

Stellungnahme der eurocom e.V.

vom 3. Juni 2024

zum Antrag der Fraktion von CDU/CSU „Versorgung mit Medizinprodukten sicherstellen – Gesundheitswirtschaft nachhaltig stärken“ (Bundestagsdrucksache 20/9735)

Die eurocom e.V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen. Die eurocom beschränkt sich in der Stellungnahme daher auf angestrebte Regelungen mit Bezug zu ihren Produkten.

I. Einleitung

Die Hersteller von medizinischen Hilfsmitteln der Kompressionstherapie, orthopädischen Hilfsmitteln und Digitaler Gesundheitsanwendungen sind zu einem überwiegenden Teil kleine und mittelständische Unternehmen, die sich ganz besonders auf ihre jeweiligen medizinischen Therapiefelder konzentrieren. Vielfach sind es Familienunternehmen, die ein wichtiger regionaler Wirtschaftsfaktor sind.

Jedes zusätzliche Verfahren in regulatorischer oder vergleichbarer Hinsicht ist für diese Unternehmen mit einem hohen personellen und finanziellen Aufwand verbunden. Die Summe der Zertifizierungs-, Überwachungs- und weiteren Verfahren bedeutet deshalb schon jetzt eine große Belastung für die Unternehmen, die nicht eins zu eins weitergegeben werden können. Anders als Hersteller anderer Produkte sind die Hilfsmittelhersteller wegen der Verträge der Leistungserbringer mit den Krankenkassen nach § 127 SGB V an die dort verhandelten Preise gebunden. Eine schnelle Anpassung der Preise ist wegen der notwendigen Neuverhandlungen nicht möglich.

Als Hersteller von Hilfsmitteln sind die Unternehmen gleichzeitig Motor für viele Innovationen in der Hilfsmittelversorgung und sorgen so für eine schnelle Heilung, weniger Schmerzen, eine geringere Zahl an kostenintensiven Operationen und eine schnellere Wiederaufnahme der Arbeit. Allein in Deutschland profitierten rund 25 Millionen Patientinnen und Patienten von den Hilfsmitteln der Kompressionstherapie, orthopädischen Schuheinlagen, Bandagen, Orthesen sowie Hilfsmitteln der Prothetik und Brustversorgung – also den Hilfsmitteln der eurocom-Mitgliedsunternehmen¹.

¹ Repräsentative Umfrage des Instituts für Demoskopie Allensbach im Auftrag der eurocom e. V.: Umfrageergebnisse 2023, Seite 6: 5,9 Millionen Nutzer von medizinischen Kompressionsstrümpfen, 12,1 Millionen Nutzer von orthopädischen Schuheinlagen, 6,8 Millionen Nutzer von Bandagen/Orthesen. Weiterhin sind 150.000 Prothesenträger betroffen und 75.000 Frauen mit Neuerkrankungen an Brustkrebs und notwendiger Brustversorgung.

II. Zu einzelnen Regelungsvorschlägen des Antrags

Die eurocom sieht eine Anpassung der Regelungen der Medical Device Regulation und weiterer regulatorischer Erfordernisse als dringend notwendig an. Weiterhin nimmt die eurocom zu ausgewählten Punkten des Antrags wie folgt Stellung:

1. Kapazitäten der Benannten Stellen

Die eurocom begrüßt mehr Kapazitäten bei den Benannten Stellen. Zwar sind die Hersteller von Medizinprodukten Klasse I für die CE-Zertifizierung nicht auf die Benannten Stellen angewiesen. Aber in anderen Konstellationen ist dies auch für diese Medizinprodukte entscheidend. Wenn zum Beispiel ein Händler im Sanitätsfachhandel ein Medizinprodukt für die Versorgung von Patienten umpackt oder umkennzeichnet, muss er eine Bescheinigung einer Benannten Stelle der zuständigen Behörde vorlegen. Dies ist zum Beispiel beim Auseinandernehmen von medizinischen Kompressionsstrümpfen aus Großpackungen der Fall. Weiterhin muss der Händler eine auf Deutsch übersetzte Gebrauchsanweisung für zusätzliche Einzelteile von Medizinprodukten mitgeben, für deren Übersetzung er ein von einer Benannten Stelle zertifiziertes Verfahren benötigt. Bei Produkten mit geringen Stückzahlen wie zum Beispiel speziellen Aufsätzen zum Fahrradfahren für Armprothesen liefert der Hersteller keine Gebrauchsanweisung in allen EU-Sprachen, so dass diese Übersetzung notwendig ist.

Hier sind die Händler auf die Benannten Stellen angewiesen, deren Kapazitäten jedoch oft durch die Zertifizierung in Bezug auf Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse gebunden sind. Die eurocom fordert hier eine Abhilfe durch eine Pflicht zur Ausstellung dieser Bescheinigung nur bei Medizinprodukten einer höheren Risikoklasse. Eine weitere Möglichkeit zum Freisetzen schon vorhandener Kapazitäten ist der Wegfall der Rezertifizierung für das Konformitätsbewertungsverfahren bei weiteren risikoarmen Medizinprodukten (Nr. II 4 des Antrags). Bis zur Umsetzung dieser Forderungen ist ein Aufwuchs bei den Benannten Stellen auch in diesem Zusammenhang dringend notwendig.

