Investitionsgüter, die bei Krankenhäusern aus Steuermitteln finanziert werden, müssen für Vertragsärzte durch einen Investitionszuschlag in der Vergütung abgebildet werden. Entsprechende Grundsatzfragen zu den Sachkosten müssen gesetzlich geregelt werden.
- > Beim Bewertungsverfahren für Hilfsmittel (§ 139 SGB V) sowie Medizinprodukte (§ 135 SGB V, § 87 e SGB V) benötigen wir transparente und verbindliche Verfahren, klare gesetzlich geregelte Fristen und „Ersatzvornahmen“. Nur so können Verzögerungen und das Aussetzen von Verfahren und die damit einhergehende Planungsunsicherheit bei Unternehmen, Ärzten und Patienten vermieden werden.

5. Digitalstrategie für die Gesundheitsversorgung entwickeln

5.1 Digital Health stärken

Situation:

Künstliche Intelligenz (KI), Big Data und Präzisionsmedizin sind künftige Schlüsselfaktoren für die Gesundheitsversorgung der Menschen. Sie bieten ein immenses Potenzial, die Versorgung der Patienten weiter zu verbessern. Um dieses Potenzial auszuschöpfen, bedarf es jedoch klarer politischer Leitplanken. Ziel muss es sein, strukturierte, standardisierte und aufeinander abgestimmte digitale Informations- und Behandlungsprozesse für eine sichere, qualitativ hochwertige und bedarfsgerechte Patientenversorgung zu etablieren. Dabei sind Daten die wichtigste Ressource. Sie sind der Rohstoff, aus dem die Zukunft gemacht wird. Dafür müssen sie auf verantwortungsvolle Weise vielfältig gespeichert, genutzt, geteilt und verknüpft werden. Nur so kann ihr enormes Potenzial, insbesondere im Gesundheitswesen und für die Gesundheit der Menschen in Deutschland und Europa realisiert werden.

Vorschlag:

- > Wir benötigen eine übergeordnete Digitalstrategie. Sie sollte der Schlüssel für ein positives Innovations- und Investitionsklima in Deutschland sein, welches im internationalen Vergleich Anreize setzt.
- > Maßgeblicher Bestandteil dieser Strategie sollten konkrete Aussagen zu grundsätzlichen Fragestellungen sein. Darunter fallen zum Beispiel Nutzung und Zurverfügungstellung von elektronischen Gesundheitsdaten, Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, projektbezogenes Antragsrecht für forschende Unternehmen zum Forschungsdatenraum, Interoperabilität der Datenflüsse sowie die Vereinheitlichung der Datenschutzregelungen in den Bundesländern.
- > Wir benötigen Regelungen für die Nutzung von Künstlicher Intelligenz (KI) und digitalen Patientenbetreuungskonzepten sowie faire Erstattungsmöglichkeiten und -wege für digitale Gesundheitsprodukte/-technologien, für die digitale Aus- und Weiterbildung der Bevölkerung und des Fachpersonals sowie für die Sicherheit digitaler Systeme vor unberechtigten Zugriffen.

5.2 Fast-Track-Verfahren für Digitale Medizinprodukte ausweiten

Situation:

Die Rahmenbedingungen für den Marktzugang von Medizinprodukten müssen mit der digitalen Transformation Schritt halten. Mit dem Digitale Versorgung-Gesetz (DVG) und dem neuen „Fast-Track“-Verfahren für digitale Medizinprodukte der Klassen I und IIa (DiGA) hat der Gesetzgeber erste Schritte unternommen. Problematisch ist, dass dieses Verfahren hauptsächlich für Gesundheits-Apps konzipiert ist. Digitale Medizinprodukte höherer Klassen und Kombinationsprodukte („Zubehör von Medizinprodukten“) sind hiervon nicht erfasst. Ein Nutzenbewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) für ein innovatives Medizinprodukt der Klasse IIb oder III kann mehr als

fünf Jahre dauern. Folglich besteht die Gefahr, dass komplexe Gesundheitsinnovationen, der Patientenversorgung über Jahre hinweg vorenthalten werden.

