

Jahrespressekonferenz und 23. Berliner Medienseminar des BVMed

13. Oktober 2022, 10 Uhr, Berlin

Die aktuelle Lage der MedTech-Branche | Maßnahmen zur Stärkung des MedTech-Standorts Deutschland

Dr. Meinrad Lugan

Vorstandsvorsitzender BVMed | Vorstand B. Braun Familienholding SE & Co. KG

Die Medizintechnik-Branche hat sich in der Corona-Krise als **verlässlicher Partner** bewiesen. Wir haben mit unseren medizintechnischen Lösungen zur Bekämpfung der Pandemie und einer erfolgreichen Impfkampagne beigetragen. Und wir stellen tagtäglich die Resilienz des Gesundheitssystems unter schwierigsten Rahmenbedingungen sicher.

Zudem ist die MedTech-Branche in Deutschland ein **wichtiger Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor**: mit über 250.000 Beschäftigten, einer Gesamtproduktion von jährlich über 36 Milliarden Euro und einer Exportquote von 66 Prozent. Dabei sind 93 Prozent der Unternehmen KMU, darunter viele Familienunternehmen.

Die Mitgliedsunternehmen des BVMed sind sich ihrer Verantwortung in diesen wirtschaftlich und geopolitisch angespannten Zeiten bewusst. Es ist unser Bestreben, eine zuverlässige Versorgung mit medizintechnischen Lösungen und Produkten in Deutschland auch in Zukunft zu gewährleisten.

Die Bewältigung der COVID-19-Pandemie und der Folgen des russischen Krieges gegen die Ukraine haben die **globalen Lieferketten und die Herstellungskosten** stark beeinträchtigt. Die Medizintechnik-Branche kämpft mit steigenden Kosten und ist gleichzeitig in einem streng regulierten Markt tätig. Es gibt oft gesetzliche Regelungen und langfristige vertragliche Bindungen, die das Handeln der Unternehmen noch erschweren.

Vier Faktoren üben einen zunehmenden Druck auf die Herstellung von Medizinprodukten aus:

1. Steigende Energie- und Rohstoffpreise
2. Steigende Logistik- und Frachtkosten
3. Steigende regulatorische Kosten durch die MDR
4. Steigende Inflation und Arbeitskosten

Unser Geschäftsführer Dr. Möll wird bei der anschließenden Vorstellung der Ergebnisse der Herbstumfrage noch näher auf diese Aspekte und die Auswirkungen auf unsere Unternehmen eingehen. Wir müssen hier insbesondere unsere KMU besser unterstützen, sonst werden mehr und mehr Produktion, Forschung und Entwicklung abwandern.

Ich will anhand von **drei Themenfeldern** die Forderungen der MedTech-Branche an die Politik skizzieren:

Erstes Thema: Den MedTech-Standort Deutschland stärken

Im Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz wird es am 23. November ein High-Level-Gespräch zur **Gesundheitswirtschaft** mit Minister **Robert Habeck** und der Parlamentarischen Staatssekretärin **Dr. Franziska Brantner** geben. Der BVMed wird für die MedTech-Branche dabei sein.

Es ist höchste Zeit, dass sich die Bundesregierung mit der Wirtschaft an einen Tisch setzt und die Herausforderungen strategisch angeht und Lösungen unter Einbindung der Expertise der Unternehmen entwickelt. Im Kern geht es um drei Themenbereiche:

1. Die **Stärkung des MedTech-Standortes Deutschland** in Richtung einer strategischen Resilienz.
2. Der **Erhalt der Innovationskraft** durch Abbau des hohen Bürokratie- und Kostendrucks sowie durch Nutzung von Gesundheitsdaten.
3. Die **Schaffung eines klimagerechten Gesundheitswesens** im Rahmen einer Nachhaltigkeitsstrategie.

Das Gespräch zur Gesundheitswirtschaft ist ein guter erster Schritt. Aber wir brauchen danach **konkrete Taten, um den MedTech-Standort Deutschland zu stärken** – und das schnell.

- Wir sind für einen **einheitlich verringerten Mehrwertsteuersatz** von 7 Prozent auf Medizinprodukte.
- Wir brauchen eine strategische Dialog-Plattform für die MedTech-Branche. **Wirtschafts-, Forschungs- und Gesundheitspolitik** müssen abgestimmte Maßnahmen unter Einbindung der Industrieexpertise vorantreiben.
- Für unsere KMU sind **Entbürokratisierung und passgerechte Förderprogramme** wichtig, insbesondere bei den Themen MDR und Green Deal, um endlich wieder bessere Bedingungen für Innovationen zu haben.
- Bei DRG, AOP und Hybrid-DRG müssen die **Sachkosten adäquat abgebildet** werden. Dazu muss die Investitionsfinanzierung sichergestellt werden.
- Im **ambulanten Bereich** müssen wir innovative Medizintechnologien und das Versorgungs-Knowhow der Unternehmen besser nutzen.
- Wir haben eine gemeinsame Verantwortung zur Sicherstellung der **Hilfsmittel-Versorgung** vor dem Hintergrund der Kostenexplosionen.

- Und – ganz wichtig: Wir müssen die **Nutzung von Gesundheitsdaten** für forschende Unternehmen ermöglichen und die digitale Gesundheitsversorgung mit einer Digitalisierungsstrategie zielgerichtet voranbringen.

Politik darf sich nicht abschotten und immer neue Regularien schaffen, ohne mit uns zu reden! Politik muss die Expertise der MedTech-Unternehmen einbinden – so wie sie es bei der Bewältigung der Corona-Krise mit Erfolg getan hat.

