

Branchenbericht MedTech 2008

Bundesverband Medizintechnologie – BVMed, Berlin
Stand: 7. Mai 2008

Inhalt:

1. Der Markt für Medizintechnologien
2. Qualität statt Billigmedizin
3. Das Potential der Medizintechnologien als Wachstumsmotor nutzen
4. Verbessertes Innovationsmanagement
5. Technologiebewertung (HTA) von Medizinprodukten
6. Trends der Medizintechnologie

1. Der Markt für Medizintechnologien

Wachstumsmarkt Gesundheitswirtschaft

Die Gesundheitswirtschaft ist bereits heute einer der wichtigsten und größten Teilmärkte der deutschen Volkswirtschaft. Insgesamt **4,4 Millionen Menschen** arbeiten im Gesundheitswesen. Damit ist fast jeder neunte Arbeitsplatz in Deutschland in der Gesundheitswirtschaft angesiedelt.

245 Milliarden Euro werden insgesamt für Gesundheit ausgegeben. Das ist ein Anteil von 10,6 Prozent am Bruttoinlandsprodukt. Der Gesundheitssektor ist damit bedeutender als beispielsweise die Automobilindustrie mit einem Anteil von 9,7 Prozent des BIP (Quelle: Gesundheitsausgabenbericht 2006 des Statistischen Bundesamtes von April 2008).

Medizintechnologien in Deutschland

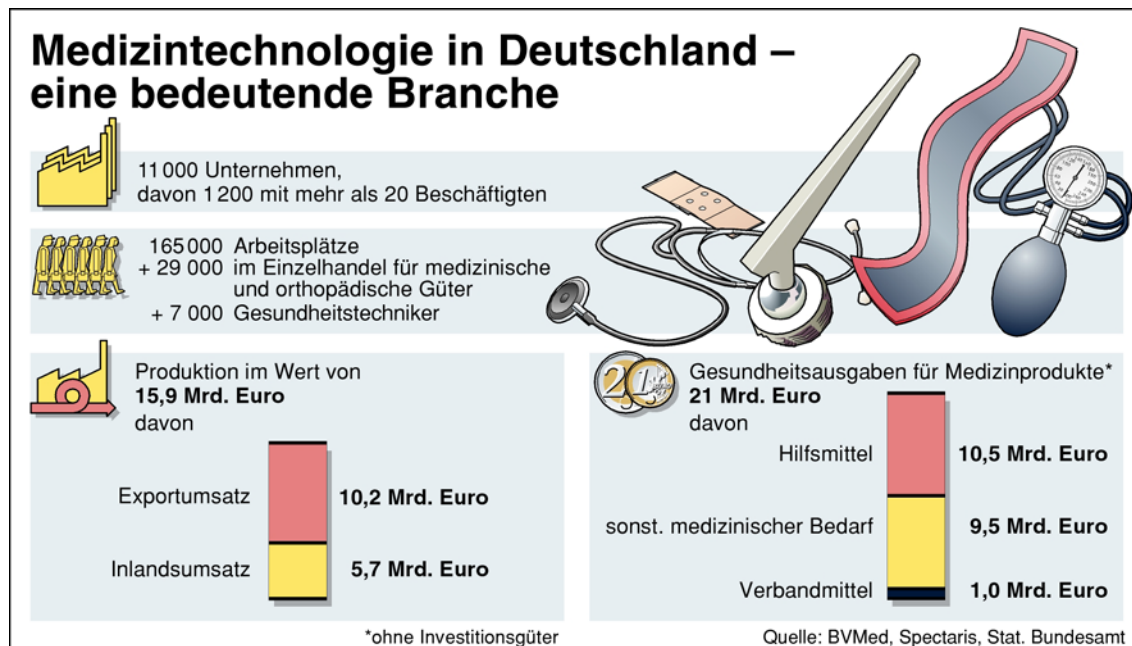
Medizinprodukte umfassen eine große Bandbreite von medizintechnischen Produkten und Verfahren, die Leben retten, heilen helfen und die Lebensqualität der Menschen verbessern. Beispiele sind Geräte für Diagnostik, Chirurgie, Intensivmedizin, Implantate, Sterilisation sowie Verbandmittel, Hilfsmittel oder OP-Material. Zu Medizinprodukten gehören nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) darüber hinaus auch Labordiagnostika.

Medizinprodukte leisten nicht nur einen wichtigen Beitrag für eine effiziente Gesundheitsversorgung, sie sind auch ein bedeutender Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor. Die Unternehmen der Medizintechnologie leisten einen wichtigen Beitrag für die positive Entwicklung der Gesundheitswirtschaft in Deutschland.

Arbeitsplätze

Die Medizintechnikindustrie beschäftigt in rund 1.250 Betrieben (mit mehr als 20 Beschäftigten pro Betrieb) 95.000 Menschen. Hinzu kommen annähernd 10.000 Kleinunternehmen mit rund 75.000 Beschäftigten. Die Kernbranche beschäftigt damit insgesamt in Deutschland rund **170.000 Menschen** in über 11.000 Unternehmen. Weitere 29.000 Mitarbeiter sind im Einzelhandel für medizinische und orthopädische Güter tätig.

Etwa 15 Prozent der Beschäftigten sind im Bereich Forschung und Entwicklung (FuE) tätig – Tendenz steigend. Abgesehen von wenigen großen Unternehmen ist die Branche stark mittelständisch geprägt. 95 Prozent der Betriebe beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter.



Produktion und Export

Der Gesamtumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen legte in Deutschland 2007 um 7,6 Prozent auf 17,4 Milliarden Euro zu. Der Inlandsumsatz stieg um 8,4 Prozent auf 6,2 Milliarden Euro, der Exportumsatz um 7,1 Prozent auf 11,2 Milliarden Euro. Rund 41 Prozent der Exporte gingen 2007 in die Länder der Europäischen Union, 22 Prozent nach Nordamerika und 14 Prozent nach Asien (Quelle: Spectaris, April 2008).

