

# Positionspapier zur Bundestagswahl 2025

## Medizintechnik stärken – Innovationen für eine bessere Gesundheitsversorgung

Januar 2025

---

SPECTARIS • Deutscher Industrieverband für Optik,  
Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.

Werderscher Markt 15

101117 Berlin

Fon +49 30 414021-17

Fax +49 30 414021-33

medizintechnik@spectaris.de

www.spectaris.de

---

*SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik und vertritt 400 überwiegend mittelständische deutsche Unternehmen. Davon repräsentiert der SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik rund 130 Hersteller und Zulieferer der Medizintechnik-Branche sowie Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Provider aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.*

## Vorbemerkungen

*Medizintechnologien tragen entscheidend dazu bei, unsere Lebensqualität zu steigern und Leben zu retten sowie zu erhalten. Gleichzeitig fördert die deutsche MedTech-Branche mit ihren Innovationen das Wirtschaftswachstum in Deutschland. Ziel der nächsten Bundesregierung muss es sein, diese wertvolle Branche zu stärken – für eine gute und zukunftsfähige Gesundheitsversorgung der Menschen und den Erhalt sowie die Stärkung der Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit des Wirtschaftsstandorts Deutschland. Eine starke Medizintechnikindustrie ist ein wesentlicher Faktor für eine gute Gesundheitsversorgung und eine gesündere Gesellschaft.*

Die MedTech-Branche spielt eine wesentliche Rolle bei der effizienten Gesundheitsversorgung und ist ein bedeutender Teil der industriellen Gesundheitswirtschaft, die sowohl wirtschaftliche Impulse setzt als auch zahlreiche Arbeitsplätze schafft. Auf dem deutschen Markt befinden sich schätzungsweise 500.000 verschiedene Medizinprodukte. Die Medizintechnik-Branche beschäftigte im Jahr 2023 laut Gesundheitswirtschaftlicher Gesamtrechnung (GGR) in Deutschland insgesamt rund 212.000 Menschen und damit mehr als doppelt so viele wie die Pharma-Branche (97.000 Beschäftigte). Auch hinsichtlich der erwirtschafteten Bruttowertschöpfung liegt die Medizintechnik mit 18,2 Mrd. Euro vor Pharma mit 16,8 Mrd. Euro. Nach der Wirtschaftsstatistik gab es 2023 in Deutschland 1.480 Medizintechnik-Hersteller mit mehr als 20 Beschäftigten, die über 161.000 Mitarbeitende haben und einen Gesamtumsatz von über 40 Milliarden Euro erzielten (55 Mrd. Euro inkl. Kleinstunternehmen). Rund zwei Drittel des Medizintechnik-Umsatzes stammen aus dem Auslandsgeschäft. Rund 9 Prozent des Umsatzes werden in Forschung und Entwicklung investiert. 93 Prozent der Unternehmen sind KMU.

Trotz dieser beeindruckenden Zahlen sehen sich die Medizintechnikunternehmen zunehmend mit strukturellen Standortproblemen konfrontiert, die langfristig Investitionen gefährden und Abwanderungen begünstigen könnten. Das gemeinsame Bestreben von Politik und Industrie muss es sein, eine zukunftsorientierte, widerstandsfähige und nachhaltige MedTech-Branche als wesentlicher Bestandteil der Gesundheitswirtschaft entfalten zu lassen, die in der Lage ist, die Menschen jederzeit mit bestmöglichen und insoweit auch innovativen Medizinprodukten zu versorgen, auf Krisen zu reagieren, ökologische Verantwortung zu übernehmen und ihre Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit langfristig zu sichern.

Die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS empfiehlt daher unten folgende Maßnahmen in insgesamt **6 Handlungsfeldern**:

**Handlungsfeld 1:** Medizintechnik als Leitindustrie stärken und industriepolitisch unterstützen

**Handlungsfeld 2:** Bürokratie abbauen und Regulierungsdichte reduzieren

**Handlungsfeld 3:** Zugang für medizintechnologische Innovationen in die Regelversorgung beschleunigen

**Handlungsfeld 4:** Digitalisierung und KI als Treiber für Effizienz und Wachstum nutzen

**Handlungsfeld 5:** Hilfsmittelversorgung zukunftsfest machen - Bürokratie abbauen, qualitativ hochwertige Versorgung sicherstellen und Versichertenbeiträge stabil halten

**Handlungsfeld 6:** Exporte deutscher Medizintechnik stärken

## Handlungsfeld 1: Medizintechnik als Leitindustrie stärken und industriepolitisch unterstützen

Die Medizintechnik-Branche als eine wesentliche Säule der industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW) leistet einen essenziellen Beitrag zur Gesundheitsversorgung und zugleich zur Wirtschaftskraft Deutschlands. Die Branche ist mittelständisch geprägt und zeichnet sich durch eine hohe Konjunkturrestistenz aus. Nur wenn die Unternehmen dieser Branche auch zukünftig ihren Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandort bei uns in Deutschland haben, kann sie weiter für gut bezahlte und sichere Arbeitsplätze sowie Wohlstand sorgen. Um die Branche zu stärken und im globalen Wettbewerb attraktiv zu halten, braucht sie eine stärkere koordinierte industriepolitische Unterstützung.

