

BVMed-Jahrespressekonferenz und Medienseminar 2024

22.10.2024

eMappe
bvmed.de/pk24

Agenda

10 – 11 Uhr

BVMed-Pressekonferenz / Lage der Branche

Mark Jalaß

Aktuelle Schwerpunkte, politische Forderungen

Dr. Marc-Pierre Möll

Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage

11 – 12 Uhr

BVMed-Medienseminar / Daten im Fokus

Dorothee Stamm

Projektvorstellung: MedTech digital 2035

Marc D. Michel

Update EPRD und IRD

eMappe
bvmed.de/pk24

BVMed-Jahrespressekonferenz

Lage der Branche

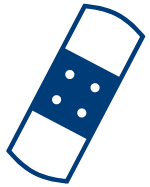
eMappe
bvmed.de/pk24

Aktuelle Schwerpunkte, politische Forderungen

Mark Jalaß,
BVMed-Vorstandsvorsitz



Gründungsjahr 1899



Sept. 1899
Verein der
Verbandstoff-
Fabriken
Deutschlands
(*Berlin*)
14 Gründungs-
mitglieder

Oktober 1900
Eintragung
im Vereins-
register

1917
38 Mitglieder
(*Babelsberg*)
Wichtige Rolle
im 1. Weltkrieg

1946
Vereinigung
der Verband-
stoff-Industrie
in der brit.
Zone (*Detmold*)

1950
Vereinigung
der Deutschen
Verbandstoff-
Industrie
(*Frankfurt*)

1979
Bundesvereini-
gung Verband-
stoffe und
medizinische
Hilfsmittel,
kurz BVM
(*Wiesbaden*)

1989
101 Mitglieder



2000
Bundesver-
band Medizin-
technologie
(BVMed)



2001
Umzug nach
Berlin / Neues
Corporate
Design

2002
200 Mitglieder

2021
Öffnet sich
Start-ups,
Zulieferer,
Handel

2022
250 Mitglieder

2022/22
Modernisier-
ung: digitale
Mitglieder-
Plattform,
neues CD



2023
300 Mitglieder

1899/1900

1946/1950

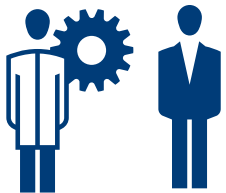
2001

2023

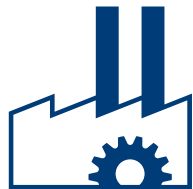
Die MedTech-Branche auf einen Blick



Rund 500.000
verschiedene Medizinprodukte
in D auf dem Markt



Rund 265.000
Arbeitsplätze
und 13.000
Ausbildungsplätze



1.480
Betriebe über 20 MA
12.000
Kleinstunternehmen
93 % KMUs



40,4 Mrd. €
Branchenumsatz
55 Mrd. €
mit Kleinbetrieben



15,4 Mrd. €
Wertschöpfung

68 %
Exportquote



9 %
des Umsatzes
werden
in F&E investiert



MedTech-Standort Deutschland in Gefahr

- 1** Hohe Energiepreise und Steuern
- 2** Handwerklich schlecht gemachtes, zu kompliziertes regulatorisches System (MDR)
- 3** Überbordende Bürokratisierung und Regulierungswut
- 4** Schleppende Digitalisierung und mangelnde Datennutzung



Wirtschaftsstandort Deutschland stärken

Für Arbeitsplätze, Resilienz und unsere Gesundheit!

Wettbewerbsfähige
Energiepreise

Bessere steuerliche
Rahmenbedingungen

Schnellere
Genehmigungsprozesse

Wir fordern: Eine eigenständige MedTech-Strategie!

Koalitionsvertrag 2021-2025

„Eine innovative Gesundheitswirtschaft ist Grundlage des weiteren medizinischen Fortschritts und birgt gleichzeitig viel Potenzial für Beschäftigung und Wohlstand. (...)

Wir setzen uns für High-Medizintechnik 'made in Germany' ein.“



Wir brauchen ressortübergreifend abgestimmte Maßnahmen, die das Versprechen aus dem Koalitionsvertrag, den MedTech-Standort Deutschland zu stärken, endlich umsetzen!

Unsere zentralen Themen

- 1** **MDR verbessern:** Berlin muss in Brüssel weiter Druck machen
- 2** **Innovationen fördern:** Bewertungsverfahren mit klaren Fristen
- 3** **Resilienz stärken:** digitale Bestandsplattform versorgungskritischer Produkte
- 4** **Krankenhausreform umsetzen:** MedTech-Finanzierung sicherstellen
- 5** **Ambulantisierung stärken:** MedTech-Lösungen einbeziehen

**Die Politik muss
im Dialog mit der
Wirtschaft
bleiben!**

Medizintechnik ist Teil der Lösung!

Unsere Technologien, Produkte und Verfahren tragen zu einer besseren Patient:innen-Versorgung, zu effizienteren Prozessen und Entlastung des medizinischen Personals bei.

Es geht nur mit Hilfe von modernen Technologien:

1.

Die Medizintechnik hilft, die Folgen des Fachkräftemangels im Gesundheitswesen abzufedern und die Kostenentwicklung im Griff zu behalten.

2.

Unsere KI-gestützten Technologien entlasten Ärzt:innen bei Routineaufgaben, machen Diagnosen präziser und Therapien individueller.

3.

Gleichzeitig arbeiten wir daran, mit energie- und ressourcenschonenden Innovationen den Ausstoß klimaschädlicher Treibhausgase im Gesundheitssektor zu senken.

Mit der Krankenhausreform die Patient:innenversorgung verbessern?

#NurMitMedTech



Effizientere Prozesse
und medizinisches
Personal entlasten?

#NurMitMedTech

Eine stärkere Ambulan-
tisierung und mehr
häusliche Therapien?

#NurMitMedTech



Datengetriebene Gesundheitsversorgung?

#NurMitMedTech



Die Resilienz im
Gesundheitssystem
stärken?

#NurMitMedTech

Wir brauchen eine MedTech-Strategie mit einem konkreten Maßnahmenkatalog, um den Medizintechnik-Standort Deutschland zu stärken.

Dafür muss die Politik im Dialog mit der Wirtschaft bleiben. Wir sind bereit dazu.

#NurMitMedTech

Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage 2024

Dr. Marc-Pierre Möll,
BVMed-Geschäftsführer
und Vorstandsmitglied



Eckdaten der Umfrage

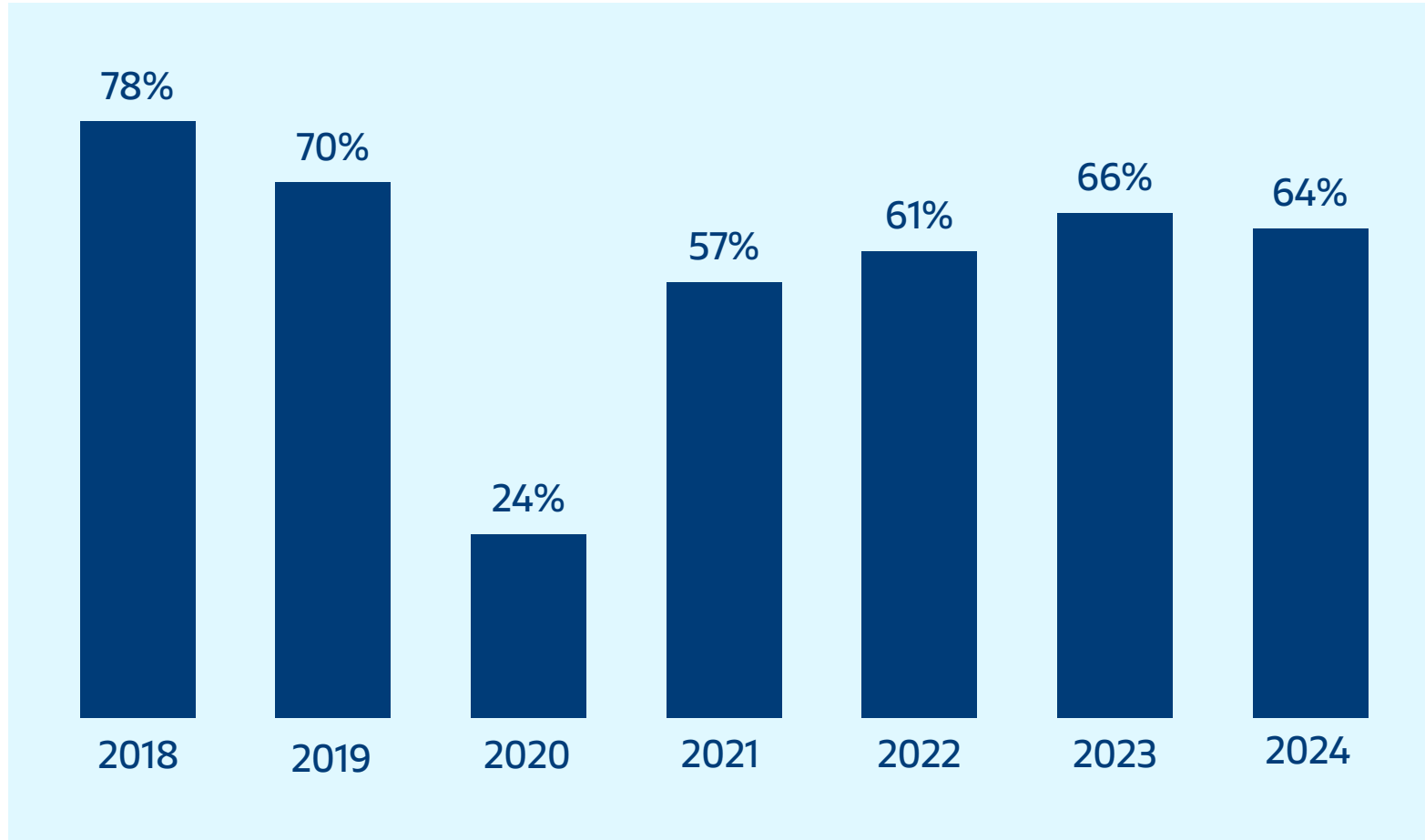
Online-Befragung der BVMed-Mitgliedsunternehmen

- Zeitraum: August/September 2024
- Umfang: 28 Fragen

Beteiligung: 127 von 216 ordentliche BVMed-Mitglieder

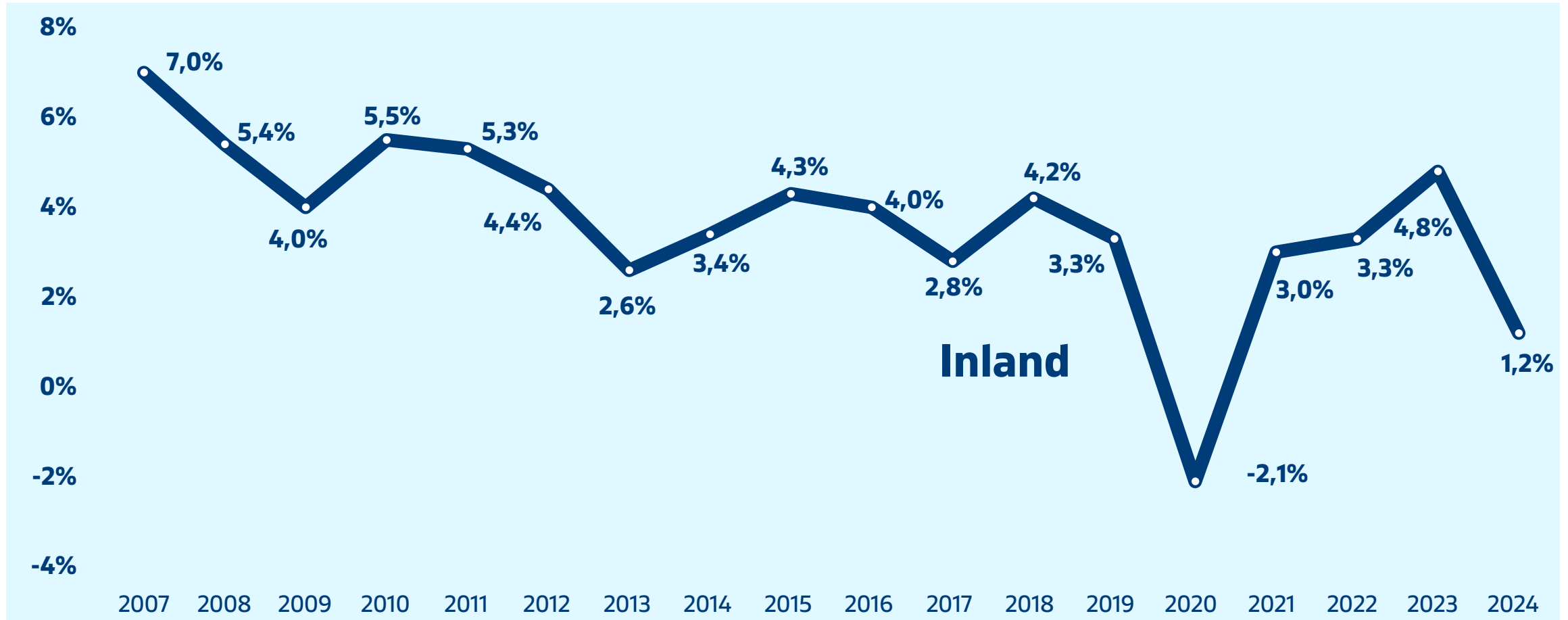
- überwiegend Hersteller (80 Prozent), Handelsunternehmen (19 Prozent), Zulieferer und Hilfsmittel-Leistungserbringer (je 13 Prozent)
- deutsche (67 Prozent), europäische (17 Prozent) und US-Unternehmen (13 Prozent)
- aus den Bereichen Implantate, medizinische Geräte, Verbandmittel bzw. Produkte zur Wundversorgung, Hilfsmittel, OP-Produkte bzw. OP-Sets, Sprechstunden- und Praxisbedarf, digitale Medizinprodukte, medizinische Schutzausrüstung, Desinfektionsmittel und Beatmungsprodukte, Dienstleistungen bzw. Homecare-Versorgungen, technologische Lösungen, KI und Sensorik sowie Zulieferprodukte.

