

BVMed-Jahrespressekonferenz und Medienseminar 2023

eMappe
bvmed.de/pk23

Agenda

10 – 11 Uhr

BVMed-Pressekonferenz / Lage der Branche

Dr. Meinrad Lugan

Aktuelle Schwerpunkte, politische Forderungen

Dr. Marc-Pierre Möll

Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage

11 – 12 Uhr

BVMed-Medienseminar / Europa im Fokus

Dr. Marc-Pierre Möll

Europa und die deutsche MedTech-Branche

Björn Kleiner

Europapolitische Positionen

Dr. Christina Ziegenberg

Weiterentwicklung der MDR

Clara Allonge

Nachhaltiger Wandel

eMappe
bvmed.de/pk23

BVMed-Jahrespressekonferenz

Lage der Branche

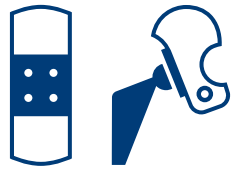
eMappe
bvmed.de/pk23

Aktuelle Schwerpunkte, politische Forderungen

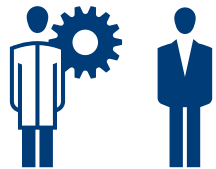
Dr. Meinrad Lugan



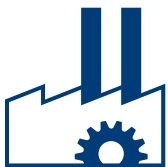
Die MedTech-Branche auf einen Blick



rund 500.000
verschiedene Medizinprodukte
in D auf dem Markt



+ 250.000 Arbeitsplätze
+ 13.000 Ausbildungsplätze



1.470 Betriebe über 20 MA
12.000 Kleinunternehmen
93 % KMUs



38,4 Mrd. € Branchenumsatz
15,4 Mrd. € Wertschöpfung



67 % Exportquote



9 % Umsatz in F&E investiert



Aber: MedTech-Branche in Gefahr

Hausgemachte Probleme:

1 handwerklich schlecht gemachtes, zu kompliziertes regulatorisches System (MDR)

2 überbordende Bürokratisierung und Regulierungswut

3 schleppende Digitalisierung und mangelnde Datennutzung

4 unzureichende Wahrnehmung und Unterstützung der KMU



Wir brauchen: MedTech-Strategie 2030

BV Med Bundesverband Medizintechnologie e.V.

5-PUNKTE-PLAN zur Stärkung des Medizintechnik-Standorts Deutschland

Der MedTech-Standort Deutschland ist **bedeutend...** ...**aber stark gefährdet.**

- 250.000 Beschäftigte und 13.000 Ausbildungsplätze in Zukunftstechnologien
- 93 Prozent der Unternehmen sind KMU mit bis zu weniger als 250 Beschäftigten
- 9 Prozent des Umsatzes werden in Forschung und Entwicklung investiert
- 67 Prozent Export bei einem Umsatz von über 38 Milliarden Euro
- Überbürokratisches und kompliziertes MDR-System brems Innovationen aus
- KMU werden durch Regulierungswut erstickt
- Schleppende Digitalisierung und mangelnde Datennutzung
- Steigende Kosten für Energie, Rohstoffe, Logistik sowie höhere Löhne

Deshalb fordern wir in unserem Positionspapier unter bvmed.de/wipo u. a.:

- 1 KOORDINIERTES HANDELN DER BUNDESREGIERUNG FÜR DIE GESUNDHEITSWIRTSCHAFT**
 - Koordiniertes Verfahren aller Akteure unter Einbindung der Wirtschaft
 - Stärkung der Gesundheitswirtschaft und internationale Wettbewerbsfähigkeit sichern
 - MedTech-Investitionsfinanzierung in die Krankenhausreform einbeziehen und Variable Sachkosten neben der Vorhaltevergütung berücksichtigen
- 2 RESILIENZ UND LIEFERKETTEN STÄRKEN**
 - Unterstützung des Aufbaus von Produktionskapazitäten in Deutschland
 - Einrichtung einer digitalen Bestandsplattform versorgungskritischer Medizinprodukte
 - Adäquate Mechanismen zur Sicherung der ambulanten Hilfsmittelversorgung
- 3 BELASTUNGSMORATORIUM UND ENTBÜROKRATISIERUNGS-OFFENSIVE**
 - Verantwortung für Lieferketten auf die unmittelbaren Zulieferer beschränken
 - Einheitlich ermäßigter Mehrwertsteuersatz auf alle Medizinprodukte
 - Deregulierung und bessere Förderung von klinischen Studien mit Medizintechnologien
 - Strategische Weiterentwicklung der MDR für mehr Berechenbarkeit und Schnelligkeit
- 4 FAST-TRACK FÜR INNOVATIONEN MIT KLAREN FRISTEN**
 - Schnellere Bewertungsverfahren bei G-BA und Bewertungsausschuss mit klaren Fristen
 - Besserer Datenzugang für forschende Medizintechnik-Unternehmen
 - Fast-Track-Verfahren für DIGA aller Medizinprodukte-Klassen
 - Fast-Track-Verfahren für innovative Medizinprodukte analog zu FDA-Programmen
- 5 FACHKRÄFTE GEWINNEN UND PFLEGE ENTLASTEN**
 - Einfache Anerkennungsverfahren für internationale Fachkräfte
 - Pflege-Arbeitsbedingungen durch pflegeunterstützende Technologien verbessern

Wir brauchen das „neue Deutschland-Tempo“ auch für die MedTech-Branche!

i Positionspapier: bvmed.de/wipo
 Branchenkampagne: medtech-germany.de
 Kontakt für Medien: beeres@bvmed.de
 Kontakt für Politik: kleiner@bvmed.de

Wettbewerbsfähige Regulatorik

Unter anderem Abschaffung der Re-Zertifizierung alle fünf Jahre.

Entbürokratisierungs-Offensive

Standort- und innovationsfreundliche Regulierungen

Besserer Datenzugang

Antragsrecht beim Forschungsdatenzentrum für Medizinprodukte-Unternehmen.

Stärkung der Resilienz

Einbeziehung der MedTech-Branche in die Erarbeitung von Lösungen.

Die Politik muss im Dialog mit der Wirtschaft bleiben!

Krankenhaus-Reform

Medizintechnologien mitdenken und besser berücksichtigen

- Geplante Vorhaltefinanzierung sorgfältig und sachgerecht ausgestalten
- Investitionsfinanzierung der für die einzelnen Leistungsgruppen erforderlichen medizintechnischen Anlagegüter einbeziehen

Alle relevanten Stakeholder für die ambulante Versorgung einbinden

- Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorger in die digitalen Anwendungen der Patientenakte einbeziehen
- Neue Kooperationsmodelle entwickeln

Mehr unter bvmed.de/positionen



Weiterentwicklung der Hilfsmittelversorgung

Patient:innen den Zugang zu Hilfsmitteln erleichtern

Bei Regelungen zu Hilfsmittel im Versorgungsgesetz
Fokus auf Versorgungsqualität, Bürokratieabbau und
Digitalisierung legen.

Beispielsweise:

- Schaffung eines Rahmenvertrags
- Keine Wiedereinführung von Ausschreibungen

Mehr unter bvmed.de/positionen



Digitalgesetze

Gesundheitsdaten-Nutzungsgesetz

Gleichberechtigter Umgang mit allen Stakeholdern bei der Datennutzung sicherstellen.

Digital-Gesetz

Medizinprodukte-Hersteller in die Festlegung der Interoperabilitäts-Standards von Daten in der elektronischen Patientenakte besser einbinden.

Mehr unter bvmed.de/positionen



**» Deutschland braucht eine
forschungsstarke, leistungsfähige,
wirtschaftlich gesunde und
international wettbewerbsfähige
Medizintechnik-Branche! «**

Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage 2023

Dr. Marc-Pierre Möll



Eckdaten der Umfrage

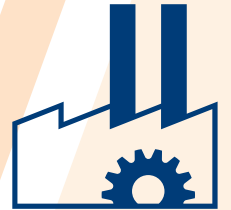
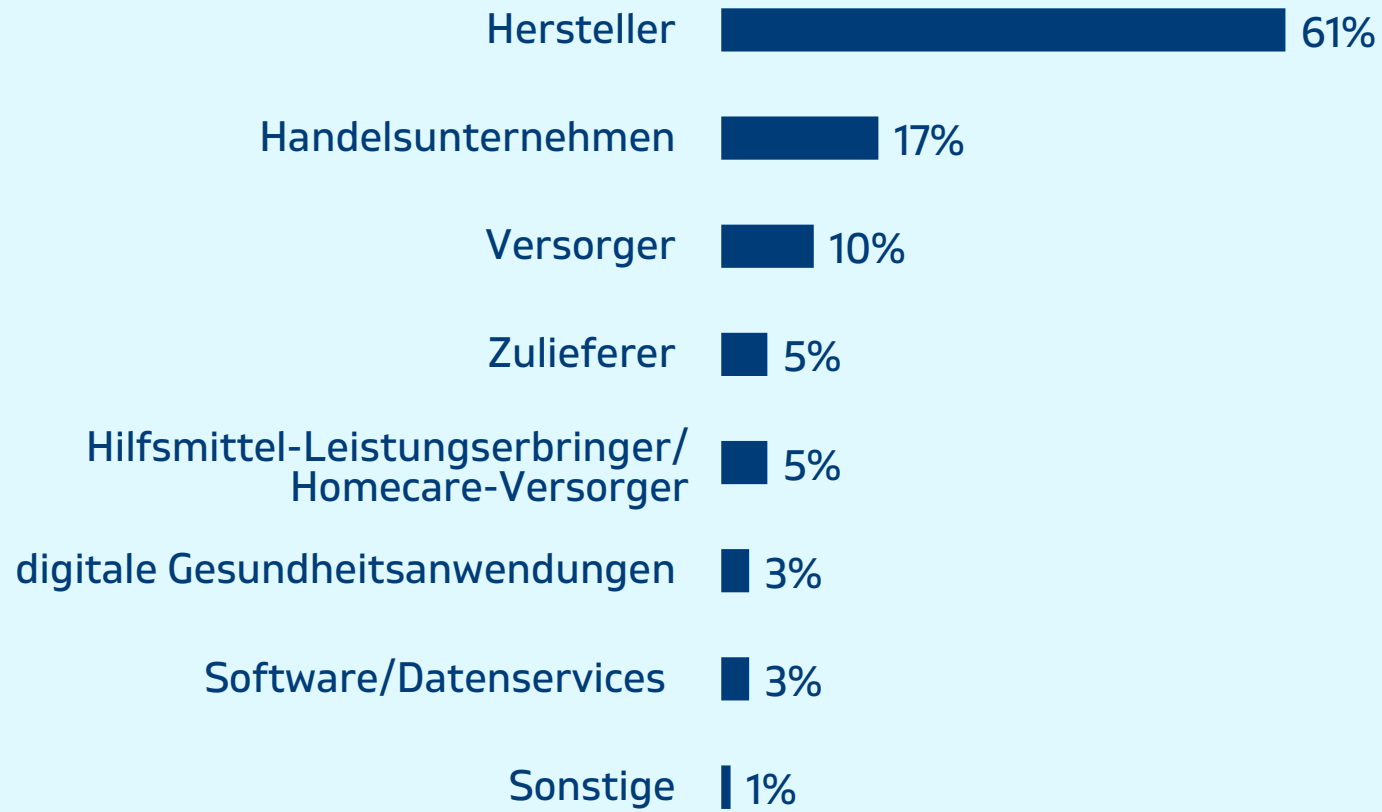
Online-Befragung der BVMed-Mitgliedsunternehmen

