

BVMed-Jahrespressekonferenz zur Lage der MedTech-Branche 2019

- › Halbzeitbilanz der GroKo aus MedTech-Sicht
- › Lage der MedTech-Branche: Ergebnisse der Herbstumfrage 2019
- › Themen der MedTech-Branche: MDR, Digitalisierung, Hilfsmittel

Berlin, 8. Oktober 2019
MedInform-Lounge

Agenda BVMed-Medienseminar 2019



Halbzeitbilanz der GroKo aus MedTech-Sicht



Die aktuelle Lage der MedTech-Branche 2019

> Ergebnisse der Herbstumfrage 2019

Die MDR auf der Ziellinie

Der Weg von Digitalen Medizinprodukten in die Regelversorgung

Qualität in der Hilfsmittelversorgung

eMappe BVMed-Medienseminar 2019



Alle Materialien zum
BVMed-Medienseminar
finden Sie unter

www.bvmed.de/medienseminar-2019

Presse | Newsroom | Abonnieren | Extranet | English

⋮⋮⋮⋮ **BVMed**
Gesundheit gestalten.

BRANCHE TECHNOLOGIEN RECHT VERSORGUNG **BVMED**

Sie befinden sich hier: Startseite > BVMed > Presse > Medienseminare

MITGLIEDER ▾
WIR ÜBER UNS ▾
MITGLIED WERDEN
VERANSTALTUNGEN ▾
POSITIONEN/
STELLUNGNAHMEN
PUBLIKATIONEN ▾
ALERTS + RSS
PRESSE ▲
Pressemeldungen
Presseverteller
Reportagen
Newsroom
Medianservice
Medienseminare
MEDIATHEK ▾
IMPRESSUM

BVMed Medienseminar 2019
Hier finden Sie alle Dokumente zum BVMed-Medienseminar am 8. Oktober 2019 in Berlin. Die Fokusthemen: Halbzeitbilanz der GroKo aus MedTech-Sicht; Die aktuelle Lage der MedTech-Branche 2019 - Ergebnisse der Herbstumfrage 2019; Die MDR auf der Ziellinie; Der Weg von Digitalen Medizinprodukten in die Regelversorgung; Qualität in der Hilfsmittelversorgung

Branchenbericht Medizintechnologien 2019
1. Der Markt für Medizintechnologien; 2. Marktzulassung und Überwachung von Medizinprodukten; 3. Erstattung und Nutzenbewertung von Medizinprodukten; 4. Politische Handlungsempfehlungen; 5. Medizintechnologien der Zukunft (Stand: 8. Oktober 2019)

NEWSLETTER ABONNIEREN
Jeden Montag neu
BVMedNews Nr 01/19
Anmelden

KONTAKT

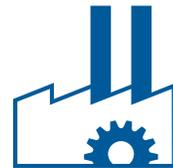
Die MedTech-Branche auf einen Blick



über
200.000
Arbeitsplätze



30,3 Mrd. €
Branchenumsatz
im Jahr 2018



1.300
Betriebe ü 20 MA
11.000
Kleinstunternehmen
93 % KMUs



9 %
des Umsatzes werden
in F&E investiert

Halbzeitbilanz der GroKo aus MedTech-Sicht



1. Methodenbewertungs-Beschleunigung



Richtige Schritte im TSVG

- > Erprobungsverfahren beschleunigt und vereinfacht
- > MedTech-Unternehmen können Erprobungsstudien auf eigene Kosten beauftragen
- > „Potenzialprüfung“ wird abgeschafft
- > Krankenhäuser müssen bei NUB-Anträgen Einvernehmen mit dem betroffenen MedTech-Unternehmen herstellen
- > Erweiterung der Beratungsmöglichkeiten für Unternehmen durch den G-BA



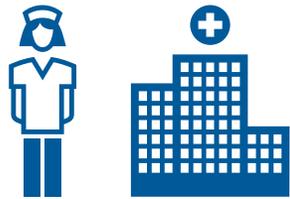
Weitere Schritte im EIRD

- > G-BA-Beratungsfrist wird zwei Jahre verkürzt

ToDo

- > Beschleunigung in der Praxis umsetzen: im stationären und im ambulanten Bereich (Bewertungsausschuss)
- > Mitspracherecht für betroffene Hersteller

2. Krankenhausvergütung



PpSG seit 1. Januar 2019

- > Herauslösung der Pflege aus den DRGs
- > Fehlanreize zulasten minimalinvasiver Verfahren

ToDo

- > Rücknahme der pauschalen Sachkostenabsenkung
- > Qualitätsfokus: gute Qualität belohnen

3. Implantateregister



EIRD im September 2019 verabschiedet

- > Versorgungsregister: Implantat plus medizinische Einrichtung
- > Verpflichtendes Register
- > Beteiligung der Hersteller an Auswertungen und in den Registergremien

ToDo:

- > Rechtsverordnung muss Gesetzeswillen gut umsetzen
- > Konkreter Zeitplan für die weiteren Schritte und Implantatetypen
- > Beteiligung der Industrie an den Registerauswertungen

4. Digitale Medizinprodukte



DVG

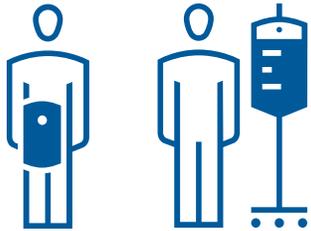
- > Gute Ansätze für eine bessere Versorgung mit digitalen Medizinprodukten
- > Fast-Track-Verfahren beim BfArM



ToDo:

- > Kombinationsprodukte in das DVG aufnehmen
- > Zeitplan für die Aufnahme digitaler Medizinprodukte der Klassen IIb und III

5. Hilfsmittel



TSVG

- > Verbot von Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich
- > Richtiger Schritt weg vom Preis- hin zum Qualitätsfokus

ToDo:

- > Vertragsverhandlungen mit Krankenkassen auf Augenhöhe
- > Klare Qualitätskriterien für Produkte und Dienstleistungen
- > Einheitliches Vertragscontrolling

6. Verbandmittel



Neue Verbandmittel-Definition im GSAV

ist am 16. August 2019 in Kraft getreten

- > Einschränkung gegenüber der bisherigen Definition
- > Nachbesserung gegenüber dem ersten Entwurf: Ergänzung um metallbeschichtete Produkte

ToDo

- > praxistaugliche und am Patienten orientierte Abgrenzungs-Richtlinie durch den G-BA

7. Zusammenarbeit und Vernetzung



- > MDK-Gesetz: Erweiterung des Katalogs für ambulantes Operieren
- > Hilfsmittel-Leistungserbringer sind noch immer nicht in die Telematik-Infrastruktur eingebunden

ToDo

- > Übergang ambulant – stationär besser umsetzen:
Vorsatz „ambulant vor stationär“ mit Leben füllen

8. Forschungsförderung



- > steuerliche Förderung von Forschung und Entwicklung in Form einer „Forschungszulage“
- > Ausbau der Gesundheitsforschung
- > Hightech-Strategie der Bundesregierung: Gesundheitsbereich als ein Schwerpunkt
- > Einrichtung des „Health Innovation Hub“ durch Minister Spahn für digitale Versorgungskonzepte und Transformation



ToDo:

- > Kleinere und mittlere Unternehmen besser bei den anstehenden Transformationsprozessen unterstützen

9. Strategieprozess



- > Der im Koalitionsvertrag vorgesehene „Strategieprozess Medizintechnik“ ist immer noch nicht gestartet
- > fehlende enge Verzahnung von Forschungs-, Wirtschafts- und Gesundheitspolitik

ToDo:

- > Rahmenbedingungen für die mittelständisch geprägte Medizintechnik-Branche verbessern
- > Verzahnung der beteiligten Ressorts auf hoher politischer Ebene analog zum Pharmadialog

Forschung, Wirtschaft und Gesundheit gemeinsam:

Wir brauchen eine MedTech-Zukunftsstrategie aus einem Guss!



EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)

Der neue Rechtsrahmen gilt ab dem 26. Mai 2020,

ist derzeit aber nicht umsetzbar:

- > fehlende Notified Bodies
- > fehlendes Personal
- > fehlende Übergangsfristen
- > fehlende spezifische Rechtsakte, Leitlinien und harmonisierte Normen



ToDo

- > Wir brauchen eine umsetzungsfähige EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)
- > Übergangsfrist für höherqualifizierte Klasse I-Produkte

Es muss sichergestellt werden, dass durch ein funktionierendes Regelwerk alle Produkte zeitgerecht zertifiziert sein können.

Fazit



Die industrielle Gesundheitswirtschaft – und hier insbesondere die Medizintechnik – ist eine **Schlüsselindustrie** für die deutsche Volkswirtschaft. Sie ist ein Innovationsmotor und starker Arbeitsplatzfaktor.

Die zu weiten Teilen **mittelständisch geprägte Branche steht vor großen Herausforderungen** durch die MDR, aber auch durch eine stärkere Orientierung an kompletten Versorgungsprozessen und den Entwicklungen von digitalen Gesundheitsdienstleistungen.

Wir müssen die Unternehmen bei diesem Prozess unterstützen und die regulatorischen Rahmenbedingungen verbessern, um die Systemrisiken zu minimieren und Deutschland als Heimatmarkt für Gesundheitsprodukte zu stärken.

Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage 2019



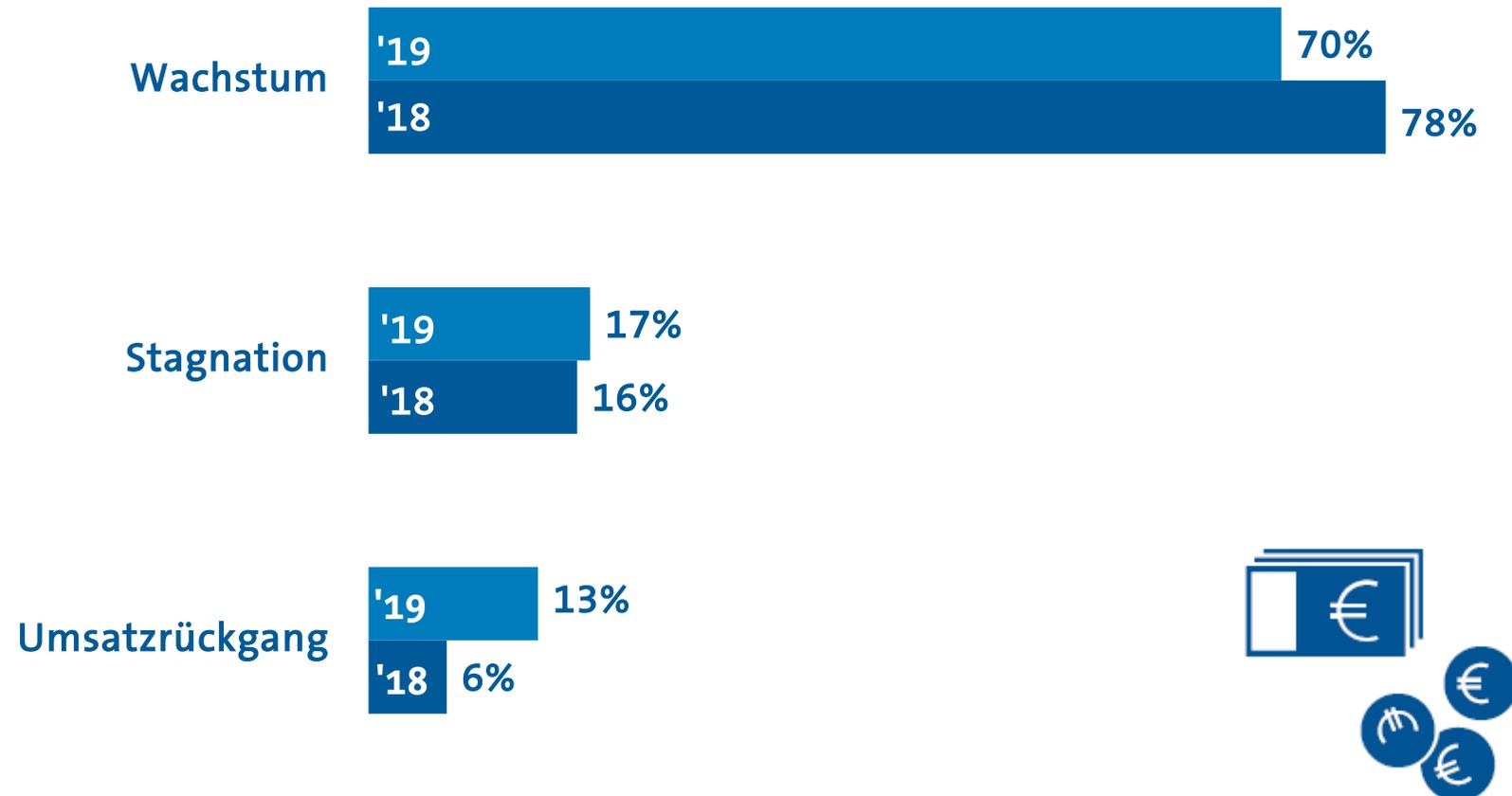
Online-Befragung der BVMed-Mitgliedsunternehmen

- > Zeitraum: August/September 2019
- > Umfang: 24 Fragen

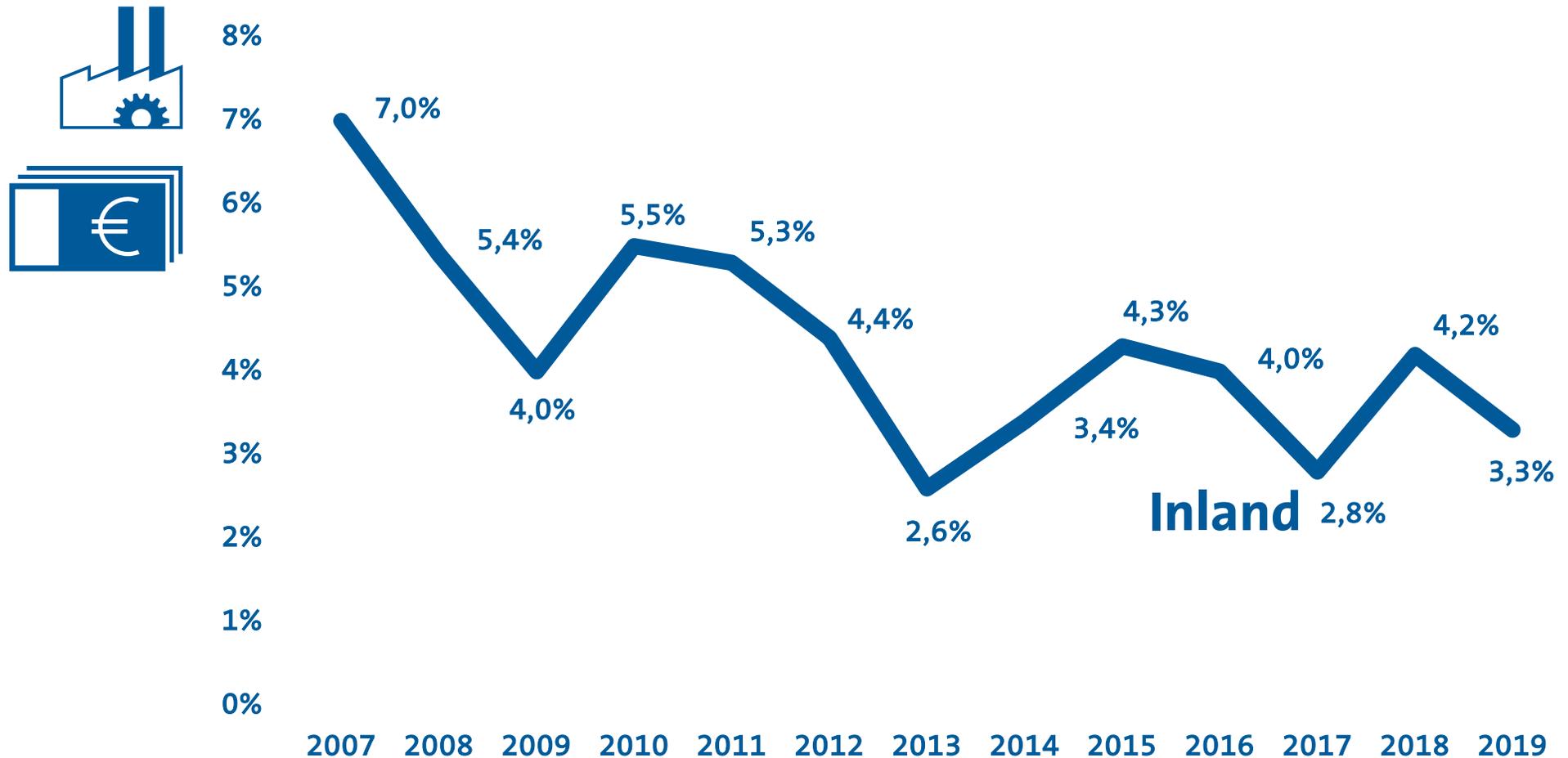
Beteiligung: 102 von 220 Unternehmen

- > überwiegend Hersteller (65 Prozent) und Handelsunternehmen (25 Prozent)
- > überwiegend deutsche (57 Prozent) und US-Unternehmen (16 Prozent)
- > aus den Bereichen Implantate, Hilfsmittel, OP-Produkte/Sets, Verbandmittel und Dienstleistungen

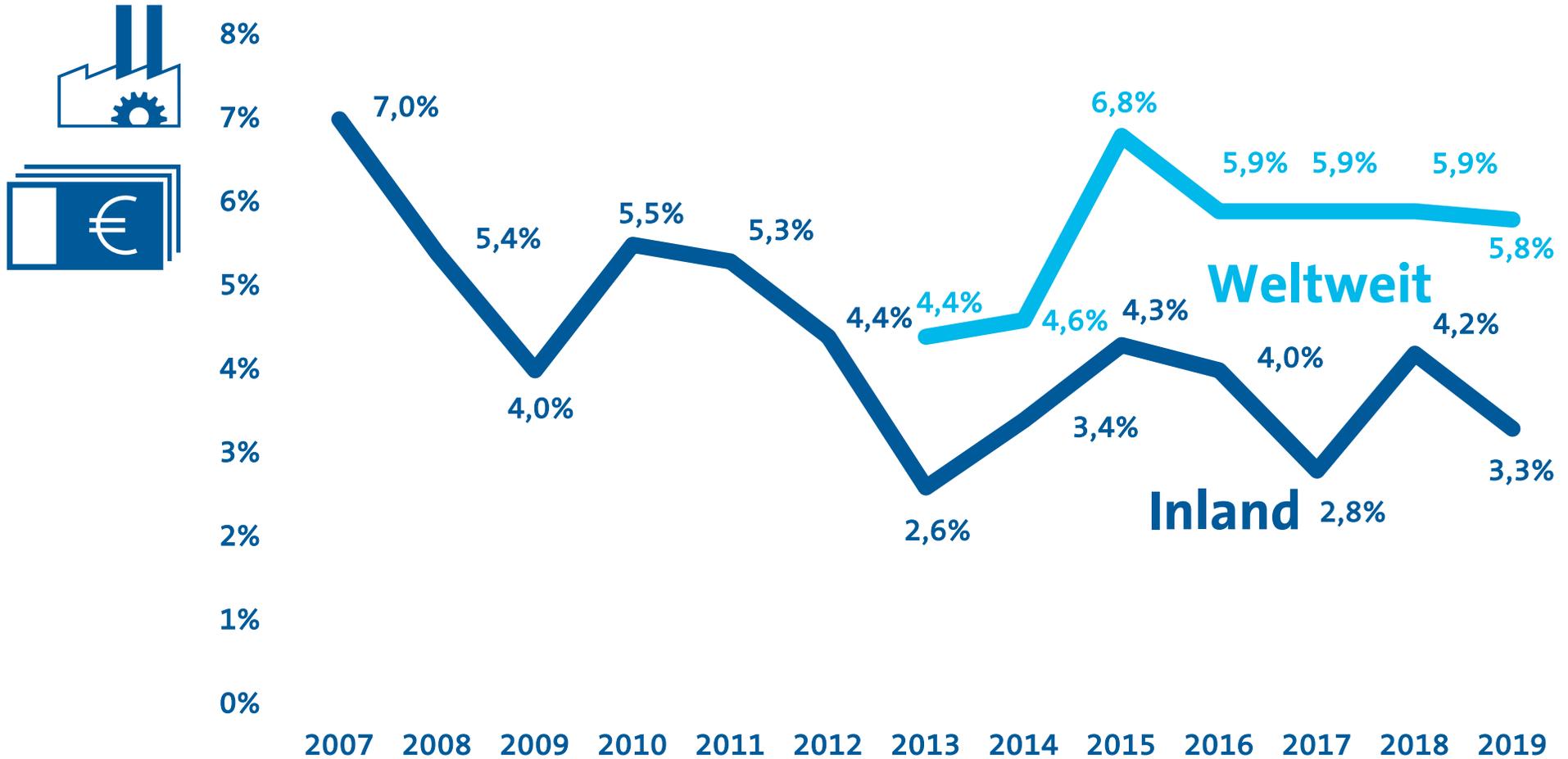
Erwartetes Umsatzwachstum 2019 in Deutschland



