

BVMed-Jahrespressekonferenz

Lage der MedTech-Branche / Ergebnisse der Herbstumfrage 2023

17. Oktober 2023

Dr. Meinrad Lugan / BVMed-Vorsitzender

Medizinprodukte sind unentbehrlich für uns alle.

Vom Pflaster und der Spritze über den Herzschrittmacher und das Hüftimplantat bis hin zur OP-Technik:

Wir versorgen mit unseren Produkten und Lösungen jeden Tag Millionen von Menschen weltweit.

Wir sorgen für Mobilität und Lebensqualität, wir schützen vor Krankheiten, wir unterstützen im Heilprozess - wir retten Leben mit unseren Technologien.

Und die Branche ist ein **Aushängeschild der deutschen Wirtschaft.**

- Wir sind **Innovationstreiber**. Im Durchschnitt investieren MedTech-Unternehmen rund 9 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung.
- Wir sind **Jobmotor**. Die Medizintechnik-Unternehmen beschäftigen in Deutschland über 250.000 Menschen und stellen 13.000 Ausbildungsplätze in Zukunftstechnologien.

- Wir haben Hidden Champions und sind **Exportweltmeister**. Unsere Exportquote liegt bei rund 67 Prozent, der jährliche Gesamtumsatz bei über 38 Milliarden Euro.
- Wir haben 93 Prozent **Mittelstand und Familienunternehmen** mit Forschung und Produktion in Deutschland.

Das alles zeigt:

Deutschland ist bei Medizintechnologien Weltspitze.

Noch.

Denn: **der Medizintechnik-Standort Deutschland ist stark gefährdet.**

Das liegt vor allem an **hausgemachten Problemen**:

- Ein handwerklich schlecht gemachtes, zu kompliziertes regulatorisches System für Medizinprodukte, das Innovationen ausbremst.
- Überbordende Bürokratisierung und Regulierungswut, die unsere KMU erstickt.
- Schleppende Digitalisierung des Gesundheitssystems und mangelnde Datennutzung.
- Unzureichende Wahrnehmung und Unterstützung des Mittelstandes als das Herzstück der deutschen Wirtschaft.

Die Folge:

- Wir sehen zunehmend attraktivere Standortbedingungen in den USA.
- Wir sehen, dass Unternehmen Forschungsprojekte nach Großbritannien oder in die USA auslagern, da dort Innovationszugang und Datennutzung besser geregelt sind. Jüngstes Beispiel: die Auslagerung der gesamten Krebsforschung von Biontech nach UK.
- Wir sehen, dass selbst die Schweiz sich in Richtung USA orientiert und nun auch das FDA-Approval für Medizinprodukte akzeptiert.

Das müssen wir mit standortfreundlicheren Rahmenbedingungen verändern.

Dafür brauchen wir ganzheitliche Ansätze – eine **MedTech-Strategie 2030 aus einem Guss**.

Eine MedTech-Strategie zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Medizintechnik-Bereich in Deutschland mit Handlungskonzepten für den Forschungs- und Produktionsstandort.

Dazu gehört:

- Eine **wettbewerbsfähige Regulatorik**. Der BVMed hat dazu ein ausführliches Whitepaper zur MDR-Weiterentwicklung vorgelegt. Zu den Forderungen der Branche gehört allen voran die Abschaffung der Re-Zertifizierung alle fünf Jahre.

- Eine **Entbürokratisierungs-Offensive**, die konsequent Überregulierungen abbaut und in Berlin und Brüssel für standortfreundliche Regulierungen kämpft. Um unseren Mittelstand als Innovationstreiber zu stützen, nicht zu ersticken.
- Ein besserer **Datenzugang** und ein Antragsrecht beim Forschungsdatenzentrum für Medizinprodukte-Unternehmen.
- Die **Stärkung der Resilienz** des deutschen Gesundheitssystems und die Lieferketten. Dazu gehört eine bessere Einbeziehung der MedTech-Branche in die Erarbeitung von Lösungen, denn Resilienz erfordert eine enge Kooperation von Politik und Industrie.