---

**SPECTARIS empfiehlt, die Medizintechnik - ein bedeutsamer Pfeiler der industriellen Gesundheitswirtschaft - als Leitindustrie zu stärken, eine Medtech-Strategie aufzusetzen, um die Branche gezielter industriepolitisch unterstützen zu können, die Versorgungsautonomie in Deutschland und der EU zu stärken und die Gesundheitsversorgung als Motor für Nachhaltigkeit einzusetzen.**

---

### Dazu sind folgende Maßnahmen erforderlich:

- **iGW als Schlüssel- und Zukunftsindustrie verankern:** Die iGW muss politisch priorisiert und in der öffentlichen Wahrnehmung verankert werden. Dazu braucht es eine umfassende iGW-Strategie der Bundesregierung, die alle Sektoren berücksichtigt und langfristige Maßnahmen zur Sicherung des Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandorts Deutschland entwickelt. Dabei sollte die Pharmastrategie um eine Medtech-Strategie ergänzt oder zu einer iGW-Strategie weiterentwickelt werden, die explizit auch die Besonderheiten der Medizintechnik, der Biotechnologie und der Health-IT berücksichtigt.
- **Institutionalisierung des politischen Dialogs:** Ein kontinuierlicher Austausch zwischen den relevanten iGW-Akteuren soll durch die Weiterentwicklung Round Table Gesundheitswirtschaft des Bundeswirtschaftsministeriums zu einem iGW-Dialogformat sichergestellt werden, um die unterschiedlichen Bedarfe und Aspekte der Industrie an die Ressorts Gesundheit, Wirtschaft, Forschung und Umwelt noch stärker zusammenzuführen, ergänzt durch eine engere Zusammenarbeit mit den Länderregierungen.
- **Schaffung eines industriepolitischen Referats im künftigen Bundeswirtschaftsministerium,** das sich speziell mit der iGW einschließlich der Medizintechnikindustrie befasst, um eine zentrale Ansprechperson für branchenspezifische Anliegen zu haben.
- **Aufsetzen einer Medtech-Strategie:** Das bereits im Koalitionsvertrag von 2021 festgelegte Ziel, den MedTech-Standort Deutschland zu stärken, sollte dringend realisiert werden. Es braucht ein deutliches politisches Engagement für Deutschland als Standort der Medizintechnik. MedTech muss in allen Bereichen der Gesundheitsversorgung und bei Reformvorhaben konsequent einbezogen werden. Diese Ziele sollten eingebettet werden in eine Medtech-Strategie, in die alle Stakeholder eingebunden werden.

## ■ **Stärkung der Versorgungsautonomie in Deutschland und der EU:**

- **Europäische Produktionskapazitäten ausbauen:** Die Verfügbarkeit medizinischer Güter ist von existenzieller Bedeutung. Um die Diversifizierung von Lieferketten und die globale Versorgungssicherheit zu gewährleisten, bedarf es gezielter politischer Unterstützung für Unternehmen der iGW mit bestehenden oder neuen Produktionskapazitäten in Europa. Dies könnte durch Investitionsanreize erfolgen. Auch der CO<sub>2</sub>-Fußabdruck sollte bei der Herstellung und Lieferung von Medizinprodukten auf EU-Ebene anerkannt werden.
- **Digitale Bestandsplattform versorgungskritischer Medizinprodukte einführen:** Zur Überwachung global vernetzter Lieferketten 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. In diesem Zusammenhang sollten auch Synergien mit ähnlichen Ansätzen, wie es sie z. B. in der Pharmabranche in Form der „Critical Medicines Alliance“ der EU gibt, geprüft werden.

## ■ **Gesundheitsversorgung als Motor für Nachhaltigkeit einsetzen:**

- **Investitionen in eine nachhaltige Krankenhauslandschaft fördern:** Der Krankenhaussektor wurde in den letzten Jahren vernachlässigt und benötigt dringend Investitionen. Anreize sind nötig, um veraltete Geräte in Krankenhäusern und Arztpraxen durch nachhaltige, energieeffiziente Technologien zu ersetzen. Die Medizintechnikindustrie steht vor einem wachsenden Investitionsstau, besonders im stationären Bereich. Förderprogramme wie ein Krankenhaus-Klimaschutzfonds könnten hier Abhilfe schaffen.
- **Förderung von elektronischen Gebrauchsanweisungen (eIFU):** Einen erheblichen Beitrag zur ökologischen Nachhaltigkeit könnte die verstärkte Nutzung elektronischer Gebrauchsanweisungen (eIFU) leisten. Der Einsatz von eIFU ermöglicht eine erhebliche Reduktion von Papierverbrauch, Transportkosten und CO<sub>2</sub>-Emissionen, die mit der Produktion und Verteilung physischer Anleitungen verbunden sind. Gleichzeitig trägt die Umstellung auf digitale Lösungen zur Ressourcenschonung bei und bietet zusätzliche Vorteile wie die verbesserte Aktualisierbarkeit und Verfügbarkeit von Informationen. Um diesen Beitrag zum Klimaschutz und zur Nachhaltigkeit weiter voranzutreiben, sollte der regulatorische Rahmen für eIFU in Europa vereinfacht und ihre Anwendung gefördert werden.

