

SPECTARIS-Positionspapier

Wirtschafts-, gesundheits- und forschungspolitische Empfehlungen zur Stärkung des Medizintechnikstandorts Deutschland

26. Juli 2023

Deutschland als attraktiven Innovationsstandort für Medizintechnik erhalten und stärken

Damit es auch in Zukunft in Deutschland eine forschungsstarke, leistungsfähige, wirtschaftlich gesunde und international wettbewerbsfähige Medizintechnikindustrie gibt, deren Unternehmen innovative Produkte entwickeln und produzieren sowie auf dem Heimatmarkt und international erfolgreich vermarkten, um den Menschen die medizintechnisch-bestmögliche Gesundheitsversorgung anbieten zu können, sieht die deutsche Medizintechnikindustrie **sieben wesentliche Handlungsfelder**:

1) Medizintechnik als wesentliche Säule der industriellen Gesundheitswirtschaft stärken

Die Medizintechnik- und In-Vitro-Diagnostik-Branche sind eigenständige, systemrelevante und hoch-innovative Säulen der industriellen Gesundheitswirtschaft und haben entscheidenden Anteil an einer leistungsfähigen und modernen Gesundheitsversorgung. Mit einem Gesamtjahresumsatz von über 38 Mrd. Euro im Jahr 2022 ist die Medizintechnikindustrie in Deutschland ein bedeutender und stetig wachsender Eckpfeiler der deutschen Wirtschaft. Die 1.470 Unternehmen mit jeweils mehr als 20 Beschäftigten bieten rund 160.000 Arbeitsplätze. Zählt man die Kleinst- und Handelsbetriebe mit hinzu, kommt die Branche auf insgesamt rund 12.000 Betriebe mit mehr als 260.000 Mitarbeitern und 15 Mrd. Euro Wertschöpfung. Die Medizintechnikindustrie zeichnet sich zudem durch eine hohe Konjunkturreistenz aus. Dieser Umstand erfordert eine stärkere koordinierte industriepolitische Unterstützung. Nur wenn die Unternehmen dieser Branchen ihren Standort bei uns in Deutschland haben, können sie weiter für gut bezahlte und sichere Arbeitsplätze und Wohlstand sorgen. Die Rahmenbedingungen müssen so weiterentwickelt werden, dass Deutschland bei zunehmendem globalem Wettbewerb attraktiv bleibt bzw. wieder attraktiver wird.

Empfehlungen der Medizintechnik-Branche:

- Der aktuelle Fokus des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) auf Energie und Klimaschutz muss sich erweitern. Wichtige Hightech-Industrien wie die industrielle Gesundheitswirtschaft (iGW) benötigen bessere Standort- und Rahmenbedingungen als bisher und damit mehr Aufmerksamkeit des für die Industrie zuständigen BMWK.
- Schaffung eines für die Medizintechnikindustrie zuständigen industriepolitischen Referats im BMWK analog zum Referat für die Pharmaindustrie, um eine zentrale Ansprechperson im BMWK für Medizintechnik-spezifische Anliegen zu haben.
- Einsetzen eines ressortübergreifenden Branchendialogs Medizintechnik auf Bundesebene (ergänzend zum Round Table Gesundheitswirtschaft des BMWK), koordiniert und geleitet von einer von der Bundesregierung beauftragten Person, um mit der medizintechnischen Industrie, medizinischen Forschung und Versorgung sowie mit Vertretern des Bundes und der Länder verlässliche Rahmenbedingungen für eine forschungsstarke, innovative, digitale, leistungsfähige, krisenfeste wirtschaftlich gesunde und international wettbewerbsfähige Medizintechnik-Branche in Deutschland zu schaffen.

2) Die Versorgung mit Medizinprodukten nachhaltig gewährleisten

Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig die zuverlässige Verfügbarkeit von Medizinprodukten und -geräten sowie leistungsfähige Gesundheitsstrukturen für Patientenversorgung und Anwenderschutz sind. Es ist aber auch sichtbar geworden, dass gerade in Krisenlagen von nationaler Tragweite die Koordinierung zwischen allen Beteiligten verbessert werden muss; sei es, um Lieferketten für essentielle Produkte intakt zu halten, akute Bedarfe mit Produktions- und Lieferkapazitäten zusammen zu bringen um Schutzausrüstungen besser zu verteilen, oder um schneller auf sich verändernde Umweltsituationen zu reagieren.

