

BVMed-Jahrespressekonferenz

- Forderungen der MedTech-Branche an die neue Bundesregierung
- Ergebnisse der Herbstumfrage 2021
- Datenstrategie
- Ambulante Versorgung

Berlin, 30. September 2021

Agenda BVMed-Jahrespressekonferenz



Dr. Meinrad Lugan

Forderungen der MedTech-Branche an die neue Bundesregierung

Dr. Marc-Pierre Möll

Die aktuelle Lage der MedTech-Branche 2021

Natalie Gladkov

Übergeordnete Datenstrategie

Juliane Pohl

Stärkung der ambulanten Versorgung



eMappe



Alle Materialien
zur BVMed-Jahrespressekonferenz
finden Sie unter
www.bvmed.de/medienseminar-2021

Kontakt



Manfred Beeres
Leiter Kommunikation BVMed
beeres@bvmed.de

BVMed Medienseminar 2021

Hier finden Sie alle Dokumente zum BVMed-Medienseminar am 30. September 2021. Die Fokusthemen: Aktuelle Lage der Medizintechnik-Branche 2021; Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage 2021; Erwartungen des BVMed an die neue Bundesregierung | Übergeordnete Datenstrategie | Ambulante Versorgung

77/21 | Berlin

BVMed-Jahrespressekonferenz | Lugan: „Neuer Koalitionsvertrag muss Medizintechnik-Standort Deutschland stärken“



Der BVMed erwartet von der neuen Bundesregierung, dass sich die Kernthemen der Zukunftsbranche Medizintechnik auch im Koalitionsvertrag für die neue Legislaturperiode wiederfinden werden. „Wir setzen uns für die Förderung der Medizintechnik am Standort Deutschland ein“, sagte der BVMed-Vorstandsvorsitzende Dr. Meinrad

Lugan auf der digitalen Jahrespressekonferenz des deutschen MedTech-Verbandes. Bei der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) setzt sich der BVMed für ein „Addendum“ ein, um Lösungen für die Übergangsfristen sowie Bestands- und Nischenprodukte zu etablieren.

▶ MEHR

78/21 | Berlin

BVMed-Herbstumfrage | MedTech-Branche zeigt sich leicht erholt, ist aber noch lange nicht auf Vor-Corona-Niveau



Die Medizintechnik-Branche zeigt sich von den starken Umsatzeinbrüchen im Corona-Krisenjahr 2020 leicht erholt. Nach einem Umsatzrückgang von 2,1 Prozent im Vorjahr

Agenda



Dr. Meinrad Lugan

Forderungen der MedTech-Branche an die neue Bundesregierung

Dr. Marc-Pierre Möll

Die aktuelle Lage der MedTech-Branche 2021

Natalie Gladkov

Übergeordnete Datenstrategie

Juliane Pohl

Stärkung der ambulanten Versorgung



Medizinprodukte sind unentbehrlich



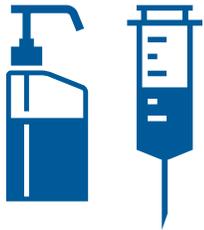
Medizinprodukte müssen für medizinische Einrichtungen in Deutschland zu jeder Zeit in ausreichender Menge zur Verfügung stehen, denn:

- > sie sind **Lebensnotwendig** für die intensivmedizinische Versorgung und Regelversorgung.
- > sie werden zur **Überwindung der Krise** gebraucht.
- > auch Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorger haben in der **Krise Kliniken entlasten** können.

Unsere Forderung:

- > **Unterstützung** von MedTech-Innovationen im **Koalitionsvertrag** der neuen Legislaturperiode.

1. Thema: Lehren aus Corona



Unsere Forderungen:

- > **Einbindung** der MedTech-Unternehmen in die **Krisenstäbe**
- > Aufbau digitaler Lösungen gegen Verteilungsprobleme: „**Digitale Bestandsplattform Versorgungskritischer Medizinprodukte**“
- > Mehr **Investitionen in Infektionsschutz**
- > **Ausgleichsmechanismus für Sonderausgaben** der Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorger
- > Einheitlicher **Mehrwertsteuersatz** auf Medizinprodukte von **7 %**
- > „**Initiative MedTech 2030**“, zur Abstimmung der Maßnahmen für einen starken Medizintechnik-Standort

2. Thema: Die EU-Medizinprodukte-Verordnung



Das System ist immer noch **nicht praxistauglich:**

- > **Voraussehbarer Zertifikatsstau 2024** durch Kapazitätsengpass
- > **Drohender Verlust von Produkten** vom Markt
- > **Erliegen von MedTech-Innovationen** durch Fokus auf MDR

Unsere Forderungen:

- > **Frühzeitige Notifizierung** sowie **ausreichende Besetzung** Benannter Stellen
- > **Verlängerung der Übergansphase** und Laufzeit bisheriger Zertifikate
- > Unbürokratische und pragmatische **Lösungen** für bewährte **Bestandsprodukte**
- > **Ausnahmeregelungen** für „Orphan Devices“
- > **Spezielle Förderprograme für KMU** zur Bewältigung der Anforderungen

3. Thema: Digital- und Datenstrategie



Die Digitalisierung kann künftig die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung revolutionieren und **verbessern**, wenn ein innovationsfreundliches Klima herrscht.

Unsere Forderungen:

- > **Ganzheitlicher Ansatz** um Hardware, Software und Datenanalyse zusammenzudenken
- > Besserer **Zugang** für Unternehmen zu **Gesundheitsforschungsdaten**
- > **Fast-Track-Verfahren** für Medizinprodukte auch der höheren Klassen

4. Thema: Ambulante Versorgung stärken

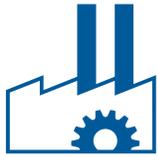


Wir müssen in Zukunft eine älter werdende Bevölkerung mit knappen personellen Ressourceneffizient und qualitätsgesichert versorgen.

Unsere Forderungen:

- > Neue „Value-based Healthcare“ Vergütungsmodelle für den stationären Bereich
- > Bekämpfung und Prävention von Volkskrankheiten
- > Überwindung von Sektorengrenzen und Förderung ambulanter Therapien
- > Ambulantes Therapiemanagement als Ergänzung zur pflegerischen Versorgung

Zusammengefasst



Lehren
aus Corona

MDR

Digital- und
Datenstrategie

Ambulante
Versorgung

- > Deutschland braucht eine forschungsstarke, leistungsfähige, wirtschaftlich gesunde und international **wettbewerbsfähige Medizintechnik-Branche**.
- > Wir bieten dafür der nächsten Bundesregierung eine **enge Zusammenarbeit** an.

Agenda



Dr. Meinrad Lugan

Forderungen der MedTech-Branche an die neue Bundesregierung

Dr. Marc-Pierre Möll

Die aktuelle Lage der MedTech-Branche 2021

Natalie Gladkov

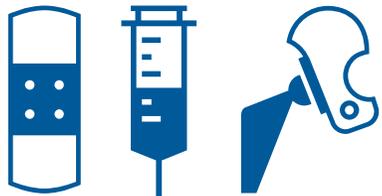
Übergeordnete Datenstrategie

Juliane Pohl

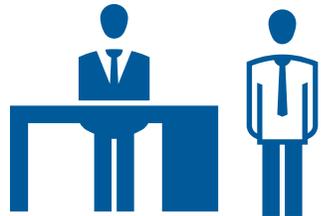
Stärkung der ambulanten Versorgung



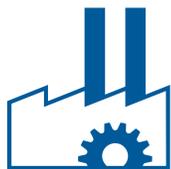
Die MedTech-Branche 2021 auf einen Blick



