



© 2024 Europäische Kommission

VORRANGIGE MASSNAHMEN IM GESUNDHEITSWESEN

2024-2029

*COCIR, der europäische Koordinierungsausschuss der radiologischen,
elektroweizinischen und Gesundheits-IT Industrie*

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|---|----|
| WER WIR SIND | 3 |
| WAS TUN UNSERE MITGLIEDER? | 4 |
| Medizinische Bildgebung | 4 |
| Digitale Gesundheit | 6 |
| Bildgeführte Therapie | 7 |
| WAS WIR VORSCHLAGEN | 8 |
| 1. Die Europäische Union (EU) attraktiv für Innovationen halten ... | 8 |
| 2. Für zweckdienliche gesetzliche und politische Rahmenbedingungen sorgen | 9 |
| 3. Die entscheidende Rolle des Medizintechniksektors für eine gesunde Bevölkerung anerkennen | 10 |
| 4. Die Wettbewerbsfähigkeit des Medizintechnik-Sektors unterstützen | 10 |
| 5. Eine führende Rolle beim Kampf gegen nicht übertragbare Krankheiten einnehmen | 11 |
| KONTAKT | 12 |

WER WIR SIND

COCIR ist der europäische Industrieverband, der die Branchen der medizinischen Bildgebung, Strahlentherapie, IKT im Gesundheitswesen und Elektromedizin vertritt. COCIR wurde 1959 gegründet und ist ein Verein ohne Erwerbszweck mit Sitz in Brüssel (Belgien). Seit 2007 besteht auch ein China Desk in Beijing.

COCIR vertritt Unternehmensmitglieder und mehr als 10 nationale Industrieverbände. Insgesamt gehören ihm über 2000 Unternehmen an.

VISION

Personalisierte und nachhaltige Gesundheitsversorgung zum Nutzen von Patienten, Gesundheitsfachkräften und Gesundheitssystemen.

MISSION

Unsere Branche bietet innovative, datengesteuerte, sichere und effiziente Lösungen für diagnostische Bildgebung, Strahlentherapie und digitale Gesundheit.

Die Ziele unserer Arbeit:

- > Die europäischen Gesundheitssysteme weiterentwickeln, um bessere Behandlungsergebnisse und Erfahrungen im Gesundheitssystem für Patienten und Fachkräfte zu ermöglichen.
- > Die wichtige Rolle unserer Branche als Lieferant lebenswichtiger oder lebensrettender Produkte und Lösungen für Patienten deutlich machen.
- > Das bestmögliche Innovationsklima für unsere Branche in Europa erreichen.

WAS TUN UNSERE MITGLIEDER?

COCIR unterstützt seit Jahrzehnten die Standardisierung und Interoperabilität im Gesundheitssystem und COCIR-Mitglieder stehen an der Spitze der Entwicklung innovativer Technologien, z. B. beim Einsatz von KI in digitaler Gesundheit und medizinischer Bildgebung.

MEDIZINISCHE BILDGEBUNG

RÖNTGEN

Röntgenstrahlen sind die älteste und am weitesten verbreitete medizinische Bildgebungstechnik. Die Röntgenstrahlen wurden 1895 entdeckt und 1896 erstmals verwendet, um menschliches Gewebe abzubilden. Sie stützen sich auf ionisierende Strahlung, um Strahlen durch den Körper zu schicken. Je nach Dichte des Gewebes werden die Röntgenstrahlen in unterschiedlichem Maße absorbiert und erzeugen dadurch Bilder der inneren Struktur eines Menschen.

COMPUTERTOMOGRAPHIE (CT)

Die Computertomographie wird auch häufig als CT-Scan bezeichnet und ist ein Bildgebungsverfahren, das viele Röntgenbilder aus unterschiedlichen Richtungen so miteinander kombiniert, dass detaillierte dreidimensionale Querschnittsbilder aus dem Inneren des Körpers entstehen. Der erste CT-Scanner zur medizinischen Nutzung wurde im Jahr 1972 entwickelt.

MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)

Die Magnetresonanztomographie (MRT) ist eine Technologie, die mit Radiowellen und einem Magnetfeld arbeitet, um detaillierte Bilder von Organen und Gewebe im Körper zu liefern. Das erste Magnetresonanzbild entstand 1973 und der erste MRT-Scanner für medizinische Bildgebung wurde 1977 entwickelt.

MOLEKULARE BILDGEBUNG

Molekulare Bildgebung ist ein Diagnosewerkzeug, mit dem sich Stoffwechselprozesse im Körper abbilden lassen. Dazu wird eine kleine Menge an radioaktiven Substanzen verabreicht. Diese Technik erzeugt Bilder, die die Funktion von Organen sichtbar machen.

ULTRASCHALL

Ultraschalldiagnostik, auch als medizinische Sonographie oder Ultraschalluntersuchung bezeichnet, verwendet hochfrequente Schallwellen, um Bilder aus dem Inneren des Körpers zu erzeugen. Das Ultraschallgerät sendet Schallwellen in den Körper und kann die vom Körper reflektierten Wellen, in Echtzeit in ein Bild umwandeln. Das erste, mit dieser Technik erzeugte Bild wurde 1952 veröffentlicht.