Anteil der Unternehmen, die Umsatzwachstum erwarten

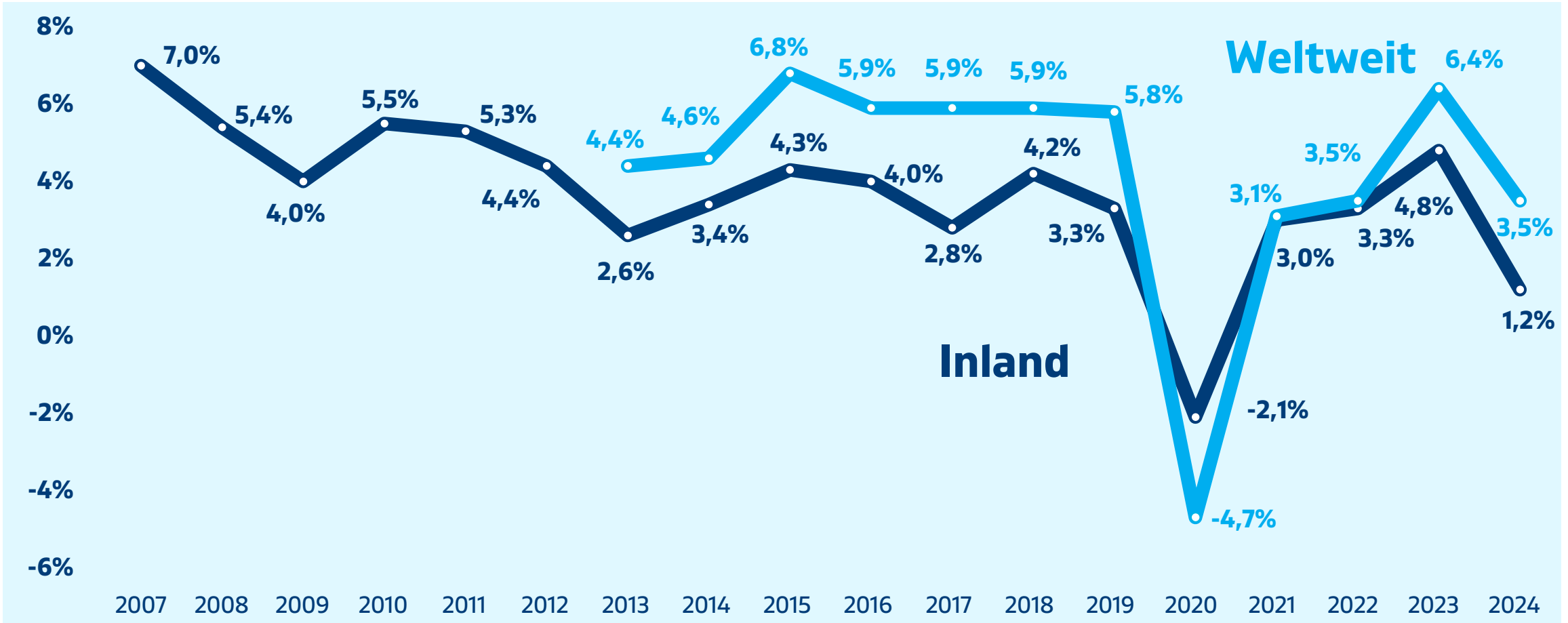


Teilnehmende Unternehmen, die ein Umsatzwachstum in DE gegenüber dem Vorjahr erwarten.

