

EU-Forderungskatalog „Gesundheit in Europa“

Bedeutung der industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW) für Europa

Die Gesundheitswirtschaft ist durch ihre Innovationskraft, Beschäftigungsintensität und Exportstärke ein wichtiger Wachstums- und Wertschöpfungstreiber für Deutschland und Europa. Mit Wertschöpfungsketten von Forschung über Produktion bis hin zur Distribution ist die iGW eine Schlüsselindustrie für Europa. Sie trägt entscheidend für eine bessere Versorgung der Patientinnen und Patienten in Europa bei. Sie stärkt nicht nur den Wissensstandort, sondern auch den Wirtschafts- und Lebensstandort Europa. Die Unternehmen der iGW produzieren Spitzentechnologie und sorgen damit für die Gesundheit und Lebensqualität aller Bürger. Die Herstellung industrieller Gesundheitsgüter erfordert einen hohen Aufwand. So investiert z. B. die Pharma- und Biotechnologieindustrie einen beträchtlichen Anteil ihrer Umsatzerlöse in Forschung und Entwicklung (F&E). Im Durchschnitt sind es 15 Prozent.¹

Datum
11. Juni 2019

Seite
1 von 4

Europa hat eine zentrale Funktion als Referenz- und Leitmarkt. In Brüssel, Straßburg und Luxemburg fallen immer mehr Entscheidungen, die sich unmittelbar auf die Gesundheitsversorgung auswirken. Die deutsche Industrie fordert eine stärkere ressortübergreifende Politikstrategie auf europäischer Ebene – für eine nachhaltige Vernetzung der Bereiche Forschung, Wirtschaft und Gesundheit.

Forderungen der industriellen Gesundheitswirtschaft

- Wir fordern mehr **Verständnis auf politischer Ebene für die strategische Schlüsselposition der iGW** als treibender Faktor für Arbeitsplätze, Wertschöpfung, Innovation und Exporte. Wir fordern einen dauerhaften Austausch auf EU-Ebene zu aktuellen Themen der iGW und Best Practices in der Innovationspolitik. Ein ressortübergreifender Dialog könnte beispielsweise in Form eines europäischen Pharma- und MedTech-Dialogs stattfinden.
- Wir fordern verlässliche, **innovationsfördernde Rahmenbedingungen in Europa**. Die kleinen, mittleren und großen Unternehmen der iGW brauchen bereits vor der Investition in die Entwicklung neuer Produkte ausreichende Planungssicherheit hinsichtlich des regulatorischen Umfeldes. Grundlegende Änderungen in schneller Folge müssen durch ausreichend lange Übergangsfristen ausgeglichen werden.

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.
Mitglied von
BUSINESSEUROPE

Telekontakte
T: +493020281790

Internet
www.bdi.eu

E-Mail
A.Menzel@bdi.eu

¹ EFPIA – Annual Report 2016: https://www.efpia.eu/media/219734/efpia_annual-report_2017_interactive.pdf

- Zudem empfehlen wir die Aufnahme einer regelmäßigen **Bewertung der Auswirkungen auf die Innovationsfähigkeit** innerhalb des überarbeiteten Folgenabschätzungsverfahrens der EU-KOM, einschließlich der Umsetzung von Rechtsvorschriften und delegierten Rechtsakten.
- Wir fordern eine **verstärkte Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Generaldirektionen der Europäischen Kommission** in den Bereichen Forschung, Gesundheit und Wirtschaft sowie eine regelmäßige Konsultation mit innovativen Organisationen aus dem öffentlichen und privaten Sektor.
- Wir fordern eine **europäische steuerliche F&E-Förderung**, um nicht gegenüber USA und China den Anschluss zu verlieren.
- Wir fordern, dass der **Marktzugang von innovativen Technologien und Produkten** gefördert wird. Dazu gehören die rasche Integration von Innovationen der Spitzenmedizin in die Patientenversorgung, eine entsprechende Vergütung sowie Achtung und Schutz des geistigen Eigentums im In- und Ausland.
- **Schnelligkeit und Effizienz der Zulassungsbehörden sowie einheitliche und transparente Entscheidungen der Überwachungsbehörden** müssen sichergestellt werden: Dafür ist für eine ausreichende personelle Ausstattung der Zulassungsbehörden und den Abbau des Bearbeitungsstaus bei Zulassungs- und Änderungsanträgen zu sorgen. Zulassungs- und Erstattungsprozesse von Arzneimitteln und Medizinprodukten müssen zudem besser koordiniert werden. Der Zugang von Innovationen der iGW in die Erstattung braucht auch in der Med-Tech und Diagnostik klare Vorgaben.
- Für eine **effektive Umsetzung der Ideen in Produkte und Dienstleistungen (Translation)** der iGW bedarf es einer Stärkung der Technologietransferlandschaft in Europa, einer Verbesserung der Gründungsdynamik sowie eines ausgewogenen Systems von Fördermaßnahmen.
- Wir fordern, **Engpässe in der Patientenversorgung durch die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) zu verhindern**: Die iGW begrüßt die Ziele der MDR nach mehr Patientensicherheit und einem besseren Zugang zu medizintechnischen Innovationen. Damit sich die Industrie umfassend auf die neuen Regelungen vorbereiten kann, bedarf es einer offenen und transparenten Kommunikation zur Umsetzung der Regulierungen.
- Für die erforderliche Standortattraktivität sind neben langfristiger (auch finanzieller) Planungssicherheit für Innovatoren auch die Voraussetzungen für eine Vernetzung und **Anschlussfähigkeit von IT-Systemen über die Sektorengrenzen hinweg** sicherzustellen. Hierzu bedarf es verbindlicher Festlegungen zur Nutzung

