

Positionspapier zur deutschen EU-Ratspräsidentschaft Juli bis Dezember 2020

Die deutsche EU-Ratspräsidentschaft in der zweiten Jahreshälfte 2020 sollte aus Sicht des BVMed genutzt werden, um ein einheitliches Vorgehen in der Post-COVID-19-Phase zu etablieren, Medizintechnologien als Teil der Lösung zu begreifen und Innovationen voranzubringen.

1. Europaweite Lösungen für eine bedarfsgerechte Versorgung

Europa muss zusammenrücken, Kräfte bündeln und gemeinsam alles daran setzen, die aktuellen Herausforderungen zu meistern – gerade in diesen schwierigen Zeiten. Die einschneidenden Maßnahmen europäischer Mitgliedsstaaten waren im Grundsatz richtig, um die Verbreitung des Sars-CoV-2-Virus zu verlangsamen und die Gesundheitssysteme zu stärken. Nationale Alleingänge zur Einschränkung des freien Warenverkehrs sind jedoch keine Lösung. Warenverkehrsfreiheit, offene Grenzen und Solidarität untereinander sind entscheidend, um uns gegenseitig in Notsituationen zu unterstützen.

- > **Freien Warenverkehr fördern:** Logistik und Lieferketten wurden durch nationale Reflexe zu Beginn der Corona-Krise massiv behindert. Wir müssen Handelsbarrieren beseitigen und Zollverfahren vereinfachen, um den freien Warenverkehr sicherzustellen. In der aktuellen Krisensituation sehen wir, welche Bedeutung funktionierende Handelswege und unterbrechungsfreie Lieferketten haben, um die Versorgung mit medizinischer Ausrüstung aufrechtzuerhalten. Es müssen jetzt europaweite Lösungen für die zukünftige bedarfsgerechte Versorgung mit der gesamten Bandbreite notwendiger Medizinprodukte und Arzneimittel gefunden werden, die die Komplexität der Lieferketten und Produktionsnetzwerke abbilden.
- > **Kapazitäten zur grenzübergreifenden Gesundheitssicherheit erhöhen, externe Abhängigkeiten verringern:** Ein einzelnes Land kann den enormen Herausforderungen bei der Pandemiebekämpfung und der Bewältigung von deren Folgen aufgrund der gesellschaftlich und wirtschaftlich wechselseitigen Abhängigkeit nicht alleine begegnen. Hier benötigen wir eine engere Zusammenarbeit der europäischen Mitgliedsstaaten.
- > **Infektionsschutz muss dauerhafte gesundheitspolitische Priorität haben:** Um künftig solche Pandemien gemeinsam bewältigen zu können, ist es wichtig, dass wir nachhaltig einen effektiven Infektionsschutz in den Mitgliedsstaaten etablieren. Die Mitwirkung und Anstrengungen aller Mitgliedsstaaten bei der Festlegung verbindlicher Hygienestandards sowie deren kontinuierliche und konsequente Umsetzung sind dafür notwendig. Um die nötige Transparenz über das Infektionsgeschehen innerhalb der EU gewährleisten zu können, unterstützen wir ausdrücklich die Stärkung des ECDC (European Center for Disease Control). Damit einhergehen müssen ambitionierte Zielwerte für die Senkung z.B. von nosokomialen Infektionen, die regelmäßig überprüft werden.

2. Medizintechnologien als Teil der Lösung begreifen und stärken

Die COVID-19-Krise hat die Schwächen mancher europäischen Gesundheitssysteme offenbart. Gleichzeitig wurde jedoch deutlich, welchen Beitrag die Medizinprodukte-Industrie leistet, um überall in Europa Patienten mit innovativen und hochwertigen Medizinprodukten zu versorgen. Selbst relativ einfach herstellbare Produkte wie persönliche Schutzausrüstung wurden plötzlich zum entscheidenden Verbündeten im Kampf gegen die Ausbreitung des Virus oder bei der Behandlung von Erkrankten und des medizinischen Personals. Nun gilt es, die europäische MedTech-Industrie, die mit ihren zahlreichen Unternehmen stark mittelständisch geprägt ist, für die Zukunft zu stärken.