2. Evaluierung der Medical Device Regulation (MDR)

Die eurocom begrüßt die Entscheidung der EU-Kommission zu einer Evaluierung der MDR schon in 2024 ausdrücklich. Durch den detaillierten Vorschlag von MdEP Peter Liese liegt auch eine weitere Grundlage, die in vielen Punkten in die richtige Richtung geht, vor. Nach der Wahl des Europäischen Parlaments und der Neuaufstellung der EU-Kommission ist die Reform der MDR schnell anzugehen.

Die eurocom sieht es als sehr förderlich an, wenn der Gesundheitsausschuss die Bundesregierung auffordert, sich im folgenden Trilog-Verfahren der EU zu einer MDR-Reform für eine schnelle Umsetzung durch eine weitgehende Entbürokratisierung und Entschlackung der Anforderungen an die Unternehmen der Gesundheitswirtschaft einzusetzt.

3. Förderung von Innovationen bei Medizinprodukten/Hilfsmitteln

Die Mitgliedsunternehmen der eurocom stehen für innovative Medizinprodukte und Hilfsmittel. Ein Fast Track Verfahren für die Zulassung von Medizinprodukten ist daher grundsätzlich positiv. Es würde zu einem „innovationsfördernden“ Wirtschaftsklima in Deutschland und in der EU beitragen.

Für die Hilfsmittelversorgung der GKV-Patienten in Deutschland ist die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis entscheidend. Die Genehmigung einer Versorgung ist zwar auch ohne diese Listung möglich, oft muss dies der Versicherte aber gesondert und mit deutlichem Zeitverzug durchsetzen, so dass das Hilfsmittel nicht rechtzeitig zur Verfügung steht. Wegen der marktsteuernden Funktion des Hilfsmittelverzeichnisses sind die Regelungen für einen schnellen Zugang von innovativen Hilfsmitteln wichtig. Bei innovativen Hilfsmitteln ist oft ein gesonderter Nachweis des medizinischen Nutzens notwendig. Der GKV-Spitzenverband, der für das Hilfsmittelverzeichnis zuständig ist, überspannt die Anforderungen an diesen Nachweis immer wieder. Die Folge sind lange Zeiträume, in denen Hersteller und GKV-Spitzenverband um den Nachweis und die vorgelegten Unterlagen streiten, zurückgezogene Anträge oder auch eine Haltung der Hersteller, bei all diesen Hürden am besten gar keine innovativen Hilfsmittel zu entwickeln. Darunter leidet die Gesundheitsversorgung der GKV-Patienten, denn Privatpatienten oder Selbstzahler profitieren während der Wartezeit oft schon jahrelang von dem neuartigen Hilfsmittel. Die Versorgung aller Patienten in Deutschland hat Nachteile, wenn es weniger Innovationen in diesem wichtigen Bereich gibt.

Die eurocom fordert hier eine Verbindlichkeit in Form einer Vereinbarung zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband über den zu erbringenden Nachweis des medizinischen Nutzens. Dies soll mehr Klarheit und Rechtssicherheit bringen, von der am Ende beide Seiten profitieren.

4. Anpassung von Festbeträgen für Hilfsmittel

Ein weiterer wichtiger Punkt der Versorgung der GKV-Patienten mit Medizinprodukten/Hilfsmitteln betrifft die Festbeträge, die zum Beispiel für medizinische Kompressionsstrümpfe und orthopädische Schuheinlagen festgelegt sind. Die Anpassung der Festbeträge ist gesetzlich vorgesehen. Jedoch nimmt der GKV-Spitzenverband nach einer Entscheidung des Bundessozialgerichts aus 2022 bis zu einer gesetzlichen Neuregelung gar keine Anpassung der Festbeträge vor. Dies trifft die Hilfsmittelhersteller über die Verträge der Leistungserbringer mit den Krankenkassen in unzumutbarer Weise. Die letzte Anpassung für beide Hilfsmittelarten stammt vom 1. April 2020. Die Inflation ist seit 2020 um 17,9 Prozent angestiegen mit Spitzen in den Jahren 2022 und 2023 aufgrund des Ukraine-Krieges (6,9 Prozent in 2022, 5,9 Prozent in 2023). Hersteller anderer Produkte können gestiegene Energie- und Personalkosten an ihre Kunden weitergeben. Den Hilfsmittelherstellern ist dies wegen der Festbeträge und der Hilfsmittelverträge der Leistungserbringer mit den Krankenkassen nicht möglich.

Eine gesetzliche Neuregelung ist also zeitnah dringend geboten. Die eurocom fordert hier eine jährliche Überprüfung mit einer Anbindung an die Inflation.

**eurocom e.V. – European Manufacturers Federation
for Compression Therapy and Orthopaedic Devices**

Reinhardtstr. 15

D-10117 Berlin

Telefon: 030 – 25 76 35 060

Email: info@eurocom-info.de

www.eurocom-info.de