

**Positionen des
SPECTARIS-Fachverbandes Medizintechnik
zur
Bundestagswahl 2017**

Berlin, Mai 2017

Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21-17
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

kuhlmann@spectaris.de
www.spectaris.de

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

Medizintechnikindustrie: Wichtiger Eckpfeiler der deutschen Wirtschaft im Zukunftsmarkt Gesundheit

→ Wichtiger Wirtschaftsfaktor: 29 Milliarden Euro Umsatz

Mit einem Gesamtjahresumsatz von über 29 Milliarden Euro im Jahr 2016 ist die Medizintechnikindustrie in Deutschland ein bedeutender und stetig wachsender Eckpfeiler der deutschen Wirtschaft. Die Unternehmen der Hightech-Branche der Medizintechnikindustrie sind mit ihren innovativen, weltweit nachgefragten Produkten ein wesentlicher Teil des Zukunfts- und Wachstumsmarktes Gesundheit.

→ Hoher Arbeitsmarktfaktor: 214.000 Beschäftigte

Die über 1.250 Betriebe mit mehr als 20 Beschäftigten bieten rund 133.000 Arbeitsplätze. Die Mehrzahl dieser Beschäftigten verfügt über einen Hochschulabschluss oder einen qualifizierten Berufsabschluss. Zählt man die 11.300 Kleinst- und Handelsbetriebe mit knapp 81.000 Beschäftigten mit, kommt die Branche auf insgesamt über 12.500 Betriebe mit über 200.000 Mitarbeitern. Jeder Arbeitsplatz in der Medizintechnik-Branche sichert zudem 0,75 Arbeitsplätze in anderen Bereichen.

→ Mittelständisch geprägt: 92 Prozent der Unternehmen gehören dem Mittelstand an

Die Branche ist geprägt von kleinen und mittelständischen Unternehmen – mehr als 92 Prozent der Unternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter – und bekannt durch eine Reihe von Weltmarktführern in anspruchsvollen Nischenmärkten, die engagiert für den medizinischen und pflegerischen Bedarf und zum Nutzen für den Patienten Produkte und Methoden entwickeln.

→ International ausgerichtet und exportstark: 64 Prozent Exportquote

International betrachtet ist Deutschland der mit Abstand stärkste Medizintechnikhersteller in Europa: Mehr als ein Drittel des in Europa erzielten Gesamtumsatzes in der Medizintechnik in Höhe von 76 Mrd. Euro wird in Deutschland erzielt. Weltweit hält Deutschland seine Position als drittgrößter Medizintechnikhersteller hinter den USA (38,8 Prozent) und China (12,2 Prozent) mit einem Anteil von 9,3 Prozent am Weltmarkt.

Rund zwei Drittel (64 Prozent) des Umsatzes erzielt die deutsche Medizintechnikindustrie durch Exporte.

→ Hohe Innovationskraft: 9 Prozent F+E-Quote

Die Medizintechnikindustrie ist eine der innovationsstärksten Branchen der deutschen Wirtschaft. Viele der medizintechnischen Innovationen haben kurze Lebenszyklen von oft weniger als 3 Jahren und können so dem Anwender schnell verfügbar gemacht werden.

Die Branche investiert rund 9 Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Die F+E-Quote liegt damit deutlich über denen der Automobilbranche und des Maschinenbaus (jeweils zwischen 3 und 4 Prozent).

→ Gute Wachstumsaussichten: 4 – 5 Prozent Wachstum p.a.

Die Wachstumsaussichten der Branche sind grundsätzlich gut, denn die Branche ist überdurchschnittlich innovativ und profitiert von der weiter zunehmenden Bedeutung von Gesundheit, der demografischen Entwicklung, des medizintechnischen Fortschritts und der Dynamik in den Schwellen- und Entwicklungsländern. Experten gehen von einem jährlichen Wachstum von vier bis fünf Prozent aus.

Die Forderungen des Fachverbandes Medizintechnik im Einzelnen

- 1. Klares Bekenntnis zum Freihandel**
- 2. Ausbau der mittelstandsorientierten Außenwirtschaftsförderinstrumente**
- 3. Effizientere Exportkontrolle und schnellere Bearbeitungszeiten beim BAFA**
- 4. Einrichtung und Förderung einer AiF-Forschungsallianz „Gesundes Leben / Medizintechnik“ als ressortübergreifende Maßnahme zur Stärkung der Innovationskraft des entsprechenden deutschen Mittelstands zur Bewältigung der gesundheitlichen Herausforderungen unserer alternden Gesellschaft**
- 5. Signifikante Aufstockung der Forschungsförderung von innovationsorientierten, transdisziplinären und vorwettbewerblichen Projekten der Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF) sowie kontinuierliche Anpassungen des IGF-Förderetats in darauffolgenden Jahren**
- 6. Die mittelständisch geprägte Medizintechnikindustrie stärken, Trend zu immer mehr Regulierung und Bürokratie stoppen!**
- 7. Bei Umsetzung der MDR die Besonderheiten der mittelständisch geprägten Branche berücksichtigen und Lösungen zur Deckung des Fachkräftebedarfs entwickeln**
- 8. Nutzenbewertung in der Medizintechnik mit Augenmaß**
- 9. Krankenhausfinanzierung reformieren – Investitionsstau im Krankenhausbereich beenden**
- 10. Digitalisierung der Medizintechnik/Gesundheitswirtschaft vorantreiben**
- 11. Telemedizin auf weitere Anwendungsfelder ausdehnen, nicht-ärztliche Leistungserbringer einbinden**
- 12. Qualität der Versorgung mit Hilfsmitteln verbessern – stärker auf langfristige Kosteneinsparungen fokussieren**
- 13. Stationäre Pflege stärken; Trend zur „Ambulantisierung“ der stationären Pflege stoppen**
- 14. Hygienevorschriften besser kontrollieren und im Vergütungssystem abbilden**

1. Klares Bekenntnis zum Freihandel

Begründung:

Freihandelsabkommen sind in der Öffentlichkeit in Kritik geraten. Es ist wichtig, dass alle Akteure transparent über die Vorteile des freien Handels aufgeklärt werden. Damit auch in Zukunft der Wohlstand gesichert ist, muss die Exportnation Deutschland weiter auf den Freihandel setzen. Es ist wichtig, dass die Verhandlungsprozesse deutlich vereinfacht und verkürzt werden. Das Freihandelsabkommen EU-Kanada (CETA) ist ein gutes Abkommen, an dem sich die zukünftigen EU-Freihandelsabkommen orientieren sollen. Auch in unklaren Zeiten wie diesen muss weiterhin ein ambitioniertes Freihandelsabkommen mit den USA gesucht werden. Ein sog. „TTIP light“ lehnen wir ab.

