

19. Berliner Medienseminar des BVMed

am 10. Oktober 2018

Gesundheitspolitische Positionen der MedTech-Branche

Dr. Meinrad Lugan

Vorstandsvorsitzender BVMed; Vorstandsmitglied B. Braun Melsungen AG

Bundesregierung und Bundestag haben die volkswirtschaftliche Bedeutung der Medizintechnik-Branche und der industriellen Gesundheitswirtschaft insgesamt erkannt.

Durch die Bemühungen des Bundeswirtschaftsministeriums verfügen wir heute über eine bessere Datenlage zur Bedeutung der Branche. In den jährlichen Datenheften zur Gesundheitswirtschaft werden Medizinprodukte mittlerweile gesondert ausgewiesen. Für das Jahr 2017 zeigen diese Daten:

> **Arbeitsplätze**

Im Jahr 2017 beschäftigte die gesamte Branche laut BMWi etwa 195.000 Erwerbstätige. Das sind 12.000 Arbeitsplätze mehr als vor fünf Jahren.

Das entspricht insgesamt auch den Zahlen, die BVMed und Spectaris nennen. Unser mit Spectaris abgestimmtes Wording lautet:

1.300 deutsche Medizintechnikbetriebe mit mehr als 20 Beschäftigten erzielten 2017 mit ihren fast 140.000 Beschäftigten einen Umsatz von knapp 30 Milliarden Euro. Bei den mehr als 11.000 kleineren Betrieben mit weniger als 20 Mitarbeitern sind weitere 60.000 Menschen tätig. Die MedTech-Branche beschäftigt in Deutschland damit über 200.000 Menschen.

> **Wertschöpfung**

Ein Fünftel der Wertschöpfung in der industriellen Gesundheitswirtschaft wird durch Medizinprodukte erzeugt. Im Jahr 2017 generierten die Hersteller von Medizinprodukten eine Bruttowertschöpfung von 14,7 Milliarden Euro.

Diese Zahlen belegen, dass die MedTech-Branche ein wichtiger Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor ist.

Die MedTech-Branche ist dabei stark **mittelständisch geprägt**. 93 Prozent der MedTech-Unternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter.

Das Lob aus dem Bundesforschungsministerium lautet, ich zitiere:

„Die deutsche Medizintechnik-Branche leistet zentrale Beiträge für eine Patientenversorgung auf höchstem Niveau und für die Exportwirtschaft“.

Zur Innovationsfreudigkeit der Branche steht auf der BMBF-Webseite:

- > **Forschungsausgaben**
Durchschnittlich investieren die forschenden Medizintechnikunternehmen etwa neun Prozent ihres Umsatzes pro Jahr in Forschung und Entwicklung.
- > **Patente**
Bei der Anzahl der Patentanmeldungen ist die Medizintechnik im nationalen Branchenvergleich führend. Langfristig gilt es, diese hohe Innovationskraft in Deutschland zu stärken.

Vor wenigen Wochen legte die Bundesregierung die „**Hightech-Strategie 2025**“ vor. Der Kabinettsbeschluss sieht vor, bis 2025 die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 3,5 Prozent des Bruttoinlandsprodukts zu erhöhen. Gesundheit und Pflege sind das erste Handlungsfeld. Ziel ist es, den medizinischen Fortschritt schneller zum Patienten zu bringen. Das ist ein gutes Signal für die hochinnovative MedTech-Branche.

Ein zentrales Element der Strategie ist ein noch stärkeres Zusammenwirken der verschiedenen Politikfelder. Einen guten Ansatzpunkt bietet hier der im Koalitionsvertrag erwähnte „**Strategieprozess Medizintechnik**“, der fortgeführt werden soll. Wir warten jetzt auf ein konkretes Startzeichen.

Wir möchten den Strategieprozess nutzen, um eine bessere Fortschrittskultur in der Weiterentwicklung und Verbesserung der Patientenversorgung in Deutschland durch neue technische Lösungen zu erreichen.

Bei den vorgesehenen „strategischen Dialogen“ ist uns wichtig, die relevanten MedTech-Verbände frühzeitig einzubeziehen.

Neben dem Wirtschafts- und dem Gesundheitsministerium sollten auch die Abgeordneten des Bundestages mit den entsprechenden Ausschüssen unbedingt in den Prozess einbezogen werden.

Damit bin ich bei der Gesundheitspolitik:

Gesundheitsminister Jens Spahn hat im **Koalitionsvertrag** die Formulierung mitverhandelt, dass medizinische Innovationen schneller in die Regelversorgung gelangen und hierfür die G-BA-Verfahren beschleunigt werden sollen. Das findet unsere volle Unterstützung!