Die Unternehmen der Medizintechnologie im BVMed erwarten von der Bundesregierung jetzt entscheidende Weichenstellungen für die im Koalitionsvertrag angekündigte Stärkung des Medizintechnik-Standorts Deutschland und die Entlastung der Unternehmen von starker Bürokratie.

Denn: Deutschland braucht eine forschungsstarke, leistungsfähige, wirtschaftlich gesunde und international wettbewerbsfähige Medizintechnik-Branche.

Zweites Thema: Pragmatische MDR-Lösungen vorantreiben

Wir unterstützen den „Dialogprozess“ des Gesundheitsministeriums und das aktuelle Papier der „Medical Device Coordination Group“ (MDCG), um die Probleme bei der Implementierung der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) durch pragmatische Lösungen anzugehen.

Wir haben im März 2022 gemeinsam mit unserem französischen Schwesterverband SNITEM die Initiative ergriffen und Vorschläge unterbreitet.

Es ist gut, dass die EU-Kommission und das BMG die vom BVMed immer wieder geäußerten Problemanalysen und Vorschläge aufgreifen und an pragmatischen Lösungen arbeiten.

Das MDCG-Papier und die darin enthaltenen Maßnahmen sind wichtig, aber wir brauchen schnell weitere, **konkrete und vor allem pragmatische Maßnahmen und entsprechende Rechtssicherheit**, um die Warteschleifen im Zertifizierungstau aufzulösen und vorhandenen Kapazitäten besser zu nutzen. Wir müssen Tempo machen und brauchen weitere Schritte.

Es ist gut, dass Deutschland und Frankreich jetzt gemeinsam vorangehen und die Initiative ergreifen.

Die EU-Kommission will die Maßnahmen EPSCO Meeting im Dezember evaluieren und bewerten und eventuelle legislative Maßnahmen diskutieren. Das ist zu spät. Wir müssen jetzt über legislative Maßnahmen sprechen, um die Patientenversorgung zu gewährleisten. Wir müssen jetzt den Innovationsstau abbauen, um eine Auswanderung vieler deutscher Unternehmen ins Ausland zu verhindern.

Der BVMed setzt sich unter anderem für folgende Maßnahmen ein:

- Der Fokus bei MDR-Zertifizierungen muss auf dem Delta zu den bisherigen Richtlinien liegen. Fachleute sprechen hier von einem „**GAP Review**“. Die Benannte Stelle sollte sich auf die Forderungen der MDR fokussieren, die über die alten Richtlinien hinaus gehen. Dabei sollten Alt-Nachweise verwendet werden können, bei denen sich die Anforderungen von denen der MDR nicht unterscheiden.
- „**Zertifikate unter Auflagen**“ sollten nicht, wie im MDCG-Papier vorgesehen, auf klinische Daten limitiert werden. Sie sollten auf weitere Punkte erweitert werden.
- Und wir brauchen dringend **Lösungen für Hersteller ohne Benannte Stelle**, die aufgrund der Kapazitätsengpässe noch immer keinen Zertifizierer gefunden haben.

Wir müssen jetzt handeln, um dann auch den Innovationsstau abbauen zu können und eine Auswanderung vieler deutscher Unternehmen ins Ausland zu verhindern.

Drittes Thema: Nachhaltigkeitsziele umsetzen

Moderne Medizintechnologien dienen den Menschen und ihrer Gesundheitsversorgung. Dabei müssen die Lebensgrundlagen der Menschen im Blick behalten werden. Menschenrechte müssen umfassend geachtet und sichergestellt werden. Das ist für uns ein zentrales Anliegen in einer globalisierten Welt mit komplexen Liefer- und Warenströmen sein.

Die Unternehmen der Medizintechnik stellen sich ihrer Verantwortung und arbeiten seit Jahren konsequent an einem nachhaltigen Lieferkettenmanagement.

Wichtig ist uns eine klare, ausgewogene und realistische Beschreibung der Unternehmensverantwortung bei der Übernahme menschenrechtlicher und umweltbezogener Sorgfalt.

Von Unternehmen darf nur das verlangt werden, was mit Blick auf ihren Unternehmenszuschnitt und ihre Möglichkeiten der Einflussnahme angemessen ist.

Wir sprechen und deshalb für eine Begrenzung der Sorgfaltspflichten auf die direkten Zulieferer aus.

Wo stehen wir als Medizintechnikbranche?

Wir kennen unseren ökonomischen Fußabdruck recht gut.

Wir wissen – und wir sind sehr stolz darauf – dass wir Menschen täglich millionenfach helfen. Wir unterstützen. Wir machen mobil. Wir retten Leben.

Wir wollen dabei auch unsere natürlichen Lebensgrundlagen schützen.

Beim Thema Nachhaltigkeit kennen wir unser Ziel.

Aber wir wissen noch zu wenig, wo wir stehen.

Deshalb haben wir beim **WifOR-Institut** eine Nachhaltigkeitsstudie zur MedTech-Branche in Auftrag gegeben, die wir Ihnen nachher vorstellen werden.

Denn: Nur wenn wir wissen, wo wir stehen, können wir den Weg hin zu einer ökologischen und sozialen Nachhaltigkeit erfolgreich bestreiten.
Dafür wollen wir – als erster Verband weltweit – Transparenz herstellen und alle auf diesem Weg mitnehmen.

Mir ist dabei wichtig zu erwähnen:

Zum Begriff der Nachhaltigkeit gehört der Wert der Medizintechnologien für die Menschen und die Gesellschaft dazu!

Vielen Dank.