Vorschlag:

- > Für digitale Medizinprodukte der Klassen IIb und III sowie Kombinationsprodukte muss ein ähnliches innovationsunterstützendes Marktzugangs-Verfahren – wie es bereits für die Klassen I und IIa existiert – etabliert werden. Auf diese Weise können wir auch diese Gesundheitsanwendungen schnell für die Patientenversorgung verfügbar machen.

6. Investitionsfinanzierung sicherstellen, DRG-Zukunftskommission einsetzen, Vergütungsmodelle modernisieren

6.1 Finanzierung

Situation:

Aufgrund geringer Krankenhausinvestitionen durch die Länder sind Krankenhäuser zum Teil unterfinanziert. Die Folgen sind Probleme bei der Beschaffung moderner Medizintechnik und bei der Digitalisierung sowie ein erhöhter Druck auf die Krankenhäuser, notwendige Investitionen aus den dafür nicht kalkulierten DRG-Erlösen zu finanzieren. Mit Ausnahme der Pflegepersonalkosten, die aus dem DRG-System ausgegliedert sind, führt dies zu einem Einspardruck bei allen anderen Ausgaben des Krankenhauses. Nicht das DRG-System ist hierfür verantwortlich, sondern die mangelhaften Investitionsentscheidungen der Bundesländer.

Vorschlag:

- > Die jahrelange Unterfinanzierung von Krankenhausinvestitionen muss beendet werden. Da die Länder in der Vergangenheit die Investitionen nicht dauerhaft erhöht haben, muss eine Lösung gefunden werden, die unabhängig von der Finanzlage der Länderhaushalte ist.
- > Krankenhäuser müssen technisch für die Zukunft vorbereitet werden. Insbesondere gilt es, sicherzustellen, dass die Digitalisierung der Krankenhäuser und ihre Ausstattung mit OP-, pflege- und behandlungsunterstützender Robotik und Digitaltechnologie, vorangetrieben wird.

6.2 Reform des DRG-Systems

Situation:

Das DRG-System hat dazu beigetragen, Krankenhausleistungen und daran gebundene Prozesse zu verbessern und die Wirtschaftlichkeitsreserven zu heben. Das DRG-System geht jedoch in zunehmendem Maße mit ungewollten Fehlsteuerungsanreizen einher.

Vorschlag:

- > Wir sprechen uns für eine umfassende Reform der Krankenhausfinanzierung aus. Das Fallpauschalensystem sollte dabei beibehalten werden. Eine DRG-Zukunftskommission sollte eingerichtet und die MedTech-Branche einbezogen werden.
- > Ein zukünftiges Finanzierungssystem müsste insbesondere qualitätsorientierte Versorgungsprozesse berücksichtigen.
- > Bei einer Finanzierung der Vorhaltekosten versorgungsrelevanter Krankenhäuser müssen nicht nur die Personalkosten, sondern auch die entsprechenden Kosten für Medizinprodukte, beispielsweise Schutzausrüstung und Infektionsschutz etc. in ausreichendem Maße berücksichtigt werden.
- > Die Reform des Krankenhaus-Finanzierungssystems sollte zudem Abrechnungsbestimmungen vereinfachen und Vorgaben zur Mengensteuerung abschaffen.
- > Die Bundesländer sollten Leistungsbereiche und Leistungsgruppen der Krankenhäuser differenziert planen und damit eine bedarfsorientierte Versorgung ohne Fehlsteuerungsanreize gewährleisten. Eine stationäre Grundversorgung sollte eingeführt und spezialisierte Leistungen konzentriert werden, um die Leistungsqualität zu erhöhen und Anreize zu wirtschaftlich begründeten Fallzahlsteigerungen zu vermeiden.

