

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de



Branchenbericht Medizintechnologien 2011

- > Der Markt für Medizintechnologien
- > Marktzugang und Erstattung
- > Nutzen von Innovationen
- > Politische Handlungsempfehlungen
- > Medizintechnologien der Zukunft

Stand: 11. April 2011

Branchenbericht Medizintechnologien 2011

Bundesverband Medizintechnologie – BVMed, Berlin
Stand: 11. April 2011

Inhalt:

1. Der Markt für Medizintechnologien

- 1.1 Bedeutung der Gesundheitswirtschaft in Deutschland
- 1.2 Bedeutung und Wertigkeit von Medizintechnologien
- 1.3 Produktion, Export und Ausgaben
- 1.4 Wachstum
- 1.5 Weltmarkt
- 1.6 Arbeitsmarkt
- 1.7 Aktuelle wirtschaftliche Lage

2. Marktzugang, Erstattung und Nutzenbewertung von Medizintechnologien

- 2.1 CE-Kennzeichnung
- 2.2 Konformitätsbewertung
- 2.3 Klinische Bewertung und Klinische Prüfung
- 2.4 Erstattung durch die GKV
- 2.5 Unterschiede Medizinprodukte-Arzneimittel
- 2.6 Frühe Nutzenbewertung?
- 2.7 Gemeinsamer Bundesausschuss

3. Nutzen von Innovationen

- 3.1 Überdurchschnittliche Innovationskraft
- 3.2 Innovationsbegriff
- 3.3 Nutzen für die Volkswirtschaft
- 3.4 Fallbeispiele (Cepton-Studie)
- 3.5 Einsparpotentiale
- 3.6 Qualität statt Billigmedizin

4. Politische Handlungsempfehlungen

- 4.1 Marktbedingungen in Deutschland: Vor- und Nachteile
- 4.2 Stärkere Beachtung von MedTech durch die Politik
- 4.3 Perspektiven für MedTech-Innovationen geben
- 4.4 10-Punkte-Plan
- 4.5 Wirtschaftspolitische Handlungsoptionen zum Abbau von Innovationshemmnissen
- 4.6 Innovationshürden in der Medizintechnik beseitigen

5. Medizintechnologien der Zukunft

- 5.1 Computerisierung
- 5.2 Molekularisierung
- 5.3 Miniaturisierung/Mikrosystemtechnik

Medienkontakt:

Manfred Beeres, Leiter Kommunikation/Presse
BVMed - Bundesverband Medizintechnologie, Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin
030 246 255-20, beeres@bvmed.de, www.bvmed.de



Vorbemerkung: Unsere Kernbotschaften

Grundlage und Maßstab für die Arbeit der Unternehmen der Medizintechnologie sind die folgenden drei Kernbotschaften:

1. Medizinprodukte sind unentbehrlich für Gesundheit und bessere Lebensqualität.
2. Medizintechnologien sind eine Investition in das Leben und die Leistungsfähigkeit der Menschen.
3. Innovative Medizintechnologien müssen allen Patienten, die sie benötigen, zeitnah zur Verfügung gestellt werden.

1. Der Markt für Medizintechnologien

1.1 Bedeutung der Gesundheitswirtschaft in Deutschland

Die Gesundheitswirtschaft ist mit derzeit **5,4 Millionen Beschäftigten** der größte Arbeitgeber Deutschlands. Damit ist fast jeder siebte Arbeitsplatz in Deutschland in der Gesundheitswirtschaft angesiedelt (13,5 Prozent der gesamten Arbeitsplätze in Deutschland). Seit dem Jahr 2000 ist das Personal im Gesundheitswesen um insgesamt 500.000 Beschäftigte (über 12 Prozent) gestiegen. Nach einer Prognose einer Studie im Auftrag des Bundeswirtschaftsministeriums aus dem Jahr 2010 werden bis zum Jahr 2030 weitere zwei Millionen Menschen mehr in der Gesundheitswirtschaft beschäftigt sein.

Im Jahre 2009 wurden – durch alle Ausgabenträger einschließlich Privater – insgesamt **278,3 Milliarden Euro** für Gesundheit ausgegeben. Das ist ein Anteil von 11,6 Prozent am Bruttoinlandsprodukt. Der Gesundheitssektor ist damit bedeutender als beispielsweise die Automobilindustrie (Quelle: Gesundheitsausgabenbericht 2009 des Statistischen Bundesamtes von April 2011). Die Gesundheitsausgaben stiegen gegenüber dem Vorjahr um 13,8 Milliarden Euro oder 5,2 Prozent. Das Gutachten für das Bundeswirtschaftsministerium im Jahr 2010 kommt zum Ergebnis, dass unter den richtigen Rahmenbedingungen der Anteil der Gesundheitswirtschaft am Bruttoinlandsprodukt bis 2030 auf fast 13 Prozent wachsen kann.

Größter Ausgabenträger im Gesundheitswesen war die gesetzliche Krankenversicherung (GKV). Ihre Ausgaben stiegen im Jahr 2009 um 9,4 Milliarden Euro (plus 6,2 Prozent) auf 160,9 Milliarden Euro. Damit trug die gesetzliche Krankenversicherung 57,8 Prozent der gesamten Gesundheitsausgaben. Die Ausgaben der privaten Krankenversicherung erhöhten sich um 1,1 Milliarden auf 26,0 Milliarden Euro (plus 4,3 Prozent).

Aktuellere Zahlen gibt es zu den GKV-Ausgaben. 2010 betragen die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung nach der vorläufigen Statistik 175,7 Mrd. Euro.

1.2 Bedeutung und Wertigkeit von Medizintechnologien

Als besonders innovativ, wachstumsstark und zukunftssträftig gilt in Deutschland die Medizintechnik-Branche.

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.

Die Welt der Medizintechnologien ist faszinierend. Kardiologische Implantate bringen schwache Herzen wieder in Rhythmus. Die Endoprothetik bringt kranke Gelenke zum schmerzfreien Bewegen. Künstliche Linsen und die refraktive Chirurgie bringen kranke

Augen zum Sehen. Moderne Implantate und Geräte bringen taube Ohren zum Hören. Neue MedTech-Verfahren und -Produkte verbessern die Lebensqualität, ja sie retten und erhalten oftmals Leben.

Medizinprodukte leisten nicht nur einen wichtigen Beitrag für eine effiziente Gesundheitsversorgung, sie sind auch ein bedeutender Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor. Die Unternehmen der Medizintechnologie tragen damit zu einer positiven Entwicklung der Gesundheitswirtschaft in Deutschland bei.

Moderne Medizintechnologien sind damit von dreifachem Nutzen:

1. für den Patienten, indem sie Gesundheit wiederherstellen und die Lebensqualität verbessern;
2. für den Beitragszahler, indem Sie Prozesse verbessern und effizienter gestalten und Krankheitstage vermindern;
3. für den Arbeitsmarkt, weil sie die Exportfähigkeit steigern und Arbeitsplätze schaffen.

Menschen vertrauen Medizintechnik

Das Meinungsforschungsinstitut Forsa befragte im Sommer 2010 tausend Bundesbürger über ihre Einstellung zu gesundheitlichen Themen. Ein Ergebnis ist, dass die Bürger der modernen Medizintechnik vertrauen. Dreiviertel der Deutschen glauben, dass die Medizintechnik eine entscheidende Rolle dabei hat, ihnen ein längeres Leben zu ermöglichen. In keinem anderen Lebensbereich wird der Einzug von Technik stärker begrüßt als in der Medizin: Mehr als 90 Prozent der Deutschen schätzen die Entwicklungen bei Vorsorge, Diagnose und Behandlung als positiv ein (Quelle: Forsa-Umfrage im Auftrag von Philips, August 2010, <http://tiny.cc/b1z0w>).

1.3 Produktion, Export und Ausgaben

Der Gesamtumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen legte in Deutschland nach Angaben der offiziellen Wirtschaftsstatistik im Jahr 2010 um 9,4 Prozent auf 20,0 Milliarden Euro zu. Im Vorjahr war der Umsatz aufgrund der Wirtschaftskrise und der Rückgänge im Export um 4,3 Prozent auf 18,3 Milliarden Euro zurückgegangen. Der Auslandsumsatz stieg 2010 um 12 Prozent auf insgesamt 12,8 Milliarden Euro. Der Inlandsumsatz lag mit 7,2 Milliarden Euro 5 Prozent über dem Vorjahresergebnis.

Die deutsche Industrie für Medizintechnik im Überblick:

| | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Gesamtumsatz in Mrd. € | 16,24 | 17,74 | 19,13 | 18,30 | 20,0 |
| Inlandsumsatz in Mrd. € | 6,07 | 6,41 | 6,57 | 6,86 | 7,2 |
| Auslandsumsatz/Export in Mrd. € | 10,18 | 11,34 | 12,56 | 11,43 | 12,8 |

Quelle: Statistisches Bundesamt

Die deutsche Medizintechnikindustrie ist sehr exportintensiv - mit Exportquoten zwischen 60 und 65 Prozent. Mitte der 90er Jahre waren es lediglich rund 40 Prozent. Im internationalen Vergleich zeigt sich, dass Deutschland mit einem Welthandelsanteil bei medizintechnischen Produkten von 14,6 Prozent nach den USA (30,9 Prozent) aber deutlich vor Japan (5,5 Prozent) weltweit an der zweiten Stelle rangiert (Bezugsjahr 2001). Auch bezogen auf Umsatz, Wertschöpfung und Beschäftigung liegen die USA, Deutschland und Japan weltweit auf den ersten Rängen. Innerhalb der Europäischen Union beträgt der deutsche Anteil an Wertschöpfung und Beschäftigung in der Medizintechnik rund 40 Prozent.

Im Jahr 2010 konnte insbesondere der Auslandsumsatz mit Ländern außerhalb der Europäischen Union gesteigert werden. So stiegen etwa die Exporte in die USA um 14 Prozent,

nach China um 34 Prozent und nach Russland um 40 Prozent. Obwohl die Länder der Europäischen Union nach wie vor die wichtigsten Handelspartner der deutschen Unternehmen sind, befindet sich Asien auf der Überholspur. In 2010 legten hier die Exporte um ein Viertel zu. Damit gingen bereits 17 Prozent aller Medizintechnik-Ausfuhren in diese Region (Quelle: Statistisches Bundesamt, Wirtschaftsstatistik 2010/Spectaris).

Ausgaben für Medizinprodukte in Deutschland

Die **Gesundheitsausgaben** im Bereich der Medizinprodukte (ohne Investitionsgüter und Zahnersatz) betragen in Deutschland im Jahr 2009 insgesamt rund **26 Milliarden Euro** (Quelle: Gesundheitsausgabenbericht 2009 des Statistischen Bundesamtes vom April 2011). Davon entfallen auf Hilfsmittel (alle Ausgabenträger) knapp 13,9 Milliarden Euro und auf den sonstigen medizinischen Bedarf 11,4 Milliarden Euro. Hinzu kommen knapp 1 Milliarde Euro für den Verbandmittelbereich, der unter Arzneimitteln erfasst ist.

Der Ausgabenanteil der Gesetzlichen Krankenversicherung an den Ausgaben für Medizinprodukte liegt bei rund 16,5 Milliarden Euro (Hilfsmittel 6,2 Milliarden Euro; sonstiger medizinischer Bedarf 9,9 Milliarden Euro; plus Anteil Verbandmittel).

1.4 Wachstum

Die Medizintechnik-Branche wird ein Wachstumsmarkt bleiben. Dazu tragen unter anderem folgende Faktoren bei:

- > Der medizinisch-technische Fortschritt: Der MedTech-Fortschritt ermöglicht die Behandlung von Krankheitsbildern, die vor 10 oder 20 Jahren nicht behandelt werden konnten. Und durch innovative schonendere Verfahren können immer mehr Operationen an immer älteren Patienten durchgeführt werden.
- > Die demographische Entwicklung: Es gibt in Deutschland zunehmend mehr ältere und oftmals multimorbide Menschen.
- > Der erweiterte Gesundheitsbegriff in Richtung mehr Lebensqualität: Patienten fragen Leistungen rund um ihre Gesundheit immer stärker selbst nach und sind bereit, für bessere Qualität und zusätzliche Dienstleistungen mehr zu bezahlen.

Die Folge all dieser Faktoren: Der Bedarf an Gesundheitsleistungen wird weiter steigen.

Die Wachstumsbranche Medizintechnologien hat weltweit Zuwachsraten von rund 5 Prozent jährlich (siehe Studie des Bundeswirtschaftsministeriums „Innovationsimpulse in der Gesundheitswirtschaft“ von 2011).