Mehr Details gibt es in unserem **5-Punkte-Plan zur Stärkung des MedTech-Standorts Deutschland**, den wir im Sommer vorgestellt haben.

All das zeigt: Die Politik muss im Dialog mit der Wirtschaft bleiben und die Expertise der Unternehmen einbeziehen.

Und: **Politik muss Medizintechnologien bei allen Lösungsansätzen noch stärker mitdenken und von Anfang an einbeziehen.**

Dies betrifft insbesondere auch die Gesetzgebung im Gesundheitsbereich. Die im September vorgelegte neue Arbeitsplanung des Gesundheitsministeriums zeigt auf 7 Seiten jede Menge gesetzgeberische Aktivitäten für die nächsten Monate.

Drei davon möchte ich hier hervorheben:

Erstens: Die Krankenhaus-Reform.

Die Ziele der Krankenhausreform, die Versorgungssicherheit zu gewährleisten sowie die Behandlungsqualität zu sichern und zu steigern, unterstützen wir.

Aber auch hier gilt: Medizintechnologien müssen mitgedacht und besser berücksichtigt werden. Ansonsten kann die geplante Vorhaltefinanzierung zu erheblichen Fehlentwicklungen führen.

Der Ansatz aus dem ersten Arbeitsentwurf, die variablen Sachkosten vor der Ausgliederung der Vorhaltekosten herauszulösen, ist ein Schritt in die richtige Richtung.

Die Vorhaltefinanzierung muss sorgfältig und sachgerecht ausgestaltet werden, damit Medizinprodukte adäquat und auskömmlich vergütet werden – und der Zugang der Patienten zu sachkosten-intensiver Medizin sichergestellt werden kann.

Wichtig ist auch, die Investitionsfinanzierung der für die einzelnen Leistungsgruppen erforderlichen medizintechnischen Anlagegüter einzubeziehen. Das ist bislang völlig unberücksichtigt.

Wir haben für beide Bereiche umfangreiche Positionspapiere erarbeitet.

Kritisch sehen wir auch, dass für den Transformationsprozess der Krankenhäuser bislang keine Finanzmittel vorgesehen sind. Zum Nulltarif wird es die Reform aber nicht geben.

Mit der Krankenhausreform soll zudem die **ambulante Versorgung** gestärkt werden. Hierfür müssen alle relevanten Stakeholder eingebunden werden – und das zeitnah!

Uns ist besonders wichtig, die Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorger endlich in die ambulanten Strukturen und die digitalen Anwendungen der Patientenakte einbeziehen.

Das sind weit mehr als 5.000 hochqualifizierten Pflegefachkräfte, die bei unseren Unternehmen vor Ort im häuslichen Bereich tätig sind.

Wir brauchen hier neue Kooperationsmodelle.

Das führt mich zur **zweiten** gesetzgeberischen Aktivität: **Die Weiterentwicklung der Hilfsmittel-Versorgung.**

Wir befürworten es, im Versorgungsgesetz Regelungen zur Hilfsmittelversorgung aufzunehmen. Denn wir sehen nach den Hilfsmittel-Reformen der vergangenen Jahre einen Nachjustierungsbedarf.

Der Fokus sollte dabei auf der Versorgungsqualität, dem Bürokratieabbau und der Digitalisierung der Hilfsmittel-Prozesse liegen. Dazu haben wir in einem 10-Punkte-Positionspapier Ende September konkrete Vorschläge unterbreitet.

Wir fordern beispielsweise die Eindämmung der administrativen Aufwände durch die Schaffung eines Rahmenvertrags.

Das würde den Irrsinn der enorm hohen Anzahl an unterschiedlichen Einzelregelungen der Krankenkassen beenden.