über 450.000
verschiedene Medizinprodukte
in D auf dem Markt



über 235.000
Arbeitsplätze



1.418
Betriebe über 20 MA
13.000
Kleinstunternehmen
93 % KMUs



über 34 Mrd. €
Branchenumsatz
15,5 Mrd. €
Wertschöpfung



Exportquote
rund 65 %



9 %
des Umsatzes werden
in F&E investiert



Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage 2021



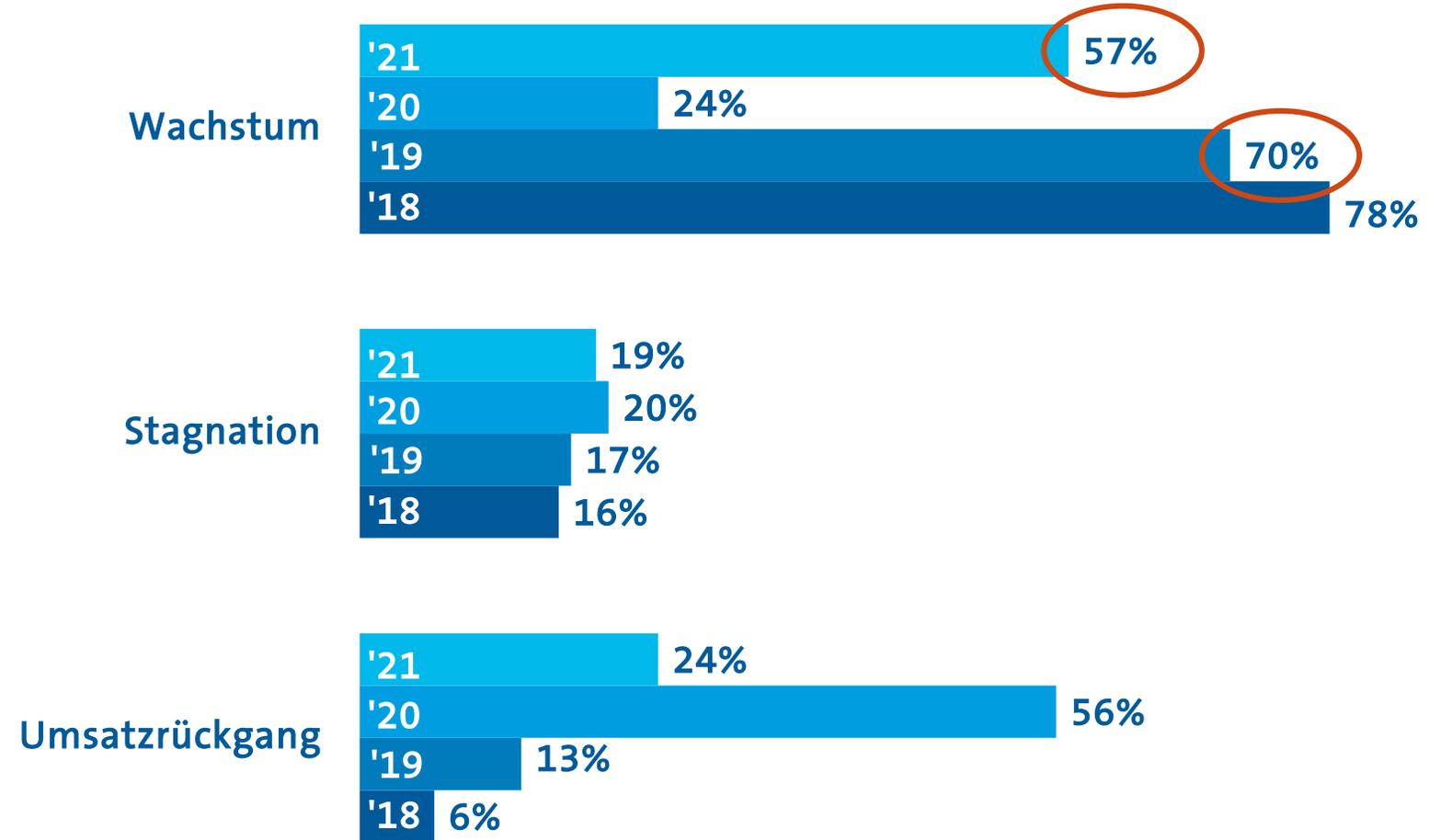
Online-Befragung der BVMed-Mitgliedsunternehmen

- > Zeitraum: August/September 2021
- > Umfang: 25 Fragen

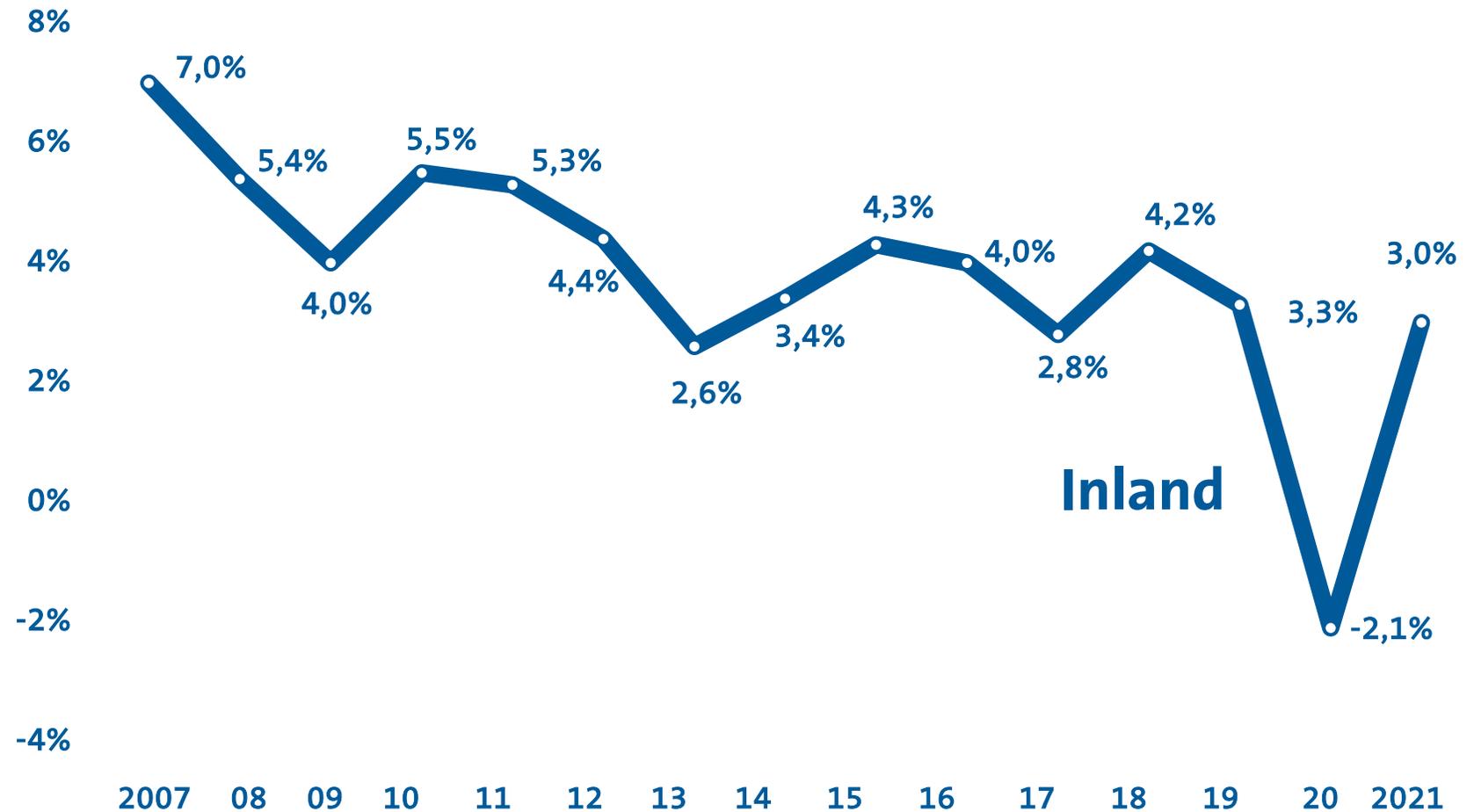
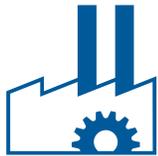
Beteiligung: 110 von 240 Unternehmen

- > überwiegend Hersteller (71 Prozent) und Handelsunternehmen (18 Prozent)
- > überwiegend deutsche (72 Prozent), europäische (11 Prozent) und US-Unternehmen (14 Prozent)
- > aus den Bereichen Implantate, medizinische Geräte, Verband- und Hilfsmittel, OP-Produkte/OP-Sets, medizinische Schutzausrüstung, Desinfektionsmittel und Beatmungsprodukte, Dienstleistungen/Homecare-Versorgungen, Sprechstunden- und Praxisbedarf, digitale Medizinprodukte sowie Zulieferprodukte

Erwartetes Umsatzwachstum 2021 in D

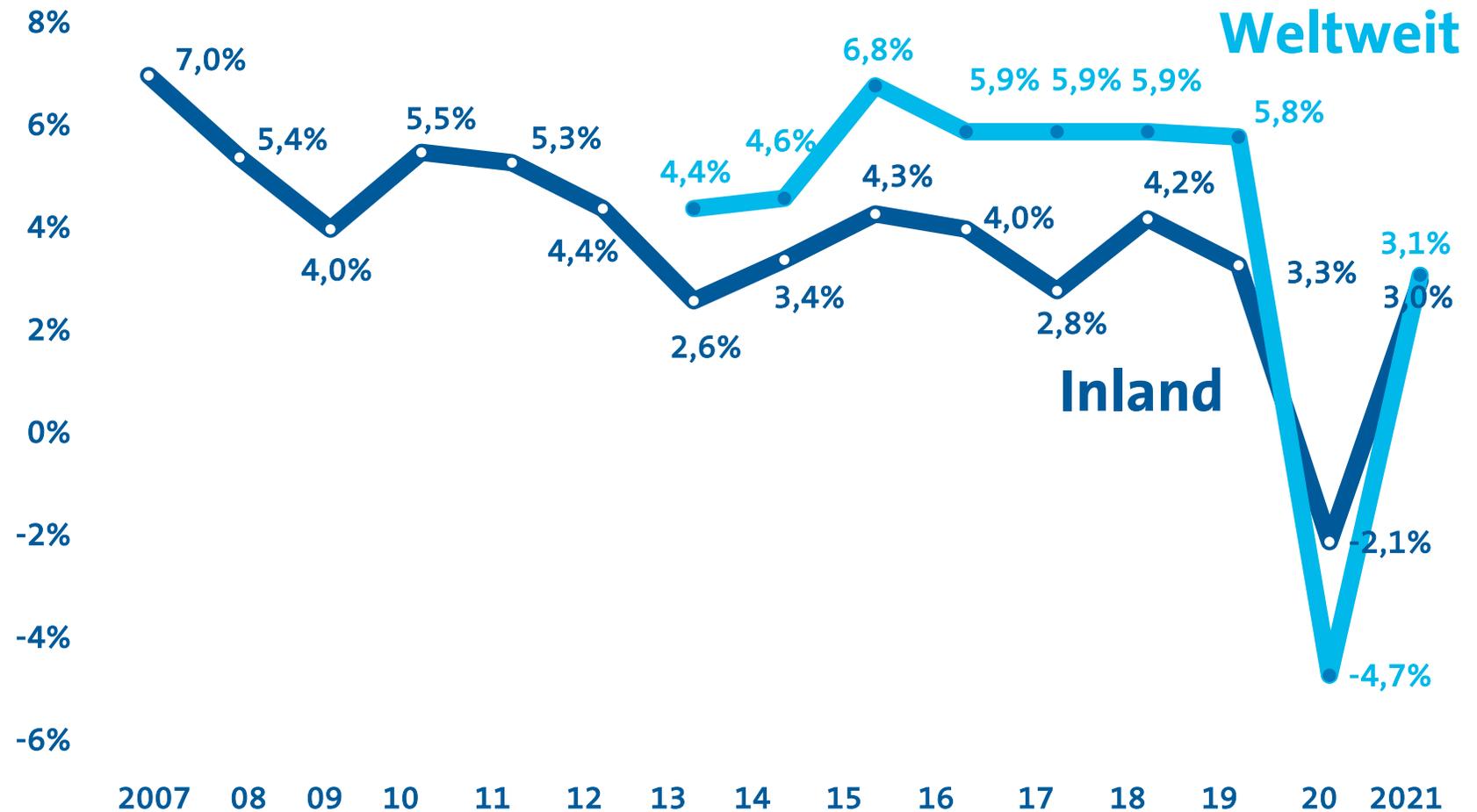
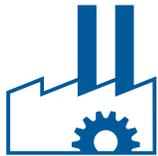


