

# **BVMed-Jahrespressekonferenz und Medienseminar 2024**

**22.10.2024**

**eMappe**  
[bvmed.de/pk24](https://bvmed.de/pk24)

# Agenda

**10 – 11 Uhr**

**BVMed-Presskonferenz / Lage der Branche**

*Mark Jalaß*

Aktuelle Schwerpunkte, politische Forderungen

*Dr. Marc-Pierre Möll*

Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage

**11 – 12 Uhr**

**BVMed-Medienseminar / Daten im Fokus**

*Dorothee Stamm*

Projektvorstellung: MedTech digital 2035

*Marc D. Michel*

Update EPRD und IRD

**eMappe**  
[bvmed.de/pk24](https://bvmed.de/pk24)

# **BVMed-Jahrespressekonferenz**

## Lage der Branche

**eMappe**  
[bvmed.de/pk24](https://bvmed.de/pk24)

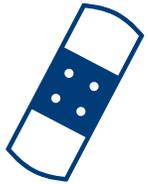
## **Aktuelle Schwerpunkte, politische Forderungen**

Mark Jalaß,

BVMed-Vorstandsvorsitz



## Gründungsjahr 1899



**Sept. 1899**  
Verein der  
Verbandstoff-  
Fabriken  
Deutschlands  
(*Berlin*)  
14 Gründungs-  
mitglieder

**Oktober 1900**  
Eintragung  
im Vereins-  
register

**1917**  
38 Mitglieder  
(*Babelsberg*)  
Wichtige Rolle  
im 1. Weltkrieg

**1946**  
Vereinigung  
der Verband-  
stoff-Industrie  
in der brit.  
Zone (*Detmold*)

**1950**  
Vereinigung  
der Deutschen  
Verbandstoff-  
Industrie  
(*Frankfurt*)

**1979**  
Bundesvereini-  
gung Verband-  
stoffe und  
medizinische  
Hilfsmittel,  
kurz BVM  
(*Wiesbaden*)

**1989**  
101 Mitglieder



**2000**  
Bundesver-  
band Medizin-  
technologie  
(BVMed)

**2001**  
Umzug nach  
*Berlin* / Neues  
Corporate  
Design

**2002**  
200 Mitglieder



**2021**  
Öffnet sich  
Start-ups,  
Zulieferer,  
Handel

**2022**  
250 Mitglieder

**2022/22**  
Modernisier-  
ung: digitale  
Mitglieder-  
Plattform,  
neues CD

**2023**  
300 Mitglieder



1899/1900

1946/1950

2001

2023

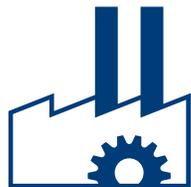
# Die MedTech-Branche auf einen Blick



**Rund 500.000**  
verschiedene Medizinprodukte  
in D auf dem Markt



**Rund 265.000**  
Arbeitsplätze  
**und 13.000**  
Ausbildungsplätze



**1.480**  
Betriebe über 20 MA  
**12.000**  
Kleinstunternehmen  
**93 %** KMUs



**40,4 Mrd. €**  
Branchenumsatz  
**55 Mrd. €**  
mit Kleinbetrieben



**15,4 Mrd. €**  
Wertschöpfung

**68 %**  
Exportquote



**9 %**  
des Umsatzes  
werden  
in F&E investiert



# MedTech-Standort Deutschland in Gefahr

- 1** Hohe Energiepreise und Steuern
- 2** Handwerklich schlecht gemachtes, zu kompliziertes regulatorisches System (MDR)
- 3** Überbordende Bürokratisierung und Regulierungswut
- 4** Schleppende Digitalisierung und mangelnde Datennutzung



# Wirtschaftsstandort Deutschland stärken

## Für Arbeitsplätze, Resilienz und unsere Gesundheit!

Wettbewerbsfähige  
Energiepreise

Bessere steuerliche  
Rahmenbedingungen

Schnellere  
Genehmigungsprozesse

# Wir fordern: Eine eigenständige MedTech-Strategie!

## Koalitionsvertrag 2021-2025

*„Eine innovative Gesundheitswirtschaft ist Grundlage des weiteren medizinischen Fortschritts und birgt gleichzeitig viel Potenzial für Beschäftigung und Wohlstand. (...)*

*Wir setzen uns für High-Medizintechnik 'made in Germany' ein.“*

**Wir brauchen ressortübergreifend abgestimmte Maßnahmen, die das Versprechen aus dem Koalitionsvertrag, den MedTech-Standort Deutschland zu stärken, endlich umsetzen!**



## Unsere zentralen Themen

- 1** **MDR verbessern:** Berlin muss in Brüssel weiter Druck machen
- 2** **Innovationen fördern:** Bewertungsverfahren mit klaren Fristen
- 3** **Resilienz stärken:** digitale Bestandsplattform versorgungskritischer Produkte
- 4** **Krankenhausreform umsetzen:** MedTech-Finanzierung sicherstellen
- 5** **Ambulantisierung stärken:** MedTech-Lösungen einbeziehen

**Die Politik muss  
im Dialog mit der  
Wirtschaft  
bleiben!**

## **Medizintechnik ist Teil der Lösung!**

Unsere Technologien, Produkte und Verfahren tragen zu einer besseren Patient:innen-Versorgung, zu effizienteren Prozessen und Entlastung des medizinischen Personals bei.

Es geht nur mit Hilfe von modernen Technologien:

**1.**

Die Medizintechnik hilft, die Folgen des Fachkräftemangels im Gesundheitswesen abzufedern und die Kostenentwicklung im Griff zu behalten.

**2.**

Unsere KI-gestützten Technologien entlasten Ärzt:innen bei Routineaufgaben, machen Diagnosen präziser und Therapien individueller.

**3.**

Gleichzeitig arbeiten wir daran, mit energie- und ressourcenschonenden Innovationen den Ausstoß klimaschädlicher Treibhausgase im Gesundheitssektor zu senken.

Mit der Krankenhausreform die Patient:innenversorgung verbessern?

**#NurMitMedTech**



Effizientere Prozesse  
und medizinisches  
Personal entlasten?

**#NurMitMedTech**

Eine stärkere Ambulan-  
tisierung und mehr  
häusliche Therapien?

**#NurMitMedTech**



# Datengetriebene Gesundheitsversorgung?

**#NurMitMedTech**



# Die Resilienz im Gesundheitssystem stärken?

**#NurMitMedTech**

**Wir brauchen eine MedTech-Strategie mit einem konkreten Maßnahmenkatalog, um den Medizintechnik-Standort Deutschland zu stärken.**

**Dafür muss die Politik im Dialog mit der Wirtschaft bleiben. Wir sind bereit dazu.**

**#NurMitMedTech**

## **Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage 2024**

Dr. Marc-Pierre Möll,  
BVMed-Geschäftsführer  
und Vorstandsmitglied



# Eckdaten der Umfrage

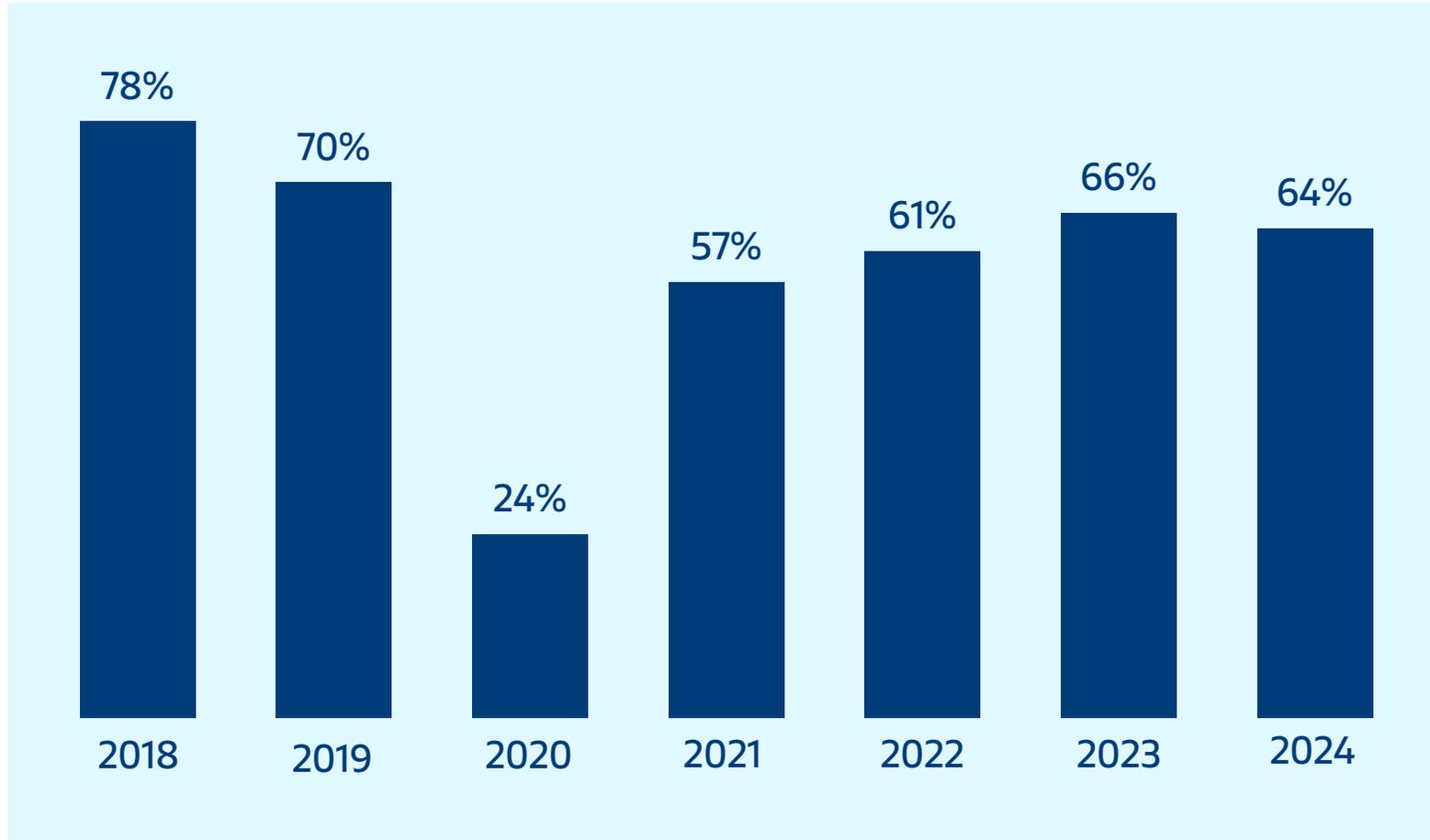
## Online-Befragung der BVMed-Mitgliedsunternehmen