Beim Export liegt Deutschland mit einem Welthandelsanteil von 14,6 Prozent nach den USA (30,9 Prozent) aber deutlich vor Japan (5,5 Prozent) weltweit an der zweiten Stelle (Quelle: BMBF-Studie Medizintechnik).

Ausgaben für Medizinprodukte in Deutschland

Die Gesundheitsausgaben im Bereich der Medizinprodukte (ohne Investitionsgüter) betragen in Deutschland im Jahr 2006 insgesamt **über 22 Milliarden Euro** (Quelle: Gesundheitsausgabenbericht 2006 des Statistischen Bundesamtes von April 2008). Davon entfallen auf Hilfsmittel rund 10,9 Milliarden Euro und auf den sonstigen medizinischen Bedarf 9,7 Milliarden Euro. Hinzu kommen rund 1 Milliarde Euro für den Verbandmittelbereich, der unter Arzneimitteln erfasst ist. Der Ausgabenanteil der Gesetzlichen Krankenversicherung liegt bei über 14 Milliarden Euro.

Wachstumsmarkt Medizintechnologien

Die Medizintechnologiebranche ist ein weltweiter Wachstumsmarkt. Der medizintechnische Fortschritt, die demographische Entwicklung mit immer mehr älteren Menschen und der erweiterte Gesundheitsbegriff werden dafür sorgen, dass dies auch so bleibt. Der Bedarf an Gesundheitsleistungen wird weiter steigen. Patienten sind immer mehr bereit, in ihre Gesundheit zu investieren.

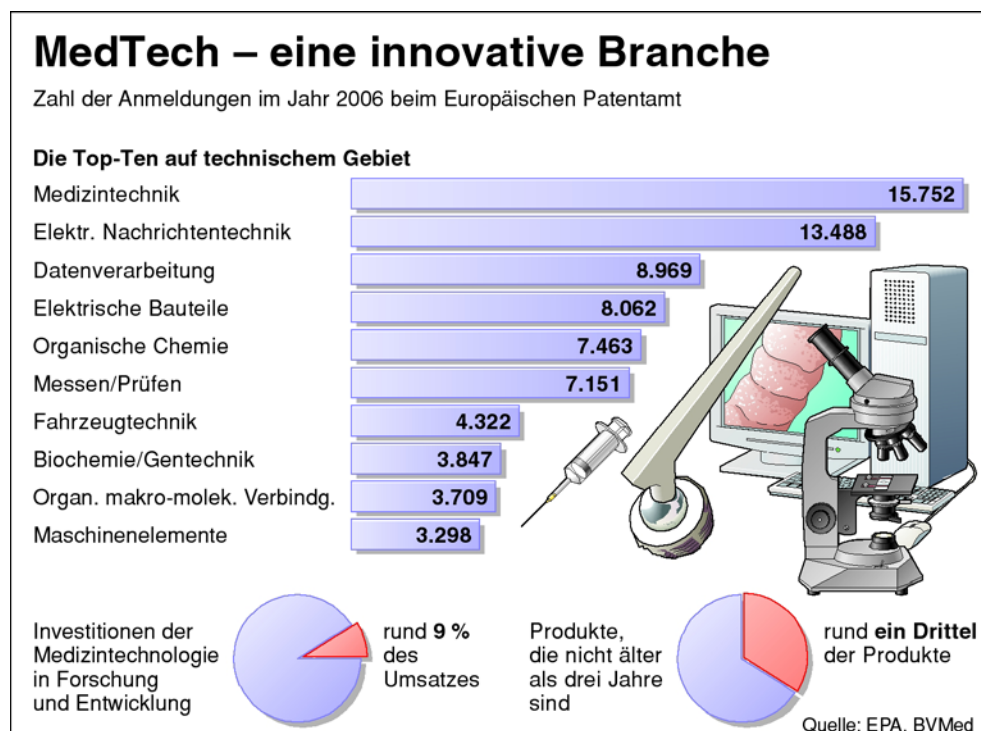
Der **Weltmarkt** für Medizintechnologien betrug 2006 rund **200 Mrd. Euro** (Management & Krankenhaus 02/07, S. 7). Der europäische Markt ist mit 60 Mrd. Euro nach den USA mit 85 Mrd. Euro der zweitgrößte Markt der Welt. Deutschland ist mit 21 Mrd. Euro als Einzelmarkt nach den USA und Japan (25 Mrd. Euro) weltweit der drittgrößte Markt und mit Abstand der größte Markt Europas. Er ist rund doppelt so groß wie Frankreich und rund drei Mal so groß wie Italien oder Großbritannien.

Überdurchschnittliche Innovationskraft

Die Medizintechnologie ist eine dynamische und hoch innovative Branche. Bei Patenten und Welthandelsanteil liegt Deutschland auf Platz 2 hinter den USA. Rund ein Drittel ihres Umsatzes erzielen die deutschen Medizintechnikhersteller mit Produkten, die weniger als drei Jahre alt sind. Durchschnittlich investieren die forschenden MedTech-Unternehmen rund **neun Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung**. Der Innovations- und Forschungsstandort Deutschland spielt damit für die MedTech-Unternehmen eine besonders wichtige Rolle.

Zum Vergleich: Der Anteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung am Umsatz beträgt in der äußerst innovativen Chemieindustrie 5 Prozent, in der Verarbeitenden Industrie insgesamt 3,8 Prozent (FAZ vom 26.4.2005, S. 13). Nach Aussage der Medizintechnik-Studie vom BMBF ist der Forschungs- und Entwicklungsanteil am Produktionswert in der Medizintechnik mehr als doppelt so hoch wie bei Industriewaren insgesamt (BMBF-Presstext vom 29.4.2005, Nr. 099/2005).

Ein weiterer Beleg für die Innovationskraft der Branche: Nach Angaben des Europäischen Patentamtes in München führt die Medizintechnik die Liste der angemeldeten Erfindungen mit über 15.700 Patenten an. 11,4 Prozent der Patentanmeldungen kommen damit aus dem MedTech-Bereich. Danach folgen erst die elektronische Nachrichtentechnik (10 Prozent) und die EDV (6,7 Prozent).