- Zeitraum: August/September 2023
- Umfang: 30 Fragen

Beteiligung: 108 von 230 ordentliche BVMed-Mitglieder

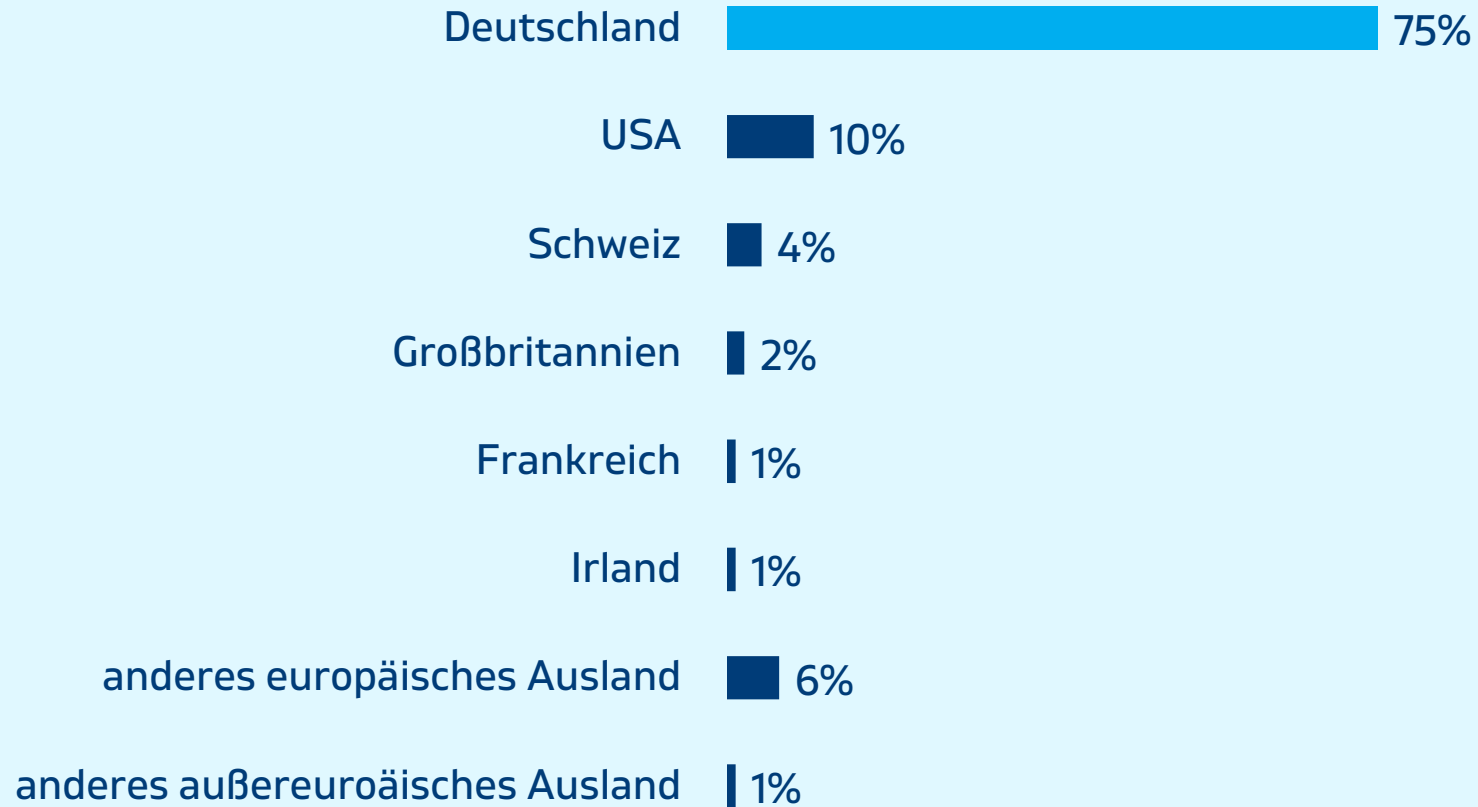
- überwiegend Hersteller (61 Prozent) und Handelsunternehmen (17 Prozent)
- deutsche (75 Prozent), europäische (14 Prozent) und US-Unternehmen (10 Prozent)
- aus den Bereichen Implantate, Hilfsmittel, OP-Produkte bzw. OP-Sets, medizinische Geräte, Verbandmittel bzw. Produkte zur Wundversorgung, Sprechstunden- und Praxisbedarf, digitale Medizinprodukte, medizinische Schutzausrüstung, Desinfektionsmittel und Beatmungsprodukte, Dienstleistungen bzw. Homecare-Versorgungen, technologische Lösungen, KI und Sensorik sowie Zulieferprodukte.

