

# **Gesundheits- und wirtschaftspolitisches Positionspapier der Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS zur Bundestagswahl 2021 (Langversion)**

Stand: Januar 2021 (aktualisierte Version)

## **Wirtschaftliche Bedeutung und Branchenstruktur**

*Mit einem Gesamtjahresumsatz von mehr als 33 Mrd. Euro im Jahr 2019 ist die Medizintechnikindustrie in Deutschland ein bedeutender und stetig wachsender Eckpfeiler der deutschen Wirtschaft. Die mehr als 1.400 Betriebe mit mehr als 20 Beschäftigten bieten 150.000 Arbeitsplätze. Zählt man die Kleinst- und Handelsbetriebe mit, kommt die Branche auf insgesamt 12.000 Betriebe mit mehr als 235.000 Mitarbeitern. In Deutschland zählt man je nach Quelle rund 400 bis 450 Tausend verschiedene Medizinprodukte.*

*Die deutsche Medizintechnikindustrie ist – im Gegensatz zur Pharmaindustrie – stark mittelständisch geprägt. Rund 94% der Betriebe haben weniger als 250 Beschäftigte. Rund zwei Drittel der Betriebe haben sogar weniger als 50 Beschäftigte. Die Exportquote der Branche liegt bei durchschnittlich 66%.*

## **Präambel**

Die Unternehmen der Medizintechnikindustrie in Deutschland entwickeln, produzieren und vermarkten Medizinprodukte, die personenbezogen eingesetzt werden (z. B. Implantate, Kontakt- und Intraokularlinsen, Hilfsmittel wie Rollstühle, Prothesen, Brillen usw.) sowie Medizinprodukte, die in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen zum Einsatz kommen (z. B. Endoskope, chirurgische Instrumente, Röntgengeräte, MRT, Sterilisatoren, Beatmungsgeräte, Geräte der Augenheilkunde usw.). Sicherheit, Nutzen und das Wohl der Patienten stehen dabei für alle Beteiligten im Mittelpunkt des Handelns.

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

Ein weiteres wichtiges Ziel ist es, dass die Medizintechnikindustrie als eine **wesentliche systemrelevante und in Abgrenzung zur Pharmaindustrie eigenständige Säule der industriellen Gesundheitswirtschaft** stärker wahrgenommen wird. Noch immer wird die Medizintechnikindustrie vorwiegend als Kostenfaktor und viel zu selten als Wirtschaftsfaktor angesehen, die Wertschöpfung liefert, Innovationen hervorbringt und Arbeitsplätze schafft. Die moderne Medizintechnik hat in den vergangenen Jahrzehnten maßgeblich dazu beigetragen, dass sich die Lebenserwartung und der allgemeine Gesundheitsstand der Menschen deutlich verbessert haben und sich weiterhin verbessern werden. Um auch in Zukunft den medizinischen und sozioökonomischen Fortschritt für die Gesellschaft sicherzustellen, müssen daher bei gesundheitspolitischen Entscheidungen verstärkt auch wirtschafts- und forschungspolitische Aspekte berücksichtigt werden.

Deutschland braucht auch in Zukunft eine forschungsstarke, innovative, leistungsfähige, wirtschaftlich erfolgreiche und international wettbewerbsfähige Medizintechnikindustrie, die innovative und zukunftsfähige Produkte entwickelt und produziert, welche auf dem Heimatmarkt und international erfolgreich vermarktet werden. Dafür benötigt die Medizintechnikindustrie jedoch verbesserte Rahmenbedingungen:

## **SPECTARIS-Empfehlungen zur nachhaltigen Stärkung einer wettbewerbsfähigen und innovationsfreundlichen Medizintechnikindustrie in Deutschland:**

- **Flächendeckend in die Gesundheitsinfrastruktur für eine moderne und für die Patienten optimierte Gesundheitsversorgung investieren**
- **Nationale und internationale Regulierung besser aufeinander abstimmen und effizient gestalten, um die Innovationskraft und die Industrie des Wirtschaftsstandorts Deutschland zu stärken**
- **Ein Instrumentarium entwickeln, um den Nutzen von Medizintechnologie durch eine leistungsgerechte und innovationsmotivierende Vergütung zu bewerten**