6.3 Qualitätsorientierte Vergütungsmodelle

Situation:

Im SGB V sind Qualitätsverträge im Krankenhaus bislang auf vier Indikationen beschränkt. Die Möglichkeiten des SGB V für Zu- und Abschläge auf die Krankenhausvergütung bei besonders guter oder schlechter Qualität wurden vom G-BA bisher nicht genutzt. Bei Selektivverträgen nach § 140a SGB V behindert die Aufsicht über die Krankenkassen aus rein wirtschaftlichen Gründen innovative Versorgung, da im Gesetz der Nachweis der Wirtschaftlichkeit besonders hervorgehoben ist. Die Qualität der Versorgung muss jedoch der primäre Entscheidungsfaktor sein.

Vorschlag:

- > Wir sprechen uns für die Ausweitung von Qualitätsverträgen im Krankenhaus aus. Sie sollten für alle Indikationen zulässig sein.
- > Bei Verträgen zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V sollte gesetzlich geregelt werden, dass bei nachgewiesener erhöhter Qualität der Versorgung auf den Nachweis der Wirtschaftlichkeit verzichtet werden kann.
- > Wir benötigen ein wirksames gesetzliches Instrument für eine qualitätsdifferenzierte Vergütung. Das bisherige gesetzlich vorgesehene System mit Zu- und Abschlägen in der Regelversorgung hat nicht funktioniert.

7. Hilfsmittelversorgung optimieren

7.1 Neue Qualitätskonzepte in der Hilfsmittelversorgung entwickeln

Situation:

Eine gut funktionierende Hilfsmittelversorgung ist Grundlage dafür, dass Patienten ambulant versorgt werden und selbstbestimmt am Leben teilhaben können. Eine hohe Versorgungsqualität im Bereich der Hilfsmittel führt dazu, dass die knappen Personalressourcen in Krankenhäusern, bei Ärzten und in der Pflege geschont werden.

Damit Hilfsmittelversorgungen weiterhin diesen ressourcenschonenden Effekt entfalten können, müssen die Qualitätsvorgaben, die Krankenkassen in ihren Hilfsmittelverträgen mit den Leistungserbringern vereinbaren, auch in der Praxis umgesetzt werden. Das vom Gesetzgeber vorgeschriebene Qualitätscontrolling wird von den Krankenkassen jedoch uneinheitlich und teilweise unzureichend umgesetzt. Ein Qualitätswettbewerb kann damit nicht gewährleistet werden.

Vorschlag:

- > Das Qualitätsniveau in der Hilfsmittelversorgung muss dauerhaft gesichert sein. Dafür muss ein bundeseinheitliches Qualitätscontrolling eingeführt werden. Die Krankenkassen müssen für Methodik, Bewertungskriterien und Transparenz gegenüber den Patienten einheitliche Vorgaben erhalten.
- > Ziel ist es, den Patienten durch das Qualitätscontrolling in die Lage zu versetzen, verständlich zu erfahren, mit welcher Qualität die Krankenkasse die jeweiligen Hilfsmittel-Versorgungsbereiche im Rahmen des Sachleistungsprinzips im Vergleich zu den anderen Krankenkassen erbringt. Dadurch wird der Wettbewerb der Krankenkassen um eine qualitätsgesicherte Versorgung im Hilfsmittelbereich gestärkt.

7.2 Hilfsmittel-Leistungserbringer zügig in die digitale Infrastruktur und deren Anwendungen einbeziehen

Situation:

Der Aufbau der zentralen digitalen Infrastruktur im Gesundheitswesen soll alle am Versorgungsprozess beteiligten Akteure vernetzen. Patienten sollten zukünftig mit ihrer digitalen Patientenakte sämtliche Gesundheitsdaten digital verwalten können. Zudem werden den Akteuren die notwendigen Informationen für einzelne Versorgungsprozesse zur Verfügung stehen.