## Handlungsfeld 2: Bürokratie abbauen und Regulierungsdichte reduzieren

Langwierige bürokratische Prozesse behindern die Innovationskraft der Gesundheitswirtschaft in Deutschland. Immer mehr Unternehmen verlagern deshalb ihre Aktivitäten ins Ausland oder ziehen notwendige Produkte vom Markt zurück. Die Herausforderungen beginnen bereits bei klinischen Studien und erstrecken sich über Planungs- und Genehmigungsverfahren für Produktionsstätten, den Marktzugang und die Erstattung bis hin zu komplexen Vorgaben für Herstellung und Produktion. Allein durch Regulierung lässt sich Unternehmens-Compliance jedoch nicht effektiv sicherstellen. Eine steigende Regulierungsdichte sorgt oft für Rechtsunsicherheit und erhöht den unproduktiven Aufwand für Unternehmen erheblich.

Regulierung im Gesundheitswesen ist wichtig. Die Medizintechnikbranche ist aus unserer Sicht jedoch überreguliert, ohne dass dies die Patientensicherheit verbessert. Die Medical Device Regulation (MDR) hat zu erheblicher zusätzlicher Bürokratie geführt und die Kosten für Entwicklungsprojekte innerhalb weniger Jahre verdoppelt. Hinzu kommen Vorschriften, die aus dem Green Deal (Ecodesign for Sustainable Products Regulation, EU-Verpackungsverordnung PPWR, PFAS, REACH-Revision usw.) oder dem Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz sowie Datenschutzregelungen resultieren. Diese bürokratischen Hürden haben Innovationen der Medizintechnikindustrie in Deutschland bereits ausgebremst und führen dazu, dass Unternehmen ihre Aktivitäten ins Ausland verlagern oder Produkte vom Markt genommen werden. Dies betrifft klinische Studien, Produktionsgenehmigungen und den Marktzugang. Mehr Regulierung erhöht oft den bürokratischen Aufwand.

Ein zentrales Problem neben der hohen Regulierungsdichte ist darüber hinaus die fehlende übergreifende Abstimmung verschiedener rechtlicher (EU-)Vorgaben, die häufig zu zusätzlichem Aufwand und überschneidenden Anforderungen führen. Unternehmen müssen diese Regelungen, wie z. B. bei der Lieferketten-Compliance, regelmäßig neu bewerten und umsetzen, was insbesondere für KMUs durch kurze Fristen kaum leistbar ist. Oft werden Fristen erst nach politischen Diskussionen verlängert, da die EU die Realisierbarkeit und Abhängigkeiten einzelner Regulierungen untereinander zunächst unterschätzt. Dies belastet vor allem Unternehmen in der EU, während gleichzeitig unklar bleibt, welche nationalen Regelungen noch folgen werden.

---

**SPECTARIS empfiehlt, eine neue Willkommenskultur für MedTech-Unternehmen zu schaffen, indem Bürokratie abgebaut, „Gold-Plating“ von EU-Vorgaben vermieden und die Rahmenbedingungen für Innovationen verbessert werden, indem insbesondere die Medical Device Regulation (MDR) weiterentwickelt und entschlackt wird.**

---

### Dazu sind folgende Maßnahmen erforderlich:

- **Neue Willkommenskultur für MedTech-Unternehmen:** Dazu ist es erforderlich, Zulassungs- und Produktionsprozesse zu beschleunigen: Um wettbewerbsfähig zu bleiben, müssen Deutschland und Europa die Produktionsbedingungen verbessern. Schnelle Innovationsprozesse sind entscheidend für die Wettbewerbsfähigkeit der Gesundheitsindustrie. Die digitale und nachhaltige Transformation sollte dabei berücksichtigt werden.