- **Medizinprodukte und Medizintechnik unter der Prämisse eines für die Patientenversorgung optimierten und innovationsfördernden Datenschutzes in die digitale Transformation einbetten**
- **Versorgung mit relevanten Medizinprodukten bei externen Schocks wie einer Pandemie sicherstellen**

#### **Die SPECTARIS-Empfehlungen im Einzelnen:**

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

Das Gesundheitssystem in Deutschland ist durch Kosteneinsparungen und einen jahrzehntelangen Investitionsstau insbesondere im stationären Bereich gekennzeichnet. Hier ist ein Umdenken erforderlich, um einen gesunden Mittelweg zwischen Kostendämpfung einerseits und einer bestmöglichen Versorgung und Ausstattung mit Medizinprodukten andererseits zu finden. Insbesondere die Krankenhausfinanzierung muss auf eine solide Basis gestellt und insoweit reformiert werden, dass diese es den Krankenhäusern ermöglicht, für künftige Krisensituationen noch solider ausgestattet und vorbereitet zu sein. Seit Jahren sind zudem die Krankenhausinvestitionen der Länder mit rd. 3,3 Mrd. Euro jährlich deutlich zu niedrig. Vielmehr benötigen die Krankenhäuser laut Deutscher Krankenhausgesellschaft (DKG) eine dauerhafte Investitionsförderung mit einem Volumen von jährlich rund 7 Mrd. Euro, sodass derzeit eine jährliche Investitionslücke von rd. 3,7 Milliarden Euro existiert.

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

Die Corona-Pandemie hat zudem gezeigt, dass die hiesige Krankenhausstruktur mit relativ vielen Krankenhäusern und breiter regionaler Verteilung auch Vorteile bietet, die sich in wohnortnaher Versorgung, einer guten regionalen Verteilung von Beatmungs- bzw. Plätzen auf den Intensivstationen und somit einer hohen Quote von Intensivbetten niederschlagen. Bei der Fortsetzung der Diskussion über die Krankenhauslandschaft und deren Ausstattung sollten die Erfahrungen, die mit der Corona-Krise gesammelt wurden, unbedingt berücksichtigt werden.

#### **Wir schlagen Folgendes vor:**

- Investitionsoffensive im deutschen Gesundheitswesen, (z. B. auch eine „Abwrackprämie“ für Medizinprodukte, die nicht mehr dem Stand der Technik entsprechen) sowie stärker zielgerichtete Investitionen in technische und digitale Lösungen.
- Der im Jahr 2016 errichtete Krankenhausstrukturfonds (500 Mio. Euro jährlich), der mit dem Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) um zwei Jahre auf 2024 verlängert werden soll, ist zu verstetigen. Dies darf nicht zu Lasten anderer Investitionszusagen der Länder an die Krankenhäuser gehen.
- Die im Zukunftsprogramm vorgesehenen zusätzlichen 3 Mrd. Euro sind ein dringend notwendiger erster Schritt, um die Investitionsmöglichkeiten der Kliniken zu verbessern. Ungeachtet dessen benötigen die Krankenhäuser eine dauerhafte Investitionsförderung über den Strukturfonds hinaus mit einem Volumen von jährlich rund 7 Mrd. Euro.
- Zuschläge für steigende IT-Kosten der Krankenhäuser, um die Potenziale der Digitalisierung besser auszuschöpfen.
- Finanzielle Sicherstellung pandemierelevanter Vorhaltung von Krankenhauskapazitäten.
- Krankenhausstrukturreform: Der Abbau von nachweisbar nicht bedarfsnotwendigen Kapazitäten, Standortzusammenführungen und im konkreten Einzelfall auch Standortschließungen müssen ebenso Teil

der Strukturentwicklungen der Krankenhauslandschaft sein wie deren Erhalt, die Stärkung und sektorenübergreifende Weiterentwicklung von Standorten in Regionen mit Versorgungsdefiziten zur Sicherung der sozialen Daseinsvorsorge und bundesweit gleichwertiger Lebensverhältnisse.