1.5 Weltmarkt

Der **Weltmarkt** für Medizintechnologien betrug 2007 rund **220 Mrd. Euro** (Schätzungen AdvaMed/Eucomed). Laut einer Untersuchung der europäischen Beratungsgruppe kon.m wurden im Jahr 2008 medizinische Geräte und Instrumente mit einem Welthandelsvolumen von über **280 Milliarden US-Dollar** produziert und abgesetzt. Nordamerika hat dabei einen Weltmarktanteil von rund 41 Prozent, Nordwesteuropa 25,2 Prozent, Asien/Ozeanien 18 Prozent, Südosteuropa 14,4 Prozent, Lateinamerika 1 Prozent und Afrika 0,6 Prozent.

Nach einer Studie von Espicom Business Intelligence (EBI) hatte der weltweite Markt für Medizintechnik im Jahre 2009 ein Volumen von 224,1 Mrd. Dollar. Für 2009 bis 2014 wird ein überdurchschnittliches Wachstum von durchschnittlich 7,3 Prozent prognostiziert.

Nach einer Studie des Hamburgischen Weltwirtschaftsinstituts (HWWI) wird die Nachfrage nach Medizintechnik bis zum Jahr 2020 in den Schwellenländern im Schnitt jährlich zwischen 9 und 16 Prozent zunehmen. In den Industrieländern geht die Studie von einem Wachstum von

jährlich 3 bis 4 Prozent aus (Quelle: FAZ vom 6. Januar 2011, „In der Medizintechnik herrscht Zuversicht“).

Der **europäische Markt** ist mit **70 Mrd. Euro** nach den USA mit 90 Mrd. Euro der zweitgrößte Markt der Welt. Deutschland ist mit 23 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, Großbritannien oder Spanien.

1.6 Arbeitsmarkt

Die Medizintechnikindustrie beschäftigt in knapp 1.250 Betrieben (mit mehr als 20 Beschäftigten pro Betrieb) 98.900 Menschen. Hinzu kommen annähernd 10.000 Kleinunternehmen mit rund 75.000 Beschäftigten. Die Kernbranche beschäftigt damit insgesamt in Deutschland über **170.000 Menschen** in über 11.000 Unternehmen. Weitere 29.000 Mitarbeiter sind im Einzelhandel für medizinische und orthopädische Güter tätig.

Die Medizintechnik im engeren Sinne hat in Deutschland nach der Studie zum Gesundheitssatellitenkonto des Bundeswirtschaftsministeriums (GSK 2005) 137.000 Beschäftigte. Jeder Arbeitsplatz in der Medizintechnik sichert dabei 0,75 Arbeitsplätze in anderen Sektoren: Nach Berechnungen des Fraunhofer ISI für das Jahr 2005 lag die von der Medizintechnikbranche induzierte (indirekte) Beschäftigung bei 68.000 Personen, d. h. jeder Arbeitsplatz innerhalb der Branche sichert weitere 0,75 Arbeitsplätze in anderen Sektoren (BMW-Studie 2011, Seite 107).

In den Jahren 2000 bis 2008 ist die Beschäftigtenzahl in der Medizintechnik in Deutschland um 12 Prozent gestiegen. Zum Vergleich: In der Pharmabranche ist die Beschäftigtenzahl im gleichen Zeitraum um 4 Prozent zurückgegangen.

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.

Glänzende Berufsaussichten

Die Berufsaussichten in der Medizintechnologie-Branche sind für Ingenieure und Medizintechniker, aber auch für Marketingspezialisten im Allgemeinen ausgezeichnet. 96 Prozent der Unternehmen haben derzeit offene Stellen. Der Bedarf an Ingenieuren wird nach Expertenmeinung weiter steigen. Ein Grund ist der Erfolg der medizintechnischen Unternehmen aus Deutschland auf dem Weltmarkt.

Es gibt allerdings zunehmend Probleme, die offenen Stellen adäquat zu besetzen. Das ist das Ergebnis einer Umfrage des BVMed bei seinen Mitgliedsunternehmen aus dem Jahr 2010. Bedrohlich für den Innovationsstandort Deutschland ist, dass insbesondere im Bereich Forschung und Entwicklung der Nachwuchs fehlt.

- > In der Online-Umfrage des BVMed aus dem Jahr 2010, an der sich 94 Unternehmen aus der Medizinprodukteindustrie beteiligten, gaben 94 Prozent an, die Berufsaussichten für Ingenieure seien gut bis sehr gut. Bei Fachkräften lag der Wert sogar bei 98 Prozent. Offene Stellen gibt es vor allem im Vertrieb (66 der 94 Unternehmen), in Marketing und Kommunikation (35), Key Account Management (27) und Forschung & Entwicklung (24). Nur 4 Prozent der Unternehmen gaben an, derzeit keine offenen Stellen zu haben.

- > 91 Prozent der Unternehmen haben zunehmend Probleme, offene Stellen zu besetzen. Das betrifft vor allem den Vertrieb, aber auch das Key Account Management und die Forschung. Defizite in der Schulausbildung sehen die MedTech-Unternehmen vor allem bei den Fremdsprachen sowie im Bereich Mathematik/Physik.
- > Knapp zwei Drittel der Unternehmen sind der Ansicht, dass eine Modernisierung der Qualifizierung im medizinisch-technischen Bereich dringend erforderlich ist, um mit dem Innovationstempo der MedTech-Branche Schritt halten zu können. Die medizintechnische Ausbildung müsse interdisziplinärer werden und die Bereiche Medizintechnik, IT und Krankenhausprozesse umfassen (79 Prozent Zustimmung). Eine größere Rolle sollten zudem betriebswirtschaftliche Kenntnisse und Vermarktungsstrategien spielen.

Zunehmender Fachkräftemangel

Die Medizintechnologie steht in Deutschland für über 170.000 Arbeitsplätze und bietet Schulabgängern und Absolventen beste Chancen in einer attraktiven Branche. Bundeskanzlerin Dr. Angela Merkel hat die Gesundheitswirtschaft erst kürzlich als einen ‚Leuchtturm‘ in der Wirtschaftskrise bezeichnet. Umso bedenklicher ist der sich abzeichnende Fachkräftemangel – er gefährdet die Innovationskraft der Exportnation Deutschland.

Gründe für den Fachkräftemangel sind der demographische Wandel, aber auch eine mitunter mangelhafte Ausbildungsreife der Schulabgänger. Ausgerechnet dem Bereich Forschung fehlt der Nachwuchs – dem Innovationsstandort Deutschland droht damit das wertvollste Kapital auszugehen.

Beispiel Ingenieure: Derzeit gibt es in Deutschland rund 650.000 Ingenieure. Davon gehen rund 370.000 in den nächsten 15 Jahren in den Ruhestand. Nachfolgen werden nach Schätzungen allerdings nur rund 150.000 Ingenieure (Stand Oktober 2010). Das zeigt den großen Handlungsbedarf auf.

Die Politik kann helfen, indem sie mehr in allgemeinbildende Schulen investiert. Auch sollten Unternehmen, die ihren Auszubildenden Nachhilfeunterricht in elementaren Fächern wie Mathematik oder Fremdsprachen anbieten, steuerliche Förderungen erhalten. Die Qualifizierung im medizinisch-technischen Bereich muss zudem modernisiert und interdisziplinärer ausgerichtet werden, um mit dem Innovationstempo der MedTech-Branche Schritt zu halten.

Was wünschen sich die Unternehmen?

Nach Auskunft von Professor Olaf Dössel vom Karlsruher Institut für Technologie wünschen sich die Unternehmen von entsprechenden Nachwuchskräften: „100 Prozent Ingenieur und gleichzeitig hervorragende Teamfähigkeit, da Ingenieure in der Medizintechnik über Disziplinen hinweg denken müssen, die Sprache und Anforderungen von Ärzten oder Zellbiologen verstehen müssen“ (FAZ vom 12. März 2011). Die Unternehmen suchten dafür keine fertigen Spezialisten, sondern Fachkräfte mit einem soliden Wissensfundament, die sich im Studium spezielles Wissen im Bereich Medizintechnik angeeignet haben: Elektrotechniker, Informatiker, Maschinenbauer, Physiker.

Auch die weiter voranschreitende Internationalisierung der Märkte wirkt sich direkt auf die Arbeit der Beschäftigten in der Medizintechnik aus. „Wir arbeiten zunehmend in internationalen Teams verteilt über mehrere Standorte“, so Jürgen Tertel von B. Braun. Daher verstärken die Unternehmen ihre Bemühungen, die Belegschaft in interkulturellen Themen weiterzubilden. Das betrifft nicht nur Führungskräfte und Akademiker, sondern beispielsweise auch Techniker, die im Ausland gemeinsam mit den Kollegen vor Ort eine neue Produktionslinie aufbauen. Nicht zuletzt ist die zunehmende Internationalisierung der

Unternehmen an der steigenden Zahl von mittel- bis längerfristigen Auslandsinsätzen abzulesen (FAZ vom 12. März 2011).

1.7 Aktuelle wirtschaftliche Lage der MedTech-Branche

Die aktuelle BVMed-Umfrage vom Herbst 2010 belegt: Die Unternehmen der Medizintechnologie bleiben innovationsstark und schaffen neue Arbeitsplätze. Das Umsatzwachstum in 2010 lag bei stabilen 5,5 Prozent. An der Branchenbefragung des BVMed beteiligten sich 139 Mitgliedsunternehmen. Die drei wesentlichen Ergebnisse:

1. Die wirtschaftliche Entwicklung der Branche ist insgesamt gut. Über 80 Prozent der befragten MedTech-Unternehmen rechnen in diesem Jahr mit einem besseren Umsatzergebnis als 2009. Das Umsatzwachstum liegt gegenüber dem Krisenjahr 2009 bei rund 5,5 Prozent gegenüber 3 Prozent im Vorjahr. Die Gewinnsituation ist dagegen durch die stark gestiegenen Rohstoffpreise und höhere Außenstände geschmälert.
2. Bei Betrachtung der Arbeitsmarktentwicklung bleibt die Medizintechnik-Branche ein Jobmotor. Die Hälfte der befragten Unternehmen hat gegenüber dem Vorjahr neue Arbeitsplätze geschaffen. 96 Prozent der Unternehmen haben offene Stellen.
3. Bei den gesundheitspolitischen Forderungen steht das Thema „Entbürokratisierung und Beschleunigung der Entscheidungswege“ im Vordergrund.

Die Ergebnisse der Herbstumfrage 2010 im Einzelnen:

Umsatzergebnis

- > Über 80 Prozent der befragten MedTech-Unternehmen rechnen in diesem Jahr mit einem besseren Umsatzergebnis als 2009. Das ist ein deutlich positiverer Wert als bei der Herbstumfrage 2009 (52 Prozent). Die Verunsicherung durch die Wirtschafts- und Finanzkrise ist damit einer zunehmenden Zuversicht gewichen. Lediglich 8 Prozent der Unternehmen rechnen mit einem schwächeren Ergebnis.
- > Aus den Umsatzangaben ergibt sich ein Wachstum gegenüber dem Krisenjahr 2009 von rund 5,5 Prozent. Im vergangenen Jahr hatte das Umsatzwachstum nur bei rund 3 Prozent gelegen.

Gewinnsituation

- > Auf der anderen Seite sind aber auch die Kosten der Medizinproduktehersteller in den vergangenen Monaten erheblich gestiegen – vor allem verursacht durch stark gestiegene Rohstoffpreise. Allein im Jahr 2010 sind die Rohstoffpreise vor allem für Zellstoffe, Baumwolle, Vliesstoffe und medizinische Granulate für Kunststoffe zwischen 30 und 65 Prozent gestiegen. Die Rohstoffverteuerung betrifft eine breite Palette von Medizinprodukten: von Inkontinenzprodukten bis Kunststoffeinmalprodukte.
- > Außerdem geraten die Unternehmen zunehmend durch Außenstände in einigen europäischen EU-Mitgliedsstaaten unter Druck. Die „Late payment“-Problematik mit offenen Rechnungen über Monate oder sogar Jahre hinweg hat sich in einigen europäischen Ländern weiter verschärft.
- > Die Gewinnsituation ist damit insgesamt angespannter. Nur 39 Prozent haben 2010 ein besseres Gewinnergebnis als 2009 erwartet. 26 Prozent erwarteten sogar zurückgehende Gewinne.
- > Der Ausblick der Unternehmen auf das Jahr 2011 fällt vorsichtig optimistischer aus. 48 Prozent erwarten ein besseres Gewinnergebnis als in diesem Jahr. Nur 17 Prozent erwarten zurückgehende Gewinne.