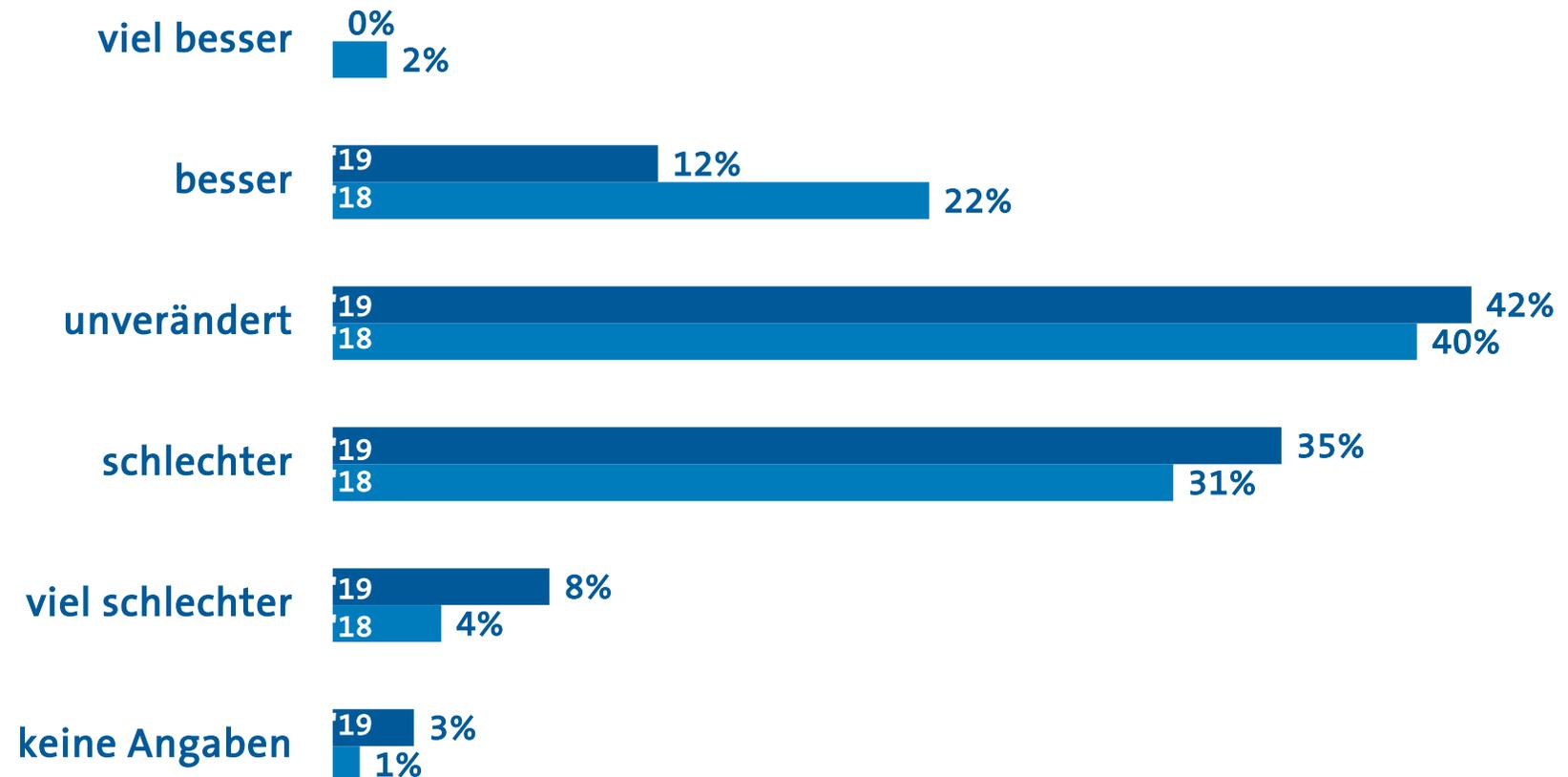
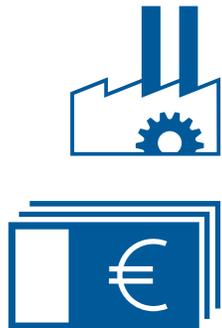
Erwartetes Umsatzwachstum 2007 - 2019



Erwartetes Umsatzwachstum 2007 - 2019



Gewinnsituation in Deutschland in 2019 im Vergleich zum Vorjahr



Investitionen an deutschen Standorten 2019



werden erhöht



31,5%

bleiben
unverändert



33,5%

werden
verringert



16,0%

keine Angaben



19,0%



Forschungsausgaben an deutschen Standorten 2019



werden erhöht



bleiben
unverändert



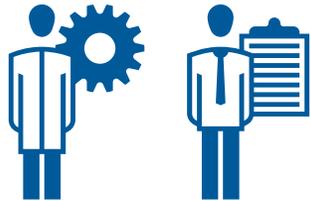
werden
verringert



keine Angaben



Entwicklung Mitarbeiterzahl in Deutschland 2019 im Vergleich zum Vorjahr



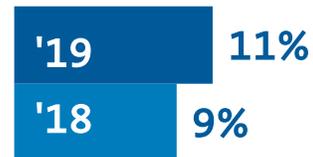
Arbeitsplätze geschaffen



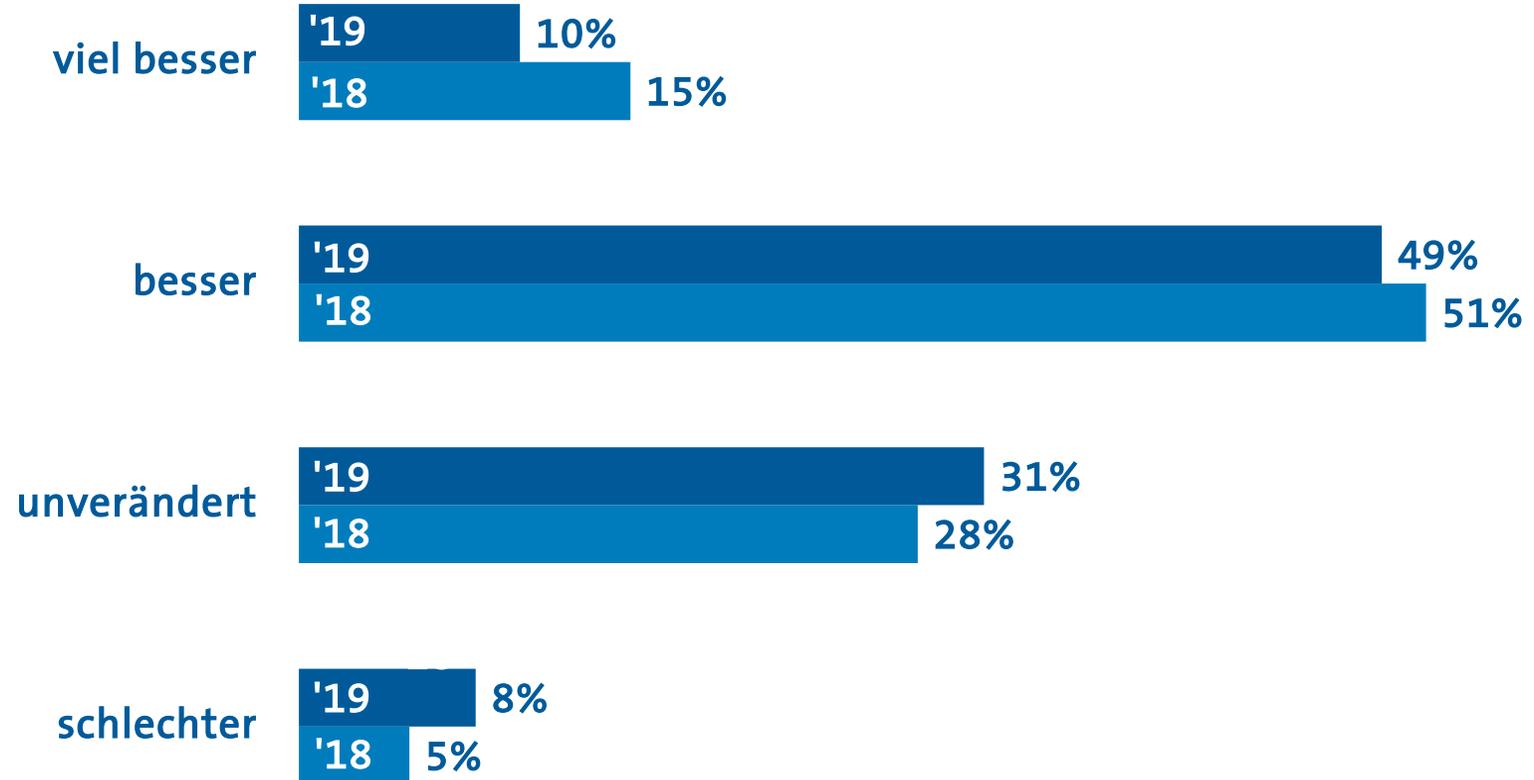
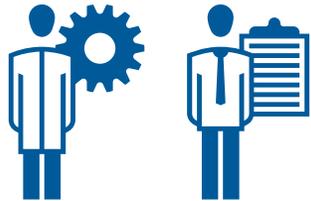
keine Veränderung