Von besonderer Bedeutung für die Unternehmen ist der strukturierte Umgang mit den Ideen der Anwender, der Ärzte und Schwestern bzw. Pfleger, für neue Produkte und Verfahren der Medizintechnologie. Denn bei 52 Prozent der Medizinprodukte kommen die Ideen für das neue Produkt ursprünglich von Anwendern.

Marktbedingungen – Vor- und Nachteile

Deutschland hat in den zukunftssträchtigen Innovationsfeldern der Medizintechnologie durch die große Zahl gut ausgebildeter Ärzte, Forscher und Ingenieure und durch den hohen Standard der klinischen Forschung beste Voraussetzungen, neue Produkte und Verfahren zur Marktreife zu führen. Wir haben durch die Universitätskliniken und die zahlreichen Kompetenzzentren in der Medizintechnik ein großes Wissen.

Die Vorteile Deutschlands liegen auch in den kürzeren Zulassungszeiten und in der sehr guten und kostengünstigeren klinischen Forschung. In Deutschland kostet es durchschnittlich rund 8 bis 10 Millionen Euro, eine neue Idee zur Marktreife zu bringen. In den USA sind diese Kosten mit rund 80 Millionen Dollar wesentlich höher.

Weitere Standortvorteile des MedTech-Standorts Deutschland. Deutschland ist der größte Binnenmarkt für Medizinprodukte in Europa. Der Standort verfügt über eine gute Infrastruktur, eine zentrale Lage mit relativ kurzen Wegen zu den wichtigsten europäischen Märkten, einer guten Verkehrsanbindung und einer hohen Versorgungssicherheit. Wichtig sind auch die Nähe zu den führenden Maschinen- und Packmittelherstellern, die hohen Qualitätsstandards, der hohe technische Standard und gutes Know-how sowie eine hohe Lieferzuverlässigkeit.

Erhebliche Defizite bestehen in Deutschland allerdings bei der Einführung von Innovationen in die Vergütungssysteme, sodass sie dann auch zeitnah beim Patienten ankommen.

Die Nachteile des Standorts Deutschland lassen sich wie folgt zusammenfassen: Eine starke Ökonomisierung des Gesundheitsmarktes, überzogene Anforderungen an die Erstattung, eine nicht funktionierende Innovationsklausel im stationären Bereich, eine verzögerte Innovationseinführung in die Vergütungssysteme, ein weniger dynamisches Wachstum im Vergleich zum Weltmarkt und eine stark eingeschränkte Planungssicherheit. Weitere Nachteile sind die relativ hohe Unternehmenssteuer, wesentlich höhere Energiekosten, relativ hohe Sozialkosten sowie ein hoher Urlaubs- und Freizeitanspruch.

2. Qualität statt Billigmedizin

Die gesundheitspolitischen Maßnahmen sind unter dem Primat der Beitragssatzstabilität fokussiert auf Kostendämpfung, Einsparungen, Rationierungen– oftmals unter dem Deckmantel des Wettbewerbs.

Die MedTech-Unternehmen sind für Wettbewerb. Aber wir sind für einen Wettbewerb um die beste Qualität der medizinischen Versorgung, nicht um den billigsten Preis ohne Rücksicht auf Qualität und Qualifikation. Wir plädieren deshalb dafür, gemeinsam mit den Krankenkassen Kriterien für einen echten Qualitätswettbewerb zu entwickeln und festzuschreiben, um dem Trend zur Billigmedizin entgegenzuwirken.

:: Hier können zum Beispiel Behandlungsleitlinien, die zusammen mit den medizinischen Fachgesellschaften erarbeitet werden, eine große Hilfestellung leisten.

- :: Der BVMed erarbeitet derzeit mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen, dem Medizinischen Dienst und dem Qualitätsverbund Hilfsmittel, kurz: QVH, Qualitätsstandards in der Hilfsmittelversorgung. Begonnen haben wir mit den Bereichen Stoma, Inkontinenz, Tracheostomie sowie Hilfsmittel gegen Dekubitus.
- :: Um die Qualität in der klinischen Versorgung zu verbessern, führen wir Gespräche mit Klinikvertretern und Krankenkassen. Ziel ist es, durch gemeinsame Projekte von Krankenkassen, Klinikträgern und Industrie, Qualität messbar zu machen.
- :: Zu diesem Themenkomplex gehört die Versorgungsforschung, die über das klinische Geschehen hinausgeht. Wir haben beispielsweise einen Workshop zu HTA-Berichten und Versorgungsforschung in Berlin durchgeführt, um Erkenntnisse zu gewinnen und Projekte voranbringen zu können.
- :: Zu diesem Thema gehört auch die Einführung eines Registers für die „Periphere Gefäßmedizin“, das vom BVMed und seinen Mitgliedsunternehmen unterstützt wird.

Wir fordern gegenüber der Politik und der Selbstverwaltung eine stärkere Qualitätsorientierung bei der Versorgung der Patienten mit Produkten und Verfahren der Medizintechnologie.

3. Das Potential der Medizintechnologien als Wachstumsmotor nutzen

Nach Ansicht des BVMed muss dem dynamischen Wandel der medizinischen Möglichkeiten und Dienstleistungen nun auch ein dynamischer Wandel des Gesundheitssystems und der Rahmenbedingungen für die MedTech-Branche folgen, um die Innovationskraft zu stärken.

