

eurocom/Branchenbarometer

HMV-Verfahren und MDR setzen zu

Die Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom) hat ein Branchenbarometer eingeführt. Es spiegelt erstmals die Einschätzung ihrer Mitglieder zum Hilfsmittelmarkt und seiner Rahmenbedingungen in Deutschland wider.

Die Befragung wurde im Mai 2021 mit einer Beteiligung von 72 Prozent der eurocom-Unternehmen durchgeführt. Sie wirft ein Licht auf die Hemmnisse, die aus Sicht der Hersteller der im SGB V verankerten qualitätsorientierten und den medizinischen Fortschritt berücksichtigenden Hilfsmittelversorgung entgegenstehen. Schwerwiegendste Hemmnisse sind demnach das unsichere Verfahren zur Aufnahme neuartiger Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis (HMV) sowie die kostenintensiven regulatorischen Auswirkungen der Medical Device Regulation (MDR).

HMV-Verfahren muss transparenter und standardisiert werden

Deutschland ist für über 80 Prozent der eurocom-Mitglieder der wichtigste Markt. Ausschlaggebend ist dabei für 96 Prozent das hohe Versorgungsniveau der Patienten. Risikopotenzial für die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des Standards sehen 61,5 Prozent der Befragten im unklaren Verfahren zur Aufnahme neuartiger Produkte ins Hilfsmittelverzeichnis und identifizieren dieses als größtes Markt- und Innovationshemmnis. Aufnahmeanträge wurden bislang bei 66 Prozent der Befragten abgelehnt, bei 59 Prozent war dies kein Einzelfall.

Vermisst werden die Einbindung interprofessioneller Expertise (42,3 %) und die angemessene Beachtung medizinischer Leitlinien (ebenfalls 42,3 %). eurocom-Geschäftsführerin Oda Hagemeier erklärt dazu: „Wir brauchen ein klares und standardisiertes Verfahren zur Aufnahme neuartiger Produkte ins Hilfsmittelverzeichnis, insbesondere zur Anerkennung des medizinischen Nutznachweises, unter stärkerer Berücksichtigung medizinischer Leitlinien. Deshalb fordert eurocom die Bildung einer beratenden Expertenkommission, die auf Antrag der zur Stellungnahme berechtigten Organisationen verpflichtend zum Einsatz kommt.“

Strenge Regeln des EU-Marktes müssen für alle gelten

61,5 Prozent der Befragungsteilnehmer bezeichnen die MDR als Markthemmnis, für 96 Prozent sind zusätzliche Kosten bei einer Gesamtkostensteigerung von bis zu 10 Prozent entstanden. Diese schla-

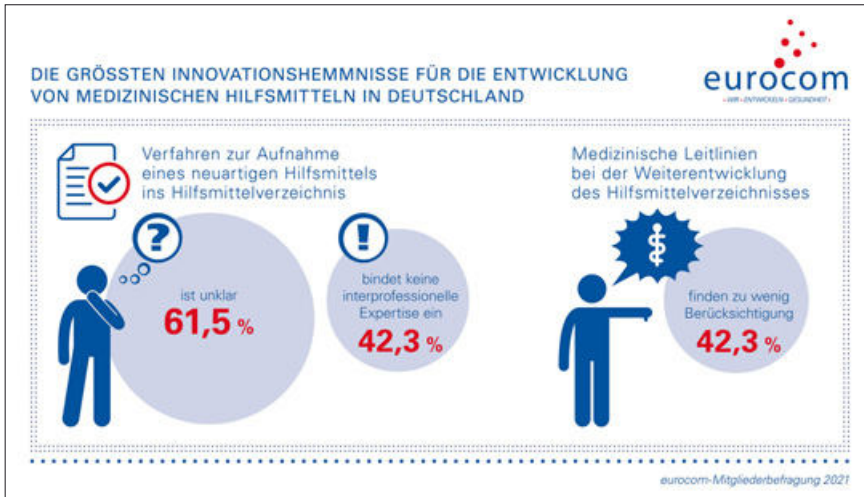
gen sich dabei vor allem in zusätzlichem Personal nieder, berichten 84,6 Prozent, sowie in klinischen Prüfungen (50 %). Hagemeier: „Umso wichtiger ist eine konsequente EU-Marktüberwachung. Der Marktzugang nicht-konformer Produkte der Freiverkaufslandschaft muss verhindert werden. Für fairen Wettbewerb und mehr Patientensicherheit.“

Lehren aus der Corona-Krise

Aus Sicht der eurocom muss künftig mit Blick auf die Patientenversorgung auch während einer Pandemie gewährleistet sein, dass Hersteller als versorgungsrelevant anerkannt und bevorzugt bei Schutzvorkehrungen (PSA, Impfung) berücksichtigt werden. Das geben 53,8 Prozent der Befragten an.

Umsatzrückgänge in 2021 im Vergleich zum präpandemischen Jahr 2019 erwartet über die Hälfte (54 %) – und zwar in einer Spannbreite zwischen 10 und 20 Prozent. Zurückgeführt werden diese vor allem auf externe Ursachen. Dass Patienten seltener ihre Ärzte und Sanitätsfachhändler konsultierten und somit weniger Verordnungen und Versorgungsgeneriert wurden, sind für 65,4 bzw. 57,7 Prozent die wichtigsten Gründe.

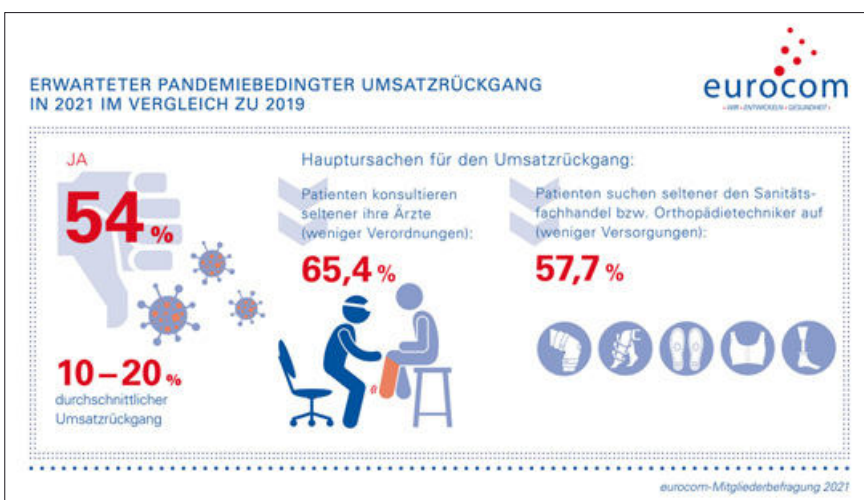
Unter anderem fordert die eurocom deshalb, dass Folgeverordnungen von zum Gebrauch bestimmten Hilfsmitteln in Pandemiezeiten kontaktlos möglich sind. Zudem müssten ärztliche und nicht-ärztliche Leistungserbringer in einer Pandemie befähigt werden, einen sicheren Versorgungsalltag mit den gebotenen Hygiene- und Schutzmaßnahmen aufrecht zu erhalten zu können. <



Das unklare Verfahren zur Aufnahme neuartiger Hilfsmittel ins Hilfsmittelverzeichnis ist ein Innovationshemmnis.



Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) ist Markthemmnis und Kostentreiber.



Erwarteter pandemiebedingter Umsatzrückgang 2021 im Vergleich zu 2019. Grafiken: eurocom