Erwartete Umsatzentwicklung 2007 – 2021

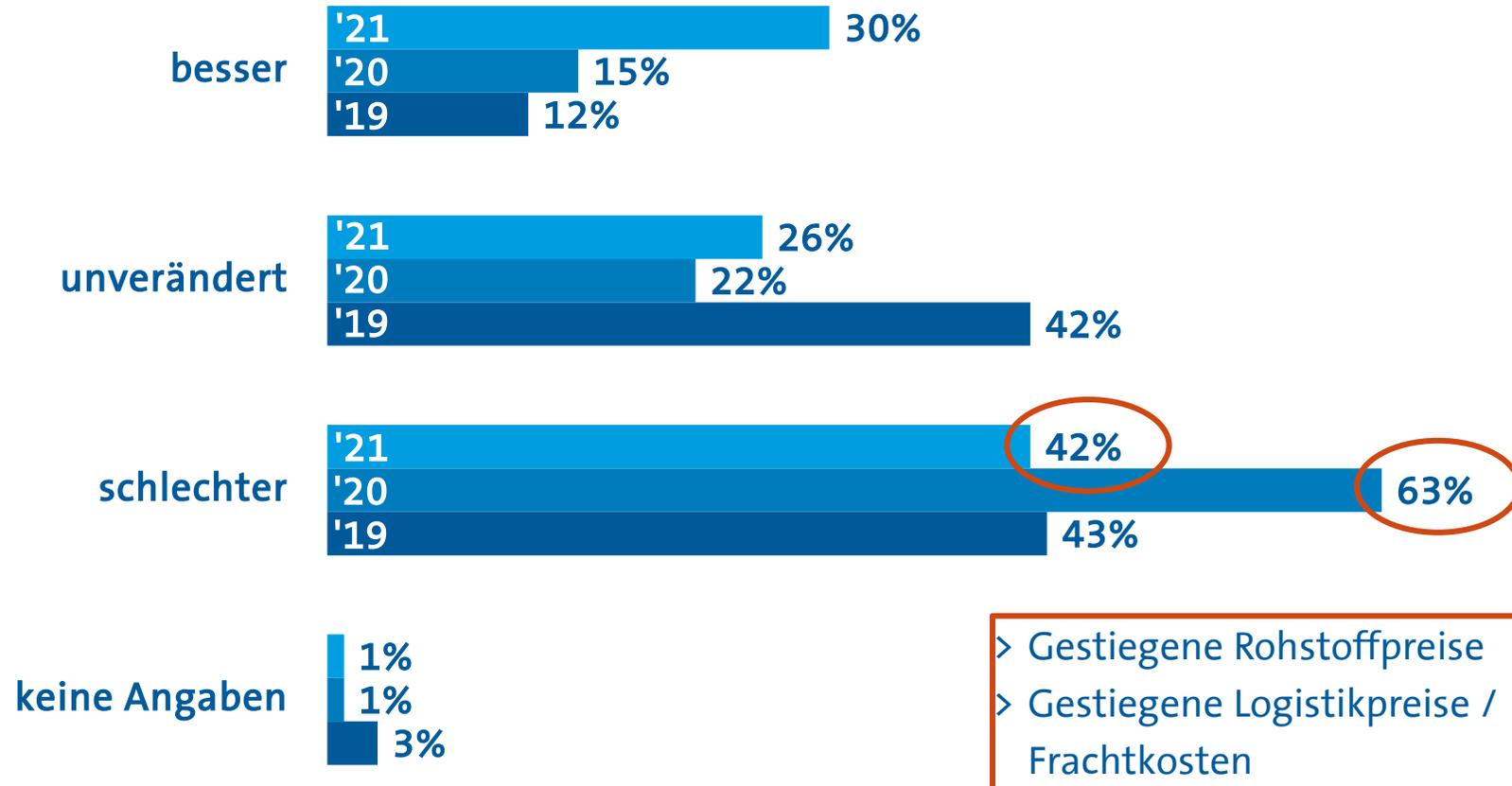


Inland

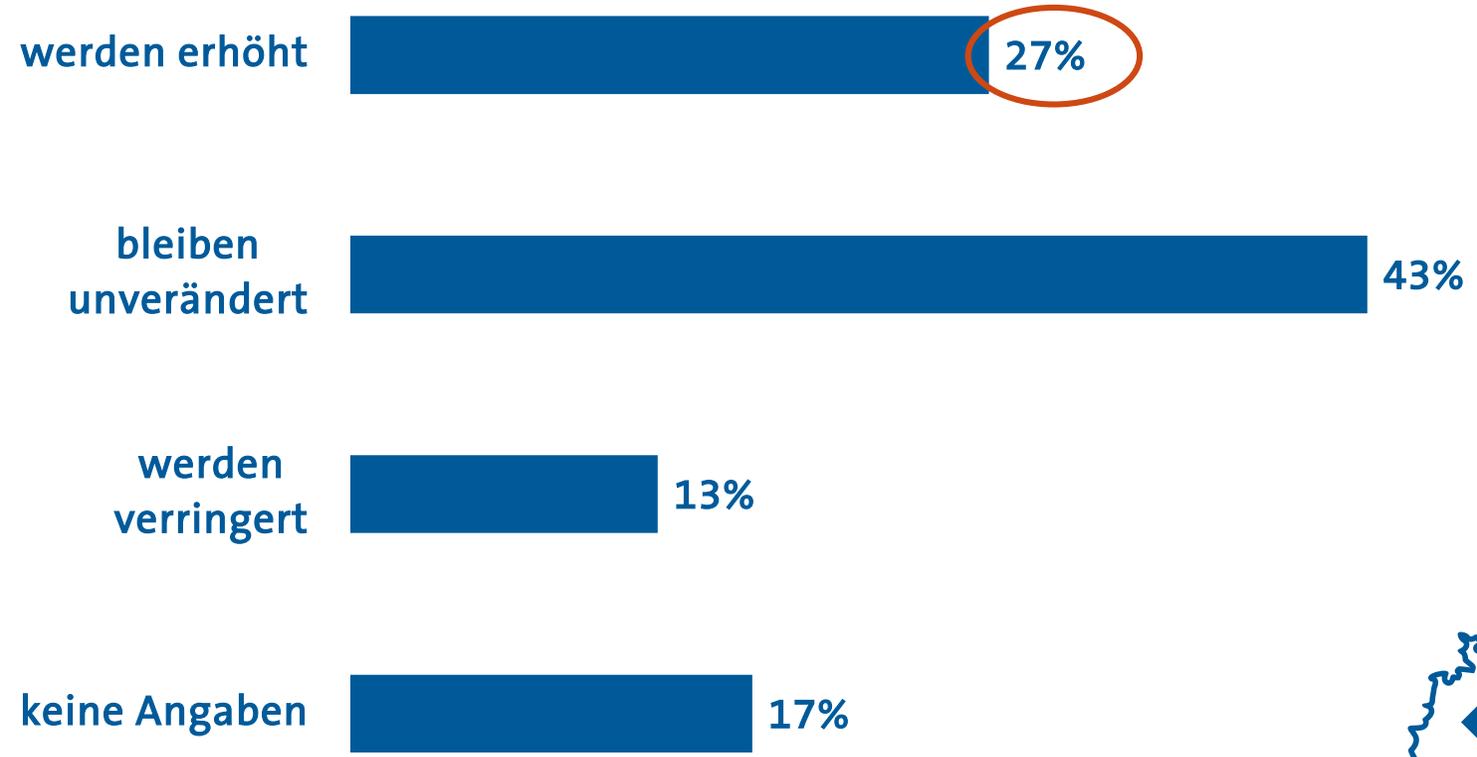
Erwartete Umsatzentwicklung 2007 – 2021



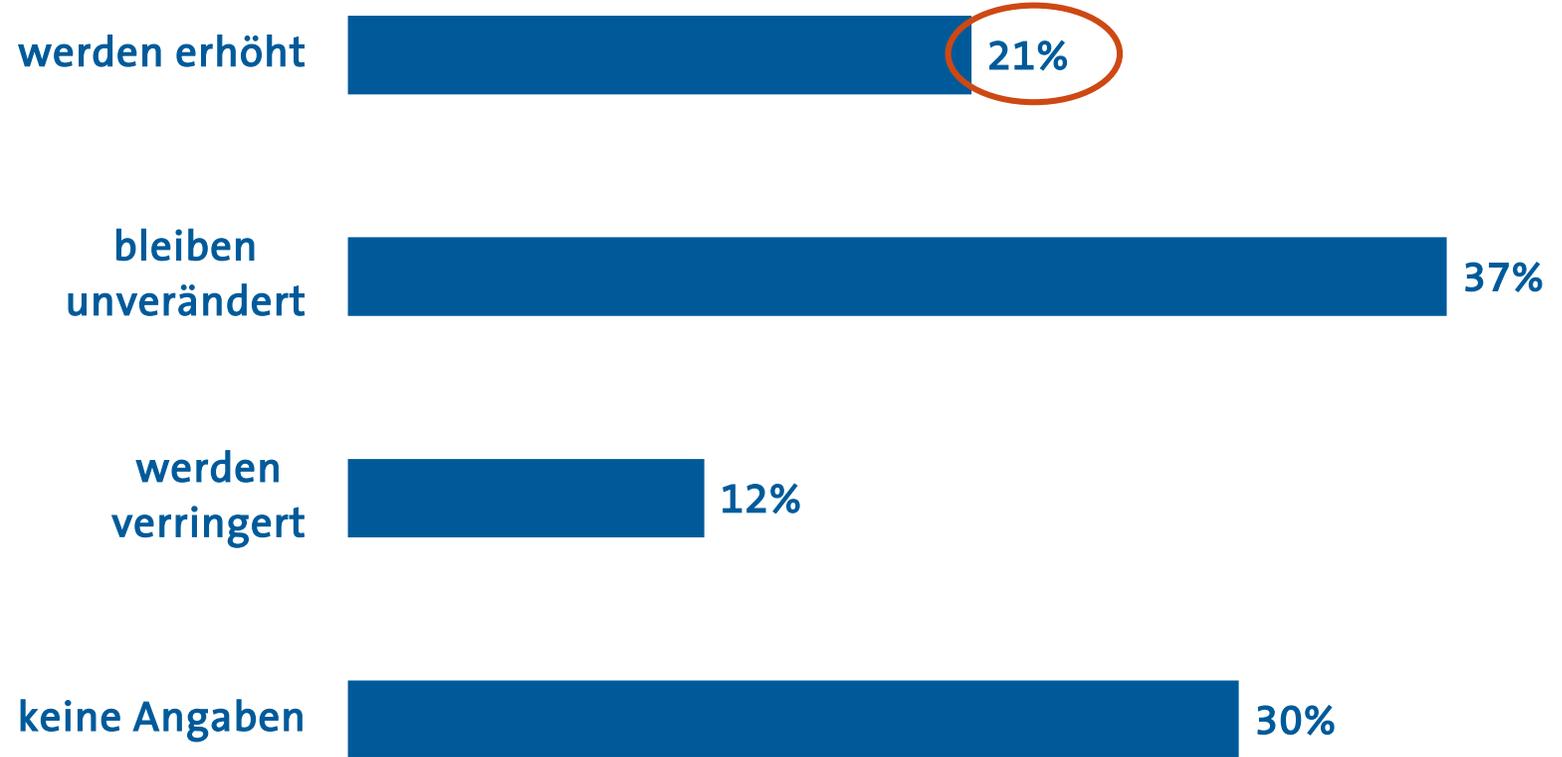
Gewinnsituation in D im Vergleich zum Jahr davor