Wie kann Deutschlands Leitmarktfunktion in der Medizintechnik erhalten und langfristig ausgebaut werden? Wie können die Rahmenbedingungen für die MedTech-Branche wirksamer gestaltet werden? Der BVMed fasst in fünf verschiedenen Themenbereichen seine Appelle an die Politik und die Institutionen der Selbstverwaltung zusammen:

1. Wir setzen uns im laufenden Gesetzgebungsverfahren zur künftigen Krankenhausfinanzierung für **eine Verbesserung der Innovationsklausel des DRG-Systems** ein. Um einen flexibleren und schnelleren Zugang zu medizinischem Fortschritt zu ermöglichen, schlägt der BVMed eine Vereinfachung und Entbürokratisierung bei der Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach dem Krankenhausentgeltgesetz vor. Entsprechende Formulierungsvorschläge und ein unterstützendes Argumentationspapier haben wir den Gesetzgebungsorganen zur Verfügung gestellt.
2. Wir setzen uns für die **Beibehaltung des Prinzips „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ im Krankenhausbereich** ein. Dieses Prinzip ist wichtig für die Innovationskraft der Kliniken und der MedTech-Branche. Viele Innovationen finden zuerst im Krankenhaus ihre Anwendung. Medizintechnologische Innovationen im Krankenhaus werden zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung vergütet, solange keine negative Entscheidung des G-BA vorliegt. An diesem Prinzip muss im stationären Sektor festgehalten werden, um innovative Medizintechnologien in Deutschland allen Patienten, die sie benötigen, ohne Zeitverzögerung zur Verfügung zu stellen.
3. Wir setzen uns für eine **Flexibilisierung der Vergütungsregelungen** ein. Wir sind für flexible Zuzahlungsmodelle bzw. Eigenbeteiligung der Versicherten. Wenn wir hier das System öffnen, dann werden die Krankenkassen künftig im Wettbewerb um die schnelle Innovationseinführung stehen. Zu diesem Themenkomplex gehören auch

einfache Prozessmaßnahmen, wie sie in der Industrie üblich sind. Wir müssen bei Prozessen wie der Bewertung von Verfahren oder der Überarbeitung des DRG-Katalogs eindeutige Ansprechpartner, Prozesse, Fristen und Evaluationsverfahren definieren. Bei klaren Definitionen haben wir auch die Chance, die Prozesse insgesamt zu beschleunigen.

4. Wir setzen uns für eine **stärkere Qualitätsorientierung im Hilfsmittelbereich** ein. Hier gibt es durch die Gesundheitsreform eine grundlegende Änderung der Versorgungsstrukturen. Versorgungsberechtigt sind künftig nur noch Vertragspartner der Krankenkassen, die in der Regel durch Ausschreibungen ermittelt werden. Hier bedarf es der dringenden rechtlichen Klärung, dass Krankenkassen öffentliche Auftraggeber und die Ausschreibung öffentliche Aufträge sind. Bei der Hilfsmittelversorgung, bei der eine individuelle Anfertigung bzw. Anpassung notwendig ist oder mit der ein hoher Dienstleistungsanteil verbunden ist, sind Ausschreibungen kein adäquates Mittel, um schwerstkranken, pflegebedürftigen und chronisch kranken Patienten optimiert und qualitätsorientiert zu versorgen.
5. Wir setzen uns für eine **engere Verknüpfung zwischen den Politikbereichen Wirtschaft, Forschung, Finanzen und Gesundheit** ein, um die Zusammenarbeit aller zuständigen Ministerien insbesondere bei Studien und Unterstützungsprogrammen für die Gesundheitswirtschaft stärker zu koordinieren.

Fazit: Wenn wir Innovationen fördern, dabei koordinierter vorgehen und Qualitätsaspekte stärker berücksichtigen, dann werden die MedTech-Unternehmen auch in Zukunft zum Wohle der Patienten ein Motor der Gesundheitswirtschaft sein.

4. Verbessertes Innovationsmanagement

Beim Thema „Innovationsmanagement“ gab es in jüngster Zeit viele positive Signale:

- Das Konzept „Innovationsmanagement“ des IKK-Bundesverbandes.
- Das Projekt „Innovationsbegleitung“ des Medizinischen Dienstes des Krankenkassen (MDK).
- Die „Innovationsbörse“ der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), um Innovationen besser begleiten und frühzeitig evaluieren zu können.

Diese positiven Ansätze müssen sich nun aber auch in der Praxis bewähren. Solche übergreifenden Initiativen müssen gemeinsam mit den Unternehmen konkretisiert werden.

Die Unternehmen der Medizintechnologie haben dabei Verständnis für die Krankenkassen, die angesichts begrenzter Ressourcen eine bessere und vorausplanbarere Verteilung der Mittel anstreben. Wenn deshalb viel von „echtem medizinischen Fortschritt“, von „Technologiebewertung“, „Kosten-Nutzen-Bewertung“ und „Versorgungsforschung“ gesprochen wird, dann sind die MedTech-Unternehmen ein aufgeschlossener und konstruktiver Partner.

Auf der anderen Seite werben die Unternehmen der Medizintechnologie aber auch um Verständnis dafür, dass die frühzeitige Einbindung von Krankenkassen in den Innovationsprozess sicherlich dort Grenzen hat, wo es um unternehmensinternes Wissen und um den Schutz eigener Ideen geht, bevor aus der Idee ein marktreifes Produkt wird. Innovationen sind das Kapital der Unternehmen, die untereinander im Wettbewerb stehen.

Gemeinsames Ziel aller Beteiligten muss es sein, Innovationen, die medizintechnischen und ökonomischen Fortschritt bieten, schneller in den Gesundheitsmarkt einzuführen.

Dabei müssen die langfristigen Einsparpotentiale durch moderne MedTech-Verfahren in die Überlegungen und in die Kostenübernahme medizintechnologischer Produkte einbezogen werden. Das gehört zum Thema Innovationsbegleitung und Innovationsförderung dazu!

Nutzen für die Volkswirtschaft

Die schnellere Einführung von Innovationen hat ökonomische Vorteile: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden führen zu einer Reduzierung von Fehlzeiten, verkürzen die Genesungszeiten der Patienten und ermöglichen es ihnen daher, schneller wieder am gesellschaftlichen Leben teilzuhaben und an den Arbeitsplatz zurückzukehren. Dies stellt auch einen Gewinn für die Volkswirtschaft insgesamt dar.

Nutzen-Wirksamkeitseffekte – und damit auch Einsparpotentiale – beispielsweise von innovativen Medizintechnologien müssen deutlicher in den Vordergrund gestellt werden.

Sie müssen als Investition in die Gesundheit und die Leistungsfähigkeit der Menschen aufgefasst werden, denn sie begründen damit ein neues Verständnis von Gesundheitsversorgung durch bessere Behandlungsmöglichkeiten, kürzere Liegezeiten, geringere Behindertenraten und weniger Fehlzeiten.