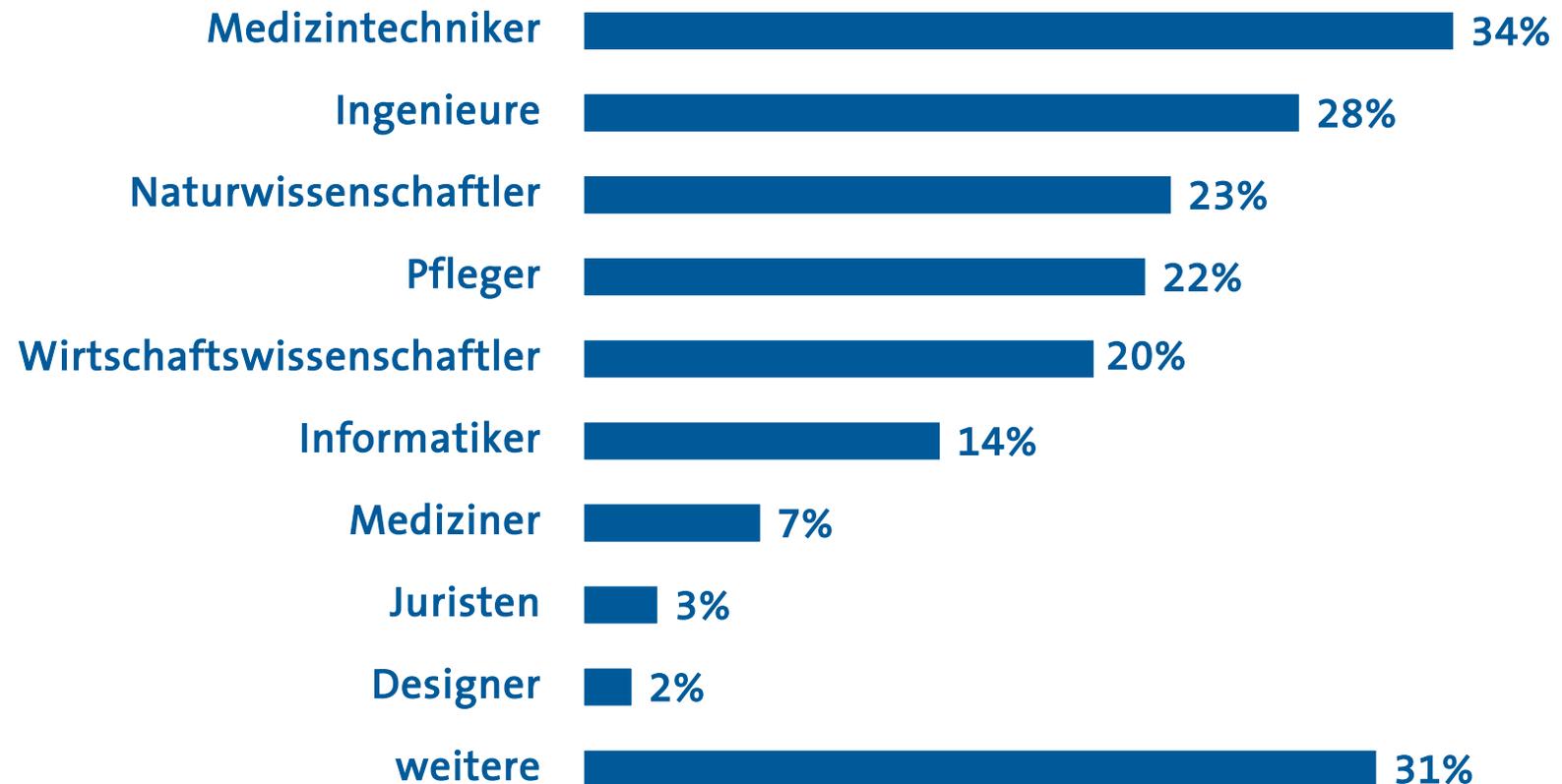
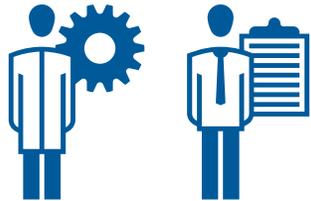
Arbeitsplätze abgebaut



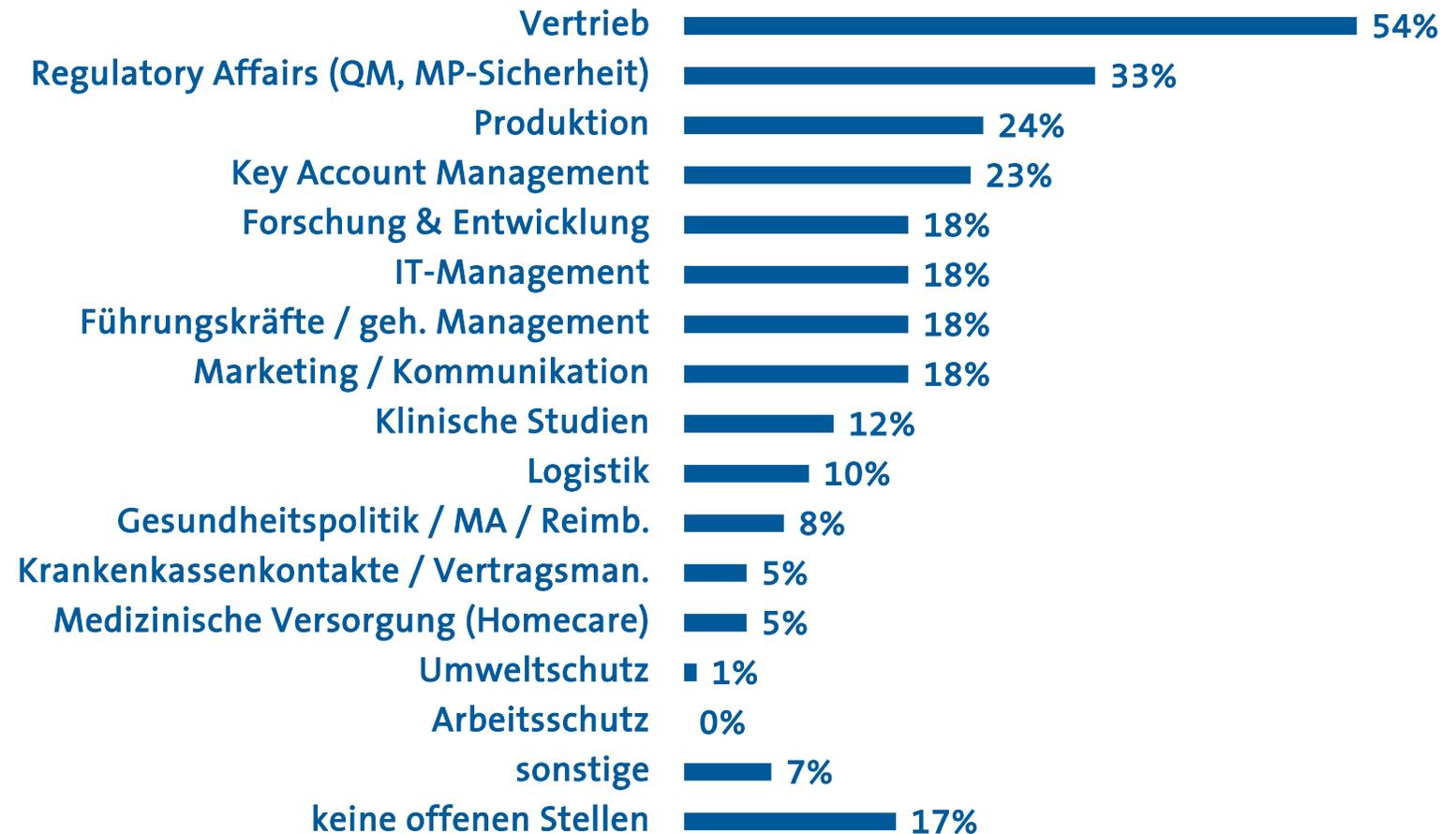
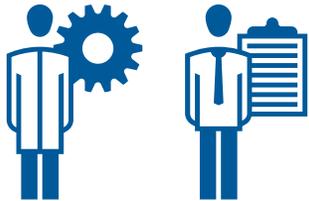
Aussichten für Fachkräfte in der MedTech-Branche im Vergleich zum Vorjahr



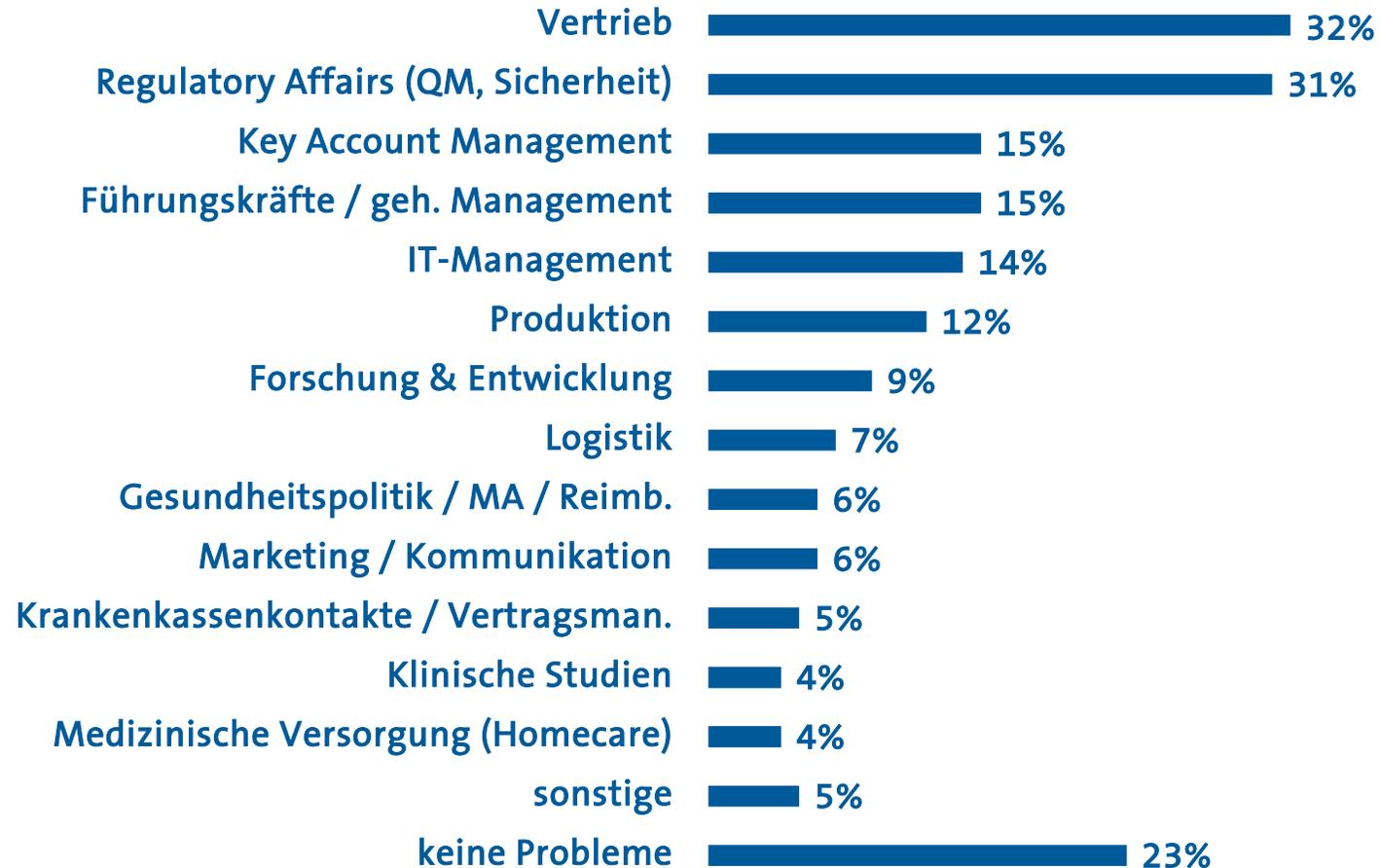
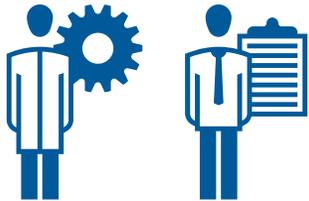
Besonders gesuchte berufliche Qualifikationen in der MedTech-Branche