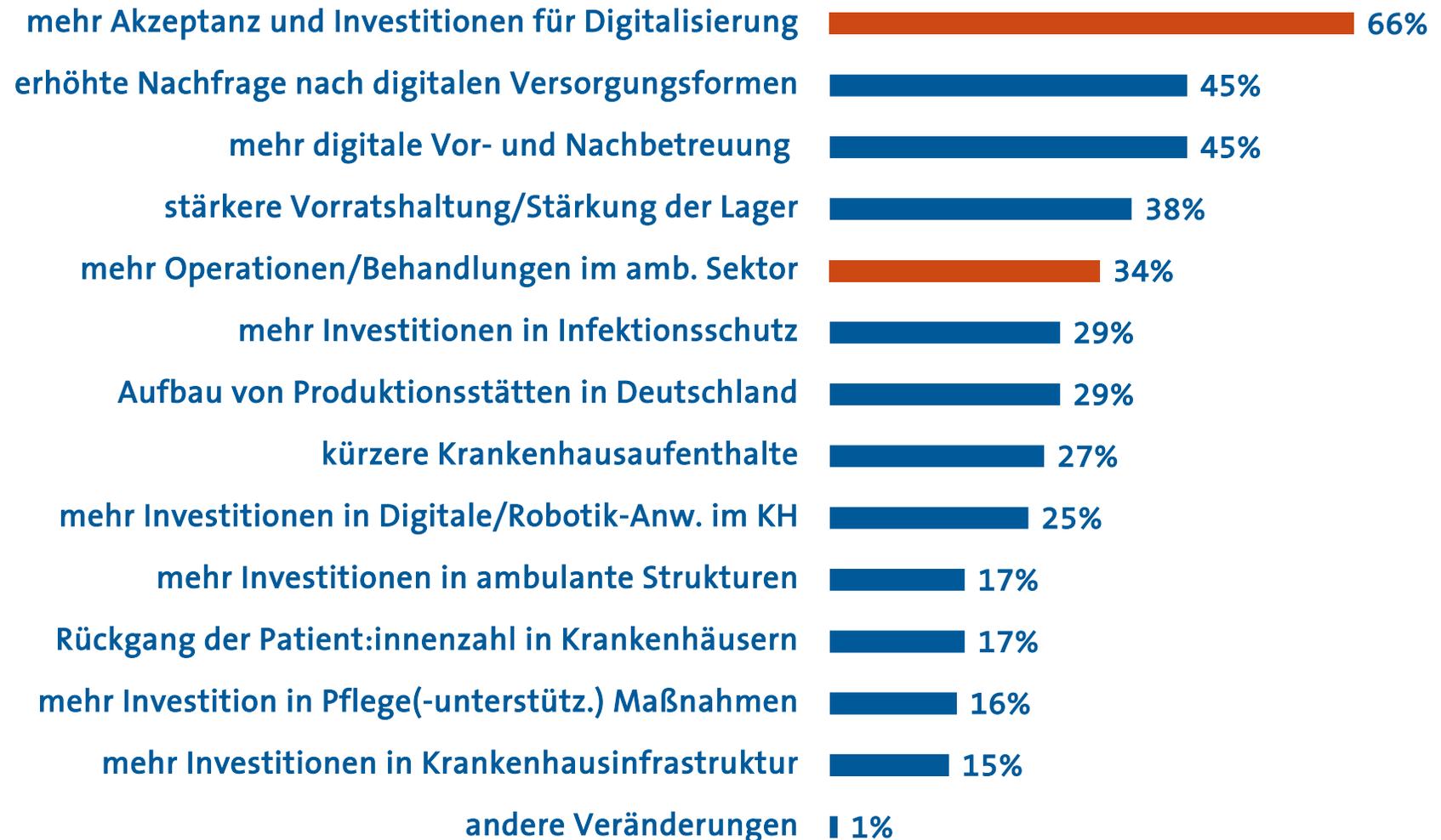
Investitionen an deutschen Standorten 2021



Forschungsausgaben in D 2021



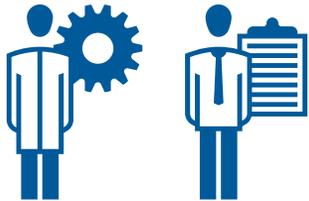
Veränderungen in der Versorgungslandschaft



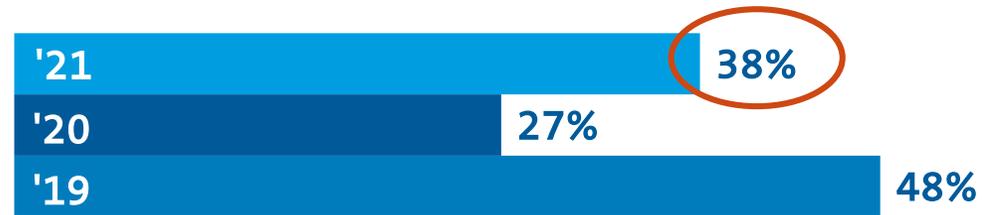
Veränderung im MedTech-Vertrieb durch Corona