Der Wert von Innovationen wird aus unserer Sicht meist zu kurzfristig betrachtet. Der Einsatz von Innovationen der Medizintechnologie wird bei uns oft dadurch erschwert, dass die meist höheren Initialkosten isoliert betrachtet werden, nicht jedoch die Nutzen- und Kosteneffekte über den Gesamtverlauf einer Behandlung oder Krankheit. Wir werben deshalb für eine "Gesamtbetrachtung von Behandlungsprozessen".

Beispiele:

- Die Fast-Track-Chirurgie ermöglicht es, dass ein Patient nach einer Kolon-Operation nicht erst nach zwölf, sondern bereits nach drei Tagen aus dem Krankenhaus entlassen werden kann.
- Durch die Kyphoplastie, einer minimal-invasiven Behandlung von gebrochenen Wirbelkörpern, sind Patienten bereits 24 Stunden nach dem Eingriff wieder mobil. Bei der herkömmlichen Methode beträgt der Krankenhausaufenthalt im Durchschnitt 17,4 Tage.
- Studien belegen, dass mit Hilfe der minimal-invasiven Chirurgie in der Endoprothetik (künstliches Hüft- oder Kniegelenk) die Liegezeiten der Patienten im Krankenhaus deutlich verkürzt werden können. Die Patienten verlieren weniger Blut, sie können früher mit der Rehabilitation beginnen, sind entsprechend schneller wieder mobil und insgesamt mit dem Verfahren und den Ergebnissen zufriedener als Patienten, die mit herkömmlichen Methoden behandelt werden.

Fazit: Der Genesungsprozess wird beschleunigt, die Arbeitsfähigkeit früher erreicht. Schnellere Behandlung, frühere Genesung und mehr Lebensqualität: das darf bei der Bewertung von Innovationen nicht zu kurz kommen.

5. Technologiebewertung (HTA) von Medizinprodukten

Vier Anforderungen an die Technologiebewertung durch G-BA und IQWiG

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat unter anderem die Aufgabe, unter Zuhilfenahme des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Technologiebewertungen vorzunehmen (HTA-Verfahren, Health Technology Assessment).

Technologiebewertung ist aus Sicht der Industrie richtig und wichtig. Der Nachweis des medizinischen und ökonomischen Nutzens ist eine Herausforderung für die Unternehmen. HTA-Verfahren können dabei positiv und unterstützend sein, um Innovationen der Medizintechnologie voranzubringen.

Wir erwarten aber von der künftigen Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses und des IQWiG die Umsetzung der folgenden vier Punkte:

1. *Festhalten am Verbotsvorbehalt für medizintechnische Innovationen im Krankenhaus:* Medizintechnologische Innovationen im Krankenhaus werden zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung vergütet, so lange keine negative Entscheidung des G-BA vorliegt. Dieses Prinzip im stationären Sektor muss weiterhin gelten, um innovative Medizintechnologien in Deutschland allen Patienten, die sie benötigen, ohne Zeitverzögerung zur Verfügung zu stellen. Dies trifft in erster Linie für den Krankenhausbereich zu, da viele Innovationen erst im klinischen Alltag ihre Anwendung finden.
2. *Klare Vorgaben und zügigere Verfahren:* Die Unternehmen der Medizintechnologie benötigen eindeutige, aber auch sachgerechte Vorgaben, was man im Rahmen der HTA-Verfahren wie bewerten will. Dann wird es auch gelingen, die Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses zügiger abzuschließen.
3. *Mehr Transparenz und bessere Mitwirkung:* Wir brauchen Transparenz, keine Diskussion hinter verschlossenen Türen. Die Einbeziehung der Patientenorganisationen war hierzu ein erster wichtiger Schritt. Um die Sachkenntnis zeitnah bei den Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu erhöhen, ist auch die Beteiligung der Medizinprodukteindustrie durch eine Antrags-, eine Mitwirkungs- und eine Einspruchsmöglichkeit zielführend. In einem ersten Schritt schlägt der BVMed eine bessere Mitwirkungsmöglichkeit der Industrie bei den Technologiebewertungsverfahren durch das Modell einer „fallbezogenen Expertenbenennung“ vor. Ein konkreter Vorschlag hierzu liegt seit langem vor.
4. *Europaweit einheitliche Standards:* Die Bewertung von Medizintechnologien bzw. neuen Behandlungsmethoden muss europaweit einheitlichen Standards unterliegen bzw. zumindest durch gegenseitige Anerkennungsverfahren gesichert werden. Die Unternehmen der Medizintechnologie sind immer mehr international tätig. Es darf nicht sein, dass in Europa verschiedene Anforderungen an die Technologiebewertung gelten. Deshalb ist es eine wichtige Aufgabe für das Bundesgesundheitsministerium, auf einheitliche Kriterien in Europa hinzuwirken.

6. Trends der Medizintechnologie

Die Entwicklung der Medizintechnologie ist mit dem Ende des 20. Jahrhunderts noch lange nicht beendet. Vielmehr ist damit zu rechnen, dass der Fortschritt noch rasanter werden wird. Eine Reihe weiterer hochinnovativer Technologien ist bereits im Stadium der klinischen Prüfung oder kurz davor. Medizintechnologien, die Zukunft haben, sind aus Sicht der Experten die Mikrosystemtechnik/Micromachines (minimal-invasive Methoden, z. B. Kapselendoskop oder steuerbare Katheter) sowie Navigations- und Hilfssysteme für chirurgische Instrumente oder in der Pflege. Die „meist forcierten Forschungsgebiete“ der Medizinprodukteindustrie sind aus Expertensicht: Orthopädie (v. a. Wirbelsäulenchirurgie und Biomaterialien), Kardiologie (v. a. Beschichtungsverfahren von Medizinprodukten und minimal-invasive Verfahren) und Innere Medizin (v. a. Endoskopie, Diabetes).