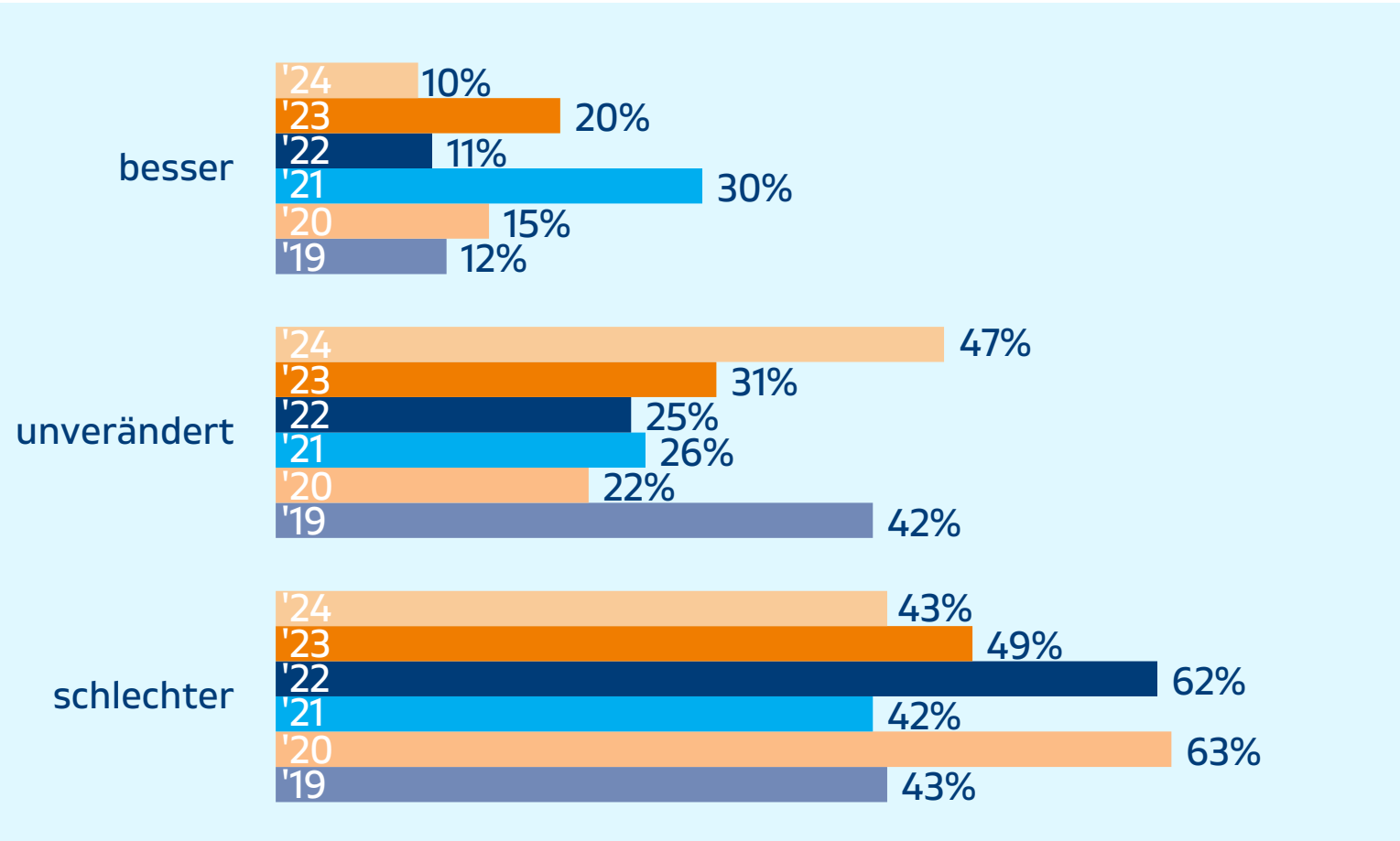
Erwartete Umsatzentwicklung 2007 – 2024



Erwartete Umsatzentwicklung 2007 – 2024

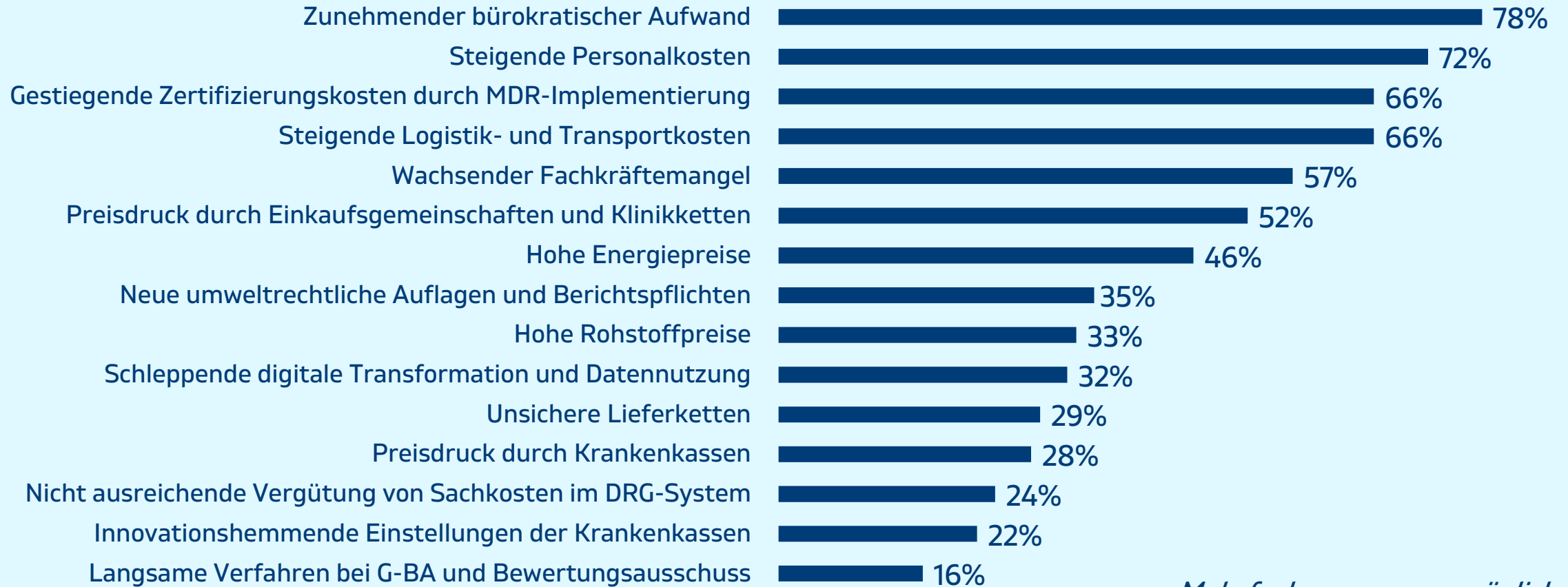


Gewinnsituation in DE im Vergleich zu den Jahren davor



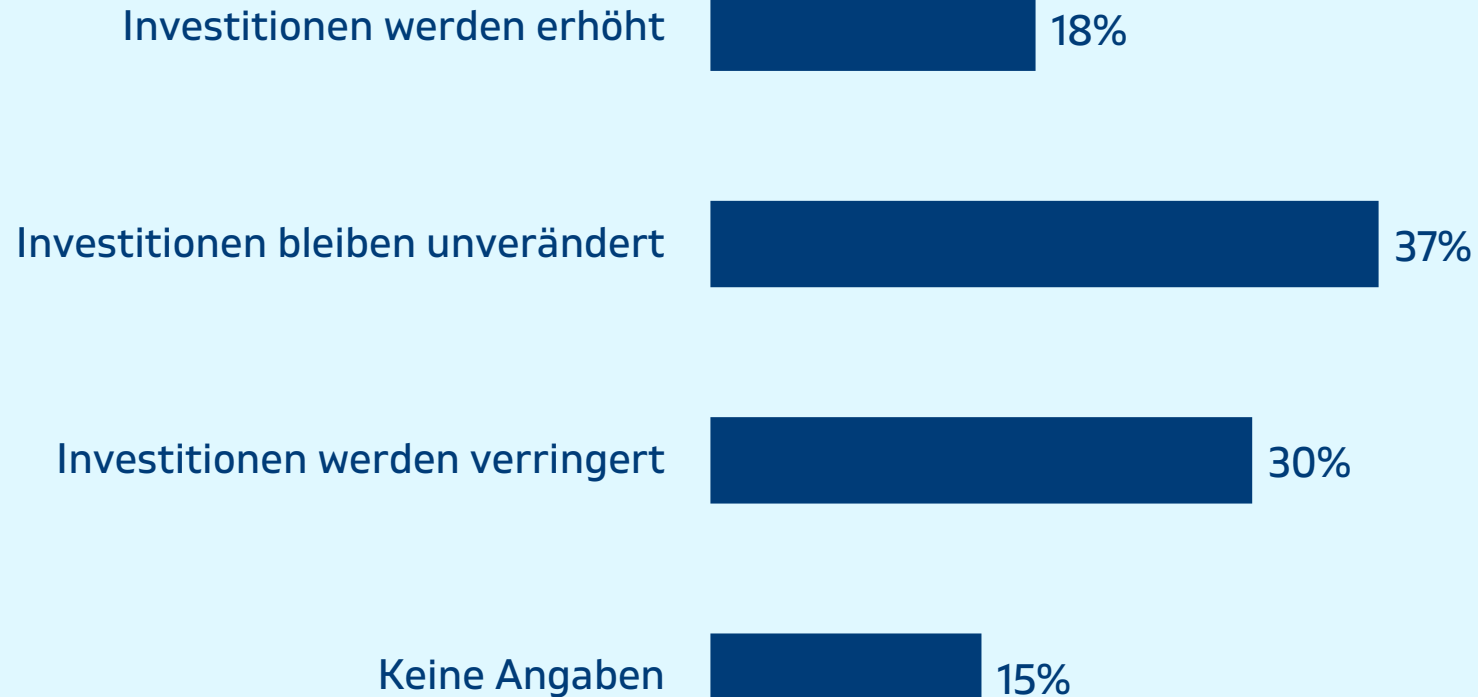
*jeweils 0-2% keine Angaben

Größte Probleme am Standort DE

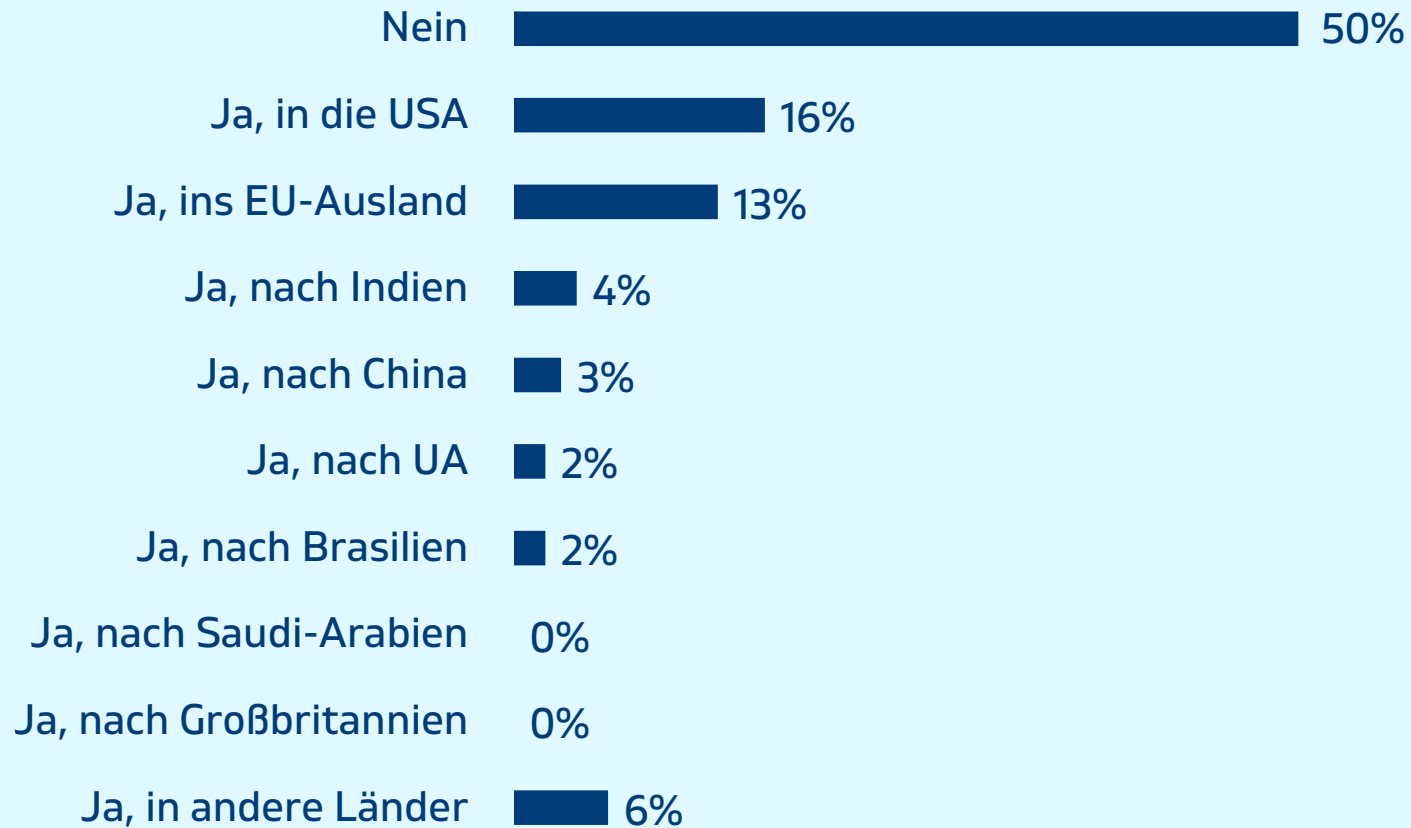


Mehrfachnennungen möglich

Investitionen an deutschen Standorten 2024



Verlagerungen Investitionen aus DE ins Ausland



Mehrfachnennungen möglich