Der Amtsantritt des neuen Gesundheitsministers ist jetzt sieben Monate her. Seitdem sind viele Gesetzesvorhaben auf den Weg gebracht worden. Schwerpunkte waren bislang Pflege, Beitragsentlastung oder schnellere Facharzttermine.

Unsere Wunschliste an die Politik in den nächsten Monaten besteht aus den folgenden fünf Punkten:

1. **Fortschrittsbeschleunigungsgesetz**

Im Koalitionsvertrag findet sich, wie eben erwähnt, folgende Formulierung:

„Damit medizinische Innovationen schneller in die Regelversorgung gelangen, werden wir die Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses beschleunigen, indem der Aufgabenkatalog und die Ablaufstrukturen gestrafft werden. Über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden soll zukünftig schneller entschieden werden.“

Auch der G-BA-Vorsitzende Prof. Josef Hecken setzt sich für eine effizientere Nutzenbewertungsregelung ein. Zitat: „Der Gemeinsame Bundesausschuss darf nicht zum Nadelöhr bei der Medizinprodukte-Versorgung werden. Nicht jede Schrittinovation darf einem Bewertungsverfahren unterzogen werden.“

Die Industrie sieht das genauso.

Unsere Wunschliste lautet:

- > Wir brauchen mehr Transparenz bei den Entscheidungen der Selbstverwaltung und deren Gremien. Dazu bedarf es aktiver Beteiligung der Patientenverbände, der Fachgesellschaften, der Pflege und der Hersteller in den Entscheidungsprozessen von Selbstverwaltung und Gremien.
- > Vertreter der MedTech-Hersteller müssen dort, wo ihre Produktbereiche oder damit verbundene Verfahren betroffen sind, als Experten gehört und eingebunden werden.
- > Es sollte zur Verfahrensbeschleunigung ein Antragsrecht der Herstellerverbände im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für neue Medizintechnologien geben.
- > Die Verfahren zur „Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (§ 137e SGB V) und „Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse“ (§ 137h SGB V) funktionieren nicht und sind eine Fortschrittsbremse. Wir brauchen hier ein Antragsrecht für die Unternehmen und insgesamt schnellere Verfahren beim G-BA mit einer eigenen Methodik für Medizintechnologien.
- > Für den Potenzialbegriff des § 137h dürfen keine zu hohen Anforderungen gestellt werden, sonst nützt die Regelung nichts.

Der jetzt vorgelegte Kabinettsentwurf des „Terminservice- und Versorgungsgesetzes“ (TSVG) enthält hier wichtige und richtige Schritte.

2. Übergang stationär-ambulant verbessern

Wir müssen den medizintechnischen Fortschritt im EBM besser berücksichtigen. Das eben erwähnte TSVG will die sprechende Medizin aufwerten, vernachlässigt aber fortschrittliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

Gewünschte Einsparungen bei bestimmter Diagnostik dürfen nicht dazu führen, dass die Vergütungsbedingungen moderner Medizintechnologien insgesamt verschlechtert werden. Denn dadurch wird die politisch ja gewünschte stärkere ambulante Leistungserbringung unattraktiver. Eine Verlagerung von stationären zu ambulanten Operationen erfolgt dann nicht mehr. Unsere To-Do-Liste zu diesem Bereich:

- > Die generelle Absenkung der Vergütung von Leistungen mit hohem technischen Leistungsanteil sollte im Gesetz gestrichen werden.
- > Ergänzend schlagen wir eine gesetzliche Klarstellung vor, dass für die Dauer der Entscheidungsverfahren des G-BA oder des Bewertungsausschusses über Methoden, die ambulant durchgeführt werden können, die stationäre Abrechnungsmöglichkeit erhalten bleibt.

Denn: Durch den technischen Fortschritt können zwar mehr Methoden, die heute stationär erbracht werden, auch ambulant erbracht werden. Leistungserbringer und Hersteller von Medizinprodukten werden im Übergang aber damit konfrontiert, dass die stationäre Vergütung schneller entfällt, als die ambulante eingeführt wird. Ein Beispiel ist der implantierbare Ereignis-Rekorder bei Schlaganfall- und Ohnmachts-Patienten mit ungeklärter Ursache.

- > Bei der vom Gesetz gewollten Stärkung der Telemedizin im EBM plädieren wir dafür, auch die Aufnahme von datenbasierter Behandlung und Telemonitoring-Verfahren in die ambulante Versorgung sicherzustellen. Hier müssen die Aufnahmeverfahren über telemedizinische Leistungen in den EBM durch kurze Fristen beschleunigt werden. Eine Lösung kann aus unserer Sicht sein, dass die Methodenbewertung für den ambulanten Bereich entfällt, wenn die Methode bereits im stationären Bereich etabliert ist.

