



November 2020

SPECTARIS e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin



Ihr Ansprechpartner:

Marcus Kuhlmann
030 / 41 40 21-17
kuhlmann@spectaris.de

SPECTARIS-Positionspapier

Gesundheits- und wirtschaftspolitisches Positionspapier zur Bundestagswahl 2021¹ (Kurzfassung)

Wirtschaftliche Bedeutung und Branchenstruktur

Mit einem Gesamtjahresumsatz von mehr als 33 Mrd. Euro im Jahr 2019 ist die Medizintechnikindustrie in Deutschland ein bedeutender und stetig wachsender Eckpfeiler der deutschen Wirtschaft. Die mehr als 1.400 Betriebe mit mehr als 20 Beschäftigten bieten 150.000 Arbeitsplätze. Die deutsche Medizintechnikindustrie ist – im Gegensatz zur Pharmaindustrie – stark mittelständisch geprägt. 94% der Betriebe haben weniger als 250 Beschäftigte. Die Exportquote der Branche liegt bei durchschnittlich 66%.

Präambel

Die Unternehmen der Medizintechnikindustrie entwickeln, produzieren und vermarkten Medizinprodukte. Sicherheit, Nutzen und das Wohl der Patienten stehen dabei für alle Beteiligten im Mittelpunkt des Handelns.

Das Ziel der Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS ist es, die Standortbedingungen für forschende und entwickelnde Medizintechnik-Unternehmen zu verbessern, geeignete Rahmenbedingungen für ihre Geschäftstätigkeit zu schaffen und die infrastrukturellen Voraussetzungen zu verbessern.

Die Medizintechnikindustrie muss hierzu als eine wesentliche systemrelevante und in Abgrenzung zur Pharmaindustrie eigenständige Säule der industriellen Gesundheitswirtschaft stärker wahrgenommen werden. Noch immer wird die Medizintechnikindustrie vorwiegend als Kostenfaktor und viel zu selten als Wirtschaftsfaktor angesehen. Die moderne Medizintechnik hat in den vergangenen Jahrzehnten maßgeblich dazu beigetragen, dass sich die Lebenserwartung und der allgemeine Gesundheitsstand der Menschen deutlich verbessert haben.

¹ Dieses Papier ist die Kurzform des ausführlichen Positionspapiers, das unter folgendem [Link](#) zu finden ist.



November 2020

SPECTARIS-Positionspapier

Damit wir in Deutschland auch zukünftig eine forschungsstarke, leistungsfähige, wirtschaftlich gesunde und international wettbewerbsfähige Medizintechnikindustrie haben, deren Unternehmen innovative Produkte entwickeln und produzieren sowie auf dem Heimatmarkt und international erfolgreich vermarkten können, benötigt sie in Deutschland und der EU verbesserte Rahmenbedingungen.

SPECTARIS empfiehlt zur nachhaltigen Stärkung einer wettbewerbsfähigen und innovationsfreundlichen Medizintechnikindustrie in Deutschland Folgendes:

Flächendeckend in die Gesundheitsinfrastruktur für eine moderne und für die Patienten optimierte Gesundheitsversorgung investieren

Das deutsche Gesundheitssystem ist durch Kosteneinsparungen und einen jahrzehntelangen Investitionsstau insbesondere im stationären Bereich gekennzeichnet. Hier ist ein Umdenken erforderlich, um einen gesunden Mittelweg zwischen Kostendämpfung einerseits und einer bestmöglichen Versorgung und Ausstattung mit Medizinprodukten andererseits zu finden. Insbesondere die Krankenhausfinanzierung muss auf eine solide Basis gestellt werden.

Patientenorientierte Krankenhausbehandlung ist nur mit zeitgerechter apparativer Ausstattung und baulicher Infrastruktur möglich. Zudem steigen die Ansprüche der Patienten an moderne Strukturen, neueste Technik und Versorgungsformen. Auch die im internationalen Vergleich viel zu geringe Investitionsquote in die Digitalisierung inklusive IT-Sicherheit und Datensicherheit muss erhöht werden.

Nationale und internationale Regulierung besser aufeinander abstimmen und effizient gestalten, um die Innovationskraft und die Industrie des Wirtschaftsstandorts Deutschland zu stärken

Die Medizintechnikbranche ist bereits stark reguliert, ohne dass jede Vorschrift der zusätzlichen Patientensicherheit dient. Insbesondere die Medical Device Regulation (MDR) führt zu massiver zusätzlicher bürokratischer Belastung.