2. Ausbau der mittelstandsorientierten Außenwirtschaftsförderinstrumente

Begründung:

Das Außenwirtschaftsinstrumentarium des Bundes mit Schwerpunkt auf den Instrumenten des BMWi bietet eine Vielzahl von Unterstützungsmaßnahmen. Die Maßnahmen zur Exportförderung und -absicherung (Förderung von Messebeteiligungen, Delegationsreisen, Bürgschaften etc.) sind sehr wichtig für KMU und sollten weiter ausgebaut werden und weiter auf die mittelständisch geprägten SPECTARIS-Branchen zugeschnitten werden. Die Anpassung der bestehenden Finanzierungsinstrumente in Richtung einer mittelstandsfreundlichen Finanzierung für kleine und mittlere Auftragsvolumina, sogenannte „Small Tickets“ wäre eine wichtige Ergänzung des bestehenden Instrumentariums.

3. Effizientere Exportkontrolle und schnellere Bearbeitungszeiten beim BAFA

Begründung:

Die Unternehmen beklagen sich über die langen Bearbeitungszeiten von Ausfuhranträgen. Ständig wechselnde Rahmenbedingungen und neue Vorschriften (Embargos) machen dem Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) zu schaffen, welches sich über Personalmangel beklagt. Darüber hinaus werden viele Anträge noch in Berlin vom BMWi und/oder dem AA geprüft, was die Bearbeitungszeiten weiter erhöht.

4. Einrichtung und Förderung einer AiF-Forschungsallianz „Gesundes Leben / Medizintechnik“ als ressortübergreifende Maßnahme zur Stärkung der Innovationskraft des entsprechenden deutschen Mittelstands zur Bewältigung der gesundheitlichen Herausforderungen unserer alternden Gesellschaft

Begründung:

„Gesundes Leben“ ist eine von sechs „Prioritären Zukunftsaufgaben“ der Hightech-Strategie der aktuellen Bundesregierung. Das BMG, das BMBF und das BMWi haben die ressortübergreifende Zusammenarbeit zur Bewältigung dieser Zukunftsaufgabe beschlossen. Bei dieser Zusammenarbeit geht es zum einen um die Lösung zentraler gesundheitlicher Herausforderungen, insbesondere angesichts alternder Gesellschaften, zum anderen geht es um volkswirtschaftliche Aspekte.

Deutschland ist mit einem Umfang von 23 Mrd. Euro weltweit der drittgrößte Produzent von Medizinprodukten. Der Export deutscher Medizinprodukte hat einen Welthandelsanteil von 14,6 %, an zweiter Stelle hinter den USA. 64 % der deutschen Medizinprodukte werden exportiert. Die Branche beschäftigt ca. 190.000 Mitarbeiter. Rund 95 % der Medizintechnik-Unternehmen sind KMU. Die Bedeutung von Innovationen in der Medizintechnik für Deutschland wird dadurch deutlich, dass ca.

ein Drittel der Produkte weniger als drei Jahre alt sind. In Medizintechnikprodukten finden zahlreiche Schlüsseltechnologien Anwendung, z. B. Optische Technologien, Mikrosystemtechnik, Nanotechnologie, etc.

Der nationale Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“ soll die mittelständisch geprägte Medizintechnikbranche in Deutschland stärken und die internationale Spitzenposition festigen und ausbauen. Ziel dieser Förderinitiative ist, zu einer kohärenten, bedarfsgerechten Forschungs- und Innovationspolitik zu gelangen. Bisheriges Ergebnis der resultierenden Aktivitäten zur Umsetzung: drei getrennte Maßnahmenlisten der drei Ressorts.

Zur Erzielung der größtmöglichen Effektivität der eingesetzten Steuergelder ist es sinnvoll, die Förderung dort anzusetzen, wo ohne Förderung die meisten Innovationsideen aufgrund zu hoher Risiken verloren gingen, also in der Frühphase der Innovationserschöpfung, in der die industrielle Machbarkeit noch nicht nachgewiesen ist und die Amortisierungsrisiken von FuE-Aufwendungen konsequenterweise am höchsten sind. Transdisziplinäre und vorwettbewerbliche Zusammenarbeit von Wirtschaft und Wissenschaft in klar definierten Projekten erhöht die Effektivität zusätzlich beträchtlich. Diese Anforderungen an ein Förderprogramm lassen das BMWi-Konzept der Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF) optimal erscheinen. Aufgrund der eingeschränkten Fördermittel des IGF-Programms und der in den Programmrichtlinien festgelegten Themenoffenheit, die auf eine Breitenwirkung für die Gesamtheit der mittelständischen Industriebranchen in Deutschland ausgerichtet ist, ist eine prioritäre Zuwendung von Fördermitteln für medizintechnische oder gesundheitliche Themen jedoch nicht möglich.

Zur Bewältigung der prioritären Zukunftsaufgabe "Gesundes Leben" könnten von BMBF oder BMG Fördermittel bereitgestellt und über eine AiF-externe Trägerschaft vergeben werden. Gefördert würde nach den Vorgaben der IGF, also 2-3-jährige, vorwettbewerbliche Studien der industriellen Machbarkeit von konkreten Innovationsideen unter der besonderen Berücksichtigung des Nutzens für KMU. Zur größtmöglichen Effektivität der eingesetzten Steuergelder sollte die AiF als Technologietransfer-erfahrener Partner des Förderprogramms fungieren und die ausgereiften Werkzeuge zur Verfügung stellen, die die IGF so erfolgreich machen: 1.) das ehrenamtliche IGF-Gutachterwesen der AiF und 2.) eine AiF-Forschungsallianz von relevanten Networking-, Administrations- und Technologietransfer-erfahrenen Forschungsvereinigungen, über die Projektanträge eingereicht werden könnten.

IGF-Projekte zu gesundheitlichen und medizintechnischen Themen involvieren in der Regel Kliniker in projektbegleitenden Ausschüssen. Validierungen sind häufig Bestandteil von Arbeitspaketen medizinischer IGF-Projekte und werden hierüber gefördert. Eine AiF-Forschungsallianz Gesundes Leben / Medizintechnik würde uns vielen Lösungen zu Fragen der Prioritären Zukunftsaufgabe Gesundes Leben effizient näherbringen.