Arbeitsplätze

- > Bei Betrachtung der Arbeitsmarktentwicklung bleibt die Medizintechnik-Branche ein Jobmotor. 48 Prozent der befragten Unternehmen haben 2010 gegenüber dem Vorjahr neue Arbeitsplätze geschaffen. Bei 30 Prozent blieb die Beschäftigtenzahl stabil. Allerdings haben im Jahr 2010 auch 19 Prozent der Unternehmen gegenüber dem Vorjahr Personal abgebaut. Hochgerechnet auf die BVMed-Mitgliedsunternehmen haben die Verbandsmitglieder insgesamt rund 4.000 neue Arbeitsplätze gegenüber dem Vorjahr geschaffen.

Auswirkungen der Finanzkrise

- > Befragt nach den konkreten Auswirkungen der Wirtschafts- und Finanzkrise nennen die Unternehmen vor allem den stärkeren Preisdruck (70 Prozent), die gestiegenen Rohstoffpreise (41 Prozent), eine generell angespanntere Finanzlage (28 Prozent) sowie höhere Außenstände (27 Prozent).
- > Konkrete Maßnahmen wie einen Einstellungsstopp haben 17 Prozent der Unternehmen eingeleitet. Immerhin 11 Prozent der Unternehmen geben an, keinerlei Auswirkungen der Krise gespürt zu haben.

Gesundheitspolitische Forderungen

- > Bei den gesundheitspolitischen Forderungen steht das Thema „Entbürokratisierung und Beschleunigung der Entscheidungswege“ im Vordergrund. 60 Prozent der Unternehmen nennen diesen Aspekt als die wichtigste Forderung. Das geht vor allem in Richtung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Ein Viertel der Unternehmen spricht sich daher für eine Reform der Selbstverwaltungsorgane aus.
- > Weitere Forderungen der Unternehmen betreffen die Wahlfreiheit der Versicherten bei ihrem Hilfsmittel-Leistungserbringer (37 Prozent), die Einführung von Mehrkostenregelungen (36 Prozent) oder die Möglichkeit von Kostenerstattung im Einzelfall (33 Prozent).

Standort Deutschland

- > Insgesamt wird dem Standort Deutschland von den Unternehmen der Medizintechnologie ein gutes Zeugnis ausgestellt. 60 Prozent sehen ein hohes Versorgungsniveau der Patienten. Als große Stärken werden gut ausgebildete Ärzte (57 Prozent), ein hoher Standard der klinischen Forschung (48 Prozent), gut ausgebildete Ingenieure (39 Prozent) und gut ausgebildete Wissenschaftler (34 Prozent) genannt.
- > Schwächen sehen die Unternehmen im Erstattungsbereich. Nur ein Viertel bezeichnet die Rahmenbedingungen für die Erstattung von Medizinprodukten als stabil. Nur 23 Prozent der Unternehmen sind zufrieden mit dem Erstattungsniveau in Deutschland.

2. Marktzugang, Erstattung und Nutzenbewertung von Medizinprodukten

2.1 CE-Kennzeichnung

In der Europäischen Union dürfen Medizinprodukte nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie die Grundlegenden Anforderungen aus den europäischen Medizinprodukte-Richtlinien in Bezug auf Sicherheit, Eignung für den jeweiligen Verwendungszweck und Leistung der Medizinprodukte erfüllen. Auf diese Weise sollen die Gesundheit und der Schutz der Patienten, Anwender und Dritter gewährleistet werden.

In den europäischen Medizinprodukte-Richtlinien ist festgelegt, dass vor dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten ein formelles Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen werden muss. In diesem Verfahren ist festzustellen, ob das Medizinprodukt die in den Richtlinien festgelegten Grundlegenden Anforderungen sowie ggf. weitere relevante gesetzliche Anforderungen erfüllt. Ist dies der Fall, wird dem Produkt die CE-Kennzeichnung verliehen.

CE-gekennzeichnete Medizinprodukte sind im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum frei verkehrsfähig. Zudem werden in den Richtlinien Mechanismen geschaffen, über die die zuständigen nationalen Behörden ggf. in den Markt eingreifen können, wenn dies im Interesse der öffentlichen Gesundheit erforderlich sein sollte. In Deutschland sind die europäischen Richtlinien des Medizinprodukterechts seit dem 1. Januar 1995 im Medizinproduktegesetz (MPG) und in der Medizinprodukteverordnung in nationales Recht umgesetzt.

Das Medizinprodukterecht basiert auf der 1985 eingeführten "Neuen Konzeption" ("New Approach"). Dabei beschränkt sich die Regulierung bei den Produkthanforderungen auf allgemein gehaltene sogenannte Grundlegende Anforderungen. Die eigentliche technische Konkretisierung der Inhalte wird dem Europäischen Komitee für Normung (CEN) übertragen. Insgesamt gilt das dem Medizinprodukterecht zugrundeliegende Normsetzungsprinzip als flexibel (bzw. flexibler als z. B. das Arzneimittelrecht) und als grundsätzlich gut geeignet, ein innovationsfreundliches Umfeld für Medizinprodukte zu schaffen.

2.2 Konformitätsbewertungsverfahren

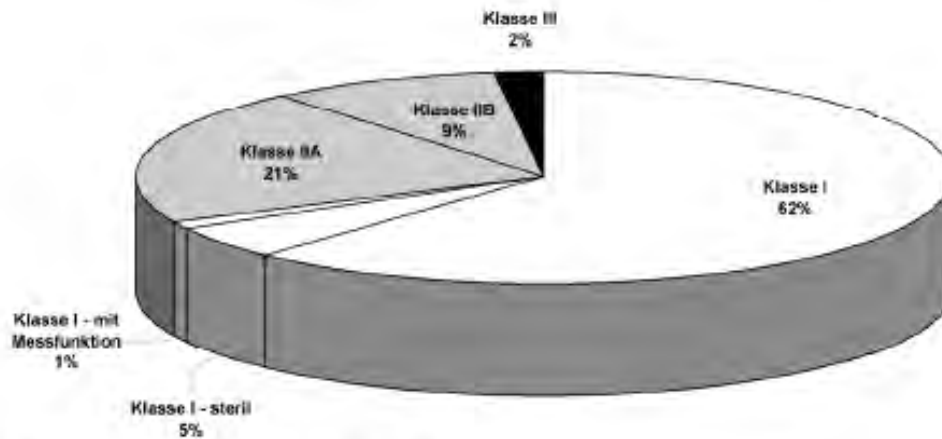
Für jedes Medizinprodukt ist ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen. Im Vordergrund steht dabei die Frage der Sicherheit und der Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck. Je nach Risikoeinstufung des Medizinprodukts kommen unterschiedliche Verfahren der Konformitätsbewertung zur Anwendung. In Deutschland sind Konformitätsbewertungsverfahren und deren Durchführung in der Verordnung über Medizinprodukte (MPV) geregelt, die auf die entsprechenden Anhänge der europäischen Richtlinien verweist.

Als erster Schritt des Konformitätsbewertungsverfahrens muss eine Risikoeinstufung des medizintechnischen Produkts vorgenommen werden. Die Risikoeinstufung beruht auf den möglichen Risiken für die menschliche Gesundheit, die durch die technische Auslegung der Produkte und ihre Herstellung bedingt sind. Die Richtlinie 93/42/EWG sieht eine Differenzierung der Medizinprodukte in vier Klassen vor: Klasse I (geringes Risiko), IIa (mittleres Risiko), IIb (erhöhtes Risiko) und III (hohes Risiko). Die Klassifizierung der meisten Medizinprodukte erfolgt nach den im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Kriterien.

Für die meisten Produkte der Risikoklasse I (Beispiel Mundspatel, Stützstrümpfe) kann das Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller des Produkts eigenverantwortlich durchgeführt werden. Für in höhere Risikoklassen eingestufte Produkte erfolgt die

Konformitätsbewertung unter Beteiligung einer staatlich akkreditierten, privatrechtlich tätigen unabhängigen Auditier- und Zertifizierungsstelle, einer sogenannten Benannten Stelle (beispielsweise TÜV oder DEKRA). In Deutschland gibt es 16 Benannte Stellen mit einer hohen Expertise für Medizinprodukte.

Abbildung: Verteilung der Risikoklassen für Medizinprodukte



Quelle: [BMBF Studie Innovationshürden 2008, S. 12]

Abbildung 1: Verteilung der dem DIMDI gemeldeten Risikoklassen in den Jahren 2003-2006

Ein Medizinprodukt, das die Anforderungen im Konformitätsbewertungsverfahren nachweislich erfüllt, hat somit einen Prozess durchlaufen, der folgende Verfahrensschritte und Produkteigenschaften gewährleistet:

- > Analyse, Bewertung und Minimierung von Risiken und Nebenwirkungen
- > Sicherstellung der biologischen Verträglichkeit, Verringerung oder Vermeidung von Infektionsrisiken
- > Gewährleistung mechanischer, elektrischer und elektromagnetischer Sicherheit
- > Erlaubnis bzw. Verbot von Produktkombinationen
- > Prüfung der Sicherheits- und Gebrauchsanweisung auf Vollständigkeit und Verständlichkeit
- > Einhaltung ausgelobter Produkteigenschaften und Spezifikationen
- > Gewährleistung der Messsicherheit
- > Überwachung des Herstellers und des Medizinprodukts während des Produktlebenszyklus

2.3 Klinische Bewertung und klinische Prüfung

Durch die klinische Bewertung gemäß Anhang X der RL 93/42/EWG muss belegt werden, dass die Grundlegenden Anforderungen (§7 MPG) erfüllt sind. Der Hersteller muss den Nachweis erbringen, dass das Medizinprodukt die von ihm im Entwicklungsprozess spezifizierten merkmals- und leistungsbezogenen Anforderungen bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt. Außerdem muss der Hersteller unerwünschte Nebenwirkungen und die Annehmbarkeit des Nutzen/Risiko-Verhältnisses beurteilen.

Eine klinische Prüfung eines Medizinprodukts ist durchzuführen, wenn für die klinische Bewertung des betreffenden Medizinprodukts klinische Daten fehlen, die nicht durch Literaturrecherche, Erhebung klinischer Daten von äquivalenten Medizinprodukten oder klinischen Daten aus sonstigen klinischen Erfahrungen (zum Beispiel präklinische Tests, Laboruntersuchungen) gewonnen werden konnten.

Für Medizinprodukte der Klasse III sowie für implantierbare Medizinprodukte sind klinische Prüfungen durchzuführen, es sei denn die Verwendung bereits bestehender klinischer Daten ist ausreichend gerechtfertigt (Richtlinie 93/42/EWG Abschnitt X Abs. 1.1). Eine klinische

Prüfung dient ausschließlich dazu, klinische Daten für die klinische Bewertung zu erzeugen. Sie dient nicht dazu, Erkenntnisse bei der Diagnostik und Therapie von Erkrankungen zu erlangen. Das ist das Ziel einer klinischen Studie. Medizinprodukte, die ein geringes oder mittleres Risiko nach den Risikoklassen aufweisen (Klasse I und II), kann man grundsätzlich die Anforderungen der medizinischen Notwendigkeit unterstellen, da ihr Schadenspotential bei ordnungsgemäßer bzw. zweckgerichteter Anwendung als gering einzustufen ist.

2.4 Erstattung durch die GKV

Medizinprodukte werden sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich der medizinischen Versorgung angewendet. Im Vergleich zu Arzneimitteln unterscheiden sich die Erstattungsmodalitäten im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) jedoch grundlegend.

Während Arzneimittel im ambulanten Bereich mit Ausnahme der in § 34 SGB V aufgeführten Ausnahmetatbestände angewendet werden dürfen und dem Grunde nach erstattungsfähig sind, unterliegt die Zulässigkeit der Anwendung von Medizinprodukten im ambulanten Bereich dem so genannten Erlaubnisvorbehalt, das bedeutet sie dürfen vorbehaltlich einem positiven Urteil des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 91 SGB V nicht angewendet werden und sind somit grundsätzlich von der Erstattung durch die GKV ausgenommen. Die CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte bringt damit dem Grunde nach keine Erstattungsfähigkeit in der GKV mit sich.

