

15. Berliner Medienseminar des BVMed

14. Oktober 2014, 10 bis 13 Uhr, Berlin

Lage der MedTech-Branche 2014

- > Update zur europäischen Medizinprodukteverordnung
- > Erwartungen an die künftigen MedTech-Rahmenbedingungen

Dr. Meinrad Lugan

Vorstandsvorsitzender BVMed; Vorstandsmitglied B. Braun Melsungen AG

Die Medizintechnologie-Branche gilt als Zukunftsbranche und Hoffnungsträger für eine bessere Patientenversorgung und neue Arbeitsplätze. Dazu zunächst einige aktuelle Zahlen und Fakten:

1. Die MedTech-Branche ist ein wichtiger Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor.

Die Branche beschäftigt in Deutschland insgesamt rund 190.000 Menschen – und damit mehr als die Pharmaindustrie. Jeder Arbeitsplatz sichert zudem 0,75 Arbeitsplätze in anderen Bereichen. Die deutschen MedTech-Unternehmen wachsen dabei insbesondere auf ausländischen Märkten. Die Exportquote liegt bei über 65 Prozent.

2. Die MedTech-Branche ist mittelständisch geprägt.

95 Prozent der MedTech-Unternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter.

3. Die MedTech-Branche ist 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.

Deshalb ist für uns eine zusammenhängende, abgestimmte Innovationspolitik zwischen Forschungs-, Wirtschafts- und Gesundheitsressort von großer Bedeutung, um die Innovationskraft der MedTech-Branche zu erhalten.

Mit dem Strategieprozess Medizintechnik unter Federführung des Forschungsministeriums und den Gesundheitswirtschafts-Konferenzen von Wirtschafts- und Gesundheitsministerium sind wir hier auf einem guten Weg.

In der Versorgungspraxis werden wir aber leider immer häufiger von der Selbstverwaltung ausgebremst.

Beispiel Bewertungsausschuss:

Es dauert viel zu lange, bis eine positive Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses für eine MedTech-Innovation im ambulanten Bereich vom Bewertungsausschuss dann auch in die Vergütung übernommen wird.

- Bei der Kapselendoskopie haben wir darauf zwei Jahre gewartet.
- Bei der Telemedizin warten wir noch immer auf eine Umsetzung, obwohl der Gesetzgeber eine Frist zur Aufnahme von telemedizinischen Leistungen in den EBM-Katalog bis zum 31. März 2013 vorgegeben hat.

Beispiel Krankenkassenverbände:

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus werden von den Krankenkassen zunehmend nicht mehr vergütet. Beispiele sind die Renale Denervierung oder Medikament-freisetzende Ballonkatheter im peripheren Bereich. Eine negative Entscheidung ist aber nach dem Willen des Gesetzgebers dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorbehalten. Hier benötigen wir dringend eine gesetzliche Klarstellung.

Zwei Themen beschäftigen uns derzeit vor allem: Das Versorgungsstrukturgesetz II und die europäische Medizinprodukte-Verordnung.

Zum Versorgungsstrukturgesetz II:

Das Gesetz setzt unter anderem den Passus aus dem Koalitionsvertrag um, nach dem Krankenhäuser, in denen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse zum Einsatz kommen, sich an Nutzenstudien beteiligen müssen.

Aus unserer Sicht ist Nutzenbewertung richtig und wichtig. Der BVMed setzt sich aber für eine sachgerechte Nutzenbewertung ein, die die Besonderheiten der Medizinprodukte berücksichtigt.

Wir haben für die Umsetzung der neuen Regelung einen "5-Punkte-Plan zur Nutzenbewertung von Medizintechnologien" aufgestellt, den ich kurz skizzieren möchte. Ein ausführlicheres Diskussionspapier des BVMed finden Sie in der Pressemappe:

1. Wir setzen uns dafür ein, dass es bei Nutzenstudien um neue Methoden geht. Es geht nicht um Produktstudien.
2. Wir setzen uns dafür ein, dass sich alle Krankenhäuser an den Studien beteiligen können, die die erforderliche Strukturqualität erfüllen.
Der Gemeinsame Bundesausschuss sollte die personellen, sächlichen und sonstigen Voraussetzungen für die Erbringung einer neuen Methode in einem transparenten Prozess mit nachvollziehbaren Kriterien festlegen und deren Einhaltung überwachen.
3. Wir setzen uns dafür ein, dass die an den Studien teilnehmenden Krankenhäuser allen Patienten, die die neue Methode benötigen, offen stehen und die Leistung vergütet bekommen.
4. Wir setzen uns dafür ein, dass die gesamte Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten innerhalb von zwei Jahren und in einem transparenten Prozess abgeschlossen wird.