Die internationalen Entwicklungen in der Medizintechnologie sind u. a. gekennzeichnet durch fortschreitende Miniaturisierung, verstärkten Einsatz von IT-Technologien, die Entwicklung neuer Biomaterialien mit verbesserter Verträglichkeit und die Integration biotechnologischer Verfahren. Nur solche Entwicklungen werden dauerhafte Zukunftschancen für neue Produkte und somit zusätzliche sichere Arbeitsplätze bieten, die auch einen messbaren Beitrag zu größerer Leistungsfähigkeit oder Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erbringen. Die frühzeitige Abschätzung dieser Leistungsfähigkeit macht besondere Verfahren auf dem Wege der Produktentwicklungen sinnvoll und erforderlich.

Die Medizintechnik-Studie des BMBF nennt als die drei wichtigsten Trends der Medizintechnik: Computerisierung, Miniaturisierung und molekulare Funktionalitäten.

1. Die Computerisierung hält aufgrund der Bedeutung der Informations- und Kommunikationstechnik unvermindert an.

Schon heute sind viele Fachleute davon überzeugt, dass die Computerunterstützung insbesondere bei der Bildverarbeitung, Modellierung und Simulation weiter deutlich zunehmen wird. Mit Hilfe von neuen modellbasierten Methoden der Biosignalverarbeitung lassen sich die physiologischen Ursachen von Krankheiten immer gezielter aufdecken. Implantate werden aufgrund verbesserter Hardware immer leistungsfähiger. Durch den Aufbau modellbasierter Regelkreise erhalten Therapiesysteme, die z. B. in Dialyse oder Beatmung eingesetzt werden, eine noch intelligentere Steuerung. Eine modellbasierte Bildverarbeitung erlaubt darüber hinaus die Darstellung wichtiger funktioneller Informationen für eine optimierte Therapieplanung. Bei der Patientenbehandlung werden alle vergleichbaren Fälle der Vergangenheit analysiert und daraus konkrete Diagnostik- und Therapievorschläge abgeleitet.

Ein zweites Feld sind E-Health, Telemedizin und TeleMonitoring sowie die erforderliche Vernetzung. Eng verbunden mit diesen Ansätzen ist die Vision einer europaweiten elektronischen Patientenakte. Datenstrukturen werden so entworfen, dass der größtmögliche Vorteil für die Patienten entsteht und der Datenschutz gesichert ist. Telemedizin und adaptives Workflow Management sollen zu Kosteneinsparungen und Qualitätsverbesserungen führen. Personal Healthcare zur Versorgung chronisch Kranker und alter Personen in ihrem häuslichen Umfeld wird flächendeckend eingeführt. Erste Ansätze dazu sind bereits vorhanden, die wirtschaftlichen Vorteile der Telemedizin sind erheblich.

2. Daneben etabliert sich die Molekularisierung, die besonders durch Biotechnologie, Zell- und Gewebetechnik repräsentiert ist.

Viele Experten erwarten, dass die Medizintechnik für die Regenerative Medizin deutlich an Gewicht gewinnt. Eine Ursache dafür liegt darin, dass die Zell- und Gewebetechnik in den

kommenden Jahren den Schritt von der Grundlagenforschung zur Anwendung vollziehen kann. Die Entwicklung von neuen funktionellen Biomaterialien muss dabei einbezogen werden. Sie sollen bessere biomimetische (also natürliche Vorgaben nachahmende) Eigenschaften besitzen, die eine einfachere Zellbesiedlung und Integration in den Körper ermöglichen. Implantate sollen zusätzliche Funktionalität im Sinne von "Regeneration der biologischen Funktion" erhalten. Forschergruppen in vielen Teilen der Welt arbeiten bereits daran, Nanopartikel für „Drug Delivery“ zu entwickeln und zu nutzen.

3. Immer noch in großen Schritten verläuft zudem die Miniaturisierung, die durch Mikrosystemtechnik, Nanotechnologie und Optische Technologien vorangebracht wird.

Bei BioMEMOS (Bio Microelectromechanical and Optical Systems) handelt es sich um die Anwendung von Mikrosystemen in der Medizintechnik, die immer weiter zunimmt. Neben Aspekten der Bioverträglichkeit beziehen sich weitere wichtige Teilbereiche auf implantierbare Mikrosysteme, die aktiv oder passiv, sensorisch, telemetrisch oder mit Nervenankopplung funktionieren können. Von großer Bedeutung ist auch die In-vitro Diagnostik z. B. mit DNA- oder Protein-Chips sowie Lab-on-a-Chip-Systemen. Weitere Ansatzpunkte sind die Mikrofluidik, die Point-of-Care-Diagnostik, also Laboruntersuchungen direkt vor Ort beim Arzt, die Zeit und Geld sparen, sowie die Zelldiagnostik. Mikrosystemtechnik in Form von Mikrozerstäubern, -dosierern, und -injektion dürfte „Drug Delivery“ maßgeblich beeinflussen.

Interventionen werden künftig noch häufiger mit minimal-invasiver Chirurgie ausgeführt werden. Schlagworte hierbei sind: bildgeführt, katheterbasiert, endoskopisch und stereotaktisch. So sollen Sonden präzise navigiert im Körper platziert werden, um vor Ort eine detaillierte Diagnostik und Therapie durchführen zu können.

Technologieführerschaft

Für die weltweite Technologieführerschaft werden in allen Feldern die USA genannt, in Europa gelten oftmals Deutschland und Großbritannien als führend. Klinische Experten sehen Informations- und Kommunikationstechnologie, Zell- und Biotechnologie, Mikrosystemtechnik und Nanotechnologie als die vier wichtigsten Schlüsseltechnologien für die Medizintechnik an.

Experten sehen für die Medizintechnik auch ein wichtiges Innovationsfeld in der Biosensorik, um Chiptechnologien auf biologischer Basis nutzbar zu machen und dann elektronisch weiterzuverarbeiten. Weitere Bereiche sind „Rapid Prototyping“ als Vorstufe für technische Lebenshilfen wie der Prothetik, digitale Mikroskopie, medizinische Robotik durch Sprachsteuerung oder die Medizininformatik.