DIGITALE GESUNDHEIT

Digitale Gesundheit ist ein breiter und sich entwickelnder Sammelbegriff, unter den eine ganze Reihe unterschiedlicher Produkte und Dienstleistungen fallen. Dazu gehören:

- > eHealth oder Elektronische Gesundheit (eHealth)
- > Big Data
- > Genomforschung
- > Künstliche Intelligenz
- > Telemedizin
- > Telemonitoring
- > Mobile Health oder Mobile Gesundheitsanwendungen (mHealth)



BILDGEFÜHRTE THERAPIE

STRAHLENTHERAPIE

Strahlentherapie (ST) wurde als eine der wesentlichen Therapieformen für die Krebsbehandlung entwickelt. Sie verwendet die Photonen von Röntgenstrahlen, um einen Tumor und sein Genmaterial zu zerstören oder weiteres Wachstum des Tumors zu verhindern.

- > Externe Strahlentherapie
- > Partikeltherapie
- > Brachytherapie

ROBOTERCHIRURGIE



WAS WIR VORSCHLAGEN

COCIR verfolgt das Ziel einer personalisierten und nachhaltigen Gesundheitsversorgung zum Nutzen von Patienten, Gesundheitsfachkräften und Gesundheitssystemen.

Wir unterstützen die Ziele einer starken Europäischen Gesundheitsunion: die gemeinsame Vorbereitung und Reaktion auf Gesundheitskrisen, die Verfügbarkeit von innovativen Produkten für den medizinischen Bedarf und die Verbesserung von Prävention, Behandlung und Nachsorge¹.

Wir machen den Vertretern der europäischen Politik und den europäischen Entscheidungsträgern deshalb fünf Kernvorschläge, durch die sich diese gemeinsamen Ziele verwirklichen lassen.

1. DIE EUROPÄISCHE UNION ATTRAKTIV FÜR INNOVATIONEN HALTEN

Medizintechnik-Unternehmen sind in einem sehr dynamischen Industriebereich tätig. Sie leisten einen nennenswerten Beitrag zum BIP der EU und schaffen EU-weit hochqualifizierte Beschäftigung, Know-how und attraktive Innovationsökosysteme. Unsere Produkte sind entscheidend für die reibungslose Arbeit der Gesundheitssysteme und ermöglichen einen breiten Zugang zu Diagnose und medizinischer Versorgung.

Die EU-Finanzierung für Forschung und Entwicklung über die Horizon-Programme und die **Innovative Health Initiative (IHI)** ist von entscheidender Bedeutung und muss ausgeweitet werden. Der Mehrjährige Finanzrahmen (MFR) der EU sollte einen spezifischen und integrierten Fahrplan für die Finanzierung der Resilienz, Nachhaltigkeit und Innovationsfähigkeit von Gesundheitssystemen beinhalten. Die Mittel für Investitionen in die Gesundheitsinfrastruktur über die Aufbau- und Resilienzfazilität (ARF) und die Struktur- und Kohäsionsfonds der EU müssen erhöht werden. Die ARF und die Kohäsionspolitik sind entscheidende Werkzeuge, um bestehende Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung EU-weit abzubauen.

1. Quelle: Europäische Kommission https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_de.

2. ZWECKDIENLICHE GESETZLICHE UND POLITISCHE RAHMENBEDINGUNGEN UNTERSTÜTZEN

Wir bitten die europäischen Institutionen, die Defizite der **Verordnung über Medizinprodukte** kritisch zu untersuchen und dabei besonderen Fokus auf den digitalen Wandel und den Übergang zu einer grünen Wirtschaft zu legen. Um eine erfolgreiche Umsetzung zu gewährleisten, ist die Zusammenarbeit mit der Industrie entscheidend. Unser gemeinsames Ziel sind harmonisierte und wirksame Rahmenbedingungen, die die Patientensicherheit garantieren, den Zugang zu Medizinprodukten sicherstellen, Engpässe verhindern, Innovation fördern und eine leistungsfähige Medizinprodukte-Industrie in Europa gewährleisten. Ein starker Europäischer Binnenmarkt muss ein ausreichendes Maß an Harmonisierung in allen EU-Mitgliedstaaten gewährleisten und jegliche Marktfragmentierung verhindern.

Zur Erzielung eines erfolgreichen **digitalen Wandels** sollte die **EU-Verordnung über künstliche Intelligenz** abgestimmt mit der EU-Verordnung über Medizinprodukte umgesetzt werden, um Doppelarbeiten bei der Erfüllung der Anforderungen zu vermeiden und unnötigen Verwaltungsaufwand und Bürokratie zu beseitigen. Die europäischen Gesundheitssysteme sollten effektiv nationale Datenräume einrichten und die Möglichkeiten des Europäischen Raums für Gesundheitsdaten nutzen, dessen Umsetzung von einem **EU-Fahrplan für die Digitalisierung des Gesundheitswesens** getragen sein sollte, und gleichzeitig die wirksame und sichere Nutzung von Cloud-Diensten fördern. Die Reform der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) muss für eine bessere Harmonisierung von Datenschutz und Privatsphäre sorgen.