- Zeitraum: August/September 2024
- Umfang: 28 Fragen

## Beteiligung: 127 von 216 ordentliche BVMed-Mitglieder

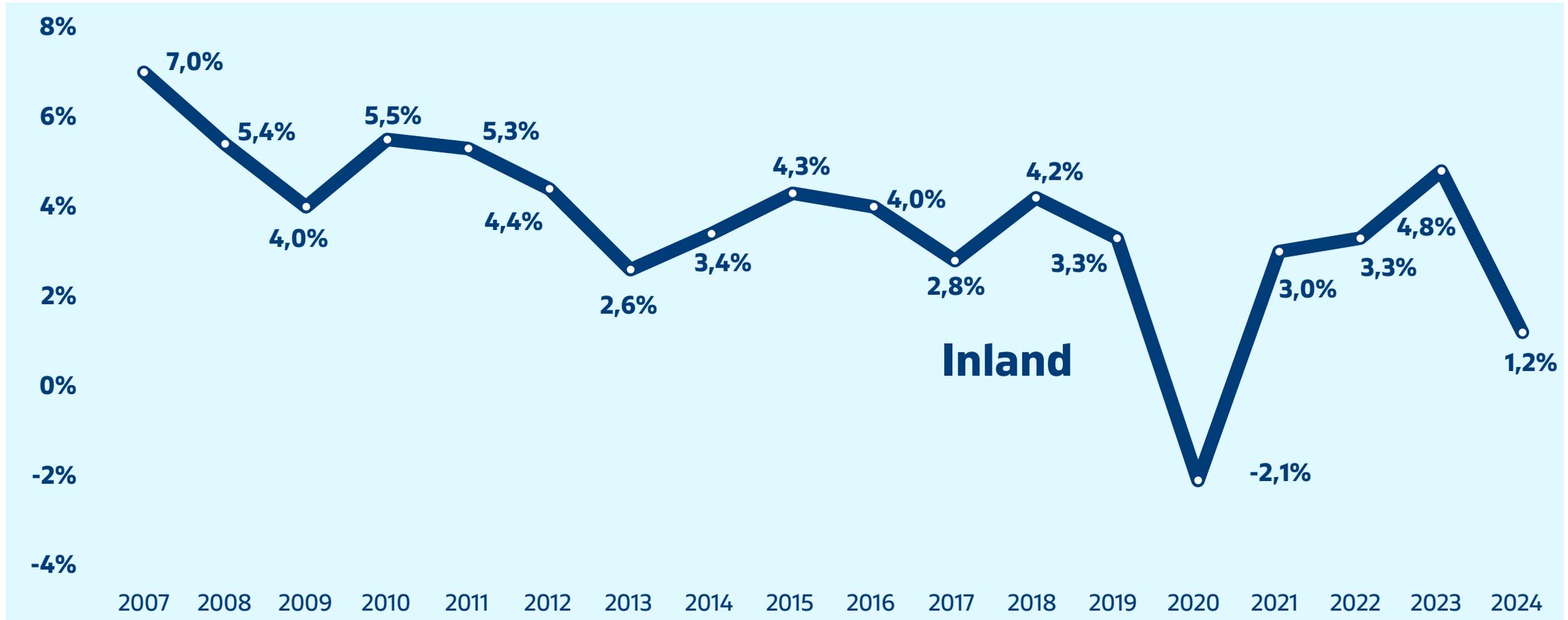
- überwiegend Hersteller (80 Prozent), Handelsunternehmen (19 Prozent), Zulieferer und Hilfsmittel-Leistungserbringer (je 13 Prozent)
- deutsche (67 Prozent), europäische (17 Prozent) und US-Unternehmen (13 Prozent)
- aus den Bereichen Implantate, medizinische Geräte, Verbandmittel bzw. Produkte zur Wundversorgung, Hilfsmittel, OP-Produkte bzw. OP-Sets, Sprechstunden- und Praxisbedarf, digitale Medizinprodukte, medizinische Schutzausrüstung, Desinfektionsmittel und Beatmungsprodukte, Dienstleistungen bzw. Homecare-Versorgungen, technologische Lösungen, KI und Sensorik sowie Zulieferprodukte.

## Anteil der Unternehmen, die Umsatzwachstum erwarten

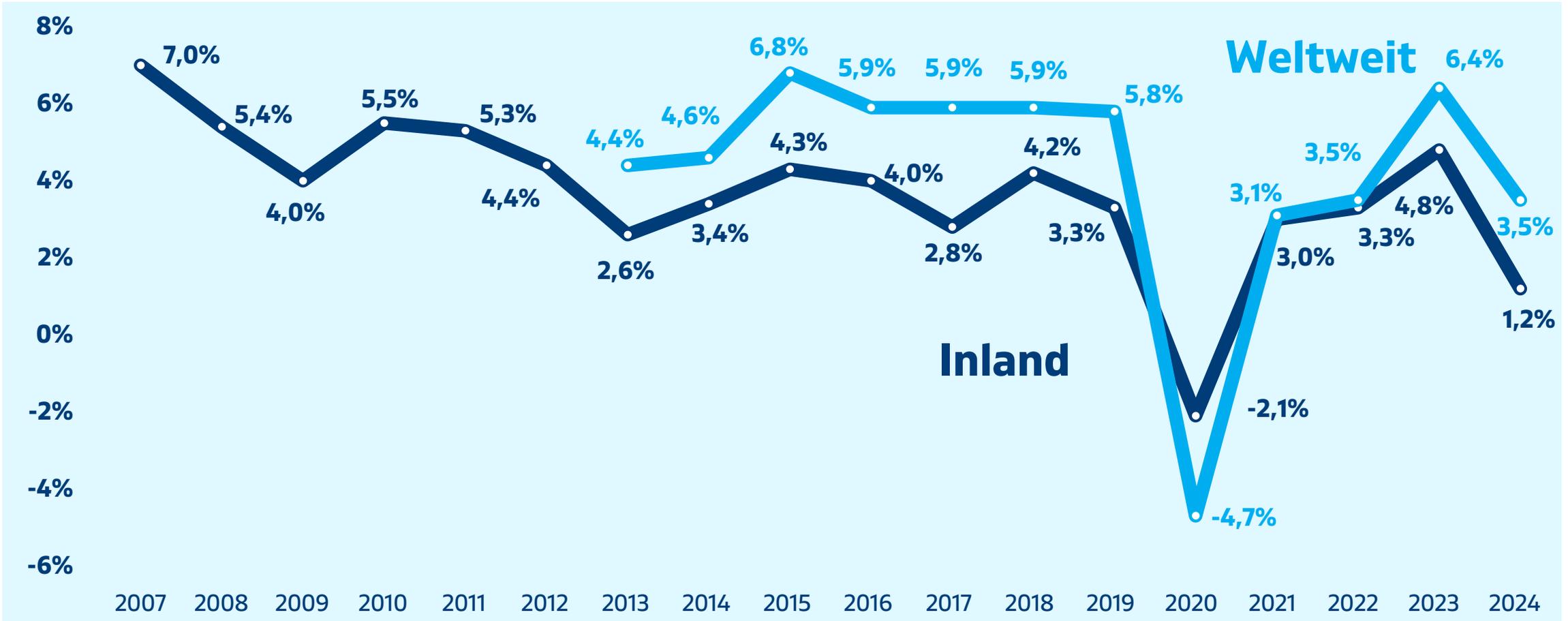


Teilnehmende Unternehmen,  
die ein Umsatzwachstum in DE  
gegenüber dem Vorjahr  
erwarten.

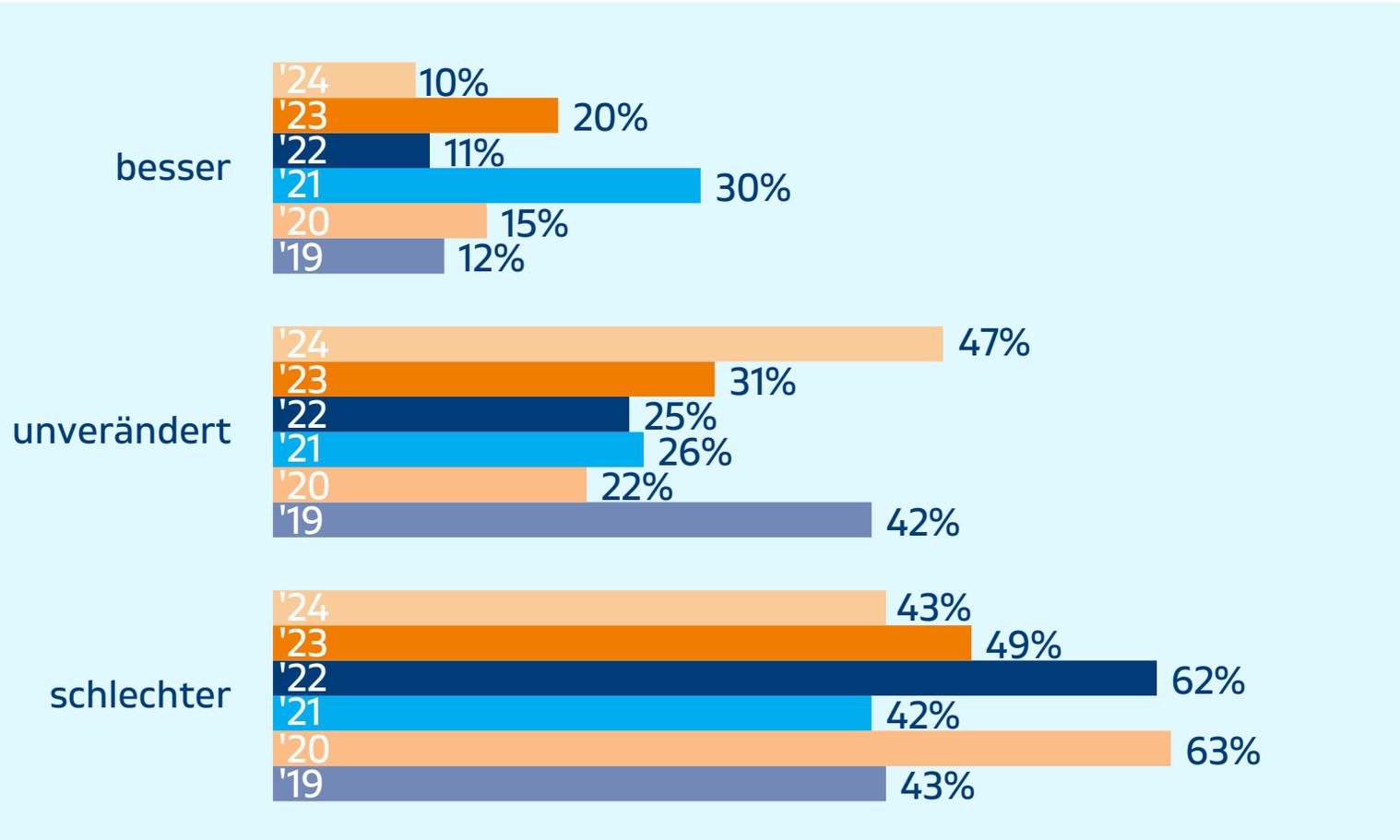
# Erwartete Umsatzentwicklung 2007 – 2024



