

# Fünf gesundheitspolitische Empfehlungen der Medizintechnik im Industrieverband SPECTARIS für die neue Legislaturperiode

Stand: 27. Oktober 2021

## 1. Medizintechnik als wesentliche Säule der industriellen Gesundheitswirtschaft stärken

Der Medizintechnik- und In-Vitro-Diagnostik-Branche sind eigenständige und hoch-innovative Säulen der industriellen Gesundheitswirtschaft, die während der Corona-Pandemie ihre Leistungskraft deutlich unter Beweis gestellt haben. Diesem Umstand muss auch politisch stärker Rechnung getragen werden. Nur wenn diese 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 wieder attraktiv wird.

Die Bevölkerung erwartet von einem modernen Gesundheitssystem zurecht Versorgungssicherheit, Wirtschaftlichkeit und Innovationskraft, die nicht von überflüssiger, für die Patientensicherheit irrelevanter Regulierung abgebremst werden. Die Medizintechnik-Unternehmen brauchen daher **dringend politische Unterstützung bei der praktischen Umsetzung der europäischen Verordnungen (MDR und IVDR)**, deren Unzulänglichkeit inzwischen existenz- und versorgungsgefährdende Ausmaße angenommen hat.

Im Rahmen der spätestens nach fünf Jahren anstehenden Überprüfung der MDR soll 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 für die Erfüllung regulatorischer Anforderungen sowie die Ziele Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft als Zweitmaßstab für die Bewertung künftiger Regulierung eingeführt werden.

Es sollte ein ressortübergreifender **Branchendialog Medizintechnik** auf Bundesebene eingesetzt werden, um mit medizintechnischer Industrie, medizinischer Forschung und Versorgung sowie Vertretern des Bundes und der Länder verlässliche Rahmenbedingungen für eine forschungsstarke, innovative, leistungsfähige, krisenfeste wirtschaftlich gesunde und international wettbewerbsfähige Medizintechnik-Branche in Deutschland zu schaffen.

## 2. Digitalisierung vorantreiben durch Nutzung von Gesundheitsdaten zum Wohle der Menschen

Aus Gesundheitsdaten kann erheblich mehr Nutzen gezogen werden, um Krankheiten vorzubeugen, die Behandlungsqualität durch Datenanalysen zu erhöhen und die Breitenversorgung durch Datenaustausch und Referenzdaten zu verbessern. In Summe können durch Gesundheitsdaten Patienten mehr Lebensqualität und Behandlern bessere Versorgungsoptionen ermöglicht werden.

Für die forschende Medizintechnik-Industrie muss daher **Zugang zu Gesundheits- und Versorgungsdaten** gewährt werden, wie er für Institutionen der öffentlichen Forschung schon besteht. Es ist die Industrie, die einen Großteil der innovativen Gesundheitsangebote und Versorgungskonzepte für Patienten und Versicherte entwickelt. Die Politik muss in Abstimmung mit Medizinforschern, Datenschützern und industrieller Gesundheitswirtschaft Regelungen schaffen, wie der Personenbezug von Gesundheitsdaten DSGVO-konform und rechtssicher getrennt werden kann, damit diese Daten ohne weitere Einwilligung der Person für Zwecke der Forschung und Entwicklung genutzt werden können. Daneben müssen Regelungen getroffen werden, unter denen die sensiblen Gesundheitsdaten über eine öffentliche digitale Infrastruktur transferiert werden.

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 daher **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. Dieses Urteil hatte den EU-US Privacy Shield für unrechtmäßig erklärt und stellt selbst Einzelfallprüfungen oder Standardvertragsklauseln unter Vorbehalt.

Weitere Unsicherheit für die Unternehmen ergibt sich aus dem deutschen Datenschutz-Flickenteppich, wo 16 Landesdatenschutzbehörden die DSGVO-Anforderungen unterschiedlich auslegen können. Dieser zusätzlichen Komplexität für deutschlandweit agierende Unternehmen kann nur begegnet werden, wenn die DSGVO-Vorgaben auf nationaler Ebene harmonisiert 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.

### **3. Methodenbewertung und Zugang zur Regelversorgung für Medizintechnik modernisieren**

Der Zugang neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zur Regelversorgung, die wesentlich auf Medizinprodukten basieren, muss weiter vereinfacht werden. Dazu muss ein eigenes Instrumentarium für die MedTech-Methodenbewertung mit **schnelleren Zulassungs- und Erstattungsprozessen** entwickelt werden, das die Besonderheiten von Medizinprodukten mit kurzen Innovationszyklen und die grundsätzlichen Unterschiede zu Arzneimitteln und den dort verwendeten Methoden der Nutzenbewertung berücksichtigt.

Die Methoden zur Bewertung des Nutzens von Medizintechnologien sollten dabei 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 zudem der bereits im stationären Sektor geltende „**Verbotsvorbehalt**“ auch im ambulanten Sektor, wo der „Erlaubnisvorbehalt“ gilt, zur Anwendung kommen.

Um sektorübergreifende und integrierte Versorgungsmodelle schneller in die Regelversorgung zu überführen, sollte die aktuelle Aufteilung des Gesundheitssystems nach Sektoren und die darauf aufgebauten Vergütungsstrukturen überprüft und Vorschläge für eine angemessene Veränderung erarbeitet werden.

### **4. 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. Daher sollte 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 belohnen und unterstützen**, die ihrer Investitionszusage gegenüber den Krankenhäusern nachkommen.

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.

### **5. Den Homecare-Sektor und die häusliche Versorgung anerkennen und stärken**

Das deutsche Gesundheitssystem ruht auf den Säulen der ambulanten, des stationären und des teilstationären Sektors. Innerhalb des ambulanten Sektors bleiben jedoch der für eine flächendeckende und wohnortnahe Gesundheitsversorgung essentielle und stetig wachsende Homecare-Sektor sowie die häusliche Versorgung trotz ihrer versorgungskritischen Bedeutung zu häufig unberücksichtigt. Hilfsmittel-Leistungserbringer sowie Homecare-Unternehmen und Hersteller dieser Hilfsmittel leisten einen immensen Beitrag zur flächendeckenden und wohnortnahen Gesundheitsversorgung sowie zur Entlastung der stationären Versorgung, unter anderem indem sie Hospitalisierungen verhindern und eine zügige und eine funktionierende Entlassung aus dem stationären Bereich gewährleisten. Bei gesundheitspolitischen Entscheidungen müssen sie künftig – anders als in den Monaten der Corona-Pandemie und zuvor – immer mitgedacht und gestärkt werden.