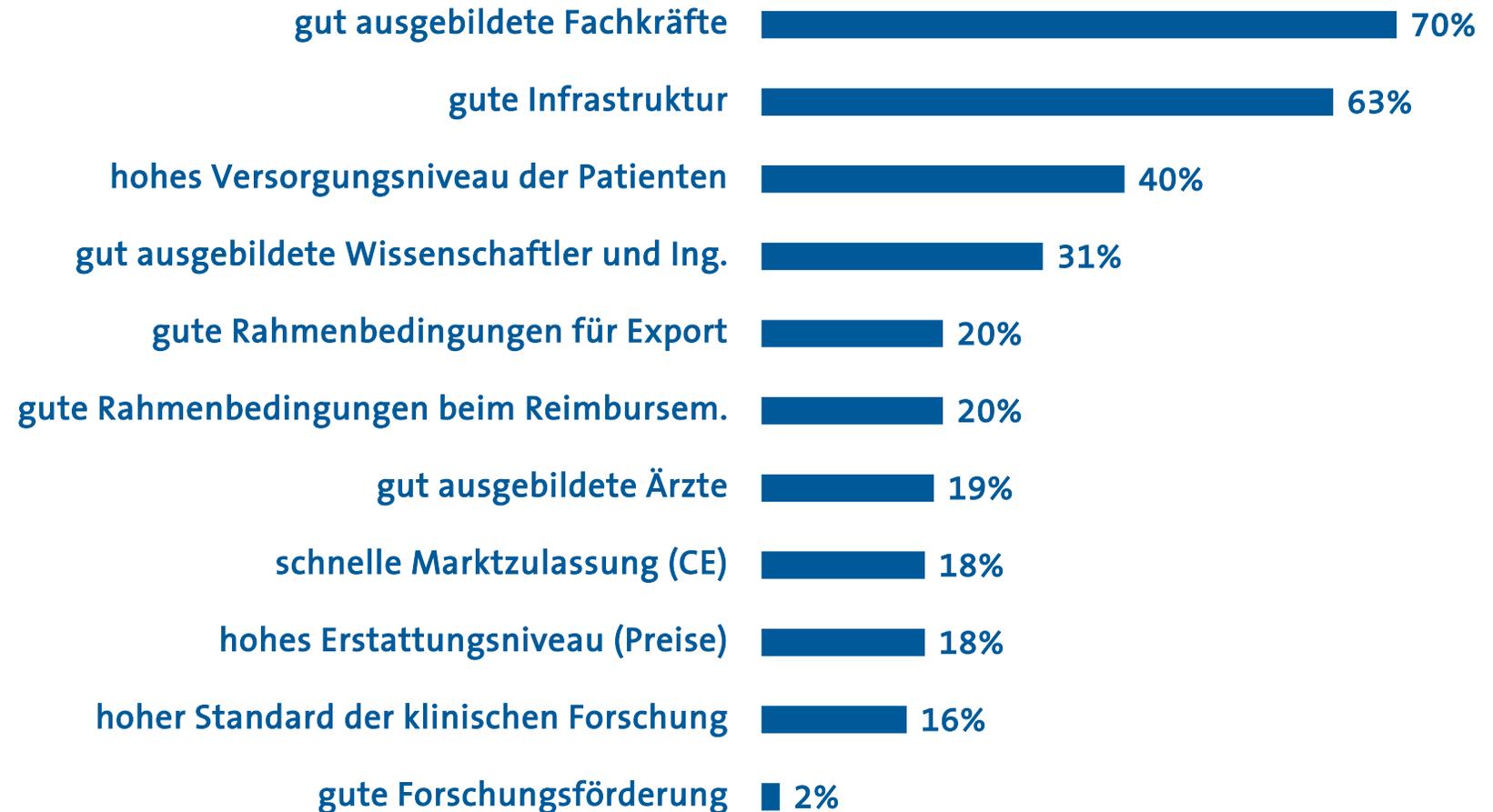
Bereiche mit offenen Stellen



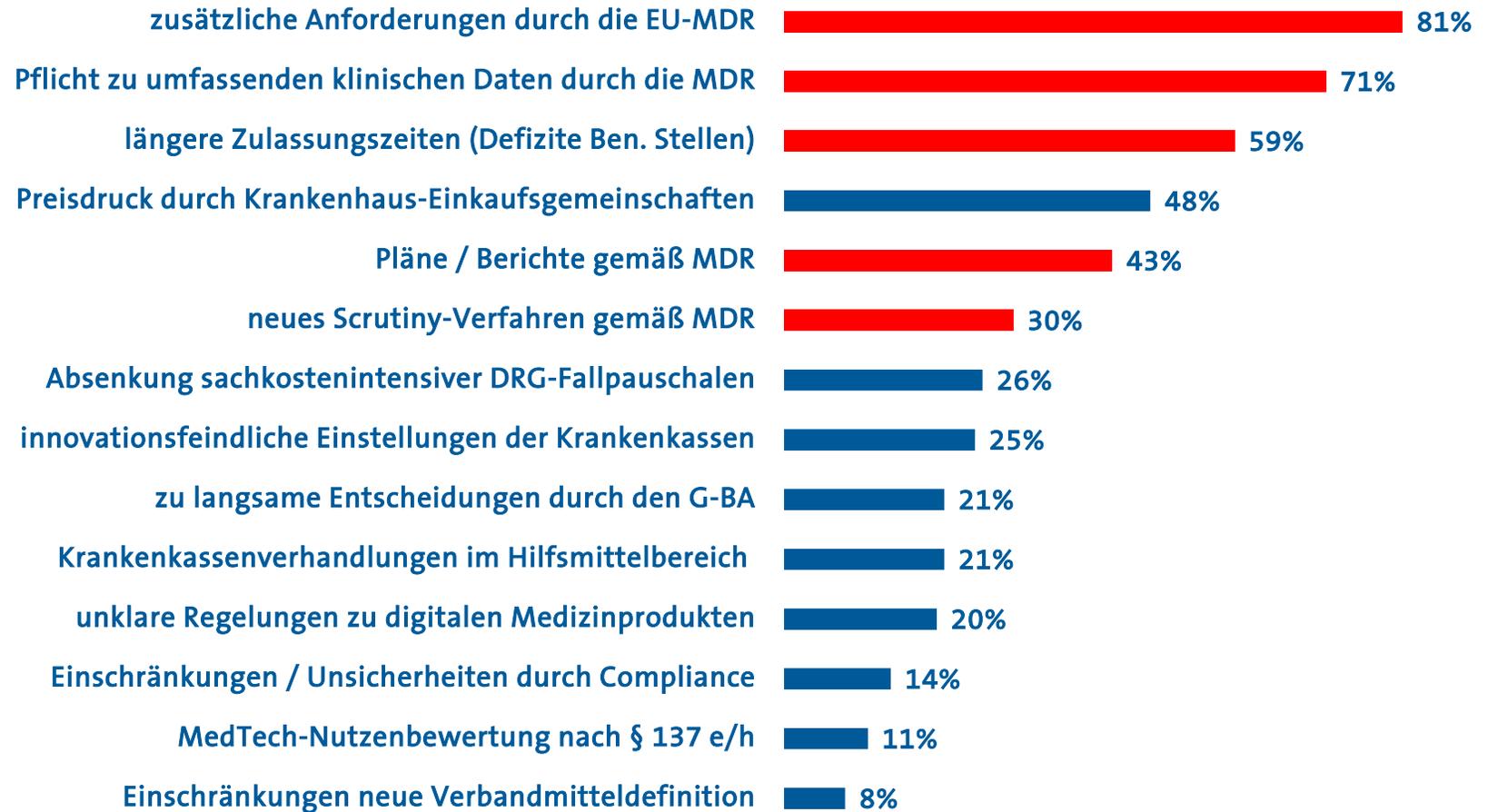
Schwer zu besetzende offene Stellen



Stärken des MedTech-Standorts Deutschland



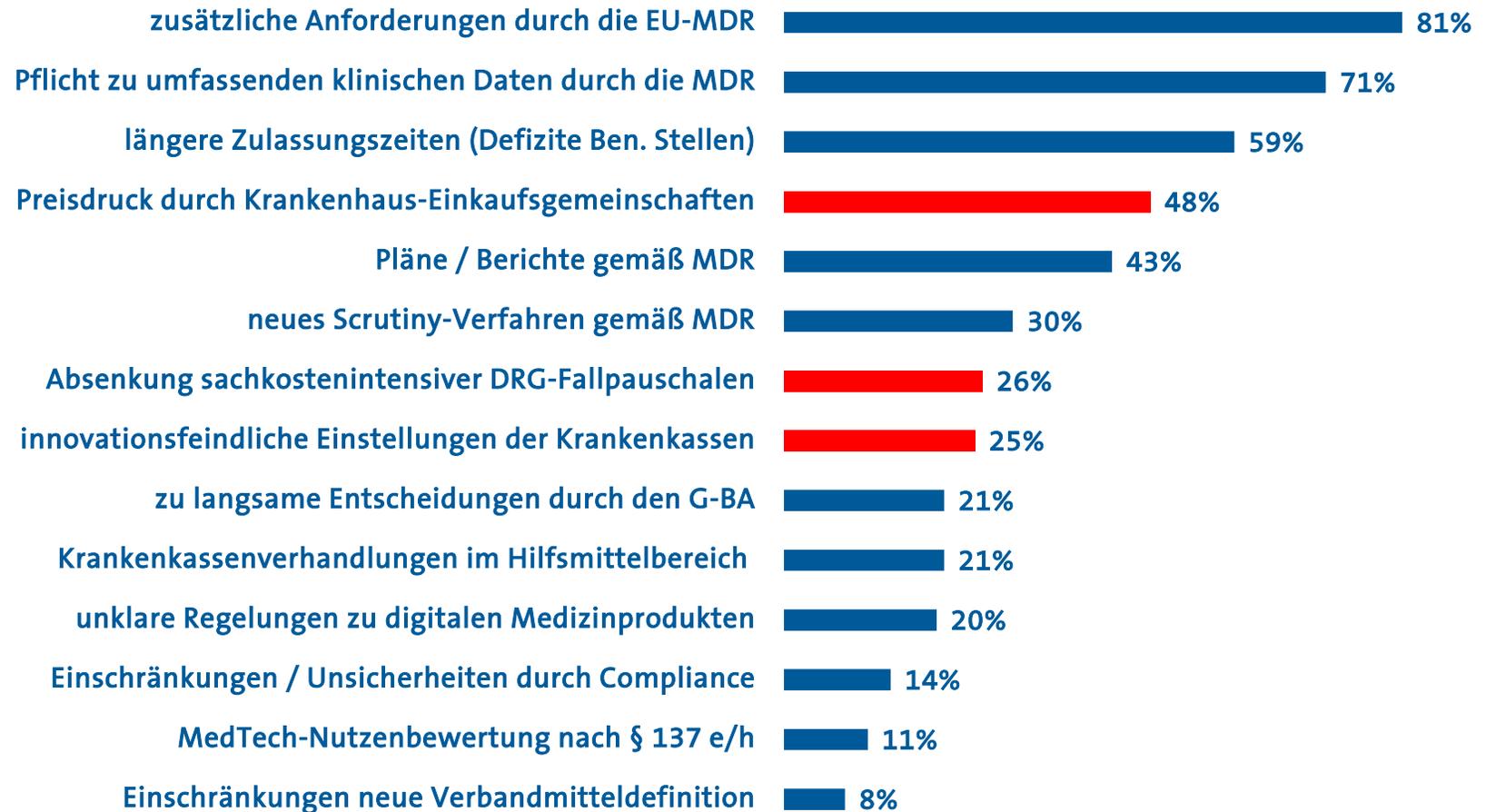