<p>5. Signifikante Aufstockung der Forschungsförderung von innovationsorientierten, transdisziplinären und vorwettbewerblichen Projekten der Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF) sowie kontinuierliche Anpassungen des IGF-Förderetats in darauffolgenden Jahren</p>
--

Begründung:

Der Standort Deutschland ist durch eine lange Historie der Findung und Entwicklung genialer Ideen und Innovationen geprägt. Deutschland nimmt in internationalen Vergleichen der Innovationskraft weltweit nachhaltig einen Spitzenplatz ein, der die Grundlage unseres wirtschaftlichen Erfolgs in einer globalisierten Welt darstellt. Dieser wirtschaftliche Erfolg ist der Motor unseres Wohlstands, denn die direkten Steuerleistungen der Unternehmen sowie die Besteuerung der Arbeit bilden zusammen die Haupteinnahmequelle des Staates und erlauben unter anderem die Finanzierung der gesamtstaatlichen Aufgaben wie die Unterhaltung des Bildungssystems, der Infrastruktur und die Sicherstellung unserer Sicherheit. Doch weder die Nachhaltigkeit der Innovationskraft noch die resultierende Stärke unserer Wirtschaft stellen sich von selbst ein.

Die enorme Leistungsfähigkeit unseres Landes, zukünftige Technologieentwicklungen mitzugestalten, ist hauptsächlich dem weltweit einzigartigen deutschen System der besonderen parallel-gliedrigen Wissenschaftsförderung zu verdanken. Insbesondere die neuen gesellschaftlichen und globalen Herausforderungen sind am effektivsten mithilfe einer vielseitigen Forschungslandschaft zu adressieren.

Die Finanzierung der Forschungsaufgaben verteilt sich im Wesentlichen auf drei Schultern, die des BMBF, die des BMWi und die der Industrie. Die über das BMBF zur Verfügung gestellte institutionelle Grundfinanzierung (8,3 Mrd. EUR/Jahr) sowie die

DFG-getragene Programm- und Projektförderung (3,0 Mrd. EUR/Jahr) wird auf der einen Seite für ein umfassendes Netzwerk von Universitäten und Hochschulen zur Verfügung gestellt, auf der anderen Seite für sogenannte außeruniversitäre Forschungseinrichtungen. Große Verbünde solcher Einrichtungen wie die Max-Planck-Gesellschaft (1,6 Mrd. EUR/Jahr), die Fraunhofer Gesellschaft (0,6 Mrd. EUR), die Helmholtz-Gemeinschaft (3,0 Mrd./Jahr) und die Leibniz-Gemeinschaft (1,2 Mrd./Jahr), stehen neben zahlreichen Einzelinstitutionen, die sich in Organisationen wie der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften, der Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen (AiF) und der Zuse-Gemeinschaft vernetzen. Institute der beiden zuletzt genannten Netzwerke, die eine Schlüsselrolle der innovationsorientierten Forschung einnehmen, erhalten keine institutionelle Förderung sondern finanzieren sich überwiegend über thematische Programmförderungen des BMBF oder über BMWi-geförderte Forschungsprojekte (insbesondere im Rahmen des IGF- und des ZIM-Programms) sowie über Industriemittel.

Es ist essentiell, zu realisieren, dass die Fähigkeit unserer Wirtschaft, im globalen Wettbewerb zu bestehen, davon abhängt, dass öffentliche Fördermittel die Amortisierungsrisiken von Investitionen zur Entwicklung von Innovationen minimieren. Eine steuerliche Förderung könnte dem bei weitem nicht Rechnung tragen. Die Beteiligungsmöglichkeit von KMU an geförderten Studien der AiF-Forschungsvereinigungen, z. B. zum Nachweis der industriellen Machbarkeit von noch nicht vollständig ausgereiften Innovationsideen, begrenzt die erforderlichen Aufwendungen in dieser Frühphase der Innovationsschöpfung, mit noch hohem technologischen Risiko, für den Mittelstand am effektivsten.

Bedenkt man die Bedeutung des Mittelstands für die deutsche Wirtschaft und den stetig wachsenden Innovationsdruck, der auf den Unternehmen lastet, erscheint eine beträchtliche Ausweitung der aktuellen Innovationsforschungsförderung für unumgänglich und dringlich. Insbesondere das vorwettbewerbliche BMWi-Programm der Industriellen Gemeinschaftsforschung (0,17 Mrd./Jahr) BMWi begrenzt die hohen Risiken der Innovationsaktivitäten für KMU äußerst wirkungsvoll und erreicht durch projektbegleitende Industrieausschüsse bei jedem geförderten Projekt einen hohen Multiplikationsfaktor bezüglich der Effektivität der eingesetzten Mittel.

6. Die mittelständisch geprägte Medizintechnikindustrie stärken, Trend zu immer mehr Regulierung und Bürokratie stoppen!

Die Politik ist gefordert, für passgenaue Rahmenbedingungen für die Medizintechnikindustrie und Qualitätswettbewerb in Deutschland zu sorgen und diese, wo noch nicht vorhanden, zu schaffen. Insbesondere ist darauf zu achten, dass durch unangemessene und oft übertriebene Regulierungen die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft der deutschen Medizintechnikindustrie nicht (weiter) beschränkt wird.

Begründung:

Die Wachstumsaussichten der Branche sind grundsätzlich gut, denn die Branche ist überdurchschnittlich innovativ und profitiert von der weiter zunehmenden Bedeutung von Gesundheit, der demografischen Entwicklung, des medizintechnischen Fortschritts und der Dynamik in den Schwellen- und Entwicklungsländern. Experten gehen von einem jährlichen Wachstum von vier bis fünf Prozent aus.

Die Sorge in der Branche ist allerdings groß, dass dieses Wachstumspotenzial nicht vollends ausgeschöpft werden kann und dass die mittelständischen Unternehmen den immer neuen und zusätzlichen regulatorischen Anforderungen und bürokratischen (Dokumentations)Pflichten

- im Rahmen des Marktzugangs,
- bei der Rückverfolgbarkeit und Überwachung eines Medizinproduktes und
- im Zuge der Erstattung

nicht standhalten können und sich dies zunehmend negativ auf die Innovationsfähigkeit auswirkt.

7. Bei Umsetzung der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) die Besonderheiten der mittelständisch geprägten Branche berücksichtigen und Lösungen zur Deckung des Fachkräftebedarfs entwickeln

Im Rahmen der nationalen Umsetzung der in 2017 in Kraft tretenden neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) ist die Politik gefordert, auf die Besonderheiten der deutschen mittelständisch geprägten Medizintechnikbranche Rücksicht zu nehmen und sich dafür in Brüssel einzusetzen, dass die Regulierungsschraube nicht immer weiter – oftmals unangemessen und ohne einen zusätzlichen Gewinn an Patientensicherheit – angezogen wird. Außerdem müssen Lösungen entwickelt werden, um den steigenden Bedarf an qualifiziertem Regulatory-Affairs-Personal zu decken.