einheitlicher Datenformate und Softwareschnittstellen. Interoperabilität ist eine zentrale Voraussetzung für die Nutzung der Chancen von IT im Gesundheitssystem im Interesse einer besseren Versorgung.

- Der industriellen Forschung muss ein **direkter Zugang zu Versorgungsdaten** ermöglicht werden. Die von der Industrie erhobenen Daten sollten mit denen der Selbstverwaltung im Rahmen der Versorgungsforschung zusammengeführt werden können, um bessere Erkenntnisse zum Einsatz unter Alltagsbedingungen zu generieren.
- Um regulierungsbedingte Barrieren zwischen den nationalen Gesundheitsmärkten der EU-Mitgliedstaaten abzubauen, fordern wir einen **„Digital Single Market for Health“ (DSM-H)**.
- Gerade für Gesundheitsdaten gilt ein besonders hohes Schutzniveau. Ein verantwortungsvoller Umgang mit Daten, der Schutz der Persönlichkeitsrechte sowie der IT-Sicherheit sind unerlässlich. Deshalb fordern wir einen **regelmäßigen Austausch zu gemeinsamen Ansätzen der Cybersicherheit** zwischen Industrie, Leistungserbringern und Politik.

Globale Gesundheit (Zulieferung GHP)

Mit dem Brief der deutschen, ghanaischen und norwegischen Regierungsoberhäupter im April 2018 an den WHO-Generaldirektor und dem Aufruf einen Globalen Aktionsplan zur Erreichung des SDG für „Gesundheit und Wohlergehen“ zu koordinieren, wurde der Wille deutlich Globale Gesundheit zu stärken. Die deutsche Bundesregierung will bis zum Jahresende 2019 eine neue Strategie hierzu verabschieden. Die deutsche Gesundheitsindustrie unterstützt dies ausdrücklich und spricht sich zudem für die Stärkung auch auf gemeinsamer europäischer Ebene aus - insbesondere mit den folgenden Anliegen und Empfehlungen:

- **Health in all Policies:**
Regierungen sollten ihre gesundheitspolitischen Ziele in einem ganzheitlichen Ansatz auch bei ökonomischen und ökologischen Zielen und Maßnahmen mitdenken. Diesem Ansatz folgend sollten Gesundheitsaspekte in alle öffentlich geförderten Programme eingebunden werden.
- **Universal Health Coverage:**
Durch themenübergreifende, interdisziplinäre und sektorübergreifende Betrachtung von Gesundheitsaspekten (u.a. One Health-Ansatz) soll ein universeller und diskriminierungsfreier Zugang zu Gesundheitsversorgung erreicht werden. Das betrifft alle Bereiche der Patientenversorgung – von der Prävention, Diagnostik, über die Behandlung und Rehabilitation bis zur Nachsorge.

– **Gesundheitssystemstärkung und Resilienz:**

- Um u. a. besser auf Pandemien reagieren zu können, sollte die EU eine länderübergreifende Kooperationsplattform aufbauen. Diese soll der Maßnahmenkoordination zur effizienteren Prävention, Bekämpfung und Folgebetrachtung von Pandemien dienen.
- Regierungen sollen dazu ermuntert werden für die Gesundheitssystemstärkung und deren Resilienz Public Private Partnerships (PPP) und Forschung & Entwicklung (F&E) einzubeziehen.
- Es gilt, die Erkennung und Analyse von Krankheiten und Gesundheitsrisiken sowie makroökonomische Konsequenzen zu verbessern und Strategien zur Bewältigung zu erarbeiten wie bspw. dem Vorhalten von Impfungen, Maßnahmenkatalogen und der Sicherstellung einer funktionsfähigen Gesundheitsinfrastruktur, unterstützt durch ein Gesundheitsversicherungssystem. Gerade auch privatwirtschaftliche Akteure können in dieser multilateralen Zusammenarbeit der unterschiedlichen Stakeholder einen wichtigen Beitrag leisten beim Auf- und Ausbau sowie Optimierung dieser Infrastrukturen.

Digitalisierung:

Die EU sollten den Einsatz digitaler Technologien fördern, wie bspw. durch Maßnahmen zur Digitalisierung und Interoperabilität einer Vielzahl von Gesundheitsdaten. Es ist eine Infrastruktur notwendig, die die Setzung von Zielen und Richtlinien für eine digitale Gesundheitsinfrastruktur beinhaltet. Dies kann einen entscheidenden Beitrag zur Steigerung der Effizienz der Gesundheitsversorgung leisten.