

## **Wir beziehen Position und übernehmen Verantwortung!**

### **5-Punkte-Plan der Hersteller von Medizinprodukten zur Gewährleistung der Patientensicherheit im Versorgungsprozess**

#### **Im Zentrum unseres Handelns steht die Patientensicherheit!**

Voraussetzung für die Patientensicherheit ist die vernetzte und sektorenübergreifende Zusammenarbeit sowie die Übernahme von Verantwortung aller Beteiligten im deutschen Gesundheitswesen. Die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen, sicheren und zukunftsweisenden Medizintechnologien und Prozessen gewährleisten die im BVMed organisierten Unternehmen, wenn die notwendigen Rahmenbedingungen angepasst werden.

#### **Notwendige Rahmenbedingungen und Lösungsansätze**

##### **1. Regulatorische Anforderungen mit realistischen Umsetzungsvoraussetzungen schaffen**

- > Planungssicherheit durch umsetzbare MDR-Anforderungen
- > Rahmenbedingungen für bestehende Produkte und Innovationen
- > Versorgungssicherheit mit abgesicherten Therapiestandards

##### **2. Finanzierung für Leistungserbringer und Hersteller langfristig sichern**

- > adäquate Vergütung qualitätsorientierter Versorgungsprozesse
- > Standortförderung zur unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Versorgung
- > Standortsicherung durch investitionsfreundliche Rahmenbedingungen

##### **3. Standardisierte und digitale Beschaffungsprozesse etablieren**

- > transparente, effiziente und ressourcenschonende Prozesskette
- > verbesserte Planung, Bestellung, Logistik, Information und Abrechnung
- > E-Business aller Beteiligten im Gesundheitswesen

##### **4. Vorhandene, begrenzte Ressourcen effektiv nutzen**

- > neue Berufsbilder und Bildungsmaßnahmen zur Etablierung neuer Prozesse
- > technische Lösungen zur Entlastung des Personals der Leistungserbringer
- > Automatisierungsprojekte zur Einbeziehung der gesamten Versorgungskette

##### **5. Vernetzte Zusammenarbeit aller Beteiligten im Gesundheitswesen**

- > digitale und analoge Dialogplattform nach Themen und Prozessen
- > vertrauensvolle Kooperation innerhalb eines Netzwerkforums
- > gemeinsame Versorgungsoptimierung durch Digitalisierungsvorteile

## **5-Punkte-Plan der Hersteller von Medizinprodukten zur Gewährleistung der Patientensicherheit im Versorgungsprozess**

### **1. Regulatorische Anforderungen mit realistischen Umsetzungsvoraussetzungen schaffen**

Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) ist in der Medizinprodukte-Branche aktuell die größte Herausforderung. Ein Jahr vor MDR-Geltungsbeginn am 26. Mai 2020 fehlen den MedTech-Unternehmen noch immer die Voraussetzungen, die MDR umzusetzen. Dazu gehören eine ausreichende Anzahl von Benannten Stellen, die notwendige Rechtsklarheit durch die Rechtsakte sowie eine funktionierende Eudamed-Datenbank. Die Unternehmen möchten investieren. Sie benötigen Planungssicherheit. Das Fehlen der Benannten Stellen macht eine Planung nicht möglich. Der BVMed fordert die Politik auf, zu handeln, um Engpässe in der Patientenversorgung durch die Nicht-Umsetzbarkeit der MDR zu verhindern. Das neue Regulierungssystem wird ohne sofortiges und koordiniertes Handeln der EU-Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission nicht rechtzeitig bereit sein, um den Zugang zu, für die Patientenversorgung, erforderlichen Medizinprodukten, zu gewährleisten. Bei allen notwendigen regulatorischen Eingriffen gilt es dabei sicherzustellen, dass die Unternehmen mit ihrer bestehenden Innovationskraft das hohe Qualitätsniveau im Wettbewerb halten können und ihre hohe Innovationsfähigkeit nicht aufgrund von Überregulierung verlieren.

Eines der wichtigsten Anliegen ist eine ausreichende Kapazität an Benannten Stellen. Es sind bisher wenige Stellen nach MDR neu benannt. Neben der umfangreichen Zertifizierung von Bestandsprodukten benötigen zahlreiche neue Produktkategorien erstmals eine Zertifizierung. Sie fallen nicht unter die vorgesehene MDR-„Kulanzfrist“. Die Leistungserbringer benötigen Versorgungssicherheit mit abgesicherten Therapiestandards. Leitliniengerechte Versorgungsstandards müssen in der Versorgung umgesetzt werden. Hierfür müssen realistische Umsetzungsszenarien generiert werden. Die theoretischen Regelungen müssen in den bestehenden Lieferketten umsetzbar sein. Die Kliniken benötigen technische Möglichkeiten, die Anforderungen umzusetzen.

Die MedTech-Branche unterstützt die Ziele der MDR: mehr Patientensicherheit und besseren Zugang zu medizintechnischen Innovationen. Die Unternehmen sind bereit. Das Regulierungssystem ist es nicht.