Ab 2021 müssen Krankenkassen ihren Versicherten eine digitale Patientenakte zur Verfügung stellen. Die Anbindung der Krankenhäuser, Ärzte und Apotheker sowie der Pflege und weiterer Akteure ist bereits erfolgt oder wird zeitnah stattfinden. Die zeitnahe digitale Infrastruktur berücksichtigt derzeit jedoch nicht die Leistungserbringer, die die ambulante Patientenversorgung mit Hilfsmitteln, Verbandmitteln sowie Trink- und Sondennahrung durchführen. Zudem ist die digitale Verordnung für Hilfsmittel und deren Umsetzung nicht hinreichend eingebunden.

Vorschlag:

- > Leistungserbringer, die die ambulante Patientenversorgung mit Hilfsmitteln, Verbandmitteln, Trink- und Sondennahrung durchführen, müssen zeitnah in die digitalen Anwendungen der Telematikinfrastuktur sowie in die digitale Patientenakte eingebunden werden. Das ist wichtig, um eine ganzheitliche Patientenversorgung ohne Medienbrüche und Informationsverluste und die Patientensicherheit sicherzustellen
- > Die Prozesse für die elektronische Verordnung von Hilfsmitteln, Verbandmitteln, Trink- und Sondennahrung müssen zeitnah etabliert werden. Die betroffenen Leistungserbringer müssen dabei eingebunden werden.

7.3 Homecare im SGB V verankern und den Versorgungsanspruch auf Homecare-Versorgung definieren

Situation:

Der Anspruch des Patienten auf ein strukturiertes Versorgungsmanagement nach § 11 Abs. 4 SGB V wird im Versorgungsalltag von den Patienten und deren Angehörigen als praxisferner und komplizierter gesetzlicher Versorgungsanspruch wahrgenommen. Insbesondere beim Übergang zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen (Stationär – Ambulant – Pflege) muss diese Regelung näher ausgestaltet werden. Ziel muss es sein, bei Indikationen mit hohem Beratungs- und Betreuungsbedarf durch effizientere ambulante Angebote Kliniken und stationäre Pflegeeinrichtungen zu entlasten.

Dies betrifft unter anderem beratungsintensive Hilfsmittelbereiche wie zum Beispiel Stoma, Inkontinenz, chronische Wunden, Paraplegien, Multiple Sklerose, onkologischer Schmerz, Infusionstherapien, orthopädische Mobilität oder beratungsintensive seltene Erkrankungen. Die Patienten mit diesen Indikationen und deren Angehörige benötigen für die Teilhabe am Leben eine individuelle Beratung und Betreuung, die weit über die Produktlieferung hinausgeht. Spezialisierte Homecare-Versorger mit speziell ausgebildeten Fachkräften können diese sicherstellen. Übergeordnetes Ziel muss es sein, Krankenhausaufenthalte zu vermeiden, Ärzte zu entlasten, Pflegebedürftigkeit zu verringern und die Mobilität und Selbstbestimmung der Patienten zu fördern und zu erhalten.

Vorschlag:

- > Damit Patienten einen gesicherten Anspruch auf die nicht entkopplungsfähige Koordination von Hilfsmittel und Dienstleistung haben, müssen diese Homecare-Dienstleistungen in Ergänzung zur Hilfsmittelversorgung als sogenannte Homecare-Leistungen im SGB V verankert werden.

8. Patienten und Gesundheitssystem entlasten: Ermäßigte Umsatzsteuer für alle Medizinprodukte

Situation:

Die Umsatzsteuer für Medizinprodukte ist bislang uneinheitlich geregelt. Für einen Teil von Implantaten und prothetischen Versorgungen beträgt sie 7 Prozent, für alle anderen Medizinprodukte bislang 19 Prozent. Der Gesetzgeber hatte die Ermäßigung der Umsatzsteuer unter anderem für lebensnotwendige Produkte geregelt.

