

16. Berliner Medienseminar des BVMed

10. November 2015, 10 bis 13 Uhr, Berlin

Die aktuelle Lage der MedTech-Branche 2015

- > Aktuelle Gesetzesvorhaben
- > Positionen zur Nutzenbewertung von Medizintechnologien

Dr. Meinrad Lugan

Vorstandsvorsitzender BVMed; Vorstandsmitglied B. Braun Melsungen AG

Die Medizintechnologie-Branche ist für die Bundesregierung eine wichtige Zukunftsbranche und gilt als 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 nach der Gesundheitspersonalstatistik des Statistischen Bundesamtes insgesamt über 195.000 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 aktuell 68 Prozent. Der Gesamtumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen mit über 20 Beschäftigten lag in Deutschland nach Angaben der offiziellen Wirtschaftsstatistik im Jahr 2014 bei 25,2 Milliarden Euro.

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.

Zur aktuellen Lage der Branche wird Ihnen Herr Schmitt nachher die Ergebnisse unserer Herbstumfrage vorstellen. Insgesamt haben wir zwar steigende Fallzahlen durch den demografischen Wandel und den medizintechnischen Fortschritt, aber auch zusätzliche Hürden im System und einen enormen Preisdruck.

Wir müssen sehr darauf achten, dass die Unternehmen ihre neuen und weiterentwickelten Technologien in Deutschland noch zeitnah in die Versorgung bringen können. Denn ein starker Heimatmarkt ist Voraussetzung für die Exporterfolge. Es geht nicht nur um "Made in Germany", sondern um "Made and Used in Germany".

Derzeit gibt es eine Vielzahl von gesetzgeberischen Aktivitäten, die die MedTech-Unternehmen direkt oder indirekt betreffen. Ich will Ihnen zu vier Bereichen die BVMed-Positionen darstellen:

1. Die Europäische Medizinprodukte-Verordnung

Am 13. Oktober 2015 ist der "Trilog" zwischen Europäischer Kommission, Parlament und Rat zur europäischen Medizinprodukte-Verordnung gestartet.

Der gemeinsame Text soll bis 3. Dezember 2015 vorliegen.

Das Rechtssetzungsverfahren soll dann im 1. Quartal 2016 abgeschlossen werden.

Damit sich alle Beteiligten auf die neue Regelung einstellen können, gibt es eine dreijährige Übergangsfrist.

Der BVMed setzt sich dafür ein, die Patientensicherheit im Bereich der Medizinprodukte sinnvoll weiterzuentwickeln. Es dürfen nur solche Maßnahmen eingeführt werden, die auch nachweislich den Patientenschutz verbessern. Dazu gehören beispielsweise

- eine europaweit einheitliche Benennung und Überwachung der Benannten Stellen auf Basis konkretisierter und verschärfter Anforderungen oder
- ein Implantatpass zur besseren Nachverfolgbarkeit der Patienten.

Das sogenannte „Scrutiny-Verfahren“, also die zusätzliche Überprüfung der Konformitätsbewertung der Benannten Stellen bei bestimmten Klasse III-Produkten, lehnt der BVMed vor diesem Hintergrund dagegen ab. Das derzeit vorgesehene, zusätzliche und aufwändige Kontrollverfahren führt zu unnötiger Bürokratie und Doppelprüfungen, ohne mehr Patientensicherheit zu bieten.

Unsere Forderung an die Politik lautet:

Der Scrutiny-Prozess muss gestrichen bzw. – wenn dies politisch nicht mehr möglich ist – zumindest weiter verschlankt werden.

Interessant ist, dass neben dem CDU-geführten Gesundheitsministerium auch das SPD-geführte Wirtschaftsministerium klare Positionen für die Branche bezieht:

In der Antwort auf eine parlamentarische Anfrage zum geplanten Handelsabkommen TTIP schreibt das Gabriel-Haus, dass das Zulassungssystem der USA für Medizinprodukte nicht zu einem erhöhten Patientenschutz gegenüber dem europäischen System führt.

Ich zitiere aus der Antwort des Wirtschaftsministeriums:

"Europa hat vor mehr als 20 Jahren einen anderen regulatorischen Weg beschritten, der sich bewährt hat. Die Einschätzung, dass das US-amerikanische staatliche Zulassungssystem generell zu einem erhöhten Verbraucher- und Patientenschutz führt, ist durch vorliegende Daten nicht belegbar."

Diese Ansicht teilt der BVMed.

2. Die neue MedTech-Nutzenbewertung nach dem Versorgungsstärkungsgesetz

Nutzenbewertung ist richtig und wichtig. Wir sind für eine sachgerechte Nutzenbewertung im Einklang mit höchster Patientensicherheit.