Empfehlungen der Medizintechnik-Branche:

- Für künftige Krisen müssen die Kompetenzen der unterschiedlichen Beteiligten – Bund, Länder, Kommunen und Versorgungssektoren – erfasst und in einem leistungsfähigen System koordiniert werden, dessen Ziel es ist, eine leistungsfähige Patientenversorgung auch außerhalb der Normalsituation zu sichern.
- Die Beschaffung von Medizinprodukten und Medizintechnik für die Gesundheitsversorgung und den Anwenderschutz (insbesondere Schutzbekleidung) muss nicht nur in Einrichtung der unmittelbaren medizinischen Versorgung, sondern in allen Bereichen der deutschen Gesundheitswirtschaft, insbesondere auch in der industriellen Gesundheitswirtschaft (z. B. Schutzbekleidung für Service-Techniker von Medizintechnikunternehmen) organisatorisch und finanziell gewährleistet sein.
- Für die schnelle Verfügbarkeit und Beschaffung der Produkte müssen Finanzierungsmöglichkeiten geschaffen werden, um allen Beteiligten in der Gesundheitswirtschaft Planungs- und Rechtssicherheit zu gewährleisten. Zur Unterstützung für besondere Situationen könnte eine »Digitale Bestandsplattform versorgungskritischer Medizinprodukte und Arzneimittel«, mit der jederzeit schnell ein aktueller Überblick über die Verfügbarkeit, Lieferfähigkeit oder Fertigungsfähigkeit spezifischer Medizinprodukte für den jeweiligen Bedarf geschaffen werden kann, sinnvoll sein, auch um kostenaufwändige Lagerhaltung zu vermeiden.
- Bei der Belieferung wichtiger Komponenten und Zuliefererprodukte für Medizintechnik, wie z. B. Mikro-Chips (Halbleiter) oder Speziallegierungen muss die Medizintechnikindustrie aufgrund ihres Versorgungsauftrags gegenüber Patienten auch in Krisensituationen vorrangig eingestuft sein.
- Mit Blick auf das geplante umfassende PFAS-Verbot muss verhindert werden, dass pauschal ganze Stoffgruppen unabhängig von deren nachgewiesenem Risiko verboten und damit essentielle Anwendungen unmöglich werden. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit mit Tausenden von Medizinprodukten.

3) Bürokratie abbauen und mit mehr Augenmaß regulieren

Regulierung im Gesundheitswesen ist grundsätzlich richtig, wichtig und erforderlich, um Patientensicherheit überall auf höchstem Niveau zu gewährleisten. Die Medizintechnik-Branche ist allerdings oft überreguliert, ohne dass dies immer der zusätzlichen Patientensicherheit dient. Insbesondere die Medical Device Regulation (MDR) führt zu massiver zusätzlicher bürokratischer Belastung. So wurde mit Einführung der MDR ein Entwicklungsprojekt in Europa rund doppelt so teuer wie zuvor unter der bisher geltenden MDD. Der regulatorische Rahmen wurde für die Medizintechnik-Branche aber nicht nur durch die MDR deutlich angezogen, sondern zusätzlich durch eine Vielzahl umweltrechtlicher Vorgaben, das Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz oder datenschutzrechtliche Vorgaben. Der dadurch bedingte zusätzliche Kosten- und Arbeitsaufwand stellt insbesondere kleine und mittlere Unternehmen vor Existenzfragen. Das hat Auswirkungen auf die Innovationskraft, auf den Standort und die Branchenstruktur.

Empfehlungen der Medizintechnik-Branche:

- Neue Regulierung, die nachweislich keine zusätzliche Patientensicherheit bringt, ist grundsätzlich kritisch zu hinterfragen.
- Bei der Implementierung der MDR muss dringend erreicht werden, dass Regulierung neben der Patientensicherheit auch die Wettbewerbsfähigkeit, Innovationskraft und Versorgungssicherheit als gleichberechtigte Kriterien berücksichtigt.
- Im Rahmen der nach fünf Jahren anstehenden Überprüfung der MDR sollte das federführende Ressort der Bundesregierung beauftragt werden, auf eine Vereinfachung der Verordnung im Interesse der Innovationskraft der Medizintechnik-Branche zu drängen. Dabei sollte auch eine Obergrenze des Aufwandes der Medizinproduktehersteller sowie die Ziele Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft als Zweitmaßstab für die Bewertung künftiger Regulierung eingeführt werden.
- Die EU hat den Weg für die Mitgliedstaaten frei gemacht, für Gesundheitsprodukte den ermäßigten Mehrwertsteuersatz zu erheben. Ein ermäßigter und insbesondere einheitlicher Mehrwertsteuersatz auf Medizinprodukte würde nicht nur Krankenkassen und Krankenhäuser entlasten, sondern auch den Aufwand reduzieren, der durch unterschiedliche Mehrwertsteuersätze auf zum Teil gleiche oder nur minimal unterschiedliche Medizinprodukte entsteht. Daher sollte für alle Medizinprodukte der ermäßigte, zumindest aber ein einheitlicher Mehrwertsteuersatz gelten.
- Damit es in der Medizintechnik zukünftig nicht zu einer Abwanderung deutscher Forschung, Entwicklung und Produktion ins Ausland kommt, müssen die formalen Auflagen für klinische Forschung entbürokratisiert sowie