Im ambulanten Bereich sind Medizinprodukte durch die GKV gesondert nur erstattungsfähig, wenn diese zur weiteren Verwendung beim Patienten verbleiben oder nach einer einmaligen Verwendung verbraucht sind, wobei Medizinprodukte mit einem geringen Materialwert ausgenommen sind. Die übrigen Kosten für Medizinprodukte gelten als Betriebskosten der Arztpraxen und werden im Rahmen der GKV nicht erstattet bzw. sind ein Teil des Honorars der jeweiligen EBM-Nummer. Medizinprodukte, die als Hilfsmittel erstattet werden, sind einer separaten Qualitätsprüfung zu unterziehen und unterliegen unterschiedlichen preislichen Erstattungsregeln.

Im Krankenhausbereich gilt das Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, das heißt hier sind neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden grundsätzlich einsetzbar, solange Sie vom G-BA nach §137 c SGB nicht ausgeschlossen wurden. In der Regel werden die Produkte über das Fallpauschalensystem abgegolten. Ausgenommen von der Erstattung sind Anlagegüter, die über die duale Krankenhausfinanzierung refinanziert werden.

2.5 Unterschiede: Medizinprodukt-Arzneimittel

Für Medizinprodukte müssen differenzierte Methoden angewendet werden als für Arzneimittel.

Im Vergleich zu Arzneimitteln stellen Medizinprodukte eine sehr heterogene Gütergruppe dar. So gehen Schätzungen von rund 10.000 Produktgruppen und 400.000 Modifikationen aus. Zunächst ist diese Heterogenität auf eine Vielzahl verschiedener Anwendungsgebiete zurückzuführen, dennoch existieren weitere Gründe für die Vielfalt auf dem Markt für Medizinprodukte. Die Besonderheiten in Bezug auf die Anwendung von Medizinprodukten im Vergleich zu Arzneimitteln ergeben sich aus den unterschiedlichen Effekten, die diese Technologien auf den menschlichen Körper ausüben. Während Arzneimittel in komplexe biologische Systeme eingreifen und ihre therapeutische Wirkung als Wechselwirkung zwischen den Arzneistoffen und dem menschlichen Körper zu verstehen ist, erweist sich die Wirkung von Medizinprodukten als weniger komplex und lässt sich zudem vorwiegend durch die Wirkung von Medizinprodukten auf den menschlichen Körper und nicht in umgekehrter Weise beschreiben. Im Hinblick auf die Wirkung von Arzneimitteln ist zudem die biologische

Variabilität des Patientengutes, die sich etwa durch eine unterschiedliche Resorption und Verstoffwechslung bemerkbar macht, von Bedeutung.

Bei nichtaktiven Medizinprodukten spielt die biologische Variabilität eine geringere Rolle, da diese nicht pharmakologisch wirksam sind. Die höhere Komplexität der Wirkweise von Arzneimitteln bedeutet zudem, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen häufig nicht vorhersehbar sind und auch keine Aussagen über deren Eintritt, Schwere und Reversibilität gemacht werden können. Von Konstruktions- und Funktionsfehlern und einer unzureichenden Qualität abgesehen, sind unerwünschte Effekte von Medizinprodukten in stärkerem Maß vorhersehbar und aufgrund der Tatsache, dass toxische, allergene oder cancerogene Konsequenzen nicht auftreten können, in der Regel reversibel.

Weitere wesentliche Unterscheidungsmerkmale von Arzneimitteln und Medizinprodukten ergeben sich aus den Bedingungen in Bezug auf ihre Verwendung, der Anwendungsfrequenz und ihrer Funktion im Rahmen der ärztlichen Behandlung. So werden Arzneimittel vorwiegend im Rahmen der Prävention und der Therapie angewendet, während Medizinprodukte diagnostischen Zwecken dienen oder Bestandteil medizinischer Prozeduren, etwa Operationen sind. In diesem Zusammenhang stellen Arzneimittel eine eigenständige Technologie dar, während Medizinprodukte im Rahmen von Prozessen eingesetzt werden, was dazu führt, dass deren Anteil am medizinischen Ergebnis häufig schwer zu isolieren ist. Die Effektivität von Medizinprodukten kann zudem abhängig von Faktoren sein, die nicht in einem direkten Zusammenhang mit ihrer Anwendung stehen, wozu die strukturellen und organisatorischen Rahmenbedingungen vor, während und nach der Operation zählen sind, ebenso wie die klinischen Effekte auch von den Fähigkeiten und Fertigkeiten sowie der Erfahrung des Anwenders abhängig sein können.

Medizinprodukte werden von vielen kleinen und mittelständischen Unternehmen entwickelt, die nicht über ein entsprechendes Budget für eine klinische Studie verfügen. Häufig werden Medizinprodukte während der Erprobung kontinuierlich weiterentwickelt, unterliegen also kurzen iterativen Zyklen zur stetigen Qualitätsverbesserung. Anforderungen, die an Arzneimittel gestellt werden, sind deshalb nicht ohne weiteres auf Medizinprodukte übertragbar. Außerdem muss verhindert werden, dass durch zu strikte Regelungen die technische Innovation behindert wird, was letztendlich dem Patienten schaden würde.

2.6 Frühe Nutzenbewertung?

In Bezug auf Medizinprodukte und deren Bewertung des medizinischen Nutzens und der Kosteneffektivität kann ein früher Bewertungszeitpunkt zu einer Unterschätzung führen, da Lern- und Skaleneffekte bei neuen Technologien nur unzureichend berücksichtigt werden, was zu einem systematischen Bias zugunsten älterer und etablierter Technologien führen kann. Diese Problematik wird dadurch verstärkt, dass aus methodischen Gründen bei einer späteren Bewertung aufgrund von Erfahrungswissen und zu diesem Zeitpunkt ausgeprägter individueller Präferenzen der Prämisse der Indifferenz nichtmehr gerecht geworden wird, sodass die Durchführung klinischer Studien von Medizinprodukten zu einem späten Zeitpunkt ihres Produktzyklus' bzw. der Lernkurve ihrer Anwendung als ethisch problematisch erweisen kann.

Medizinprodukte beeinflussen neben den therapeutischen oder diagnostischen Effekten auch noch Anwender- und Prozessnutzen, die für die Bewertung von erheblicher Relevanz sind.

Fazit: Der Rechtsrahmen der Medizinprodukte mit der CE-Kennzeichnung hat sich bewährt und sollte nicht in Richtung der arzneimittelrechtlichen Zulassung verändert werden. Medizinprodukte und Arzneimittel müssen unterschiedlich reguliert bleiben. Das gilt auch für die Bewertungsprozesse des IQWiG, beispielsweise den Methoden für die Kosten-Nutzen-Bewertung. Erforderlich sind mehr Kenntnisse über die Besonderheiten der Medizinprodukte, um mehr und bessere Anreize für Innovationen im MedTech-Bereich zu geben.

Lediglich für Medizinprodukte der Klasse III, die im ambulanten wie auch stationären Sektor eingesetzt werden, sind daher ergänzende Evaluationen angezeigt, die auch den therapeutischen oder diagnostischen Erfolg in Ihrer praktischen Anwendung dokumentieren. Hierzu fehlt jedoch noch die Methodik.

2.7 Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) entscheidet über die Verfügbarkeit von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizintechnologien für die GKV-Versicherten und damit über die Versorgungsinhalte von 90 Prozent der deutschen Bevölkerung im Krankheitsfall. Daher sind für die Entscheidungen des G-BA höchste Anforderungen an die gesellschaftliche Legitimation zu stellen.

In einer parlamentarischen Demokratie finden kollektive Entscheidungen ihre Legitimation allein durch eine demokratische Nominierung der Vertreter und eine rechtsstaatliche Kontrolle der gefällten Entscheidungen. Bei den Entscheidungen des G-BA mangelt es hieran derzeit. Der G-BA bedarf deshalb dringend einer grundlegenden Organisationsreform, mehr rechtsstaatlicher Kontrolle, erhöhter Transparenz und verbesserten Mitwirkungsrechten der Betroffenen und Beteiligten.

Als wesentlicher Beteiligter im Gesundheitssystem muss die Medizintechnologie-Industrie in die Prozesse aktiv eingebunden werden. Zudem sind klare Rahmenbedingungen, wie Antragsverfahren, Fristen, nachvollziehbare Entscheidungsprozesse, Rechtswege und Strukturen im G-BA zu etablieren.

Forderungen für eine neue Struktur des Gemeinsamen Bundesausschusses des BVMed-Fachbereiches Health Technology Assessment (Stand: September 2010):

Zukünftige demokratische Legitimierung und Zusammensetzung des G-BA

Die Entscheidungen des G-BA haben unmittelbare Auswirkungen auf Dritte, wie Patienten, beteiligte Industrie, Leistungserbringer und weitere Systembeteiligte. Deshalb darf die Zusammensetzung des G-BA und der untergeordneten Ausschüsse nicht allein dem GKV-Spitzenverband, den Ärzten, Krankenhäusern, Zahnärzten und Patientenvertretern, die nicht alle Betroffenen repräsentieren, obliegen. Es fehlt eine Beteiligung aller Betroffenen im System, inklusive der Industrie. Damit wird eine breitere Basis für Entscheidungen geschaffen.

Forderungen im Einzelnen:

- > Berufung von unparteiischen Vorsitzenden und beteiligten Personen der Organisationen inklusive der Patientenvertreter durch den Bundestag
- > Paritätische Besetzung der Bänke des G-BA: Stimmrechtsverteilung und Besetzung der Sitze muss die Interessen der beteiligten Gruppen gleichberechtigt repräsentieren
- > Berücksichtigung weiterer Organisationen bei der Besetzung der Bänke, einschließlich der beteiligten Industrie über die Selbstverwaltung und die Patientenvertreter hinaus
- > Antrags- und Stimmrecht für alle Mitglieder des G-BA
- > Erstellung von Verfahrensordnung und Abläufen auf Basis pluralistischer Entscheidungsfindung
- > Obligate Hinzuziehung von Fachexperten bei den Beratungen unter Mitspracherecht der Betroffenen

Begründungen für die derzeit unzureichende Legitimierung des G-BA zur Steuerung der Gesundheitsversorgung:

- > Die Akteure der Selbstverwaltung (GKV, KBV, DKG, GKV-Spitzenverband) sind nicht frei von Partikularinteressen.
- > Das System der gesetzlichen Krankenversicherung wird zunehmend steuerfinanziert und das Steuerungsorgan der Gesundheitsversorgung muss somit zusätzlich die Perspektive des Steuerzahlers einnehmen.
- > Das System der gesetzlichen Krankenversicherung hat eine hohe, vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung, weiter zunehmende volkswirtschaftliche Bedeutung.
- > Die Entscheidungen des G-BA betreffen gesamtgesellschaftliche Fragen, die nicht in einem von Partikularinteressen geprägten Gremium beantwortet werden können.
- > Die Institutionen der Selbstverwaltung (GKV, KBV, DKG, GKV-Spitzenverband) repräsentieren ihrerseits nicht gänzlich die Interessen der von ihnen vertretenen Klientel. So vertritt die DKG nicht kongruent die Interessen des VUD, des BDPK, der kommunalen wie der frei-gemeinnützigen Krankenanstalten. Gleiches gilt für die Ärzteschaft wie auch für die gesetzlichen Krankenkassen und die Patientenvertreter.

Industriebeteiligung

- > Permanente Vertretung, Sitz und Stimmrecht durch die Verbände der beteiligten Industrien im G-BA
- > Beratungsbeteiligung in den Fachgremien

Transparenz des gesamten G-BA-Prozesses

- > Veröffentlichung des Priorisierungsprozesses zur Themenauswahl für Beratungen
- > Lückenlose Dokumentation des Entscheidungsfindungsprozesses: umfassende Protokollpflicht
- > Veröffentlichung des Protokolls im Stellungnahmeverfahren zeitgleich mit der Veröffentlichung der Entscheidung
- > Vollständige Transparenz des gesamten Entscheidungsprozesses bei Beratungen einschließlich der Geschäftsordnungen, Tagesordnungen und Ergebnisprotokolle der Sitzungen der Unterausschüsse und der beteiligten Personen in den Unterausschüssen
- > Anwendung der Europäischen Transparenzrichtlinie

Einführung eines Appellationsverfahrens

- > Einspruchsrecht für die Beteiligten innerhalb einer vorgegebenen Frist

Fristen

- > Gesetzliche Vorgabe und Einhaltung bindender zeitlicher Rahmenbedingungen und Fristen für alle Entscheidungsprozesse und Rechtswege des G-BA

Nachvollziehbare Methodik und Prozesse

- > Verpflichtung des G-BA zur Erteilung von Auskünften, die Verfahren, Methodik, Beteiligte, Prozesse und Entscheidungen des G-BA betreffen
- > Transparente Bewertungsverfahren im G-BA für alle Institutionen, die dem SGB V unterliegen

3. Nutzen von Innovationen

3.1 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 höchstens drei Jahre alt sind. Durchschnittlich investieren die forschenden MedTech-Unternehmen rund **9 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).