# Erwartete Umsatzentwicklung 2007 – 2024



# Gewinnsituation in DE im Vergleich zu den Jahren davor



\*jeweils 0-2% keine Angaben

## Größte Probleme am Standort DE

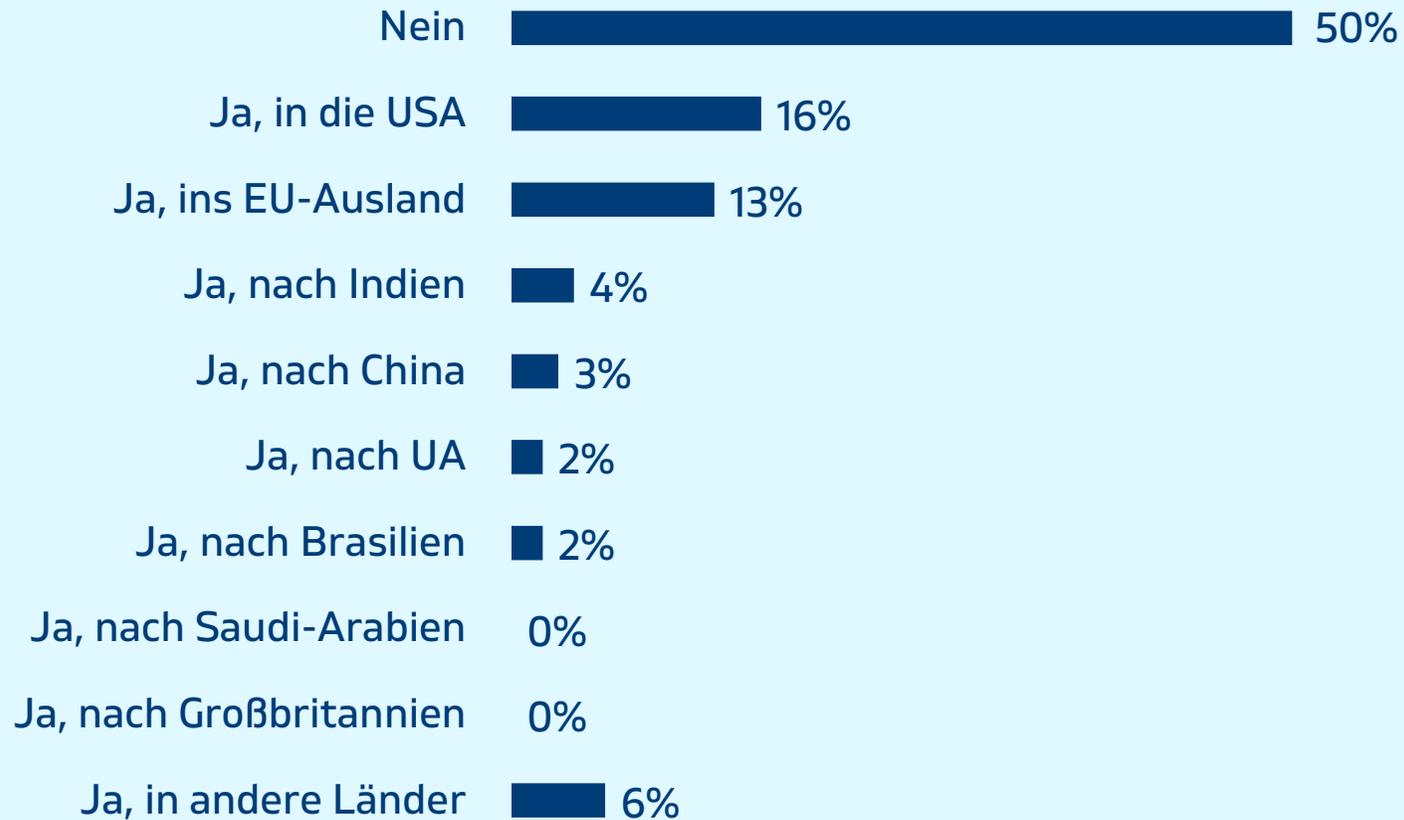


*Mehrfachnennungen möglich*

## Investitionen an deutschen Standorten 2024



## Verlagerungen Investitionen aus DE ins Ausland



*Mehrfachnennungen möglich*

## Bevorzugtes MedTech-Zulassungssystem



FDA-System (USA) 67%

MDR-System (EU) 9%

Anderes System 0%

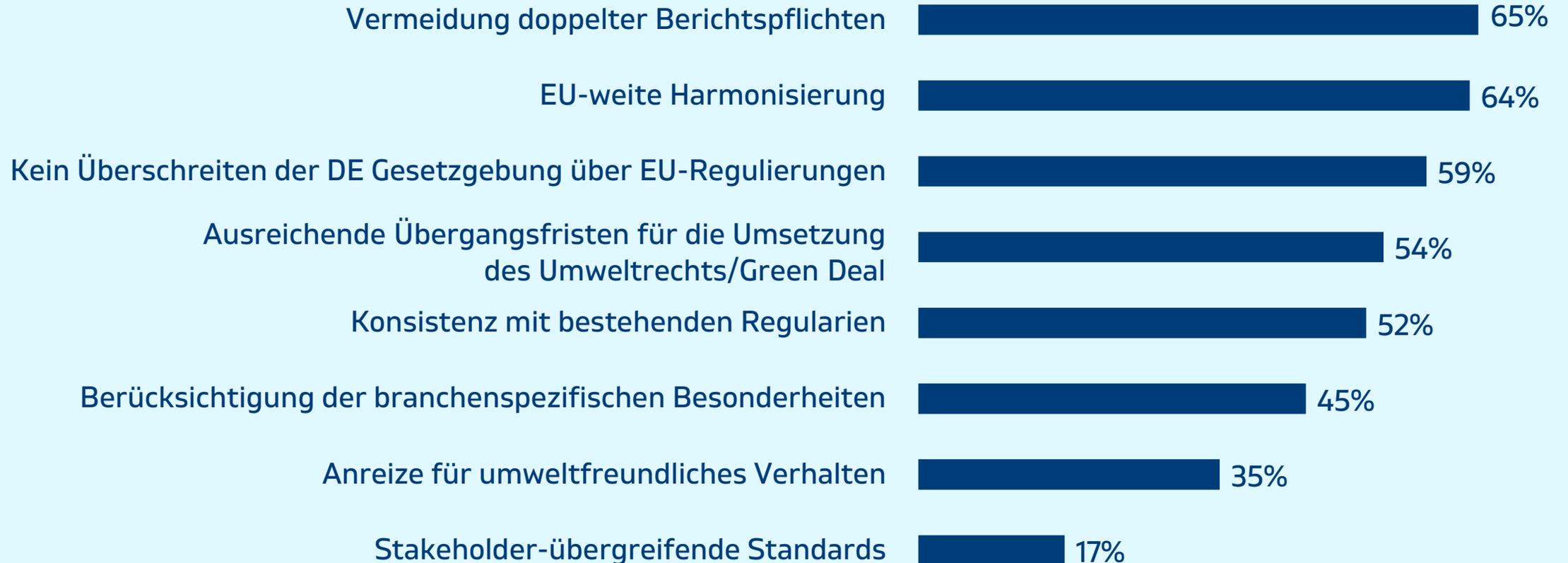
Keines 24%

## Wichtigste Punkte für die **MDR-Weiterentwicklung**



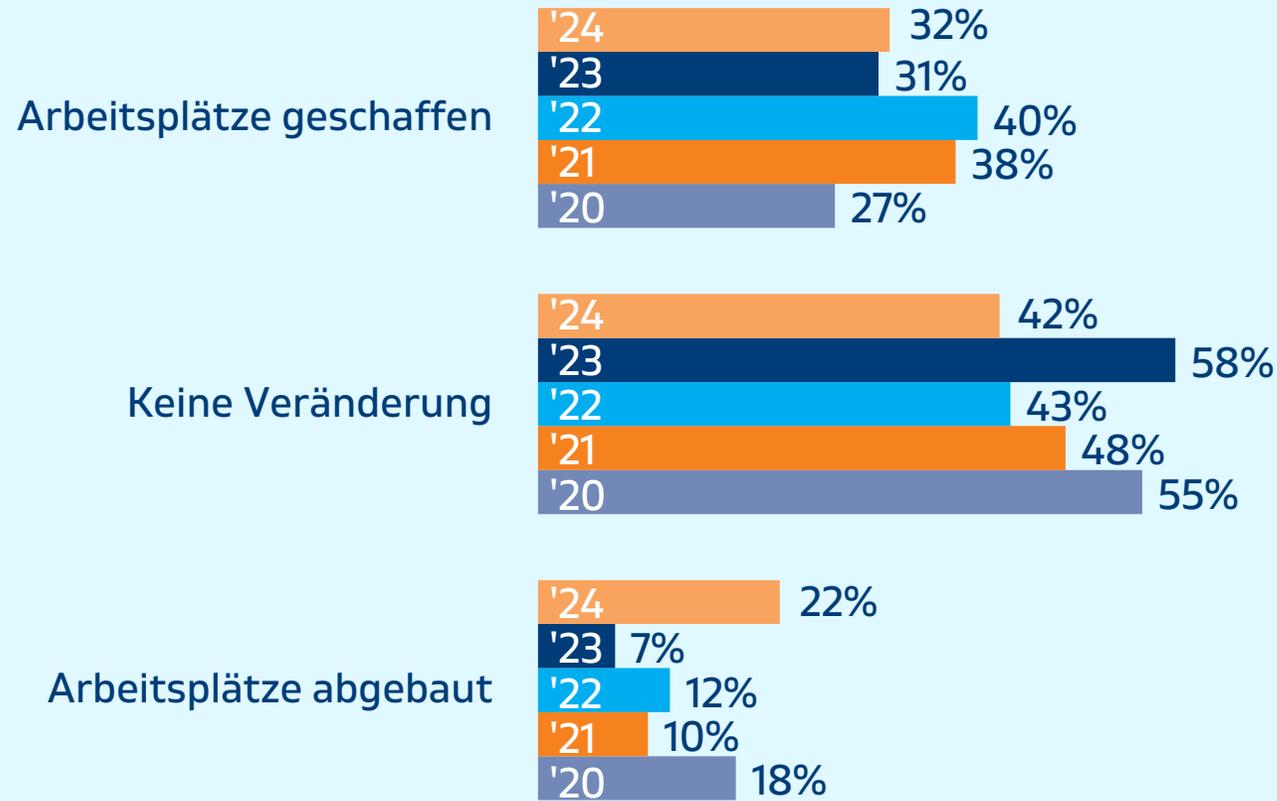
*Mehrfachnennungen möglich*

## Wichtige Punkte im Bereich **Nachhaltigkeits-Regelungen**

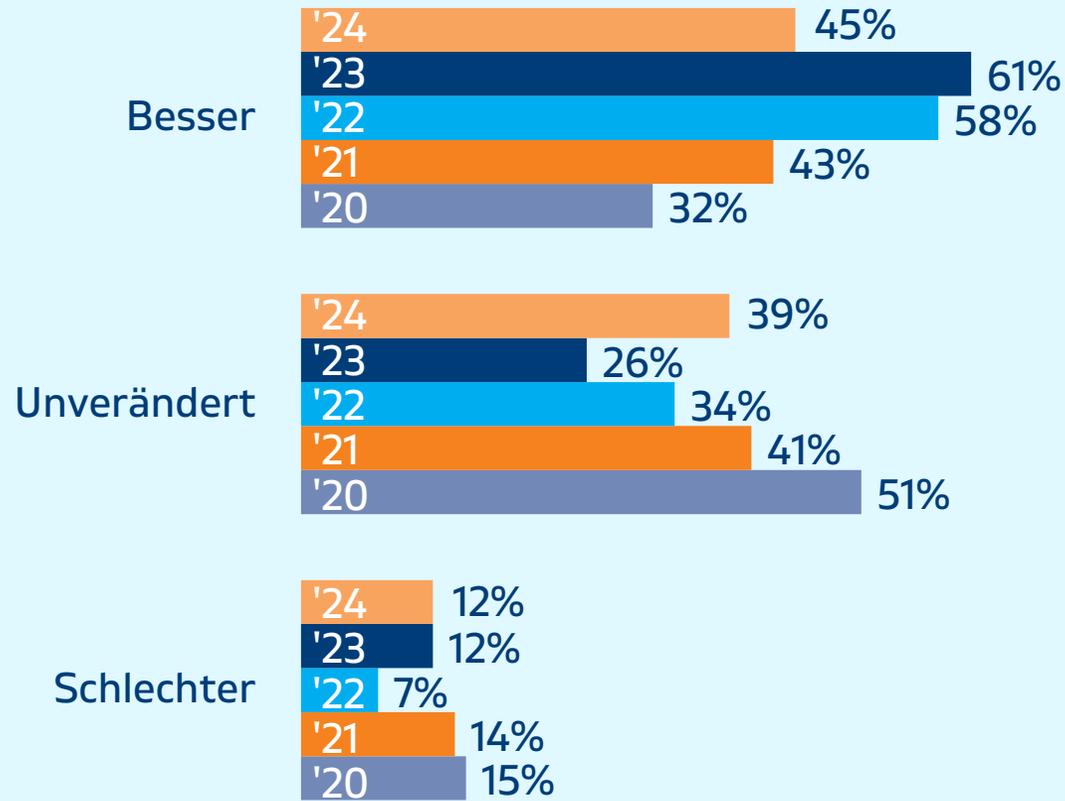


*Mehrfachnennungen möglich*

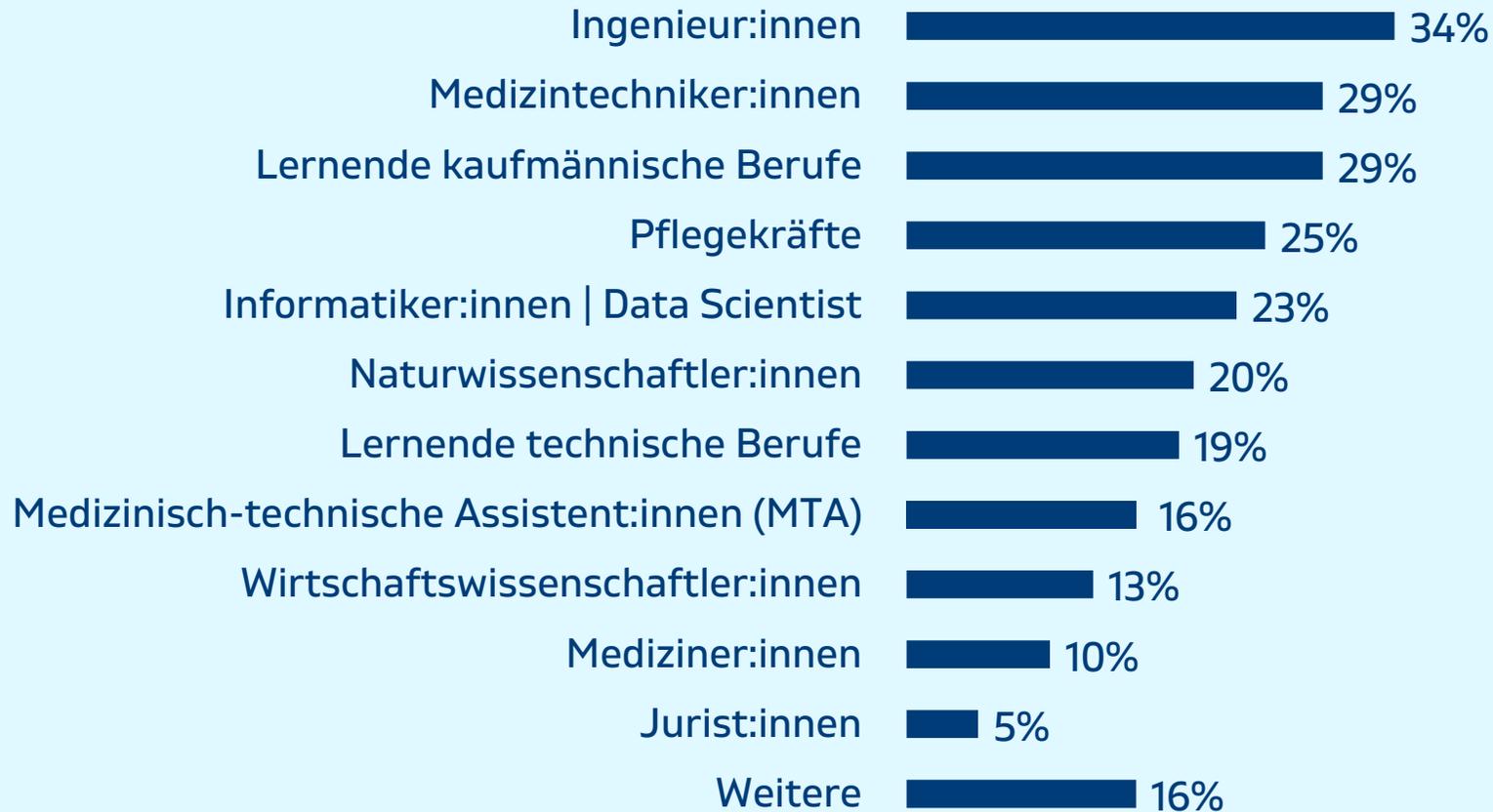
# Entwicklung Mitarbeitendenzahl in Deutschland 2024



# Aussichten für Fachkräfte in der MedTech-Branche



## Besonders gesuchte berufliche Qualifikationen



*Mehrfachnennungen möglich*

## Gesuchtes Personal nach Unternehmensbereichen



*Mehrfachnennungen möglich*

## Probleme bei der Personalsuche nach Bereichen



*Mehrfachnennungen möglich*

# Vorteile des MedTech-Standorts Deutschland



*Mehrfachnennungen möglich*

## Wichtige politische Forderungen



# MedTech-Innovationsklima-Index 2012 - 2024



## Besonders **innovative** Indikationsbereiche



31%  
Kardiologie



30%  
Onkologie



21%  
Diagnostik



20%  
Neurologie



15%  
Chirurgie



15%  
Orthopädie  
Unfallchirurgie



13%  
Radiologie



12%  
Diabetologie



9%  
Ophthalmolo-  
gie



2%  
Gynäkologie

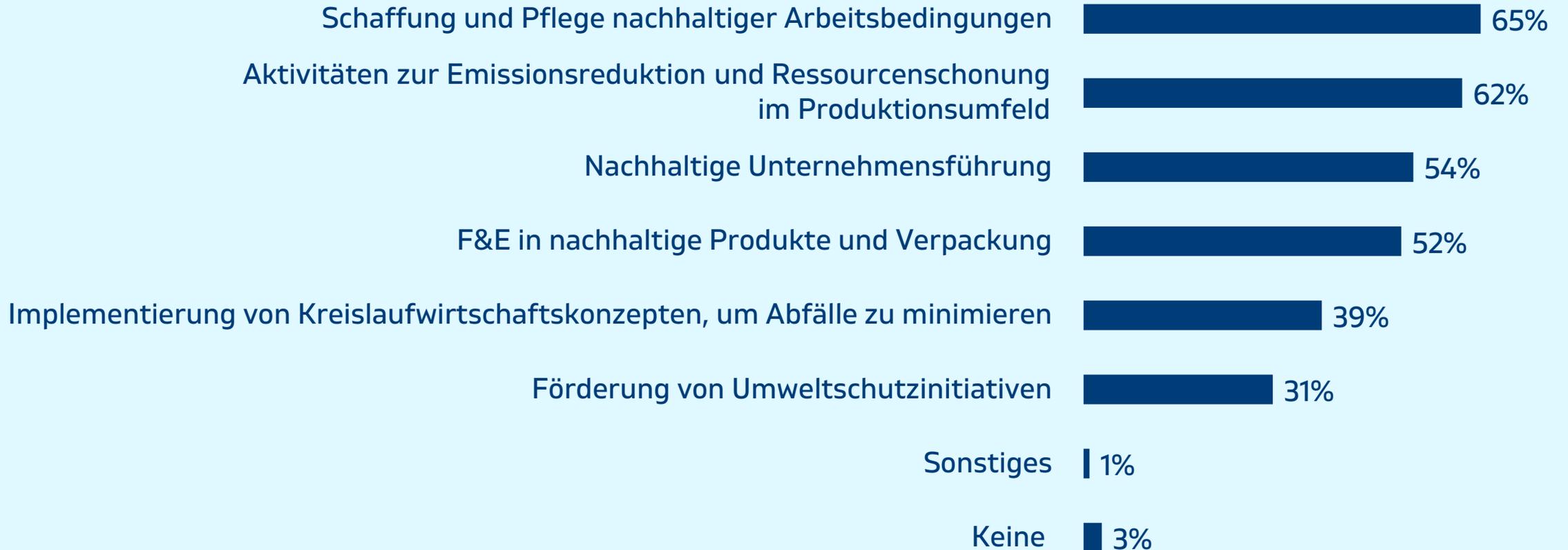


2%  
Anästhesie



2%  
Nephrologie

## Nachhaltigkeitsbezogene Aktivitäten in der Umsetzung



*Mehrfachnennungen möglich*

# Genutzte digitale Lösungen in Unternehmen



# Zusammenfassung Herbstumfrage 2024

## 1.

**Der Medizintechnik-Standort Deutschland verliert weiterhin deutlich an Attraktivität.**

Gründe sind die stark steigenden Kosten am Standort Deutschland, beispielsweise durch hohe Energiepreise und Personalkosten, aber vor allem auch durch überbordende Bürokratie und Regulatorik.