November 2020

SPECTARIS-Positionspapier

Vor dem Hintergrund der zunehmenden Regulierungen und der daraus immer häufiger folgenden Verlagerung von Forschung und Entwicklung ins Nicht-EU-Ausland, benötigt die Industrie stärker patientenorientierte, forschungsfreundliche und praxistaugliche Rahmenbedingungen, die nicht wettbewerbsverzerrend wirken. Regulierung, die nicht hinreichend zusätzliche Patientensicherheit bringt, muss jedoch reduziert werden, weil sonst der Forschungs- und Innovationsstandort Deutschland geschwächt und die Existenz vieler innovativer und v.a. mittelständischer Unternehmen in Frage gestellt wird.

Ein Instrumentarium entwickeln, um den Nutzen von Medizintechnologie durch eine leistungsgerechte und innovationsmotivierende Vergütung zu bewerten

Der Standort Deutschland ist als Produktions- und Forschungsstandort zuletzt auch deshalb unattraktiver geworden, weil Medizinprodukte in Deutschland systembedingt oft deutlich niedrigere Erstattungs- und Marktpreise als in anderen Staaten der Welt mit ähnlich leistungsfähigen Gesundheitssystemen aufweisen. Es fehlt damit an Anreizen, in Deutschland zu produzieren, zu entwickeln und zu forschen sowie Innovationen zuerst in den deutschen Markt einzuführen.

Im Rahmen der Erstattungsfähigkeit (durch die Gesetzliche Krankenversicherung) spielt auch für Medizinprodukte die Nutzenbewertung eine immer größere Rolle. SPECTARIS setzt sich für eine sachgerechte Nutzenbewertung mit Augenmaß ein, die ein differenziertes Vorgehen bei Medizinprodukten nach den Risikoklassen und dem Modifikationsgrad sowie der Rolle des Medizinprodukts im Rahmen einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode vorsieht.

Medizinprodukte und Medizintechnik unter der Prämisse eines für die Patientenversorgung optimierten und innovationsfördernden Datenschutzes in die digitale Transformation einbetten

Die Digitalisierung verändert auch die medizinische Versorgung disruptiv und macht alte Medizinprodukte obsolet und führt zu einer völligen Umstrukturierung eines Marktes bzw. zu einer ganz neuen Form, Probleme zu lösen. Die Gesundheitswirtschaft muss ihre Strukturen und Abläufe daran anpassen. Für den Veränderungsprozess muss jedoch ein gemeinsamer Rahmen



November 2020

SPECTARIS-Positionspapier

festgelegt werden, der allen Beteiligten die notwendige Orientierung liefert. Dazu gehören vor allem Regelungen, welche die verantwortungsvolle Nutzung von Daten in der Gesundheitsversorgung verlässlich ermöglichen, um den Aufbruch in die Gesundheitsindustrie 4.0 nicht auszubremsen oder gar zu verhindern.

Um Datenschutz und Datensicherheit in einem flächendeckend vernetzten Versorgungssystem zu gewährleisten und gleichzeitig innovative Prozesse nicht zu behindern, sollte Datenschutz weniger als „Wegschließen der Daten“ und mehr als „Schutz der Personenrechte“ verstanden werden.

Versorgung mit relevanten Medizinprodukten bei externen Schocks wie einer Pandemie sicherstellen

Die Corona-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig es ist, die Herstellung von Medizinprodukten im Heimatland bzw. heimatlandnah ansässig zu haben, um schnell über ausreichend viele Geräte und Medizinprodukte verfügen zu können. Dennoch bleiben deutsche Medtech-Unternehmen stark auf internationale Zulieferungen angewiesen, wodurch es im Krisenfall zu Lieferengpässen kommen kann. Lieferengpässe in der medizinischen Versorgung haben in den letzten Jahren weltweit zu einem Problem geführt, weil immer mehr Arzneimittel und Medizinprodukte an immer weniger Standorten hergestellt werden, die sich zudem häufig in Schwellenländern wie Indien und China befinden. Die Thematik möglicher Lieferengpässe bei Medizinprodukten muss strategisch angegangen werden, um die Probleme zu vermeiden, die im Arzneimittelbereich bei der in China und Indien konzentrierten Wirkstoffproduktion entstanden sind.

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie. Die deutsche Medizinprodukteindustrie beschäftigt in Deutschland über 235.000 Menschen und investiert rund neun Prozent ihres Umsatzes in die Forschung und Entwicklung neuer Produkte und Verfahren. Der Gesamtumsatz der Branche lag 2019 bei über 33 Milliarden Euro (Betriebe mit mehr als 20 Beschäftigten). Die Exportquote beträgt rund 66 Prozent.