Und wir sprechen uns ganz deutlich gegen die Wiedereinführung von Ausschreibungen aus, wie sie vom GKV-Spitzenverband gefordert wird.

Das ging schon einmal zu Lasten der Versorgungsqualität der Menschen.

Wir sollten die Fehler der Vergangenheit nicht wiederholen.

Wir müssen den Menschen den Zugang zu Hilfsmitteln erleichtern, nicht erschweren oder gar verwehren.

Drittes Thema sind die beiden Digitalgesetze.

Beim **Gesundheitsdaten-Nutzungsgesetz** unterstützen wir die geplante Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten und die Anbindung an die Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, kurz: EHDS.

Entscheidend ist für uns ein gleichberechtigter Umgang mit allen Stakeholdern bei der Datennutzung.

Beim **Digital-Gesetz** brauchen wir vor allem eine bessere Einbindung der Medizinprodukte-Hersteller in die Festlegung der Interoperabilitäts-Standards von Daten in der elektronischen Patientenakte.

Unsere Expertise muss beispielsweise im Digitalbeirat vertreten sein, damit eine realistische Umsetzung der Vorgaben möglich bleibt.

Die Arbeitsplanung des BMG sieht übrigens auch eine eigene Gesetzgebung für eine **bessere Vorsorge und Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen** vor. Das begrüßen wir sehr. Das wichtige Thema ist damit endlich auf die politische Agenda gelangt.

Wir haben großartige Behandlungsmöglichkeiten, müssen die Erkrankungen aber früher erkennen und strukturierter angehen.

Wir fordern deshalb eine eigenständige Herz-Kreislauf-Vorsorgeuntersuchung, den „Herz-Check 50“, wie er von den Ärzten auch vorgeschlagen wird.

Mein Fazit:

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

Wir benötigen einen konkreten Maßnahmenkatalog, um den Medizintechnik-Standort Deutschland zu stärken.

Wir stehen mit unserer Expertise gerne für einen konstruktiven Dialog zur Verfügung.

Dr. Marc-Pierre Möll / BVMed-Geschäftsführer

Wie ist die aktuelle Lage der Medizintechnik-Branche?

Der BVMed führte bei seinen Mitgliedsunternehmen im August und September 2023 eine umfassende Online-Befragung durch.

Von den ordentlichen 230 BVMed-Mitgliedern haben sich **108 Unternehmen** beteiligt. Das ist eine gute Beteiligungsquote von fast 50 Prozent.

Darunter **61 Prozent Hersteller** und 17 Prozent Handelsunternehmen sowie Hilfsmittel-Leistungserbringer, Homecare-Versorger, Zulieferer, DiGA-Hersteller und Software-Unternehmen.

Die Unternehmen, die sich an der Umfrage beteiligten, haben ihren Hauptsitz zu **75 Prozent in Deutschland**, zu 10 Prozent in den USA und zu 14 Prozent im europäischen Ausland – darunter 4 Prozent aus der Schweiz.

Einige ausgewählte Ergebnisse:

- 66 Prozent der befragten MedTech-Unternehmen rechnen in diesem Jahr mit einem besseren Umsatzergebnis in Deutschland als im Vorjahr. Das ist ein leicht besseres Ergebnis als in den beiden Vorjahren – reicht aber noch nicht an die Werte vor der Coronapandemie heran.

Von einem Umsatzrückgang gehen 19 Prozent der befragten Unternehmen aus. Bei 12 Prozent sind die Umsatzrückgänge sogar im zweistelligen Bereich. Das zeigt, dass sich einzelne Produktbereiche der MedTech-Branche sehr unterschiedlich entwickeln.

- Aus den gewichteten Umsatzangaben der BVMed-Unternehmen ergibt sich im deutschen Markt ein durchschnittlicher Umsatzanstieg von **4,8 Prozent** gegenüber dem vorhergehenden Krisenjahr. Die Branche zeigt sich damit insgesamt leicht erholt. Das ungewichtete Umsatzwachstum liegt bei 3,0 Prozent.