## 2.

**Investitionen am Standort Deutschland gehen zurück. Der Innovationsklima-Index des BVMed bleibt auf einem Tiefpunkt.**

Die BVMed-Mitgliedsunternehmen erwarten für 2024 nur noch einen Umsatzanstieg von 1,2 Prozent. Das ist gegenüber dem Vorjahreswert (4,8 Prozent) ein dramatischer Rückgang. Aufgrund der anhaltenden Kostensteigerungen erwarten nur noch 10 Prozent in diesem Jahr Gewinnsteigerungen gegenüber dem Vorjahr.

## 3.

**MedTech-Unternehmen fordern von der Politik einen konsequenten Bürokratieabbau durch ein Belastungsmoratorium, die Weiterentwicklung und Verbesserung der europäischen Medizinprodukte-Verordnung, kurz MDR, sowie eine MedTech-Strategie, um den Standort Deutschland zu stärken und resilient zu gestalten.**

# Medien-Kontakt

**eMappe**  
[bvmed.de/pk24](https://bvmed.de/pk24)



**Manfred Beerres**  
Leiter Kommunikation  
Pressesprecher  
[beerres@bvmed.de](mailto:beerres@bvmed.de)



**Michelle Klee**  
Referentin  
Kommunikation  
[klee@bvmed.de](mailto:klee@bvmed.de)

## Agenda

**10 – 11 Uhr**

**BVMed-Pressekonferenz / Lage der Branche**

*Mark Jalaß*

Aktuelle Schwerpunkte, politische Forderungen

*Dr. Marc-Pierre Möll*

Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage

**11 – 12 Uhr**

**BVMed-Medienseminar / Daten im Fokus**

*Dorothee Stamm*

Projektvorstellung: MedTech digital 2035

*Marc D. Michel*

Update EPRD und IRD

**eMappe**  
[bvmed.de/pk24](https://bvmed.de/pk24)

# **BVMed-Medienseminar**

## **Daten im Fokus**

**eMappe**  
[bvmed.de/pk24](https://bvmed.de/pk24)

## **Projektvorstellung: MedTech digital 2035**

Dorothee Stamm,  
Stellvertretende BVMed-Vorsitzende



# Über das Projekt

## „MedTech digital 2035:

**Vision des digitalen datenbasierten Versorgungskosmos  
aus Sicht der Medizintechnik-Branche“**

### Das Ziel:

Ein konkretes, erstrebenswertes und realisierbares Bild  
des datenbasierten Versorgungskosmos und Handlungs-  
empfehlungen für den Weg dahin.