- Konzept für die ländliche Infrastruktur: Die Potenziale für eHealth, insbesondere die aus der Telemedizin und des Telemonitorings resultierenden, können nur dann ausgeschöpft werden, wenn eine digitale Infrastruktur auch im ländlichen Raum vorhanden ist. Durch die Nutzung dieser „digitalen Medizin“ können stationäre Einrichtungen wie Krankenhäuser entlastet werden.

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

Die Medizintechnikbranche ist bereits stark reguliert, ohne dass jede Vorschrift der zusätzlichen Patientensicherheit dient. Insbesondere die Medical Device Regulation (MDR) führt zu massiver zusätzlicher bürokratischer Belastung. Der dadurch bedingte zusätzliche Kosten- und Arbeitsaufwand stellt insbesondere kleine und mittlere Unternehmen vor Existenzfragen. Die Medizintechnikunternehmen melden einen bis um das Vierfache gestiegenen Aufwand, der nur aus den Änderungen durch die MDR resultiert. Sehr häufig sind Medizinprodukte betroffen, die schon seit Jahrzehnten im Markt etabliert und sicher am Patienten eingesetzt sind. Dass nun die Einführung der MDR noch von der Corona-Pandemie begleitet wird, kann zu einem Unternehmenssterben führen, das dem Ziel höchster Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten entgegenläuft.

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

Um auch auf den internationalen Märkten erfolgreich und wettbewerbsfähig zu bleiben, sollten die europäischen und nationalen Marktzugangsregularien zudem besser abgestimmt sein mit den regulatorischen Anforderungen, die wichtige Absatzmärkte im Nicht-EU-Ausland an die Marktzulassung von Medizinprodukten stellen. Nur so ist ein effizienter, möglichst unbürokratischer Marktzugang deutscher und europäischer Unternehmen und Medizinprodukte gewährleistet.

### **Wir schlagen Folgendes vor:**

- Keine zusätzlichen Regulierungen während der Übergangsphase der MDR, danach ein konsequentes One-in, one-out“-Prinzip (eine *zusätzliche* Regelung bedingt, dass eine *bestehende* gestrichen wird).
- Durch geeignete Anreize, Rahmenbedingungen und Prozesse dafür sorgen, dass dem Markt ausreichend Benannte Stellen zur Verfügung stehen.
- Monopolstellung weniger Benannter Stellen verhindern und fairen Wettbewerb zwischen ihnen fördern.
- Die noch notwendigen Rechtsakte und Leitlinien für die Umsetzung und Anwendung der MDR rasch erlassen.
- Deutschlandweites Förderprogramm für kleine und mittelständische MedTech-Unternehmen einführen, die nicht über genügend Ressourcen zu Bewältigung der MDR-Anforderungen verfügen.
- Zulassungsprozesse für sichere und schon lange Zeit bewährte Produkte bei der Neuzertifizierung massiv vereinfachen.

- Grundsätzlich strikte 1:1-Implementierung europäischer Regelungen ohne zusätzliche und/oder verschärfte nationale Regelungen, um Wettbewerbsverzerrungen innerhalb Europas zu vermeiden.
- Regulatorischen Anforderungen auch verstärkt mit internationalen, Nicht-EU-Regularien abstimmen, um ein nach MDR zugelassenes Medizinprodukt den Marktzugang in Nicht-EU-Ländern leichter zu ermöglichen.

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

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

Im Rahmen der Erstattungsfähigkeit (durch die Gesetzliche Krankenversicherung) spielt auch für Medizinprodukte die Nutzenbewertung eine immer größere Rolle.

SPECTARIS setzt sich für eine sachgerechte Nutzenbewertung mit Augenmaß ein, die ein differenziertes Vorgehen bei Medizinprodukten nach den Risikoklassen (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.