- **Proaktive Rolle als Treiber für Innovationen in Brüssel übernehmen:** Die Bundesregierung muss sich in Brüssel stärker als Treiber positionieren, um die Interessen der Medtech-Branche – und damit auch die Interessen der Bevölkerung – entschlossen und zielgerichtet voranzutreiben. Es ist entscheidend, dass Deutschland mit 40% Wertschöpfungsanteil in der EU eine aktive Führungsrolle einnimmt, um den regulatorischen Rahmen auf europäischer Ebene zukunftsfähig zu gestalten und Innovationen im Sinne der Patientensicherheit und Versorgung zu fördern.
- **Gold-Plating vermeiden:** Mit Blick auf europäische Regulierungsvorgaben müssen nationale Sonderregelungen und Alleingänge, auch bekannt als „Gold-Plating“, vermieden werden, um einen robusten europäischen Binnenmarkt zu fördern – insbesondere, wenn eine EU-weite Regelung das Ziel effizienter erreichen kann.
- **Einführung eines politischen Key Performance Index (KPI) für den Marktzugang medizintechnischer Innovationen:** Um die Attraktivität des europäischen Marktes für medizintechnische Innovationen zu steigern und der Abwanderung von Unternehmen entgegenzuwirken, empfehlen wir die Einführung eines politischen Key Performance Index (KPI) für den Marktzugang von MedTech-Innovationen. Dieser KPI, der nicht zu zusätzlichem Dokumentationsaufwand führen darf, könnte bereits vorliegende Messgrößen und Zielvorgaben umfassen, die den Zugang zu europäischen Märkten für innovative Medizintechnologien transparenter, effizienter und schneller gestalten. Dazu zählen unter anderem die Festlegung maximaler Bearbeitungsfristen für Zulassungsprozesse, die Erhöhung der Verfügbarkeit und Qualität von Evaluationsressourcen sowie die Harmonisierung regulatorischer Anforderungen auf EU-Ebene. Die regelmäßige Überprüfung und Veröffentlichung dieser KPI-Ergebnisse soll zudem sicherstellen, dass der Fortschritt messbar ist und gezielt nachgesteuert werden kann.
- **Datenschutz und Ethikkommissionen vereinheitlichen:** Die unterschiedliche Auslegung der DSGVO erschwert bundesweite Forschungsvorhaben. Besonders die Anonymisierung und die rechtliche Grundlage für die Datenweitergabe variieren stark zwischen den Bundesländern. Die Harmonisierung der DSGVO auf nationaler und europäischer Ebene ist notwendig, ebenso wie eine einheitliche Regelung in den Landeskrankenhausgesetzen. Eine Rückverlagerung der Datenschutzkompetenzen vom Land zum Bund könnte langfristig sinnvoll sein. Auch die Anforderungen der 52 Ethikkommissionen sollten standardisiert und regelmäßig überprüft werden.
- Ein **ermäßigter und vor allem einheitlicher Mehrwertsteuersatz auf Medizinprodukte** und medizinische Hilfsmittel würde das Gesundheitssystem sowie die Versicherten finanziell entlasten und den Bürokratieaufwand sowohl für die Kostenträger als auch für die Hersteller und Leistungserbringer im Gesundheitswesen erheblich reduzieren.
- Regelmäßige Gespräche zwischen Wirtschaft und Politik auf Bundes- und EU-Ebene zu den **Wechselwirkungen von regulatorischen Vorgaben:** Um die Wechselwirkungen einzelner Regulierungen zu identifizieren, sollte - insbesondere im Kontext der Lieferketten-Compliance sowie der digitalen und nachhaltigen Transformation - ein intensiver Dialog zwischen Wirtschaft und Politik wie bspw. national über den o.g. Round Table auch auf europäischer Ebene institutionalisiert werden. Ziel ist es, gemeinsam

realistische Zeiträume für die Umsetzung zu erarbeiten, die für alle Beteiligten nachvollziehbar und umsetzbar sind.

- **Konsequente risikobasierte Stoffregulierung:** Mit Blick auf die zahlreichen stofflichen Regulierungsvorhaben fordert SPECTARIS ein risikobasiertes und differenziertes Vorgehen. Insbesondere ein generelles Verbot von per- und polyfluorierten Alkylsubstanzen (PFAS) für medizinisch relevante Produkte und deren Produktion würde erhebliche Versorgungsengpässe verursachen. Hier setzt sich SPECTARIS weiterhin für einen risikobasierten Regulierungsansatz ein, der zwischen bedenklichen und unbedenklichen Stoffgruppen unterscheidet. Die Verwendung von Fluorpolymeren muss dringend von pauschalen Verboten grundsätzlich ausgenommen werden. Sämtliche Stoffregulierungen sollten daher risikobasiert unter Einbindung aller relevanten Stakeholder sowie unter Berücksichtigung vorgelagerter Produktionsschritte und notwendigen Vor- und Zwischenprodukten erfolgen.
- **Weiterentwicklung und Verbesserung der Medizinprodukteverordnung (MDR):** SPECTARIS fordert die Bundesregierung auf, sich auf europäischer Ebene für eine Weiterentwicklung der MDR einzusetzen, die weniger bürokratisch und innovationsfördernd ist. Um die Gesundheitsversorgung mit hochwertigen und innovativen Medizinprodukten in Europa sicherzustellen, die Abwanderung von Forschung zu verhindern, die Entwicklung und Produktion und damit den Medizintechnik-Standort Deutschland zu stärken, ist eine strukturelle Weiterentwicklung der MDR erforderlich. Als Orientierung sollte das MDR-SPECTARIS-Papier<sup>1</sup> vom 3. Juni 2024 dienen, das konkrete Maßnahmen und Handlungsempfehlungen formuliert, um die Herausforderungen im Bereich der Medizinprodukteverordnung (MDR) zu adressieren und den Marktzugang für Innovationen nachhaltig zu sichern. Dazu gehören insbesondere die Ergänzung des derzeitigen Regulierungssystems um spezifische Regelungen für „Orphan Devices“ und innovative Produkte. Zudem ist eine Reform des fünfjährigen Re-Zertifizierungs-Zyklus notwendig, um die Effizienz und Planbarkeit für Hersteller zu erhöhen. Dieses Ziel würde auch durch eine konsequente Umsetzung der Grundsätze guter Verwaltungspraxis mitunterstützt. Besonderes Augenmerk sollte dabei auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gelegt werden, um deren Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit zu stärken.