Schwerpunkte

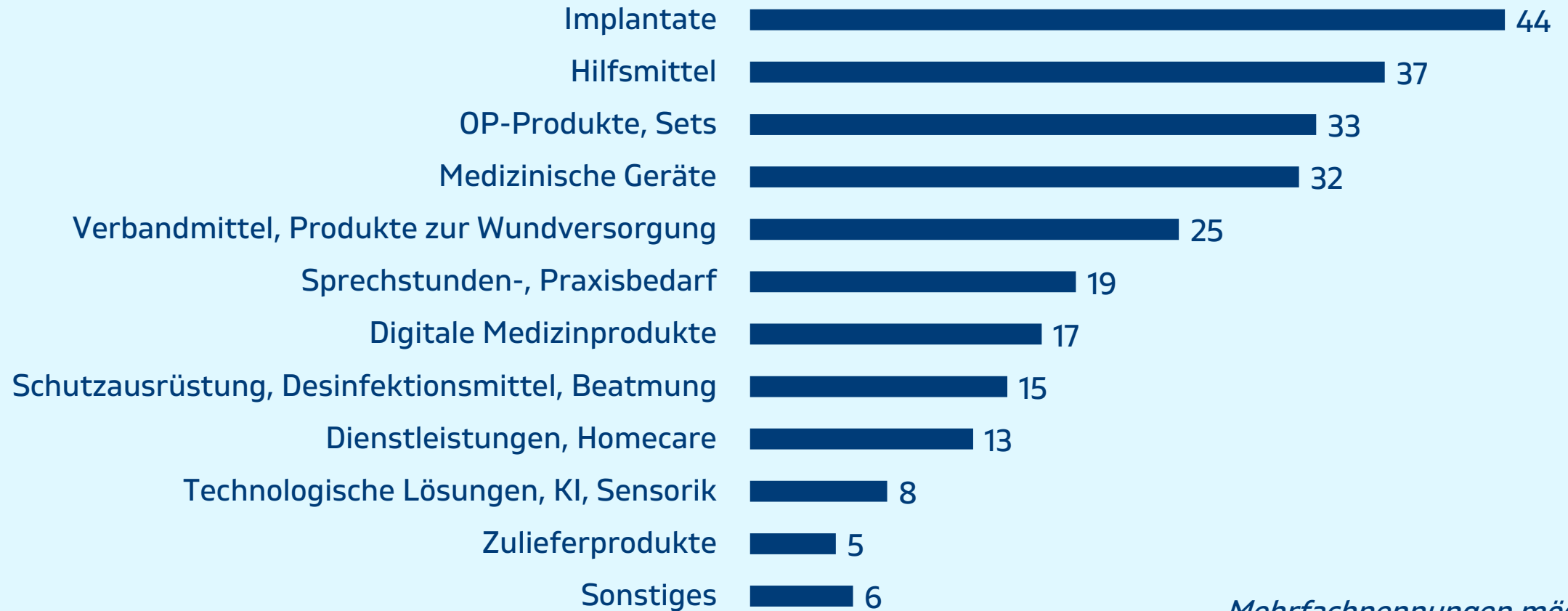


Mehrfachnennungen möglich

Sitz der Unternehmenszentrale

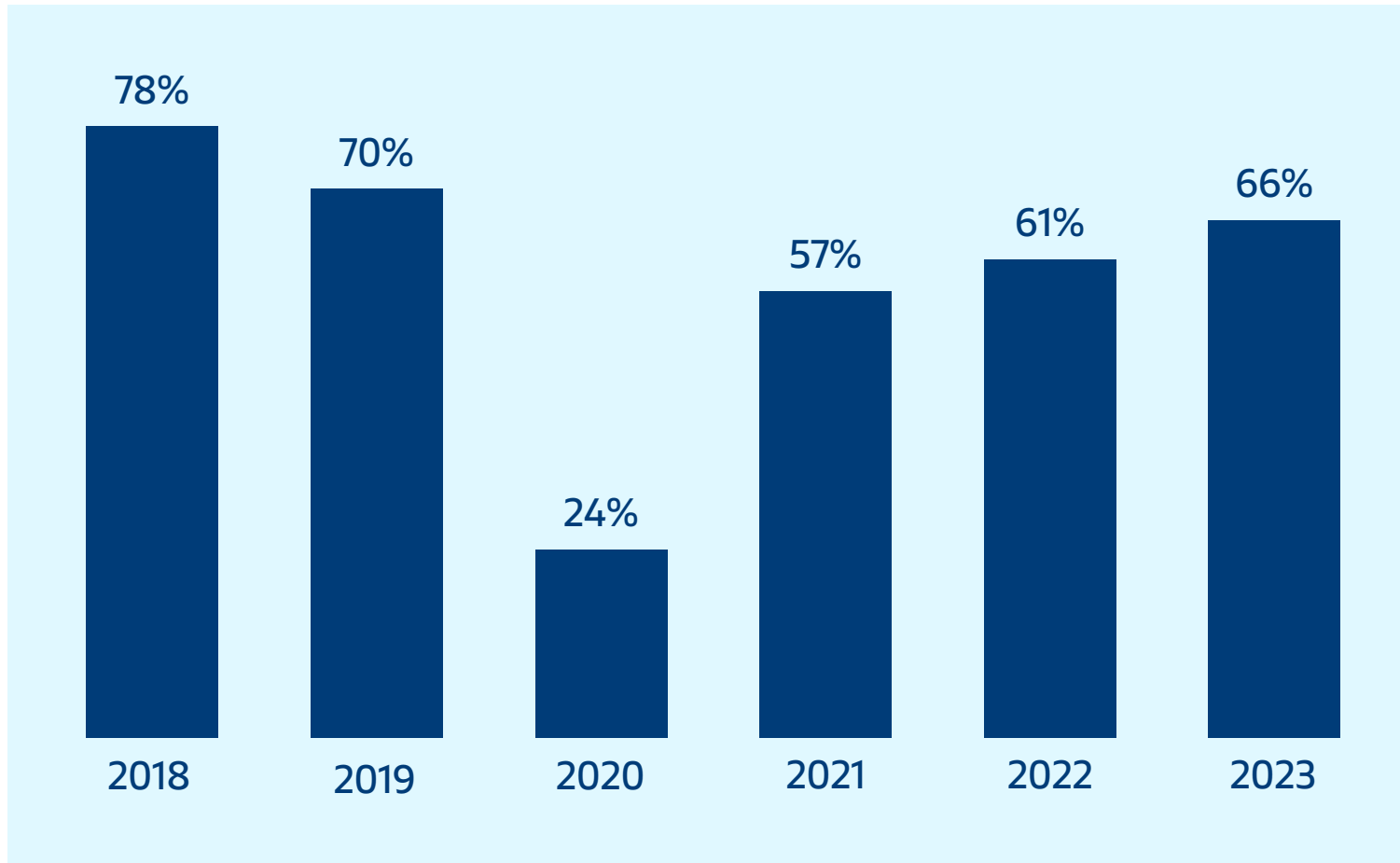


Produktbereiche



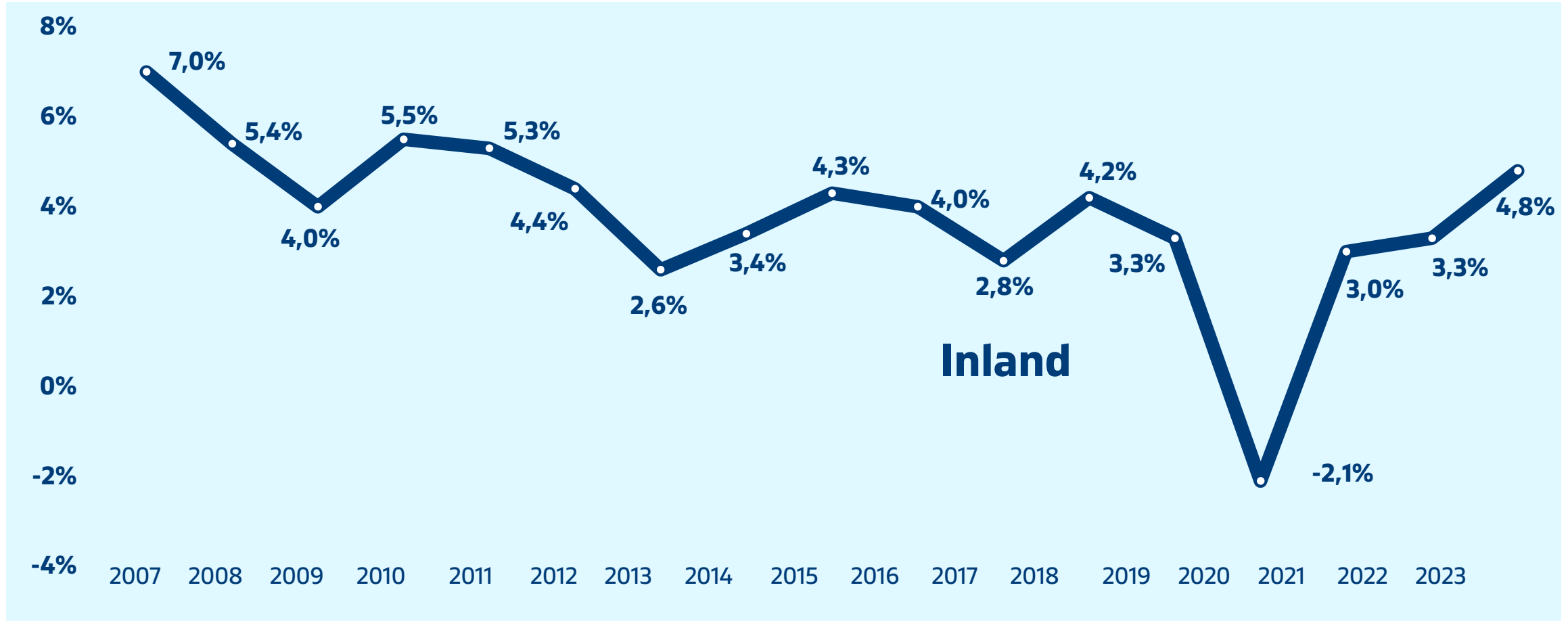
Mehrfachnennungen möglich

Anteil der Unternehmen, die Umsatzwachstum erwarten

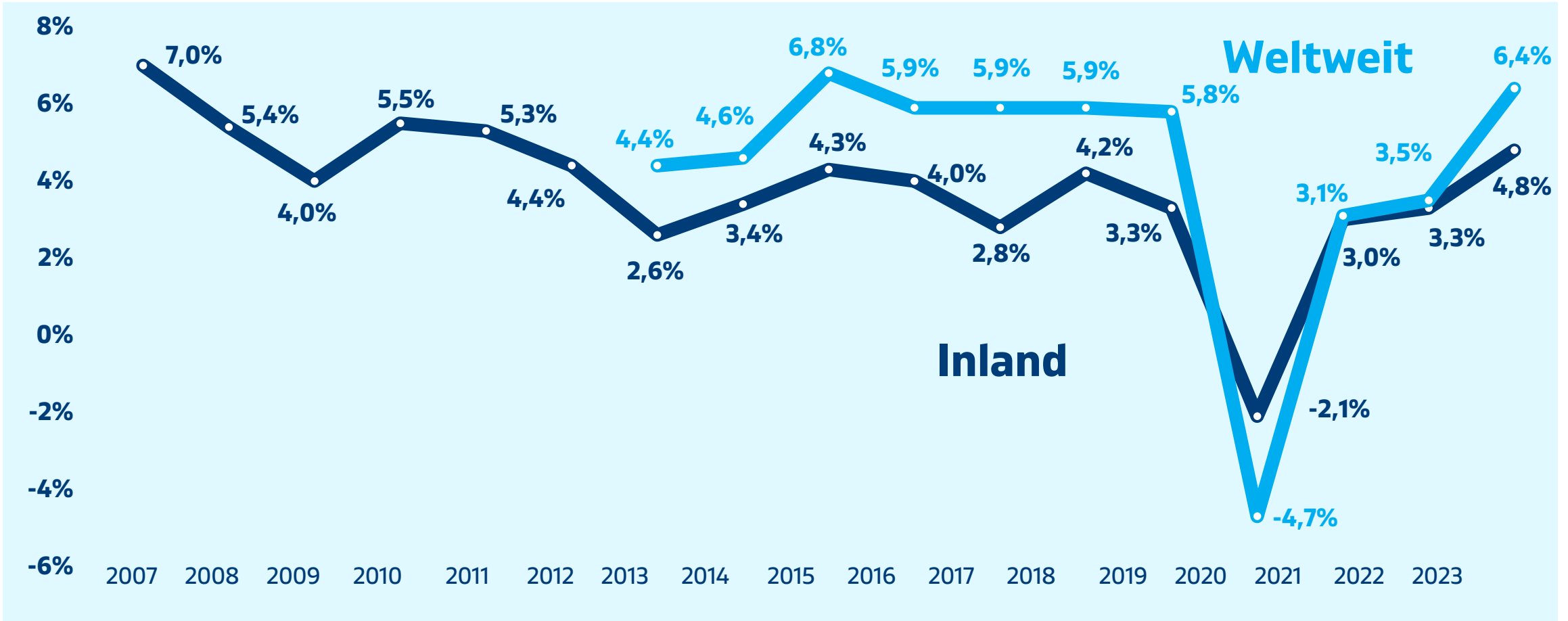


Teilnehmende Unternehmen, die ein Umsatzwachstum im Vergleich zum Vorjahr erwarten.