5. Wir setzen uns dafür ein, dass unter Mitarbeit der Industrie wissenschaftliche Leitlinien für die Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse entwickelt werden.

Gerade die Heterogenität von Medizinprodukten, deren kurze Innovationszyklen und grundsätzlich andere Wirkweise im Vergleich zu Arzneimitteln erfordern Bewertungsverfahren, die auf die Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit den jeweiligen Medizinprodukten und ihren Besonderheiten zugeschnitten sind.

Für die Nutzenbewertung sollten dabei Fall- und Beobachtungsstudien, Erkenntnisse aus Routine- und Abrechnungsdaten sowie Register herangezogen werden.

Zur europäischen Medizinprodukte-Verordnung:

Die Diskussion um die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung findet derzeit vor allem in der Rats-Arbeitsgruppe statt. Im nächsten Schritt wird es dann die Verhandlungen mit Kommission und Parlament geben.

Für uns ist dabei wichtig, dass die Erfahrungen mit den Beschlüssen der Europäischen Kommission vom Oktober 2013 in die Diskussionen einfließen.

- Eine "Durchführungsverordnung" der Kommission enthält strengere Kriterien für Benennung und Überwachung der Benannten Stellen.
- Außerdem stellt eine Empfehlung der Kommission klar, welche Aufgaben diese Stellen bei der Durchführung von Audits und Bewertungen im Medizinproduktebereich zu erfüllen haben.

Seit Herbst 2013 finden nun verstärkt unangekündigte Audits, Probenahmen und gemeinsame Bewertungen durch Benannte Stellen statt. Außerdem ist die Zahl der Benannten Stellen aufgrund der höheren Anforderungen von über 80 auf derzeit 72 zurückgegangen.

Das Regelwerk hat damit in kurzer Zeit gezeigt, wie die Kontrolle bei Unternehmen und im Markt verbessert werden kann.

Die Bundesregierung hat sich kürzlich klar positioniert. Sie lehnt einen Systemwechsel bei Medizinprodukten ab.

In einer Antwort auf eine parlamentarische Anfrage heißt es, ich zitiere:

"Es gibt keine Erkenntnisse, dass staatliche Behörden per se für die Produktzulassung besser geeignet sind als Benannte Stellen. Vergleichende Untersuchungen des europäischen und US-amerikanischen Systems zeigen, dass es keine signifikanten Unterschiede beider Systeme hinsichtlich der aus Risikogründen erforderlichen Produktrückrufe gibt. Mit anderen Worten, auch eine staatliche Zulassung von Medizinprodukten würde in Fällen wie PIP keinen höheren Schutz vor Produktdefiziten oder Produktfälschungen bieten."

Diese Position teilen wir uneingeschränkt.

Die Unternehmen der Medizintechnologie setzen sich zur Verbesserung der Patientensicherheit für eine Verbesserung der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen sowie für eine verbesserte Kontrolle bei Herstellern und im Markt ein.

BVMed-Medienseminar

14. Oktober 2014, Berlin

Lebenslauf

Dr. Meinrad Lugan

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

geboren 1964
verheiratet, ein Kind



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

- | | |
|--------------------------|--|
| 01/94 – 09/98 | BUCK System GmbH Deutschland, Entwicklungsleiter,
BUCK Environmental LLC, Washington, USA |
| seit 05/96
seit 01/96 | Technischer Direktor BUCK CMI Asia;
ppa. und Geschäftsbereichsleiter
(Spezialchemikalien und Chemische Produktionsanlagen) |
| 10/98 – 09/00 | Geschäftsführer der MCG Metall-Chemie Goerrig GmbH & Co. KG,
Deutschland (Feinchemikalien, Intermediates und Pharmazeutika für den
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
(Hospital Care)
Entwicklung, Produktion und Handel von und mit Medizinprodukten und
Pharmazeutischen Produkten
Chief-Knowledge-Officer (E-Commerce, Wissensmanagement) |
| seit 03/06 | Mitglied des BVMed-Vorstands |
| seit 04/07 | Vorsitzender des Vorstands des BVMed |