Hemmnisse für die MedTech-Entwicklung am Standort Deutschland



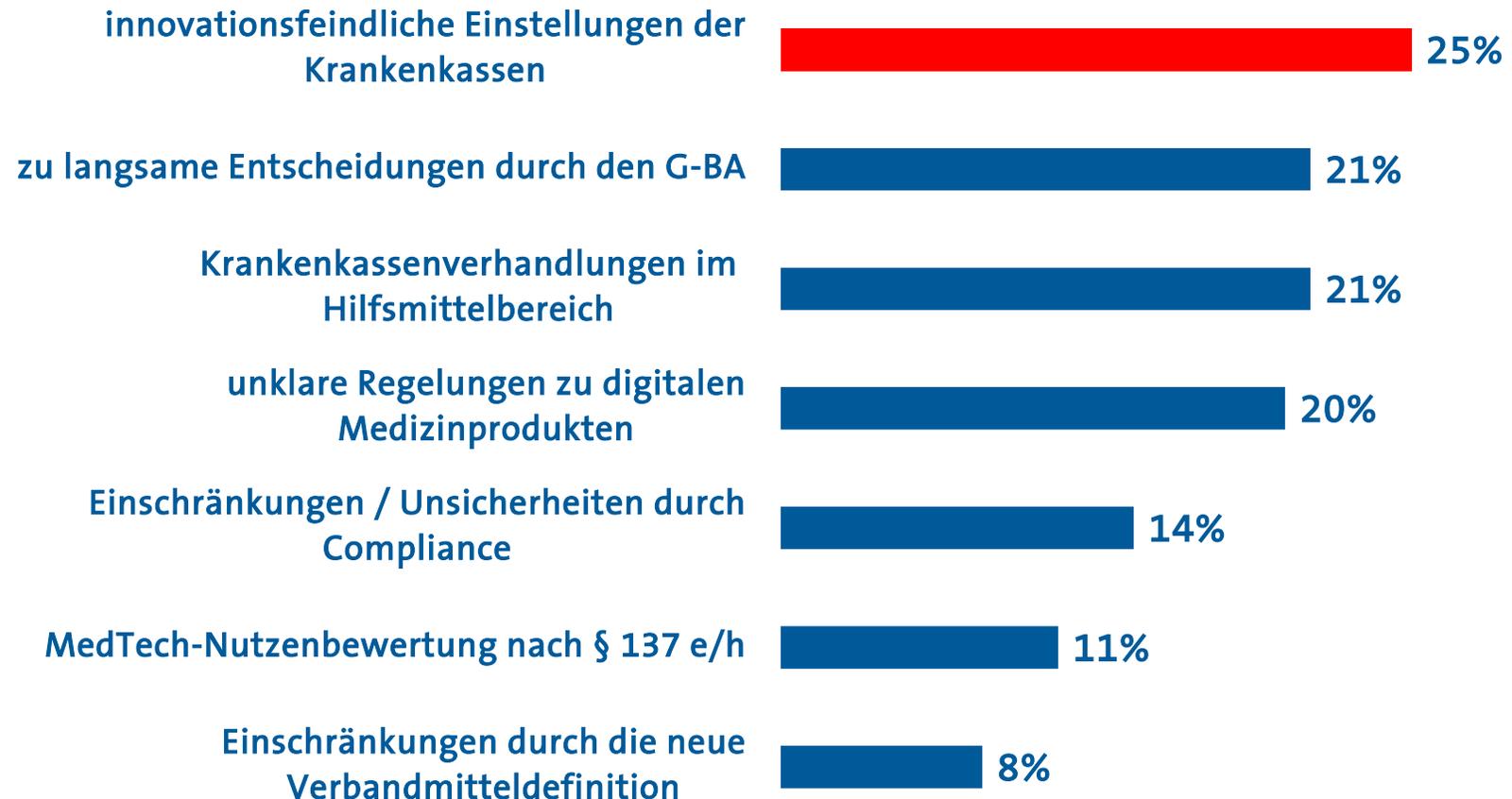
Folgen der gestiegenen Anforderungen aus der neuen MDR



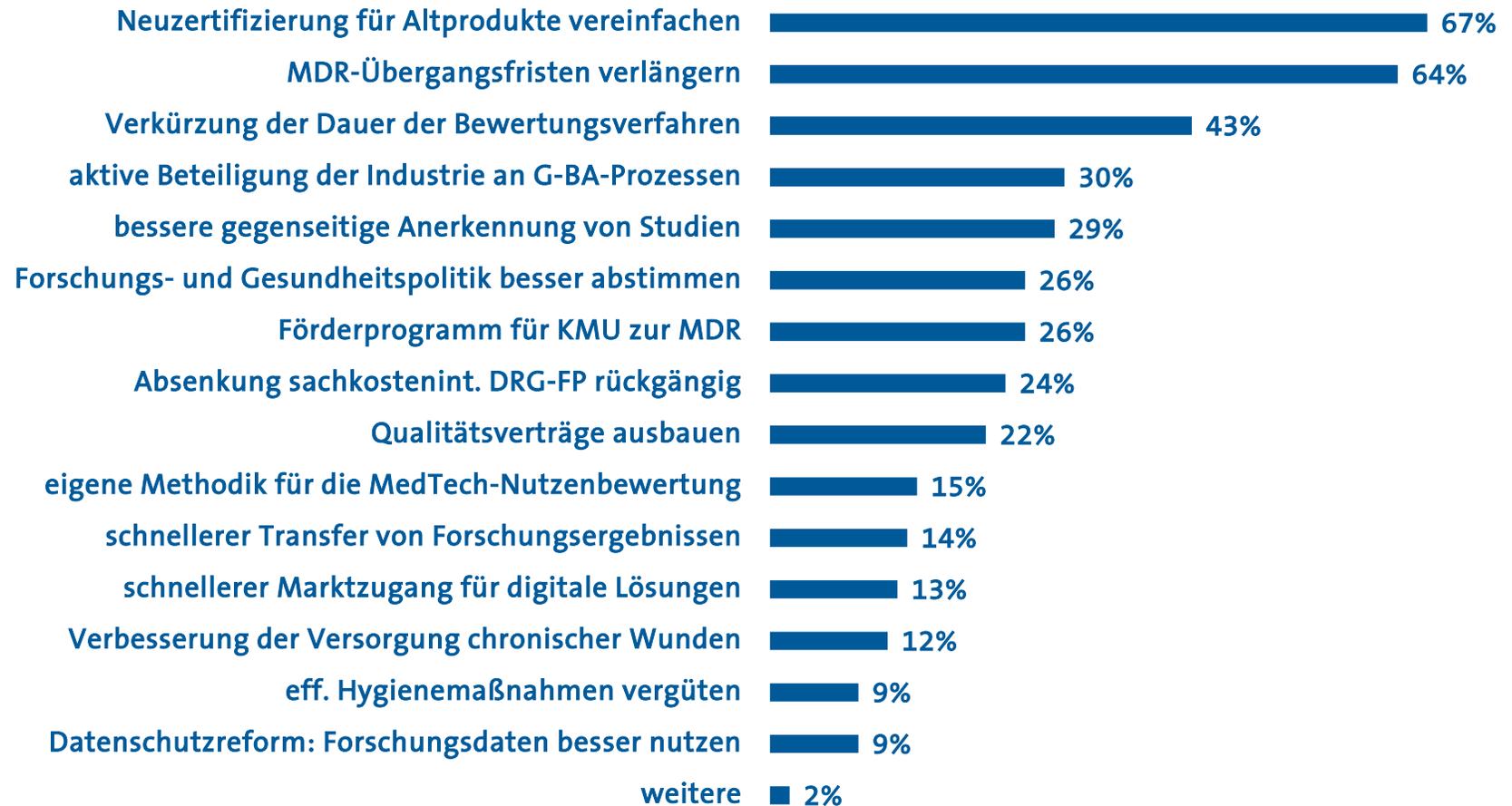
Hemmnisse für die MedTech-Entwicklung am Standort Deutschland