Bevorzugtes MedTech-Zulassungssystem



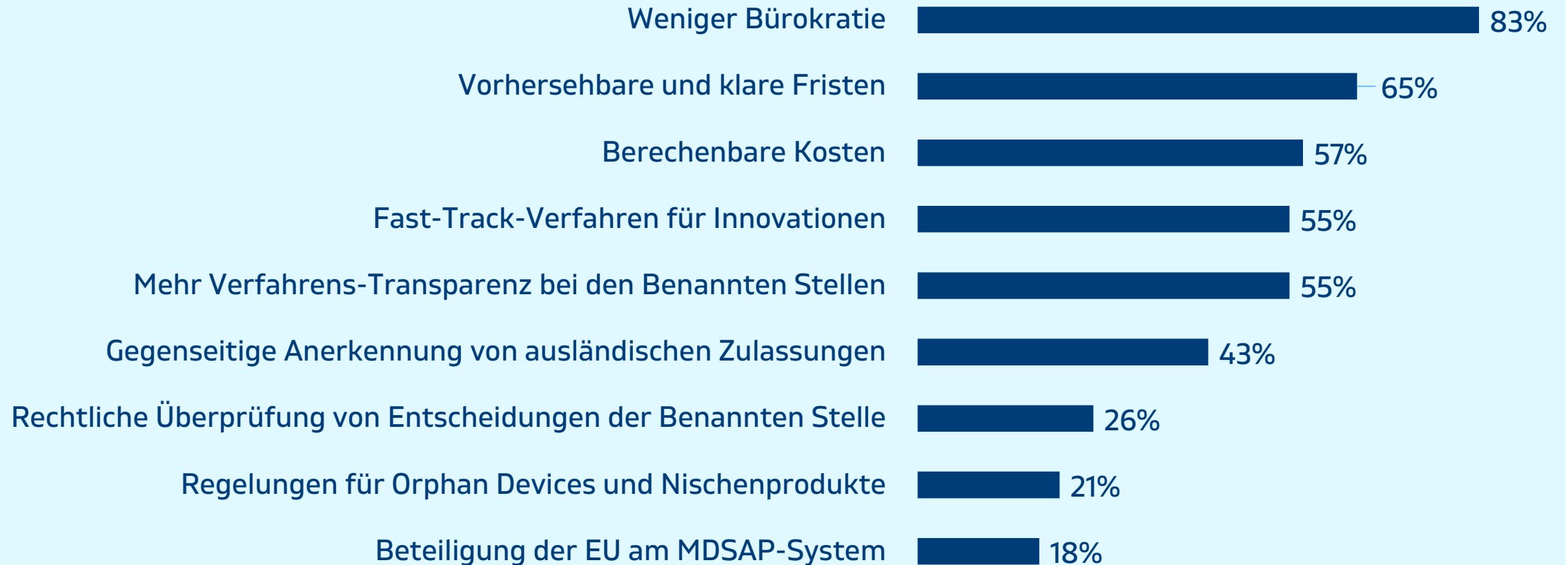
FDA-System (USA) 67%

MDR-System (EU) 9%

Anderes System 0%

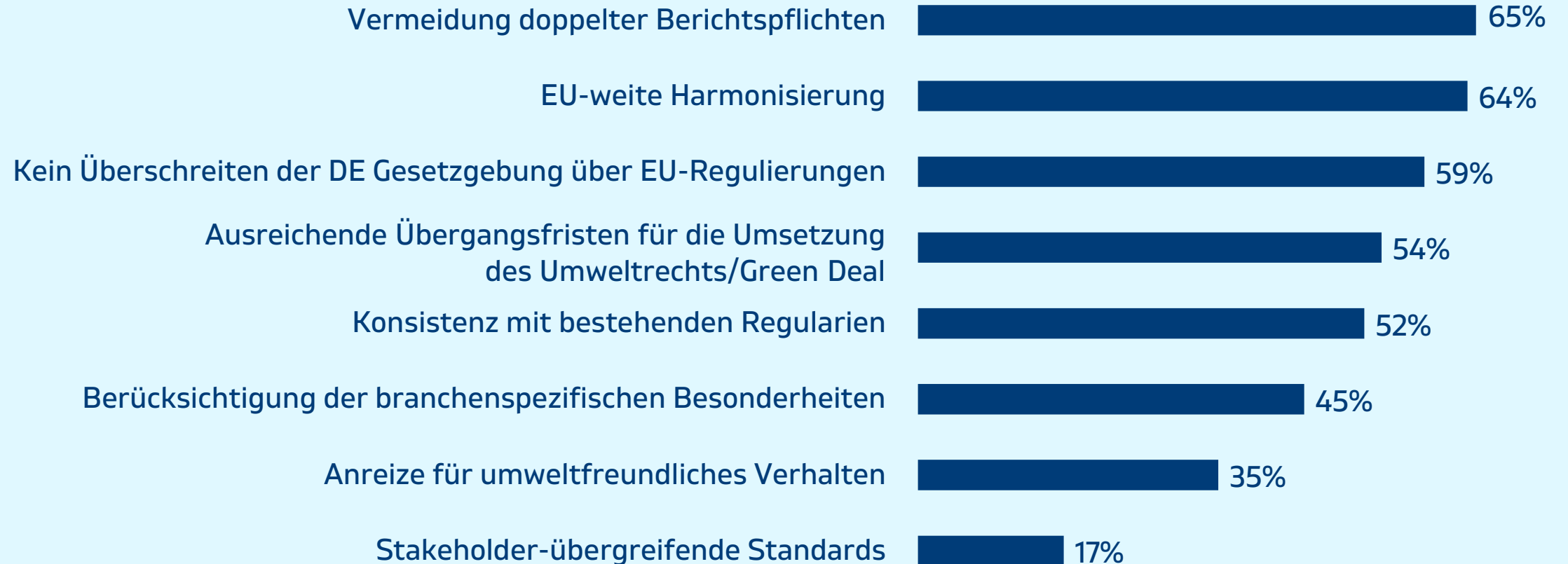
Keines 24%

Wichtigste Punkte für die MDR-Weiterentwicklung



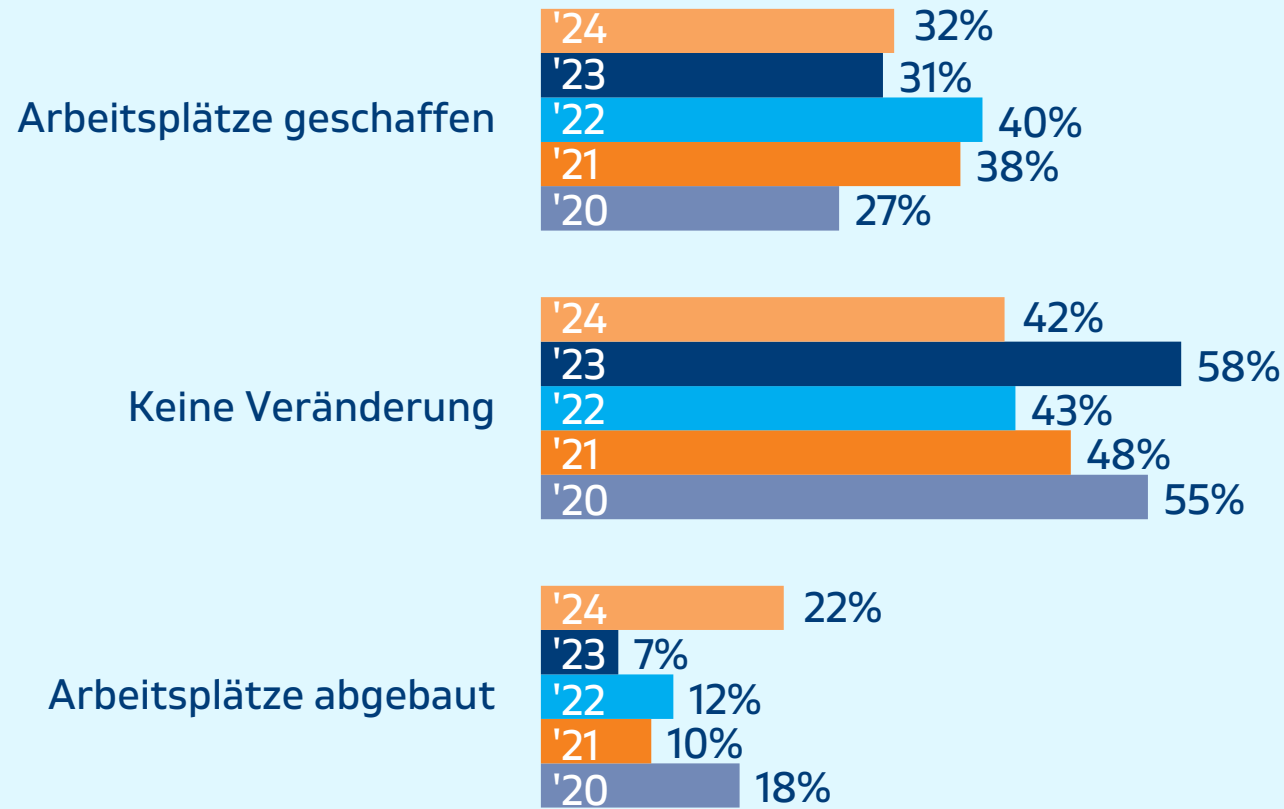
Mehrfachnennungen möglich

Wichtige Punkte im Bereich **Nachhaltigkeits-Regelungen**

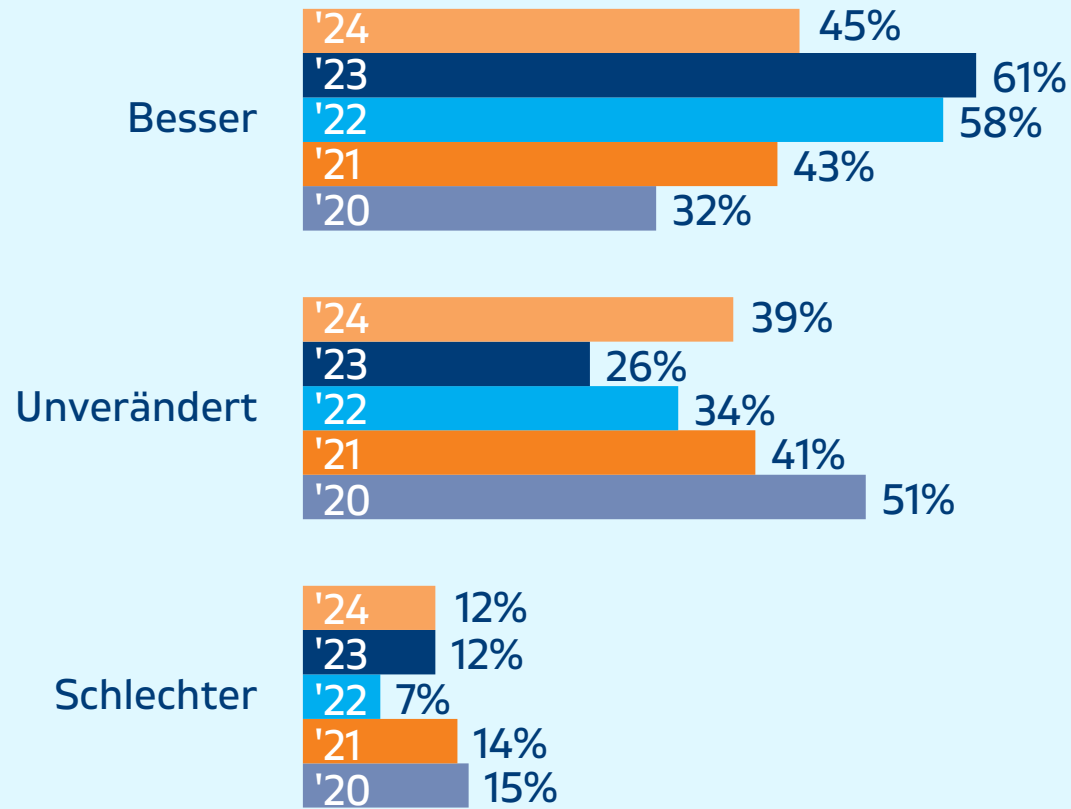


Mehrfachnennungen möglich

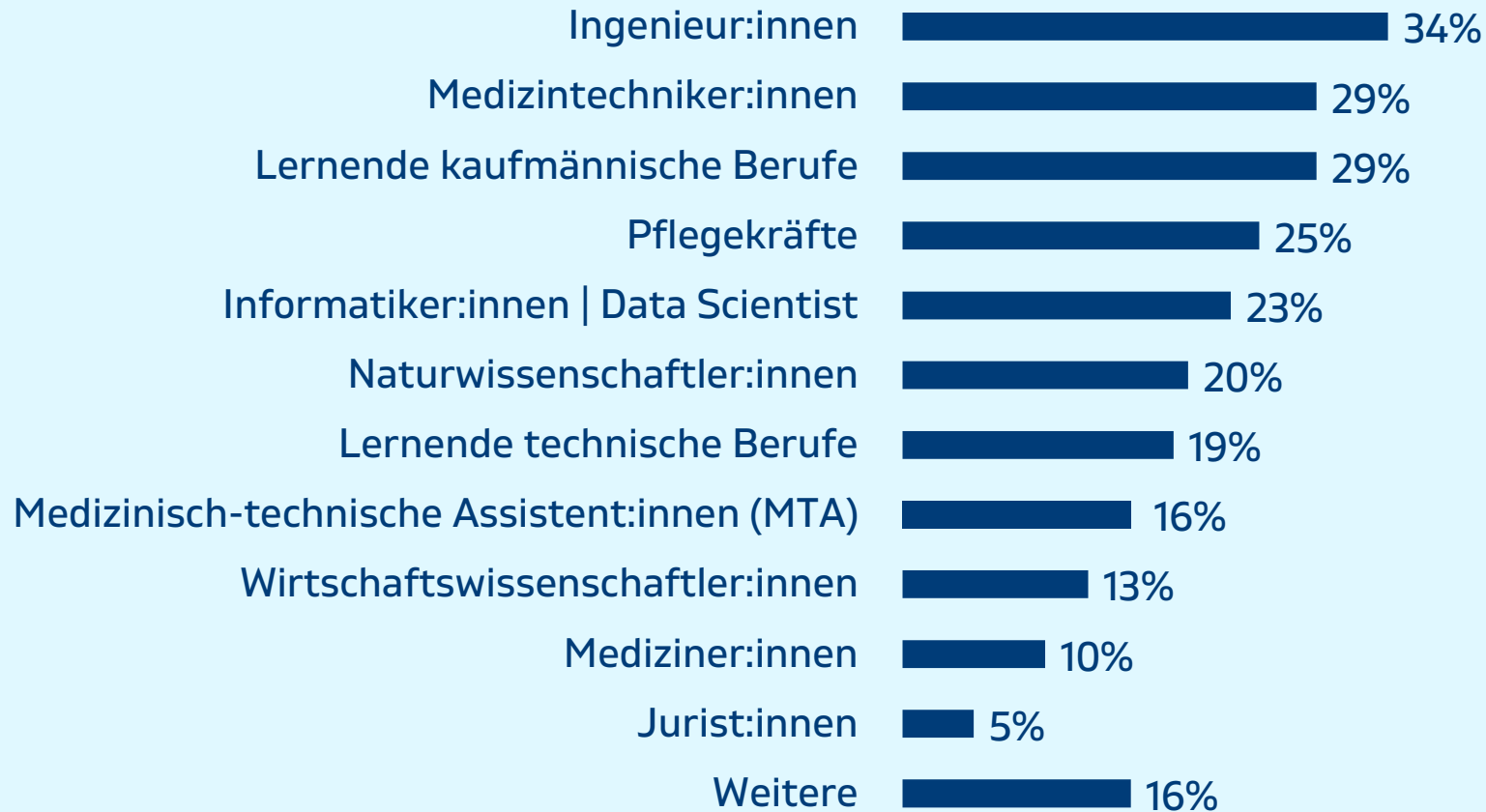
Entwicklung Mitarbeitendenzahl in Deutschland 2024