Begründung:

Ziel bei der Umsetzung der MDR muss eine Ausgewogenheit von größtmöglicher Patientensicherheit einerseits und Erhalt bzw. Stärkung der Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Medizintechnikunternehmen andererseits sein.

Für viele Medizintechnikunternehmen, insbesondere aber die vielen kleineren und Kleinstbetriebe, sind die heutigen regulatorischen Anforderungen und Dokumentationspflichten bereits eine sehr große Herausforderung und stellen immer häufiger ein Innovations- und Wachstumshemmnis dar. Die Folge ist immer öfter, dass bestimmte Produkte stark verzögert oder auch gar nicht mehr angeboten werden können, da kein ausreichender Return on Investment zu erwarten oder die diesbezügliche Unsicherheit unternehmerisch nicht zu verantworten ist. Vermehrt wird in der Branche auch dazu übergegangen, Produktsegmente an ausländische Unternehmen abzutreten oder die Unternehmen verlegen die Zulassung des Produktes gleich ins Ausland – vor allem in die USA. Dies kann nicht im Sinne der deutschen Wirtschaftspolitik sein.

Daher

- ist bei der Umsetzung der MDR im Zuge der zahlreichen delegierten und implementierten Rechtsakte durch die EU Kommission darauf zu achten, dass die Unternehmen nicht zusätzlich mit Bürokratie und regulatorischen Anforderungen belastet werden, insbesondere dann, wenn diese keine unmittelbar positiven Auswirkungen auf zusätzliche Patientensicherheit haben,
- sind hinsichtlich der praktischen Umsetzung der MDR die Zuständigkeiten und Haftungsfragen eindeutig zu klären,
- muss sichergestellt werden, dass alle an der Umsetzung Beteiligten ein gemeinsames Verständnis zur Auslegung der Anforderungen aus der MDR haben; ggf. müssen hier europäische Guidelines erstellt werden,
- sind Konzepte zu entwickeln, wie der bereits heute sehr große und zukünftig noch wachsende Bedarf an Fachkräften mit regulatorischem Know-how gedeckt werden kann.

Bereits heute ist ein Engpass an regulatorischen Fachkräften bei den Herstellern, Benannten Stellen und Behörden festzustellen. Zukünftig werden Mitarbeiter mit regulatorischem Know-How auch bei der EU-Kommission zum Einsatz kommen müssen. Qualifiziertes Regulatory-Affairs-Personal wird europaweit stark nachgefragt werden und der Bedarf wird nicht kurzfristig zu decken sein.

8. Nutzenbewertung in der Medizintechnik mit Augenmaß

Bei der Einführung von Nutzenbewertung in der Medizintechnik ist die Entwicklung geeigneter Methoden zur Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter Einsatz eines Medizinproduktes voranzutreiben. Dabei sind die

Besonderheiten der Medizintechnikindustrie mit ihren kurzen Innovationszyklen zu berücksichtigen und die grundsätzlichen Unterschiede zur Pharmaindustrie und den dort verwendeten Methoden der Nutzenbewertung zur Kenntnis zu nehmen. Die derzeit gesetzlich vorgegebene Dauer einer möglichen Nutzenbewertung von in der Regel 3 Jahren ist deutlich zu lang und muss an das Interesse der Patienten an einer schnellen Verfügbarkeit von Innovationen in der Versorgung angepasst und deutlich verkürzt werden.

Begründung:

Im Rahmen der Erstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) kommt der Nutzenbewertung eine immer größere Bedeutung zu. Nutzenbewertung ist auch in der Medizintechnik richtig und wichtig. SPECTARIS setzt sich aber für eine sachgerechte Nutzenbewertung mit Augenmaß ein, die ein differenziertes Vorgehen bei Medizinprodukten nach Risikoklasse (Klassen I, IIa, IIb oder III) und Modifikationsgrad (Me-too-Verfahren, Schritt- oder Sprunginnovation) vorsieht.

Die Medizinprodukteindustrie ist – anders als die Pharmaindustrie – stark mittelständisch geprägt und eine der innovationsstärksten Branchen der deutschen Wirtschaft. Die Patientensicherheit und die Qualität der Versorgung stehen bei den Innovationen immer an oberster Stelle. Viele der Innovationen haben kurze Lebenszyklen; stetig werden Verbesserungen von Produkten vorgenommen (Schrittinnovationen).

Grundsätzlich können die im Bereich der Arzneimittel etablierten Prinzipien und Verfahren zur Nutzenbewertung auf die Überprüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die wesentlich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruhen, nicht 1:1 übertragen werden. Vielmehr gibt es im Zusammenhang mit der Nutzenbewertung im Bereich Medizinprodukte eine Reihe bisher ungelöster inhaltlicher, methodischer aber auch wirtschaftspolitischer Fragen.

Die Anforderung höchster Evidenz in Form von randomisierten kontrollierten Studien (RCT) und der dazugehörigen zusätzlichen Qualitätsstandards im maßgeblichen IQWiG-Methodenpapier ist für die Hersteller von Medizinprodukten in vielen Fällen kaum zu erfüllen. Wesentliche Ursachen dafür sind der im Vergleich zu Arzneimitteln ungleich größere Einfluss des Anwenders auf den medizinischen Nutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode sowie die Multifunktionalität vieler Medizinprodukte im Unterschied zum indikationsspezifischen Einsatz eines Medikaments. Hinzukommen die hohen Fallzahlenanforderungen, die bei vielen der behandelten Erkrankungen nicht im Rahmen der Innovationszyklen abgedeckt werden können. Dies bedeutet, der Methodennutzen wird mit Produkten „veralteter Generationen“ nachgewiesen. Eine wirtschaftliche Produkteinführung in Deutschland wird damit aus heutiger Sicht der Hersteller in vielen Fällen unwahrscheinlich. Dadurch wird nicht nur der wirtschaftliche Erfolg von Innovationen und damit die Existenz der Unternehmen gefährdet, sondern auch die bestmögliche Patientenversorgung verfehlt. Insbesondere kleine und mittlere Unternehmen verfügen nicht über die Möglichkeiten, die methodischen Anforderungen und Verfahren der Selbstverwaltung umzusetzen. Die Investitionsunsicherheit auf Herstellerseite erhöht sich zusätzlich durch den Umstand, dass sich bislang weder aus dem IQWiG-Methodenpapier noch aus den Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) Regeln für die Gewichtung einzelner Kriterien bei der Bewertung von Studienergebnissen erkennen lassen.