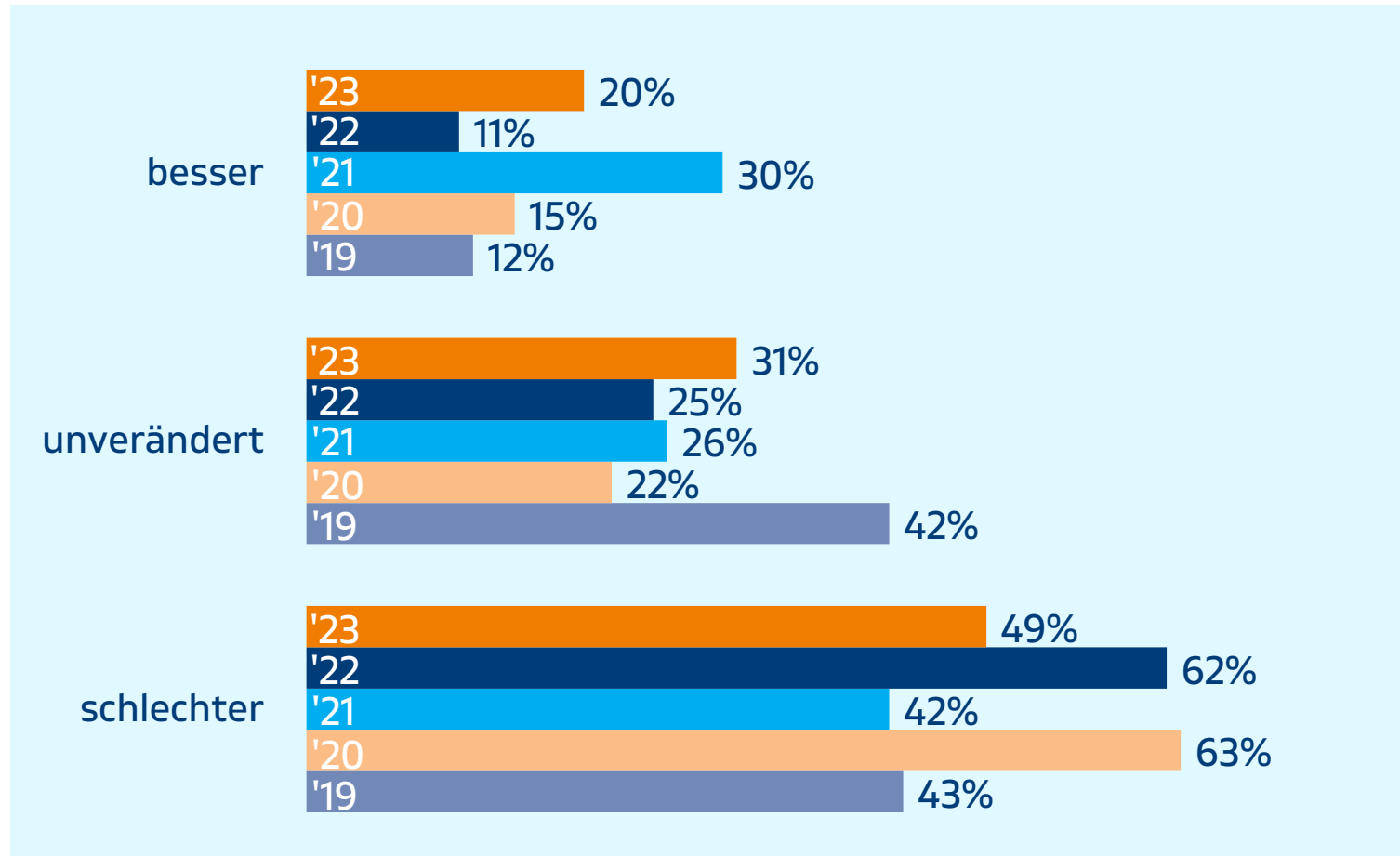
Erwartete Umsatzentwicklung 2007 – 2023



Erwartete Umsatzentwicklung 2007 – 2023

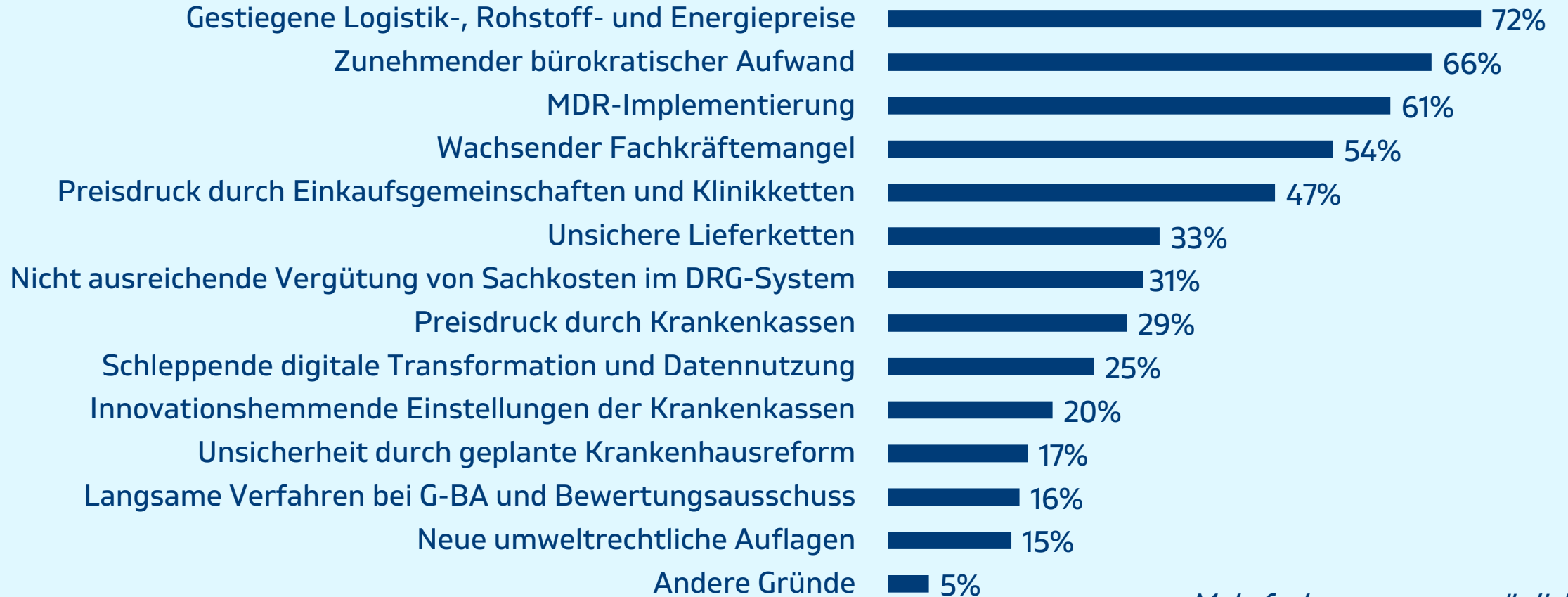


Gewinnsituation in DE im Vergleich zu den Jahren davor



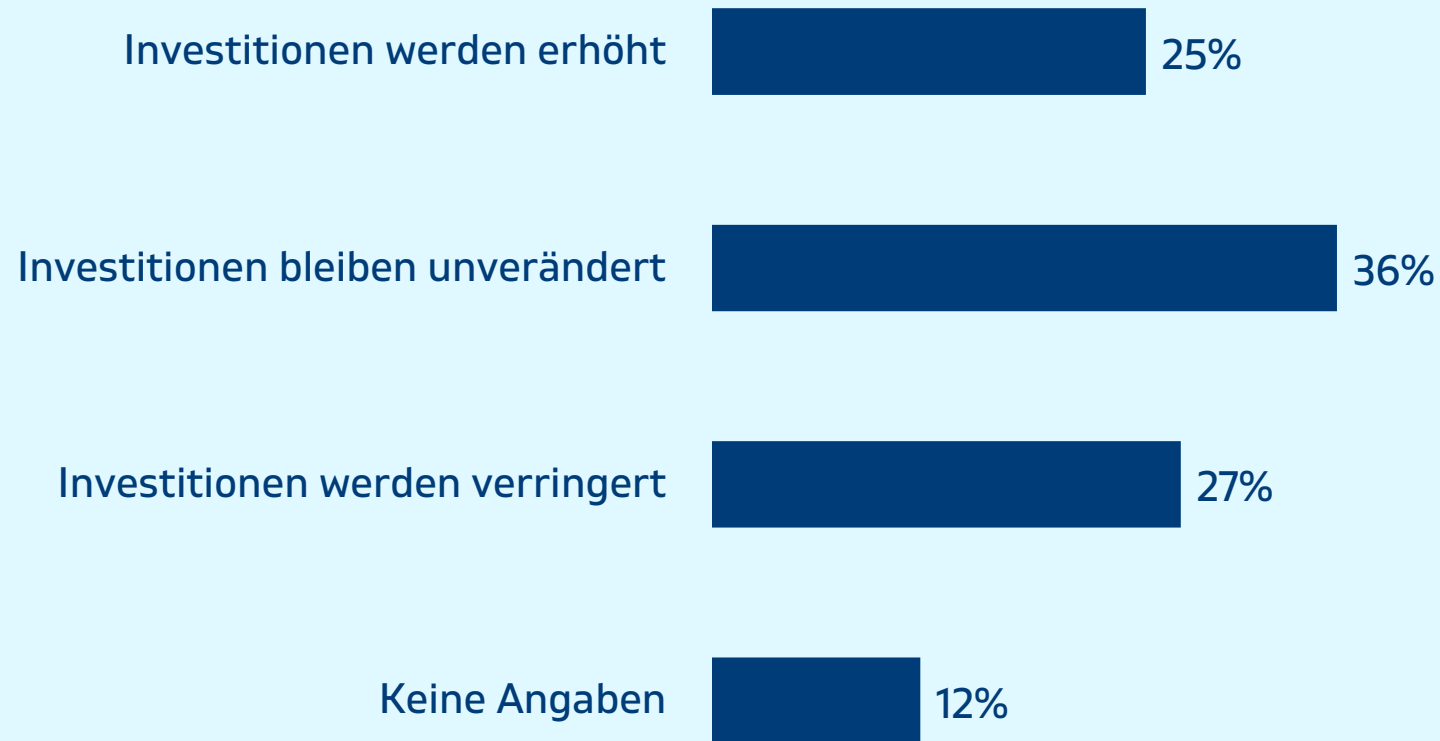
*jeweils 0-2% keine Angaben

Größte Umsatzhürden in DE

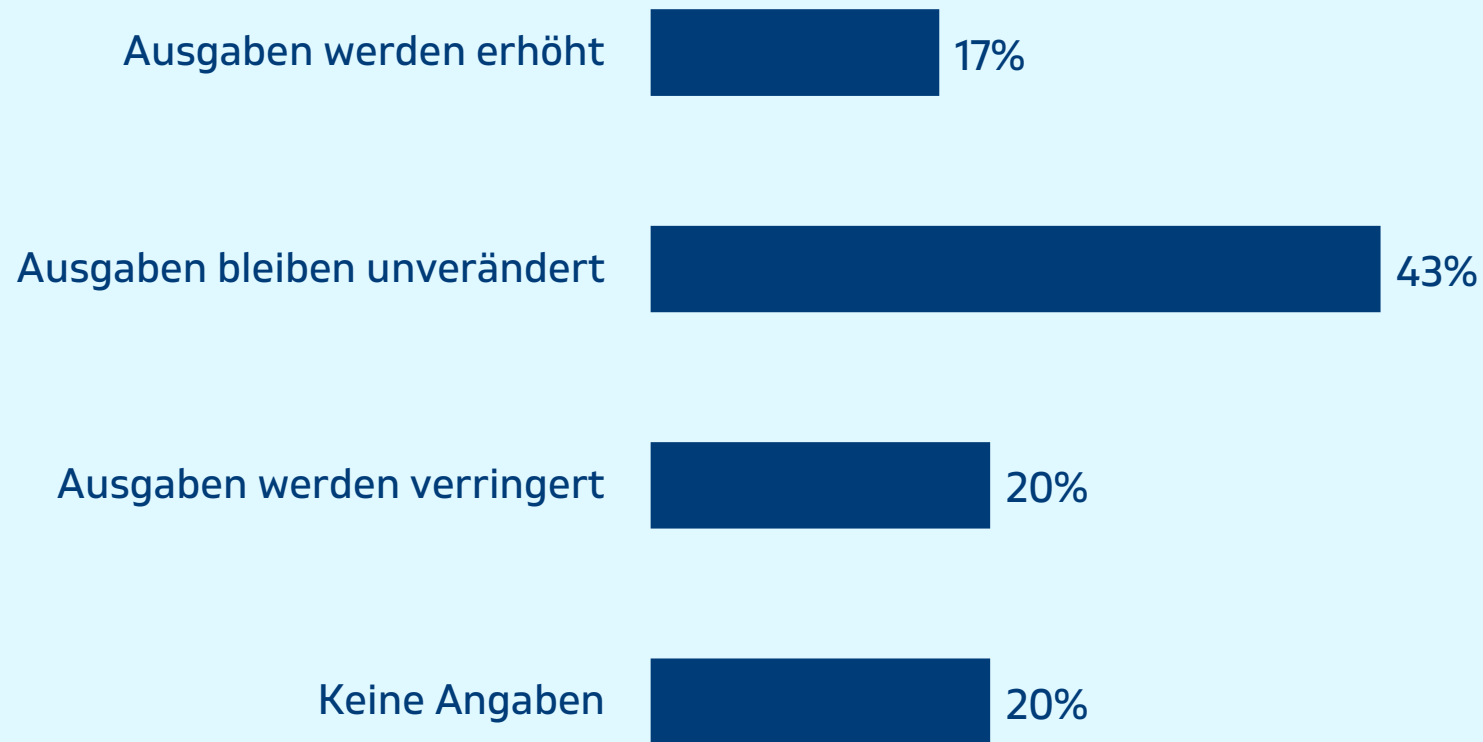


Mehrfachnennungen möglich

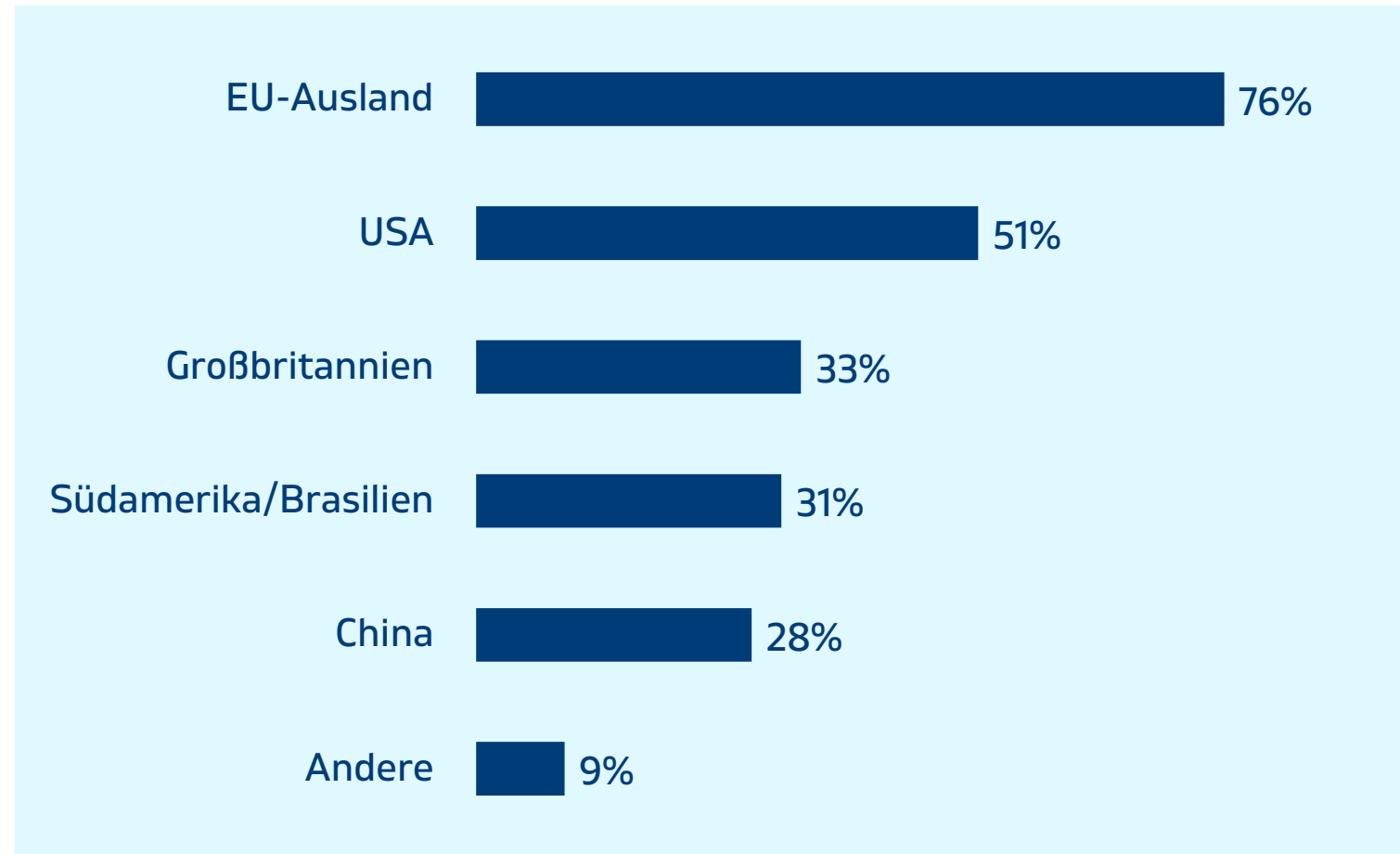
Investitionen an deutschen Standorten 2023