---

<sup>1</sup> SPECTARIS-Papier zur Weiterentwicklung der MDR vom 3. Juni 2024, siehe [www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Positionen/2024\\_06\\_03\\_Stellungnahme\\_SPECTARIS\\_Versorgung\\_mit\\_Medizinprodukten\\_sicherstellen.pdf](http://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Positionen/2024_06_03_Stellungnahme_SPECTARIS_Versorgung_mit_Medizinprodukten_sicherstellen.pdf)

## Handlungsfeld 3: Zugang für medizintechnologische Innovationen in die Regelversorgung beschleunigen

Die zügige Integration medizintechnologischer Innovationen in die Regelversorgung (Erstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung, GKV) ist von zentraler Bedeutung für die Verbesserung der Patientenversorgung und die Sicherung eines leistungsfähigen Gesundheitssystems. Ein schneller Zugang ermöglicht es, innovative Technologien zeitnah für Patienten verfügbar zu machen, ihre Lebensqualität zu steigern und den Behandlungserfolg zu optimieren. Gleichzeitig stärkt dies die Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Innovationsstandorts, fördert Investitionen in Forschung und Entwicklung und trägt dazu bei, die Gesundheitsversorgung effizienter und kosteneffektiver zu gestalten. Insbesondere 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 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.

---

**SPECTARIS empfiehlt, den Zugang für medizintechnologische Innovationen in das Erstattungssystem der Gesetzlichen Krankenversicherung zu beschleunigen, indem die Bewertungsverfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) optimiert, ein Fast-Track-Verfahren für besonders innovative Technologien eingeführt, die Möglichkeiten der Digitalisierung der Prozesse genutzt und die Zusammenarbeit und Transparenz der beteiligten Stakeholder verbessert werden.**

---

### Dazu schlagen wir folgende konkrete Maßnahmen vor:

- **Entwicklung eines eigenen Instrumentariums für die MedTech-Methodenbewertung** mit schnelleren Zulassungs- und Erstattungsprozessen durch eigene MedTech-Methodenbewertung, die die Besonderheiten von Medizinprodukten mit kurzen Innovationszyklen berücksichtigt. Hier kann 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.
- **Berücksichtigung weiterer Nutzendimensionen:** 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.



- **Verbotsvorbehalt im ambulanten Sektor:** Um Innovationen schneller zum Versicherten und Patienten zu bringen, sollte die bereits im stationären Sektor geltende „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ auch auf den ambulanten Sektor, wo das „Verbot mit 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.
- **DiGA-Fast-Track-Verfahren auf DiGAs aller Risikoklassen ausweiten:** Nach der erfolgreichen Einführung eines Fast-Track-Verfahrens für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) für digitale Medizinprodukte niedriger Risikoklassen und die Erweiterung auf Medizinprodukte der Klasse IIa sollte dieses bewährte Verfahren auf digitale Medizinprodukte aller Risikoklassen sowie Kombinationsprodukte ausgeweitet werden oder alternativ ein ähnlich schneller Zugang über entsprechende Zulassungs- und Bewertungsverfahren etabliert werden, um den kurzen Innovationszyklen digitaler Medizinprodukte Rechnung zu tragen.
- **Pragmatische G-BA-Verhandlungen:** Virtuelle Angebote des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sollten beibehalten und offene Fragestunden eingeführt werden, um Unsicherheiten bei Dossiers zu reduzieren.

## Handlungsfeld 4: Digitalisierung und KI als Treiber für Effizienz und Wachstum nutzen

Die iGW steht vor einem technologischen Umbruch. Digitale Technologien und Künstliche Intelligenz (KI) können die medizinische Versorgung verbessern, Prozesse effizienter gestalten und den Fachkräftemangel sowie den demografischen Wandel abfedern. Deutschland hinkt im internationalen Vergleich jedoch hinterher, insbesondere beim Zugang zu Gesundheitsdaten und deren Nutzung für Forschung und Versorgung.

---

**SPECTARIS empfiehlt, die Digitalisierung und den Einsatz von Künstlicher Intelligenz als Treiber für mehr Effizienz des Gesundheitswesens und Wachstum zu nutzen.**

---

### Dazu empfehlen wir Folgendes:

- **Qualitativ hochwertige Gesundheitsdaten fördern:** Der European Health Data Space (EHDS) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) ermöglichen erstmals den Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschungszwecke. Allerdings sind Datenbestand und -qualität noch unzureichend.