Bei der Auslegung des IQWiG-Methodenpapiers und der Verfahrensordnung des G-BA müssen sowohl den berechtigten Anforderungen an eine sichere und moderne Patientenversorgung als auch den wirtschaftlichen Notwendigkeiten der Industrie Rechnung getragen werden. Die Hersteller benötigen verlässliche Grundlagen bezüglich der Anforderungen, um weiterhin ihre Produktentwicklungen und Marktchancen kalkulieren zu können. Notwendig ist deshalb eine systematische Identifizierung und Analyse der aus Sicht der Hersteller bestehenden Unsicherheiten im Prozess der Nutzenbewertung und die Entwicklung von Lösungsvorschlägen zur Beseitigung dieser Unsicherheiten. Dieses neu zu schaffende Instrumentarium ist eine notwendige Ergänzung zum existierenden IQWiG-Methodenpapier. Insbesondere ist die Entwicklung neuer, praktikabler Bewertungsmethoden durch alle Beteiligten und Betroffenen aktiv zu begleiten. Ein bloßes Stellungnahmerecht / Anhörungsrecht ist hier nicht mehr genug. Zudem müssen kleine und mittelständische Unternehmen durch verbindliche Aussagen zu Verfahren, Nachweisen und finanzielle Unterstützung für Studien besser in der Risikoabschätzung begleitet werden.

9. Krankenhausfinanzierung reformieren – Investitionsstau im Krankenhausbereich beenden

Die Politik muss Fehlsteuerungen in der Krankenhausfinanzierung korrigieren und innovationsfreundlicher gestalten, um den anhaltenden Innovationsstau zu beenden. Patienten sollten mit den modernsten verfügbaren Medizin- und Pflegehilfsmitteln versorgt und Krankenhäuser dem technischen Fortschritt entsprechend modern ausgestattet werden. Die Politik darf sich nicht länger aus ihrer Verantwortung ziehen.

Begründung:

Die mittlerweile auf einen deutlich zweistelligen Milliardenbetrag angewachsene zurückhaltende Investitionsfinanzierung der Länder im stationären Bereich – laut Krankenhaus Rating Report 2016 beträgt der kumulierte Investitionsstau deutscher Krankenhäuser mindestens 27,8 Milliarden Euro – verzögert nicht nur den Strukturwandel, den die Kliniken nur mühsam aus eigener Kraft gestalten können. Vielmehr hat der Investitionsstau auch unmittelbar negative Auswirkungen auf die Medizintechnikbranche. Nur noch ein Drittel des Umsatzes erzielen deutsche Medizintechnikunternehmen im Inland. Klinikneubauten sind hierzulande eine absolute Seltenheit und auch die oft dringend notwendige Modernisierung von stationären Einrichtungen bleibt aus.

Die Investitionsquote öffentlicher Krankenhäuser liegt bundesweit gerade noch bei 5 bis 6 Prozent. Bei Krankenhäusern mit privater Trägerschaft liegt sie etwa doppelt so hoch.

Das DKI geht in einer Publikation davon aus, dass der Investitionsbedarf der deutschen Krankenhäuser in den nächsten Jahren bei rund 7 Mrd. € pro Jahr liegen wird. Da die öffentliche Förderquote durch die Bundesländer in den letzten Jahren nur bei 2,7 Mrd. € pro Jahr lag, ist der Investitionsbedarf damit um das Zweieinhalbfache höher als aktuell die öffentlichen Fördermittel für Krankenhausinvestitionen.

Die Ursachen für diesen Investitionsstau liegen in der dualen Krankenhausfinanzierung. Grundlage für Zuwendungen bildet der von den Ländern aufgestellte Krankenhausplan. Nur sogenannte „Plankrankenhäuser“ sind berechtigt, für gesetzliche Krankenversicherungen Leistungen zu erbringen. Ihre laufenden Kosten finanzieren sie über die von ihnen erbrachten Leistungen nach dem DRG-System. Darüber hinaus erhalten sie Investitionsfördermittel. Diese sind jedoch letztlich von der Finanzkraft der jeweiligen Bundesländer abhängig und unterliegen zudem in hohem Ausmaß politischen und nicht immer sachlichen Erwägungen. Da die Bundesländer jedoch gesetzlich verpflichtet sind, die medizinische Versorgung der Bevölkerung mit Haus- und Fachärzten sowie einem ärztlichen Notdienst zu gewährleisten (Sicherstellungsauftrag), müssen ihnen dazu auch Instrumente an die Hand gegeben werden. Nicht nur der Sicherstellungsauftrag veranlasst die Länder, für die Fortführung der Dualistik zu kämpfen.

Da die Bundesländer seit Jahren ihrer Investitionspflicht nicht nachkommen, gleichzeitig aber den Kostendruck für alle erhöhen und sich so die Privatisierungsspirale im Krankenhauswesen mit all ihren negativen Auswirkungen auf die Beschäftigten in den Krankenhäusern und die Versorgungsqualität für die Patienten weiterdreht, ist der Bundesgesetzgeber gefordert, die Krankenhausfinanzierung grundsätzlich zu reformieren. Der mit einem Volumen von einer Milliarde Euro, verteilt über drei Jahre, vom Gesetzgeber mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) aufgelegte Strukturfonds kann nur ein erster Schritt sein. Um den Strukturwandel tatsächlich bewältigen zu können, bedarf es deutlich höherer finanzieller Mittel. Dies würde zudem dazu führen, dass die deutsche Medizintechnikindustrie weniger auf das Auslandsgeschäft und die diesbezüglichen Unsicherheiten – Währungsabhängigkeiten, Krisen/Konflikte, Sanktionen – angewiesen wäre. Daneben darf sich die Politik nicht länger aus ihrer Verantwortung stellen und die Krankenhausfinanzierung alleine den Ländern überlassen.

Eine innovationsfreundliche Krankenhausfinanzierung ist und bleibt für den Gesundheitsstandort Deutschland von zentraler Bedeutung.

10. Digitalisierung der Medizintechnik/Gesundheitswirtschaft vorantreiben

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen sind so positiv zu gestalten, dass sich die großen Potenziale, die die Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft im Allgemeinen und der Medizintechnik im Besonderen in sich bergen, ausgeschöpft werden können. Bei der Umsetzung der Europäischen Datenschutzgrundverordnung in die deutschen Fachgesetze im nächsten Jahr darf auch im Gesundheitsbereich nicht hinter die in der Verordnung geregelten Nutzungsmöglichkeiten von Daten zurückgegangen werden.