die grundsätzlich richtigen Vorgaben der mehr als 50 Landesethikkommissionen in den 16 Bundesländern harmonisiert werden.

4) Digitalisierungspotenziale nutzen und Forschungsstandort Deutschland durch Nutzung von Gesundheitsdaten stärken

Die Digitalisierung des Gesundheitssystems im Allgemeinen und eHealth bzw. cHealth (connected Health) im Besonderen bieten das Potenzial, den Herausforderungen des demographischen Wandels auf das Gesundheitssystem der Zukunft zu begegnen. Es gilt, diese Potenziale vollständig zu erschließen und den diesbezüglich großen Rückstand aufzuholen, den Deutschland im internationalen Vergleich hat. Dazu muss in Deutschland ein Konsens über die Regeln für die Kommunikation und Verarbeitung von patientenbezogenen Daten und der allgemeinen Daten in der Gesundheitsversorgung gefunden werden. Es muss zudem ein Konsens aller Beteiligten darüber bestehen, was die Digitalisierung des Gesundheitssystems bewirken kann und soll.

Aus Gesundheitsdaten kann erheblicher Nutzen gezogen werden, um Krankheiten vorzubeugen, die Behandlungsqualität durch Datenanalysen zu erhöhen, Verschlechterung zu vermeiden oder kritische Ereignisse zu minimieren (z. B: die Daten für Predict Prevent einsetzen) und die Breitenversorgung durch Datenaustausch und Referenzdaten zu verbessern. In Summe können durch Gesundheitsdaten Patienten mehr Lebensqualität und Behandlern bessere Versorgungsoptionen ermöglicht werden. Die im April vom BMG vorgestellte Digitalisierungsstrategie, in der u.a. ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) sowie ein Digitalgesetz (DigiG) angekündigt werden bieten gute Ansätze, den Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland nachhaltig zu stärken und die Digitalisierung des Gesundheitswesens auch hierzulande voranzutreiben. Insbesondere das GDNG greift viele der folgenden Empfehlungen bereits auf.

Empfehlungen der Medizintechnik-Branche:

- Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft muss in einem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) ein grundsätzliches Recht zur Nutzung von Gesundheitsdaten eingeräumt werden. Das schließt die Nutzungsmöglichkeit von Forschungsdaten im neu etablierten Forschungsdatenzentrum (FDZ) beim BfArM und die Nutzung von direkt durch den Patienten für Forschungsprojekte gespendete Daten ein. Konkret geht es um die Änderung des § 303e SGB V. Das GDNG geht hier in die richtige Richtung, indem der Akteursbezug gestrichen werden soll und es damit nicht mehr darauf ankommt, wer die Daten abrufen, sondern es auf den Forschungszweck ankommen soll.
- Es müssen Regeln für die ausreichende und sichere De-Personifizierung von Gesundheitsdaten festgelegt werden. Diese müssen bundesweit gelten und mit den Anforderungen auf europäischer Ebene vereinbar sein. Dazu muss ferner eine zentrale Stelle mit bundesweiter Entscheidungskompetenz zur Vereinheitlichung der datenschutzrechtlichen Anforderungen an die weitere Nutzung von Daten im Gesundheitsbereich eingerichtet werden. Die Entscheidungen dieser Stelle müssen für die Datenschutzbehörden aller Bundesländer verbindlich sein. Auch dies wird im GDNG grundsätzlich geregelt.
- Umsetzung von Abstimmungsverfahren der Landesdatenschutzbehörden bei Unstimmigkeiten in konkreten Anwendungsfällen und eine bundesweit einheitliche Schulung der Datenschutzbeauftragten in den Gesundheitseinrichtungen.
- Harmonisierung der Landesgesetze, insbesondere der Landeskrankenhausgesetze, auf bundesweit einheitliche Auslegung der DSGVO (siehe GDNG).
- Patienten sollten – über Daten ohne Personenbezug hinaus – ihre klinischen und strukturierten Daten für die Durchführung von Längsschnittstudien (Longitudinaldaten) freigeben können – besonders bei chronischen oder seltenen Erkrankungen (siehe DigiG)
- Silo-Strukturen sollten aufgelöst oder durch eine nationale Plattform ersetzt werden. Um einen Datenaustausch zu ermöglichen, sollten die Datenhalter zu Interoperabilität verpflichtet werden.
- Mit Blick auf den EHDS sind alle Stakeholder, inklusive der Industrie, bei der Entwicklung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes gleichberechtigt einzubeziehen.
- Verbindung von innovativen Produkten mit digitalen Anwendungen (DiGAs) fördern, um neue Therapiekonzepte möglich zu machen.
- Um sensible Gesundheitsdaten sicher und effizient erheben, speichern und verarbeiten zu können, ist der Einsatz von Daten-Clouds unabdingbar. Nicht zuletzt beschleunigen Cloud-basierte Datenräume den