Der Anteil Forschung treibender Unternehmen liegt in der Medizintechnik Branche mit 17 Prozent geringfügig unter dem Industriedurchschnitt von 20 Prozent, was auf die geringere Forschungsaktivität der zahlreichen Kleinunternehmen (bis 100 Beschäftigte) zurückzuführen ist. FuE ist in der Medizintechnik vor allem Sache der „Großen“. So vereinten die zehn größten Unternehmen in der Medizintechnik-Industrie, die im Jahr 2000 36 Prozent des Umsatzes und 22 Prozent der Beschäftigten ausmachten, rund 80 Prozent der internen FuE-Aufwendungen und des FuE-Personals. Dennoch ist FuE in der Medizintechnik nicht allein Sache der Großen: Kleinunternehmen mit weniger als 100 Beschäftigten erreichen FuE Intensitäten weit über dem Durchschnitt der Kleinunternehmen im verarbeitenden Gewerbe. Das FuE-Gefälle zwischen großen und kleinen Unternehmen fällt allerdings wesentlich steiler aus als in der deutschen verarbeitenden Industrie. Dies deutet darauf hin, dass die „Einstiegskosten“ (Personal- und Kapitalbedarf) für FuE in der Medizintechnik besonders hoch sind, so dass sie nur von Unternehmen ab einer gewissen Größe geleistet werden können (BMWi-Studie 2011, Seite 114).

Ein weiterer Beleg für die Innovationskraft der Branche: Nach Angaben des Europäischen Patentamtes in München führt die Medizintechnik die Liste der angemeldeten Erfindungen mit 16.400 Patenten an (Stand: 2009). Das sind 10,2 Prozent aller Patentanmeldungen. Danach folgen erst die elektronische Nachrichtentechnik und die EDV.

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.

3.2 Innovationsbegriff

Innovation ist an sich ein wertneutraler Begriff. Er besagt lediglich, dass etwas Neues zur Anwendung kommt. Im Kontext der Medizinprodukte kann der Begriff Innovation als „medizinischer und ökonomischer Fortschritt“ definiert werden. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bzw. innovative Medizinprodukte sind dann erfolgreich, wenn im Vergleich zu existierenden Methoden/Produkten ein höherer medizinischer Nutzen vorliegt und dieser zu gleichen oder zu geringeren Kosten erreicht wird oder der Nutzenzuwachs größer ist als der Kostenzuwachs.

3.3 Nutzen für die Volkswirtschaft

Durch Innovationen der Gesundheitswirtschaft und medizinischen Fortschritt wurden in den letzten Jahren volkswirtschaftliche Einsparungen in Höhe von 22 Milliarden Euro erzielt. Das ist ein Ergebnis der Studie "Innovationsimpulse der Gesundheitswirtschaft", die das Bundeswirtschaftsministerium (BMWi) im März 2011 vorstellte.

Die gesamtwirtschaftliche Betrachtung zeigt, dass die kumulierten Mehrausgaben bei den direkten Krankheitskosten im Zeitraum 2003 bis 2008 gegenüber dem Niveau von 2002 rund 101 Milliarden Euro betragen. Diesen steht im gleichen Zeitraum ein vermiedener Verlust an Bruttowertschöpfung in Höhe von 123 Milliarden Euro gegenüber (infolge gegenüber 2002 verringerten verlorenen Erwerbstätigkeitsjahren). Gesamtwirtschaftlich ergebe sich dadurch ein positiver Saldo, so die BMWi-Studie. Denn der medizinische Fortschritt bewirkt einen Rückgang der verlorenen Erwerbstätigkeitsjahre und hat damit positive Wirkungen auf die indirekten Kosten beispielsweise durch Produktionsausfall.

Eine Simulationsrechnung des HWWI aus dem Jahr 2007 ermittelte kumulierte Einsparungen durch Fortschritte in der Gesundheitsversorgung von 8 bis 12 Prozent der Gesundheitsausgaben.

Gemeinsames Ziel aller Beteiligten in der Gesundheitswirtschaft muss es daher sein, Innovationen, die medizinischen und ökonomischen Fortschritt bieten, schneller in den Gesundheitsmarkt einzuführen. Dabei müssen die langfristigen Einsparpotenziale durch moderne MedTech-Verfahren in die Überlegungen und in die Kostenübernahme medizintechnologischer Produkte einbezogen werden.

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 Einsparpotenziale – 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 Sicht des BVMed 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. Der BVMed wirbt deshalb für eine "Gesamtbetrachtung von Behandlungsprozessen".

3.4 Fallbeispiele (Cepton-Studie)

Die im Herbst 2007 vorgelegte Studie „Nutzen durch Innovation“ der Strategieberatung CEPTON im Auftrag des BVMed belegt: Durch Innovationen in der Medizintechnologie können die Kosten gesenkt, die Qualität gleichzeitig erhöht und die Gesundheitsversorgung der Menschen in Deutschland eindrucksvoll verbessert werden. Der Nutzen von MedTech-Innovationen und ihr Beitrag für die Gesundheitsversorgung in Deutschland wurden anhand der Beispiele Drug Eluting Stents, kardiale Resynchronisationstherapie, innovative Wundversorgung, Adipositas-Chirurgie und Endoprothetik analysiert. Das Fazit lautet: „Medizintechnologische Innovationen leisten einen wichtigen Beitrag zur qualitativ hochwertigen und gleichzeitig kosteneffektiven Behandlung schwer kranker Menschen.“

Drug Eluting Stents: Eine Innovation zur Vermeidung wiederholter Eingriffe und zur Steigerung der Lebensqualität

- > Viele kontrollierte Studien belegen klar, dass die Medikamente-freisetzenden Stents (DES) die Notwendigkeit zur erneuten Operation um 50 bis 70 Prozent senken können.
- > Alle Folgekosten sind dabei für die Medikamente-freisetzenden Stents (DES) deutlich geringer.
- > Die Gesamtkosten für eine Behandlung mit einem DES unterscheiden sich nicht von denen der konventionellen Stents.
- > Die Lebensqualität von Patienten mit DES ist deutlich besser als mit konventionellen Metallstents (BMS).
- > Dennoch bleibt in Deutschland der Einsatz von DES hinter den Erwartungen auf Basis der Leitlinienempfehlungen zurück.

Kardiale Resynchronisationstherapie: Eine Therapie mit dramatischer Verringerung der Sterblichkeit und Verbesserung der Lebensqualität

- > Durch medizintechnologische Innovation konnte die Sterblichkeit von Menschen mit Herzinsuffizienz in den letzten 5 Jahren erneut deutlich reduziert werden; dennoch versterben immer noch 4 von 10 Patienten innerhalb von 2 Jahren.
- > Durch kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) kann die Sterblichkeit der Patienten um fast 40 Prozent gesenkt und können Krankenhauseinweisungen um die Hälfte reduziert werden.
- > Der Zustand schwerstkranker Herzpatienten verbessert sich durch die CRT drastisch.
- > Die Kosten der kardialen Resynchronisationstherapie amortisieren sich in 4 Jahren fast vollständig. Der messbare medizinische Nutzen kostet bei der CRT nur ca. 50 Prozent von dem einer Bypass-Operation.
- > Dennoch ist die Anwendung der CRT in Deutschland noch eher selten, während sie in den USA längst bei fast 70 Prozent der infrage kommenden Patienten zum Einsatz kommt.

Innovative Wundversorgung: Innovationen zur Heilung chronischer Wunden und zur Vermeidung von Schmerzen und Amputationen

- > Ca. 4 Millionen Menschen leiden in Deutschland dauerhaft unter chronischen Wunden – die Kosten dafür belasten die GKV mit über 4 Milliarden Euro pro Jahr.
- > Durch den Einsatz moderner Produkte zur Wundbehandlung (wie cellulosehaltige Wundauflagen, wundausgleichende Matrix, etc.) können der Bedarf an Verbandwechseln um ein Vielfaches reduziert, die Kosten der Therapie um 25 Prozent gesenkt und die Heilungsraten um über 130 Prozent gesteigert werden.
- > Durch innovative Wundbehandlung (wie schmerzmittelenthaltende oder silikonbeschichtete Wundauflagen, etc.) können die Schmerzen von Patienten mit solchen Wunden um über 50 Prozent gesenkt werden.
- > Zusätzlich zu den viel besseren Heilungserfolgen lassen sich auch die Gesamtkosten der Behandlung sektorübergreifend deutlich senken.
- > Dennoch werden in Deutschland immer noch 40 Mal so viele konventionelle Wundverbände angewendet wie moderne.

Adipositas-Chirurgie: Eine echte Chance für Menschen mit schwerer Adipositas zur dauerhaften Gewichtsreduktion und Vermeidung von schweren Folgeerkrankungen

- > 1 Million Menschen mit krankhafter, schwerer Adipositas isolieren sozial völlig – die Gesamtkosten durch Adipositas in Deutschland summieren sich auf ca. 14 Milliarden Euro.
- > Die chirurgische Therapie ist nachgewiesenermaßen die einzig sinnvolle und dauerhaft wirksame Therapie für Menschen mit morbidem Adipositas.

- > Über verschiedene Verfahren kann die Erkrankung effektiv behandelt und schwerste Folgeerkrankungen, wie Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen und Diabetes mellitus um 60-80 Prozent gesenkt werden.
- > Die Sterberate der betroffenen Patienten kann um fast 70 Prozent reduziert werden.
- > Auch die Gesamtkosten für die Behandlung von Patienten mit schwerster Adipositas lassen sich durch chirurgische Behandlung eindrucksvoll senken.
- > Dennoch verhindern administrative Hürden, wie unklare Regelungen zur Erstattung und fehlende Möglichkeiten zur Patientenaufzahlung, den breiteren Einsatz der Adipositas-Chirurgie in Deutschland.

Endoprothetik: Ein medizintechnologischer Beitrag zur Erhaltung von Mobilität und Lebensqualität im Alter

- > Über 9 Millionen Menschen leiden in Deutschland unter ständigen Schmerzen, Arbeitsunfähigkeit und Frühberentung durch Arthrose und Arthritis.
- > Durch die moderne Endoprothetik lassen sich die Schmerzen bei ca. 70 Prozent der Patienten völlig beheben.
- > Medizintechnologische Innovation der Materialien und funktionales Design haben die Haltbarkeit der künstlichen Gelenke deutlich erhöht.
- > Vielen Menschen bleibt dadurch eine erneute Operation und ein zweiter Gelenkersatz erspart.
- > Die Mehrkosten der Material-Innovation werden in der modernen Endoprothetik zumeist durch die deutlich reduzierten Folgekosten wieder eingespielt.
- > Dennoch wird in Deutschland der Einsatz moderner Gelenkersatzprodukte durch kurzfristige Kostenbetrachtung erschwert.

3.5 Einsparpotenziale

Das enorme Kostensenkungspotenzial moderner MedTech-Verfahren zeigen auch die jährlichen Studien der Technischen Universität Berlin und der Unternehmensberatung Droege&Comp. im Auftrag von SPECTARIS und ZVEI auf.

In der Studie „Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen“ von Oktober 2008 wurde an zehn Beispielen detailliert untersucht, wie moderne Medizintechnik-Produkte Abläufe und Kostenstrukturen verändern. Zusammen errechneten die Autoren eine Summe von rund 330 Millionen Euro pro Jahr, die bei konsequenter Anwendung der ausgewählten Beispiele eingespart werden könnten. Zusammen mit den Ergebnissen der Vorgängerstudien der letzten beiden Jahre, in denen insgesamt 30 Produktbeispiele untersucht wurden, beträgt das Einsparpotenzial jährlich rund 2,7 Milliarden Euro.

3.6 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 für einen Wettbewerb um die beste Qualität der medizinischen Versorgung, nicht um den billigsten Preis ohne Rücksicht auf Qualität und Qualifikation. Der BVMed plädiert 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 fordert gegenüber der Politik und der Selbstverwaltung eine stärkere Qualitätsorientierung bei der Versorgung der Patienten mit Produkten und Verfahren der Medizintechnologie.

4. Politische Handlungsempfehlungen

4.1 Marktbedingungen in Deutschland: 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 aus der Medizintechnik zur Marktreife zu bringen. In den USA sind diese Kosten mit rund 80 Millionen Dollar wesentlich höher.

