

20. Berliner Medienseminar des BVMed

am 8. Oktober 2019

Gesundheitspolitische Forderungen der MedTech-Branche

Dr. Meinrad Lugan

Vorstandsvorsitzender BVMed; Vorstandsmitglied B. Braun Melsungen AG

Bundesregierung und Bundestag haben die **volkswirtschaftliche Bedeutung** der industriellen Gesundheitswirtschaft – und hier insbesondere der Medizintechnik-Branche – erkannt.

Im Rahmen der jährlichen Berichte zur Gesundheitswirtschaft legt das Bundeswirtschaftsministerium mittlerweile auch gesonderte Daten für den Medizinprodukte-Bereich vor.

Hier einige **aktuelle Kennzahlen** zu unserer Branche aus dem Jahr 2018:

- Die industrielle Gesundheitswirtschaft beschäftigt in Deutschland rund 1 Million Menschen. Das ist auf einer Ebene mit dem Maschinenbau – und deutlich mehr als die Automobilindustrie.
- Die Medizinprodukte-Unternehmen alleine beschäftigen in Deutschland über 200.000 Menschen. Das sind doppelt so viele Beschäftigte wie in der Stahlindustrie.
- Die MedTech-Branche ist dabei sehr mittelständisch geprägt. 93 Prozent der MedTech-Unternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter.
- Der Gesamtumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen mit über 20 Beschäftigten legte in Deutschland nach Angaben der offiziellen Wirtschaftsstatistik im Jahr 2018 um 3,3 Prozent auf 30,3 Milliarden Euro zu.
- Deutschland ist dabei auf dem Weltmarkt sehr erfolgreich. Die Exportquote liegt derzeit bei rund 65 Prozent.
- Die MedTech-Unternehmen sind zudem ein wichtiger Treiber des medizinischen Fortschritts. Dafür werden sehr intensive Forschungsanstrengungen unternommen. Im Durchschnitt investieren die MedTech-Unternehmen rund 9 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Der medizintechnische Fortschritt ist das Ergebnis einer Vielzahl kontinuierlicher Produkt- und Prozessverbesserungen.

Vor wenigen Tagen war **Halbzeit der Legislaturperiode**.

Die Große Koalition hat vereinbart, die eigene Arbeit zu bewerten. Bis Mitte Oktober soll eine Bilanz erstellt und dann bewertet werden.

Wir wollen das für den Bereich der Medizinprodukte bereits heute tun und nehmen die Bewertung anhand von **neun Themenbereichen** vor.

1. Methodenbewertungs-Beschleunigung

Ziel der Bundesregierung ist es, Forschungsergebnisse und medizinischen Fortschritt schneller in die Praxis zu bringen. Dafür gab es im TSVG einige richtige Schritte:

- Die Erprobungsverfahren für Medizintechnologien werden insgesamt beschleunigt und vereinfacht.
- Die neuen gesetzlichen Regelungen sehen vor, dass die MedTech-Unternehmen nun Erprobungsstudien auf eigene Kosten selbst beauftragen können – nach dem richtigen Prinzip: „wer bestellt, der bezahlt“.
- Die vom G-BA sehr restriktiv ausgelegte „Potenzialprüfung“ wird vom Gesetzgeber mit dem TSVG wieder abgeschafft. Der Gesetzgeber zieht damit die notwendige Konsequenz, dass die Erprobungsregelung in der bisherigen Ausgestaltung in der Praxis nicht funktioniert hat.
- Verbesserungen gibt es auch bei der Antragstellung für „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ im stationären Bereich, kurz: NUB. Die Krankenhäuser müssen bei ihren NUB-Anträgen zu neuen medizintechnischen Verfahren künftig das Einverständnis mit dem betroffenen MedTech-Unternehmen herstellen.
- Positiv bewerten wir auch die Erweiterung der Beratungsmöglichkeiten für Unternehmen durch den G-BA.

Auf der **ToDo-Liste** sehen wir nach wie vor, die G-BA-Verfahren in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung insgesamt zu beschleunigen.

Minister Spahn hat hier – angehängt an das Implantateregister-Gesetz – einen weiteren Anlauf unternommen. Die Beratungsfrist für den G-BA wird mit dem Gesetz auf zwei Jahre verkürzt. Diese Beschleunigung muss nun aber auch in der Praxis umgesetzt werden. Hier geht es nicht nur um den stationären Bereich. Es geht auch um den ambulanten Bereich mit den notwendigen schnelleren Entscheidungen im Bewertungsausschuss.