Vorschlag:

- > Alle Medizinprodukte dienen der Versorgung von Menschen: Sie retten Leben, schaffen Lebensqualität und ermöglichen ein selbstbestimmtes Leben in Würde. Daher ist eine steuerliche Unterscheidung von Medizinprodukten nicht nachvollziehbar. Der Umsatzsteuersatz für Medizinprodukte sollte einheitlich auf 7 Prozent festgelegt werden. Dies würde sowohl das Gesundheitssystem als auch die Patienten spürbar entlasten.

9. Maßnahmenpaket zur Senkung der Infektionsrate in allen Bereichen implementieren

Situation:

Nach aktuellen Schätzungen sind jährlich etwa 400.000 bis 600.000 Menschen in Deutschland von nosokomialen Infektionen betroffen. Diese Infektionen stehen im Zusammenhang mit medizinischen und/oder pflegerischen Maßnahmen in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen oder ambulanten Praxen. Für die Betroffenen bedeutet dies viel Leid durch längere Behandlungszeiten, dauerhafte Komplikationen oder Behinderungen.

Die durch das Corona-Virus ausgelösten hohen Infektionszahlen zeigen Schwachstellen beim Infektionsschutz auf. Die Pandemie führte in vielen EU-Staaten innerhalb weniger Wochen zur Überlastung in den medizinischen Einrichtungen. Dringend benötigtes Material wie Schutzkleidung oder Desinfektionsmittel konnte auch in Deutschland nicht zuverlässig bereitgestellt werden, Hygienefachkräfte fehlen. Dies wiederum erhöht die akute Gefahr nosokomialer Infektionen für alle Patienten, insbesondere durch Superinfektionen.

Vorschlag:

- > Infektionsschutz muss ein dauerhafter Schwerpunkt der deutschen und europäischen Politik werden.
- > Hohe Hygienestandards und effektiver Infektionsschutz setzen ausreichende Ressourcen voraus. Neben dem vermehrten Einsatz von gut aus- und regelmäßig weitergebildeten Personal gehören auch spezifische Medizinprodukte.
- > Repräsentative Daten zu nosokomialen Infektionen müssen zukünftig jährlich für medizinische Einrichtungen in der EU beim „European Centre for Disease Prevention and Control“ (ECDC) gesammelt, ausgewertet und veröffentlicht werden.
- > Ziel muss es sein, adäquate klinische Protokolle zu etablieren und verbindliche Hygieneregeln umzusetzen, um nosokomiale Infektionen in den nächsten fünf Jahren um 20 Prozent zu reduzieren.

10. Strategien gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Adipositas und Diabetes umsetzen sowie Krebserkrankungen bekämpfen

Situation Chronische Erkrankungen:

Chronische Erkrankungen, beispielsweise Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Adipositas, zählen in Deutschland zu den häufigsten Gesundheitsproblemen und führen die Statistik der Todesursachen deutlich an. Dabei stellen Herz-Kreislauf-Erkrankungen allein mit einer Sterblichkeit von fast 1.000 Verstorbenen pro Tag einen traurigen Rekord auf. Hier ist es besonders wichtig einen angemessenen Handlungsschwerpunkt zu setzen. Die Zahl der von diesen „Volkskrankheiten“ betroffenen Menschen steigt in Deutschland seit Jahren kontinuierlich an. Gerade Menschen mit Adipositas leiden unter Stigmatisierung und mangelnder gesundheitspolitischer Aufmerksamkeit.

Vorschlag:

- > Erste Ansätze, chronische Krankheiten strategisch anzugehen, liefert die Nationale Diabetesstrategie. Sie muss zeitnah und umfassend umgesetzt werden.