Weitere Standortvorteile: 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 Liefertreue.

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.

4.2 Stärkere Beachtung von MedTech durch die Politik

Die Gesundheitswirtschaft und insbesondere die Medizintechnik-Branche haben gerade in 2010 eine starke Beachtung durch die Politik gefunden. Die Politik hat erkannt, dass die Unternehmen der Medizintechnologie einen bedeutenden Beitrag zur Innovationsfähigkeit und Effizienzsteigerung des deutschen Gesundheitssystems leisten. Beispiele dafür sind:

- > Das Bundesgesundheitsministerium veranstaltete im April 2010 den Zukunftskongress Gesundheitswirtschaft in Berlin. Bundeskanzlerin Dr. Angela Merkel und Gesundheitsminister Dr. Philipp Rösler haben dabei den großen Wert der mittelständischen und innovationsstarken Medizintechnik-Branche für die Zukunft und für die Wirtschaftsstärke betont.
- > Am 4. Oktober 2010 fand eine weitere Konferenz zur Gesundheitswirtschaft im Bundeswirtschaftsministerium statt. Wirtschaftsminister Rainer Brüderle betonte dabei die Bedeutung der Medizintechnik für Innovationskraft und Arbeitsplätze.
- > Am 28. Oktober 2010 fand das Innovationsforum Medizintechnik unter Federführung des Bundesforschungsministeriums mit Beteiligung des BVMed statt.

- > Ebenfalls im Herbst 2010 starteten die Staatssekretäre der Bundesministerien für Gesundheit (BMG), Wirtschaft und Technologie (BMWi) sowie Bildung und Forschung (BMBF) einen gemeinsamen Strategieprozess Medizintechnik. Seitdem finden regelmäßig - auch auf den Arbeitsebenen - Gespräche zwischen den Ministerien statt.
- > Im November 2010 eröffnete Bundeskanzlerin Angela Merkel die Medica. Es war das erste Mal, dass ein Bundeskanzler der Medizinmesse die Ehre gab. Die Gesundheitswirtschaft wurde von der Bundeskanzlerin als „Leuchtturm“ bezeichnet. Und sie betonte die besondere Bedeutung und Innovationskraft der Medizintechnologie-Branche.
- > Anfang März 2011 stellte das Bundeswirtschaftsministerium eine neue Studie zu „Innovationsimpulsen der Gesundheitswirtschaft“ vor. Ein Ergebnis lautete: Durch Innovationen der Gesundheitswirtschaft und medizinischen Fortschritt wurden in den letzten Jahren volkswirtschaftliche Einsparungen in Höhe von 22 Milliarden Euro erzielt. Denn der medizinische Fortschritt bewirkt einen Rückgang der verlorenen Erwerbstätigkeitsjahre und hat damit positive Wirkungen auf die indirekten Kosten beispielsweise durch Produktionsausfall.
- > Am 20. und 21. Juni 2011 findet in Berlin die Zukunftskonferenz Medizintechnik 2011 statt, die vom Forschungs-, Wirtschafts- und Gesundheitsministerium gemeinsam mit den Bundesländern und den Branchenverbänden wie dem BVMed veranstaltet wird. In zahlreichen Workshops soll gemeinsam mit den Entscheidungsträgern die Situation der Branche, die Chancen und Risiken für die Zukunft und der sich daraus ergebende konkrete politische Handlungsbedarf herausgearbeitet werden.

4.3 Perspektiven für MedTech-Innovationen geben

Die Gesundheitswirtschaft wird von der Bundeskanzlerin als „Leuchtturm“ bezeichnet. Die Unternehmen der Medizintechnologie erwarten, dass den Worten der Politik auch Taten folgen.

Für 2011 erwarten die Unternehmen der Medizintechnologie klare Perspektiven für medizintechnische Innovationen. Die Rahmenbedingungen am Innovationsstandort Deutschland für die Entwicklung und Vermarktung moderner Medizintechnologien müssen angesichts des sich verschärfenden Wettbewerbs in einer globalisierten Welt kontinuierlich analysiert und – wenn erforderlich – weiter angepasst werden. Folgende fünf Punkte sind dem BVMed wichtig:

1. **Beibehaltung des innovationsfreundlichen Erlaubnisprinzips für Innovationen im Krankenhausbereich und die Ausdehnung dieser Regel auf den ambulanten Bereich**

Viele medizintechnische Innovationen werden aufgrund der Infrastruktur der Krankenhäuser zunächst dort in der stationären Versorgung eingeführt. Dieses Prinzip muss beibehalten bleiben, um innovative Medizintechnologien allen Patienten, die sie benötigen, ohne Zeitverzögerung zur Verfügung zu stellen. Eine zunehmende Anzahl von innovativen Verfahren, die früher stationär durchgeführt worden wären, kann aufgrund des medizinisch technischen Fortschritts heute ambulant erfolgen. Wenn gleiche Strukturvoraussetzungen vorliegen, sollte das Erlaubnisprinzip auch im ambulanten Bereich gelten, damit auch dort die Patienten frühzeitig am medizintechnischen Fortschritt teilhaben können.

2. **Zugang für medizintechnische Innovation soll unbürokratisch und flexibel gestaltet werden**

Um den Patienten einen flexibleren und schnelleren Zugang zum medizintechnischen Fortschritt zu ermöglichen, schlägt der BVMed eine Vereinfachung und

Entbürokratisierung bei der Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vor.

3. **Einführung eines Innovationspools**

Medizintechnischer Fortschritt sollte den Patienten schnellstmöglich zur Verfügung stehen. In der Praxis dauert es derzeit bis zu vier Jahre bis eine sachgerechte Vergütung eingeführt wird. Um die Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV zusätzlich zu beschleunigen, sollten in einen so genannten „Innovationspool“ Mittel der GKV fließen, die zielgerichtet für medizintechnische Innovationen eingesetzt werden. Denkbar wären beispielsweise drei Prozent der GKV-Ausgaben. Dies ließe sich mit den angestrebten Forschungsausgaben Deutschlands von drei Prozent begründen. Die Einbeziehung weiterer Mittel, beispielsweise der Forschungsförderung, ist ebenfalls in Erwägung zu ziehen. Durch Mittel des Innovationspools ließe sich auch eine unabhängige Nutzenbewertung von MedTech-Innovationen finanzieren.

4. **Innovationsbeschleunigung durch mehr Transparenz und Einbeziehung der Industrieexpertise beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)**

Eine Vielzahl von Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss ist langwierig und vom Verfahren für die beteiligten Unternehmen oft intransparent. Im Sinne des Bürokratieabbaus sollten diese Verfahren beschleunigt und vereinfacht werden. Wichtig ist hierbei eine Fristenregelung sowie wie die Transparenz von Verfahren und Entscheidungen. Für Produkte oder Verfahren aus dem Bereich der Medizintechnik schlagen die Unternehmen eine Beteiligung der Industrie durch eine Expertenbenennung für die Gremien des G-BA vor.

5. **Hilfsmittel-Wahlfreiheit und Homecare-Versorgungen stärken**

Für die Versorgung von Patienten mit Hilfsmitteln werden bundesweit einheitliche Qualitätskriterien benötigt. Das Recht von Betroffenen auf Mitsprache bei der Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln muss gestärkt werden, um eine dem Stand der Technik entsprechende Versorgung mit Hilfsmitteln sicherzustellen.

Homecare sollte von den Krankenkassen als optimaler Lösungsansatz für die ambulante Patientenversorgung verstanden werden. Sechs Millionen Menschen in Deutschland werden mit Hilfsmitteln von Homecare-Unternehmen versorgt – und täglich werden es mehr. Wir leben in einer Gesellschaft, wo die Menschen auch Dank des medizintechnischen Fortschritts immer älter werden. Ältere Patienten haben meist mehrere chronische Leiden. Die Veränderungen im Krankenhaus führen dazu, dass sie möglichst schnell in den ambulanten Bereich überführt werden. Diesen Aufgaben stellen sich Homecare-Unternehmen seit Jahren erfolgreich. Vertrauen und kompetente Beratung erfordern regionale Nähe. Daher sollte der Betroffene in seinem Anspruch auf das Hilfsmittel und die dazugehörigen Servicedienstleistungen gestärkt werden.

Mit diesen Punkten geben wir klare Perspektiven: für Ideen für Innovationen, für medizintechnischen und ökonomischen Fortschritt und für die Einführung von neuen Produkten und Verfahren.

Für die Unternehmen der Gesundheitswirtschaft ist ein starker Heimatmarkt wichtig. Hierzu gehört eine gesetzliche Krankenversicherung mit funktionierendem Wettbewerb und einer schnellen Einführung von medizinischen Innovationen. Wir benötigen eine gemeinsame strategische Ausrichtung von Industrie, Wissenschaft und Politik auf Innovationen in der Medizintechnik. Wirtschafts-, Forschungs- und Gesundheitsministerium müssen sich stärker koordinieren und Perspektiven für Innovationen geben.

4.4. 10-Punkte-Plan

Im Rahmen der gesundheitspolitischen Debatten verweist der BVMed zudem auf seinen „**10-Punkte-Plan für die Versorgung von Patienten mit fortschrittlicher Medizintechnologie**“ (erstmalig veröffentlicht im August 2009M aktualisiert im März 2011) hin:

1. Die Wertigkeit von Medizinprodukten muss bei der CE-Kennzeichnung besonders herausgestellt werden

Die CE-Kennzeichnung bei Medizinprodukten unterscheidet sich von anderen CE-gekennzeichneten Produkten dadurch, dass sie nicht nur die Sicherheit gewährleistet, sondern darüber hinaus für die geprüfte Leistungsfähigkeit steht. Dies sollte von der europäischen Kommission und den nationalen Behörden besser kommuniziert werden.

2. Der Zugang für medizintechnische Innovationen soll unbürokratisch und flexibel gestaltet werden

Um einen flexibleren und schnelleren Zugang zum medizintechnischen Fortschritt zu ermöglichen, schlägt der BVMed eine Vereinfachung und Entbürokratisierung bei der Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) vor.

3. Medizintechnische Innovationen müssen im Krankenhaus ungehindert eingeführt werden können

Viele medizintechnische Innovationen werden aufgrund der personellen und sachlichen Infrastruktur der Krankenhäuser zunächst dort eingeführt. Hieran muss festgehalten werden, um innovative Medizintechnologien in Deutschland allen Patienten, die sie benötigen, ohne Zeitverzögerung zur Verfügung zu stellen. Bei gleichen personellen und strukturellen Voraussetzungen sollte dies auch im ambulanten Bereich möglich sein.

4. Zur schnelleren Einführung von medizintechnischen Innovationen in die GKV spricht sich der BVMed für einen Innovationspool aus

Medizintechnischer Fortschritt sollte den Patienten schnellstmöglich zur Verfügung stehen. In der Praxis dauert es derzeit bis zu vier Jahre bis eine sachgerechte Vergütung eingeführt wird. Um die Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV zusätzlich zu beschleunigen, sollten in einen so genannten „Innovationspool“ Mittel der GKV fließen, die zielgerichtet für medizintechnische Innovationen eingesetzt werden. Die Einbeziehung weiterer Mittel, wie z. B. die der Forschungsförderung, ist ebenfalls in Erwägung zu ziehen.

5. Der BVMed setzt sich für ein Steuerbegünstigtes InnovationsSparen (SIS) ein

Es besteht ein großer Bedarf an zusätzlichen Leistungen, die über den GKV-Leistungskatalog hinausgehen. In diesem Zusammenhang regen wir an, das Sparen im Gesundheitsbereich ähnlich wie bei der Riester-Rente, steuerlich zu fördern. Damit würde ein wichtiger Impuls insbesondere für jüngere Menschen geschaffen, um rechtzeitig vorzusorgen. Bestimmte innovative, wünschenswerte und im Komfort über den Leistungsumfang der GKV hinaus gehende Leistungen würden damit gefördert. Solche Optionsmodelle erhöhen die Wahlfreiheit der Patienten.

6. Versorgungsforschung als gemeinsame Aufgabe aller Akteure im Gesundheitswesen hält der BVMed für sinnvoll und notwendig

Versorgungsforschung dient als Grundlage für gesundheitsrelevante Entscheidungen und kann damit die Planungssicherheit für alle Beteiligten im Gesundheitssystem erhöhen. Für

eine allgemeine Akzeptanz ist es wichtig, dass alle Akteure im Gesundheitswesen aktiv in den Prozess mit einbezogen werden.