Patienten in Deutschland müssen auch künftig schnell von modernen und sicheren Medizintechnologien profitieren können.

Durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz wird beim Gemeinsamen Bundesausschuss ein Nutzenbewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizintechnologien – kurz: NUBs im Krankenhaus – eingeführt.

Welche Verfahren zukünftig einer Nutzenbewertung unterzogen werden, legt das Bundesgesundheitsministerium im Benehmen mit dem Forschungsministerium in einer Rechtsverordnung fest. Dazu gibt es mit Stand 19. Oktober 2015 einen ersten Referentenentwurf.

Unsere Forderung an die Politik lautet:

Wir benötigen in der Rechtsverordnung eindeutige und sachgerechte Definitionen.

Dabei geht es vor allem um zwei Definitionen:

- > Zum einen um den Begriff des "besonders invasiven Charakters bei der Anwendung".
- > Zum anderen um die Definition eines "neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts".

Beide Definitionen sind uns im Referentenentwurf zu weit gefasst.

- > Beispiel besonders invasiver Charakter: Hier werden grundsätzlich alle aktiven Implantate eingeschlossen. Zahlreiche aktive Implantate nehmen im Körper aber lediglich Messfunktionen wahr und keinen Eingriff in wichtigen Organfunktionen vor. Daher weisen nicht alle aktiven Implantate einen besonders invasiven Charakter auf. Ein Beispiel zur Verdeutlichung ist ein unter die Haut implantierbarer Ereignisrekorder für Herzrhythmusstörungen in Größe eines Zündholzes, der hilft, bei wiederholten Ohnmachtsanfällen die Ursache zu erkennen. Solche Implantate sollten von der Regelung nicht erfasst sein.
- > Beispiel neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept: Die Rechtsverordnung orientiert sich hier an einem Urteil des Bundessozialgerichts, das aber durch die neue gesetzliche Grundlage des § 137h SGB V überholt ist. Maßgebliche Vorgaben für die Begriffsbestimmung sollten aus unserer Sicht sein:
 1. die wesentliche Unterscheidung zu etablierten Methoden, deren Nutzen bekannt ist;
 2. Schrittinnovationen, die zu keiner wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts führen.

Wir haben dem Gesetzgeber daher ergänzende Formulierungsvorschläge vorgelegt, die verdeutlichen, wann eine Schrittinnovation einer Methode vorliegt.

3. Das Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen.

Das Gesetz, das letzte Woche im Bundestag eingebracht wurde, sieht mit den Paragrafen 299a und b im Strafgesetzbuch einen neuen Straftatbestand "Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen" vor. Es soll die bisherige Lücke im Strafrecht schließen, da selbständige niedergelassene Ärzte bislang nicht erfasst waren. Leider ist der Gesetzgeber über dieses ursprüngliche Ziel, die Lücke zu schließen, hinausgeschossen und hat die Regelung aus Sicht der Expertin schwammig formuliert.

Unsere klare Botschaft lautet:

Politisch gewünschte und sinnvolle Versorgungsformen im Hilfsmittel- und Homecare-Bereich, beispielsweise beim Entlassmanagement von Patienten aus dem Krankenhaus, dürfen durch die geplanten Strafrechtsänderungen nicht kriminalisiert werden. Welche Kooperationen hier betroffen sein könnten, haben wir in unserer Stellungnahme zum Gesetz detailliert aufgeführt. Bei Interesse stellen wir Ihnen das Papier gerne zur Verfügung.

Wir begrüßen, dass im Kabinettsentwurf in der Begründung aufgeführt wird, dass die gesundheitspolitisch gewollte Zusammenarbeit nicht unter das Gesetz fällt. Das ist ein wichtiger Schritt, der aus unserer Sicht aber noch nicht reicht.

Unsere Botschaft an die Politik lautet:

Wir benötigen eine Klarstellung im Gesetz, dass sinnvolle Versorgungsmodelle im Sozialrecht nicht strafrechtsrelevant sind.

4. Regelungen zur Hilfsmittelversorgung.

Die Ausschreibungen der Krankenkassen im Hilfsmittelbereich haben zu einem reinen Preiswettbewerb geführt. Die Folge ist eine Verschlechterung der Patientenversorgung durch Verluste bei der Produkt- und Dienstleistungsqualität. Außerdem haben die wirtschaftlichen Aufzahlungen von Patienten deutlich zugenommen.