- > Der strategische Ansatz muss besonders für die notwendige Einführung und Umsetzung einer Herz-Kreislauf-Strategie gelten. Diese sollte auch eine systematische diagnostische Früherkennung, wie einen Herz-Kreislauf-Gesundheitscheck, enthalten. Dabei muss es darum gehen, Risikofaktoren und krankhafte Veränderungen rechtzeitig festzustellen, bevor es zu schwerwiegenden Ereignissen und belastenden Folgeschäden kommt. Entsprechende Diagnosesysteme müssen gefördert und schnell in die Vergütung gebracht werden.
- > Die Behandlung der betroffenen Menschen muss mit bedarfsgerechten, personalisierten und modernen Technologien gewährleistet werden. So profitieren beispielsweise Menschen mit Diabetes von modernen Glukosemanagement-Systemen.
- > Menschen mit Adipositas müssen strukturiert behandelt und ihre Therapie finanziert werden.
- > Die dauerhafte Begleitung von erkrankten Menschen muss verstärkt über telemedizinische Lösungen erfolgen.

Situation Krebserkrankungen:

Mit mehr als einer halben Million Menschen bleiben Krebserkrankungen die zweithäufigste Todesursache in Deutschland – obwohl rund 40 Prozent der Krebsfälle vermeidbar wären. Ohne geregelte frühe Krebserkennung, -diagnostik, -behandlung und -nachsorge können Krebserkrankungen zu der häufigsten Todesursache in Deutschland werden.

Vorschlag:

- > Die Umsetzung des „Cancer Beating“-Plans der Europäischen Union muss in Deutschland verstärkt gefördert werden. Der Zugang zu einer passenden Versorgung darf nicht von dem Standort eines Krebspatienten bestimmt werden. Deutschland sollte als internationaler Forschungsstandort europäische Studien sowie eine umfassende digitale Infrastruktur wie den „European Health Data Space“ unterstützen.
- > Der Nationale Krebsplan (NKP) muss weiter vorangetrieben werden. Vor allem die „Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung“ muss zukünftig mehr im Fokus stehen.
- > Eine hochwertige Krebsbehandlung zeichnet sich durch eine fortlaufende Betreuung des Patienten aus. Hierzu zählen zum Beispiel onkologische Reha-Maßnahmen und ein angepasstes Therapieprogramm. Es muss auf ein ganzheitliches Behandlungskonzept geachtet werden. Je nach Krankheitsbild muss die ambulante Versorgung mit anderen Reha-Bereichen verbunden werden.

11. Nachhaltigkeitsziele umsetzen, Ressourcen schonen

Situation:

Die MedTech-Branche ist davon überzeugt, dass nur die Unternehmen, die Verantwortung für gegenwärtige und folgende Generationen übernehmen, wachsen können. Nachhaltigkeitsziele sollten sich an Kunden, Mitarbeitern und Partnern sowie an den „Sustainable Development Goals“ (SDGs) der Vereinten Nationen ausrichten. Schwerpunkte sehen wir bei „Gesundheit und Wohlergehen“ (Ziel 3), „Sauberes Wasser“ (Ziel 6), „Bezahlbare und saubere Energie“ (Ziel 7), „Maßnahmen zum Klimaschutz“ (Ziel 13) und „Partnerschaften für Entwicklungsländer“ (Ziel 17). Moderne Medizintechnologien dienen den Menschen und ihrer Gesundheitsversorgung. Hierbei müssen die Lebensgrundlagen der Menschen im Blick behalten werden. Menschenrechte müssen umfassend geachtet und sichergestellt werden. Dies muss ein zentrales Anliegen in einer globalisierten Welt mit komplexen Liefer- und Warenströmen sein. Den Unternehmen im BVMed ist es ein Grundanliegen, dass bei der Gewinnung der Rohstoffe, der Produktion und Distribution von Medizinprodukten natürliche Ressourcen nachhaltig und schonend genutzt werden. Wir benötigen eine moderne Umweltpolitik, die neue und umweltschonende Technologien fördert, mit klaren Regeln und fairem Wettbewerb.

Bei der Gestaltung und Umsetzung von umweltrechtlichen Rahmenbedingungen in Deutschland und des Green Deals auf europäischer Ebene sowie weiteren umweltrechtlichen Initiativen wie der EU-Chemikalienstrategie müssen die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen und die besonderen technischen und regulativen Rahmenbedingungen von Medizinprodukten berücksichtigt werden.