Bei der Einführung von Nutzenbewertung in der Medizintechnik ist daher die Entwicklung geeigneter Methoden zur Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter Einsatz eines Medizinproduktes (NUB) voranzutreiben. Dabei sind die Besonderheiten von Medizinprodukten mit ihren kurzen Innovationszyklen und die grundsätzlichen Unterschiede zu Arzneimitteln und den dort verwendeten Methoden bei der Nutzenbewertung zu berücksichtigen. Grundsätzlich können die im Bereich der Arzneimittel etablierten Methoden zur Nutzenbewertung auf die Überprüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die wesentlich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruhen, nicht 1:1 übertragen werden. Der Einfluss des Operateurs oder die eingesetzte Methode, in der Medizinprodukte angewendet werden, spielen eine wichtige Rolle.

### **Wir schlagen Folgendes vor:**

- Entwicklung eines eigenen Instrumentariums für die MedTech-Methodenbewertung mit schnelleren Zulassungs- und Erstattungsprozessen durch eigene MedTech-Methodenbewertung, das die Besonderheiten von Medizinprodukten mit kurzen Innovationszyklen berücksichtigt und die grundsätzlichen Unterschiede zu Arzneimitteln und den dort verwendeten Methoden der Nutzenbewertung berücksichtigt.
- 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 auch im ambulanten Sektor: Um Innovationen schneller zum Versicherten und Patienten zu bringen, sollte der bereits im stationären Sektor geltende „Verbotsvorbehalt“ auch auf den ambulanten Sektor, wo der „Erlaubnisvorbehalt“ gilt, zur Anwendung kommen.
- Der Medizintechnik-Standort Deutschland soll insbesondere die Möglichkeit bieten, Innovationen leichter erproben zu können. Erfolgreiche Pilotprojekte sollten schneller und einfacher in die Regelversorgung überführt werden können, damit alle Versicherten von einer Innovation unverzüglich profitieren können.

- 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.
- Beschleunigung des Zugangs für digitale Medizinprodukte in die Erstattung und Regelversorgung, u.a. durch Überprüfung der aktuellen Verfahren, wie z.B. Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis oder der Schaffung neuer Produktarten im Hilfsmittelverzeichnis für Produkte mit digitalen Elementen. Auch sollten Medizinprodukte der Klasse IIb und III sowie Kombinationsprodukte ins Fast-Track-Verfahren einbezogen oder alternativ ein eigenes Fast-Track-Verfahren für digitale Medizinprodukte der Klassen IIb und III entwickelt werden.
- Sektorübergreifende Vergütung von Leistungen des Telemonitorings für alle Akteure in der Versorgungskette (z.B. niedergelassene Ärzte, Homecare-Provider, Pflegekräfte und weitere medizinische Fachkräfte, die ggf. an der Versorgung im außerklinischen Bereich beteiligt sind): Wenn solche Methoden bereits im Rahmen einer DRG (Diagnosebezogene Fallgruppen) im stationären Bereich etabliert, jedoch nicht im EBM (Einheitlicher Bewertungsmaßstab für den ambulanten Bereich) oder AOP-Katalog (Ambulantes Operieren) abgebildet sind, ergibt sich eine Regelungs- und Versorgungslücke. Daher wird die ambulante Auswertung von Daten, die von stationär implantierten Medizinprodukten zur Überwachung bestimmter Körperfunktionen gesendet werden, bislang in der Regel nicht vergütet.<sup>1</sup> Ebenso müssen Medizinprodukte vergütet werden, die im außerklinischen Bereich monitoriert werden, z. B. außerklinisch beatmete Patienten (telemonitorische Überwachung von Vitaldaten wie Blutdruck oder Sauerstoffsättigung).
- Medizinprodukte von der geplanten EU-HTA (Health Technology Assessment)-Regelung ausnehmen: Die Medizinprodukte sollten bis zur Klärung der noch zahlreichen offenen Fragen aus der geplanten europäischen Nutzenbewertung-Gesetzgebung HTA herausgenommen werden, um aufwändige Doppelbewertungen zu vermeiden und um die Unternehmen nicht mit einer zusätzlichen Regulierung neben der MDR-Umsetzung zu belasten. Die aktuelle Version des EU-HTA-Vorschlags bringt keinen Mehrwert für die Patientensicherheit, sondern kann zu einer zusätzlichen Verzögerung der Versorgung der Patienten mit innovativer Medizintechnik führen. Grundsätzlich dürfen Arzneimittel und Medizinprodukte in einer EU-HTA aufgrund ihrer jeweiligen Besonderheiten nicht zusammen geregelt werden. Statt einer verpflichtenden HTA sollte vielmehr das bewährte freiwillige HTA-Verfahren für Medizinprodukte auf EU-Ebene fortgesetzt werden.