Wichtig ist uns dabei, dass den von der Methodenbewertung betroffenen Medizinprodukte-Herstellern ein Mitspracherecht eingeräumt wird.

Fazit: ein Punkt für die Regierung (1 von 1)

2. Krankenhausvergütung

Hier sehen wir die Herauslösung der Pflege aus den DRGs sehr kritisch. Das bringt Fehlanreize mit sich. Beispielsweise werden die für den Patienten schonendere und für die Pflege entlastenden minimal-invasiven Eingriffe benachteiligt. Denn die Instrumentenkosten sind bei diesen OPs in der Regel höher als bei offenen Operationen. Die Herauslösung der Pflegepersonalkosten kann in diesem Fall dazu führen, dass minimalinvasive Verfahren aufgrund der höheren Sachkosten vernachlässigt werden.

Auf unserer **ToDo-Liste** steht, dass die vorgenommene pauschale Sachkostenabsenkung in den DRGs endlich zurückgenommen werden muss. Außerdem sollten wir den Qualitätsaspekt im DRG-System besser verankern. Gute Qualität muss belohnt werden: nicht nur bei den Leistungserbringern, sondern auch bei den Technologien, Prozessen und Produkten.

Fazit: kein Punkt (1 von 2)

3. Implantateregister

Wir unterstützen ein verpflichtendes Implantateregister ohne Wenn und Aber. Positiv ist, dass der Gesetzentwurf nachgebessert wurde und nun einen „Versorgungsregister“ entstehen soll, dass auch die medizinischen Einrichtungen in den Blick nimmt, nicht nur das Implantat allein. Positiv bewerten wir den verpflichtenden Charakter des Registers, aber auch die Beteiligung der Hersteller an Auswertungen und in den Gremien des Registers.

Auf der **ToDo-Liste** haben wir eine gut umgesetzte Rechtsverordnung mit einem konkreten Zeitplan für die weiteren Schritte und Implantattypen. Außerdem muss die Rechtsverordnung die Beteiligung der Industrie an den Registerauswertungen auch tatsächlich sicherstellen.

Fazit: ein Punkt (2 von 3)

4. Digitale Medizinprodukte

Im DVG sehen wir viele gute Ansätze.

- Wir gehen damit einen ersten Schritt für eine bessere Versorgung mit digitalen Medizinprodukten.
- Das Fast-Track-Verfahren beim BfArM, und damit vorbei an den lähmenden Prozessen des G-BA, ist ebenfalls ein guter Ansatz. Wichtig sind hier klare und nachvollziehbare Nutzenkriterien durch das BfArM.

Auf unserer **ToDo-Liste** steht, Kombinationsprodukte noch in das Gesetz mit hineinzunehmen. Damit meinen wir nicht-risikobehaftete Zubehörprodukte wie Kardio- oder Diabetes-Tagebücher, die keine Wirkung auf das Hauptprodukt ausüben. Im nächsten Umsetzungsschritt müssen dann auch digitale Medizinprodukte der Klassen IIb und III mit einbezogen werden. Hierfür sollte die Politik bereits einen Zeitplan im Gesetz verankern.

Fazit: insgesamt ein Punkt für den guten Ansatz (3 von 4)

5. Hilfsmittel

Das TSVG sieht einen Ausschreibungs-Stop im Hilfsmittelbereich vor. Das ist ein richtiger Schritt weg vom Preis- hin zum Qualitätsfokus in der Hilfsmittel- und Homecare-Versorgung.

Auf unserer **ToDo-Liste** stehen nun echte Vertragsverhandlungen mit den Krankenkassen auf Augenhöhe. Wir brauchen dafür klare Qualitätskriterien für Produkte und Dienstleistungen und eine Überprüfung der Versorgung.

Fazit: ein Punkt (4 von 5)

6. Verbandmittel

Das GSAV sieht eine neue Verbandmittel-Definition vor. Positiv ist, dass die Definition noch nachgebessert und um metallbeschichtete Produkte ergänzt wurde.

Wir befürchten, dass trotzdem etablierte Verbandmittel aus der Erstattung herausfallen. Auf unserer **ToDo-Liste** steht deshalb eine praxistaugliche und am Patienten orientierte Abgrenzungs-Richtlinie durch den G-BA.

Fazit: ein halber Punkt (4,5 von 6)

7. Bessere Zusammenarbeit und Vernetzung im Gesundheitswesen

Positiv bewerten wir die im MDK-Gesetz vorgesehene Erweiterung des Katalogs für ambulantes Operieren.