Forschungsausgaben in Deutschland 2023



Attraktive Märkte außerhalb Deutschlands



Mehrfachnennungen möglich

MedTech-Zulassungssysteme mit den besten Bedingungen



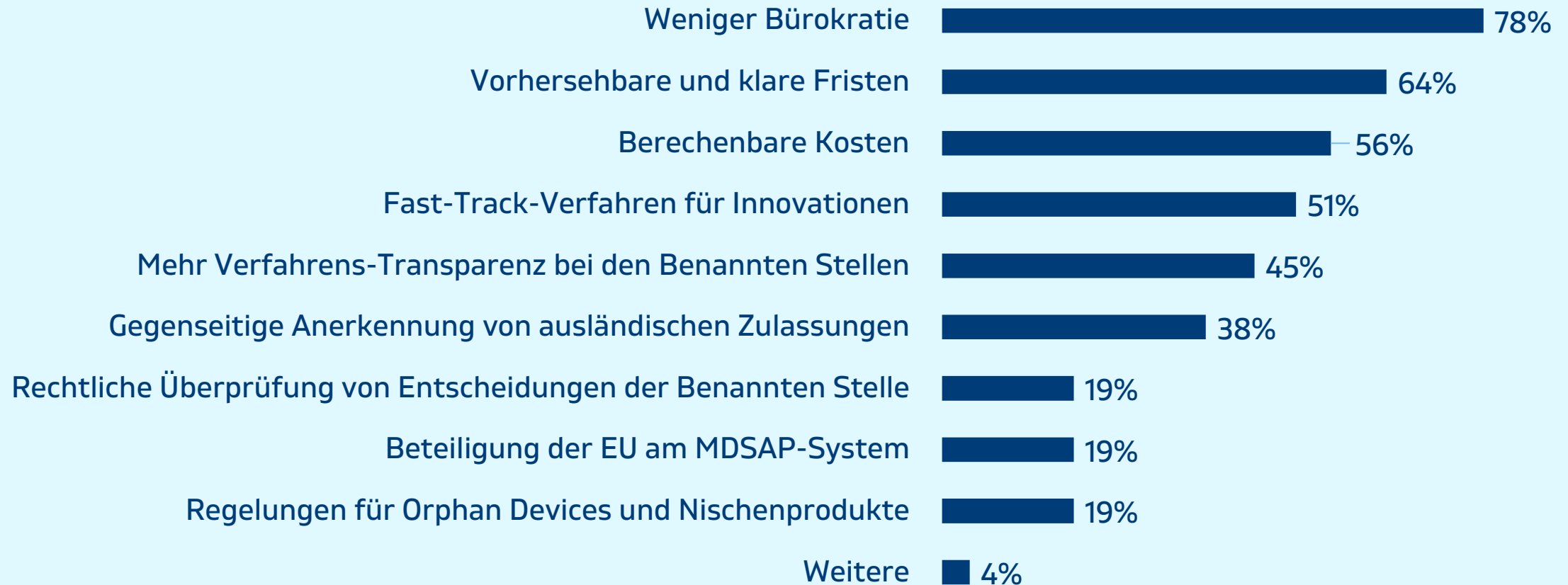
FDA-System (USA) 53%

MDR-System (EU) 12%

Anderes System 0%

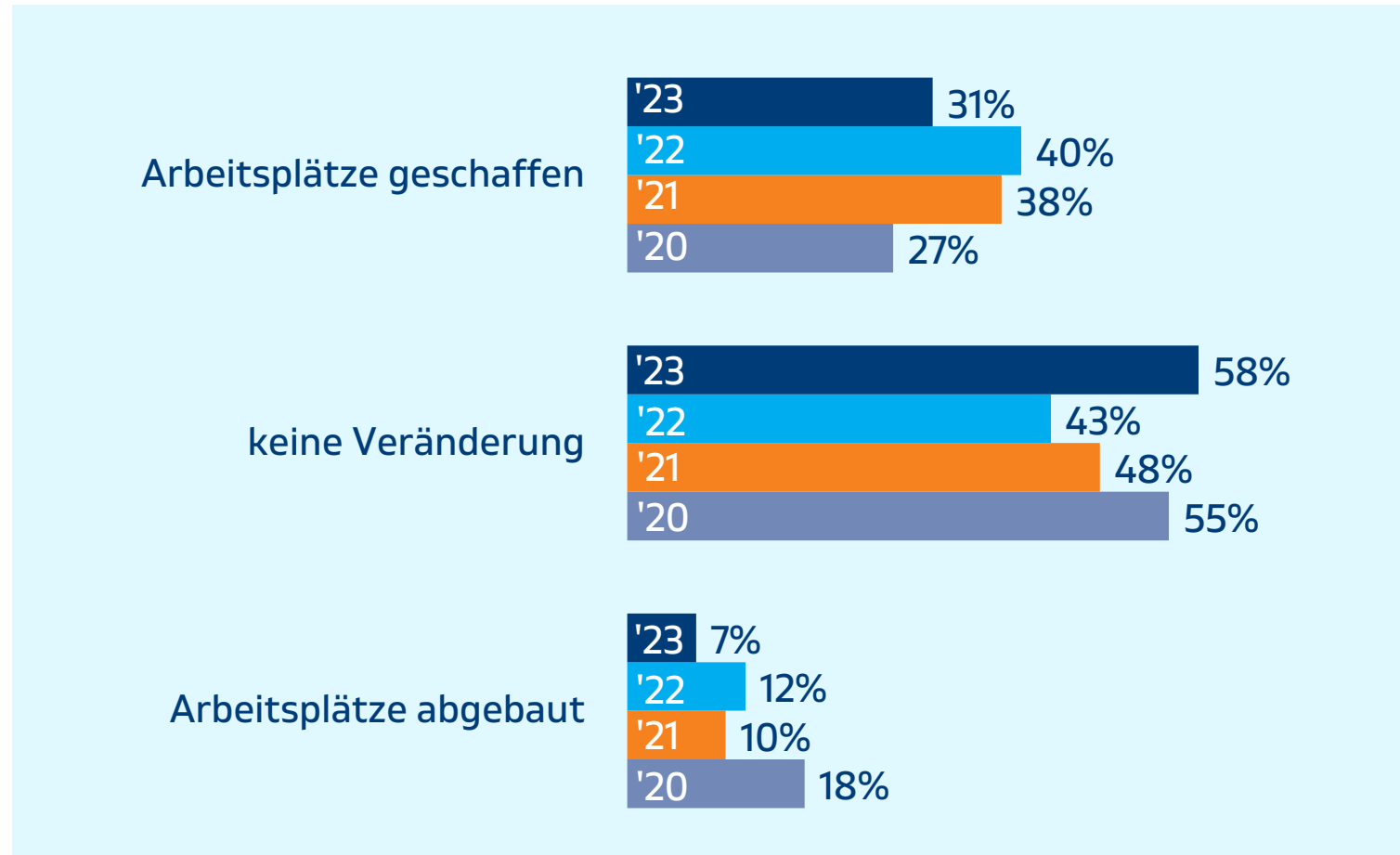
Keines 35%

Wichtigste Punkte für die MDR-Weiterentwicklung

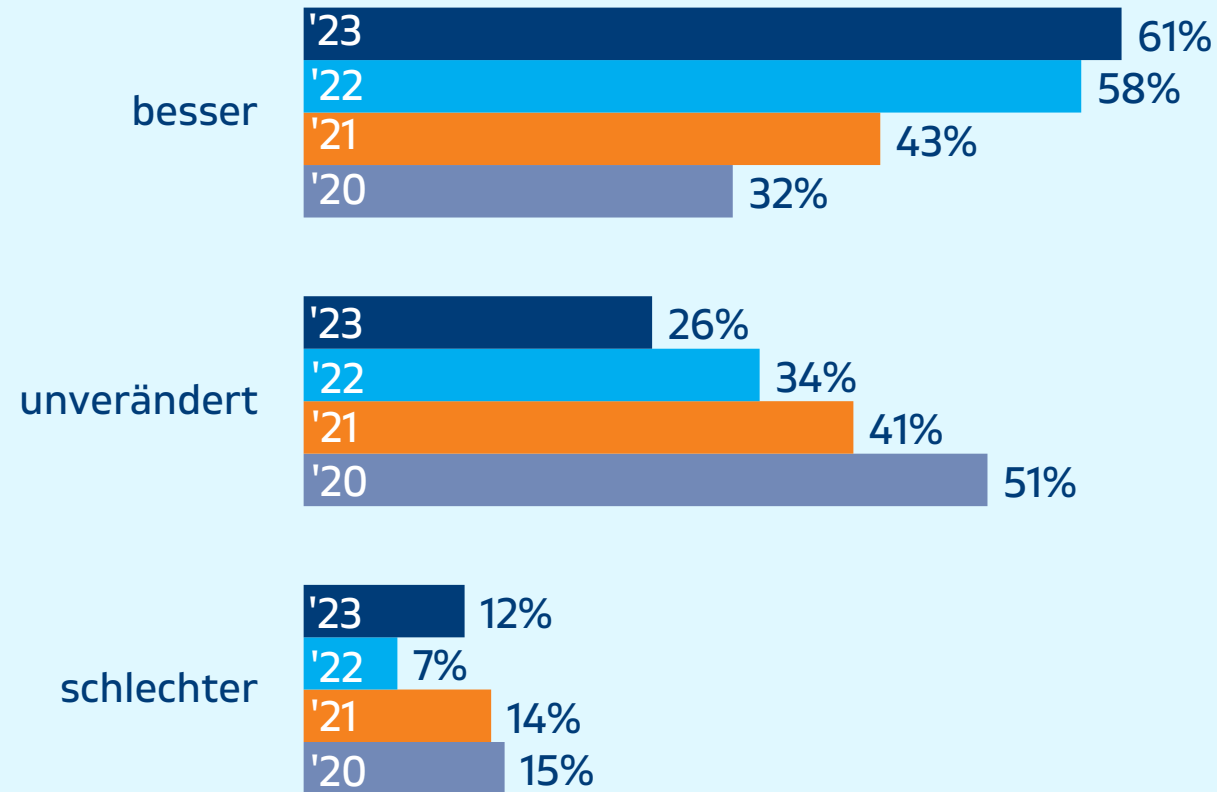


Mehrfachnennungen möglich

Entwicklung Mitarbeitendenzahl in Deutschland 2023



Aussichten für Fachkräfte in der MedTech-Branche

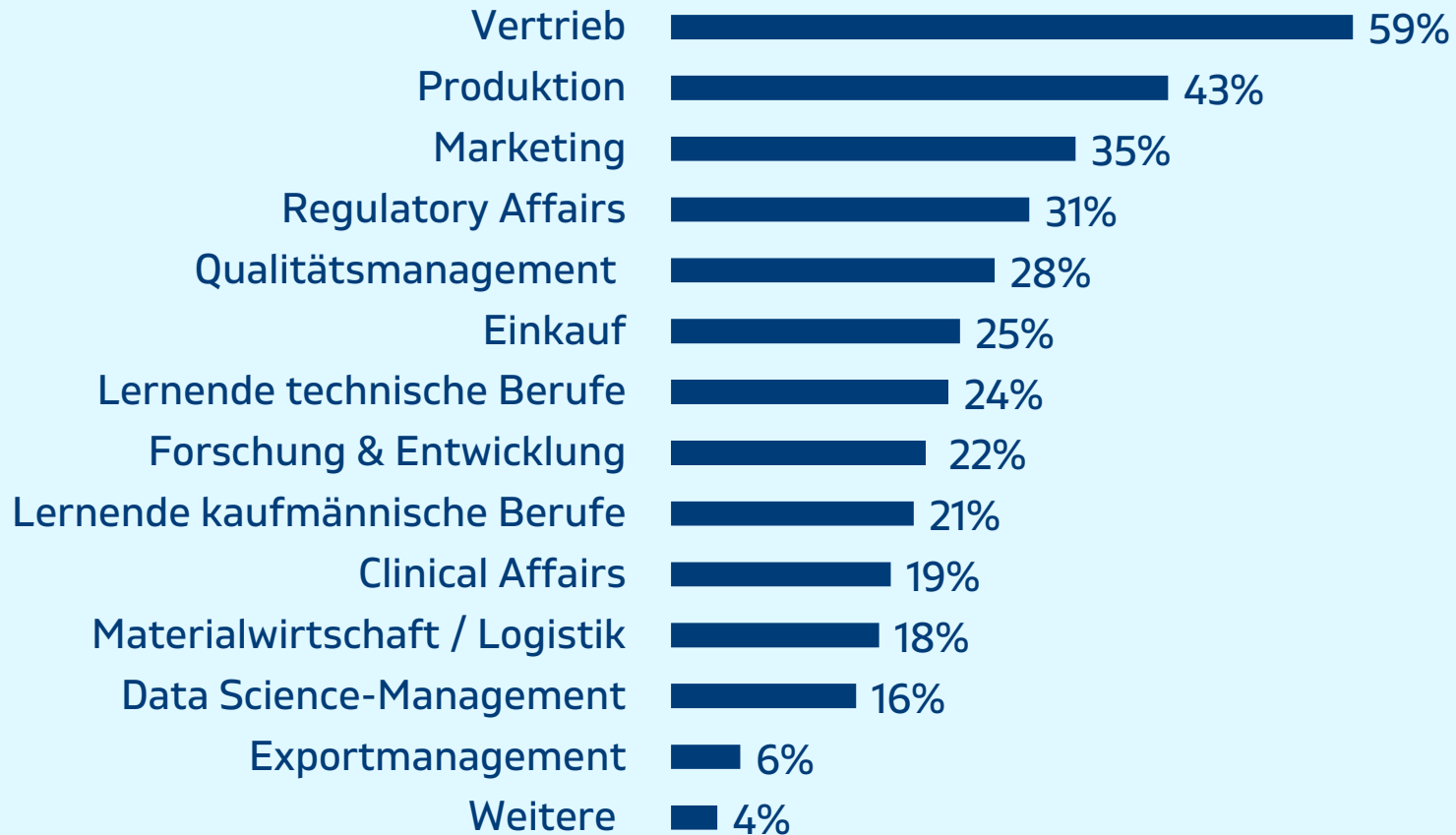


Besonders gesuchte berufliche Qualifikationen



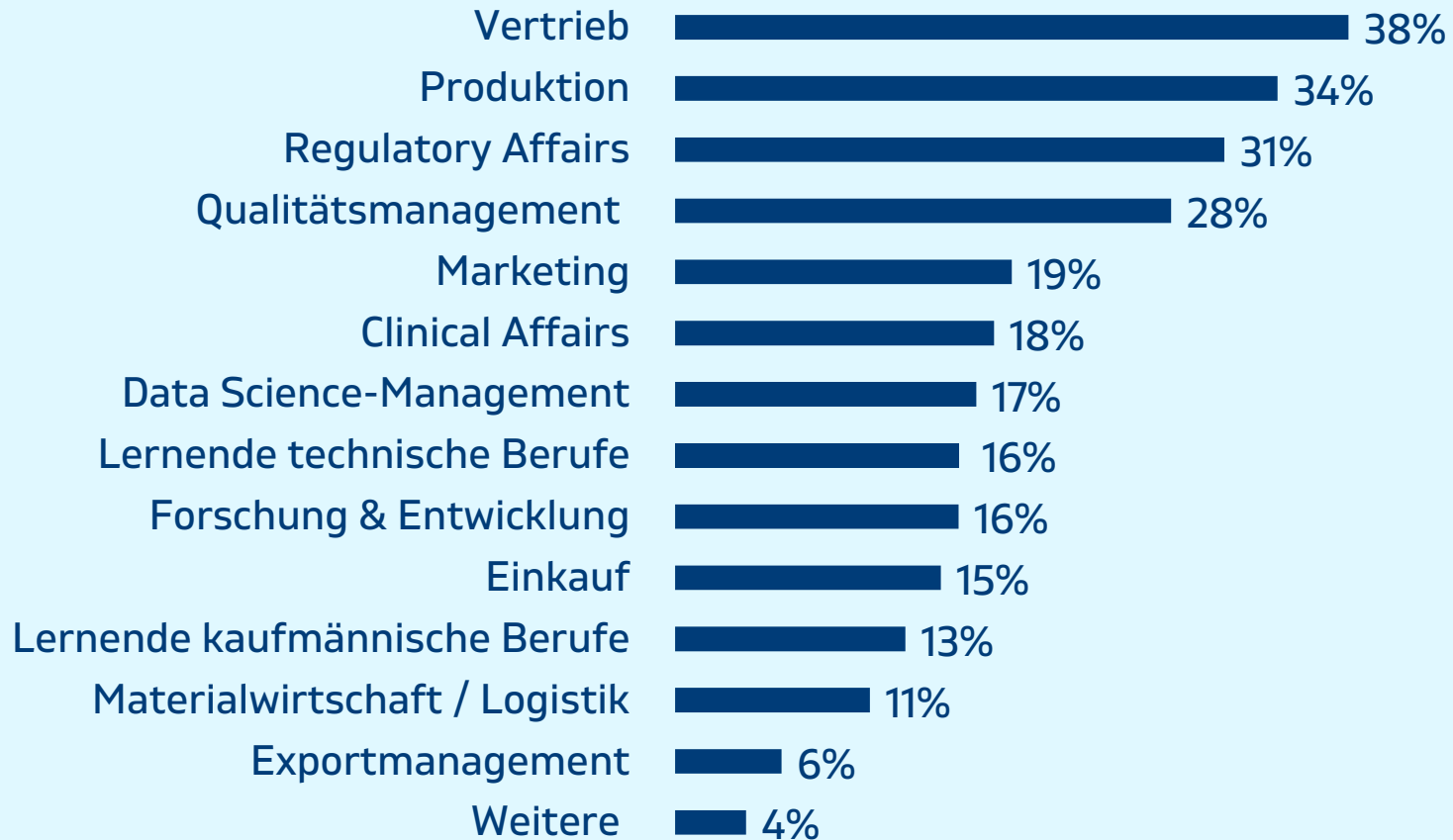
Mehrfachnennungen möglich

Gesuchtes Personal nach Unternehmensbereichen



Mehrfachnennungen möglich

Probleme bei der Personalsuche nach Bereichen



Mehrfachnennungen möglich

Vorteile des MedTech-Standorts Deutschland

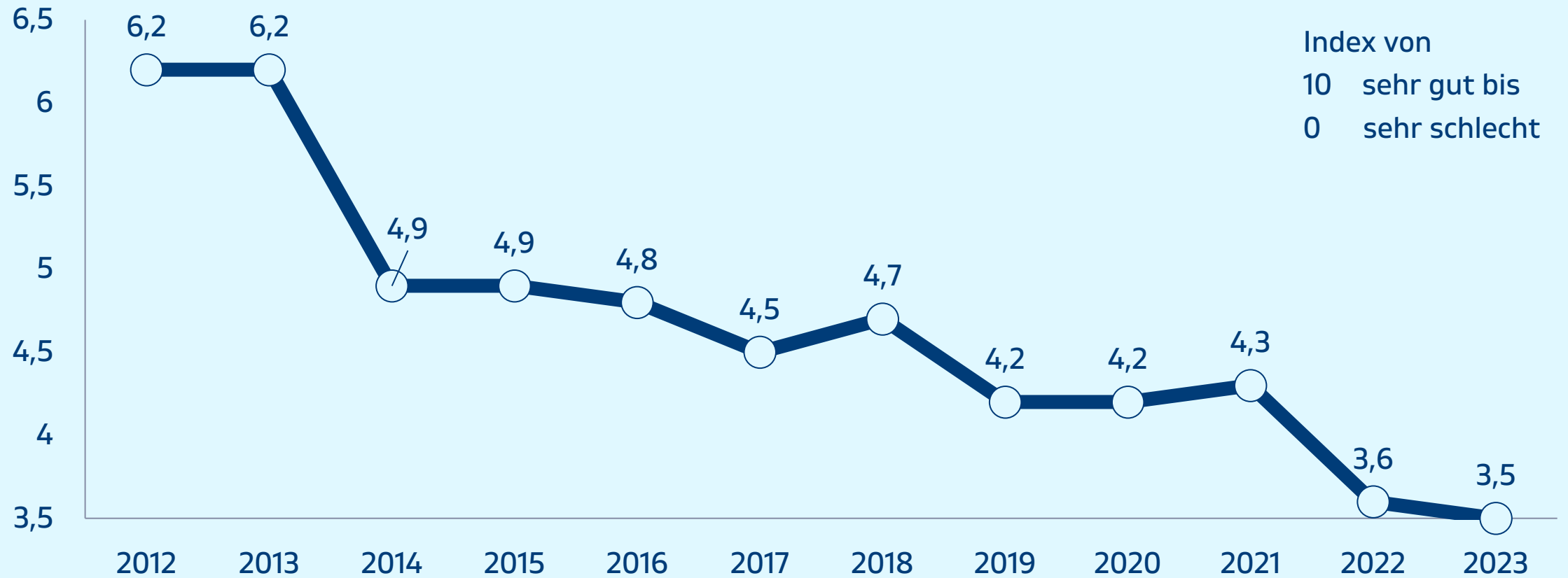


Mehrfachnennungen möglich

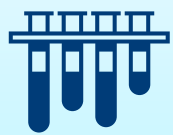
Wichtige politische Forderungen



MedTech-Innovationsklima-Index 2012 - 2023



Besonders **innovative** Indikationsbereiche



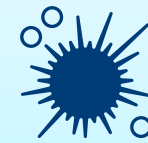
33%
Diagnostik



31%
Kardiologie



29%
Neurologie



27%
Onkologie



19%
Chirurgie



18%
Diabetologie



14%
Radiologie



11%
Orthopädie
Unfallchirurgie



10%
Ophthalmolo-
gie



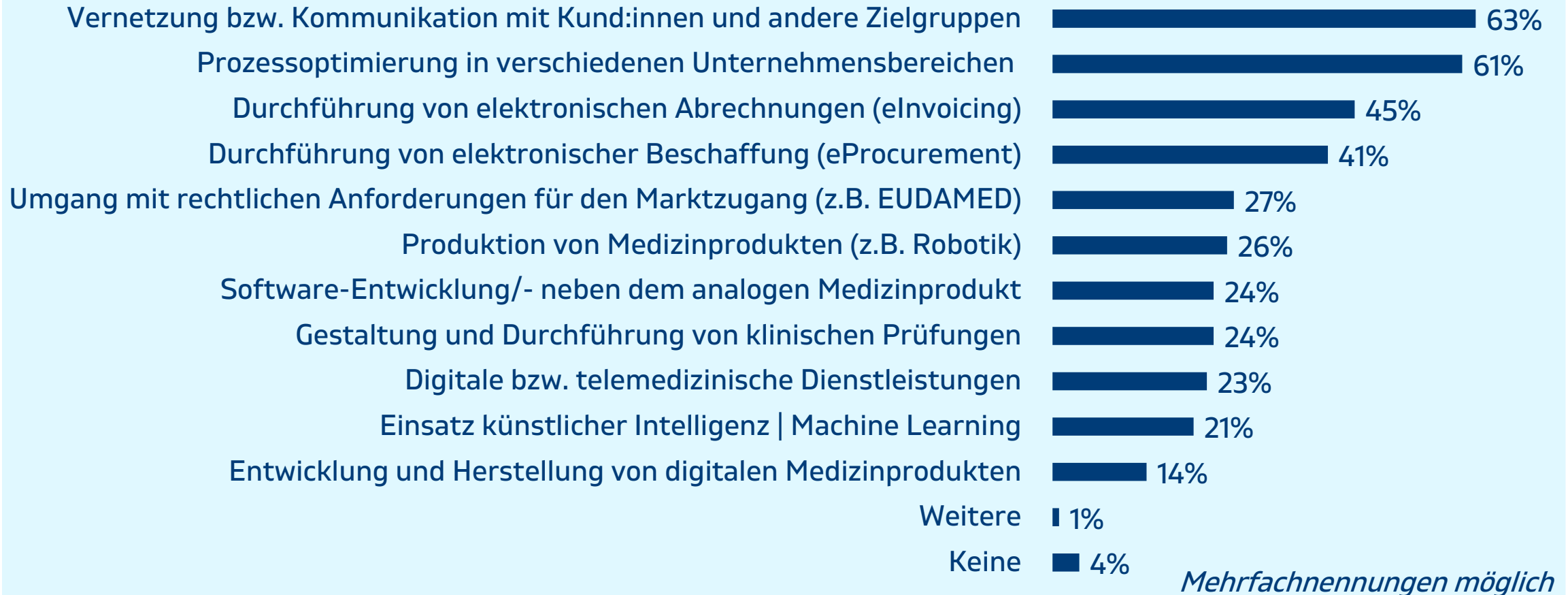
3%