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

Die Digitalisierung verändert auch die medizinische Versorgung disruptiv und macht alte Medizinprodukte obsolet und führt zu einer völligen Umstrukturierung eines Marktes bzw. zu einer ganz neuen Form, Probleme zu lösen. Die Gesundheitswirtschaft muss ihre Strukturen und Abläufe daran anpassen. Für den Veränderungsprozess muss jedoch ein gemeinsamer Rahmen festgelegt werden, der allen Beteiligten die notwendige Orientierung liefert. Dazu gehören vor allem Regelungen, welche die verantwortungsvolle Nutzung von Daten in der Gesundheitsversorgung verlässlich ermöglichen, um den Aufbruch in die Gesundheitsindustrie 4.0 nicht auszubremsen oder gar zu verhindern.

---

<sup>1</sup> Ein gutes Beispiel hierfür sind so genannte Ereignisrekorder, die dem Patienten im Krankenhaus implantiert werden, um schwere Herzrhythmusstörungen aufzuzeichnen. Sie sollen nach der Auswertung dieser Daten durch einen behandelnden Arzt eine Therapieanpassung zur Vorbeugung vor schweren kardialen Ereignissen ermöglichen und werden schon seit Jahren und vor dem Inkrafttreten des § 137e SGB V sicher und ohne Probleme stationär implantiert. Die Kassen bestehen dennoch vor dem Einsatz im ambulanten Bereich auf einer Nutzen- oder Methodenbewertung, die mehrere Jahre dauert. Aufgrund des vorangehenden, jahrelangen sicheren Einsatzes im Krankenhaus erscheint dies überflüssig. In solchen Fällen verweigert zudem der Medizinische Dienst der Krankenkassen (MDK) den Krankenhäusern aufgrund von § 12 SGB V häufig die Erstattung.

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

Für einen verantwortungsvollen Umgang mit der digitalen Transformation haben sich folgende Aspekte herauskristallisiert, die besondere Beachtung verdienen und der Regelung bedürfen: Datenschutz (Nutzung personenbezogener und auch pseudonymisierter Daten), Cybersicherheit (Datensicherheit und Vertrauen in Anwendungen), Nutzenbewertung (Zugang neuer Versorgungsformen), Standardisierung (Anwendermitwirkung in Normungsarbeit), europäische Harmonisierung (Kooperations- und Marktfähigkeit), Berufsbilderwandel (Fortbildung und Interdisziplinarität), Ethik (Datensouveränität).

Die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA), das Digitale Versorgung-Gesetz (DVG), die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) sowie das Patientendatenschutz-Gesetz (PDSG) sind erste wichtige Bausteine für diese Entwicklung. Auch das sich im parlamentarischen Prozess befindende Versorgungsverbesserungsgesetz enthält digitale Elemente und geht in die richtige Richtung.

Im Rahmen der Digitalisierung ergeben sich in Bezug auf das Thema Datenschutz neue Fragenstellungen und Herausforderungen. Um Datenschutz und Datensicherheit in einem flächendeckend vernetzten Versorgungssystem zu gewährleisten und gleichzeitig innovative Prozesse nicht zu behindern, sollte Datenschutz weniger als „Wegschließen der Daten“ und mehr als „Schutz der Personenrechte“ verstanden werden.