- > Auf europäischer Ebene soll zum 1.1.2021 eine „EU-Plastikabgabe“ als zweckgebundene Einnahmequelle für den EU-Haushalt (sogenannte Eigenmittel) basierend auf der Menge nicht-recycelter Kunststoffverpackungsabfälle eingeführt werden. Abgaben und Steuern auf Plastik und Verpackungsmaterial sollen Anreize für Produkt- und Verpackungsänderungen setzen. Medizinproduktehersteller können auf die geplante europäische Plastikabgabe aufgrund gesetzlicher Vorgaben nur sehr bedingt reagieren. Werden bestehende Produkte und/oder Medizinprodukte-Verpackungen verändert, stellt das eine sogenannte Designänderung dar und bedarf einer Neuzertifizierung durch die Benannten Stellen, bei denen aktuell durch die MDR-Implementierung erhebliche Engpässe bestehen.
- > Einmalmedizinprodukte ermöglichen einen hohen Standard in der Patientensicherheit. Im Bereich technologisch innovativer Einmalprodukte spielt der präventive Infektionsschutz eine wichtige Rolle. Nach Gebrauch stellen sie Abfall dar, der oftmals mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert, aber nicht immer infektiös ist. Gerade für technologisch höherwertige Produkte gibt es bereits erste Modellprojekte, bei denen Hersteller die fachgerechte Entsorgung und das Recycling koordinieren.
- > DEHP ist ein Weichmacher aus der Gruppe der Phthalate. Er wird bei der Produktion von Blutbeuteln verwendet, um die Haltbarkeit der oftmals knappen Blutprodukte signifikant zu verlängern. Er ist auch in anderen Produkten, wie Infusionsschläuchen oder Kathetern vorhanden. Aufgrund der endokrinen Wirkung von DEHP ist geplant, den Einsatz von DEHP mittelfristig auch in Medizinprodukten zu verbieten. Die geringe Dosis, der ein Patient in einer kritischen Situation, in der er ein Blutprodukt erhält, ausgesetzt ist, steht jedoch in keinem Verhältnis zu der – meist überlebenswichtigen – Funktion, die das Blutprodukt hat. Zu DEHP gibt es bisher trotz intensiver Forschung keine Alternative, die eine ähnliche haltbarkeitsverlängernde Wirkung für die Blutprodukte hat.

Vorschlag:

- > Aufgrund der Besonderheiten von Medizinprodukten für die Sicherheit der Patientenversorgung und den besonderen regulatorischen Herausforderungen bei Verpackungsänderungen sollten Medizinprodukte von der europäischen Plastikabgabe generell befreit werden.
- > Würde die Ausnahmeregelung von DEHP für Medizinprodukte gestrichen werden, würde zum gegenwärtigen Zeitpunkt der Engpass in der Versorgung mit lebensnotwendigen Blutprodukten zusätzlich verschärft werden. Deshalb muss die Ausnahmeregelung beibehalten werden.

12. Fachkräftebedarf sichern und Ausbildungsberufe weiterentwickeln

Für die Unternehmen der Medizintechnik ist wichtig, dass an den Standorten ausreichend Fachkräfte verfügbar sind. Wir benötigen Maßnahmen gegen den Fachkräftemangel – insbesondere im ländlichen Raum.

Vorschlag:

- > Die Nachwuchsgewinnung beispielsweise für die Ingenieurwissenschaften muss bereits in der Schule beginnen, indem MINT-Fächer aufgewertet werden.
- > Mit neuen Technologien entsteht der Bedarf für neue Ausbildungsplätze und Studiengänge. Wir müssen daher neue Berufsbilder entwickeln, um nicht den Anschluss auf dem Weltmarkt zu verlieren.
- > Wir benötigen eine Qualifizierungsinitiative für die Digitalisierung. Dies muss mit einer Umsetzung des Digitalpaktes in den Schulen und Berufsschulen beginnen.

Berlin, 4. Januar 2021