Gynäkologie



1%
Anästhesie

7%
Weitere

Genutzte digitale Lösungen in Unternehmen



BVMed-Medienseminar

Europa im Fokus

eMappe
bvmed.de/pk23

Europa und die deutsche MedTech-Branche

Dr. Marc-Pierre Möll



Am 9. Juni 2024 ist Europawahl!

Die Medizintechnik ist **unentbehrlich** für die
Gesundheitsversorgung der Menschen und als
Wirtschaftsfaktor in Europa von zentraler
Bedeutung.



Europapolitische Positionen

Björn Kleiner



Zentrale EU-Herausforderungen der Branche



resiliente
Gesundheitsversorgung
und strategische
Autonomie



fortschrittliche digitale
Gesundheitsversorgung



Sicherstellung der
patient:innenzentrierten
Versorgung mit
Medizinprodukten



Nachhaltigkeit
harmonisiert und
realistisch gestalten

EU für die MedTech-Branche attraktiv gestalten

Eckpunkte:

1.

Regulatorisch **zukunftsfähige Regelungen** und einen Rechtsrahmen der die Wirtschaft fördert.

2.

Konkrete politische Entscheidungen, die in der **Praxis umsetzbar** sind.

3.

Einen starken Binnenmarkt mit **Förderung von Technologien und Innovationen.**

Handlungsfelder

Die Europäischen Institutionen müssen handeln – das heißt konkret:

- Stärkung der **Resilienz** von Lieferketten und Autonomie und Lidersicherheit bei kritischen Komponenten
- Weiterentwicklung der **MDR** und die Schaffung eines effektiven regulatorischen Rahmens
- **KMU** bei allen Regeln mitdenken
- **Digital Health** und Nutzung der Gesundheitsdaten-Nutzung verbessern