Lösungsansätze zur Sicherstellung der Versorgungsqualität bei Ausschreibungen konnten wir vor einigen Wochen bei einer Anhörung im Gesundheitsausschuss des Bundestages und in einem Gespräch mit Krankenkassenvorständen und dem Bundesgesundheitsministerium diskutieren.

Unsere Botschaft an die Politik lautet:

Ausschreibungen sollten durch Vertragsmodelle ersetzt werden. Beitrittsverträge sollten die erste Vertragsoption sein. Zudem sollten die gesetzlichen Vorgaben für Hilfsmittelausschreibungen modifiziert werden.

Die Qualitätsstandards müssen um die Versorgungsstandards ergänzt und regelmäßig aktualisiert sowie die Einhaltung durch die Krankenkassen kontrolliert werden.

Vielen Dank.

BVMed-Jahrespressekonferenz **Lage der MedTech-Branche 2015** Ergebnisse der Herbstumfrage

16. Berliner Medienseminar **Technische Perspektiven in der Krebsbehandlung**

Berlin, 10. November 2015
MedInform-Lounge

Agenda BVMed-Medienseminar 2015

Lage der MedTech-Branche 2015

- > Gesundheitspolitische Positionen
- > Nutzenbewertung von Medizintechnologien
- > Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage 2015 – Ausblick auf 2016



Schwerpunktthema:

Neue technische Perspektiven in der Krebsbehandlung

- > Personalisiertes Krebsmanagement durch moderne Diagnostik-Software
- > Radiotherapie bei Leberkrebs
- > Brachytherapie bei Prostatakarzinom



eMappe

Alle Materialien zum BVMed-Medienseminar finden Sie unter
www.bvmed.de/bvmed-medienseminar-2015



Rahmendaten der MedTech-Branche

1. Wichtiger Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor

- > über 195.000 Beschäftigte
- > jeder Arbeitsplatz in der MedTech-Branche sichert 0,75 Arbeitsplätze in anderen Bereichen
- > Exportquote von 68 %
- > Gesamtumsatz 2014: 25,2 Mrd. Euro



2. Mittelständisch geprägt

- > 95 % der Unternehmen haben weniger als 250 Mitarbeiter



3. Hoch innovativ – kurze Produktzyklen

- > 1/3 des Umsatzes mit Produkten jünger als 3 Jahre
- > 9 % des Umsatzes in F&E



Steigender Preis- und Margendruck

Fallzahlen



Preise



Zunehmender Margendruck

Wichtig: erfolgreich sein im Heimatmarkt
"Made and used in Germany!"



4 Schwerpunktthemen

1. Europäische Medizinprodukte-Verordnung
2. Nutzenbewertung von Medizintechnologien
3. Korruptionsbekämpfungsgesetz
4. Qualität in der Hilfsmittelversorgung



Europäische Medizinprodukteverordnung

Trilog startete am 13. Oktober 2015:

Kommission, Parlament, Rat



Ziel: Gemeinsamer Text bis 3. Dezember 2015

Kritik am "Scrutiny-Verfahren"

- > unnötige Bürokratie
- > unnötige Doppelprüfungen

TTIP und Medizinprodukte

Parlamentarische Anfrage



Bundeswirtschaftsministerium:

"Europa hat vor mehr als 20 Jahren einen anderen regulatorischen Weg beschritten, der sich bewährt hat.

Die Einschätzung, dass das US-amerikanische staatliche Zulassungssystem generell zu einem erhöhten Verbraucher- und Patientenschutz führt, ist durch vorliegende Daten nicht belegbar."

Nutzenbewertung von Medizintechnologien

Neues Nutzenbewertungsverfahren beim G-BA zu NUBs im Krankenhaus



Rechtsverordnung:
Eindeutige und sachgerechte Definitionen für

- > besonders invasiver Charakter bei der Anwendung
- > neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept



Korruptionsbekämpfungsgesetz

Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen

- > neue Paragraphen 299a und b:
Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen



BVMed-Positionen:

- > politisch gewünschte und sinnvolle Kooperationsformen
nicht kriminalisieren
- > Klarstellung im Gesetz:
sinnvolle Versorgungsmodelle im Sozialrecht
sind nicht strafrechtsrelevant

Hilfsmittelversorgung

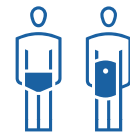
Ausschreibungen

- > reiner Preiswettbewerb
- > Verschlechterung der Patientenversorgung
- > wirtschaftliche Aufzählungen nehmen zu



BVMed-Positionen:

- > Vertragsmodelle statt Ausschreibungen
- > Beitrittsverträge als erste Vertragsoption
- > Versorgungsstandards festschreiben und kontrollieren



BVMed-Medienseminar
10. November 2015, 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 |