Entwicklung Mitarbeiterzahl in Deutschland 2021



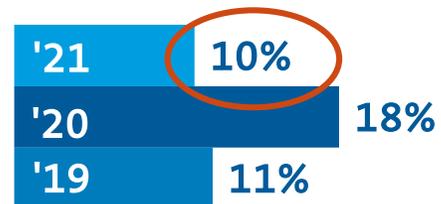
Arbeitsplätze geschaffen



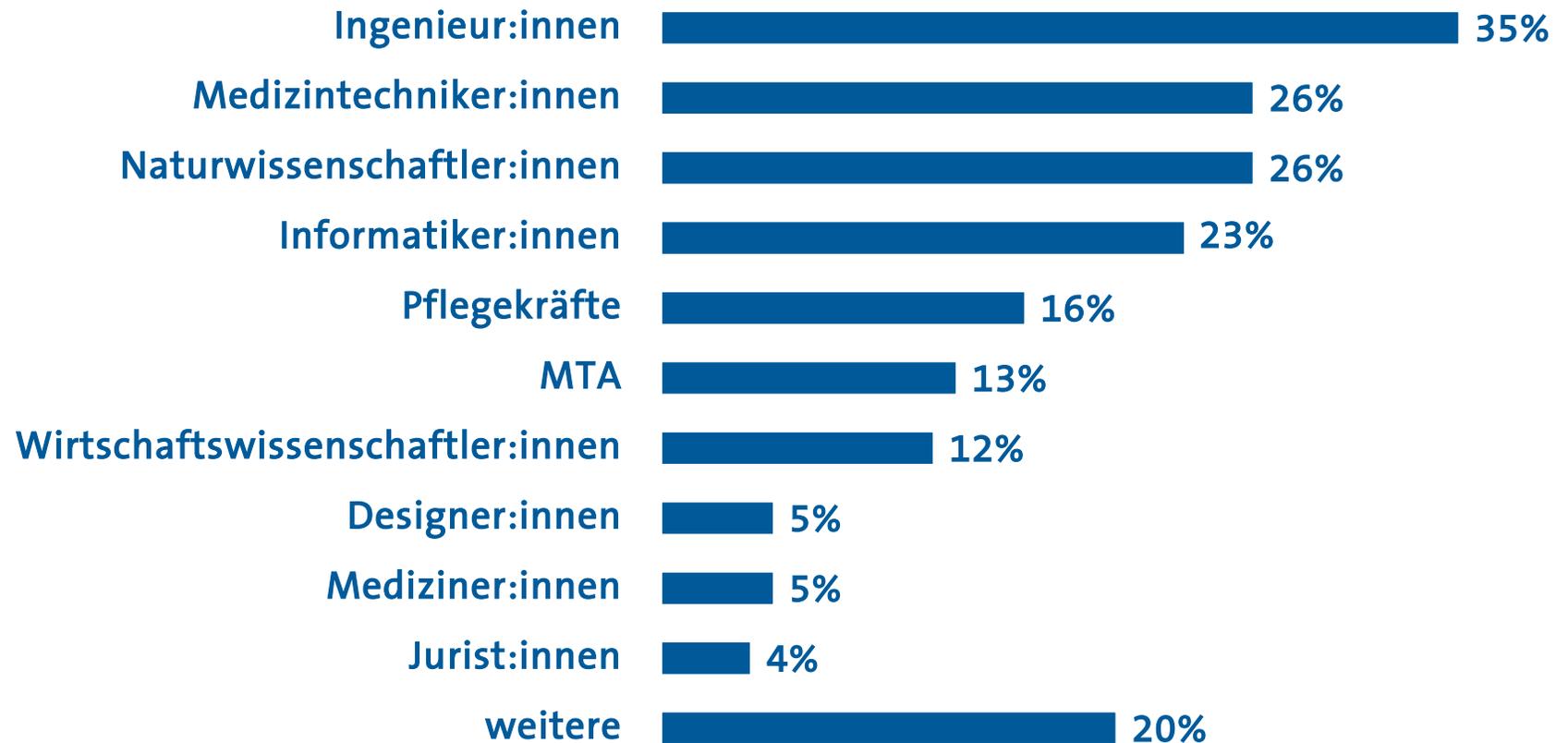
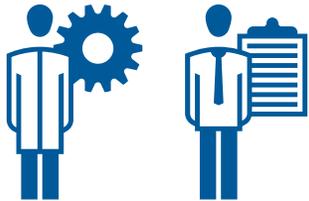
keine Veränderung



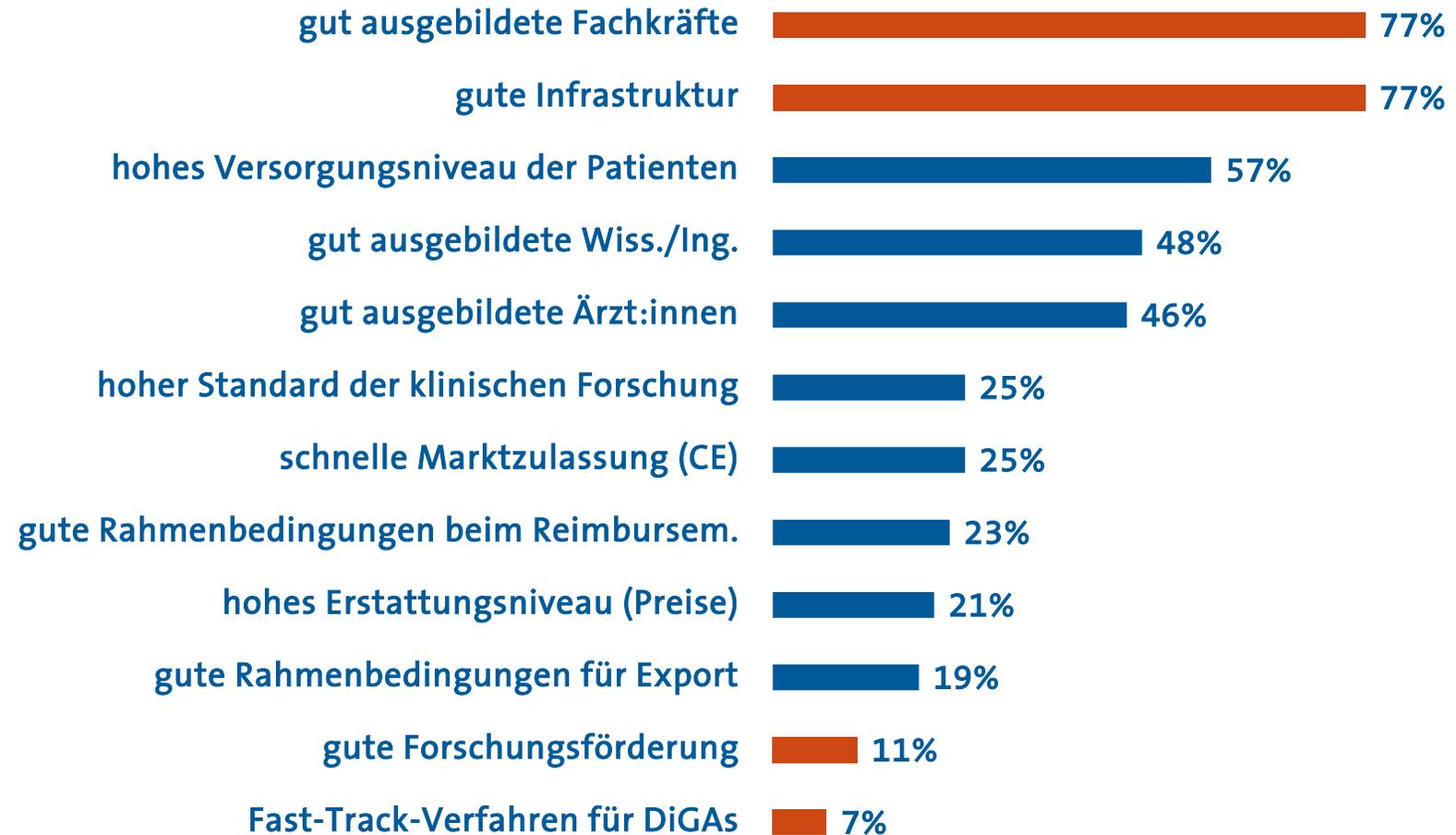
Arbeitsplätze abgebaut



Besonders gesuchte berufliche Qualifikationen



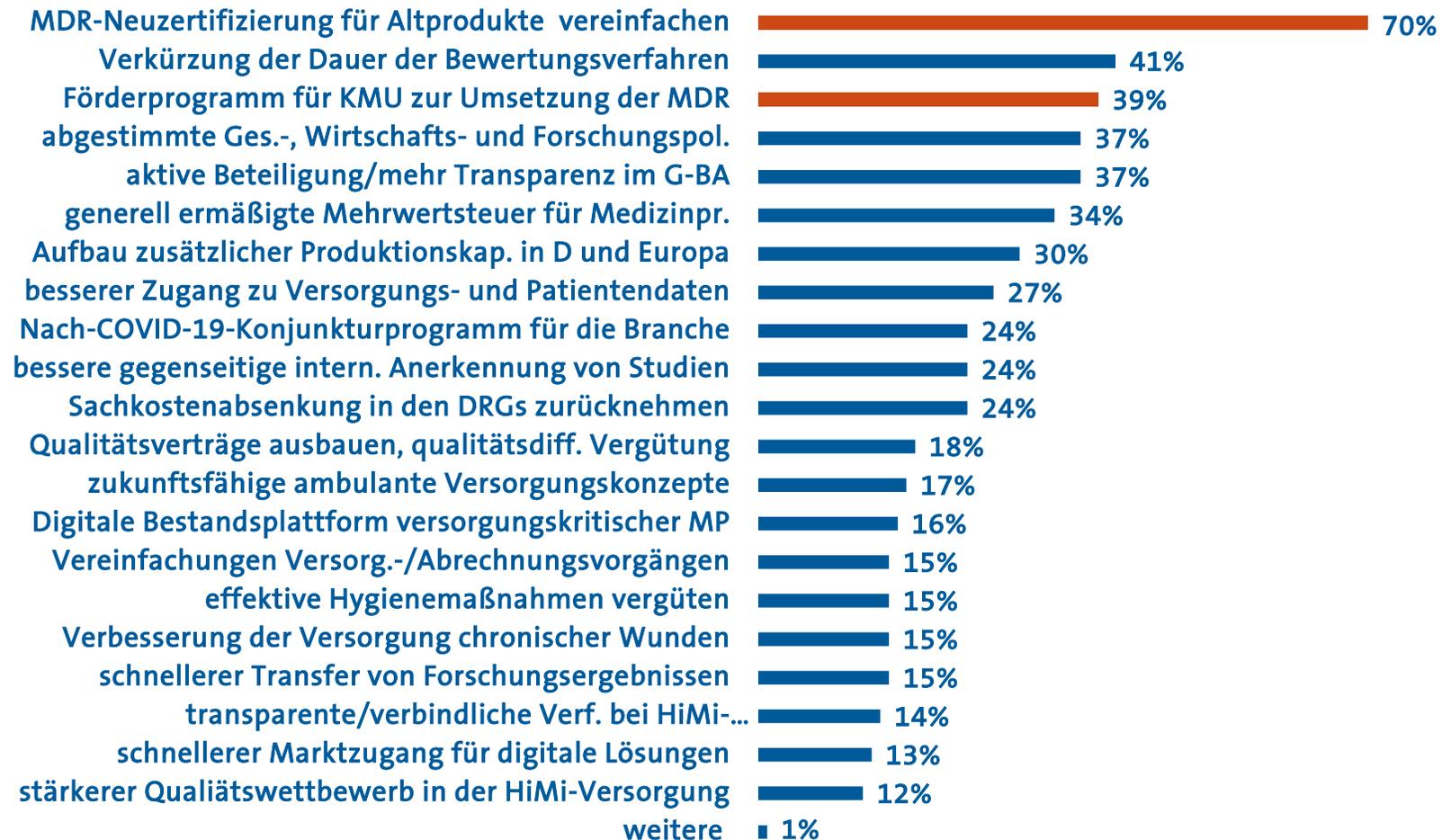
Stärken des MedTech-Standorts Deutschland