Aussichten für Fachkräfte in der MedTech-Branche

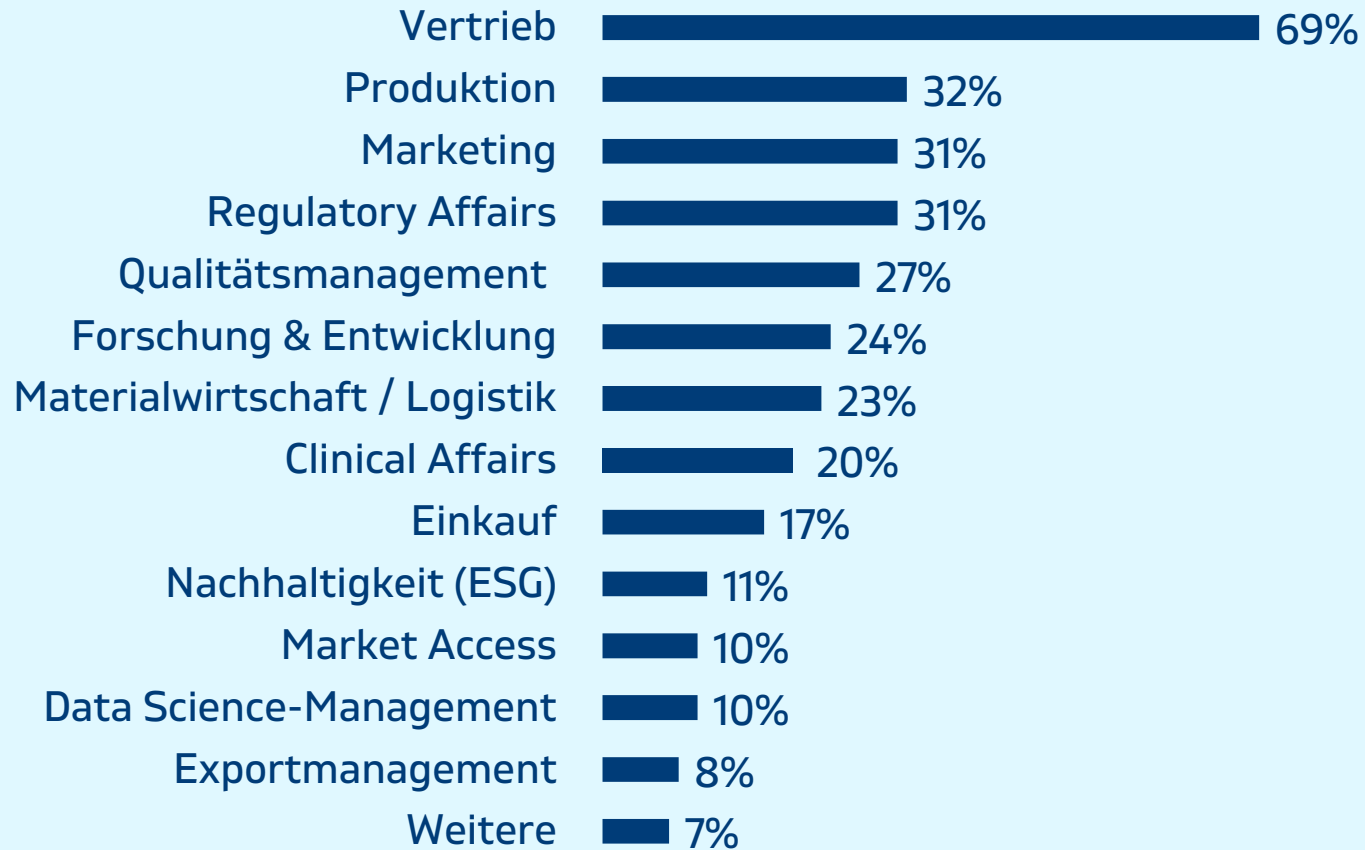


Besonders gesuchte berufliche Qualifikationen



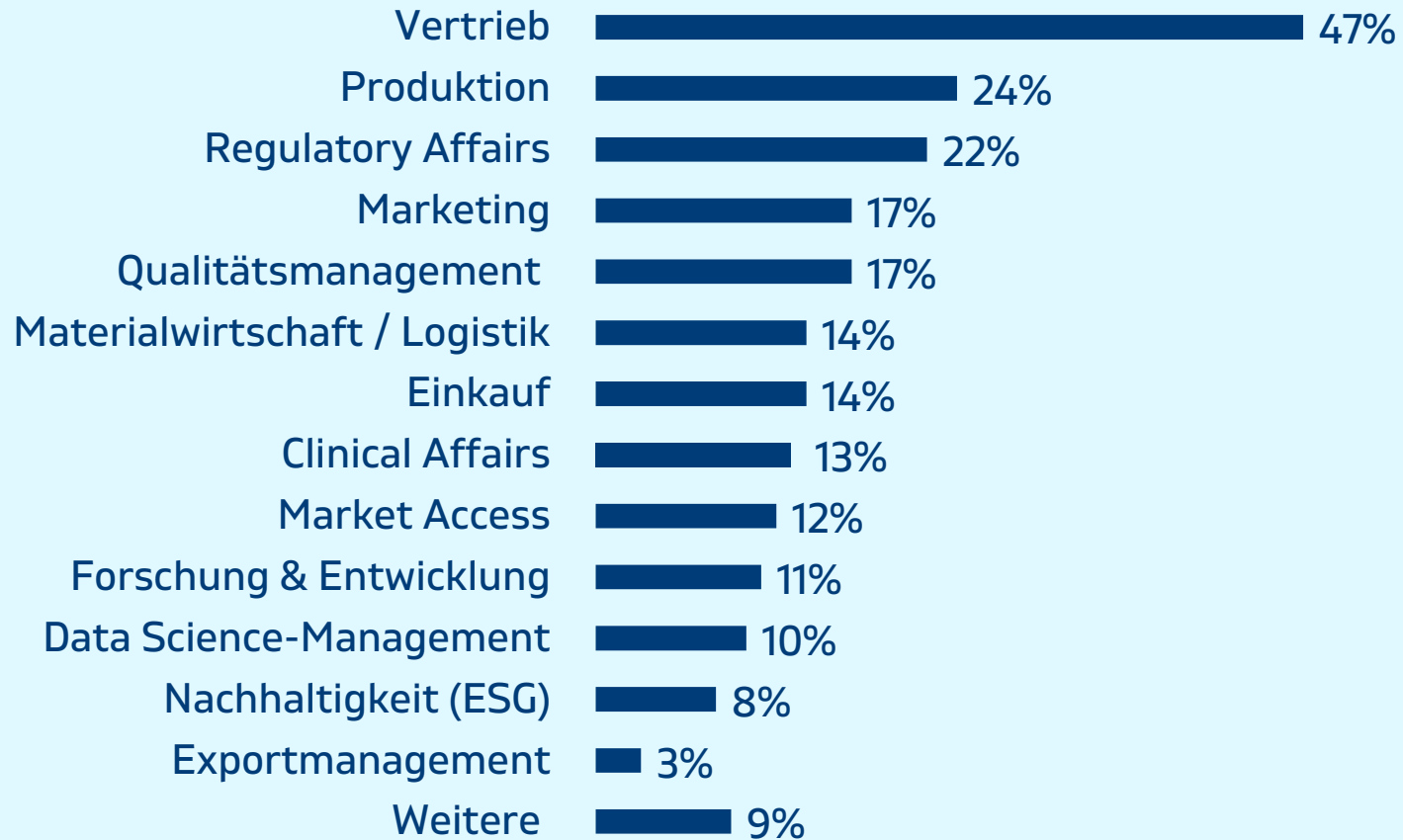
Mehrfachnennungen möglich

Gesuchtes Personal nach Unternehmensbereichen



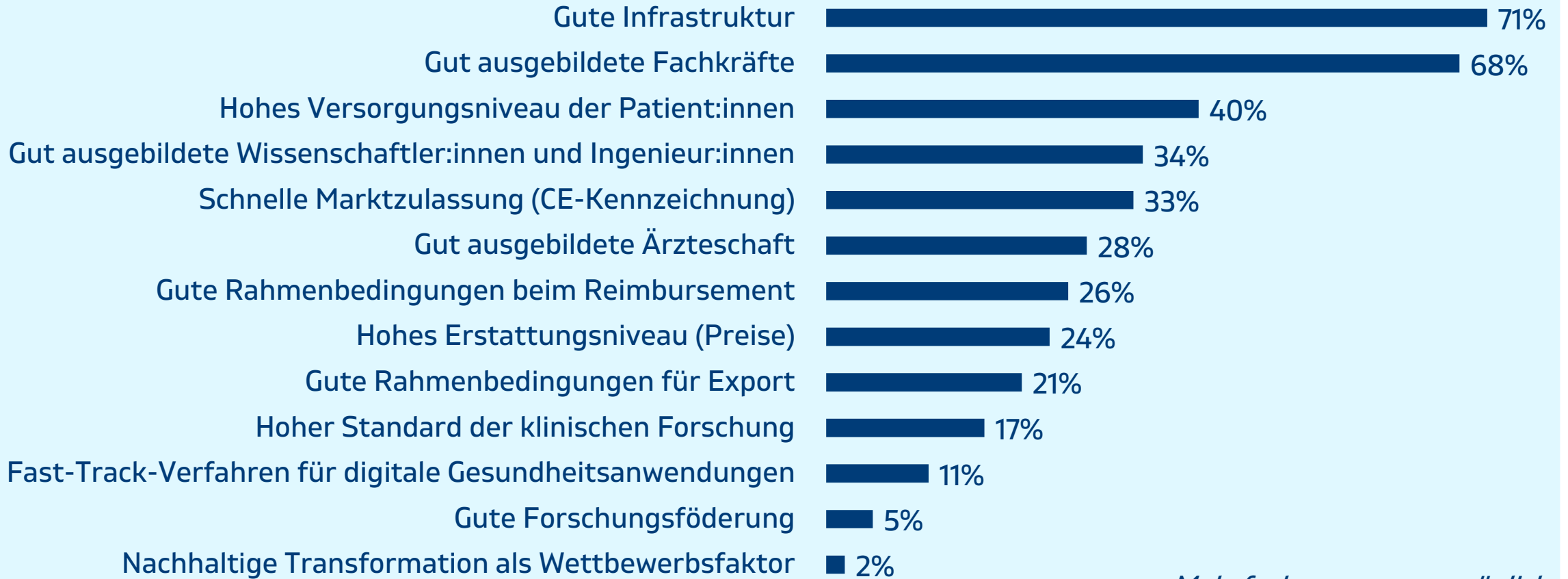
Mehrfachnennungen möglich

Probleme bei der Personalsuche nach Bereichen



Mehrfachnennungen möglich

Vorteile des MedTech-Standorts Deutschland

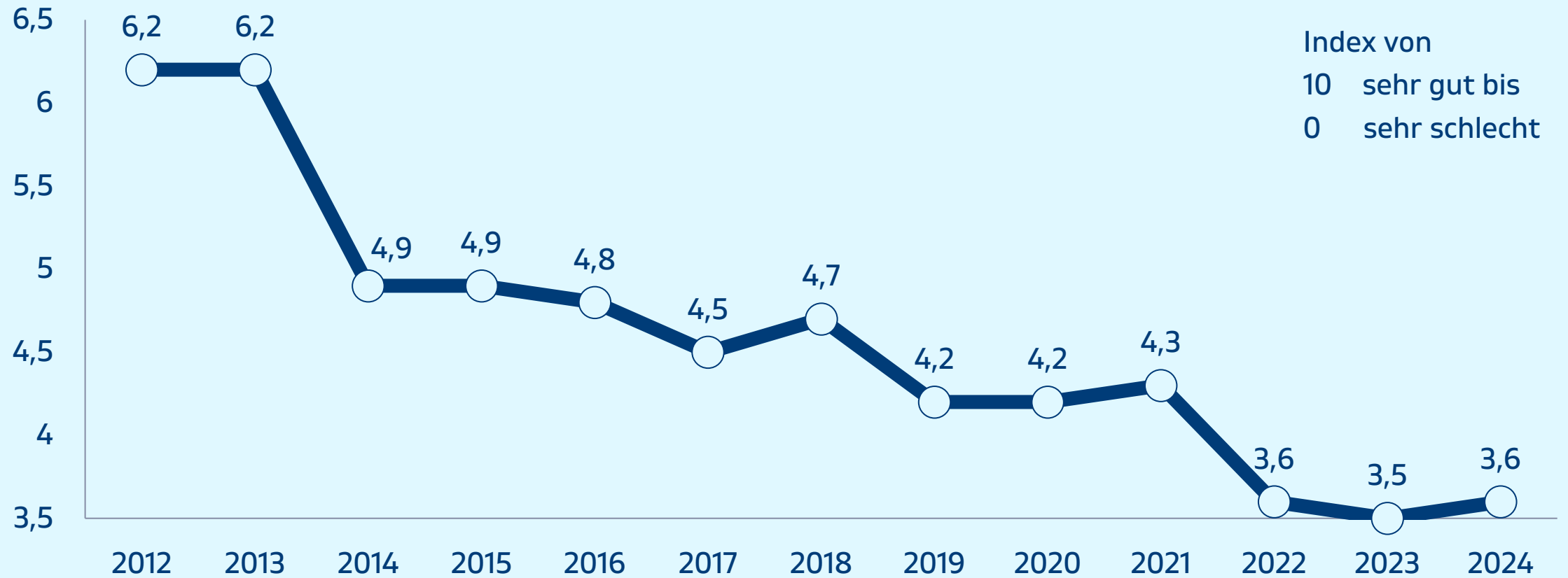


Mehrfachnennungen möglich

Wichtige politische Forderungen



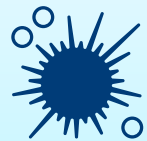
MedTech-Innovationsklima-Index 2012 - 2024



Besonders **innovative** Indikationsbereiche



31%
Kardiologie



30%
Onkologie



21%
Diagnostik



20%
Neurologie



15%
Chirurgie



15%
Orthopädie
Unfallchirurgie



13%
Radiologie



12%
Diabetologie



9%
Ophthalmolo-
gie



2%
Gynäkologie

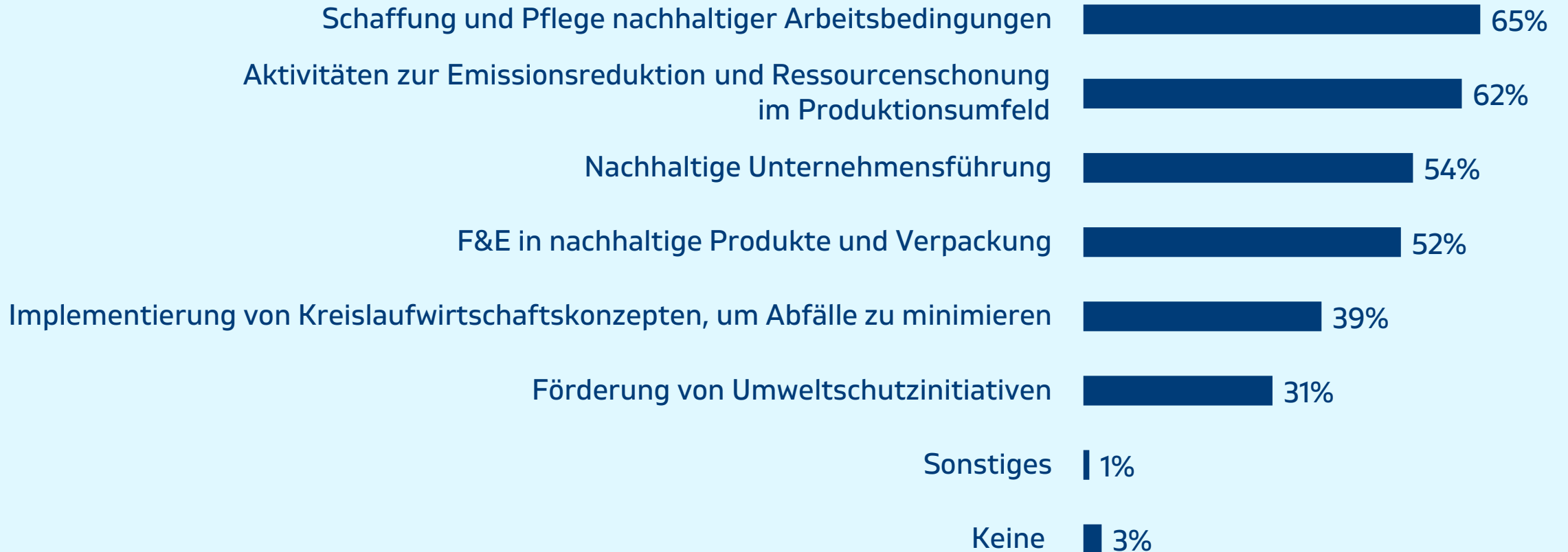


2%
Anästhesie



2%
Nephrologie

Nachhaltigkeitsbezogene Aktivitäten in der Umsetzung



Mehrfachnennungen möglich

Genutzte digitale Lösungen in Unternehmen



Zusammenfassung Herbstumfrage 2024

1.

Der Medizintechnik-Standort Deutschland verliert weiterhin deutlich an Attraktivität.

Gründe sind die stark steigenden Kosten am Standort Deutschland, beispielsweise durch hohe Energiepreise und Personalkosten, aber vor allem auch durch überbordende Bürokratie und Regulatorik.

2.

Investitionen am Standort Deutschland gehen zurück. Der Innovationsklima-Index des BVMed bleibt auf einem Tiefpunkt.

Die BVMed-Mitgliedsunternehmen erwarten für 2024 nur noch einen Umsatzanstieg von 1,2 Prozent. Das ist gegenüber dem Vorjahreswert (4,8 Prozent) ein dramatischer Rückgang. Aufgrund der anhaltenden Kostensteigerungen erwarten nur noch 10 Prozent in diesem Jahr Gewinnsteigerungen gegenüber dem Vorjahr.

3.

MedTech-Unternehmen fordern von der Politik einen konsequenten Bürokratieabbau durch ein Belastungsmoratorium, die Weiterentwicklung und Verbesserung der europäischen Medizinprodukte-Verordnung, kurz MDR, sowie eine MedTech-Strategie, um den Standort Deutschland zu stärken und resilient zu gestalten.

Medien-Kontakt

eMappe
bvmed.de/pk24



Manfred Beerres
Leiter Kommunikation
Pressesprecher
beerres@bvmed.de



Michelle Klee
Referentin
Kommunikation
klee@bvmed.de

Agenda

10 – 11 Uhr

BVMed-Pressekonferenz / Lage der Branche

Mark Jalaß

Aktuelle Schwerpunkte, politische Forderungen

Dr. Marc-Pierre Möll

Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage

11 – 12 Uhr

BVMed-Medienseminar / Daten im Fokus

Dorothee Stamm

Projektvorstellung: MedTech digital 2035

Marc D. Michel

Update EPRD und IRD

eMappe
bvmed.de/pk24

BVMed-Medienseminar

Daten im Fokus

eMappe
bvmed.de/pk24

Projektvorstellung: MedTech digital 2035

Dorothee Stamm,
Stellvertretende BVMed-Vorsitzende



Über das Projekt

„MedTech digital 2035:

Vision des digitalen datenbasierten Versorgungskosmos aus Sicht der Medizintechnik-Branche“

Das Ziel:

Ein konkretes, erstrebenswertes und realisierbares Bild des datenbasierten Versorgungskosmos und Handlungsempfehlungen für den Weg dahin.

Ein Projekt des BVMed-Arbeitskreises Digitalisierung
25 Teilnehmende, 24 Unternehmen aus unterschiedlichen Bereichen der MedTech

Mit Unterstützung der FutureManagementGroup AG.



Ausrichtung auf ein starkes Zielbild

MedTech kann Teil der Lösung bei Engpässen im Gesundheitswesen sein

Darunter mangelnde Effizienz, Intransparenz, Fachkräftemangel, Parallelität von Über-, Unter- und Fehlversorgung.

MedTech bietet bereits Ansätze eines datenbasierten Versorgungskosmos

Etwa Monitoring, Robotische Assistenzsysteme oder digitale OP-Vorbereitung.

MedTech ist essenziell für die Digitale Transformation des Gesundheitswesens

Denn sie basiert auf Medizintechnik wie Bildgebung, datengenerierenden Devices oder Sensorik.

MedTech hat eine große Innovationskraft, die auf Entfaltung wartet

Dafür sind Veränderungen der regulatorischen Rahmenbedingungen notwendig.