Ein Projekt des BVMed-Arbeitskreises Digitalisierung  
25 Teilnehmende, 24 Unternehmen aus  
unterschiedlichen Bereichen der MedTech

Mit Unterstützung der FutureManagementGroup AG.



## Ausrichtung auf ein starkes Zielbild

### **MedTech kann Teil der Lösung bei Engpässen im Gesundheitswesen sein**

Darunter mangelnde Effizienz, Intransparenz, Fachkräftemangel, Parallelität von Über-, Unter- und Fehlversorgung.

### **MedTech bietet bereits Ansätze eines datenbasierten Versorgungskosmos**

Etwa Monitoring, Robotische Assistenzsysteme oder digitale OP-Vorbereitung.

### **MedTech ist essenziell für die Digitale Transformation des Gesundheitswesens**

Denn sie basiert auf Medizintechnik wie Bildgebung, datengenerierenden Devices oder Sensorik.

### **MedTech hat eine große Innovationskraft, die auf Entfaltung wartet**

Dafür sind Veränderungen der regulatorischen Rahmenbedingungen notwendig.

# Datenbasierter Versorgungskosmos: Beispiele

## DiGA/DiPA, Software as Medical Device (SaMD)

Digitale Therapie bei zahlreichen Indikationen, z.B. Stress und Burnout



## Closed-Loop-Systeme für

Insulinversorgung mit Continuous Glucose Monitoring (CGM) und Insulinpumpe



**Sensorik** zur Anzeige von Bedarfen z.B. in Einlagen, Wohnung und Pillendose



**Test-at-home-Kits** sowie mobile und sendefähige Geräte für Untersuchungen am Point-of-Care



**KI-Bildanalyse** mit automatischer Detektion von Auffälligkeiten, Hinweisen zum möglichen Grund der Auffälligkeit



**Augmented Reality:** Einsatz von Hologlases zur Projektion von Bildgebung auf Patient:innen



**Robotisch assistierte Operationen**, mit digitaler OP-Planung, KI-basierter Lernplattform mit Beispieleingriffen



**Digital Twins** zur Modellierung von Behandlungen, bei Operationen, Einsatz von AM, predictive modelling



# Erarbeitung

## 6 Monate Online-Sprints



1. Auftrag klären
2. System-Map erstellen
3. Übersicht über Trends gewinnen
4. Erwartungen beschreiben
5. Erwartungen qualifizieren
6. Überraschungen festhalten
7. Visionskandidaten erstellen
8. Visionskandidaten qualifizieren
9. Visionskandidaten bewerten
10. Vision erstellen
11. Umsetzungsschritte beschreiben
12. In die Diskussion gehen

### Übersicht der globalen Trends, die relevant sein könnten

Faktoren	Biosphäre	Technologien			Gesellschaft		Politik	Wirtschaft		
<b>Bio</b> Veränderungen der Biosphäre	<b>Kli</b> Klimawandel	<b>Dig</b> Digitalisierung	<b>Aut</b> Automatisierung	<b>Mat</b> Materialinnovationen	<b>Bev</b> Wachstum der globalen Bevölkerung	<b>Plu</b> Pluralisierung	<b>Gul</b> Globalisierung und Integration	<b>Wac</b> Globales Wohlstandswachstum	<b>NMS</b> Neue Marktstrukturen	<b>NMH</b> Neue Markthorizonte
<b>Men</b> Mensch	<b>Umw</b> Umweltbelastung	<b>Int</b> Intelligentisierung	<b>AdF</b> Additive Fertigung	<b>Eng</b> Energietechnologien	<b>Alt</b> Alterung	<b>Pol</b> Polarisierte Gesellschaften	<b>Mul</b> Multipolare Welt	<b>Nar</b> Neue Arbeitswelt	<b>DiW</b> Digitale Wirtschaft	<b>Asi</b> Asiatisierung
<b>Bwi</b> Zunahme des Basis-Wissens	<b>KRs</b> Verknappung natürlicher Ressourcen	<b>Rob</b> Robotisierung	<b>LGt</b> Lebens- und Gesundheitstechnologien	<b>Umt</b> Umwelttechnologien	<b>Gen</b> Wechsel der Generatinnen	<b>Urb</b> Urbanisierung	<b>Dem</b> Demokratie-Krise, Demokratisierung	<b>ArK</b> Arbeitskrise	<b>ÖNa</b> Ökologisch nachhaltiges Wirtschaften	<b>Afr</b> Wachstum Afrikas
<b>FAST</b> Fortschritte der Schlüssel-Technologien		<b>Spl</b> Spatial Internet	<b>HEN</b> Human Enhancement	<b>ALe</b> Agrar- und Lebensmitteltechnologien	<b>Mig</b> Migrationsdruck	<b>Kom</b> Zunehmende Komplexität	<b>KSs</b> Krise der Sozialsysteme	<b>NeL</b> Neues Lernen	<b>SNa</b> Sozial nachhaltiges Wirtschaften	
		<b>Vir</b> Virtualisierung			<b>Ind</b> Individualisierung	<b>Ges</b> Zunehmende Gesundheitsorientierung		<b>Kfi</b> Finanz- und Währungssystem-Krise	<b>Kon</b> Wandel des Konsumverhaltens	



### Gesundheitssystem 2035:

*Datenbasierte Medizintechnik hat einen neuen Level zielgerichteter und unmittelbarer Versorgung geschaffen und geholfen Fachkräfte dort einzusetzen, wo sie am meisten gebraucht werden.*

# Unsere Vision des Gesundheitssystems 2035

Datenbasierte Medizintechnik hat einen neuen Level zielgerichteter und unmittelbarer Versorgung geschaffen und geholfen, Fachkräfte dort einzusetzen, wo sie am meisten gebraucht werden.

Elemente unserer Vision →



# Elemente unserer Vision des Gesundheitssystems 2035

## Datenbasierte Medizintechnik...

- macht Prävention, Diagnostik und Intervention deutlich effizienter und wirksamer.
- wird von Patient:innen z.B. zur Selbstdiagnose eingesetzt.
- ermöglicht Fachkräften komplexere Tätigkeiten durchzuführen, indem datenbasierte Tools unterstützen.
- umfasst verschiedenste Techniken von der datengesteuerten Entscheidungshilfe bis hin zu voll autonomen Systemen.
- umfasst verschiedenste Lösungen von der Gesundheitserhaltung bis hin zum Monitoring der Qualität.



# Elemente unserer Vision des Gesundheitssystems 2035

## Neuer, dritter Versorgungslevel...

- entsteht neben ambulant und stationär, für die datenbasierte Steuerung.
- steht für „digital vor ambulant vor stationär“
- steuert Patient:innen zielgenau in die richtige Versorgungsebene.
- erreicht einen neuen Level an Qualität bzgl. zielgerichteter und unmittelbarer Versorgung.
- setzt Fachkräfte dort ein, wo sie am meisten gebraucht werden.
- entsteht, wenn Erheben, Bewerten und Steuern mit Daten als Leistung im Gesundheitswesen anerkannt und finanziert wird.



# Elemente unserer Vision des Gesundheitssystems 2035

## Zielgerichteter unmittelbarer Zugang zur Versorgung...

- nutzt Datenanalysen und Steuerung gegen Über-/Unterversorgung.
- schafft den Zugang zur Versorgung ohne unnötige zeitliche Verzögerung, Umwege oder Redundanzen.
- ermöglicht niedrigschwellige und passgenaue Versorgung von Patient:innen.
- steuert in die richtige/angemessene Versorgungsstufe.
- automatisiert Verwaltung und Routinekontrollen, damit Fachkräfte sich auf die Kernaufgaben konzentrieren können.



# Einladung zum Dialog

Diese tiefgreifende Vision für das Jahr 2035 braucht für die **Umsetzung** zahlreiche Bausteine, die teilweise in der Hand der MedTech-Branche, teilweise in der Hand anderer Stakeholder liegen. Wir laden zum Dialog mit allen Akteur:innen ein, um diese Vorstellungen zur Umsetzung zu bringen.

## Bildung, Aus-, Fort-, Weiterbildung

- Digital Health Literacy
- Health Empowerment



## Datenflüsse

- KI-Entwicklung, Zertifizierung
- Datensicherheit, Datenschutz



## Marktzugang & Finanzierung

- Neuer, dritter Versorgungslevel
- Value-Based-Payment



## Entwicklung datenbasierter Medizintechnik

- Sensorik, Monitoring, RAS...
- Anwenderfreundliche Lösungen



# Implantateregister Deutschland (IRD) in der Endoprothetik

Marc D. Michel,

Stellvertretender BVMed-Vorsitzender

Oder: „Was wäre in diesem Land los, wenn die Menschen wüssten, was in diesem Land los ist?“ (V. Pispers)



# Aktuelle Gesetzesvorhaben (Auswahl)

**KHVVG**

Krankenhausreform  
(Krankenhausversorgungs-  
Verbesserungsgesetz)

**GVSG**

Gesundheitsversorgungs-  
Stärkungsgesetz

**BIPAM-Gesetz**

Gesetz zur Stärkung der  
Öffentlichen Gesundheit

**Umsetzung EU-Recht**

MDR  
CSRD  
CSDDD  
NIS-2  
etc.

**MFG**

Medizin-  
Forschungsgesetz

**NotfallG**

Reform der  
Notfallversorgung

**GDNG**

Gesundheitsdaten-  
Nutzungsgesetz

**GHG**

Gesundes-Herz-  
Gesetz

**DigiG**

Digitalgesetz

**IRD**

Implantate-  
Register

**Pflegereform****PUEG**

Pflegeentlastungs-  
gesetz

**PKG**

Pflegekompetenz-  
gesetz

# Droht ein Schmetterlingseffekt?

# Wie alles begann...

Amtsgericht Charlottenburg Seite 1 von 2

---

Eingetragen  
 14. APR. 2011  
 Maria Gutsche  
 Notar · Rechtsanwalt · Steuerberater

Berlin, den 12.04.2011

In der Registersache

**EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH** ✓  
 Luisenstraße 58/59 ✓  
 10117 Berlin ✓

erfolgte unter Aktenzeichen HRB 133570 B mit der laufenden Nummer 1 die nachstehende  
 Registereintragung:

1. Nummer der Eintragung  
1

2.a) Firma  
EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH ✓

2.b) Sitz, Niederlassung, inländische Geschäftsanschrift, empfangsberechtigte Person,  
 Zweigniederlassungen  
 Berlin ✓  
 Geschäftsanschrift:  
 Luisenstraße 58/59, 10117 Berlin ✓

2.c) Gegenstand des Unternehmens  
 Die Gesellschaft verfolgt ausschließlic

Gründungsurkunde des **Deutschen Endoprothesenregisters (EPRD)**

## Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz - IRegG)

IRegG

Ausfertigungsdatum: 12.12.2019

Vollzitat:  
 "Implantateregistergesetz vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist"

**Stand:** Zuletzt geändert durch Art. 7 G v. 20.12.2022 I 2793

**Fußnote**  
 (+++ Textnachweis ab: 1.1.2020 +++)

(+++ §§ 16, 17 Abs. 1 u. 3, 24, 25: Zur Anwendung bis 30.6.2024 vgl. § 1 Abs. 1 Satz 2 IRegBV +++)  
 Das G wurde als Artikel 1 des G v. 12.12.2019 I 2494 vom Bundestag beschlossen. Es ist gem. Art. 7 Abs. 1 dieses G am 1.1.2020 in Kraft getreten.