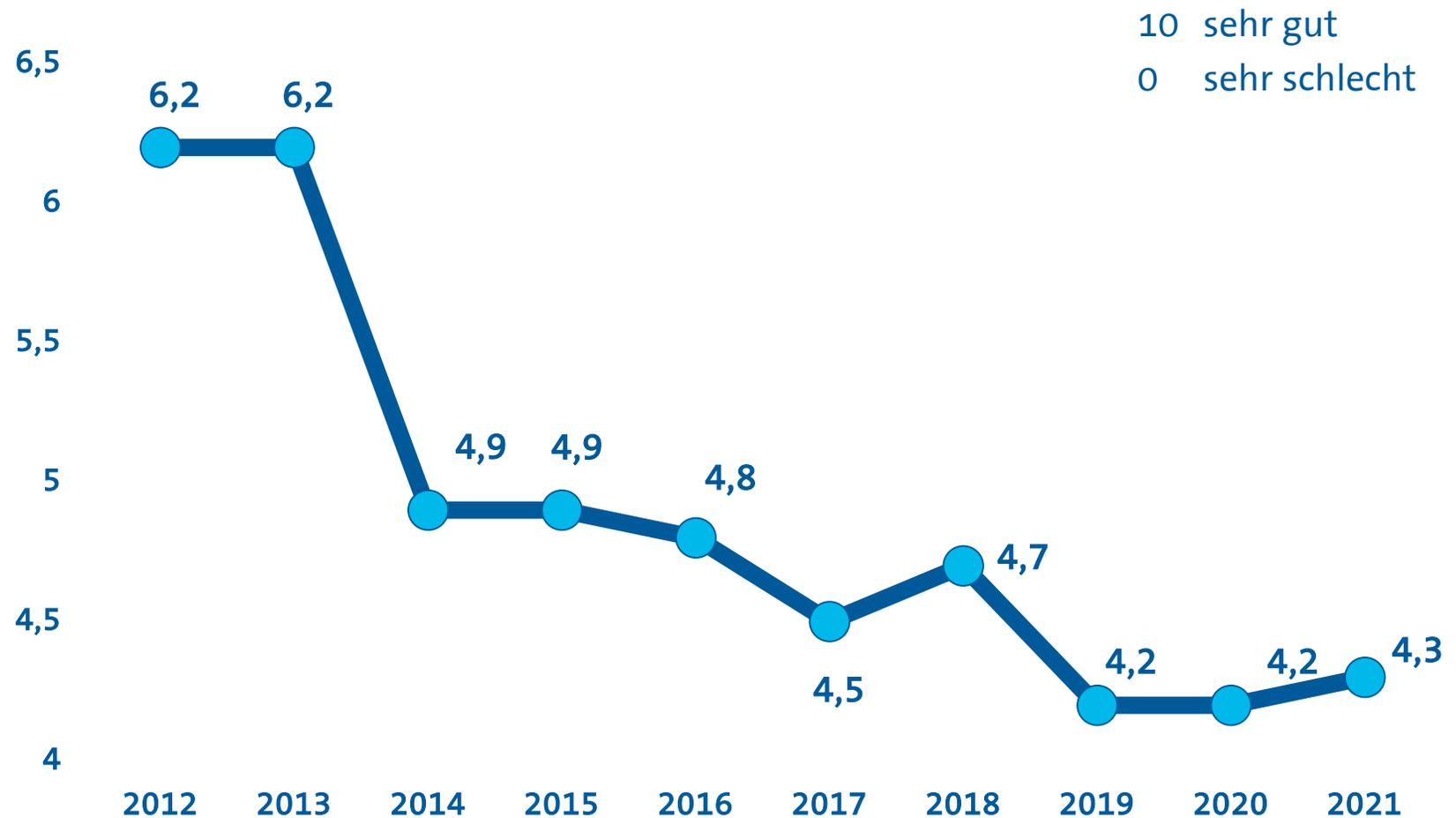
Hemmnisse für die MedTech-Entwicklung in D



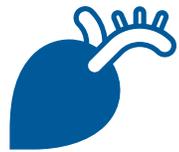
Wichtige gesundheitspolitische Forderungen



MedTech-Innovationsklima-Index des BVMed



Besonders innovative Indikationsbereiche



31%

Kardiologie



29%

Onkologie



23%

Diagnostik



21%

Neurologie



15%

Orthopädie



13%

Diabetologie



12%

Chirurgie



7%

Ophthalmol.



5%

Zahnheilk.