Datenaustausch signifikant und verbessern die Datenverfügbarkeit substanziell. Ohne Cloud-Computing ist die Funktionsfähigkeit der Gesundheitswirtschaft in Deutschland und Europa stark eingeschränkt.

- Voraussetzung für cloudbasierte Datenräume sind verbindliche Vorgaben der Politik und ein insgesamt einheitlicher Rechtsrahmen zur Nutzung von Cloud-Anbietern aus den USA und weiterer Drittstaaten. Nur so können die Unsicherheiten, die sich aus dem „Schrems II-Urteil“ des EuGH vom Juli 2020 ergeben haben, beseitigt werden.
- Ergänzend dazu muss die technische und personelle Infrastruktur für einen deutschen „Datenraum Gesundheit“ und dessen Einbindung in einen „European Health Data Space“ dauerhaft finanziert werden.

5) Zugang für medizintechnologische Innovationen zur Regelversorgung beschleunigen

Die Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) in die Regelversorgung, die wesentlich auf Medizinprodukten basieren, muss weiter vereinfacht werden, denn die Wege in die Erstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) dauern viel zu lange.

SPECTARIS setzt sich für eine sachgerechte Nutzenbewertung mit Augenmaß ein, die ein differenziertes Vorgehen bei Medizinprodukten nach den Risikoklassen (Klassen I, IIa, IIb oder III) und dem Modifikationsgrad (Me-too-Verfahren, Schritt- oder Sprunginnovation) sowie der Rolle des Medizinprodukts im Rahmen einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode vorsieht.

Empfehlungen der Medizintechnik-Branche:

- Entwicklung eines eigenen Instrumentariums für die MedTech-Methodenbewertung mit schnelleren Zulassungs- und Erstattungsprozessen, die die Besonderheiten von Medizinprodukten mit kurzen Innovationszyklen berücksichtigt. Hier könnte auch die Einführung eines Fast-Track-Verfahrens für Innovationen mit klaren Fristen für Beschleunigung sorgen. Dies umfasst auch schnellere Bewertungsverfahren beim G-BA und Bewertungsausschuss.
- Methoden zur Bewertung des Nutzens von Medizintechnologien sollten nicht ausschließlich den unmittelbaren Patientennutzen, sondern auch andere Nutzendimensionen (u.a. Kosteneffizienz, Zeitersparnis, Handhabungsvorteile, Nutzungsdauer usw.) bzw. andere positive Versorgungseffekte wie patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen berücksichtigen.
- Um Innovationen schneller zum Versicherten und Patienten zu bringen, sollte der bereits im stationären Sektor geltende „Verbotsvorbehalt“ auch im ambulanten Sektor, wo der „Erlaubnisvorbehalt“ gilt, zur Anwendung kommen.
- Medizintechnische Produkte mit digitalen Komponenten sollten als unverzichtbarer Bestandteil klar definierter medizinischer Versorgungsabläufe zur Sicherung eines lückenlosen Versorgungspfades gesehen und entsprechend bewertet werden. Das bedeutet im Einzelfall auch eine agilere Anpassung der entsprechenden medizinischen Versorgungsleit- und Richtlinien sowie die Möglichkeit, dazugehörige Evidenzgenerierung für die deutsche Versorgungsrealität zu beschleunigen.
- Nach der erfolgreichen Einführung eines Fast-Track-Verfahrens für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) für digitale Medizinprodukte niedriger Risikoklassen, sollte dieses bewährte Verfahren nunmehr auch auf digitale Medizinprodukte aller Risikoklassen sowie Kombinationsprodukte ausgeweitet werden – wie im DigiG vorgesehen – oder alternativ ein ähnlich schneller Zugang über entsprechende Zulassungs- und Bewertungsverfahren etabliert werden, um den kurzen Innovationszyklen digitaler Medizinprodukte Rechnung zu tragen.
- Um das große Potenzial von Telemonitoring auszuschöpfen, müssen telemonitorische Leistungen indikationsübergreifend in die Regelversorgung überführt und eine Position im Einheitlichen Bewertungsmaßstab geschaffen werden.