Die Europäische Union muss einen Rechtsrahmen schaffen, der Wachstum und Wettbewerbsfähigkeit unterstützt und die Forschung und Entwicklung neuer Medizintechnologie fördert, welche den **Übergang zur Nachhaltigkeit** der Gesundheitssysteme ermöglichen und dabei den Zugang der Patienten zu einer besseren Gesundheitsversorgung kontinuierlich verbessern. Solch ein Übergang muss das Ökosystem unterstützen, in dem Medizingeräte entwickelt werden. Dies sollte sich nicht auf Europa beschränken, sondern eine globale Ausrichtung haben und einen nachhaltigen Handel begünstigen, indem in jedem Nachhaltigkeitskapitel von Handelsabkommen

systematisch Bestimmungen aufgenommen werden, die Anreize für grüne Innovationen schaffen.

3. DEN MEDIZINTECHNIKSEKTOR ALS ENTSCHEIDEND FÜR EINE GESUNDE BEVÖLKERUNG ANERKENNEN

Unsere Branche benötigt die Kontinuität von Lieferketten und vorrangigen Zugang zu Rohstoffen und Bauteilen. In Krisenzeiten muss der Medizinproduktebereich als wesentlicher Sektor bei der Versorgung priorisiert werden, um Medizinprodukte zu produzieren. Die Beschaffung innovativer Produkte muss gefördert werden, um die großen Ungleichheiten bei der Verfügbarkeit von wichtigen Medizingeräten in den einzelnen europäischen Ländern zu begegnen. Eine strategische Bevorratung von Medizingeräten auf EU-Ebene soll eingerichtet werden, damit sich diese bei Gesundheitsnotfällen und anderen Krisensituationen rasch aktivieren lässt.

4. DIE WETTBEWERBSFÄHIGKEIT DES MEDIZINTECHNIKSEKTORS UNTERSTÜTZEN

Unsere Branche entwickelt High Tech-Medizingeräte und Gesundheitsdienstleistungen für den Weltmarkt und muss dabei unterstützt werden, eine weltweite Konvergenz der regulatorischen Anforderungen zu erreichen und Handelshemmnisse zu beseitigen. Die EU-Institutionen sollten Zölle für Medizinprodukte endgültig abschaffen, offene Lieferketten sicherstellen und sich um Marktbarrieren in Drittländern kümmern.

Harmonisierte internationale Normen sind ein entscheidendes Werkzeug für globale Konvergenz und den weltweiten Marktzugang für europäische Unternehmen. Abkommen über die gegenseitige Anerkennung mit wichtigen Drittländern helfen dabei, den Zugang von Patienten zu sicheren und wirksamen Medizingeräten zu verbessern und reduzieren den Aufwand für Unternehmen beim Nachweis der Einhaltung von rechtlichen Bestimmungen.

5. FÜHREND BEI MASSNAHMEN GEGEN NICHT ÜBERTRAGBARE KRANKHEITEN SEIN

Europa muss sich darum bemühen, die Vorgabe der Sustainable Development Goals 3 und 4 bei nicht übertragbaren Krankheiten zu erreichen, um die vorzeitige Mortalität durch Prävention und Behandlung um ein Drittel zu senken.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind die weltweit führende Todesursache. Geschätzte 17,9 Millionen Menschen starben 2019 an Herz-Kreislauf-Erkrankungen, das entspricht 32 % aller Todesfälle weltweit. 85% dieser Todesfälle sind auf Herzinfarkte und Schlaganfälle zurückzuführen². Der Zugang zur Prävention und Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen unterscheidet sich zwischen den einzelnen EU-Mitgliedstaaten stark.

Während die EU im Zuge der weiteren Umsetzung des Beating Cancer Plan auf dem Erreichten aufbaut und dessen Dynamik beibehält, muss sie beim nächsten Mandat Herz-Kreislauf-Erkrankungen als gesundheitspolitische Priorität behandeln und einen **EU-Plan für Herz-Kreislauf-Gesundheit** vorschlagen, der Prävention, Früherkennung, Behandlung und Nachsorge beinhaltet. COCIR ist bereit, mit anderen Stakeholdern zusammenzuarbeiten und einen entsprechenden Beitrag zur Umsetzung dieses Plans zu leisten.



2. Quelle: WHO [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))



© 2024 Europäische Kommission

Kontakt

COCIR aisbl | BluePoint Brussels

Boulevard A. Reyerslaan 80 | 1030 Brüssel | Belgien

Tel. +32 (0)2 706 89 60 | E-Mail info@cocir.org | www.cocir.org | [X@COCIR](https://www.cocir.org)