5%

Radiologie



2%

Anästhesie



1%

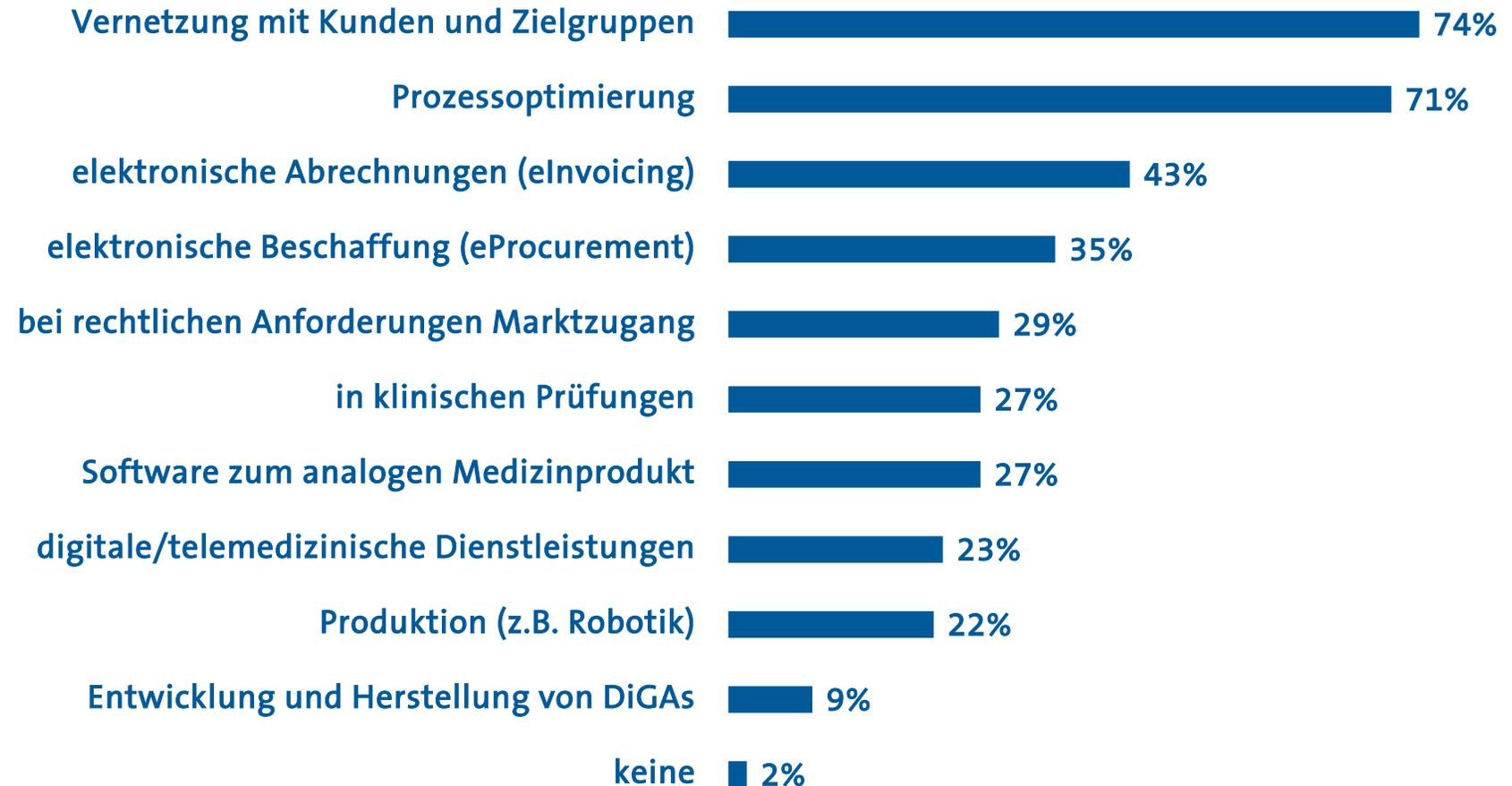
Nephrologie



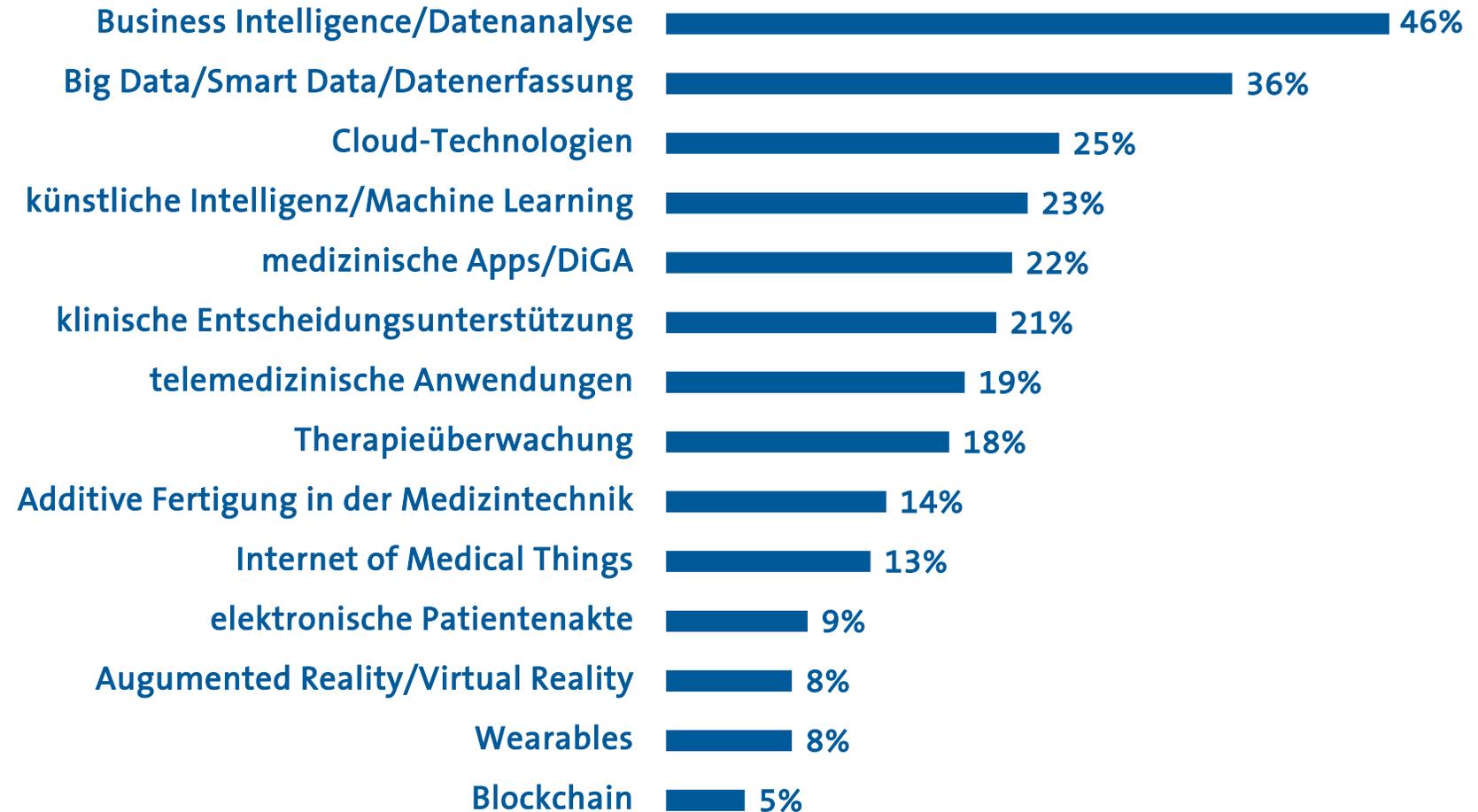
4%

andere

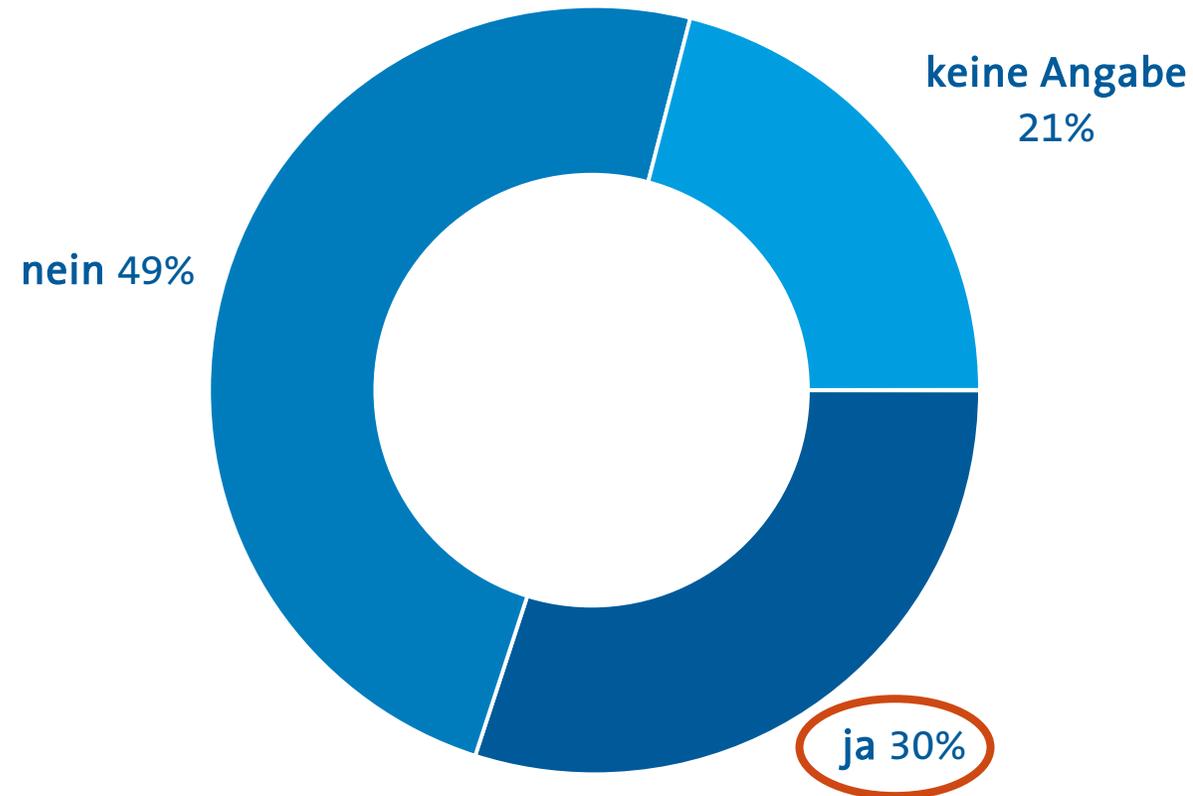
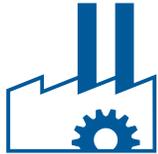
Welche digitalen Lösungen werden genutzt?



Digitale Technologien mit größtem Potenzial



Zusammenarbeit mit Start-ups



Vorjahr: 39%

eMappe



Alle Materialien
zur BVMed-Jahrespressekonferenz
finden Sie unter
www.bvmed.de/medienseminar-2021

Kontakt



Manfred Beeres
Leiter Kommunikation BVMed
beeres@bvmed.de

BVMed Medienseminar 2021

Hier finden Sie alle Dokumente zum BVMed-Medienseminar am 30. September 2021. Die Fokusthemen: Aktuelle Lage der Medizintechnik-Branche 2021; Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage 2021; Erwartungen des BVMed an die neue Bundesregierung | Übergeordnete Datenstrategie | Ambulante Versorgung

77/21 | Berlin

BVMed-Jahrespressekonferenz | Lugan: „Neuer Koalitionsvertrag muss Medizintechnik-Standort Deutschland stärken“



Der BVMed erwartet von der neuen Bundesregierung, dass sich die Kernthemen der Zukunftsbranche Medizintechnik auch im Koalitionsvertrag für die neue Legislaturperiode wiederfinden werden. „Wir setzen uns für die Förderung der Medizintechnik am Standort Deutschland ein“, sagte der BVMed-Vorstandsvorsitzende Dr. Meinrad

Lugan auf der digitalen Jahrespressekonferenz des deutschen MedTech-Verbandes. Bei der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) setzt sich der BVMed für ein „Addendum“ ein, um Lösungen für die Übergangsfristen sowie Bestands- und Nischenprodukte zu etablieren.

[▶ MEHR](#)

78/21 | Berlin

BVMed-Herbstumfrage | MedTech-Branche zeigt sich leicht erholt, ist aber noch lange nicht auf Vor-Corona-Niveau



Die Medizintechnik-Branche zeigt sich von den starken Umsatzeinbrüchen im Corona-Krisenjahr 2020 leicht erholt. Nach einem Umsatzrückgang von 2,1 Prozent im Vorjahr

Agenda



Dr. Meinrad Lugan

Forderungen der MedTech-Branche an die neue Bundesregierung

Dr. Marc-Pierre Möll

Die aktuelle Lage der MedTech-Branche 2021

Natalie Gladkov

Übergeordnete Datenstrategie

Juliane Pohl

Stärkung der ambulanten Versorgung



Übergeordnete Datenstrategie

7 Bausteine für die Etablierung digitaler
Medizinprodukte in der Gesundheitsversorgung

1. Baustein: Fast-Track-Verfahren für DiGA



Das „Fast-Track“-Verfahren für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) hat sich bewährt und muss fortgeführt werden – auch die Erprobung.

- > BfArM-Verfahren, Abrechnung und Rahmenvereinbarung sind in kürzester Zeit auf die Beine gestellt worden.
- > Drei Viertel aller DiGA-Hersteller gehen über die Erprobung.
- > Entscheidung über Höchstbeträge und Schwellenwerte („Kann-Regelung“) erfolgt in Kürze von der Schiedsstelle.

2. Baustein: Schnelles Verfahren für alle Klassen



Im Sinne einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Innovationsförderung muss ein schnellerer Zugang von digitalen Medizinprodukten aller Klassen etabliert werden.

Unsere Forderungen:

- > Zulassungs- und Bewertungsverfahren müssen an die Innovationszyklen und Eigenschaften von digitalen Medizinprodukte angepasst werden.
- > Um die Etablierung digitaler Gesundheitslösungen schnellstmöglich voranzubringen, ist es notwendig, spezifische und damit an die digitalen Besonderheiten angepasste Erstattungsprozesse einzuführen.
- > Nationale Gesetzgebungen müssen stets im Einklang mit den regulatorischen Anforderungen der EU an digitale Medizinprodukte sein.

3. Baustein: Interoperabilität mit MedTech



Interoperabilitätsvorhaben müssen gemeinsam mit der MedTech-Branche erfolgen.