Datenbasierter Versorgungskosmos: Beispiele

DiGA/DiPA, Software as Medical Device (SaMD)

Digitale Therapie bei zahlreichen Indikationen, z.B. Stress und Burnout



Closed-Loop-Systeme für Insulinversorgung mit Continuous Glucose Monitoring (CGM) und Insulinpumpe



Sensorik zur Anzeige von Bedarfen z.B. in Einlagen, Wohnung und Pillendose



Test-at-home-Kits sowie mobile und sendefähige Geräte für Untersuchungen am Point-of-Care



KI-Bildanalyse mit automatischer Detektion von Auffälligkeiten, Hinweisen zum möglichen Grund der Auffälligkeit



Augmented Reality: Einsatz von Hologlases zur Projektion von Bildgebung auf Patient:innen



Robotisch assistierte Operationen, mit digitaler OP-Planung, KI-basierter Lernplattform mit Beispieleingriffen



Digital Twins zur Modellierung von Behandlungen, bei Operationen, Einsatz von AM, predictive modelling



Erarbeitung

6 Monate Online-Sprints



1. Auftrag klären
2. System-Map erstellen
3. Übersicht über Trends gewinnen
4. Erwartungen beschreiben
5. Erwartungen qualifizieren
6. Überraschungen festhalten
7. Visionskandidaten erstellen
8. Visionskandidaten qualifizieren
9. Visionskandidaten bewerten
10. Vision erstellen
11. Umsetzungsschritte beschreiben
12. In die Diskussion gehen

Übersicht der globalen Trends, die relevant sein könnten

Faktoren	Biosphäre	Technologien			Gesellschaft		Politik	Wirtschaft		
Bio Veränderungen der Biosphäre	Kli Klimawandel	Dig Digitalisierung	Aut Automatisierung	Mat Materialinnovationen	Bev Wachstum der globalen Bevölkerung	Plu Pluralisierung	Gul Globalisierung und Integration	Wac Globales Wohlstandswachstum	NMS Neue Marktstrukturen	NMH Neue Markthorizonte
Men Mensch	Umw Umweltbelastung	Int Intelligentisierung	AdF Additive Fertigung	Eng Energietechnologien	Alt Alterung	Pol Polarisierte Gesellschaften	Mul Multipolare Welt	Nar Neue Arbeitswelt	DiW Digitale Wirtschaft	Asi Asiatisierung
Bwi Zunahme des Basis-Wissens	KRs Verknappung natürlicher Ressourcen	Rob Robotisierung	LGt Lebens- und Gesundheitstechnologien	Umt Umwelttechnologien	Gen Wechsel der Generatinnen	Urb Urbanisierung	Dem Demokratie-Krise, Demokratisierung	ArK Arbeitskrise	ÖNa Ökologisch nachhaltiges Wirtschaften	Afr Wachstum Afrikas
FAST Fortschritte der Schlüssel-Technologien		Spl Spatial Internet	HEN Human Enhancement	ALe Agrar- und Lebensmitteltechnologien	Mig Migrationsdruck	Kom Zunehmende Komplexität	KSs Krise der Sozialsysteme	NeL Neues Lernen	SNa Sozial nachhaltiges Wirtschaften	
		Vir Virtualisierung			Ind Individualisierung	Ges Zunehmende Gesundheitsorientierung		Kfi Finanz- und Währungssystem-Krise	Kon Wandel des Konsumverhaltens	



Gesundheitssystem 2035:
Datenbasierte Medizintechnik hat einen neuen Level zielgerichteter und unmittelbarer Versorgung geschaffen und geholfen Fachkräfte dort einzusetzen, wo sie am meisten gebraucht werden.

Unsere Vision des Gesundheitssystems 2035

Datenbasierte Medizintechnik hat einen neuen Level zielgerichteter und unmittelbarer Versorgung geschaffen und geholfen, Fachkräfte dort einzusetzen, wo sie am meisten gebraucht werden.

Elemente unserer Vision →



Elemente unserer Vision des Gesundheitssystems 2035

Datenbasierte Medizintechnik...

- macht Prävention, Diagnostik und Intervention deutlich effizienter und wirksamer.
- wird von Patient:innen z.B. zur Selbstdiagnose eingesetzt.
- ermöglicht Fachkräften komplexere Tätigkeiten durchzuführen, indem datenbasierte Tools unterstützen.
- umfasst verschiedenste Techniken von der datengesteuerten Entscheidungshilfe bis hin zu voll autonomen Systemen.
- umfasst verschiedenste Lösungen von der Gesundheitserhaltung bis hin zum Monitoring der Qualität.



Elemente unserer Vision des Gesundheitssystems 2035

Neuer, dritter Versorgungslevel...

- entsteht neben ambulant und stationär, für die datenbasierte Steuerung.
- steht für „digital vor ambulant vor stationär“
- steuert Patient:innen zielgenau in die richtige Versorgungsebene.
- erreicht einen neuen Level an Qualität bzgl. zielgerichteter und unmittelbarer Versorgung.
- setzt Fachkräfte dort ein, wo sie am meisten gebraucht werden.
- entsteht, wenn Erheben, Bewerten und Steuern mit Daten als Leistung im Gesundheitswesen anerkannt und finanziert wird.



Elemente unserer Vision des Gesundheitssystems 2035

Zielgerichteter unmittelbarer Zugang zur Versorgung...

- nutzt Datenanalysen und Steuerung gegen Über-/Unterversorgung.
- schafft den Zugang zur Versorgung ohne unnötige zeitliche Verzögerung, Umwege oder Redundanzen.
- ermöglicht niedrigschwellige und passgenaue Versorgung von Patient:innen.
- steuert in die richtige/angemessene Versorgungsstufe.
- automatisiert Verwaltung und Routinekontrollen, damit Fachkräfte sich auf die Kernaufgaben konzentrieren können.



Einladung zum Dialog

Diese tiefgreifende Vision für das Jahr 2035 braucht für die **Umsetzung** zahlreiche Bausteine, die teilweise in der Hand der MedTech-Branche, teilweise in der Hand anderer Stakeholder liegen. Wir laden zum Dialog mit allen Akteur:innen ein, um diese Vorstellungen zur Umsetzung zu bringen.

Bildung, Aus-, Fort-, Weiterbildung

- Digital Health Literacy
- Health Empowerment



Datenflüsse

- KI-Entwicklung, Zertifizierung
- Datensicherheit, Datenschutz



Marktzugang & Finanzierung

- Neuer, dritter Versorgungslevel
- Value-Based-Payment



Entwicklung datenbasierter Medizintechnik

- Sensorik, Monitoring, RAS...
- Anwenderfreundliche Lösungen



Implantateregister Deutschland (IRD) in der Endoprothetik

Marc D. Michel,

Stellvertretender BVMed-Vorsitzender

Oder: „Was wäre in diesem Land los, wenn die Menschen wüssten, was in diesem Land los ist?“ (V. Pispers)



Aktuelle Gesetzesvorhaben (Auswahl)

KHVVG

Krankenhausreform
(Krankenhausversorgungs-
Verbesserungsgesetz)

GVSG

Gesundheitsversorgungs-
Stärkungsgesetz

BIPAM-Gesetz

Gesetz zur Stärkung der
Öffentlichen Gesundheit

Umsetzung EU-Recht

MDR
CSRD
CSDDD
NIS-2
etc.

MFG

Medizin-
Forschungsgesetz

NotfallG

Reform der
Notfallversorgung

GDNG

Gesundheitsdaten-
Nutzungsgesetz

GHG

Gesundes-Herz-
Gesetz

DigiG

Digitalgesetz

IRD

Implantate-
Register

Pflegereform**PUEG**

Pflegeentlastungs-
gesetz

PKG

Pflegekompetenz-
gesetz

Droht ein Schmetterlingseffekt?

Wie alles begann...

Amtsgericht Charlottenburg Seite 1 von 2

Eingetragen

14. APR. 2011

Maria Gutsche
Notar · Rechtsanwalt · Steuerberater

Berlin, den 12.04.2011

In der Registersache

EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH ✓
Luisenstraße 58/59 ✓
10117 Berlin ✓

erfolgte unter Aktenzeichen HRB 133570 B mit der laufenden Nummer 1 die nachstehende Registereintragung:

1. Nummer der Eintragung
1

2.a) Firma
EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH ✓

2.b) Sitz, Niederlassung, inländische Geschäftsanschrift, empfangsberechtigte Person, Zweigniederlassungen
Berlin ✓
Geschäftsanschrift:
Luisenstraße 58/59, 10117 Berlin ✓

2.c) Gegenstand des Unternehmens
Die Gesellschaft verfolgt ausschließlich

Gründungsurkunde des **Deutschen Endoprothesenregisters (EPRD)**

Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz - IRegG)

IRegG

Ausfertigungsdatum: 12.12.2019

Vollzitat:
"Implantateregistergesetz vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 7 G v. 20.12.2022 I 2793

Fußnote
(+++ Textnachweis ab: 1.1.2020 +++)
(+++ §§ 16, 17 Abs. 1 u. 3, 24, 25: Zur Anwendung bis 30.6.2024 vgl. § 1 Abs. 1 Satz 2 IRegBV +++)
Das G wurde als Artikel 1 des G v. 12.12.2019 I 2494 vom Bundestag beschlossen. Es ist gem. Art. 7 Abs. 1 dieses G am 1.1.2020 in Kraft getreten.

Inhaltsübersicht

	Abschnitt 1
	Zweck; Begriffsbestimmungen
§ 1	Bezeichnung und Zweck
§ 2	Begriffsbestimmungen

Regis

Gesetz zum Implantateregister Deutschland (IRD)

Wo wir aktuell mit dem EPRD stehen



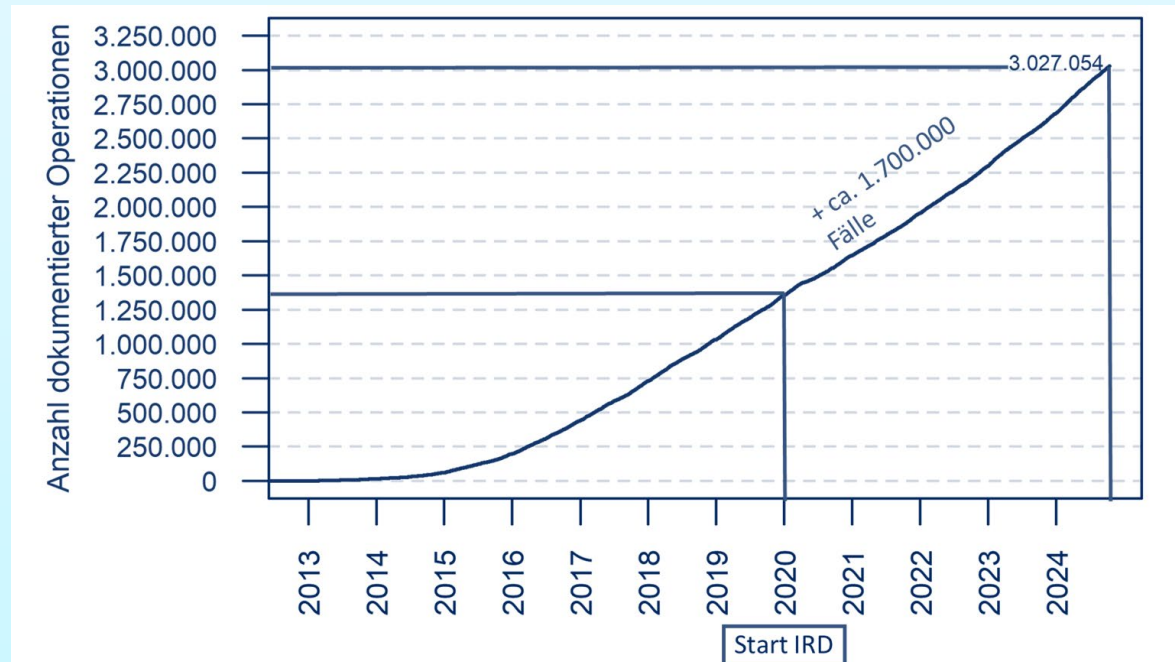
Über
3 Millionen
dokumentierte **Fälle**



Nr. **2**
in **Europa**



Nr. **3**
weltweit



Wo wir aktuell mit dem EPRD stehen

EPRD-Jahresbericht

- Seit 2016 für Fachöffentlichkeit & Patient:innen
- Zusätzlich EPRD-Patient:innen-Information
- Über 30 Artikel in Fachzeitschriften



Klinikauswertungen

- Mehrmals p.a. deskriptive Übersichten und Fallrückfragen
- Halbjährlich Benchmark-Ergebnisse
- Erkenntnisse für Kliniken und Operateur:innen

Herstellerauswertungen

- Individuelle Performance-Daten zu eigenen Produkten
- jährliche Benchmark-Ergebnisse
- Ad hoc-Reports zu einzelnen Implantatgruppen und Sonderauswertungen
- Frühwarnsystem (2x p.a. Bewertung und ggf. Meldung von Implantatauffälligkeiten)

**Fachgesellschaft,
Krankenkassen
und Industrie
gemeinsam!**



Das EPRD ist international ein Aushängeschild!



P. Krull,
A. Steinbrück,
A. W. Grimberg,
O. Melsheimer,
M. Morlock,
C. Perka

From Charité –
Universitätsmedizin
Berlin, Berlin, Germany

THE INTERNATIONAL HIP SOCIETY

Modified acetabular component liner designs are not superior to standard liners at reducing the risk of revision

AN ANALYSIS OF 151,096 CEMENTLESS TOTAL HIP ARTHROPLASTIES FROM THE GERMAN ARTHROPLASTY REGISTRY

Aims

Registry studies on modified acetabular polyethylene (PE) liner designs are limited. We investigated the influence of standard and modified PE acetabular liner designs on the revision rate for mechanical complications in primary cementless total hip arthroplasty (THA).

Methods

Über 30 wissenschaftliche Publikationen mit EPRD-Daten seit 2019!