- Stärkung der **Nachhaltigkeit** und notwendigen Patientenschutz und branchenspezifische Anforderungen in Einklang bringen
- Sicherung der **Exportstärke** der Branche und internationale Wettbewerbsfähigkeit

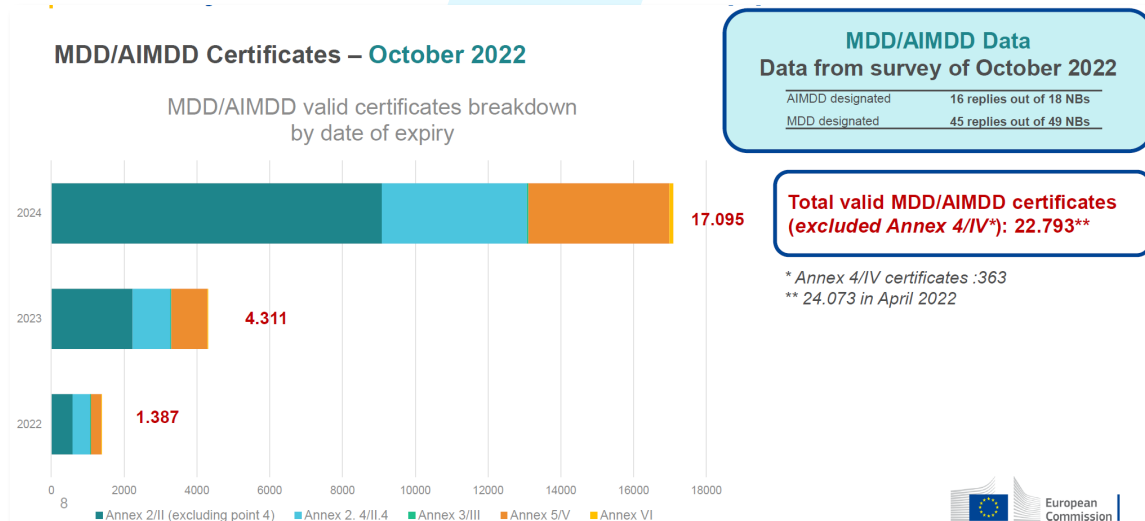


Weiterentwicklung der MDR

Dr. Christina Ziegenberg



Von den Richtlinien zur Verordnung

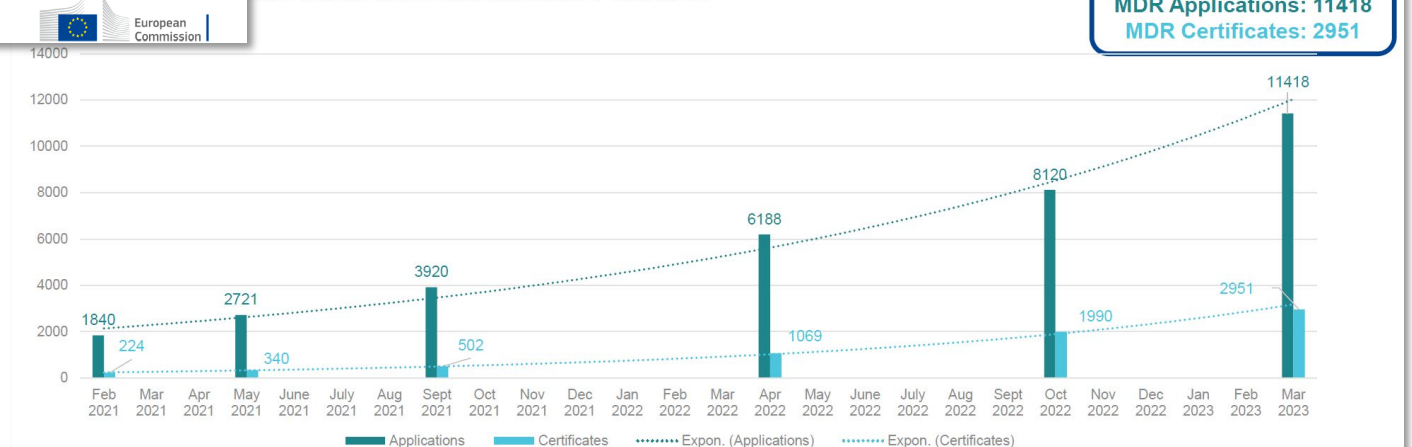


ca. 22.800 MDD/AIMDD
Gültige Zertifikate (2022-10) 100 %

ca. 13.000 MDR-Anträge (2023-10) 57 %

ca. 4.000 ausgestellte
MDR-Zertifikate (2023-10) 17 %

Applications filed and certificates issued



» Wir brauchen mehr Transparenz und Effizienz, mehr Berechenbarkeit und Schnelligkeit, mehr internationale Anschluss- und Wettbewerbsfähigkeit sowie mehr gute Verwaltungspraxis! «

EU-MDR/IVDR weiterentwickeln

1. Ergänzung des Regulierungssystems
2. Steigerung der Effizienz des Systems
3. Reform des fünfjährigen Re-Zertifizierungszyklus
4. Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit
5. Zentralisierung der Verantwortung

BV Med Die Stimme der deutschen MedTech-Branche | **VDGH** Verband der Diagnostika-Industrie

BVMed und VDGH Whitepaper zur zukünftigen Entwicklung der MDR (Medizinprodukteverordnung) und IVDR (In-vitro-Diagnostika-Verordnung)
In Zusammenarbeit mit Erik Vollebregt – Azon Lawyers
Übersetzung der englischen Originalfassung, im Zweifelsfall gilt die Originalversion.