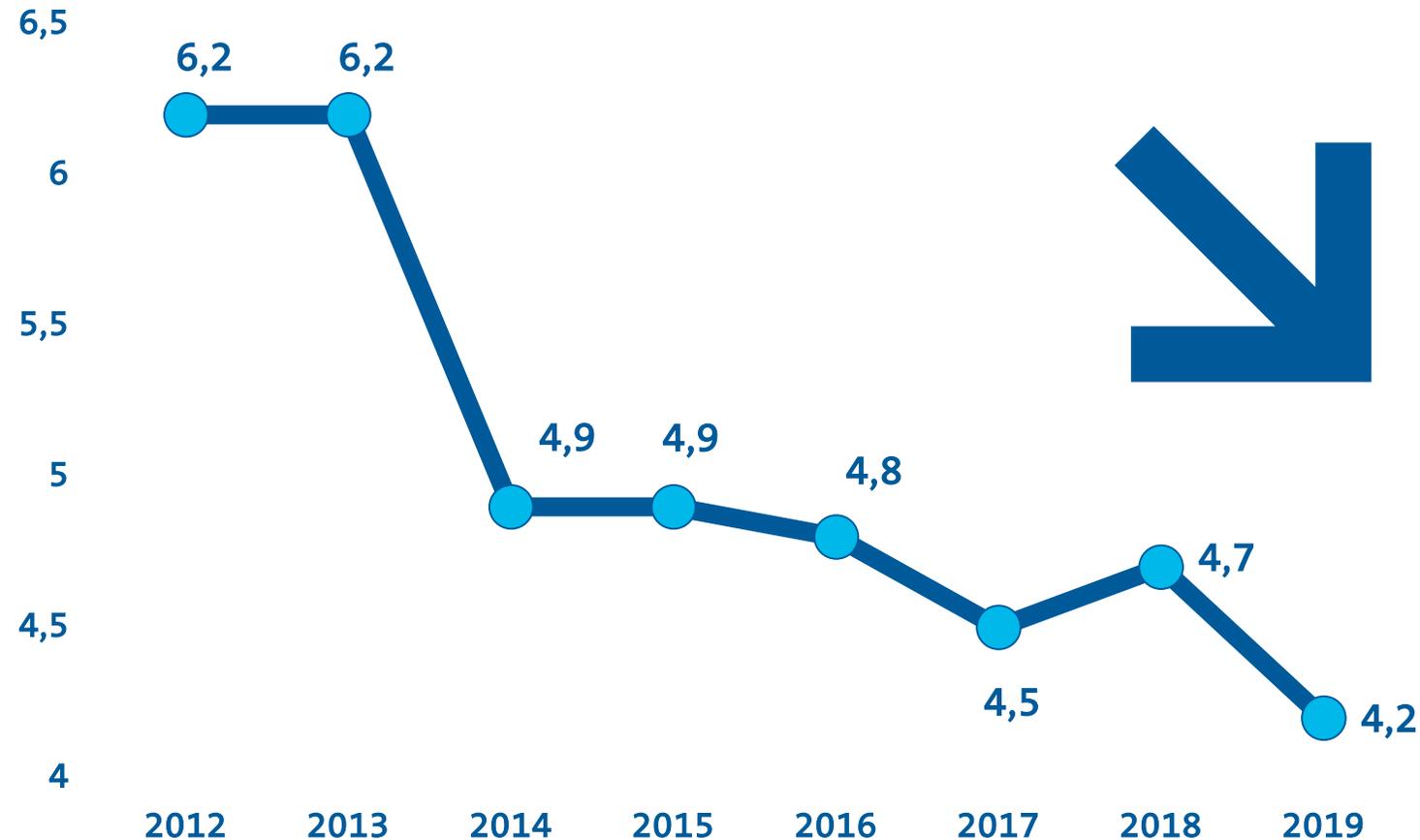
Hemmnisse für die MedTech-Entwicklung am Standort Deutschland (2)



Wichtige gesundheitspolitische Forderungen



MedTech-Innovationsklima-Index von 10 (sehr gut) bis 0 (sehr schlecht)



Besonders innovative Indikationsbereiche



28%

Kardiologie



28%

Onkologie



26%

Diagnostik



18%

Neurologie



15%

Radiologie



14%

Orthopädie



14%

Chirurgie



11%

Diabetologie



6%

Ophthalmol.



3%

Nephrologie



2%

Zahnheilkunde



2%

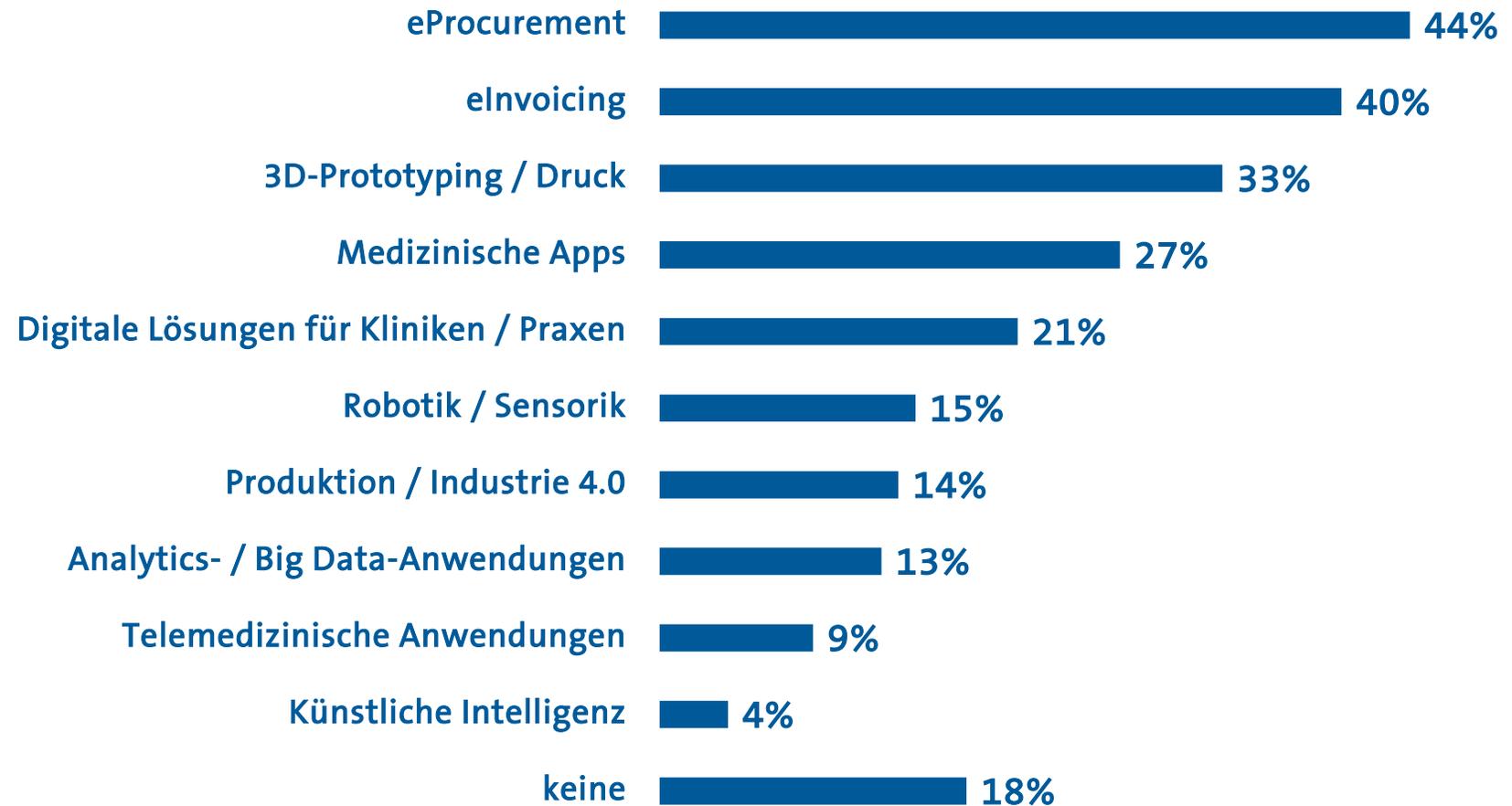
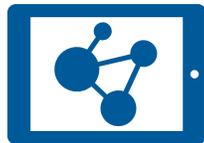
Anästhesie