- > Medizinprodukte unterliegen den Vorgaben der europäischen Medical Device Regulation (MDR).
- > Stichwort „Major Change“: Eine schnelle Umsetzung von Standards und offenen Schnittstellen ist ohne größere Anstrengungen nicht einfach so umsetzbar.
- > Der Einsatz von internationalen Standards muss gegenüber nationalen Lösungsansätzen erste Priorität haben.

4. Baustein: Investitions- und Betriebskosten



Bei Digitalisierungsvorhaben reicht es nicht „nur“ zu investieren; die Betriebskosten müssen stets mitbedacht werden.

- > Investitionsprogramme wie das KHZG müssen erweitert und fortgeführt werden, um die Gesundheitseinrichtungen in absehbarer Zeit auf einen technisch-aktuellen und international-wettbewerbsfähigen Stand zu bringen und zu erhalten.
- > Datensicherheit und IT-Sicherheit müssen angesichts der zunehmenden Bedrohungslage stets gewährleistet sein. Dazu müssen personelle Ressourcen und kontinuierliche Investitionen für Sicherheitsmaßnahmen nach Stand der Technik zur Verfügung gestellt werden.

5. Baustein: Zugang zu Forschungsdaten



Forschenden Gesundheitsunternehmen muss das Antragsrecht auf die Nutzung von Daten aus dem Forschungsdatenzentrum ermöglicht werden.

- > Rund 70 Prozent der Forschung zu Medizininnovationen findet in Deutschland in den Unternehmen der Gesundheitswirtschaft statt.
- > Alle Beteiligten sollten den gleichen, geregelten Zugang zu Gesundheitsdaten erhalten, damit ein fairer Wettbewerb stattfinden kann.
- > Gesundheitsdaten sind am wertvollsten, wenn sie standardisiert und strukturiert vorliegen. Nicht nur Datenlieferung und -struktur, sondern auch die Regulierung muss bundeseinheitlich erfolgen („Gesundheitsdatennutzungsgesetz“).

6. Baustein: Nutzenstiftende Digitalisierung



Digitale Reife ergibt sich aus Nutzung, Nutzbarkeit und Nutzen digitaler Lösungen.

- > Digitalisierung dient nicht dem Selbstzweck.
- > Digitale Lösungen haben nur dann einen Mehrwert, wenn sie „spürbaren“ Nutzen für Anwender:innen und Patient:innen bringen. Hierzu bedarf es auch entsprechender Daten.
- > „Digitale (Gesundheits-)Kompetenz“: Es gilt ein Verständnis für die Grundlagen eines digitalen Gesundheitswesens zu schaffen, damit sich Fähigkeiten für einen sicheren und nutzenstiftenden Einsatz digitaler Gesundheitslösungen entwickeln können.

7. Baustein: Meilensteine im holistischen Ansatz



Um zielgerichtet in der digitalen Versorgung voranzugehen, braucht es einen holistischen Ansatz mit strategisch-gesetzten Meilensteinen.

- > Erst das Zusammenspiel aus Hardware und Software ermöglicht eine umfassende Digitalisierung. Gerade die Auswertung qualitativer Hardware-Daten kann langfristig zu Produkt-, Behandlungs- und somit Qualitätsverbesserungen führen.
- > Klare Vorgaben sind für die Motivation und Planungssicherheit aller Beteiligten wichtig.

Weitere Informationen



**„Digitale Gesundheitsversorgung in der nächsten Legislaturperiode:
Schwung aufnehmen und mit Digitalisierungsstrategie zielgerichtet vorangehen“**

BVMed-Positionspapier unter www.bvmed.de/positionen

Kontakt



Natalie Gladkov

Referat Digitale Medizinprodukte

- > Tel.: +49 (0)30 246 255-30
- > Mobil: +49 (0)172 2387 351
- > Mail: gladkov@bvmed.de
- > Twitter: @BVMed_digital

Agenda



Dr. Meinrad Lugan

Forderungen der MedTech-Branche an die neue Bundesregierung

Dr. Marc-Pierre Möll

Die aktuelle Lage der MedTech-Branche 2021

Natalie Gladkov

Übergeordnete Datenstrategie

Juliane Pohl

Stärkung der ambulanten Versorgung



Stärkung der ambulanten Versorgung

Ambulante Versorgung zukunftssicher gestalten

Status quo der Herausforderungen



- > Erhöhter Versorgungsbedarf
- > Zunehmende Multimorbidität | Komplexität
- > Strukturelle Versorgungsdefizite | in der Peripherie, zwischen Sektoren und Akteuren
- > Fachkräftemangel | ärztlich und nicht-ärztlich

Trends und Entwicklungen



- > Digitalisierung: unterstützt Versorgung | stärkt Kommunikation | hebt Reserven
- > Vernetzung: Intersektoral | interdisziplinär
- > Ambulantisierung
- > Stärkung nicht-ärztlicher Gesundheitsberufe

Ambulante Versorgung zukunftssicher machen



Es braucht adäquate Versorgungsstrukturen,

- > die jedes Rädchen im System sinnvoll einsetzen.
- > die die sektoralen/interdisziplinären Grenzen überwinden und den veränderten Versorgungsbedarfen gerecht werden.
- > die die Rolle der nicht-ärztlichen Gesundheitsberufe stärken.

→ **Ambulantes Therapiemanagement**

Ambulantes Therapiemanagement



- > bildet zunehmende Koordinierungsbedarfe ab
- > stärkt Effizienz der Versorgungsprozesse
- > entlastet ärztliche und nicht-ärztliche Leistungserbringer
- > stärkt Bindeglieder zwischen Versorger:innen und stabilisiert Versorgungsnetzwerk
- > bietet attraktives Berufsbild für nicht-ärztliche Gesundheitsberufe

Moderne Medizintechnologien als Chance nutzen



Innovative Medizintechnologien

- > unterstützen die Ambulantisierung von Versorgung
- > überwinden Distanzen mit telemedizinischen Lösungen: Peripherie | Monitoring | Information
- > stärken Selbstmanagement und Compliance
- > entlasten Pflegekräfte

Moderne Medizintechnologien als Chance nutzen



Ambulantisierung von Leistungen | AOP

Es braucht einen Regelungsrahmen, der den ambulanten Akteuren die Anwendung der bislang stationär erbrachten Methode ermöglicht.

Moderne Medizintechnologien als Chance nutzen



Ambulanter Zugang zu fortschrittlichen ärztlichen Behandlungen

Es braucht

- > Definition und Abgrenzung
- > verfahrensrechtliche Strukturen
- > Fristen und Beratungsverfahren

für die Feststellung und Bewertung neuer ambulant-ärztlicher Behandlungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Moderne Medizintechnologien als Chance nutzen



Zugang zu Hilfsmitteln

Es braucht

- > verlässliche Verfahren
- > verbindliche Kriterien
- > verbindliche Fristen
- > die funktionsbezogene Weiterentwicklung
- > die verbindliche Einbindung objektiver Sachverständiger

Außerdem...



- > Stärkung Früherkennung
- > Stärkere Aufmerksamkeit für Volkskrankheiten
- > Stärkung der Patient:innenrechte | Genehmigungsfiktion
- > Diskurs über Qualität, Teilhabe und Health Literacy
- > ...

Weitere Informationen



„Ambulante Versorgung zukunftssicher gestalten“

BVMed-Positionspapier unter www.bvmed.de/ambulantstaerken

Kontakt



Juliane Pohl

Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

Tel.: +49 (0)30 246 255-13

> Mobil: +49 (0)178 217 2236

> Mail: pohl@bvmed.de

> Twitter: @BVMed_ambulant

Vielen Dank!



Dr. Meinrad Lugan

Forderungen der MedTech-Branche an die neue Bundesregierung

Dr. Marc-Pierre Möll

Die aktuelle Lage der MedTech-Branche 2021

Natalie Gladkov

Übergeordnete Datenstrategie

Juliane Pohl

Stärkung der ambulanten Versorgung



eMappe



Alle Materialien
zur BVMed-Jahrespressekonferenz
finden Sie unter
www.bvmed.de/medienseminar-2021

Kontakt



Manfred Beeres
Leiter Kommunikation BVMed
beeres@bvmed.de

BVMed Medienseminar 2021

Hier finden Sie alle Dokumente zum BVMed-Medienseminar am 30. September 2021. Die Fokusthemen: Aktuelle Lage der Medizintechnik-Branche 2021; Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage 2021; Erwartungen des BVMed an die neue Bundesregierung | Übergeordnete Datenstrategie | Ambulante Versorgung

77/21 | Berlin

BVMed-Jahrespressekonferenz | Lugan: „Neuer Koalitionsvertrag muss Medizintechnik-Standort Deutschland stärken“



Der BVMed erwartet von der neuen Bundesregierung, dass sich die Kernthemen der Zukunftsbranche Medizintechnik auch im Koalitionsvertrag für die neue Legislaturperiode wiederfinden werden. „Wir setzen uns für die Förderung der Medizintechnik am Standort Deutschland ein“, sagte der BVMed-Vorstandsvorsitzende Dr. Meinrad

Lugan auf der digitalen Jahrespressekonferenz des deutschen MedTech-Verbandes. Bei der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) setzt sich der BVMed für ein „Addendum“ ein, um Lösungen für die Übergangsfristen sowie Bestands- und Nischenprodukte zu etablieren.

▶ MEHR

78/21 | Berlin

BVMed-Herbstumfrage | MedTech-Branche zeigt sich leicht erholt, ist aber noch lange nicht auf Vor-Corona-Niveau



Die Medizintechnik-Branche zeigt sich von den starken Umsatzeinbrüchen im Corona-Krisenjahr 2020 leicht erholt. Nach einem Umsatzrückgang von 2,1 Prozent im Vorjahr