9. Juni 2023

1 EINLEITUNG	2
2 ZUSAMMENFASSUNG (EXECUTIVE SUMMARY)	7
3 ERGÄNZUNG FEHLENDER REGELUNGEN	7
3.1 FAST-TRACK-VERFAHREN FÜR INNOVATIONEN	7
3.2 ORPHAN DEVICES UND DIAGNOSTICS FOR RARE DISEASES	10
3.3 NISCHENPRODUKTE	13
4 MAßNAHMEN ZUR EFFIZIENZSTEIGERUNG UND ZUR EINFÜHRUNG VON GRUNDSÄTZEN GUTER VERWALTUNGSPRAKIS	16
4.1 EINLEITUNG	16
4.2 BERECHENBARKEIT VON FAKTEN	16
4.3 PLANBARKEIT DER KOSTEN	19
4.4 ZUGANG ZUM SYSTEM	23
4.5 TRANSPARENTHEIT DES VERFAHRENS DER BEWAHRTEN STELLE UND ÜBERWACHUNG	27
4.6 WIRTSCHAFTLICHE ANPASSUNG	31
4.7 SYSTEMIMMANENTE BESCHWERDEMÖGLICHKEIT	33
4.8 GERICHTLICHE ÜBERPRÜFUNG DER ENTSCHEIDUNGEN	35
4.9 ÜBERSICHTUNG VON EU-RECHTSVORSCHRIFTEN UND NATIONALEN RECHTSVORSCHRIFTEN	38
5 REFORM DES ZERTIFIZIERUNGSZYKLUS	41
5.1 REFORM DES (RE-)ZERTIFIZIERUNGSVERFAHRENS VON MDR- UND IVDR-PRODUKTEN	41
5.2 ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (POST-MARKET SURVEILLANCE, PMS)	48
6 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT UND VERTRAUEN	50
6.1 EU-BESTREBUNG AM MDSAP	50
6.2 INTERNATIONALE VERTRÄGE	52
7 ZENTRALISIERUNG DER VERANTWORTUNG	57
7.1 STRUKTURIERUNG VON ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN UND SELBSTZERTIFIZIERUNG	57

1

BV Med VDGH

WHITEPAPER
zur Weiterentwicklung der MDR und IVDR

Die Ausgangslage

- komplexe und unberechenbare Vorschriften
- fehlende Regelungen für Orphan Devices, Nischenprodukte und Fast-Track
- erschwerte Entwicklung und Markteinführung neuer Produkte in Europa
- sinkende Attraktivität der CE-Markie
- absehbare Verknüpfung von Medizinprodukten
- gedrosseltes Innovationstempo

Unser Ziel mit der Weiterentwicklung

- solider, transparenter und berechenbarer Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika
- hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz
- Förderung von Innovationen
- eine Struktur, die die Gesamtverantwortung übernimmt

5 Maßnahmenbereiche

1 ERGÄNZUNG DES DERZEITIGEN REGULIERUNGSSYSTEMS

Fast-Track-Verfahren (beschleunigte Verfahren) analog zu anderen Rechtsbereichen für

- innovative Produkte
- Orphan Devices und Diagnostics for rare diseases
- Nischenprodukte mit nachgewiesener Erfolgsbilanz

2 STEIGERUNG DER EFFIZIENZ DES SYSTEMS

konsequente Umsetzung der Grundsätze guter Verwaltungspraxis

- berechenbare Dauer und Kosten der Regulierungsverfahren
- gleicher Zugang für alle zum Regulierungssystem
- erhöhte Transparenz der Zertifizierungsprozesse auch durch Digitalisierung
- wirksame Rechtsmittel gegen Marktzugangsentscheidungen
- Bessere Koordinierung paralleler und nationaler Gesetzgebungen

3 REFORM DES FÜNFJÄHRIGEN RE-ZERTIFIZIERUNGSZYKLUS

- begrenzte Gültigkeitsdauer der Zertifikate von fünf Jahren abschaffen
- effizienter und stärker risikobasierter Zertifizierungszyklus, basierend auf Post-Market Daten
- IVDR: Selbstzertifizierung von Produkten niedriger Risikoklasse (Klasse B) zur Systementlastung und Wegfall bürokratischer Berichte ohne Patientennutzen

4 VERBESSERUNG DER INTERNATIONALEN ZUSAMMENARBEIT

- internationales Ansehen der CE-Kennzeichnung wiederherstellen
- verstärkte Einbindung der EU in das MDSAP-Programm für QM-Systeme
- MRAs (Mutual Recognition Agreement) der EU mit der Schweiz und UK

5 ZENTRALISIERUNG DER VERANTWORTUNG

- zentrale rechenschaftspflichtige Verwaltungsstruktur einführen
- Notifizierung und Überwachung der Benannten Stellen europaweit harmonisieren und zentralisieren
- KMU-Büro auf EU-Ebene einrichten

Ansprechpartnerinnen
BVMed: Dr. Christina Ziegenberg, ziegenberg@bvmed.de
VDGH: Dr. Sascha Wettmarshausen, wettmarshausen@vdgh.de

Vollständiges Whitepaper
bvmed.de/whitepaper-mdr
vdgh.de/ivdr

Nachhaltiger Wandel

Clara Allonge



Europa will der erste klimaneutrale Kontinent werden.

Wir wollen Schrittmacher auf dem Weg zu einer nachhaltigeren Gesundheitswirtschaft sein.

BVMed-Aufgaben:

1.

Politische Interessenvertretung

Proaktives und reaktives politisches Engagement auf nationaler und europäischer Ebene

2.

Mitglieder-Service

- Aufklärung und Information
- Service durch Leitfäden, Muster, Schulungen, etc.
- Brancheninitiativen

3.

Netzwerk

Interne und externe Austauschplattformen

Bisherige Projekte

- 2021 Ergänzung in der **Satzung**
- 2021 **Fachbereich** Umwelt und Nachhaltigkeit (FBUN)
- 2022 Studie zum MedTech-Fußabdruck „**SEE-Impact-Study**“ / WifOR
- 2022/23 **Handreichung** zum Lieferketten-Sorgfaltspflichtengesetz
- 2022/23 **Infoblätter** zum Umweltrecht
- 2023 **Muster-Kodex** Nachhaltigkeit
- 2024 **Arbeitskreis** Nachhaltigkeit (ESG)



Im Fokus: LkSG / CS3D

Herausforderungen

- Die Umsetzung der LkSG- Pflichten, insbesondere für KMU
- Klinken-Abfragen von Grundsatzklärungen gegenüber MedTech-Herstellern
- Die EU-Lieferkettenrichtlinie (CS3D) wird voraussichtlich über das LkSG hinausgehen

BVMed-Services

- LkSG-Handreichung
- Muster-Kodex Nachhaltigkeit



Übersicht: LkSG-Handreichung



Modul 0: Anwendungsbereich des LkSG

Modul 1: (Compliance-) Dokumentation

Modul 2: Ausgestaltung der Governance

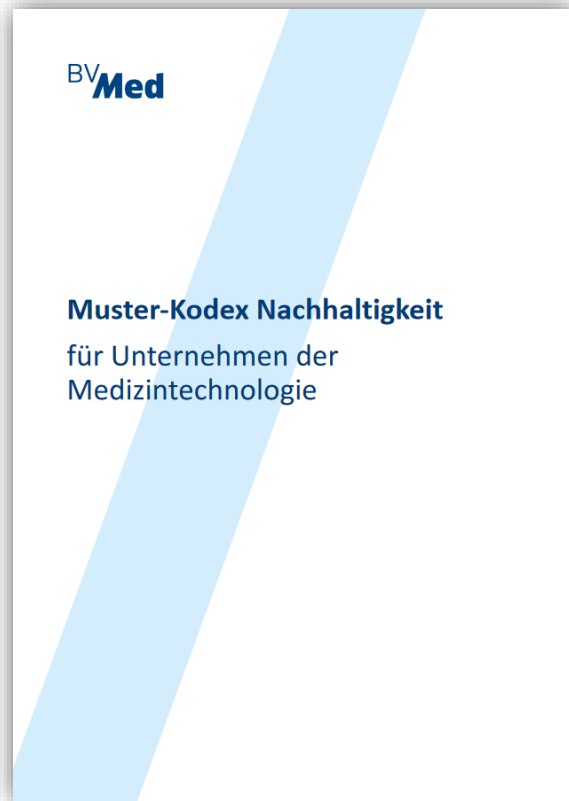
Modul 3: Ausgestaltung des Beschwerdemechanismus

Modul 4: Risikoanalyse, -priorisierung, -prävention und -abhilfe

Modul 5: Jährliche Berichtserstattung

Informationspapier zu den Auswirkungen des LkSG auf KMU

Übersicht: Muster-Kodex Nachhaltigkeit



Verdeutlichung des Nachhaltigkeitsverständnis von MedTech Unternehmen gegenüber Geschäftspartnern (Sozial, ökologisch und ökonomisch)

Wir wollen einen Branchenstandard setzen, der

- das geltende Recht abbildet und einheitlich auslegt und zudem eine Anpassung nach Inkrafttreten der EU-Lieferkettenrichtlinie (CS3D) ermöglicht,
- nach innen sensibilisiert und nach außen Glaubwürdigkeit herstellt,
- vor Gericht der Rechtsprechung Orientierung gibt,
- von den Krankenhäusern als Eigenerklärung akzeptiert wird.

Übersicht: Muster-Kodex Nachhaltigkeit

TEIL I: ANWENDUNGSBEREICH UND GRUNDSÄTZE

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Auswahl Dritter
- § 3 Ausprägungen der Nachhaltigkeit

TEIL II: SOZIALE NACHHALTIGKEIT

- § 4 Einhaltung von Arbeitsschutzpflichten
- § 5 Förderung von Diversität und Inklusion
- § 6 Diskriminierungsfreiheit
- § 7 Zahlung eines angemessenen und gleichen Arbeitslohns
- § 8 Koalitionsfreiheit
- § 9 Verbot der Sklaverei, Zwangs- und Kinderarbeit

TEIL III: ÖKOLOGISCHE NACHHALTIGKEIT

- § 10 Ressourcenschonung
- § 11 Reduktion der CO₂-Emissionen
- § 12 Abfallreduktion und Recycling
- § 13 Vermeidung von Umweltverschmutzung

TEIL IV: ÖKONOMISCHE NACHHALTIGKEIT UND GOVERNANCE

- § 14 Verantwortungsvolle Unternehmensführung und Strategie
- § 15 Nachhaltige und transparente Lieferketten

TEIL V: SCHLUSSBESTIMMUNG

- § 16 Regelmäßige Analyse des Fortschritts
- § 17 Inkrafttreten

Medien-Kontakt

eMappe
bvmed.de/pk23



Manfred Beerres
Leiter Kommunikation
Pressesprecher
beerres@bvmed.de



Michelle Klee
Referentin
Kommunikation
klee@bvmed.de