6) Die deutsche Gesundheitsinfrastruktur mit einer Innovationsoffensive modernisieren

Patienten, Versicherte und Anwender haben überall und gleichermaßen Anspruch auf moderne und innovative Medizintechnik, treffen aber vor Ort in den Bundesländern auf unterschiedliche Versorgungsniveaus. Erschwerend kommt hinzu, dass viele Kliniken und Krankenhäuser in finanzielle Schieflage geraten sind, die mit der aktuellen Krankenhausreform abgedeckt werden soll.

Empfehlungen der Medizintechnik-Branche:

- Im Rahmen der Krankenhausreform muss auch die Investitionsfinanzierung der Krankenhäuser auf den Prüfstand gestellt werden. Der Bund sollte im Rahmen einer Innovationsoffensive – Austausch alter Medizingeräte durch moderne, innovative Medizintechnik – gezielt diejenigen Bundesländer fördern und unterstützen, die ihrer Investitionszusage gegenüber den Krankenhäusern nachkommen.
- Das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) sollte ein Investitionsprogramm in Anlehnung an das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) vorantreiben.
- Investitionen in die digitale Infrastruktur des Gesundheitssystems sind weiterhin dringend erforderlich. Gleichzeitig müssen Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen mit moderner Medizintechnik und Hilfsmitteln ausgestattet werden, um das dort tätige Personal bei der Ausübung seiner täglichen Arbeit zu unterstützen und zu schützen.
- Neben den Kliniken hat auch der Hilfsmittelsektor in der außerklinischen Versorgung mit massiven Kostensteigerungen zu kämpfen. Daher muss auch hier die Kostendeckung gewährleistet sein. Aufgrund der komplexen Vertragsstrukturen zur Versorgung von GKV-Patienten im Rahmen des Sachleistungsprinzips können gestiegene Kosten nicht einfach über steigende Preise weitergereicht werden.

7) Den Homecare- und Hilfsmittel-Sektor sowie die häusliche Versorgung als Eckpfeiler einer flächendeckenden und wohnortnahen Versorgung mitdenken und stärken

Der stetig wachsende Homecare-Sektor und die häusliche Versorgung als Teilbereiche des ambulanten Sektors müssen neben dem stationären und teilstationären Bereich verstärkt mitgedacht, gestärkt und bei gesundheitspolitischen Entscheidungen berücksichtigt werden. Hilfsmittel-Leistungserbringer und -Hersteller sind zentrale Säulen der ambulanten Versorgung und leisten einen immensen Beitrag zur flächendeckenden und wohnortnahen Gesundheitsversorgung sowie zur Entlastung der stationären Versorgung, unter anderem, indem sie häufig die Koordination der verschiedenen Gesundheitsdienstleister für die Patientinnen und Patienten übernehmen, Hospitalisierungen verhindern und eine zügige sowie funktionierende Entlassung aus dem stationären Bereich gewährleisten.

Jährlich werden in Deutschland rund 30 Millionen Hilfsmittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen verordnet. Mit diesen Hilfsmitteln werden etwa 25 Prozent der gesetzlich Versicherten versorgt. Hilfsmittel unterstützen den Genesungsprozess und helfen, Behinderungen vorzubeugen oder diese auszugleichen. Sie ermöglichen Versicherten i. d. R. erhebliche Erleichterungen im Alltag, die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben oder auch die Rückkehr an den Arbeitsplatz. Die damit verbundenen Kosten von unter 4 Prozent der Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung sind im Vergleich zum hohen Nutzen dieser Versorgung gering. Dem Hilfsmittelsektor muss dringend mehr Aufmerksamkeit geschenkt und in diesen investiert werden, auch hier müssen Innovationen schneller in die Regelversorgung gelangen.