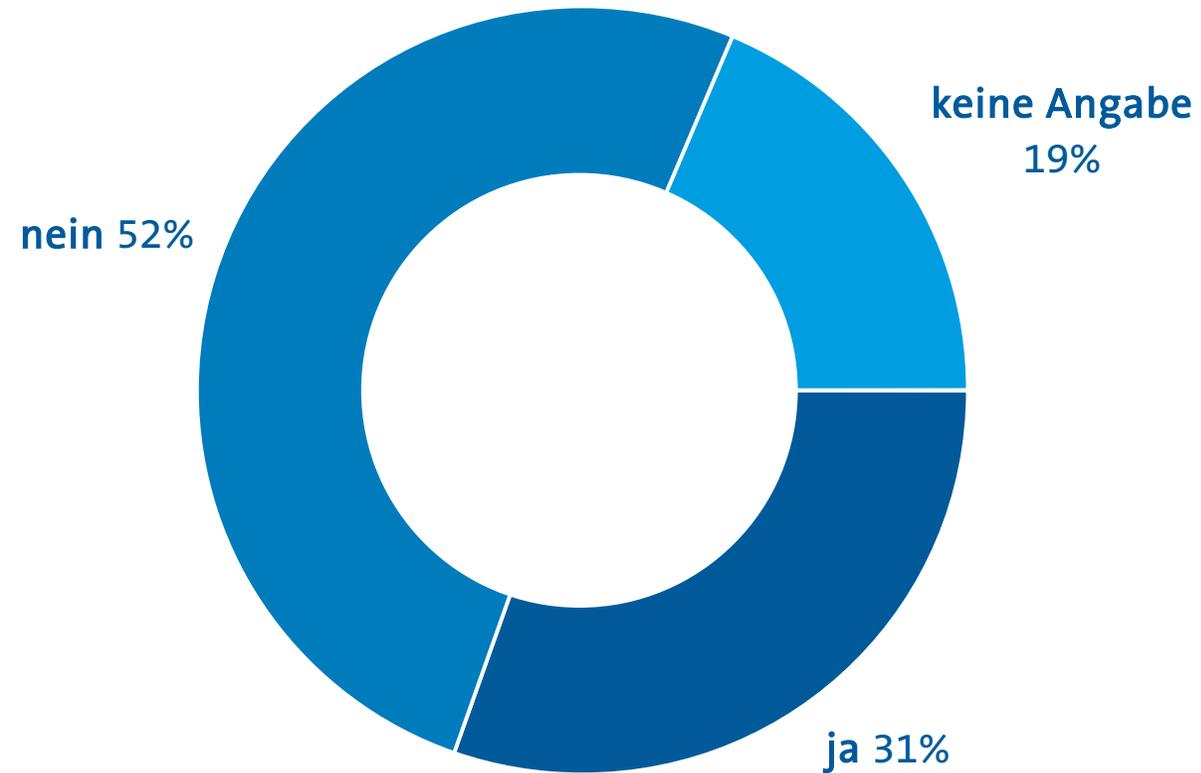
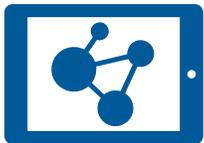
3%

andere

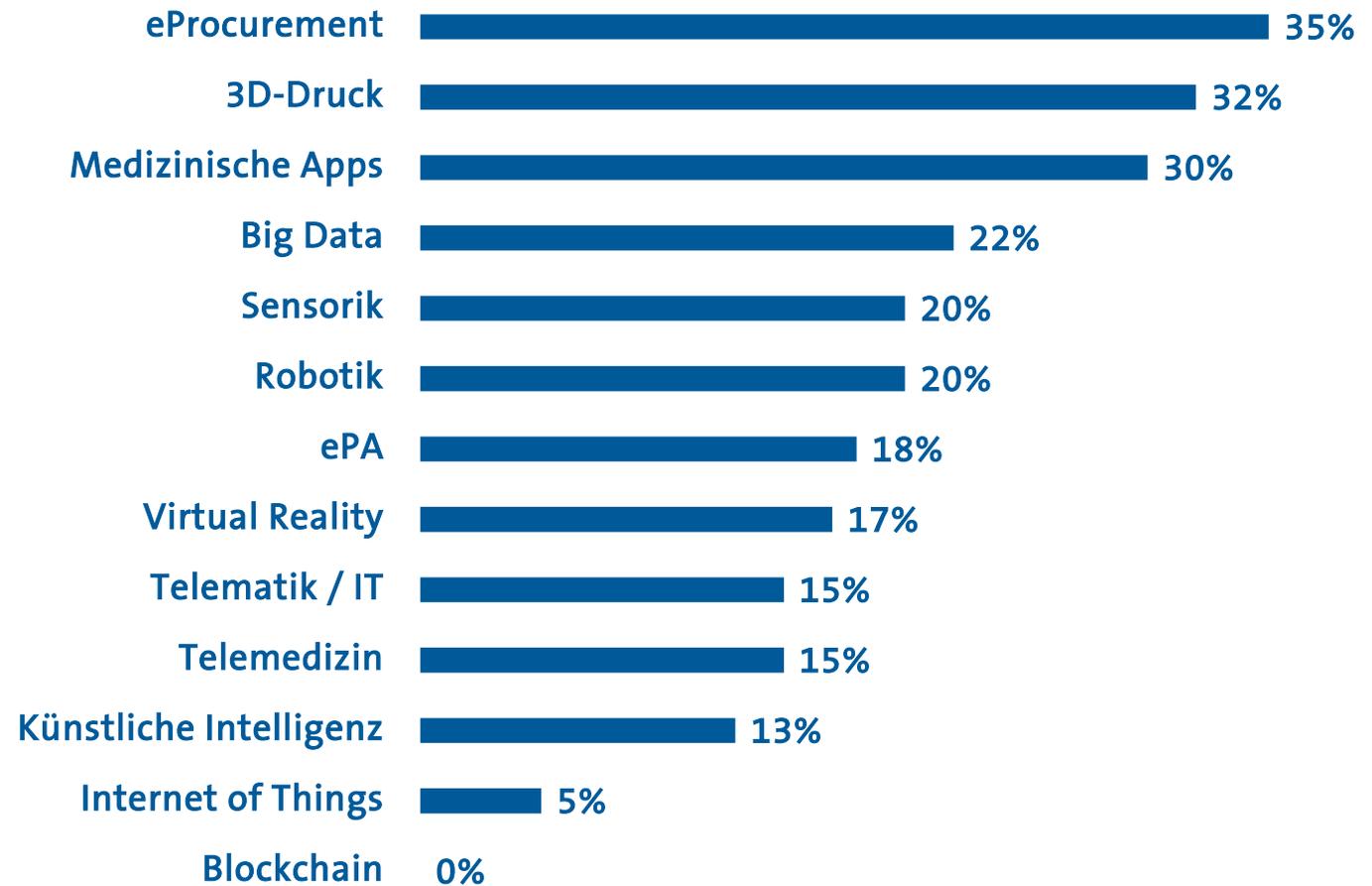
Welche digitalen Lösungen werden genutzt?



Zusammenarbeit mit Start-ups



Digitale Technologien mit größtem Potenzial



Zusammenfassung



1. **Die Stimmung in der deutschen Medizintechnik-Branche hat sich nach der BVMed-Herbstumfrage im Jahr 2019 deutlich eingetrübt.**

> Die erwartete Umsatzentwicklung im Inland ist mit nur noch 3,3 Prozent gegenüber dem Vorjahr stark rückläufig. Besonders besorgniserregend ist die Entwicklung der Gewinnsituation durch sinkende Preise und höhere Kosten.



2. **Hauptgrund für die eingetrübte Stimmung ist die EU-Medizinprodukte-Verordnung, die für Ressourcendefizite bei den Benannten Stellen, längere Bewertungsverfahren und steigende Preise sorgt.**

> Fast 90 Prozent der MedTech-Unternehmen befürchten, dass Produkte aus ökonomischen Gründen vom Markt genommen bzw. nicht auf den Markt gebracht werden. Das würde dann auch zu Lasten der Patientenversorgung gehen.

3. **Ein stabilisierender Faktor bleibt der Export.**

> Mit einem erwarteten Umsatzwachstum von 5,8 Prozent wachsen die MedTech-Unternehmen weltweit nach wie vor deutlich stärker als im Inland.

Ausblick



Auf europäischer Ebene

- > benötigen wir praxisorientierte Lösungen, damit alle Produkte nach der EU-Medizinprodukte-Verordnung zertifiziert werden und den Anwendern und Patienten zur Verfügung stehen können.



Auf nationaler Ebene

- > setzen wir uns für einen zwischen Forschungs-, Wirtschafts- und Gesundheitsministerium abgestimmten „Strategieprozess Medizintechnik“ ein:
 - > Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland stärken
 - > schnellen Innovationszugang für moderne Medizintechnologien, insbesondere auch für digitale Gesundheitsanwendungen.
 - > abgestimmte Maßnahmen gegen offensichtliche Defizite in der Versorgung, beispielsweise bei Diabetes, Adipositas oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

eMappe BVMed-Medienseminar 2019



Alle Materialien zum
BVMed-Medienseminar
finden Sie unter

www.bvmed.de/medienseminar-2019

The screenshot shows the BVMed website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Presse', 'Newsroom', 'Abonnieren', 'Extranet', and 'English', along with social media icons for RSS, Facebook, Twitter, LinkedIn, and YouTube. Below this is a banner featuring the BVMed logo and the tagline 'Gesundheit gestalten.' with a photograph of four people. A secondary navigation bar includes categories: 'BRANCHE', 'TECHNOLOGIEN', 'RECHT', 'VERSORGUNG', and 'BVMED', with a search bar on the right. The main content area is titled 'BVMed Medienseminar 2019' and contains the following text: 'Hier finden Sie alle Dokumente zum BVMed-Medienseminar am 8. Oktober 2019 in Berlin. Die Fokusthemen: Halbzeitbilanz der GroKo aus MedTech-Sicht; Die aktuelle Lage der MedTech-Branche 2019 - Ergebnisse der Herbstumfrage 2019; Die MDR auf der Ziellinie; Der Weg von Digitalen Medizinprodukten in die Regelversorgung; Qualität in der Hilfsmittelversorgung'. Below this is a section for 'Branchenbericht Medizintechnologien 2019' with a list of five points: 1. Der Markt für Medizintechnologien; 2. Marktzulassung und Überwachung von Medizinprodukten; 3. Erstattung und Nutzenbewertung von Medizinprodukten; 4. Politische Handlungsempfehlungen; 5. Medizintechnologien der Zukunft (Stand: 8. Oktober 2019). On the left side, there is a vertical menu with options like 'MITGLIEDER', 'WIR ÜBER UNS', 'MITGLIED WERDEN', 'VERANSTALTUNGEN', 'POSITIONEN/STELLUNGNAHMEN', 'PUBLIKATIONEN', 'ALERTS + RSS', 'PRESSE', 'Pressemeldungen', 'Presseverteller', 'Reportagen', 'Newsroom', 'Medianservice', 'Medienseminare', 'MEDIATHEK', and 'IMPRESSUM'. On the right side, there is a 'NEWSLETTER ABONNIEREN' section with a 'Jeden Montag neu' notice and a 'Anmelden' button, and a 'KONTAKT' section below it.



www.twitter.com/bvmed