### Konkret schlägt SPECTARIS folgende Maßnahmen vor, um qualitativ hochwertige Gesundheitsdaten zu fördern:

- **Erweiterung des Forschungsdatenbestands:** Um den Zugang zu relevanten Daten für die Forschung zu verbessern, sollte die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle zeitnah weitere geeignete Datenquellen einbinden. Besonders wichtig ist die Erweiterung um Primärstudien wie klinische Studien und prospektive Beobachtungsstudien, um Deutschland als attraktiven Standort für Real-World-Evidence-Studien zu positionieren. Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sollte diese Anbindung ermöglichen und in Zusammenarbeit mit den relevanten Stakeholdern ausgestalten. Bei der Erweiterung sind strukturierte Datenbanken, Aspekte der Datenqualität wie Verknüpfbarkeit, Auffindbarkeit sowie einheitliche Antragsprozesse zu berücksichtigen.
- **Hohe Dateninformationsqualität:** Eine erfolgreiche Verarbeitung von gesundheitsbezogenen Daten zur Verbesserung und Effizienz der Versorgung ist nur möglich, wenn eine hohe Dateninformationsqualität vorliegt. Zukünftig sollten Anreize geschaffen werden, um sicherzustellen, dass auch nicht kommerziell orientierte Datenerheber die hohe Qualität ihrer Daten gewährleisten.
- **Verbesserung der Datenqualität:** Die elektronische Patientenakte (ePA) muss strukturierte und qualitativ hochwertige Daten umfassen und zeitnah zu einer umfassenden Plattform für Gesundheitsdaten weiterentwickelt werden. Dazu zählen maschinenlesbare Informationen aus der Bildgebung, Labordaten und Ergebnisse individueller Behandlungen sowie die Daten aller Leistungserbringer. Eine Echtzeitnutzung der Daten sollte angestrebt werden, und es sollten Voraussetzungen für eine langfristige Nutzung geschaffen werden, beispielsweise durch ein Datencockpit innerhalb der ePA, das Patienten eine einfache Möglichkeit bietet, der Nutzung ihrer Daten zuzustimmen.

- **Effizienter Zugang zu Forschungsdaten:** Angesichts der zu erwartenden Vielzahl an Anträgen beim Forschungsdatenzentrum (FDZ) ist die Einführung von Priorisierungsregeln unverzichtbar, die alle Beteiligten einbeziehen.
- **Ein inklusives Gesundheitsdatenökosystem schaffen:** Der Aufbau eines Gesundheitsdatenökosystems ist essenziell, um Innovationen voranzubringen und den Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) im Interesse des Patientenwohls zu fördern. Dadurch kann der Fachkräftemangel gemildert und die Herausforderungen des demografischen Wandels können bewältigt werden. Um den Digitalisierungsrückstand im Gesundheitswesen aufzuholen und Effizienzpotenziale zu erschließen, benötigt die Forschung strukturierte, hochwertige Daten. Die iGW muss hierbei eine zentrale Rolle übernehmen und aktiv zur Gestaltung der Interoperabilität beitragen.

**Konkret schlägt SPECTARIS folgende Maßnahmen vor, um ein inklusives Gesundheitsdatenökosystem zu schaffen:**

- **Einbeziehung aller Datenhalter:** In einem gut funktionierenden Ökosystem für Gesundheitsdaten hat die iGW aufgrund ihrer qualitativ hochwertigen Daten eine zentrale Rolle. Daher sollte sie aktiv in die Festlegung verbindlicher Standards zur Förderung der Interoperabilität eingebunden werden. Neben den Routine- und Abrechnungsdaten, die zukünftig im Forschungsdatenzentrum bereitgestellt werden, sollten auch alle relevanten Datensätze aus verschiedenen Einrichtungen des Gesundheitssystems für die Forschung zugänglich gemacht werden.
- **Einheitliches Rahmenwerk und abgestimmte Gesundheitsdatenstrategie:** Der Austausch und die Aggregation von Gesundheitsdaten auf europäischer Ebene sollten auf einer gemeinsamen, von öffentlichen und privaten Stakeholdern abgestimmten Zielarchitektur und Datenstruktur basieren, die hohe Anforderungen an Datenqualität und -sicherheit erfüllt. Die Daten sollten dezentral und pseudonymisiert **gespeichert werden, um es den Datenhaltern zu ermöglichen, die Nutzung gemäß den erteilten** Einwilligungen zu steuern. Hierbei sollten Open-Source-Technologien und -Software zum Einsatz kommen, um Monopolisierung zu vermeiden und den Austausch von Gesundheitsdaten zu fördern. Datenhalter sollten stets die Datensouveränität behalten, was ihnen erlaubt, unter Berücksichtigung der Einwilligungen der Patientinnen und Patienten zu bestimmen, wer auf welche Daten und für welchen Zeitraum zugreifen darf.
- **Digitale Transformation im Gesundheitswesen fördern:** Die digitale Transformation im Gesundheitswesen ist nicht nur technisch oder gesetzlich bedingt, sondern vor allem eine Frage des Vertrauens und der Kultur. Bürgerinnen und Bürger müssen digitale Kompetenzen erlangen, beispielsweise in der Bildung und Weiterbildung, und den Nutzen der Digitalisierung erleben, um Vertrauen zu entwickeln. Auch das medizinische Personal sollte verstärkt im Bereich "Digital Literacy" geschult werden, um digitale Werkzeuge effektiv einsetzen und erklären zu können.