Ein genauer Blick in die Werte zeigt, dass die kleineren und mittleren Unternehmen deutlich schwächer wachsen als die größeren Unternehmen mit Jahresumsätzen von über 100 Millionen Euro.

- Die erwartete weltweite Umsatzentwicklung schneidet mit einem Plus von **6,4 Prozent** deutlich besser als die Inlandsentwicklung ab. Die globale Entwicklung hat sich nach den Corona-Krisenjahren also wieder besser entwickelt. Das ungewichtete Wachstum liegt bei 3,4 Prozent, so dass hier die Unterschiede zwischen KMU und Großkonzernen noch deutlicher ausfallen.
- Aufgrund der weiter dramatischen Kostensteigerungen stehen die Gewinne der Unternehmen unter großem Druck. Nur 20 Prozent der MedTech-Unternehmen erwarten in diesem Jahr Gewinnsteigerungen gegenüber dem Krisenjahr 2022. Mit 49 Prozent gehen sogar knapp die Hälfte der Unternehmen von einer weiteren Verschlechterung der Gewinnsituation aus.

- Der wichtigste Grund für die angespannte Geschäftssituation sind wie im Vorjahr die gestiegenen Logistik-, Rohstoff- und Energiepreise. Fast drei Viertel der Unternehmen, die an der BVMed-Umfrage teilnahmen, sind davon betroffen. Zwei Drittel der Unternehmen geben den zunehmenden bürokratischen Aufwand, über 60 Prozent die MDR-Implementierung als wichtigste Hürden an.
- Der zunehmende Druck auf die Branche wirkt sich verstärkt auch auf die Investitionen am Standort Deutschland aus. Mehr als ein Viertel der Unternehmen verringern ihre Investitionen.
- Ähnlich sieht die Situation bei der Forschung aus. 20 Prozent der Unternehmen verringern ihre Forschungsausgaben gegenüber dem Vorjahr.
- Außerhalb von Deutschland sind für die BVMed-Mitgliedsunternehmen vor allem EU-Märkte attraktiv. Es folgen die USA, Großbritannien, Brasilien sowie China.
- Die Zeiten, in denen das europäische Regulierungssystem für Medizinprodukte dem US-amerikanischen FDA-System überlegen war, sind lange vorbei. Das zeigt auch die BVMed-Herbstumfrage überdeutlich. 53 Prozent der Unternehmen präferieren das FDA-System, nur 12 Prozent das MDR-System der EU. 35 Prozent haben keine Präferenz.

- Die **MDR** muss also dringend weiterentwickelt und verbessert werden. Über drei Viertel der Unternehmen wünschen sich dabei vor allem weniger Bürokratie. 64 Prozent erwarten vorhersehbare und klare Fristen, 56 Prozent berechenbare Kosten.

Ebenfalls weit oben auf der Forderungsliste: ein Fast-Track-Verfahren für Innovationen, mehr Verfahrenstransparenz bei den Benannten Stellen sowie eine gegenseitige Anerkennung von ausländischen Zulassungen.

- Trotz der Krisenauswirkungen und dramatisch steigenden Kosten schafft die Medizintechnik-Branche in Deutschland weiter **zusätzliche Arbeitsplätze**. 31 Prozent der Unternehmen, die sich an der BVMed-Herbstumfrage 2023 beteiligten, erhöhen die Zahl der Mitarbeiter:innen gegenüber dem Vorjahr, 58 Prozent halten die Zahl der Stellen stabil.
- Die **Berufsaussichten** für Fachkräfte in der MedTech-Branche sind dabei weiter ausgezeichnet. 87 Prozent der Unternehmen halten die Berufsaussichten für unverändert gut bzw. besser.
- **Gesucht** werden vor allem Ingenieur:innen, Informatiker:innen und Data Scientists und Medizintechniker:innen, aber auch lernende technische und kaufmännische Berufe. Der hohe Wert für Data Scientists zeigt, dass datengetriebene Versorgungslösungen in der MedTech-Branche an Bedeutung gewinnen.