**Inhaltsübersicht**

	Abschnitt 1
	Zweck; Begriffsbestimmungen
§ 1	Bezeichnung und Zweck
§ 2	Begriffsbestimmungen

Regis

Gesetz zum Implantateregister  
Deutschland (IRD)

# Wo wir aktuell mit dem EPRD stehen



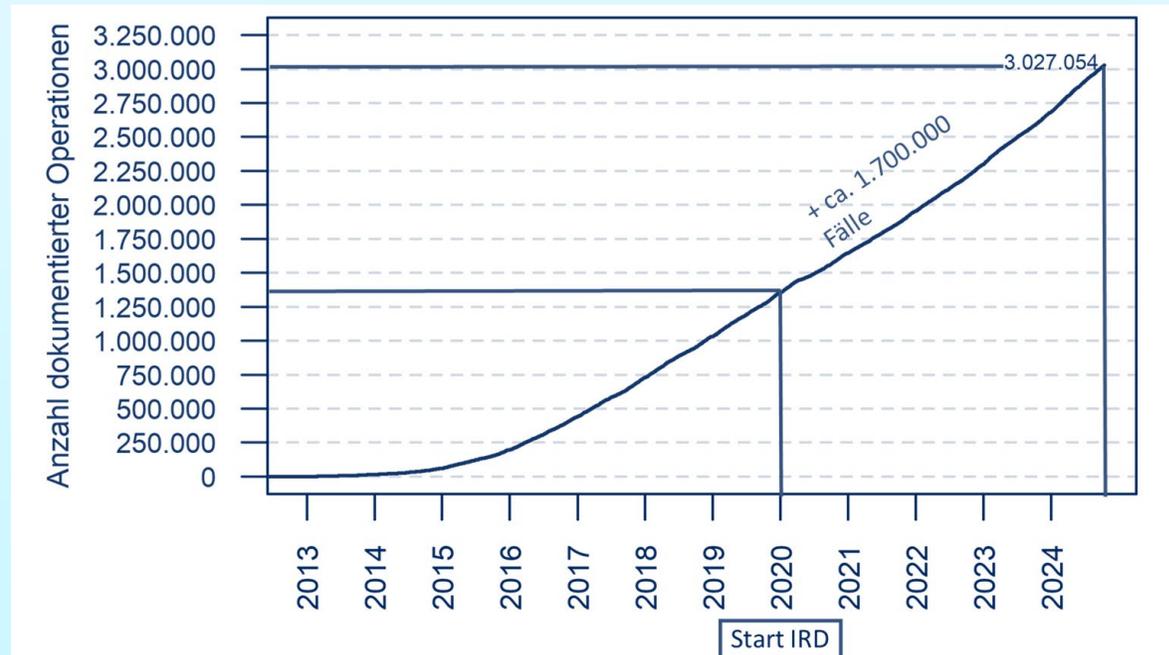
Über  
**3 Millionen**  
dokumentierte **Fälle**



Nr. **2**  
in **Europa**



Nr. **3**  
**weltweit**



# Wo wir aktuell mit dem EPRD stehen

## EPRD-Jahresbericht

- Seit 2016 für Fachöffentlichkeit & Patient:innen
- Zusätzlich EPRD-Patient:innen-Information
- Über 30 Artikel in Fachzeitschriften



## Klinikauswertungen

- Mehrmals p.a. deskriptive Übersichten und Fallrückfragen
- Halbjährlich Benchmark-Ergebnisse
- Erkenntnisse für Kliniken und Operateur:innen

## Herstellerauswertungen

- Individuelle Performance-Daten zu eigenen Produkten
- jährliche Benchmark-Ergebnisse
- Ad hoc-Reports zu einzelnen Implantatgruppen und Sonderauswertungen
- Frühwarnsystem (2x p.a. Bewertung und ggf. Meldung von Implantatauffälligkeiten)

**Fachgesellschaft,  
Krankenkassen  
und Industrie  
gemeinsam!**



# Das EPRD ist international ein Aushängeschild!



P. Krull,  
A. Steinbrück,  
A. W. Grimberg,  
O. Melsheimer,  
M. Morlock,  
C. Perka

From Charité –  
Universitätsmedizin  
Berlin, Berlin, Germany

## ■ THE INTERNATIONAL HIP SOCIETY

### Modified acetabular component liner designs are not superior to standard liners at reducing the risk of revision

AN ANALYSIS OF 151,096 CEMENTLESS TOTAL HIP ARTHROPLASTIES FROM THE GERMAN ARTHROPLASTY REGISTRY

#### Aims

Registry studies on modified acetabular polyethylene (PE) liner designs are limited. We investigated the influence of standard and modified PE acetabular liner designs on the revision rate for mechanical complications in primary cementless total hip arthroplasty (THA).

#### Methods

**Über 30 wissenschaftliche Publikationen mit EPRD-Daten seit 2019!**

Acta Orthopaedica 2023; 94: 416–425

416

### The use of antibiotic-loaded bone cement and systemic antibiotic prophylactic use in 2,971,357 primary total knee arthroplasties from 2010 to 2020: an international register-based observational study among countries in Africa, Europe, North America, and Oceania



Tesfaye H LETA<sup>1-4</sup>, Anne Marie FENSTAD<sup>1</sup>, Stein Håkon L LYGRE<sup>1,5</sup>, Stein Atle LIE<sup>1,6</sup>, Martin LINDBERG-LARSEN<sup>7,8</sup>, Alma B PEDERSEN<sup>7,9</sup>, Annette W-DAHL<sup>10,11</sup>, Ola ROLFSON<sup>10,12</sup>, Erik BÜLOW<sup>12,13</sup>, James A ASHFORTH<sup>14</sup>, Liza N VAN STEENBERGEN<sup>15</sup>, Rob G H H NELISSEN<sup>15,16</sup>, Dylan HARRIES<sup>17</sup>, Richard DE STEIGER<sup>18</sup>, Olav LUTRO<sup>19</sup>, Emmi HAKULINEN<sup>20</sup>, Keijo MÄKELÄ<sup>21,22</sup>, Jinny WILLIS<sup>23</sup>, Michael WYATT<sup>23</sup>, Chris FRAMPTON<sup>23</sup>, Alexander GRIMBERG<sup>24</sup>, Arnd STEINBRÜCK<sup>24</sup>, Yinan WU<sup>24</sup>, Cristiana ARMAROLI<sup>25</sup>, Marco MOLINARI<sup>26</sup>, Roberto PICUS<sup>27</sup>, Kyle MULLEN<sup>28</sup>, Richard ILLGEN<sup>28,29</sup>, Ioan C STOICA<sup>30-32</sup>, Andreea E VOROVENCI<sup>30,33</sup>, Dan DRAGOMIRESCU<sup>30,33</sup>, Håvard DALE<sup>1,34</sup>, Christian BRAND<sup>35,36</sup>, Bernhard CHRISTEN<sup>35,37</sup>, Joanne SHAPIRO<sup>38,39</sup>, J Mark WILKINSON<sup>38,40</sup>, Richard ARMSTRONG<sup>38,39</sup>, Kate WOOSTER<sup>38,40</sup>, Heather A PRENTICE<sup>38,40</sup>

**5 Internationale Projekte mit insgesamt 13 nationalen Registern!**

Australien, Dänemark, England, Finnland, Italien, Neuseeland, Niederlande, Norwegen, Rumänien, Schweden, Schweiz, Südafrika, USA

# EPRD-Produktdatenbank

## Ein hoch granuläres Ordnungssystem als Herzstück

- Über 75.000 klassifizierte Artikel von 31 Herstellern
- Bestimmung von Versorgungsformen
- Basis für Plausibilitätsprüfung und Mismatch-Detektion
- Analysen zu spez. Implantat-Eigenschaften

### Harmonisation of the EPRD and NJR Product-Library

#### 7th International Congress of Arthroplasty Registries

Volkmar Jansson<sup>1/4</sup>, Keith Tucker<sup>2</sup>, Richard Armstrong<sup>3</sup>, Arnd Steinbrück<sup>1/4</sup>, Oliver Melsheim<sup>5</sup>, Alexander W. Grimberg<sup>4</sup>, Andreas Hey<sup>4</sup>, Thomas Güttler<sup>4/5</sup>

<sup>1</sup> Dept. of Orthopaedic Surgery, Physical Medicine and Rehabilitation, University Hospital of Munich (LMU) Marchioninstr. 15, 81377 Munich, Germany

<sup>2</sup> ODEP, Beyond Compliance and NJR Implant Performance Committee

<sup>3</sup> Northgate Public Services

<sup>4</sup> German Arthroplasty Registry (EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH), Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin, Germany

<sup>5</sup> B.Braun Aesculap AG, Tuttlingen, Germany

Datenbank wird internationaler Standard

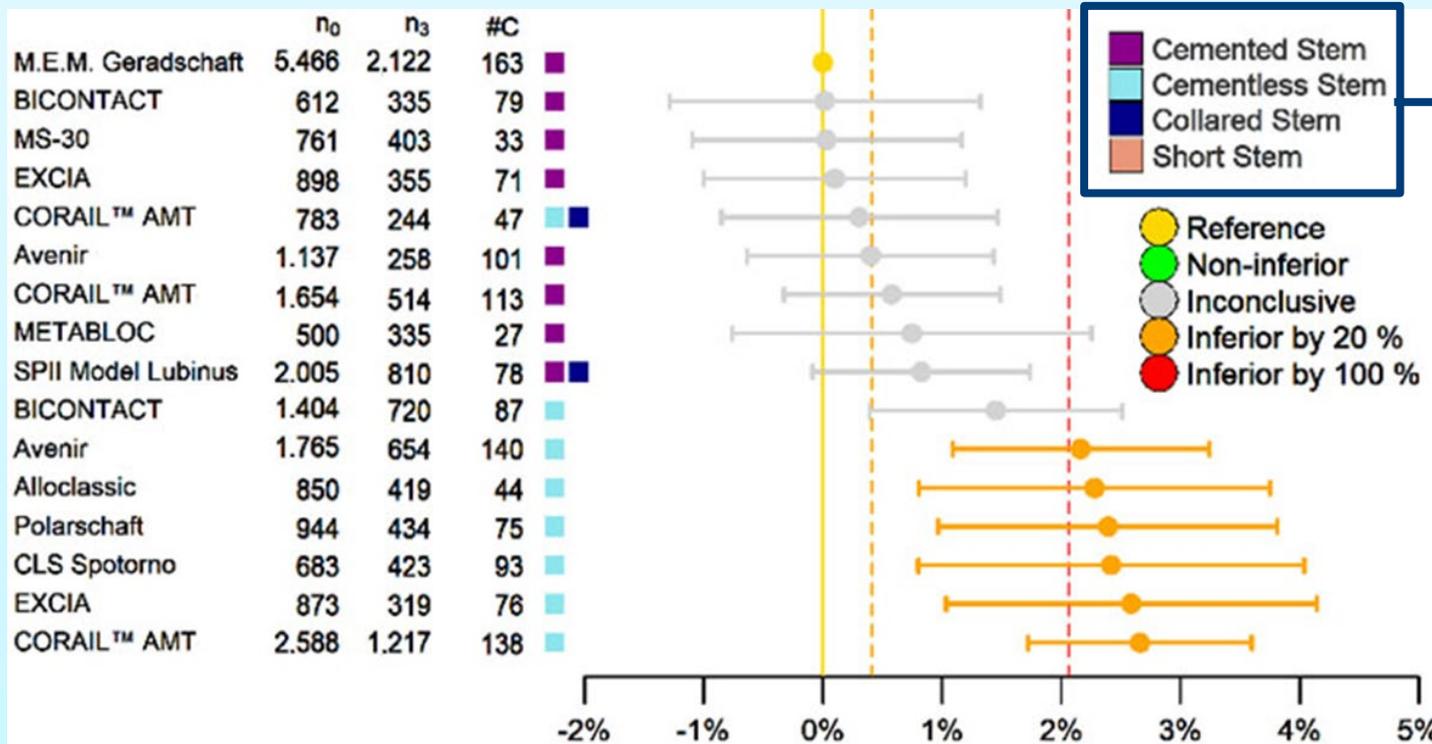


- H1.1 Acetabular Component
- H1.2 Acetabular Insert
- H1.3 Modular Head
- H1.4 Resurfacing Head
- H1.5 Femoral Component
- H1.6 Femoral Accessory Component
- H1.7 Accessory Acetabular Component