**SPECTARIS schlägt konkret Folgendes vor, um die digitale Transformation im Gesundheitswesen zu fördern:**

- **Digitale Versorgungsstrukturen stärken:** Um die Ambulantisierung zu fördern, sollten Behandlungsketten patientenzentriert und innovativ gestaltet und entsprechend vergütet werden. Digitale Versorgungsmöglichkeiten müssen dabei von Anfang an berücksichtigt und in die Krankenhausplanung integriert werden. Für eine reibungslose, sektorenübergreifende Versorgung ist ein nahtloser Datenaustausch erforderlich.
- **Telemedizin ausbauen und finanzieren:** Die langfristige Betreuung durch Datenmonitoring erfordert neue Finanzierungsansätze, die auch telemedizinische Leistungen ohne unnötige Arzt-Patienten-Kontakte honorieren. Trotz des Potenzials der Telemedizin, wie z. B. bei der Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Diabetes, ist die Nutzung von Videosprechstunden rückläufig. Eine gezielte Förderung könnte diese Entwicklung wiederbeleben.
- **Digitale Kompetenz in die medizinische Ausbildung integrieren:** Bildungspolitik, Berufsverbände und Sozialpartner sollten bedarfsgerechte Berufsbilder schaffen und Ausbildungsmodelle anpassen. Bund und Länder müssen bei der Anpassung von Lehrplänen kooperieren, um bundesweit relevantes Wissen einheitlich zu vermitteln.
- **KI in die Gesundheitsversorgung integrieren:** KI-Technologien bieten erhebliches Potenzial zur Steigerung der Effizienz und Effektivität in der Versorgung, insbesondere bei der Diagnostik. Es fehlen jedoch definierte Standards und Marktmodelle, die eine flächendeckende Nutzung dieser Technologien zur Verbesserung der Patientenversorgung ermöglichen.
- **Überregulierung vermeiden:** Wichtig ist es, eine Überregulierung durch die Umsetzung des AI-Acts im Hinblick auf die Medizintechnikbranche zu verhindern. Hier sollte die MDR als etablierter regulatorischer Rahmen weiterhin Vorrang bei der Risikobewertung haben.

## Handlungsfeld 5: Hilfsmittelversorgung zukunftsfest machen - Bürokratie abbauen, qualitativ hochwertige Versorgung sicherstellen und Versichertenbeiträge stabil halten

Der stetig wachsende Homecare-Sektor und die häusliche Versorgung als wesentliche Teilbereiche des ambulanten Sektors müssen neben dem stationären und teilstationären Bereich viel stärker 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 Hospitalisierungen verhindern und eine zügige sowie funktionierende Entlassung aus dem stationären Bereich gewährleisten.

Jährlich werden in Deutschland rund 32 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 in Höhe von 11,17 Mrd. Euro im Jahr 2023 (rund 4 Prozent) der Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (288,62 Mrd. Euro) sind im Vergleich zum hohen Nutzen dieser Versorgung gering. Dem Hilfsmittelsektor muss dringend mehr Aufmerksamkeit geschenkt und in diesen investiert werden, Innovationen müssen schneller in die Regelversorgung gelangen.

---

**SPECTARIS fordert die zukünftige Bundesregierung auf, die Hilfsmittelversorgung zukunftsfest zu machen, indem Bürokratie abgebaut, eine qualitativ hochwertige Versorgung sichergestellt und Versicherungsbeiträge stabil gehalten werden.**

---

### Dazu sind folgende Maßnahmen erforderlich:

- **Hilfsmittelverzeichnis (HMV) zukunftsfest machen:** Um Innovationen nicht zu hemmen, muss das Antrags- und Aufnahmeverfahren vereinfacht werden, indem Hilfsmittel-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.
- **Klarstellung des Hilfsmittelbegriffs:** Versorgungsstrukturelle Veränderungen erfordern den Zugang von Pflegefachkräften zu Hilfsmitteln, um Patienten in der Häuslichkeit oder im ambulanten Bereich zu versorgen. Der GKV-Spitzenverband legt den Hilfsmittelbegriff derzeit zu eng aus, was zu Versorgungsengpässen und Störungen im Antragsprozess führt. Da zunehmend stationäre Leistungen in den ambulanten Bereich verlagert und Pflegekräfte stärker in die Behandlung einbezogen werden sollen, besteht dringender Handlungsbedarf. SPECTARIS fordert gesetzliche Anpassungen, um den Zugang zu Hilfsmitteln für Fachpersonal sicherzustellen, insbesondere bei Produkten, die ausschließlich durch

medizinisches Fachpersonal oder in Verbindung mit ärztlich geschaffenen Körperöffnungen verwendet werden.

- **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 und die Vereinheitlichung und einhergehend die generelle Absenkung der Umsatzsteuer für Medizinprodukte/Hilfsmittel auf den ermäßigten Satz (siehe oben).
- **Fairen Wettbewerb im EU-Markt durch Marktüberwachung stärken:** Der Marktzugang ist selbst für Hersteller von Hilfsmitteln der niedrigen Medizinprodukte-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. Zu prüfen wäre daher, ob Internetplattformen verpflichtet werden können, die Händler auf die Einhaltung der gesetzlichen Marktzugangsregelungen explizit hinzuweisen und Verstöße strafrechtlich zu bewahren.

## Handlungsfeld 6: Exporte deutscher Medizintechnik stärken

Die deutsche Medizintechnikindustrie verzeichnet eine kontinuierlich wachsende Exportrate von aktuell rund 67 Prozent. Die vornehmlich mittelständisch organisierten Unternehmen erschließen sich Zukunftsmärkte und nutzen Chancen, die sich in der globalisierten Welt eröffnen. Sie leisten damit einen wertvollen Beitrag für den Standort Europa. Im weltweiten Handel gewinnt ein ausgewogenes Risikomanagement aufgrund der geopolitischen Entwicklungen zunehmend an Bedeutung. Unternehmen stehen vor der Herausforderung, sich auf plötzliche Änderungen bei Exportbestimmungen vorzubereiten. Dazu gehören Strafzölle, verschärfte Sanktionen gegenüber Handelspartnern, extraterritorial wirkende Exportkontrollbestimmungen einzelner Staaten und auch ein stark zunehmender Protektionismus, der neue Märkte gerade in den Branchen mit öffentlichen Ausschreibungen stark einschränkt. Voraussetzung für die große Exportstärke der deutschen Unternehmen ist der möglichst barrierefreie Zugang zu Auslandsmärkten und auf die Branche zugeschnittene Angebote und politische Flankierung von Auslandsengagements.