Negativ ist aus unserer Sicht, dass Hilfsmittel-Leistungserbringer noch immer nicht in die Telematik-Infrastruktur eingebunden werden. Beim eRezept haben unsere Leistungserbringer damit einen Wettbewerbsnachteil gegenüber Apotheken.

Auf unserer ToDo-Liste an die Regierung steht, dass der Übergang ambulant – stationär besser umgesetzt und der Vorsatz „ambulant vor stationär“ mit Leben gefüllt werden muss.

Fazit: ein halber Punkt (5 von 7)

8. Forschungsförderung

Wir bewerten es positiv, dass die steuerliche Förderung von Forschung und Entwicklung in Form einer „Forschungszulage“ nun auf den Weg gebracht wird, ohne dass die Projektförderung leidet.

Weitere positive Aspekte sind der Ausbau der Gesundheitsforschung und die Hightech-Strategie der Bundesregierung, die bis 2025 verlängert wurde und den Gesundheitsbereich als einen Schwerpunkt verankert.

Sehr gut finden wir auch die Einrichtung des „Health Innovation Hub“ durch Minister Spahn für digitale Versorgungskonzepte und Transformation.

Auf unserer **ToDo-Liste** steht, dass wir insbesondere kleinere und mittlere Unternehmen bei den anstehenden Transformationsprozessen besser unterstützen müssen.

Fazit: ein Punkt (6 von 8)

9. Strategieprozess

Der im Koalitionsvertrag vorgesehene „Strategieprozess Medizintechnik“ ist immer noch nicht gestartet. Eine vom Bundesforschungsministerium durchgeführte Ausschreibung lag ein Jahr bei den Gerichten.

Der Startschuss kann jetzt erfolgen. Wir vermissen im Ausschreibungspapier aber die dringend notwendige enge Verzahnung von Forschungs-, Wirtschafts- und Gesundheitspolitik.

Unser **ToDo**: Wir müssen die Rahmenbedingungen für die mittelständisch geprägte Medizintechnik-Branche verbessern. Dafür brauchen wir eine enge Verzahnung der beteiligten Ressorts auf hoher politischer Ebene analog zum Pharmadialog.

Forschung, Wirtschaft und Gesundheit gemeinsam: Wir brauchen eine MedTech-Zukunftsstrategie aus einem Guss!

Fazit: kein Punkt (6 von 9) – eigentlich müsste es einen Punktabzug geben...

Unser zusammenfassendes Fazit:

Insgesamt bewerten wir die Halbzeitbilanz der Regierung positiv. Es gab viele wichtige Schritte, insbesondere aus dem Haus von Minister Spahn. Es gibt aber auch noch viele Aspekte auf der ToDo-Liste, die jetzt beherzt angegangen werden müssen.

Ich will **eine Kernforderung** besonders hervorheben, die bislang noch nicht genannt wurde:

Wir brauchen eine umsetzungsfähige EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR).

Die MDR ist nach wie vor das bestimmende Thema für unsere Unternehmen. Der neue Rechtsrahmen gilt ab dem 26. Mai 2020, ist derzeit aber nicht umsetzbar.

Wir befürchten, dass die Patientenversorgung leiden wird, wenn bis zum Geltungsbeginn nicht alle Produkte zertifiziert werden konnten.

Die Analyse der Probleme – fehlende Notified Bodies, fehlendes Personal, fehlende Übergangsfristen, fehlende spezifische Rechtsakte, Leitlinien und harmonisierte Normen – werden mittlerweile nicht mehr nur in Berlin, sondern zunehmend auch in Brüssel verstanden.

Die Europäische Kommission hat beschlossen, ein weiteres „Korrigendum“ anzustoßen, mit dem die EU-Medizinprodukte-Verordnung in Teilen geändert beziehungsweise angepasst werden soll. Wesentlicher Punkt: Produkte der Klasse Ir sollen eine Übergangsfrist erhalten. Damit könnte die „harte Deadline“ im Mai 2020 vermieden werden. Das Europäische Parlament und der Rat müssen dem Verfahren noch zustimmen.

Darüber hinaus muss aus unserer Sicht über weitere Maßnahmen diskutiert werden, bis hin zu „Stop the clock“-Szenarien. Es muss sichergestellt werden, dass durch ein funktionierendes Regelwerk alle Produkte zeitgerecht zertifiziert sein können.

Mein Appell an die Politik lautet:

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 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.