Fazit

Die Medizintechnik hat ein hohes Innovationspotential durch personelle und thematische Zusammenführung verschiedener wissenschaftlicher Disziplinen. Klar ist: Die Entwicklung der Medizintechnologie ist mit dem Ende des 20. Jahrhunderts noch lange nicht beendet. Vielmehr ist damit zu rechnen, dass der Fortschritt noch rasanter werden wird. Wir stehen am Beginn einer medizintechnologischen Revolution.

Pressekontakt zum BVMed:

*Manfred Beeres M.A., Leiter Kommunikation/Presse
BVMed - Bundesverband Medizintechnologie, Reinhardtstr. 29 b, D - 10117 Berlin
Tel. (030) 246 255-20, E-mail: beeres@bvmed.de, www.bvmed.de*

Anlage 1

Weitere Informationen/Quellen:

Die zitierte Medizintechnik-Studie des Bundesforschungsministeriums (BMBF) befindet sich unter: www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/921.php

„Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich“ im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF); erstellt unter Federführung des Aachener Kompetenzzentrums Medizintechnik (AKM) und der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT)

Eine aktuelle Medizintechnik-Studie des Bundeswirtschaftsministeriums findet sich unter: <http://www.bmwi.de/BMWi/Navigation/Service/publikationen,did=81730.html>.

Der Titel lautet „Die Medizintechnik am Standort Deutschland - Chancen und Risiken durch technologische Innovationen, Auswirkungen auf und durch das nationale Gesundheitssystem sowie potentielle Wachstumsmärkte im Ausland“ (Forschungsprojekt im Auftrag des BMWA, Stand: August 2005)

Der „Aktionsplan Medizintechnik“ des Bundesforschungsministeriums als Teil der „High-Tech-Strategie“ der Bundesregierung befindet sich im Internet unter:

<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1498.php>.

Gesundheitsausgabenbericht 2005 des Statistischen Bundesamtes:

www.destatis.de (Gesundheit)

Eine ausführliche Positionsbeschreibung des BVMed mit dem Titel „Gesundheitspolitisches Positionspapier (Stand August 2005) - Aufforderung zum Umdenken!“ gibt es unter www.bvmed.de/artikel.php?41305

BDI-Papier „Wirtschaftsfaktor Gesundheit: Chancen und Potenziale für Deutschland“ der Initiative „Vitale Gesellschaft“ vom 20. April 2005. Dokument im Internet unter: www.vitale-gesellschaft.de/Wirtschaftsfakt204.pdf

Anlage2

Die großen „Player“ im Markt

Nicht erst seit dem Übernahmekampf zwischen Johnson & Johnson und Boston Scientific um den amerikanischen Medizinproduktehersteller Guidant (Hersteller kardiologischer Implantate) Anfang 2006 ist die Medizintechnologiebranche stärker in den Fokus geraten. Die Übernahme für mehr als 25 Milliarden US-Dollar ist der bislang größte Zusammenschluss in der Branche. Zuvor sorgte bereits die Übernahme der privaten HELIOS-Klinikette durch die Fresenius AG für Furore.

Die größten MedTech-Unternehmen weltweit

nach Umsatz 2006 (Sales in Milliarden US-Dollar 2006) – Sternchen * = BVMed-Mitglied

1.	J&J *	15.374,10
2.	GE	12.553,60
3.	Medtronic *	8.964,53
4.	Siemens	8.227,00
5.	Baxter *	7.870,29
6.	Tyco (Covidien) *	7.276,59
7.	Fresenius Medical *	6.767,83
8.	Philips	6.742,00
9.	Boston Scientific *	5.931,16
10.	Becton Dickinson *	4.606,14
11.	Stryker *	4.099,41
12.	B. Braun *	3.321,40
13.	3M *	3.040,25
14.	Zimmer *	2.650,78
15.	St. Jude *	2.504,45
16.	Smith & Nephew *	2.220,02
17.	Beckman Coulter	1.917,52
18.	Synthes *	1.861,69
19.	Bausch & Lomb *	1.738,47
20.	Terumo *	1.730,14
21.	Biomet *	1.577,23
22.	C.R.Bard *	1.505,73
23.	Getinge	1.440,85
24.	Dentsply International Inc	1.373,01
25.	Dade	1.318,94
26.	Dräger Medical	1.275,10
27.	Varian Medical	1.261,35
28.	Paul Hartmann *	1.216,91
29.	Invacare Corp.	1.136,05
30.	Waters	970,88
31.	Coloplast A/S *	969,12
32.	Steris Corp.	958,76
33.	Respironics Inc	818,14
34.	Edwards Lifesciences Corp. *	786,42
35.	William Demant	682,15
36.	SSL International PLC	645,84
37.	Amplifon	613,12
38.	Nobel Biocare	586,74
39.	Phonak	548,01
40.	Otto Bock *	535,48
41.	Conmed Corp.	490,52
42.	Resmed Income	474,70
43.	Viasys Healthcare Inc	462,92
44.	Cytec Corp.	461,27
45.	Carl Zeiss Meditec	390,56

(Quelle: Quelle: Amadeus und Reuters sowie A.T. Kearney Analysen)

Anlage 3

BVMed-Kernbotschaften**Medizintechnologien sind unentbehrlich für die Gesundheit und die Lebensqualität der Menschen.**

Sie retten Leben. Sie helfen heilen. Sie sorgen dafür, dass Millionen von Patienten in Deutschland ihre Vitalität und Mobilität zurückgewinnen.

Medizintechnologien spielen eine wichtige Rolle in allen Bereichen des deutschen Gesundheitsmarktes: in der Prävention, der Diagnostik, der Therapie und der Rehabilitation. Sie begleiten uns durch alle Lebensphasen und helfen bei den unterschiedlichsten Krankheitsbildern. Das verstehen wir unter „Gesundheit gestalten“.

Innovative Medizintechnologien sind eine Investition in die Gesundheit und Leistungsfähigkeit des Menschen.