7. Kooperationen zwischen medizinischen Einrichtungen und der Industrie sind zur Verbesserung der Patientenversorgung gewollt und dringend notwendig

Die Idee zu einem Produkt oder Verfahren wird oft von den Ärzten gemeinsam mit Technikern und Ingenieuren in den Unternehmen umgesetzt. Durch das Zusammenspiel entstehen exzellente Produkte. Gemeinsam mit den Partnern in den Kliniken und der Ärzteschaft arbeitet der BVMed seit vielen Jahren daran, der notwendigen Kooperation im Gesundheitsmarkt eine sichere und transparente Grundlage zu geben.

Bei der Zusammenarbeit zwischen Industrie und Medizinischen Einrichtungen ist es wichtig, dass die vier Grundprinzipien der Healthcare Compliance sichergestellt werden:

- > Trennungsprinzip: Strikte Trennung von Zuwendung und Umsatzgeschäft.
- > Transparenzprinzip: Jede Zuwendung und Vergütung muss offengelegt werden
- > Dokumentationsprinzip: Alle Leistungen müssen schriftlich festgehalten werden.
- > Äquivalenzprinzip: Leistung und Gegenleistung müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen.

Der BVMed bietet mit dem Healthcare Compliance Committee die Möglichkeit der Mediation für seine Mitglieder.

8. Die Qualität bei Medizinprodukten (wie z. B. im Teilbereich Hilfsmittel) muss wieder in den Vordergrund gestellt werden; Patienten müssen ihren Leistungserbringer und ihre Produkte frei wählen können

Die MedTech-Unternehmen sprechen sich für einen Wettbewerb um die beste Qualität der medizinischen Versorgung, nicht um den billigsten Preis ohne Rücksicht auf Qualität und Qualifikation, aus. Der BVMed plädiert deshalb dafür, gemeinsam mit den Krankenkassen Kriterien für einen echten Qualitätswettbewerb zu entwickeln und festzuschreiben, um dem Trend zur Billigmedizin entgegenzuwirken.

9. Homecare-Versorgungen stärken

Homecare sollte von den Krankenkassen als optimaler Lösungsansatz für die ambulante Patientenversorgung verstanden werden. Sechs Millionen Menschen in Deutschland werden mit Hilfsmitteln von Homecare-Unternehmen versorgt – und täglich werden es mehr. Wir leben in einer Gesellschaft, wo die Menschen auch Dank des medizintechnischen Fortschritts immer älter werden. Ältere Patienten haben meist mehrere chronische Leiden. Die Veränderungen im Krankenhaus führen dazu, dass sie möglichst schnell in den ambulanten Bereich überführt werden. Diesen Aufgaben stellen sich Homecare-Unternehmen seit Jahren erfolgreich. Vertrauen und kompetente Beratung erfordern regionale Nähe. Daher sollte der Betroffene in seinem Anspruch auf das Hilfsmittel und die dazugehörigen Servicedienstleistungen gestärkt werden.

10. Telemedizin soll Bestandteil der Regelversorgung werden

E-Health, Telemedizin und Telemonitoring mit Medizintechnologien sowie die erforderliche Vernetzung führen zu einer besseren, sicheren, optimierten und kosteneffizienten Versorgung und müssen daher Bestandteil der Regelversorgung werden.

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.

Gesundheit gemeinsam gestalten ist unser wichtigstes Anliegen. Im Gemeinsamen und nicht im Monolog einzelner Entscheidungsträger liegt die Zukunft. Wir möchten eine neue Dialogkultur der interdisziplinären Zusammenarbeit in der Krankenversicherung pflegen und leben. Sie soll gleichsam ein Katalysator für neue Ideen, intelligente Allianzen und strategische Netzwerke werden. Wir sollten den Mut zum Wandel in der Gesundheitswirtschaft - dazu gehören insbesondere die Krankenkassen - haben und neue Geschäftsmodelle und Finanzierungsalternativen offen diskutieren.

4.5 Wirtschaftspolitische Handlungsoptionen zum Abbau von Innovationshemmnissen

Der Bericht „Medizintechnische Innovationen – Herausforderungen für die Forschungs-, Gesundheits- und Wirtschaftspolitik“ des Büros für Technologiefolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) aus dem Jahr 2010 (Quelle: <http://www.tab-beim-bundestag.de/de/publikationen/berichte/ab134.html>) listet folgende zehn Punkte als Handlungsoptionen zur Verbesserung der Einführung medizintechnischer Innovationen auf:

1. Weiterführung der sektoren- und ressortübergreifenden High-Tech-Strategie
2. Stärkung und Verstetigung der interministeriellen Abstimmung zwischen Forschungs-, Gesundheits- und Wirtschaftsministerium
3. Mehr Transparenz, mehr Information, mehr Freiraum der Förderprogramme für Medizintechnik
4. Frühzeitige Berücksichtigung von Markteinführungsbedingungen bei der Forschungsförderung
5. Stärkung des Innovationsmanagements und der Kenntnis über regulatorische Rahmenbedingungen bei KMUs
6. Wachsenden Bedeutung von klinischen Studien erfordert Infrastruktur und auch Unterstützung der Hersteller von Medizinprodukten
7. Weiterentwicklung von Methoden für klinische Studien, die den Erfordernissen der Medizintechnik entsprechen
8. Weiterentwicklung des regulatorischen Rahmens für Medizinprodukte im Sinne einer stärkeren Normung und regulatorischen Vorausschau auf neue Technologiefelder
9. Intensivierung FuE-Kooperationen zwischen KMU und Forschungseinrichtungen
10. Bessere Rahmenbedingungen für KMU bei neuen Finanzierungsmodellen (Investitionsgüter)

Die Studie „Innovationsimpulse der Gesundheitswirtschaft“ des Bundeswirtschaftsministeriums (Endbericht vom März 2011 unter: <http://tiny.cc/cl0uz>) listet folgende wirtschaftspolitische Grundsätze für die Gesundheitswirtschaft auf:

- > Health in all Politics: Zusammenarbeit von Gesundheits-, Wirtschafts-, Finanz-, Forschungs-, Bildungs-, Familien und Arbeitsmarktpolitik
- > Stärkung der exportorientierten Leitbranche durch Werkstattgespräche, Aktions- und Masterpläne
- > Schnellere Umsetzung von Ideen zur (erstattungs-fähigen) Gesundheitsleistung durch Abbau von Innovationsbarrieren
- > Systemische Vorstellungen anstelle von Partikularinteressen

Die Studie gibt folgende übergreifende wirtschaftspolitische Handlungsempfehlungen:

1. mittelständische Unternehmen weiter stärken
2. Gesundheitswirtschaft benötigt konsistenten Ordnungsrahmen
3. Förderung eines innovationsfreundlichen Klimas im Sinne einer experimentellen Kultur (Innovationsplattform auf Bundesebene unter Federführung des BMWi; Innovationspartnerschaften und Unternehmensnetzwerke; Werkstattgespräche; neue Formen der Innovationsfinanzierung
4. privaten Haushalte als Gesundheitsstandort erkennen

5. Verflechtungen zwischen Kernbereich und erweitertem Bereich der Gesundheitswirtschaft sowie des Nicht-Gesundheitsbereichs erkennen
6. Attraktivität der Gesundheitsberufe verbessern
7. Innovative Versorgungsformen und –modelle als Exportleistung vermarkten

Die BMWi-Studie nennt stichwortartig folgende Ansatzpunkte für den Abbau von Innovationshemmnissen:

- > Innovationsfonds im GKV-System einrichten
- > Verbesserung des NUB-Verfahrens (Transparenz, Standards)
- > Konsequente Nutzung von eHealth
- > Wettbewerb unter den Leistungserbringern fördern
- > Größere betriebliche Einheiten im ambulanten Bereich (u.a. MVZ)
- > Bessere Aus- und Weiterbildung, Reform der Pflegeausbildung
- > Neue Geschäftsmodelle und Versorgungskonzepte für veränderte Strukturen

4.6 Innovationshürden in der Medizintechnik beseitigen

Das Bundesforschungsministerium hat im Oktober 2008 eine „Studie zur Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik“ vorgelegt. Die Studie wurde erstellt von der VDI/VDE Innovation + Technik GmbH, der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE und dem IGM Institut Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement der Hochschule Neubrandenburg.

Mit der Studie wird erstmals eine umfassende und systematische Analyse von Innovationshürden beim Transfer medizintechnischer Innovationen in den deutschen Markt und in die Gesundheitsversorgung vorgelegt. Die wesentlichen Ergebnisse:

- > Es gibt keine gravierenden Hürden für innovative Medizintechnik in Deutschland, die nicht im bestehenden System überwunden werden könnten. Das Innovationsklima wird auch im internationalen Vergleich überwiegend als zufriedenstellend bis gut beurteilt.
- > Gleichwohl gibt es zwei Phasen in der Entwicklung eines Medizinproduktes, die sich aus Sicht der befragten Experten als besonders schwierig oder aufwändig erweisen. Dies betrifft zum einen die klinische Forschung und Validierung einer innovativen Medizintechnologie und zum anderen die Überführung in die Kostenerstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung und damit in die breite Gesundheitsversorgung.

Zwei Engpässe und ein Informationsdefizit

- > Die Phase der klinischen Forschung und Validierung einer innovativen Medizintechnologie kann mit hohen Kosten einhergehen und muss refinanziert werden. Erschwerend kommt dazu, dass einschlägige Expertise in der medizintechnisch-klinischen Forschung in Deutschland nur eingeschränkt verfügbar ist.
- > Ein zweiter Engpass wird in der Phase der Überführung einer innovativen Technologie in die Kostenerstattung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gesehen. Die überwiegende Zahl der befragten Experten beurteilt diesen Prozess aufgrund einer zunehmenden Regulierung als vergleichsweise lang, mit hohem Aufwand verbunden und nicht nutzerfreundlich bzw. nicht ausreichend transparent. Diese Kritik gilt sowohl dem ambulanten als auch dem stationären Versorgungssektor. Es wird zudem bemängelt, dass die für den Nachweis des medizinischen Nutzens geforderten Kriterien nicht ohne weiteres auch auf Studien mit Medizinprodukten anwendbar seien. Zudem sind für die zukünftig mögliche, weitergehende Kosten-/Nutzenbewertung eines Medizinprodukts derzeit noch keine eindeutigen Vorgaben oder Kriterien vorhanden. Für Anbieter von

Medizinprodukten resultieren daraus Planungsunsicherheiten und höhere Kosten, die den Zugang von medizintechnischen Innovationen zum geregelten Markt erschweren.

- > Vielfach besteht aber auch ein erhebliches Informationsdefizit im Hinblick auf den Gesamtprozess der Erstattung durch die GKV. Das Informationsdefizit kann sich negativ auf den medizintechnischen Innovationsprozess auswirken, wenn das Prozessrisiko als zu hoch erscheint.

Neben den oben genannten beiden "Engpässen" kann der medizintechnische Innovationsprozess durch weitere Faktoren erschwert werden. In fast allen Phasen dieses Prozesses fehlt hoch und vor allem auch interdisziplinär qualifiziertes Personal. Wie kaum ein anderes Technologiefeld ist die Medizintechnik dadurch gekennzeichnet, dass Innovationen immer mehr das interdisziplinär erarbeitete Ergebnis mehrerer Technologien und Wissenschaften sind.

Die befragten Medizintechnik-Akteure (Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Kliniken) erkennen in der wachsenden Kooperationsnotwendigkeit und den damit verbundenen steigenden Anforderungen an Management und Wissenstransfer eine potenzielle Innovationshürde. Daher gilt es, verstärkt interdisziplinäre Kompetenz durch qualifiziertes Personal zu entwickeln und Wissenstransfer zwischen allen an der Wertschöpfungskette beteiligten Akteuren zu organisieren.