Empfehlungen der Medizintechnik-/Hilfsmittel-Branche:

- Das Hilfsmittelverzeichnis (HMZ) muss zukunftsfest gemacht werden, um Innovationen nicht zu hemmen. Hierzu muss das Antrags- und Aufnahmeverfahren vereinfacht werden, indem Produkte, die im klinischen Alltag zur Standardversorgung zählen, künftig schneller in das HMV aufgenommen werden, damit diese auch im außerklinischen Versorgungsbereich, z. B. in der ambulanten und stationären Pflege zum Einsatz kommen können.
- Angemessener und differenzierter Umgang mit neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im Hilfsmittelbereich: In § 31 der G-BA-Verfahrensordnung muss genauer definiert werden, unter welchen Bedingungen/Kriterien bei Hilfsmitteln ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt. Die Formulierung „...wesentlich unterscheidet“ führt in der Praxis regelmäßig zu Interpretationsspielraum, ob eine NUB vorliegt, die einer entsprechenden Nutzenbewertung bedarf, oder nicht.
- Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit bei der Finanzierung von Hilfsmitteln: Die ambulante Versorgung sowie ambulante konservative und postoperative Therapiekonzepte bedürfen einer stärkeren Beachtung in Versorgungskonzepten. Angesichts der Wirtschaftlichkeit von Hilfsmitteln im Vergleich zu anderen Therapieoptionen muss die Bedeutung der Hilfsmittelversorgung stärker anerkannt werden (s. auch Wirtschaftlichkeitsgebot in § 9 Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL), u.a. durch die regelmäßige (bspw. jährliche) an neutralen Messgrößen orientierte Anpassung der Festbeträge, durch die Einführung eines

Hilfsmittelkostenindex und die Vereinheitlichung und einhergehend die generelle Absenkung der Umsatzsteuer für Medizinprodukte/Hilfsmittel auf den ermäßigten Satz (siehe oben).

- Der Nutzen von Hilfsmitteln – auch als Entlastungsmöglichkeit in Pandemie-Zeiten, um stationäre Versorgung zu vermeiden bzw. zu verkürzen – ist unbestritten. In der Weiterentwicklung von Versorgungspfaden und sektorenübergreifenden Versorgungsprozessen muss der Hilfsmittelbereich konsequent mitgedacht und einbezogen werden – insbesondere hinsichtlich der Digitalisierung des Gesundheitswesens.
- Fairen Wettbewerb im EU-Markt durch Marktüberwachung stärken: Der Marktzugang ist selbst für Hersteller von Medizinprodukten/Hilfsmitteln der niedrigen Risikoklasse I ein immenser Kraftakt. Während für Inverkehrbringer in der EU die Produktionskosten massiv steigen, bieten gleichzeitig außereuropäische Hersteller Produkte zu Dumpingpreisen auf Internetplattformen im EU-Binnenmarkt an, die unrechtmäßig als Medizinprodukte beworben werden, da sie regulatorische Anforderungen (CE-Kennzeichnung gem. MDR) nicht erfüllen.
 - Um Patienten und Versicherte zu schützen, aber auch um faire Wettbewerbsbedingungen zu schaffen, sind die Anpassungen in § 85 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) hinsichtlich der Aufgabe der Marktüberwachung durch die Überwachungsbehörde, in deren Bezirk das Produkt geliefert wurde, eindeutig zu begrüßen.
 - Zu prüfen wäre zudem, ob Internetplattformen verpflichtet werden können, die Händler auf die Einhaltung der gesetzlichen Marktzugangsregelungen explizit hinzuweisen und Verstöße strafrechtlich zu beweisen.

⇒ **Deutschland als attraktiven Innovationsstandort für Medizintechnik erhalten**

Die sieben oben aufgeführten Handlungsfelder verdeutlichen den noch immer sehr großen Handlungsbedarf in Deutschland nicht zuletzt hinsichtlich der notwendigen Digitalisierung und Internationalisierung. Deutschland wird nur dann ein attraktiver Innovationsstandort für die Medizintechnikindustrie sein, wenn ein Rechtsrahmen geschaffen wird, der Innovationen – insbesondere auch digitalen Innovationen – offen gegenübersteht. Viele international tätige Medizintechnikunternehmen treiben das regulatorische Umfeld in Deutschland und der EU in Nicht-EU-Länder wie USA, Großbritannien oder nach Asien, wo viele kräftig investieren.

Der Gesetzgeber muss auf diese Entwicklungen mit regulatorischen Erleichterungen reagieren, um die Attraktivität Deutschlands als Innovationsstandort für die Medizintechnik zu verbessern.