---

**SPECTARIS fordert die Bundesregierung auf, sich in Brüssel für die Sicherung eines barrierefreien Zugangs deutscher Medizintechnikunternehmen zu Auslandsmärkten und den Abbau von Handelshemmnissen einzusetzen.**

---

**Dazu schlagen wir folgende Maßnahmen vor:**

- **Politische Flankierung zur Beseitigung der zahlreichen Handelshemmnisse im Medizintechnikexport:** Die Medizintechnikindustrie fordert eine stärkere politische Priorisierung und aktive Maßnahmen zur Bewältigung zentraler Herausforderungen, insbesondere der in vielen Ländern wachsenden „**local content requirements**“ für Medizintechnik, potenzieller Importzölle in großen Märkten, unfairer Vergabeverfahren in Drittländern sowie der gezielten Förderung der europäischen Medizintechnik im Bereich Cyber- und Datensicherheit als Wettbewerbsvorteil gegenüber internationalen Mitbewerbern. Diese Themen stellen erhebliche Hemmnisse für die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft der Branche dar und lösen dringenden politischen Handlungsbedarf auf nationaler und europäischer Ebene aus.
- **Förderung von Freihandel und Freihandelsabkommen:** SPECTARIS fordert die Bundesregierung auf, sich auf europäischer Ebene für die konsequente Förderung internationaler Freihandelsabkommen mit strategischen Partnerländern abzuschließen, die den Zollabbau, den Schutz geistigen Eigentums und die gegenseitige Anerkennung regulatorischer Standards sicherstellen. Dies erleichtert den Marktzugang für europäische Medizintechnologie und stärkt die globale Wettbewerbsfähigkeit der Branche.
- **Harmonisierung der Marktzugangsanforderungen:** Es bedarf zudem einer stärkeren internationalen Abstimmung der regulatorischen Vorgaben, um Doppelprüfungen und bürokratische Hürden zu reduzieren. Einheitliche Anforderungen erleichtern nicht nur den Export, sondern beschleunigen auch die Markteinführung von Innovationen und ermöglichen eine effizientere Patientenversorgung.
- **Schaffung von Gesundheitspartnerschaften:** Gesundheitspartnerschaften stärken die Gesundheitssysteme in ausgewählten Partnerländern auf Basis einer gemeinsam erarbeiteten, bilateralen,

langfristig ausgerichteten Partnerschaft. Sie flankieren die Gesundheitsversorgung in Partnerländern, indem sie Wissen und Ressourcen verschiedener Akteure bündeln. So leistet Deutschland einen wertvollen Beitrag zur globalen Gesundheit, nachhaltigen Entwicklung und unterstützt die wirtschaftlichen Diversifizierungsaktivitäten auch von KMU. Durch bilaterale Kooperationen auf Augenhöhe werden neue Märkte eröffnet, wirtschaftliche Chancen genutzt und die Gesundheitswirtschaft in beiden Märkten weiterentwickelt. Gerade angesichts von Budgetkürzungen ist es essenziell, das Potenzial und Know-how auch der Wirtschaft bei Vorhaben in Entwicklungs- und Schwellenländern effizient und transparent einzusetzen.

- **Entwicklung eines Projektentwicklungsprogramms (PEP):** Mit einem Projektentwicklungsprogramm (PEP), das bereits im Energiebereich signifikante Exportzuwächse für die deutsche Energiewirtschaft ermöglicht hat, ließen sich auch im Medizintechnik-Bereich große Potenziale für deutsche Unternehmen in Entwicklungs- und Schwellenländern erschließen. Die Identifizierung von qualifizierten Projektopportunitäten hilft der Industrie über die entscheidende erste Barriere beim Einstieg in neue Märkte hinweg und ist eine sinnvolle Ergänzung zu bestehenden Instrumenten.
- **Abbau von Hürden bei der Exportkontrolle:** Hürden beim Export und ein immer weiter steigender Bürokratieaufwand hemmen häufig den Warenfluss und stellen den Standort infrage. Die langen Laufzeiten bei Ausfuhrgenehmigungen für Dual-Use-Güter oder für Güter bei Lieferungen an bestimmte Endverwender in „kritischen Ländern“ wie etwa China stellen die Hersteller vor große Herausforderungen. Gerade im Kontext der Russland-Sanktionen sind Medizintechnikunternehmen vor die Herausforderung gestellt worden, Ausfuhrgenehmigungen zu beantragen - was die Unternehmen sowohl bei Neubeschaffungen als auch im Bereich der Ersatzteillieferungen mit langen Bearbeitungszeiten konfrontiert. Im Ergebnis profitieren neben asiatischen Wettbewerbern vor allem auch US-amerikanische.