Begründung:

Moderne Medizin ist ohne Medizintechnik nicht möglich. Medizintechnische Produkte und Geräte werden auch in Zukunft für die medizinische Versorgung unersetzlich sein. Die Digitalisierung verändert aber sowohl die Erzeugnisse der Medizintechnik als auch die Art und Weise, wie diese Erzeugnisse in der medizinischen Versorgung eingesetzt werden. Die deutsche Medizintechnik muss diese Veränderung aufgreifen, um ihre international führende Rolle zu behaupten.

Die Digitalisierung verbessert die Gesundheitsversorgung und macht medizinischen Fortschritt im ganzen Land verfügbar. Bürger und Patienten erleben durch die Digitalisierung bessere Qualität von Diagnosen und Behandlung, weil relevante Informationen vollständig und schnell verfügbar sind.

Digitalisierung umfasst im Wesentlichen die Fähigkeiten zur Datenerfassung, zur Vernetzung von Datenquellen und Datennutzern sowie zur Datenanalyse. Ziel der Digitalisierung in der Gesundheitswirtschaft und Medizintechnik ist es, durch umfassende Datenanalysen eine „individualisierte Medizin“ zu ermöglichen, in der jeder Patient die für ihn beste medizinische Behandlung erfährt. Ein Schlüssel hierfür liegt bei der Medizintechnik, die viele der Daten generiert, die für diese Art der medizinischen Versorgung benötigt werden.

Die Digitalisierung der Medizintechnik und die Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft können nicht getrennt voneinander betrachtet werden. Ausgehend von den bestehenden Stärken in der Datenerfassung und Vernetzung kann die deutsche Medizintechnik auch in der Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft zum internationalen Vorreiter werden. Dafür müssen überzeugende Antworten auf sechs zentrale Herausforderungen gefunden werden:

- Gesetzlich definierte Organisationsstrukturen der Gesundheitswirtschaft dürfen digitale Lösungen nicht verhindern,
- Datenschutz darf Datennutzung nicht unmöglich machen,
- offene rechtliche Fragen einer digitalen Gesundheitswirtschaft müssen zügig geklärt werden,
- leistungsfähige und sichere Infrastruktur für die digitale Gesundheitswirtschaft muss geschaffen werden,
- Standards und Normen müssen praxisorientiert entwickelt und verbreitet werden,
- der Bedarf an Fachkräften muss durch Ausbildung und Qualifizierung gesichert werden.

11. Telemedizin auf weitere Anwendungsfelder ausdehnen, nichtärztliche Leistungserbringer einbinden

Mit einer Ergänzung des eHealth-Gesetzes müssen Voraussetzungen geschaffen werden, dass die Versorgungskette der Patienten von der Klinik über die Arztpraxis bis hin in den häuslichen Bereich telemedizinisch unterstützt wird. Dazu muss die Telematik Infrastruktur schnellstmöglich für weitere nichtärztliche Leistungserbringer wie Homecare-Provider und Gesundheitshandwerker sowie für weitere Anwendungen im Gesundheitswesen geöffnet werden.

Begründung:

Mehr als 6 Millionen Patienten werden in Deutschland in der häuslichen Umgebung von nichtärztlichen Leistungserbringern versorgt. Deren Versorgung ist im eHealth-Gesetz nicht berücksichtigt.

Während es zurzeit in Deutschland insgesamt rund eine halbe Million Klinikbetten gibt – Tendenz sinkend –, wächst der Anteil der Patienten in der häuslichen Versorgung aufgrund des demografischen Wandels und medizinischen Fortschritts stetig und beträgt derzeit über 6 Millionen Patienten. Damit ist der häusliche Versorgungsbereich gemessen an der Bettenzahl heute um ein Vielfaches größer als der stationäre Bereich. Hinzu kommt, dass die meisten dieser Patienten dauerhaft auf Begleitung angewiesen sind.

Der häusliche Bereich wird im beschlossenen und in Kraft getretenen eHealth-Gesetz völlig ausgeblendet. Dies widerspricht dem politischen Willen nach einer Digitalisierung des Gesundheitswesens sowie der grundsätzlichen gesetzlichen Vorgabe „ambulant vor stationär“. Gerade im Hinblick auf die großen Potenziale im häuslichen Bereich bietet eHealth enorme Vorteile:

- Verbesserung der Patientensicherheit durch Verfügbarkeit aktueller Daten aus der häuslichen Umgebung des Patienten,
- Verbesserung der Qualität und Effizienz der Versorgung durch intersektorale Vernetzung,
- Einbeziehung des Patienten in das Management seiner Erkrankung („mündiger Patient“),
- Verbesserung der Versorgungssituation insbesondere in strukturschwachen Regionen.

Der Nutzen und die Akzeptanz von eHealth-Lösungen wurden in zahlreichen Studien und Projekten bereits umfassend dargestellt. Der Gesetzgeber hat im Gesetzgebungsprozess zum eHealth-Gesetz versäumt, anerkannte Lösungen in die Regelversorgung zu überführen. Damit wäre der Aufbau der Telematikinfrastruktur weiter forciert worden.

Für die Realisierung von eHealth-Lösungen bedarf es folgender Schritte:

Berücksichtigung nicht-ärztlicher Leistungserbringer im eHealth-Gesetz bei der intersektoralen und fachübergreifenden Vernetzung von stationärer und ambulanter medizinischer Behandlung und Pflege

Gerade durch den sektoren- und fachübergreifenden Einsatz von elektronischen Kommunikations- und Informationstechnologien wird die im letzten Koalitionsvertrag geforderte Verbesserung der Leistungsfähigkeit unseres Gesundheitswesens erst ermöglicht. Nur die explizite Berücksichtigung von qualifizierten nicht-ärztlichen Gesundheitsberufen im eHealth-Gesetz ermöglicht eine effiziente, flächendeckende Umsetzung delegierter ärztlicher Leistungen mittels eHealth-Lösungen.

Vergütung von telemedizinischen Patientenversorgungen durch die nichtärztlichen Leistungserbringer

Das wesentliche Potential von eHealth liegt in der intersektoralen und interdisziplinären Vernetzung des Patienten im häuslichen Bereich. Die Anbindung des Patienten an Ärzte und Kliniken setzt voraus, dass es Lösungen für die alltägliche häusliche Versorgung gibt. In der Regel werden diese Aufgaben von nichtärztlichen Gesundheitsberufen und Leistungserbringern bzw. von medizintechnischen Unternehmen übernommen.