### **2. Finanzierung für Leistungserbringer und Hersteller langfristig sichern**

Um die Patientensicherheit in den Fokus zu stellen, müssen qualitätsorientierte Versorgungsprozesse etabliert werden. Qualität in der Versorgung, von Produkten und Dienstleistungen muss belohnt werden. Existierende Handlungsempfehlungen für verbesserte Beschaffungsvorgänge, auch im Zusammenhang mit einer Erhöhung der Patientensicherheit und einem gesteigerten Qualitätsfokus, bedürfen der Umsetzung; siehe Handlungsempfehlung des APS e.V. (Hrsg): Patientensicherheit – Ein entscheidendes Kriterium bei der Beschaffung von Medizinprodukten, Berlin, 2019. Um den Krankenhäusern ein effektives Wirtschaften zu ermöglichen, ist es notwendig, Sachkosten, Service, Logistik und Dienstleistungen leistungsgerecht zu vergüten. Die Kürzung der Sachkosten im DRG-System muss zurückgenommen werden. Kostendruck gefährdet die Patientensicherheit. Die hohe Qualität und Exzellenz von Medizinprodukten ist mit kontinuierlich sinkenden Preisen nicht vereinbar. Das mahnende Beispiel der nicht länger existierenden europäischen Wirkstoffproduktion bei Antibiotika verdeutlicht, dass die bestehenden Lieferketten extrem störanfällig sein können. Im Sinne der Versorgungssicherheit in Deutschland dürfen Unternehmen nicht gezwungen werden, aus wirtschaftlichen Gesichtspunkten primär die Märkte zu bedienen, die höhere Preise gewährleisten. Der Gesetzgeber ist gefordert, durch Standortförderung, vor allem auch für Klein- und Mittelunternehmen, eine unterbrechungsfreie und bedarfsgerechte Patientenversorgung zu sichern. Investitionen in (digitale) Infrastruktur, nachhaltige Energiepreise sowie eine steuerliche Forschungsförderung sind für die zukünftige Prosperität der Branche von hoher Bedeutung und gehören zu den notwendigen Maßnahmen für eine wirksame Standortsicherung zur Gewährleistung der Patientenversorgung vor Ort.

### **3. Standardisierte und digitale Beschaffungsprozesse etablieren**

Standardisierte und digitale Beschaffungsprozesse dienen als Grundlage für die Erhöhung der Versorgungssicherheit und die Schaffung einer transparenten, effizienten und ressourcenschonenden Prozesskette. Ziel ist es, mit Hilfe von E-Business die Patientenversorgung zu optimieren und die Bausteine Planung, Bestellung, Logistik, Information und Abrechnung für alle am Prozess Beteiligten zu verbessern. Dabei werden Standards und Regeln implementiert, die die Umsetzung von E-Business in Industrie, Gesundheitseinrichtungen, Service-Anbietern und Marktplätzen unterstützen und die entstehenden Sonderkosteneffekte gleichgewichtig durch alle Stakeholder finanzieren.

### **4. Vorhandene, begrenzte Ressourcen effektiv nutzen**

Ein wichtiger Punkt für die Patientensicherheit ist der Umgang mit den zur Verfügung stehenden Ressourcen. Das ökonomische Prinzip versucht zwischen Mitteleinsatz und Ertrag ein optimales Verhältnis herzustellen. Im Falle der Leistungserbringer muss mit begrenzten Ressourcen ein möglichst hoher Ertrag (Patientensicherheit) erzielt werden. Es gilt also, neue Berufsbilder zu entwickeln und erfahrene Mitarbeiter weiterzubilden, um den Anforderungen moderner Prozesse gerecht zu werden und so Einsparpotentiale, die mit der Digitalisierung einhergehen, zu nutzen. Notwendige Investitionen in und Implementierung von technischen Lösungen zur Entlastung der Personalressourcen bei den Leistungserbringern müssen realisiert werden. Das entlastet das Personal und versetzt sie in die Lage, den gesetzlichen, unternehmerischen und ethischen Anforderungen ihrer Arbeit gerecht zu werden. Entstehende Freiräume können und müssen dann genutzt werden, um Automatisierungsprojekte mit allen Beteiligten der Versorgungskette anzustoßen und umzusetzen. Die Bereitstellung von Mitteln für diese Projekte ist unumgänglich. Schlanke, reibungsarme Prozesse sowie zufriedene und entlastete Mitarbeiter sind das Ergebnis.

### **5. Vernetzte Zusammenarbeit aller Beteiligten im Gesundheitswesen**

Die sektorenübergreifende Vernetzung, aller in der Gesundheitsversorgung Beteiligten, ermöglicht die Etablierung einer digitalen und analogen Dialogplattform nach Themen und Prozessen. Voraussetzung für eine vertrauensvolle Kommunikationsplattform sind das gegenseitige Rollenverständnis füreinander, die durchgängige Bereitschaft zur Kooperation, sowie die notwendigen, rechtlichen Rahmenbedingungen. Das Schaffen eines gemeinsamen Verständnisses ist Voraussetzung zur Übernahme von Verantwortung. **Ziel ist die Etablierung eines Netzwerkforums**, das alle Vorteile der Digitalisierung nutzt, um eine optimale Versorgung zu gewährleisten, Transparenz zu schaffen und um gemeinsam finanzierbare Optimierungen herbeizuführen. Durch die vernetzte Zusammenarbeit können alle Beteiligten die existierenden Handlungsempfehlungen für verbesserte Beschaffungsvorgänge, auch im Zusammenhang mit einer Erhöhung der Patientensicherheit und einem gesteigerten Qualitätsfokus, gemeinsam umsetzen. Die Medizintechnik- und Medizinprodukte-Industrie trägt als Partner mit technischen Lösungen, Know-how und Services bei, die Krankenhaus-Qualitätsstrategie zu realisieren, die Patientensicherheit zu verbessern sowie den klinischen und ökonomischen Outcome und die Sicherheit in der Versorgung zu erhöhen.