- K1.1 Femoral Knee
- K1.2 Tibial Tray Including Monobloc
- K1.3 Tibial Insert
- K1.4 Patellar Component
- K1.5 Modular Stems
- K1.6 Accessory Component
- K1.7 Femoral Augment
- K1.8 Tibial Augment
- B1.1 Bone Cement
- C1.1 Combination

# EPRD-Produktdatenbank: Was wir bereits heute können



4 Hüfterschaftvarianten



**Influence of the type of stem and its fixation on revision and immediate postoperative mortality in elective total hip arthroplasty**  
M. Morlock, C. Perka, O. Melsheimer, S. M. Kirschbaum  
*Bone Joint J* 2024;106-B(3 Supple A):130-136.

# EPRD-Produktdatenbank: Was sie uns zeigt

## Frauen zwischen 61-70 Jahren

Mid-I				
p-value	Uncemented	Collar	Short	Cem
0.002		Green		Red
0.038		Green	Red	
< 0.001	Red	Green		
< 0.001			Green	

**Erkenntnis:**

- „Kragen“ besser als „kurz“ & „unzementiert“ & „zementiert“
- „kurz“ besser als „unzementiert“

## Frauen zwischen 71-80 Jahren

Mid-II				
p-value	Uncemented	Collar	Short	Cem
< 0.001	Red			Green
< 0.001	Red	Green		
< 0.001	Red		Green	

**Erkenntnis:**

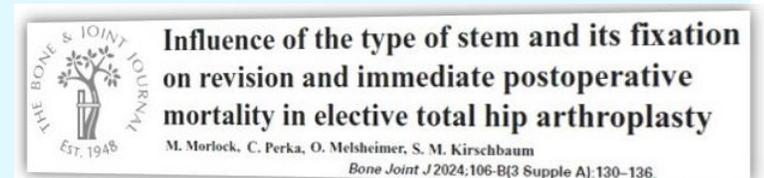
„alles“ besser als „unzementiert“

## Frauen ab 81 Jahren

Old				
p-value	Uncemented	Collar	Short	Cem
< 0.001	Red			Green
0.009			Red	Green
0.002	Red	Green		
0.030			Red	

**Erkenntnis:**

„Kragen“ & „zementiert“ besser als „unzementiert“ & „kurz“



# Implantatregistergesetz (IRegG): Zum Hintergrund

## § 5 Beleihung mit Aufgaben der Registerstelle; Verordnungsermächtigung

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, eine juristische Person des Privatrechts, deren Mehrheitsgesellschafterin der Bund ist, mit Aufgaben der Registerstelle und den hierfür erforderlichen Befugnissen zu beleihen, wenn diese Person die Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben, insbesondere für den sicheren Betrieb des Implantatregisters, bietet. Wird eine juristische Person des Privatrechts nach Satz 1 mit der Aufgabe der

- EPRD als Blaupause für das IRD
- Bis 2020 Gespräche zur Übernahme operativer Aufgaben durch das EPRD (Registerstelle)
- Ergebnis: Entscheidung, eigene große Abteilung im BMG aufzubauen (ohne Einbindung des EPRD)

Das IRegG sieht ausdrücklich vor, dass eine externe Betreiber-gesellschaft für den Aufbau und Betrieb des Registers mindestens fünf Jahre lang beleihen werden kann.

# Implantateregistergesetz (IRD): Status Quo Endoprothetik

## Zusammenarbeit

- Verpflichtende Teilnahme aller Gesundheitseinrichtungen (keine systematischen Verzerrungen!)
- Verpflichtende Lieferung des Vitalstatus aller gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen



## Produktdatenbank

- Keine funktionierende Produktdatenbank
- Vertragsverhandlungen mit BVMed gescheitert
- Hersteller befüllen aktuell Excel-Tabellen
- Irgendwann soll Oberfläche kommen, bei der Hersteller ihre eigenen Daten selber verwalten können



## Auswertungen

- Kein Konzept
- Keine Auswertungsgruppe gem. §10 IRegG
- Erster Herstellerbericht frühestens nach einem Jahr
- Interesse an Versorgungsforschung?
- Einseitiger Fokus auf Implantat?
- Ein Trost: Keine Kosten für die Herstellerberichte



## Kliniken

- Erfassung & Auswertung unklar
- Software ist nicht bekannt
- Auswertungen unklar
- Anpassung KIS-Hersteller?



**Nur wenn möglichst alle Faktoren für einen erfolgreichen Gelenkersatz bekannt sind sowie systematisch erfasst und gemessen werden, lassen sich etablierte Behandlungsstandards gezielt optimieren, Implantatsysteme verbessern sowie die Revisionsraten und volkswirtschaftlichen Gesamtkosten senken.**

# Zu den Kosten der EPRD/IRD...

## In der Praxis

### § 3 IRegBV Gebühr für die Erfassung von Implantaten

- (1) Für jedes Produkt, das in der Produktdatenbank registriert ist, wird eine **Gebühr von 1,93 € je gemeldeter Implantation** erhoben. Mit der Gebühr sind die Kosten für die standardisierten Berichte nach § 19 IRegBV abgegolten.
- (2) **Zur Zahlung verpflichtet ist der Hersteller**, der EU-Bevollmächtigte oder der Sponsor von Produkten in der klinischen Prüfung
- (3) Die Gebühren werden zum Ende des Jahres fällig, in dem sie entstanden sind. Sie werden **jährlich als Summe** auf der Grundlage der im IRD gespeicherten Daten erhoben.  
→ Die Geschäftsstelle des IRD wird entsprechende Gebührenbescheide versenden.

### Rechenbeispiel für § 3 Abs. 1 IRegGebV

- Von den Gesundheitseinrichtungen gemeldet: **10.000 Implantationen** von **Aortenklappen** im Jahr 2024
- **10.000 x 1,93 € = 19.300 €**
- Dieser Betrag verteilt sich auf die verschiedenen Hersteller, deren Produkte verwendet wurden

**Aortenklappen vs. Endoprothetik:**  
Hüfte immer mind. 4 Artikel (7,72€)  
Knie immer mind. 3 Artikel (5,79€)

**Gebührenordnung nachjustieren –  
Gebühr pro Prozedur, nicht pro Artikel!**

A)



B)



# Zu den Kosten von EPRD und IRD

## In der Theorie

<b>Haushalt EPRD 2024</b>	<b>ca. 2.200.000 Euro</b>
Teil der Hersteller	ca. 425.000 Euro
<b>Rechenbeispiel IRD (auf Basis der EPRD-Daten 2023 und dem aktuellen Gebührenkatalog des IRD)</b>	
Dokumentierte endoprothetische Eingriffe an Hüft- oder Kniegelenk im Register	392.020 Eingriffe 1.452.584 Artikel
Gebühr für Hersteller für die Dokumentation	2.803.487,12 Euro
Gebühr für Hersteller pro Artikel	1,93 Euro
Gebühr für Kliniken für die Dokumentation	2.446.204,80 Euro
Gebühr pro Eingriff	6,24 Euro
<b>Gesamtkosten</b>	<b>5.249.691,92 Euro</b>

Das EPRD erfasst „nur“ etwa 75% der Eingriffe in Deutschland. Bei einer Vollerhebung lägen die IRD-Gebühren für die Endoprothetik in 2023 geschätzt bei 7 Millionen Euro (5,25 Mio. Euro \* 1/0,75).

**Die Kosten EPRD zu IRD entsprechen damit einem Faktor 3,2!**

# Zu den Kosten der EPRD/IRD...

## In der Praxis – Beispiele aus dem Unternehmen

Hüftpfanne  
zementiert  
(UHMW-PE) –  
Verkaufspreis ca.  
90 €



Hüftrevision



7 Artikel à 1,93 €

→ 7 x 1,93 € = **13,51 €**

Knierevision



22 Artikel à 1,93 €

→ 22 x 1,93 € = **42,46 €**

# Zu den Kosten der EPRD/IRD...

## In der Praxis

### Rechenbeispiel Peter Brehm

Best Case	MW
Dokumentierte Artikel im IRD (vgl. Tabelle 1)	51.617,85 €
Jahresgebühr IRD	300,00 €
Best Case Sonderauswertung	15.000,00 €
	<b>66.917,85 €</b>
Worst Case	
Dokumentierte Artikel im IRD (vgl. Tabelle 1)	51.617,85 €
Jahresgebühr IRD	300,00 €
Worst Case Sonderauswertung	30.000,00 €
	<b>81.917,85 €</b>

**Faktor 6,7**

### Kalkulation eines großen Herstellers (Basis 2023)

EPRD: circa 30.000 Euro  
IRD: 765.000 Euro

**Faktor 25,5**

# Ein Blick in die MDR: Auswirkungen des IRD

- Hersteller müssen laut MDR im Rahmen der Post-Market-Surveillance die Leistungsfähigkeit der Produkte nachweisen.
- Register wie das EPRD liefern Real-World-Data.
- Auf Basis des EPRD führt Peter Brehm zahlreiche Dokumente zum klinischen Nachweis der Leistungsfähigkeit seiner Prothesen.
- Das IRD kann erforderliche Daten dem Hersteller nicht übermitteln und wird dies auf absehbare Zeit auch nicht können! (Auch wenn §29 IRegG Abs. 1 Nr. 3 dies vorsieht)
- Insbesondere für die kommende Rezertifizierung werden gute klinische Daten für das Konformitätsbewertungsverfahren benötigt, sonst sind Produkte nicht verkehrsfähig.