Um diese Vernetzung zu fördern und die Potenziale der Telemedizin auszuschöpfen, müssen alle Arbeitsleistungen sowie die eingesetzten Hilfsmittel der nicht-ärztlichen Gesundheitsberufe leistungsgerecht und angemessen vergütet werden.

Anwendungsfelder für eHealth und Telemedizin erweitern

Der Anwendungsbereich der Telematik Infrastruktur sollte nicht wie bisher auf einzelne Anwendungen (wie z.B. Röntgendiagnostik, elektronischer Arztbrief, Notfalldatensatz und Medikationsplan) begrenzt werden. Vielmehr sollte ein offener

Katalog von eHealth-Einsatzgebieten erstellt und die im Rahmen dieser Anwendungen erbrachten Leistungen angemessen vergütet werden.

Verantwortungsabgrenzung und Kompetenzrahmen schaffen

Damit eHealth erfolgreich eingesetzt werden kann, ist es erforderlich, dass Verantwortungen klar definiert und Regeln der medizinischen Fachgesellschaften geschaffen werden, die dieser Entwicklung Rechnung tragen.

12. Qualität der Versorgung mit Hilfsmitteln verbessern – stärker auf langfristige Kosteneinsparungen fokussieren

Die Qualität der Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln muss durch konsequente Umsetzung der im Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) beschlossenen Maßnahmen und Regeln weiter und nachhaltig verbessert werden. Die bisherige starke Fokussierung in der Gesundheitspolitik auf Kosteneinsparungen ist dabei zugunsten einer stärkeren Berücksichtigung von Qualitätsaspekten aufzugeben.

Begründung:

Der Anteil der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) für Hilfsmittel an den GKV-Gesamtausgaben beläuft sich auf weniger als 4 Prozent und liegt damit noch niedriger als der Verwaltungskostenanteil (ca. 5 Prozent). Umso unverständlicher ist der große Kostendruck in der Hilfsmittelversorgung. Die deutlichen Einsparungen treffen vor allem ältere Menschen und Menschen mit Behinderung, die immer häufiger wirtschaftliche Aufzahlungen leisten müssen.

Die Krankenkassen sollten zudem nicht weiter auf kurzfristige Einsparungen schießen und insoweit nicht länger das billigste Hilfsmittel erstatten, sondern verstärkt auf die langfristigen (Folge-)Kosten schauen, die oftmals umso niedriger sind je qualitativ hochwertiger das Hilfsmittel ist. In innovativen Hilfsmitteln steckt ein großes Potenzial an langfristigen Einsparungen für die Krankenkassen und das Gesundheitssystem.

Die meist fast alleinige Fokussierung der Gesundheitspolitik und der Kostenträger auf das günstigste Hilfsmittel und nicht wie gesetzlich vorgeschrieben auf das wirtschaftlichste, hat zu einem enormen Preisdruck in der Branche geführt. Aufgrund der anhaltenden massiven Einsparbemühungen der Krankenkassen bleibt die Ertragslage bei zahlreichen Unternehmen der Branche trotz leichter Umsatz- und Mengenzuwächse sehr angespannt.

Das beschlossene Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) soll auf den gestiegenen Bedarf und die damit verbundenen höheren Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Versorgung mit Hilfsmitteln im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung reagieren. So ist die mit dem HHVG gefasste Änderung, dass in der Vergabep Praxis der Preis und Qualitätsaspekte künftig gleichberechtigt zu berücksichtigen sind, ausdrücklich zu begrüßen. Auch die Regelung, dass Ausschreibungen bei für einen Versicherten individuell angefertigten Hilfsmitteln oder bei Hilfsmittelversorgungen mit einem hohen Dienstleistungsanteil nicht zweckmäßig sind, entspricht voll und ganz dem Gedanken einer qualitativ hochwertigen Versorgung. Zudem schafft der Gesetzgeber mit der Klarstellung, wann eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode ("Methode") als neu anzusehen ist, eine wesentliche Grundlage, mit der innovative Produkte schnellstmöglich Zugang in das Hilfsmittelverzeichnis erhalten und Betroffene somit im Rahmen der Erstattungsfähigkeit davon profitieren können.

Wichtig ist nun, dass der Intention des Gesetzgebers Rechnung getragen wird, in dem die gefassten Regelungen von allen Beteiligten in der Praxis vollumfänglich umgesetzt und gelebt werden. Nur so kann eine qualitativ hochwertige Hilfsmittelversorgung sichergestellt werden und nachhaltig Wirkung entfalten. Um eine Nachhaltigkeit der verbesserten, qualitätsgesicherten Hilfsmittelversorgung zu gewährleisten, fordert SPECTARIS jedoch die Schaffung folgender weiterer Regelungen:

Aktive Beteiligung der Hersteller und Leistungserbringer

Um die dringend erforderliche Beteiligung der Hersteller und Leistungserbringer in sämtlichen Prozessen und Verfahren der Hilfsmittelversorgung – insbesondere bei der Aufnahme neuer Produkte in das und der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses – sicherzustellen, sollte der GKV-Spitzenverband verpflichtet werden, ein paritätisch durch die medizinischen Fachgesellschaften sowie die maßgeblichen Hersteller- und Leistungserbringerverbände bestehendes Expertengremium zu installieren, in dem alle beteiligten Gruppen ein gleichgewichtiges Stimmrecht haben. Das bisher bestehende Anhörungsrecht, das Hersteller und Leistungserbringer haben, ist mitnichten ausreichend. Da diese Forderung im HHVG nicht umgesetzt wurde, halten wir die Forderung hiermit aufrecht und bekräftigen diese einmal mehr.

Verbindlichkeit und Rechtsklarheit in der Hilfsmittelversorgung

Die in der Hilfsmittelversorgung geltenden Rahmenempfehlungen (z. B. zum Vertragscontrolling oder zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen) müssen für alle Beteiligten transparent, eindeutig und umfassend gestaltet werden. Hier schaffen nur Verbindlichkeit und Rechtsklarheit eine Grundlage für einen qualitätsgesicherten Gesamtprozess. Sämtliche Rahmenempfehlungen sollten insoweit in rechtsverbindliche Verordnungen oder Richtlinien überführt werden. Insbesondere beim Vertragscontrolling ist es wichtig, bundeseinheitliche Regelungen zur Vergleichbarkeit der Qualitätsprüfungen für alle Kostenträger zu schaffen, die von einer unabhängigen Stelle überwacht werden.