- > **Eigentumsrechte und unternehmerische Freiheiten schützen:** Unternehmen müssen in der Lage sein, den Bedarf ihrer Kunden grenzüberschreitend zu decken. Staatliche Eingriffe wie Beschlagnahmen von Produkten, Exportverbote, willkürliche Preisfestsetzungen oder unverhältnismäßige Bevorratung auf Ebene der europäischen Mitgliedsstaaten sorgen für eine Ungleichverteilung und bringen die medizinische Versorgung kurzfristig zum Erliegen – mit gravierenden Folgen für die betroffenen Patienten.
- > **Rechtssicherheit für Unternehmen schaffen:** Mit der geplanten Richtlinie über Verbandsklagen möchte die Europäische Kommission die Durchsetzung des Verbraucherrechts stärken. Für Medizinprodukte und Diagnostika stehen mit der MDR- und IVD-Verordnung jedoch eigene spezifische Regelungsinstrumente zur Verfügung. Diese bieten Verbrauchern und Unternehmen bereits die notwendige Rechtssicherheit. Vor diesem Hintergrund und mit dem Ziel der Vermeidung von Rechtsunsicherheiten auf Seiten der Unternehmen sollten, wie auch vom Europäischen Parlament beabsichtigt, Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika aus dem Geltungsbe- reich der geplanten Richtlinie herausgenommen werden.
- > **Europäische Produktion sichern und ausweiten:** Bei der Forderung nach einer Rückverlagerung der Produktion wird oftmals verkannt, dass die EU bereits heute einer der größten globalen Hersteller von Medizinprodukten und der größte Exporteur ist. Hohe Energiepreise, Umweltauflagen und bürokratische Regelungen gefährden jedoch den bisherigen Erfolg der Medizinprodukte-Industrie in Europa. Vor diesem Hintergrund sollten Erleichterungen von bestehenden Regelungen geprüft und neue Vorschläge des Gesetzgebers auf etwaige negative Auswirkungen für die Branche bewertet und entsprechend angepasst werden. Eine politisch gewollte Rückverlagerung der Produktion von bestimmten Arzneimitteln und Medizinprodukten muss von der EU finanziell gefördert und von den jeweiligen europäischen Gesundheitssystemen bei Ausschreibungen entsprechend berücksichtigt werden.
- > **Versorgungssicherheit in Europa erhöhen:** Die COVID-19-Krise hat gezeigt, dass die EU Gefahr läuft, sich abhängig zu machen, wenn sich die Produktion wichtiger Güter des medizinischen Bedarfs auf nur wenige außereuropäische Länder konzentriert. Um dies anzugehen, muss die EU zunächst zusammen mit den Herstellern etwaige Schwachstellen in den Lieferketten untersuchen. Um zukünftige Engpässe zu vermeiden, sollte die EU zudem ihren Vorrat an medizinischer Ausrüstung erweitern und den Mitgliedsstaaten zur Verfügung stellen, die sie benötigen. Eine europäische strategische Reserve von Medizinprodukten kann durch eine intelligente Nutzung der bestehenden Lagerkapazitäten aufgebaut werden. Dafür müssen die vorhandenen Lagerkapazitäten online vernetzt und intelligent gesteuert werden. Probleme mit der Haltbarkeit der Produkte gibt es dann nicht, weil die Lager regelmäßig umgeschlagen werden. Der BVMed bietet der Europäischen Kommission im Rahmen der deutschen EU-Ratspräsidentschaft eine enge Zusammenarbeit beim Aufbau eines solchen rotierenden Systems an.

3. Innovationen voranbringen

Europa lebt von Innovationen – auch im Bereich Gesundheit. Um die Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung in der EU zu verbessern, sollten eine einheitliche europäische Datenstrategie gefördert und regulatorische Hemmnisse beseitigt werden.

- > **Eine europäische Industrie- und Digitalstrategie auf den Weg bringen:** Medizintechnikunternehmen in Europa muss der Anschluss an die Spitzenforschung und die Entwicklung ermöglicht werden. Die Triopräsidentschaft Deutschland/Portugal/Slowenien spricht zu Recht von „Innovationsorientierung“, die nötig ist, um eine europäische Industrie- und Digitalstrategie auf den Weg bringen zu können.

Digitale Produkte und Lösungen für die Gesundheitsversorgung spielen nicht nur eine elementare Rolle bei der Suche nach sofortigen Lösungen für krisenbedingte Probleme. Sie werden entscheidend sein bei der Verbesserung der langfristigen Widerstandsfähigkeit und Nachhaltigkeit der europäischen Gesundheitssysteme. Um den aktuell stattfindenden technologischen Wandel in den Gesundheitssystemen innerhalb der EU proaktiv mitgestalten zu können und dessen Möglichkeiten umfassend zu nutzen, benötigen Unternehmen folgende Maßnahmen:

- **Harmonisierung europäischer Gesundheitsdaten und Zugang zum European Health Data Space:** Die COVID-19-Krise hat gezeigt, dass die Erfassung von Gesundheitsdaten essentiell für die Echtzeitverfolgung der Krankheitsübertragung, die epidemiologische Forschung oder die Entdeckung und Identifizierung von Behandlungsoptionen ist. Im EU-Kontext verlangsamt der Mangel an Harmonisierung die Einrichtung europaweiter Forschungsinitiativen. Daten sollten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sein. Das Governance-Modell des Gesundheitsdatenraums sollte einen sicheren Datenaustausch ermöglichen, der es Bürgern, Behörden und Unternehmen ermöglicht, kritische Erkenntnisse unter den höchsten ethischen und technischen Standards innerhalb eines vereinbarten Verhaltenskodex auszutauschen.
- **Verbesserung der Akzeptanz und des Vertrauens in digitale Gesundheitslösungen in der Bevölkerung:** Dies kann nur durch Information, Akzeptanz und weitere Erhöhung von digitalen Kompetenzen der Bürgerinnen und Bürger in der Europäischen Union erreicht werden. Wir verweisen hier auf den angekündigten Aktionsplan Digitale Bildung.
- **Telemedizin und besserer Zugang der Bevölkerung zu „smart care“:** Der enorme Zuwachs der Nutzung von telemedizinischen Anwendungen während der COVID-19-Krise hat den Mehrwert dieser Behandlungsmöglichkeiten verdeutlicht. Diese Art der Versorgung gilt es gerade angesichts einer älter werdenden Gesellschaft auszubauen.
- **Höhere Akzeptanz von Real-World-Evidenz:** Digitale Gesundheitslösungen werden Datenmengen liefern, die schnell verfügbar sind und Versorgungsgeschehen direkt abbilden. Diese Daten sollten für den Nachweis von Nutzen bzw. „Outcomes“ in den Gesundheitssystemen akzeptiert werden.
- **EU-Programme / Initiativen für neue Erstattungskonzepte für digitale Produkte und Leistungen:** Wenn digitale Anwendungen in den europäischen Gesundheitssystemen etabliert werden sollen, müssen sie auch erstattungsfähig sein. Die EU sollte die Mitgliedstaaten entsprechend ermutigen, Finanzierungsmöglichkeiten für diese Produkte zu entwickeln.

Ein konkretes Beispiel für die wichtige Rolle digitaler Instrumente ist die Bekämpfung von Krebs. Der von der EU-Kommission angekündigte Krebsplan („Europe’s Beating Cancer Plan“) muss zeitnah verabschiedet werden. Dabei gilt es, die Potenziale der Digitalisierung zu nutzen, die für die Verbesserung der Krebsbehandlung von entscheidender Bedeutung sind. Programme für digitale Bildgebung und digitale Pathologie können die Krebserkennung unterstützen, Künstliche Intelligenz eine umfassende Diagnose fördern und Therapien optimieren. Diese Technologien erfordern Investitionen in die Verbesserung der Digitalisierung in der Patientenversorgung sowie die Förderung von Fast-Track-Finanzierungs- und Erstattungsmodellen.

- > **Bekämpfung häufiger Todesursachen durch innovative MedTech-Lösungen:** Insbesondere die Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen als häufigste Todesursache in Europa sollte durch die Forschung interdisziplinärer Expertengruppen vorangetrieben werden. In Zeiten wie der COVID-19 Pandemie bieten sich moderne minimal-invasive Therapien bei Herz-Kreislauf-Patienten ebenso an wie bei anderen Krankheitsbildern, so dass die Kapazität des Gesundheitssystems

durch reduzierten Intensivbetten-Bedarf und eine kürzere allgemeine Behandlungsdauer geschont wird.

- > **MDR-System startklar machen:** Die EU-Institutionen müssen die einjährige Verschiebung des Geltungsbeginns der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) auf Mai 2021 effektiv nutzen, um das System betriebsbereit zu machen. Dazu müssen weitere Benannte Stellen unter der MDR zügig notifiziert werden. Die Zertifizierung von Neuprodukten sowie Bestandsprodukten, deren Zweckbestimmung erweitert wird, muss gewährleistet sein. Dafür müssen alternative Bewertungsverfahren entwickelt werden, die Vor-Ort-Audits nicht zwingend erfordern. Die für die Zertifizierung im Konsultationsverfahren nötigen Expertengremien müssen rasch etabliert werden. Die fehlenden Rechtsakte und wesentlichen Guidelines, die für die Umsetzung der MDR dringend erforderlich sind, müssen zügig zur Verfügung gestellt werden.

- > **Medizintechnologien aus der Europäischen HTA-Gesetzgebung herausnehmen:** Der Bereich der Medizintechnologien muss aus der geplanten europäischen Nutzenbewertung-Gesetzgebung (Health Technology Assessment, HTA) herausgenommen werden. Der EU-HTA-Vorschlag bringt keinen Mehrwert für die Patientensicherheit, führt aber zu einer weiteren Verzögerung der Versorgung der Patienten mit fortschrittlichen Medizintechnologien. Arzneimittel und Medizinprodukte können aufgrund ihrer jeweiligen Besonderheiten nicht zusammen geregelt werden. Das bewährte freiwillige HTA-Verfahren für Medizinprodukte auf EU-Ebene sollte fortgesetzt werden.

Die COVID-19-Krise hat europaweit die Bedeutung moderner Medizintechnologien für die Diagnose und Behandlung von Krankheiten verdeutlicht. Wir müssen stärker in technische Lösungen investieren und den digitalen Fortschritt fördern. Die medizintechnische Branche kann mit ihren Kompetenzen Lösungen für effizientere Prozesse entwickeln, Behandlungen und deren Abläufe verbessern, Eingriffe schonender gestalten und die sektorenübergreifende Patientenversorgung unterstützen. Wir Europäer wollen Innovationen produzieren und nicht lediglich importieren.

Berlin, 16. Juni 2020