#### **Wir schlagen Folgendes vor:**

- Dem Datenschutz wird eine große Bedeutung beigemessen, daher sollte eine Aufklärungskampagne nach dem Motto / Slogan „Teilen hilft Heilen“ zum Nutzen und den Vorteilen der Digitalisierung im Gesundheitswesen gestartet werden. Die Corona-Pandemie bietet sich als Einstieg dazu an (die Corona-App erfreut sich bereits großer Akzeptanz).
- MedTech-Unternehmen müssen uneingeschränkter Zugriff auf Behandlungs-, Versorgungs- und anonymisierte Patientendaten erhalten, um innovative digitale Gesundheitsprodukte entwickeln zu können. Es bedarf insoweit eines eigenständigen Antragsrechts der privaten Forschung beim Forschungsdatenzentrum, also die Ergänzung der Industrie als berechtigte Institution nach § 303e Absatz 1 SGB V. Dies stünde auch im Einklang mit den Empfehlungen der Datenethikkommission, die eine Verbesserung des kontrollierten Zugangs zu personenbezogenen Daten fordert. Es wäre zudem ein wichtiges Signal und Voraussetzung dafür, dass die Entwicklung von qualitativ hochwertigen, innovativen Gesundheitslösungen am Standort Deutschland ermöglicht und unterstützt wird. Das Antragsrecht wäre ein wichtiger Beitrag für die Wettbewerbs- und Zukunftsfähigkeit des Forschungsstandortes Deutschland.
- Die DSGVO könnte den Rahmen für den Datenaustausch und Nutzungs- sowie Zugriffsrechte in geteilten Datenräumen („data spaces“) bilden. Die Klarheit bei der Pseudonymisierung/Anonymisierung von Daten in der DSGVO beim Austausch von personenbezogenen Gesundheitsdaten ist dringend notwendig.
- Die DSGVO soll weiterhin als die rechtliche Grundlage für einen Datenaustausch von personenbezogenen und sensiblen Daten in der EU dienen. Punktuelle Anpassungen des Gesetzes sind allerdings erforderlich. So sollten die EU-Bürger ihre Daten einfacher zu Forschungszwecken bereitstellen können. Hierzu bedarf es eines vereinfachten und flexiblen Einwilligungsmechanismus, sodass der Bürger (Datensubjekt) unkompliziert sein Einverständnis zur Verwendung seiner Daten geben, dieses jederzeit widerrufen und die Daten löschen kann. Darüber hinaus sollte es eine europaweit einheitliche Festlegung geben, wie der Personenbezug aus

Daten entfernt werden kann, damit diese Daten dann ohne ausdrückliche Einwilligung genutzt werden können.

- Vollständige Einbindung der systemrelevanten Hilfsmittel-Leistungserbringer in die Telematikinfrastruktur: Bisher können Hilfsmittel-Leistungserbringer nur ungenügend an der Digitalisierung partizipieren, weil sie keinen Zugriff auf die Telematikinfrastruktur (ePA, eRezept) haben und somit ihre digitalen Leistungen nicht erbringen und nicht abrechnen können.

### ***Versorgung mit relevanten Medizinprodukten bei externen Schocks wie einer Pandemie sicherstellen***

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

#### **Wir schlagen Folgendes vor:**

- Aufbau einer strategischen Medizinprodukte-Reserve auf Basis einer digitalen Bestandsplattform für versorgungskritische Medizinprodukte: Hierbei handelt es sich um ein tagesaktuelles Informationssystem zur Verfügbarkeit und Lieferfähigkeit von vorab definierten versorgungskritischen Medizinprodukten.
- Eine klassische mehrmonatige Lagervorratshaltung lehnen wir dagegen ab.

#### **Kontaktdaten für Rückfragen:**

Marcus Kuhlmann | Leiter Fachverband Medizintechnik | 030 – 41 40 21 17 | kuhlmann@spectaris.de