3. **Pflegeentlastung durch minimalinvasive Verfahren**

Beim Pflegepersonal-Stärkungsgesetz (PpSG) sehen wir die Gefahr von unerwünschten Fehlanreizen durch die Herauslösung der Pflege aus den DRGs.

Ein Beispiel: Die Materialkosten sind bei offen-chirurgischen Gefäßoperationen deutlich niedriger als bei minimal-invasiven Katheter-Verfahren. Beide Verfahren werden in einer DRG abgebildet. Wird der Pflegeanteil herausgelöst, wird die invasive Methode bevorzugt, obwohl die minimalinvasive Methode deutliche Vorteile für die Patienten hat und die Pflege entlastet.

Unsere To-Do-Liste für diesen Bereich:

- > Unerwünschte Fehlanreize könnten dadurch vermieden werden, dass bei den Pflegekosten eine obere Grenzverweildauer bestehen bleibt, nach deren Überschreiten die tagesbezogenen Pflegesätze degressiv gestaltet werden.
- > Wir schlagen Anreize und Fördermaßnahmen für innovative Technologien vor, die kürzere Liegezeiten und niedrigere Pflegekosten ermöglichen.
- > Ein weiteres Anliegen des BVMed ist die Rücknahme der pauschalen Kürzung der Sachkosten durch das Krankenhausstrukturgesetz (KHSG). Mit der Einführung einer separaten Vergütung der Pflegepersonalkosten entfällt dafür die Grundlage.

4. **Klarstellungen im Hilfsmittelbereich**

Das Hilfsmittel-Reformgesetz (HHVG) aus der letzten Legislaturperiode hat die Ziele des Gesetzgebers nicht erfüllt. Wir erwarten deshalb Klarstellungen, um die Umsetzungsprobleme anzugehen:

- > Wir sprechen uns beim Verbot von Ausschreibungen bei Hilfsmitteln mit hohem Dienstleistungsanteil für eine Klarstellung des Rechtsweges und eine Konkretisierung des Begriffs „Zweckmäßigkeit“ aus.
- > Wir wünschen uns ebenfalls eine Klarstellung, dass „Open-House“-Verfahren im Hilfsmittelbereich unzulässig sind.

- > Wir sind dafür, die Vertragskontrolle durch die Krankenkassen bundeseinheitlich sicherzustellen. Hier fehlt bislang die erforderliche Verbindlichkeit, um einen funktionierenden Qualitätswettbewerb zwischen den Kassen zu initiieren.
- > Bei aufsaugenden Inkontinenzhilfen setzen wir uns für bundesweit einheitliche und dynamisierte Pauschalen ein.

5. EU-Medizinprodukte-Verordnung

Zum Schluss noch ein kurzes Wort zur EU-Medizinprodukte-Verordnung. Herr Michel und Dr. Wilke werden das Thema, das für unsere Branche von enormer Bedeutung ist, später noch eingehender beleuchten.

Bislang haben erst 21 der zuletzt 59 europäischen Benannten Stellen einen Antrag auf Neubenennung nach der MDR gestellt. Davon kommen 5 Stellen aus Großbritannien, deren Zukunft nach dem Brexit offen ist.

Blieben für Europa 16 Benannte Stellen übrig, falls diese die Joint Audits bestehen. Zum Vergleich: Vor wenigen Jahren hatten wir noch 90 Stellen.

Hinzu kommen mehr Hersteller, die infolge der Höherklassifizierungen erstmals eine Benannte Stelle suchen.

Sowohl den Benannten Stellen als auch den Herstellern fehlt zudem ausreichend qualifiziertes Personal.

Die Datenbank Eudamed fehlt ebenso wie wichtige Rechtsverordnungen.

Die derzeitige Nichtumsetzbarkeit der MDR wird schmerzhaft Auswirkungen auf die mittelständische Struktur der MedTech-Branche haben und erhebliche Defizite bei der Patientenversorgung mit Medizinprodukten auslösen.

Deshalb muss der europäische Gesetzgeber handeln und Lösungen entwickeln. Wir setzen uns beispielsweise für eine Anpassung des Geltungsbeginns ein, bis die Voraussetzungen zur Umsetzung der MDR vorliegen.

Mein **Fazit** lautet:

Wir wünschen uns eine positive Atmosphäre für den medizinisch-technischen Fortschritt und einen schnelleren Transfer von Forschungsergebnissen in die Gesundheitsversorgung.

Ein Ziel des Strategieprozesses Medizintechnik muss es aus unserer Sicht sein, die Erstattungs- und Bewertungssysteme an die Dynamik von medizinischen und technischen Weiterentwicklungen anzupassen.

Vielen Dank.