The use of antibiotic-loaded bone cement and systemic antibiotic prophylactic use in 2,971,357 primary total knee arthroplasties from 2010 to 2020: an international register-based observational study among countries in Africa, Europe, North America, and Oceania



Tesfaye H LETA¹⁻⁴, Anne Marie FENSTAD¹, Stein Håkon L LYGRE^{1,5}, Stein Atle LIE^{1,6}, Martin LINDBERG-LARSEN^{7,8}, Alma B PEDERSEN^{7,9}, Annette W-DAHL^{10,11}, Ola ROLFSON^{10,12}, Erik BÜLOW^{12,13}, James A ASHFORTH¹⁴, Liza N VAN STEENBERGEN¹⁵, Rob G H H NELISSEN^{15,16}, Dylan HARRIES¹⁷, Richard DE STEIGER¹⁸, Olav LUTRO¹⁹, Emmi HAKULINEN²⁰, Keijo MÄKELÄ^{21,22}, Jinny WILLIS²³, Michael WYATT²³, Chris FRAMPTON²³, Alexander GRIMBERG²⁴, Arnd STEINBRÜCK²⁴, Yinan WU²⁴, Cristiana ARMAROLI²⁵, Marco MOLINARI²⁶, Roberto PICUS²⁷, Kyle MULLEN²⁸, Richard ILLGEN^{28,29}, Ioan C STOICA³⁰⁻³², Andreea E VOROVENCI^{30,33}, Dan DRAGOMIRESCU^{30,33}, Håvard DALE^{1,34}, Christian BRAND^{35,36}, Bernhard CHRISTEN^{35,37}, Joanne SHAPIRO^{38,39}, J Mark WILKINSON^{38,40}, Richard ARMSTRONG^{38,39}, Kate WOOSTER^{38,40}, Heather A PRENTICE^{38,40}

5 Internationale Projekte mit insgesamt 13 nationalen Registern!
Australien, Dänemark, England, Finnland, Italien, Neuseeland, Niederlande, Norwegen, Rumänien, Schweden, Schweiz, Südafrika, USA

EPRD-Produktdatenbank

Ein hoch granuläres Ordnungssystem als Herzstück

- Über 75.000 klassifizierte Artikel von 31 Herstellern
- Bestimmung von Versorgungsformen
- Basis für Plausibilitätsprüfung und Mismatch-Detektion
- Analysen zu spez. Implantat-Eigenschaften

Harmonisation of the EPRD and NJR Product-Library

7th International Congress of Arthroplasty Registries

Volkmar Jansson^{1/4}, Keith Tucker², Richard Armstrong³, Arnd Steinbrück^{1/4}, Oliver Melsheim⁵, Alexander W. Grimberg⁴, Andreas Hey⁴, Thomas Güttler^{4/5}

¹ Dept. of Orthopaedic Surgery, Physical Medicine and Rehabilitation, University Hospital of Munich (LMU) Marchioninistr. 15, 81377 Munich, Germany

² ODEP, Beyond Compliance and NJR Implant Performance Committee

³ Northgate Public Services

⁴ German Arthroplasty Registry (EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH), Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin, Germany

⁵ B.Braun Aesculap AG, Tuttlingen, Germany

Datenbank wird internationaler Standard

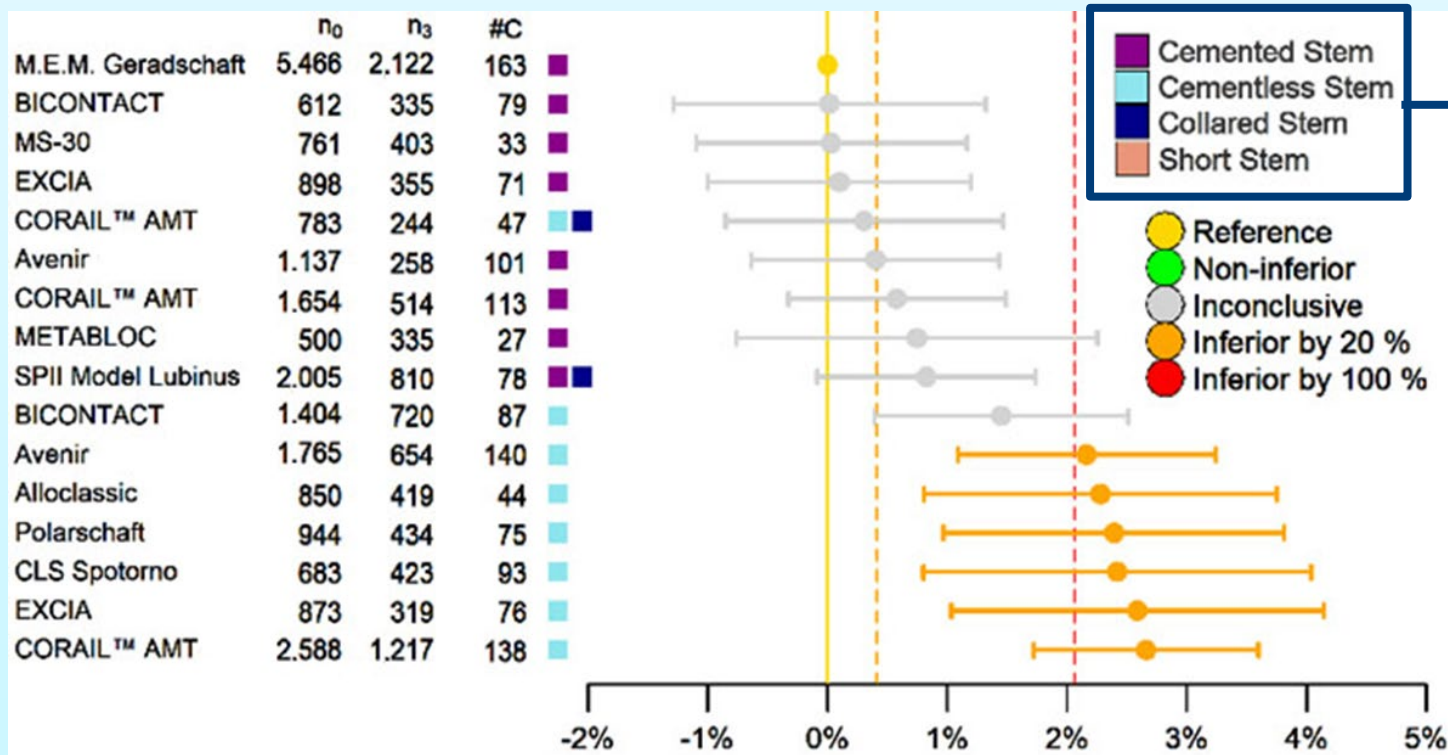


- H1.1 Acetabular Component
- H1.2 Acetabular Insert
- H1.3 Modular Head
- H1.4 Resurfacing Head
- H1.5 Femoral Component
- H1.6 Femoral Accessory Component
- H1.7 Accessory Acetabular Component



- K1.1 Femoral Knee
- K1.2 Tibial Tray Including Monobloc
- K1.3 Tibial Insert
- K1.4 Patellar Component
- K1.5 Modular Stems
- K1.6 Accessory Component
- K1.7 Femoral Augment
- K1.8 Tibial Augment
- B1.1 Bone Cement
- C1.1 Combination

EPRD-Produktdatenbank: Was wir bereits heute können



4 Hüfterschaftvarianten



EPRD-Produktdatenbank: Was sie uns zeigt

Frauen zwischen 61-70 Jahren

Mid-I				
p-value	Uncemented	Collar	Short	Cem
0.002		Green		Red
0.038		Green	Red	
< 0.001	Red	Green		
< 0.001	Red		Green	

Erkenntnis:

- „Kragen“ besser als „kurz“ & „unzementiert“ & „zementiert“
- „kurz“ besser als „unzementiert“

Frauen zwischen 71-80 Jahren

Mid-II				
p-value	Uncemented	Collar	Short	Cem
< 0.001	Red			Green
< 0.001	Red	Green		
< 0.001	Red		Green	

Erkenntnis:

„alles“ besser als „unzementiert“

Frauen ab 81 Jahren

Old				
p-value	Uncemented	Collar	Short	Cem
< 0.001	Red			Green
0.009			Red	Green
0.002	Red	Green		
0.030		Green	Red	

Erkenntnis:

„Kragen“ & „zementiert“ besser als „unzementiert“ & „kurz“

Implantateregistergesetz (IRegG): Zum Hintergrund

§ 5 Beleihung mit Aufgaben der Registerstelle; Verordnungsermächtigung

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, eine juristische Person des Privatrechts, deren Mehrheitsgesellschafterin der Bund ist, mit Aufgaben der Registerstelle und den hierfür erforderlichen Befugnissen zu beleihen, wenn diese Person die Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben, insbesondere für den sicheren Betrieb des Implantateregisters, bietet. Wird eine juristische Person des Privatrechts nach Satz 1 mit der Aufgabe der

- EPRD als Blaupause für das IRD
- Bis 2020 Gespräche zur Übernahme operativer Aufgaben durch das EPRD (Registerstelle)
- Ergebnis: Entscheidung, eigene große Abteilung im BMG aufzubauen (ohne Einbindung des EPRD)

Das IRegG sieht ausdrücklich vor, dass eine externe Betreiber-gesellschaft für den Aufbau und Betrieb des Registers mindestens fünf Jahre lang beleihen werden kann.

Implantateregistergesetz (IRD): Status Quo Endoprothetik

Zusammenarbeit

- Verpflichtende Teilnahme aller Gesundheitseinrichtungen (keine systematischen Verzerrungen!)
- Verpflichtende Lieferung des Vitalstatus aller gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen



Produktdatenbank

- Keine funktionierende Produktdatenbank
- Vertragsverhandlungen mit BVMed gescheitert
- Hersteller befüllen aktuell Excel-Tabellen
- Irgendwann soll Oberfläche kommen, bei der Hersteller ihre eigenen Daten selber verwalten können



Auswertungen

- Kein Konzept
- Keine Auswertungsgruppe gem. §10 IRegG
- Erster Herstellerbericht frühestens nach einem Jahr
- Interesse an Versorgungsforschung?
- Einseitiger Fokus auf Implantat?
- Ein Trost: Keine Kosten für die Herstellerberichte



Kliniken

- Erfassung & Auswertung unklar
- Software ist nicht bekannt
- Auswertungen unklar
- Anpassung KIS-Hersteller?



Nur wenn möglichst alle Faktoren für einen erfolgreichen Gelenkersatz bekannt sind sowie systematisch erfasst und gemessen werden, lassen sich etablierte Behandlungsstandards gezielt optimieren, Implantatsysteme verbessern sowie die Revisionsraten und volkswirtschaftlichen Gesamtkosten senken.

Zu den Kosten der EPRD/IRD...

In der Praxis

§ 3 IRegBV Gebühr für die Erfassung von Implantaten

- (1) Für jedes Produkt, das in der Produktdatenbank registriert ist, wird eine **Gebühr von 1,93 € je gemeldeter Implantation** erhoben. Mit der Gebühr sind die Kosten für die standardisierten Berichte nach § 19 IRegBV abgegolten.
- (2) **Zur Zahlung verpflichtet ist der Hersteller**, der EU-Bevollmächtigte oder der Sponsor von Produkten in der klinischen Prüfung
- (3) Die Gebühren werden zum Ende des Jahres fällig, in dem sie entstanden sind. Sie werden **jährlich als Summe** auf der Grundlage der im IRD gespeicherten Daten erhoben.
→ Die Geschäftsstelle des IRD wird entsprechende Gebührenbescheide versenden.

Rechenbeispiel für § 3 Abs. 1 IRegGebV

- Von den Gesundheitseinrichtungen gemeldet: **10.000 Implantationen** von **Aortenklappen** im Jahr 2024
- **10.000 x 1,93 € = 19.300 €**
- Dieser Betrag verteilt sich auf die verschiedenen Hersteller, deren Produkte verwendet wurden

Aortenklappen vs. Endoprothetik:
Hüfte immer mind. 4 Artikel (7,72€)
Knie immer mind. 3 Artikel (5,79€)

**Gebührenordnung nachjustieren –
Gebühr pro Prozedur, nicht pro Artikel!**

A)



B)



Zu den Kosten von EPRD und IRD

In der Theorie

Haushalt EPRD 2024	ca. 2.200.000 Euro
Teil der Hersteller	ca. 425.000 Euro

Rechenbeispiel IRD	(auf Basis der EPRD-Daten 2023 und dem aktuellen Gebührenkatalog des IRD)
Dokumentierte endoprothetische Eingriffe an Hüft- oder Kniegelenk im Register	392.020 Eingriffe 1.452.584 Artikel
Gebühr für Hersteller für die Dokumentation	2.803.487,12 Euro
Gebühr für Hersteller pro Artikel	1,93 Euro
Gebühr für Kliniken für die Dokumentation	2.446.204,80 Euro
Gebühr pro Eingriff	6,24 Euro
Gesamtkosten	5.249.691,92 Euro

Das EPRD erfasst „nur“ etwa 75% der Eingriffe in Deutschland. Bei einer Vollerhebung lägen die IRD-Gebühren für die Endoprothetik in 2023 geschätzt bei 7 Millionen Euro (5,25 Mio. Euro * 1/0,75).

Die Kosten EPRD zu IRD entsprechen damit einem Faktor 3,2!

Zu den Kosten der EPRD/IRD...

In der Praxis – Beispiele aus dem Unternehmen

Hüftpfanne
zementiert
(UHMW-PE) –
Verkaufspreis ca.
90 €



Hüftrevision



7 Artikel à 1,93 €

→ 7 x 1,93 € = **13,51 €**

Knierevision



22 Artikel à 1,93 €

→ 22 x 1,93 € = **42,46 €**

Zu den Kosten der EPRD/IRD...

In der Praxis

Rechenbeispiel Peter Brehm

Best Case	MW
Dokumentierte Artikel im IRD (vgl. Tabelle 1)	51.617,85 €
Jahresgebühr IRD	300,00 €
Best Case Sonderauswertung	15.000,00 €
	66.917,85 €
Worst Case	
Dokumentierte Artikel im IRD (vgl. Tabelle 1)	51.617,85 €
Jahresgebühr IRD	300,00 €
Worst Case Sonderauswertung	30.000,00 €
	81.917,85 €

Faktor 6,7

Kalkulation eines großen Herstellers (Basis 2023)

EPRD: circa 30.000 Euro
IRD: 765.000 Euro

Faktor 25,5

Ein Blick in die MDR: Auswirkungen des IRD

- Hersteller müssen laut MDR im Rahmen der Post-Market-Surveillance die Leistungsfähigkeit der Produkte nachweisen.
- Register wie das EPRD liefern Real-World-Data.
- Auf Basis des EPRD führt Peter Brehm zahlreiche Dokumente zum klinischen Nachweis der Leistungsfähigkeit seiner Prothesen.
- Das IRD kann erforderliche Daten dem Hersteller nicht übermitteln und wird dies auf absehbare Zeit auch nicht können! (Auch wenn §29 IRegG Abs. 1 Nr. 3 dies vorsieht)
- Insbesondere für die kommende Rezertifizierung werden gute klinische Daten für das Konformitätsbewertungsverfahren benötigt, sonst sind Produkte nicht verkehrsfähig.