## Fazit:

Neues Register > Keine umfassenden, langjährigen Registerdaten >

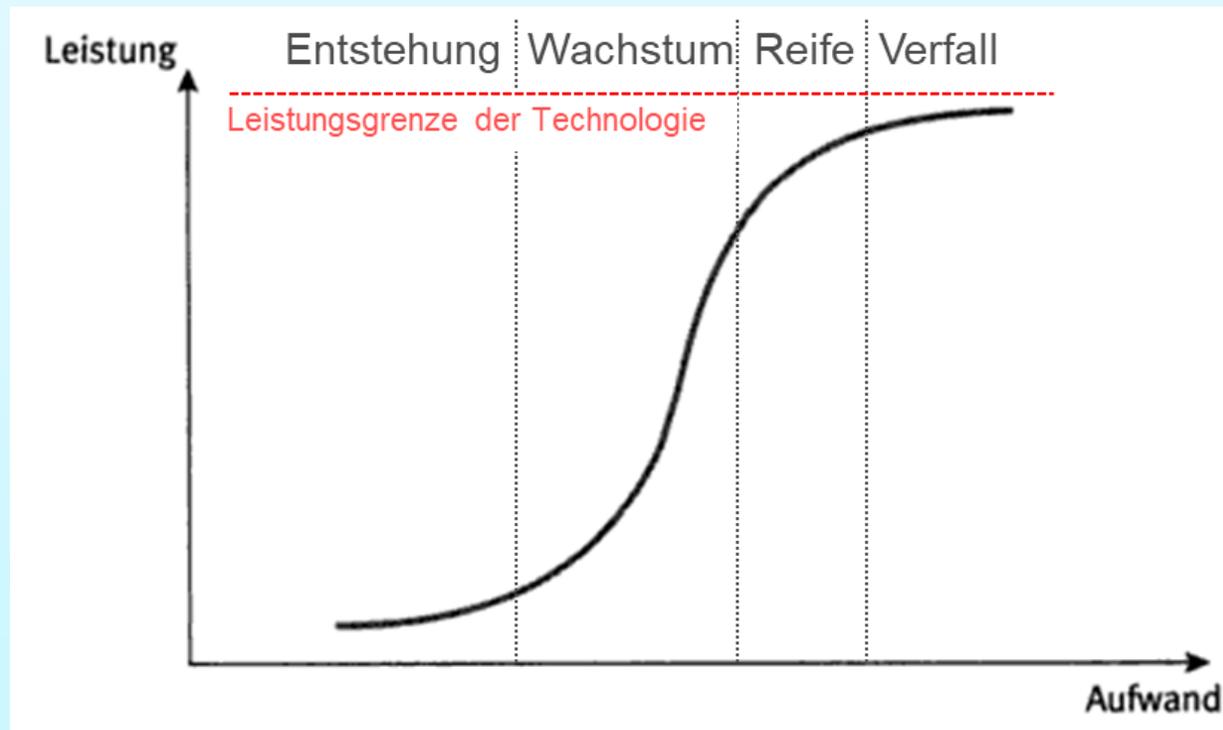
Keine Zulassung > Keine verkehrsfähigen Produkte > **Versorgungslücken**

## Beispiel: Benötigte Dokumente für die MDR, die Peter Brehm auf Basis des EPRD führt

- Klinische Bewertung (jährliches Update erforderlich)
- „Periodic Safety Update Report“ (PSUR) / „Post Market Clinical Follow Up Report“ (PMCF Report) (jährliches Update erforderlich)
- „Summary of Safety and Clinical Performance“ (SSCP) (mind. jährliche Bewertung, ob Anpassung erforderlich)

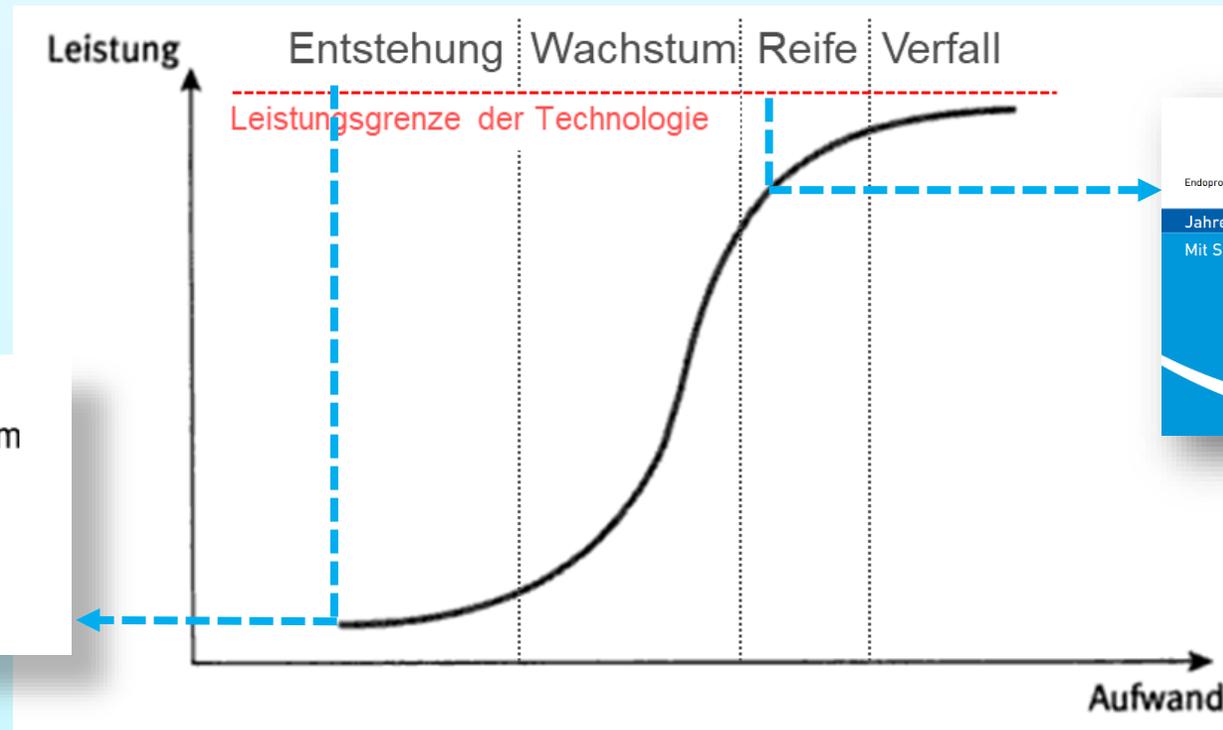
# Entwicklung des technischen Fortschritts

## Das S-Kurven Konzept

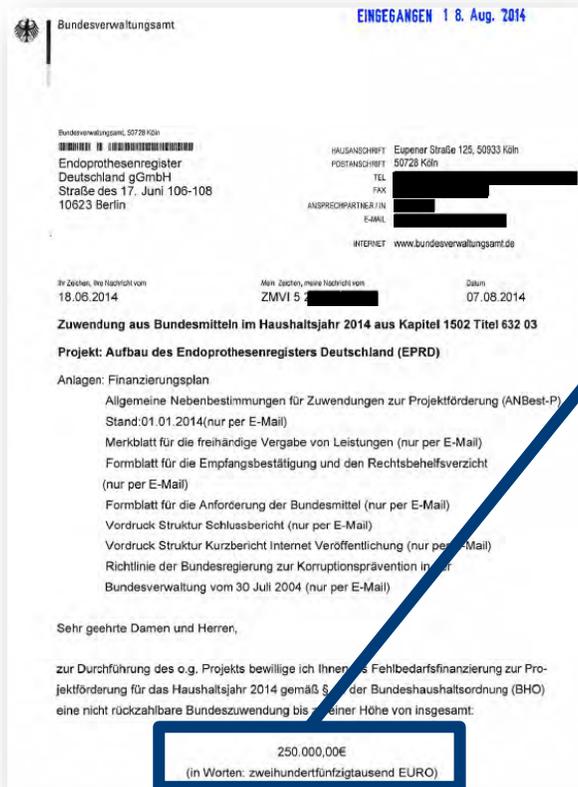


# Entwicklung des technischen Fortschritts

## Das S-Kurven Konzept



# Das EPRD wurde aus Bundesmitteln gefördert... Zweimal mit insgesamt 350.000 Euro



Datum: 07.08.2014

**250.000,00€**  
(in Worten: zweihundertfünfzigtausend EURO)

Datum: 09.12.2015

**100.000,00 €**  
(in Worten: einhunderttausend Euro)



## Mein Fazit, meine Bitte

- Die nächste Dekade ist entscheidend für den dauerhaften Erfolg des EPRD (echte Langzeitdaten).
- Das BMG resp. das IRD belastet die Deutschen Hersteller bei der ohnehin schon anspruchsvollen MDR zusätzlich:
  - Ohne ordentliche klinische Marktdaten zu den Produkten keine Zulassung
  - Herstellerbewertungen im IRD müssen zwingend auf den bisherigen 12 Jahresdaten des EPRD basieren!!!
- Beileihung des EPRD darf kein Tabu bleiben, auch wenn man kein Mehrheitsgesellschafter ist, um potenzielle Versorgungslücken zu vermeiden. Gesetzesänderung?
- Das EPRD muss als fest benannte Institution für den Betrieb des gesetzlichen Implantateregisters genutzt werden und hoheitliche, staatsentlastende Aufgaben beim Implantateregister übernehmen (Bsp. TÜV). Für den Gelenkersatz wären sofort, quasi „auf Knopfdruck“, eigentlich alle gesetzlichen Vorgaben durch das EPRD erfüllbar.
- Bitte keine weiteren bürokratischen Belastungen, insb. für die KMU – es geht auch um den (mittelständisch geprägten) MedTech-Standort Deutschland.
- Die Patientinnen & Patienten in den Mittelpunkt stellen – Sicherheit & Qualität des kompletten Versorgungsprozesses weiterhin in den Fokus, nicht nur Implantate.
- Der aktuell beschrittene Weg zum gesetzlichen Register dauert deutlich zu lang. Wir verlieren zu viel Zeit. Das BMG ist mit diesem Register medizinisch, fachlich und im Hinblick auf die Komplexität überfordert und sollte es lassen.

# Forderungen des BVMed

## Erfolgsgeschichte des EPRD weiterschreiben!

# 1.

### **Im IRD die Daten analog zum EPRD erheben**

...im Bereich Hüft- und Kniegelenkersatz, damit eine Vergleichbarkeit mit den bisherigen Daten gegeben ist. Eine reine Betrachtung der Prothesensicherheit reicht nicht aus. Wir benötigen auch weiterhin konkrete Daten zur Performance auf Implantat- und Klinik-Ebene.

# 2.

### **Expertise beim EPRD behalten**

Die Expertise für Gelenkersatz, für wissenschaftliche Aus- und Bewertungen von Prothesen sowie für OP-Methoden muss beim EPRD bleiben. Wir müssen unnötige Bürokratie und doppelte Datenerfassungen vermeiden!

# 3.

### **Zugang zu Registerergebnisse für Hersteller sicherstellen**

Herstellern müssen auch in Zukunft umfassende und aussagekräftige Registerergebnisse zur Verfügung gestellt werden, um die MDR-Anforderungen erfüllen zu können – für mehr Patient:innensicherheit und Wettbewerbsfähigkeit.

# Medien-Kontakt

**eMappe**  
[bvmed.de/pk24](https://bvmed.de/pk24)



**Manfred Beerres**  
Leiter Kommunikation  
Pressesprecher  
[beerres@bvmed.de](mailto:beerres@bvmed.de)



**Michelle Klee**  
Referentin  
Kommunikation  
[klee@bvmed.de](mailto:klee@bvmed.de)

# **BVMed-Jahrespressekonferenz und Medienseminar 2024**

**22.10.2024**

**eMappe**  
[bvmed.de/pk24](https://bvmed.de/pk24)