Innovationen müssen auch im Gesundheitsbereich stärker als Chance begriffen, besser gefördert und rascher angewendet werden. Es ist zu kurzfristig gedacht, Ausgaben für Medizintechnologien als Kostenfaktor anzusehen. Mittel- und langfristig führen sie zu Kosteneinsparungen. Denn neue Medizintechnologien erlauben es den Menschen, länger, gesünder und unabhängiger zu leben, mit geringeren medizinischen Komplikationen und verringerten Behindertenraten.

Diese technologischen Fortschritte reduzieren die Aufenthaltsdauer in Krankenhäusern und Pflegeheimen und machen unser Gesundheitssystem damit effizienter und produktiver. Dies stellt auch einen Gewinn für die Volkswirtschaft insgesamt dar.

Innovative Medizintechnologien müssen deshalb allen Patienten, die sie benötigen, ohne Verzögerung zur Verfügung gestellt werden.

Um die überragenden Vorteile neuer Medizintechnologien zu nutzen, müssen die Weichen im Gesundheitswesen neu gestellt werden. Der BVMed fordert daher eine neue Gesundheitswirtschaft mit mehr wettbewerblichen Elementen, mehr Planungssicherheit für die Unternehmen und einem innovationsfreundlicherem Klima, um die Chancen des Wachstumsmarktes Gesundheit zu nutzen. Wir müssen Anreize schaffen für optimale und erfolgreiche Behandlung. Erforderlich sind auch mehr Wettbewerb unter den Kassen, mehr Flexibilität bei den Finanzierungsmodellen und mehr Wahlfreiheit und Eigenverantwortung der Versicherten.

Zur schnelleren Einführung von medizintechnischen Innovationen als zusätzliches Finanzierungsmodell für bestimmte Bereiche schlägt der BVMed u. a. die so genannte „Delta-Finanzierung“ vor. Das Modell sieht vor, dass die Krankenkassen die Vergütung des Basisnutzens eines anerkannten medizinischen Verfahrens auch bei der Anwendung einer Innovation in diesem Bereich übernehmen. Die Kosten des Mehrnutzens – also des Deltas – werden durch Eigenleistung des Patienten gezahlt. Hierfür müssen die Regelungen des Sozialgesetzbuches entsprechend angepasst werden.

Medizintechnologien sind ein wichtiger Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor.

Die Unternehmen der Medizintechnologie stellen über 165.000 Arbeitsplätze in Deutschland zur Verfügung. Sie investieren rund 9 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung, um neue Behandlungsmethoden für kranke Menschen zu entwickeln. Die Unternehmen der Medizintechnologie bieten dem Menschen innovative, kosteneffiziente Gesundheitsleistungen für alle Abschnitte des Lebens. Sie gestalten damit Gesundheit.

Anlage 4

Umfrage unter BVMed-Mitgliedsunternehmen

Eine aktuelle Branchenbefragung des BVMed, an der sich 140 Mitgliedsunternehmen (66 Prozent) beteiligten, erbrachte folgende wichtigste Ergebnisse:

- :: Insgesamt ist die Stimmung in der MedTech-Branche 2007 deutlich besser gewesen als im Vorjahr. Das durchschnittlich Umsatzwachstum lag 2007 bei 4,6 Prozent. Dies liegt vor allem daran, dass 2006 mit den Ärztestreiks, dem anhaltenden Preisdruck im Klinikbereich und den Verunsicherungen durch die Gesundheitsreform ein schlechtes Jahr war.
- :: Die Unternehmen der Medizintechnologie, die im BVMed organisiert sind, investieren im Durchschnitt rund 9 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung.
- :: Die Innovationskraft der Branche spiegelt auch wieder, dass knapp 80 Prozent der Unternehmen für 2008 planen, neue Produkte und Verfahren auf den Markt zu bringen. Der Innovationsschwerpunkt liegt dabei erwartungsgemäß im stationären Bereich.
- :: Rund 55 Prozent der Unternehmen haben gegenüber dem Vorjahr neue Arbeitsplätze geschaffen, davon 8 Prozent sogar deutlich mehr. Die Vorjahreswerte von 36 Prozent im Jahr 2005 und 46 Prozent im Jahr 2006 werden damit deutlich übertroffen. Die Branche bleibt ein Jobmotor.
- :: Bei der Frage nach den Stärken des Standorts Deutschland für die Medizintechnologie gibt es von den BVMed-Unternehmen durchaus Anerkennung und hohe Wertschätzung. Dazu gehören vor allem die hohe Anzahl gut ausgebildeter Ärzte (55 Prozent), das hohe Versorgungsniveau der Patienten (54 Prozent) sowie der hohe Standard der klinischen Forschung (38 Prozent). Die schnelle Marktzulassung nennen 37 Prozent als Stärke, 36 Prozent gut ausgebildete Wissenschaftler.
- :: Bemängelt wird vor allem das niedrige Erstattungsniveau in Deutschland im Vergleich zu anderen europäischen Staaten. Das gilt derzeit insbesondere für den Bereich der Implantate, bei denen in Deutschland die niedrigsten Preise existieren.
- :: Als stärkstes Hemmnis für die Branchenentwicklung wird der gestiegene Preisdruck durch die Einkaufsgemeinschaften angesehen. 70 Prozent geben diesen Faktor an - gegenüber 78 Prozent im Vorjahr. Mit weitem Abstand folgen Fehlanreize durch das Krankenhaus-Fallpauschalensystem (44 Prozent), ein innovationsfeindliches Klima in Deutschland (38 Prozent) sowie die ausufernde Bürokratie (35 Prozent).
- :: Die BVMed-Unternehmen wünschen sich von der Gesundheitspolitik vor allem mehr Flexibilität in den Erstattungssystemen. 61 Prozent plädieren für mehr Eigenverantwortung der Patienten durch Zuzahlungsmodelle. 50 Prozent wollen mehr Wahlfreiheiten für die Versicherten. Es folgt der Vorschlag einer ergebnisorientierten Vergütung von Gesundheitsleistungen mit 36 Prozent. 34 Prozent sprechen sich für das Modell „Grundversorgung plus Zusatzversicherungen“ und 32 Prozent für die Entkopplung der Beiträge von den Lohnkosten aus.