- Personal suchen die MedTech-Unternehmen in Deutschland in allen Bereichen, insbesondere Vertrieb Produktion, Marketing sowie Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement.
- Die Auswirkungen des Fachkräftemangels sind dabei auch in der Medizintechnik stark spürbar. So geben rund ein Drittel der Unternehmen an, dass sie Probleme haben, die offenen Stellen zu besetzen.
- Als große Stärken des Standorts Deutschland nennen die befragten MedTech-Unternehmen vor allem die gute Infrastruktur sowie die gut ausgebildeten Fachkräfte.

Was muss von der Politik angegangen werden, um den Medizintechnik-Standort Deutschland zu stärken?

- An erster Stelle der gesundheitspolitischen Forderungen steht nach der BVMed-Herbstumfrage 2023 die Weiterentwicklung und Verbesserung des MDR-Systems. 77 Prozent der Teilnehmenden nennen dies.
Wichtig ist den Unternehmen zudem ein Belastungsmoratorium für Medizintechnik-Unternehmen verbunden mit einem umfassenden Bürokratieabbau.
- Auf einer Skala von 0 (sehr schlecht) bis 10 (sehr gut) bewerten die Unternehmen das Innovationsklima für Medizintechnik in Deutschland im Durchschnitt nur noch mit 3,5. Das ist seit Erhebung des Indexes 2012 der absolute Tiefstwert und zeigt die Dramatik der Herausforderungen für die KMU-geprägte MedTech-Branche in Deutschland auf.

- Als innovativste Forschungsbereiche schätzen die Unternehmen die Diagnostik, die Kardiologie, die Neurologie sowie die Onkologie ein.
- Bei der Nutzung digitaler Lösungen in den Unternehmen der MedTech-Branche haben eInvoicing sowie eProcurement am stärksten gegenüber dem Vorjahr zugelegt-

Die wichtigsten Ergebnisse in der **Zusammenfassung**:

1. Die Erträge der Medizintechnik-Unternehmen gehen 2023 weiter zurück.

Zwar haben sich die Umsätze mit einem Plus von 4,8 Prozent gegenüber dem Krisenjahr 2022 leicht erholt. Dem stehen jedoch stark gestiegene Logistik-, Rohstoff- und Energiepreise sowie die hohen Kosten für die MDR-Umsetzung gegenüber.

2. Die Investitionen am Standort Deutschland gehen zurück. Forschungsinvestitionen werden zunehmend ins Ausland verlagert. Das Innovationsklima ist nach dem BVMed-Index auf dem Tiefpunkt. Hauptgrund für den Abwärtstrend ist die überbürokratische MDR. 53 Prozent der Unternehmen präferieren mittlerweile das FDA-System, nur 12 Prozent das MDR-System.

3. An erster Stelle der gesundheitspolitischen Forderungen der Branche steht daher, die MDR weiterzuentwickeln und zu verbessern. Darunter weniger Bürokratie, vorhersehbare und klare Fristen, berechenbare Kosten.

Mein Schlussappell lautet:

Die deutsche MedTech-Branche rettet täglich Leben und ist eine der innovativsten Leitbranchen der Welt. Unser starker Mittelstand ist der Fortschrittstreiber. Wir möchten, dass das so bleibt und fordern dafür einen konkreten Maßnahmenkatalog.

Und um den Medizintechnik-Standort Deutschland gemeinsam zu stärken ist eins besonders wichtig: Kommunikation. Die Politik muss im Dialog mit der Wirtschaft bleiben.

Kontakt

Manfred C. Beeres
Leiter Kommunikation / Pressesprecher
M +49 172 615 7426
beeres@bvmed.de

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin
+49 30 246 255 - 20
www.bvmed.de