Fazit:

Neues Register > Keine umfassenden, langjährigen Registerdaten >

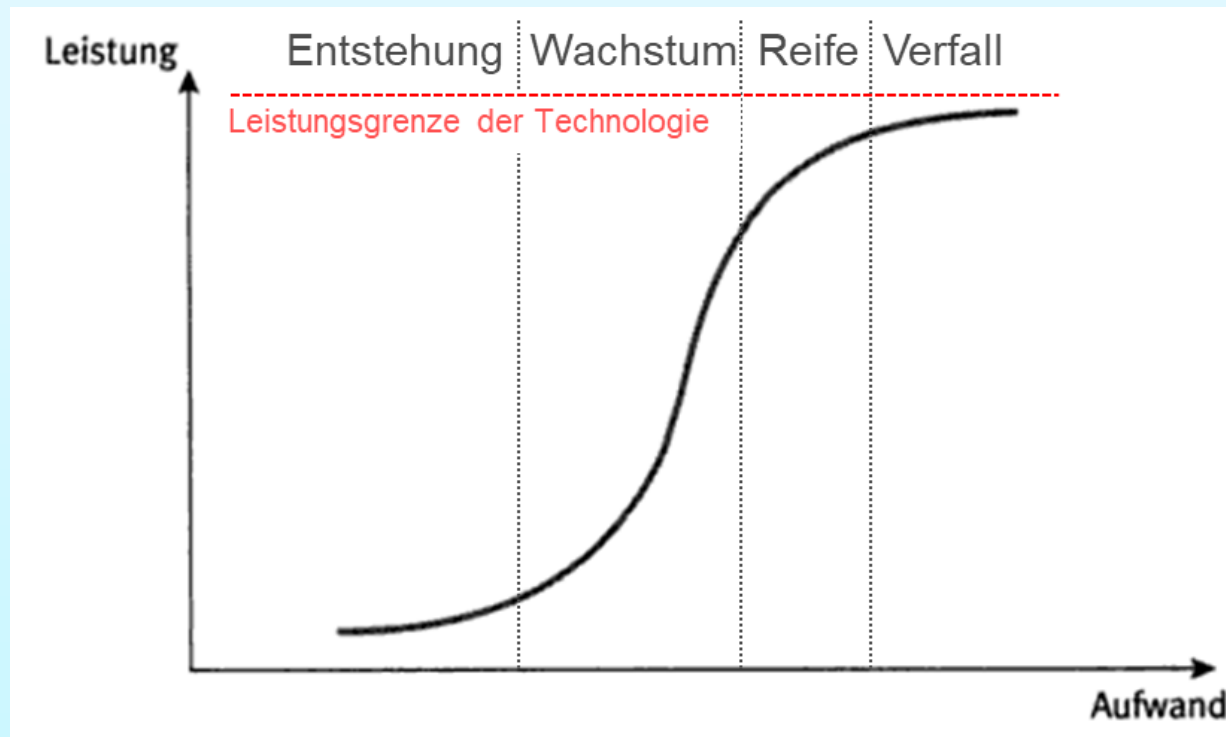
Keine Zulassung > Keine verkehrsfähigen Produkte > **Versorgungslücken**

Beispiel: Benötigte Dokumente für die MDR, die Peter Brehm auf Basis des EPRD führt

- Klinische Bewertung (jährliches Update erforderlich)
- „Periodic Safety Update Report“ (PSUR) / „Post Market Clinical Follow Up Report“ (PMCF Report) (jährliches Update erforderlich)
- „Summary of Safety and Clinical Performance“ (SSCP) (mind. jährliche Bewertung, ob Anpassung erforderlich)

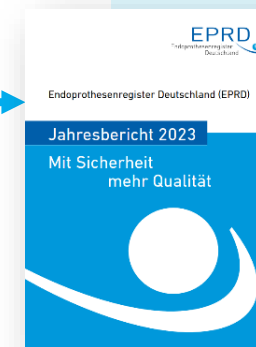
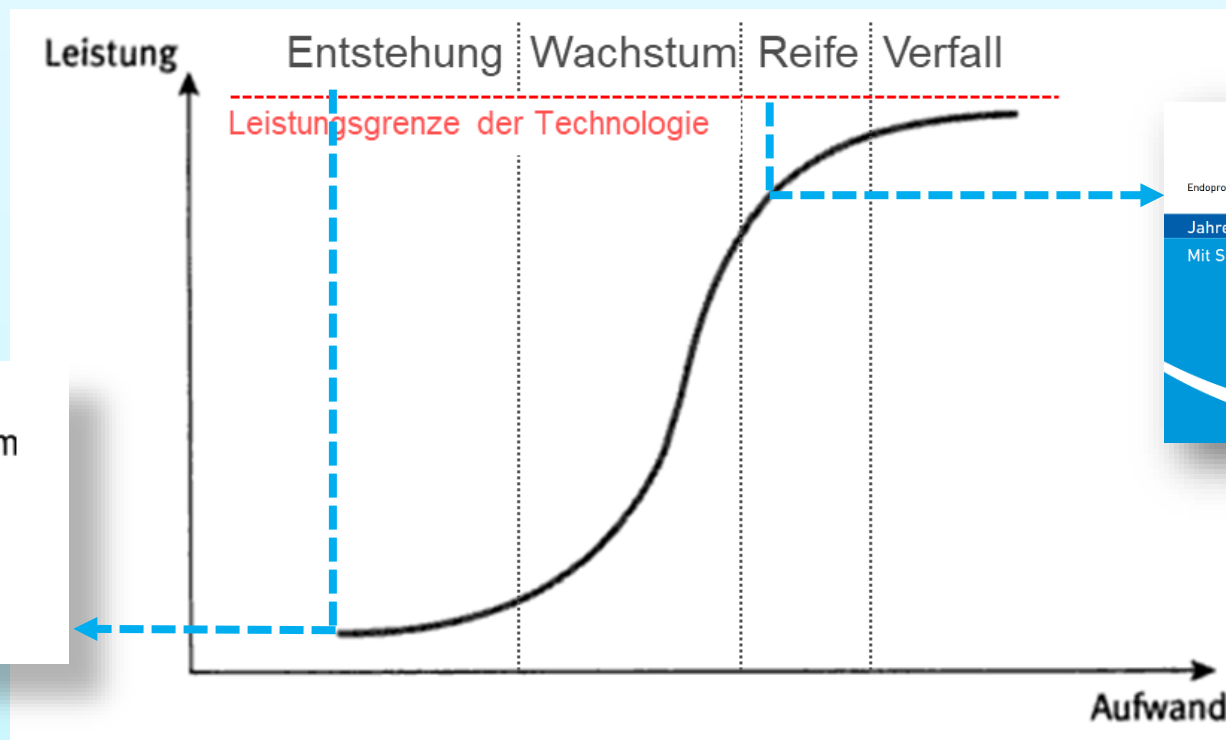
Entwicklung des technischen Fortschritts

Das S-Kurven Konzept

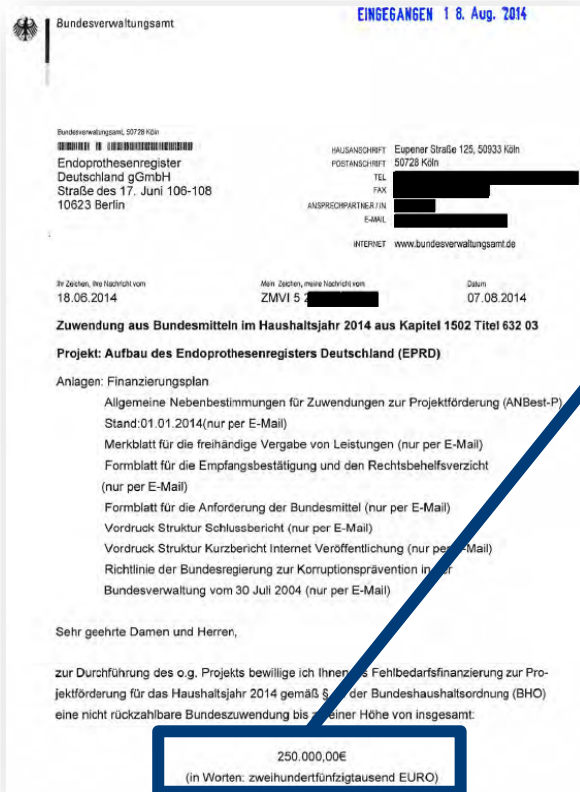


Entwicklung des technischen Fortschritts

Das S-Kurven Konzept

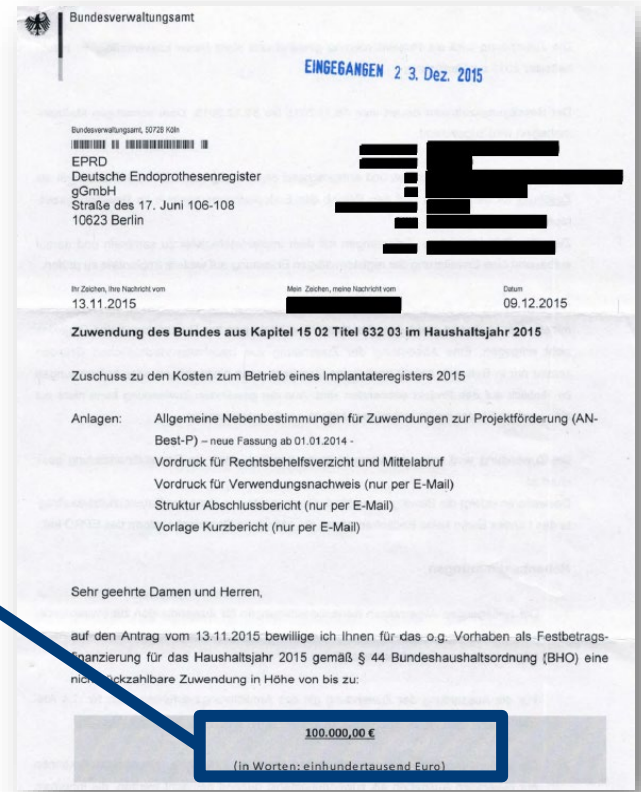


Das EPRD wurde aus Bundesmitteln gefördert... Zweimal mit insgesamt 350.000 Euro



Datum: 07.08.2014

250.000,00€
(in Worten: zweihundertfünfzigtausend EURO)



Datum: 09.12.2015

100.000,00 €
(in Worten: einhunderttausend Euro)

100.000,00 €
(in Worten: einhunderttausend Euro)

Mein Fazit, meine Bitte

- Die nächste Dekade ist entscheidend für den dauerhaften Erfolg des EPRD (echte Langzeitdaten).
- Das BMG resp. das IRD belastet die Deutschen Hersteller bei der ohnehin schon anspruchsvollen MDR zusätzlich:
 - Ohne ordentliche klinische Marktdaten zu den Produkten keine Zulassung
 - Herstellerauswertungen im IRD müssen zwingend auf den bisherigen 12 Jahresdaten des EPRD basieren!!!
- Beileihung des EPRD darf kein Tabu bleiben, auch wenn man kein Mehrheitsgesellschafter ist, um potenzielle Versorgungslücken zu vermeiden. Gesetzesänderung?
- Das EPRD muss als fest benannte Institution für den Betrieb des gesetzlichen Implantateregisters genutzt werden und hoheitliche, staatsentlastende Aufgaben beim Implantateregister übernehmen (Bsp. TÜV). Für den Gelenkersatz wären sofort, quasi „auf Knopfdruck“, eigentlich alle gesetzlichen Vorgaben durch das EPRD erfüllbar.
- Bitte keine weiteren bürokratischen Belastungen, insb. für die KMU – es geht auch um den (mittelständisch geprägten) MedTech-Standort Deutschland.
- Die Patientinnen & Patienten in den Mittelpunkt stellen – Sicherheit & Qualität des kompletten Versorgungsprozesses weiterhin in den Fokus, nicht nur Implantate.
- Der aktuell beschrittene Weg zum gesetzlichen Register dauert deutlich zu lang. Wir verlieren zu viel Zeit. Das BMG ist mit diesem Register medizinisch, fachlich und im Hinblick auf die Komplexität überfordert und sollte es lassen.

Forderungen des BVMed

Erfolgsgeschichte des EPRD weiterschreiben!

1.

Im IRD die Daten analog zum EPRD erheben

...im Bereich Hüft- und Kniegelenkersatz, damit eine Vergleichbarkeit mit den bisherigen Daten gegeben ist. Eine reine Betrachtung der Prothesensicherheit reicht nicht aus. Wir benötigen auch weiterhin konkrete Daten zur Performance auf Implantat- und Klinik-Ebene.

2.

Expertise beim EPRD behalten

Die Expertise für Gelenkersatz, für wissenschaftliche Aus- und Bewertungen von Prothesen sowie für OP-Methoden muss beim EPRD bleiben. Wir müssen unnötige Bürokratie und doppelte Datenerfassungen vermeiden!

3.

Zugang zu Registerergebnisse für Hersteller sicherstellen

Herstellern müssen auch in Zukunft umfassende und aussagekräftige Registerergebnisse zur Verfügung gestellt werden, um die MDR-Anforderungen erfüllen zu können – für mehr Patient:innensicherheit und Wettbewerbsfähigkeit.

Medien-Kontakt

eMappe
bvmed.de/pk24



Manfred Beerres
Leiter Kommunikation
Pressesprecher
beerres@bvmed.de



Michelle Klee
Referentin
Kommunikation
klee@bvmed.de

BVMed-Jahrespressekonferenz und Medienseminar 2024

22.10.2024

eMappe
bvmed.de/pk24