13. Stationäre Pflege stärken, Trend zur „Ambulantisierung“ der stationären Pflege stoppen

Sowohl ambulante als auch stationäre und sämtliche andere Formen der Pflege sind gleichberechtigt zu behandeln. Ferner ist der anhaltende Trend zur „Ambulantisierung“ der stationären Pflege zu stoppen.

Begründung:

Sämtliche Formen der Pflege werden zukünftig gebraucht, um den steigenden Pflegebedarf decken zu können. Die in der politischen und öffentlichen Diskussion oftmals festzustellende Diskreditierung der stationären Pflege ist dabei kontraproduktiv.

In der aktuellen gesellschaftlichen Diskussion um die Pflege wird die vollstationäre Pflege oft als die für den Patienten *minderwertigere* Versorgungsform, die häusliche (ambulante) Pflege und speziell die Pflege durch Angehörige als die *wünschenswertere* Form der Pflege gepriesen. Wenn ein Pflegebedürftiger in eine vollstationäre Einrichtung geht, dann ist die öffentliche Auffassung oft die, dass dieser von seinen Angehörigen dorthin geschickt wurde, ohne in diese Entscheidung ausreichend einbezogen worden zu sein. Gesellschaftlich wird dies oft als „Abschiebung“ geächtet: Die Angehörigen empfinden die zu pflegende Person als Belastung und würden sich insoweit ihrer Verantwortung entziehen.

Eine derartige Diskreditierung der stationären Pflege kann sich Deutschland jedoch angesichts des steigenden Pflegebedarfs nicht leisten.

Mit Blick in die Zukunft und auf die demografische Entwicklung wird die stationäre Pflege besonders im Bereich der Altenpflege deutlich an Bedeutung gewinnen. Durch geburtenstarke Jahrgänge, gefolgt von einer geburtenschwachen Generation, wird eine vollumfängliche Pflege allein durch Angehörige zu Hause nicht mehr überall möglich sein. Auch wenn der technische Fortschritt eine längere Betreuung zu Hause ermöglichen wird, erfordern Krankheiten, die häufig in Komorbidität auftreten, wie Demenz, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes auch zunehmend medizinische Kenntnisse der Pflegenden. Nicht nur, aber insbesondere in späteren Verlaufsstadien wird eine stationäre Versorgung somit fast immer unumgänglich sein. Der Vorteil der stationären Pflege liegt hier insbesondere darin, dass eine Einbindung in andere medizinische Versorgungskanäle leichter möglich ist als bei der häuslichen Pflege.

Zu befürchten ist, dass die von der Bundes- und den Landesregierungen vorgesehenen zukünftig höheren Beträge für die Ausstattung der ambulanten und stationären Pflege gleichermaßen nicht genügen werden, um die größer werdenden Bedarfe zu

decken. Um dem zu erwartenden Anstieg der Zahl der Pflegebedürftigen standhalten zu können, bedarf es insbesondere weiterer Anstrengungen und insoweit auch zusätzlicher Investitionen in die Pflege: Zum einen werden bis zum Jahr 2030 in Deutschland 371.000 zusätzliche Pflegeheimplätze benötigt. Zum anderen muss dem bereits existierenden Pflegefachkräftemangel entgegengewirkt werden. Bis zu 331.000 neue Mitarbeiter – davon 157.000 Pflegefachkräfte – in der ambulanten und stationären Pflege werden im selben Zeitraum benötigt, zwischen 54 und 73 Milliarden Euro müssen in neue Pflegeplätze investiert werden, um die erwartete Nachfrage allein in den stationären Einrichtungen zu decken.

Im Zuge einer gleichberechtigten Behandlung sämtlicher Pflegeformen sollte zudem der Trend, dass allein aus Kostengründen immer häufiger stationäre Einrichtungen als ambulante umdeklariert werden, gestoppt werden. Ambulante Einrichtungen unterliegen grundsätzlich weniger Regelungen und Vorschriften und sind insoweit günstiger als regelmäßig überwachte stationäre Einrichtungen. Dies kann in Teilen der von allen Seiten angestrebten Versorgungsqualität in der Pflege entgegenstehen.

14. Hygienevorschriften besser kontrollieren und im Vergütungssystem abbilden

Die Politik muss sicherstellen, dass die vorhandenen Hygienevorschriften nachgehalten, Anwender und Betreiber zur Beseitigung von Mängeln durch die zuständigen Stellen/Behörden unterstützend beraten, bei Nichteinhaltung der Hygienevorschriften Sanktionsmaßnahmen ergriffen und durchgesetzt und die Betreiber und Anwender im Nachgang regelmäßig kontrolliert werden. Ferner müssen die Betreiber und Anwender für die Einhaltung der Hygienevorschriften angemessen vergütet werden.

Begründung:

Medizinproduktehersteller erfüllen bei der Produktion verschiedenste regulatorische und speziell hygienische Anforderungen und wahren damit eine hohe Qualität. Ist das Produkt für die Wiederaufbereitung vorgesehen, geben die Hersteller in der Betriebsanleitung eine validierte Methode zur hygienischen Aufbereitung an. Dennoch werden die Anforderungen an die hygienische Aufbereitung oft nicht konsequent umgesetzt. Dies kann für Patienten und Mitarbeiter eine erhebliche Gesundheitsgefährdung darstellen, die bis zum Tod der Betroffenen führen kann.

Zwar gibt es behördliche Kontrollen, jedoch werden diese aus den unterschiedlichsten Gründen nicht in der geforderten Regelmäßigkeit ausgeführt. Zudem agieren die Behörden zum Teil sehr unterschiedlich in ihrer Vorgehensweise. Eine einheitliche Vorgehensweise muss angestrebt werden. Anwender und Betreiber werden daher nicht immer ausreichend in die Pflicht genommen. Leidtragende sind in erster Linie die Patienten, aber auch die Mitarbeiter der Kliniken und Praxen.

Die Hersteller stehen zwar für Nachfragen zur Verfügung, die Wahrung hygienischer Pflichten im Klinik- und Praxisbetrieb gehört aber nicht zu ihren Aufgaben.

Das Vergütungssystem, vor allem in den Arztpraxen, reicht bei Weitem nicht aus, die bestmögliche Aufbereitungsmethode zu wählen. Kliniken und niedergelassene Ärzte stehen unter einem hohen finanziellen und personellen Druck. Pauschale Vergütungssysteme bilden den Aufwand des vorbereitenden und nachbereitenden Hygieneprozess zudem nicht ausreichend ab.