Handlungsoptionen

Die Rahmenbedingungen am Innovationsstandort Deutschland für die Entwicklung und Vermarktung moderner Medizintechnik sollte angesichts des sich verschärfenden Wettbewerbs in einer globalisierten Welt kontinuierlich analysiert und – wenn erforderlich – weiter angepasst werden. Die Handlungsoptionen betreffen überwiegend die klinische Forschung zu innovativer Medizintechnik und die GKV-Erstattung. Als wesentliche "Schaltstellen" zur weiteren Verbesserung der Rahmenbedingungen des medizintechnischen Innovationsprozesses in Deutschland wurden dabei die folgenden Aspekte identifiziert:

- > Steigerung der Qualität in der medizintechnisch-klinischen Forschung
- > Erhöhung der Reputation medizintechnischer Forschung in den Kliniken
- > neue Ansätze zur Finanzierung/Förderung klinischer Studien
- > stärkere Kooperation zwischen den für Medizintechnik relevanten Fachdisziplinen (Technik-, Ingenieurwissenschaften und Medizin)
- > stärkere interdisziplinäre Ausbildung in vorhandenen (Medizintechnik-) Studiengängen
- > mehr nutzerfreundliche Information und Beratungsangebote zum Prozess der Erstattung innovativer Medizintechnik durch die GKV, z. B. in Form einer nachvollziehbaren und leicht zugänglichen Gesamtdarstellung und praxisorientierter Beratungsstellen
- > eindeutige und längerfristig gültige Kriterien für die Kosten-/Nutzenbewertung innovativer Medizinprodukte
- > stärkere Einbeziehung der Medizinproduktanbieter in den Prozess der Aufnahme eines innovativen Medizinprodukts in die GKV-Erstattung
- > Einführung von Prozessfristen für bestimmte Schritte im Bewertungsverfahren zur Aufnahme eines Medizinprodukts in die GKV-Erstattung

5. Medizintechnologien der Zukunft

Die Entwicklung der Medizintechnologie ist sehr dynamisch. Einige Trends: Operationsverfahren werden durch moderne medizinisch-technische Verfahren immer schonender, die Zugänge minimal-invasiver. Chirurgen erhalten Unterstützung durch computerassistierte Navigation. Medizintechnik und IT wachsen zusammen. Nanotechnologien sind ebenso wie Biotechnologien auf dem Vormarsch.

Die wesentlichen Trends „Medizintechnik 2020“ in zukunftssträchtigen Technologiefeldern:

- > **Interventionelle Medizintechnologien:** Endoskopie und Laparoskopie, vor allem NOTES (Nutzung der natürlichen Körperöffnungen); navigierte Biopsie; bildgestützte Interventionen; Roboter-assistierte Interventionen oder steuerbare Multifunktions-Katheter.
- > **Neuroengineering:** sensorische Funktionen wie Cochlear- oder Retina-Implantate; Muskelstimulation bei Lähmungen; intelligente Prothesen; Schlaganfall-Therapie durch computerunterstützte Neuroplastizität; Neurostimulation bei Parkinson, Epilepsie oder Depression.
- > **Zell- und Gewebetechnik** (Haut, Knorpel, Knochen etc.); Blutgefäß-Konstrukte, mitwachsende Herzklappen; Unterstützung bzw. Ersatz von Organen: Niere, Leber, Pankreas ("closed loop" mit Blutzuckermessung und Insulingabe).
- > **Bildgebende Verfahren:** beim MRT geht es in Richtung quantitative Bildgebung bzw. funktionale Darstellung, beispielsweise des Blutstroms in der Aorta oder der Nervenbahnen im Gehirn. Ein weiterer Aspekt ist die molekulare Bildgebung, die es erlaubt, Zellen abzubilden und mit Hilfe von fluoreszierenden Markern Krankheiten früher zu erkennen. Neue Methoden werden entwickelt: beispielsweise Magnetic Particle Imaging, Multiwave Imaging, Impedance Imaging, Phasenkontrastströntgen, optische Bildgebung oder die Abbildung bioelektrischer Quellen.
- > **Telemedizin:** insbesondere für chronisch Kranke, alte und pflegebedürftige Menschen sowie Gesundheits- bzw. Fitness-Begeisterte. Überwachung des EKG, Blutdruck, Gewicht, Blutzucker, Blutgerinnung durch diagnostische Implantate - über offene Schnittstellen und Standards direkt in die elektronische Gesundheitsakte.
- > **IT – Information und Kommunikation** der nächsten Generation: digitale Patientenakte, weltweiter Zugang, genetische Profile; Prozessoptimierung Workflow Management; Arzt wird sich wissenschaftliche Unterstützung holen: second opinion durch Wissensmanagement; computerassistierte Diagnostik und Therapieplanung.
- > **Modellierung und Simulation** für die Diagnostik und Therapieplanung.

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.

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

Schon heute sind Experten 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 eHealth, 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.

5.2 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.

5.3 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. 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 Innovationspotenzial 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.

Anlage 1

Weitere Informationen/Quellen

Studien Wirtschaftsministerium (BMWi)

Innovationsimpulse der Gesundheitswirtschaft - Auswirkungen auf Krankheitskosten, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung, März 2011
<http://tiny.cc/clOuz>

Erstellung eines Satellitenkontos für die Gesundheitswirtschaft in Deutschland, November 2009
<http://www.bmwi.de/BMWi/Navigation/Service/publikationen,did=320754.html>

Die Medizintechnik am Standort Deutschland - Chancen und Risiken durch technologische Innovationen, Auswirkungen auf und durch das nationale Gesundheitssystem sowie potentielle Wachstumsmärkte im Ausland, August 2005
www.bmwi.de/BMWi/Navigation/Service/publikationen,did=81730.html

Studien Forschungsministerium (BMBF)

Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich
www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/921.php

Aktionsplan Medizintechnik (Teil der „High-Tech-Strategie“ der Bundesregierung)
www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1498.php

Weitere Dokumente:

„Bericht Medizintechnische Innovationen – Herausforderungen für die Forschungs-, Gesundheits- und Wirtschaftspolitik“ des Büros für Technologiefolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB)
<http://www.tab-beim-bundestag.de/de/publikationen/berichte/ab134.html>

Statistisches Bundesamt:

Gesundheitsausgabenbericht 2008 des Statistischen Bundesamtes:
www.destatis.de (Gesundheit)

Weiteres statistisches Material unter:
www.bvmed.de/links/Statistisches_Material

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-Klinikkette 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: Amadeus und Reuters sowie A.T. Kearney Analysen)

Anlage 3

Inlandsproduktion von Medizintechnik 2009 nach Güterarten

Wert- und mengenmäßige Inlandsproduktion von Medizintechnik nach Güterarten 2009

| GP2009 (9-Steller (Arten)) | | Wert der zum Absatz bestimmten Produktion | Menge der zum Absatz bestimmten Produktion | Unternehmen mit zum Absatz bestimmter Produktion |
|-------------------------------|---|--|---|---|
| | | EUR | Stück | Anzahl |
| GP09-325013799 | Andere medizinische Apparate und Geräte | 1 624 854 000 | - | 106 |
| GP09-266011150 | Röntgenapparate, -geräte für med., chirurg. Zwecke | 1 473 019 000 | 22 186 | 8 |
| GP09-325022590 | Andere Waren der Zahnprothetik | 868 945 000 | - | 461 |
| GP09-325022390 | Andere orthopädische Apparate und Vorrichtungen | 696 877 000 | - | 153 |
| GP09-266012800 | Andere Elektrodiagnoseapparate, -geräte, Teile, Zubehör | 561 073 000 | 259 257 | 17 |
| GP09-325013630 | Transfusionsgeräte einschließlich Infusionsgeräte | 525 096 000 | 1 229 260 523 | 14 |
| GP09-325013530 | Künstliche Nieren | 459 247 000 | - | 7 |
| GP09-325013350 | Endoskope für medizinische Zwecke | 452 912 000 | 590 797 | 14 |
| GP09-325013795 | Chirurgische Scheren, Zangen, Nadelhalter usw.. | 433 184 000 | 28 001 087 | 62 |
| GP09-325022350 | Künstliche Gelenke | 416 556 000 | 2 179 238 | 16 |
| GP09-325030500 | Andere Möbel für die Medizin oder Chirurgie | 410 353 000 | 2 364 947 | 49 |
| GP09-325022901 | Andere Prothesen und andere Waren der Prothetik | 385 393 000 | - | 112 |
| GP09-325011509 | Andere zahnärztliche Instrumente, Apparate, anderweitig nicht genannt | 382 620 000 | 79 016 195 | 26 |
| GP09-325013170 | Katheter, Kanülen u. dergleichen | 351 004 000 | 1 240 478 322 | 42 |
| GP09-266011190 | Röntgenapparate und -geräte für andere Zwecke | 277 800 000 | - | 7 |
| GP09-325013793 | Andere elektromedizinische Apparate und Geräte | 264 024 000 | 694 705 | 27 |
| GP09-325022905 | Andere Vorrichtungen z. Beheben v. Funktionsschäden | 243 305 000 | - | 25 |
| GP09-266011705 | Teile, Zubeh. f. Röntgen- u.a. radioaktive Strahlenapparate | 188 942 000 | - | 18 |
| GP09-325013200 | Andere augenärztliche Instrumente und Geräte | 145 481 000 | 573 960 | 14 |
| GP09-266011300 | Apparate, Geräte, Alpha-, Beta-, Gammastrahlen verwenden | 143 836 000 | 41 356 | 8 |
| GP09-325013800 | Zentrifugen für Laboratorien | 123 262 000 | 120 248 | 5 |
| GP09-325021800 | Apparate, Geräte f. Ozontherapie, Beatmungsapparate | 117 361 000 | 7 823 214 | 15 |
| GP09-325011505 | Zahnärztliche Zangen, Modellier-, Polierinstrumente | 115 365 000 | 46 663 793 | 12 |
| GP09-325013110 | Spritzen, auch mit Nadeln | 105 040 000 | 2 383 140 337 | 13 |
| GP09-325013650 | Apparate und Geräte für Anästhesie | 95 284 000 | - | 6 |
| GP09-325022530 | Künstliche Zähne aus Kunststoffen | 74 032 000 | - | 33 |
| GP09-325012000 | Sterilisierapparate f. medizinische Zwecke u. Labors | 62 889 000 | 17 911 | 9 |
| GP09-309220900 | Rollstühle, Fahrzeuge für Kranke mit Motor | 62 565 000 | 29 125 | 8 |
| GP09-309230700 | Teile und Zubehör für Rollstühle | 62 369 000 | - | 16 |
| GP09-266013000 | UV- o. Infrarotbestrahlungsgeräte f. med. Zwecke, Teile, Zub. | 53 859 000 | - | 8 |
| GP09-325023000 | Teile und Zubehör für Prothesen | 51 105 000 | - | 10 |
| GP09-266012309 | Zub. f. Elektrokardiografen (z.B. Klebeelektroden) | 46 128 000 | - | 5 |
| GP09-309220300 | Rollstühle, Fahrzeuge für Kranke, ohne Motor | 41 702 000 | 52 736 | 5 |
| GP09-325013730 | Lithotripsie-Geräte mit Ultraschall | 41 469 000 | 792 | 4 |
| GP09-266011709 | And.Teile, Zubehör, Untersuchungs-, Behandlungstische | 39 999 000 | - | 13 |
| GP09-325022550 | Künstliche Zähne aus anderen Stoffen | 28 032 000 | - | 26 |
| GP09-325013330 | Blutdruckmessgeräte | 27 256 000 | 978 326 | 7 |
| GP09-325030300 | Dental-, Friseurstühle o.ä. Stühle und Teile dafür | 27 191 000 | 45 644 | 11 |
| GP09-266014330 | Schwerhörigengeräte | 18 648 000 | 187 102 | 5 |
| GP09-325021305 | Andere Apparate f. Mechanotherapie u. Psychotechnik | 15 602 000 | 22 309 | 5 |
| GP09-266014390 | Teile und Zubehör für Schwerhörigengeräte | 13 170 000 | - | 5 |
| GP09-266012301 | Elektrokardiografen (Apparate und Geräte) | 12 122 000 | 4 483 | 6 |
| GP09-325013150 | Operationsnadeln | 10 526 000 | 36 760 364 | 4 |
| GP09-325013130 | Hohlnadeln aus Metall | 6 683 000 | - | 5 |
| GP09-325021303 | Elektrische Vibrations-Massagegeräte | 4 838 000 | - | 7 |
| GP09-325013550 | Apparate und Geräte für Diathermie | 4 703 000 | 1 709 | 5 |
| GP09-266011500 | Röntgenröhren | - | - | 4 |
| GP09-266014500 | Herzschrittmacher (ohne teile und Zubehör) | - | - | 1 |
| GP09-325011300 | Dentalbohrmaschinen auch mit Sockel | - | - | 4 |
| GP09-325013400 | Fieberthermometer | - | - | 2 |
| GP09-331312000 | Reparatur von medizinischen, orthopädischen Geräten | 511 166 000 | - | 121 |
| GP09-332041001 | Installation v. medizinischen Apparaten u. Geräten | 50 800 000 | - | 13 |

Quelle: Statistisches Bundesamt.

Anlage 4

BVMed-Kernbotschaften

Medizinprodukte sind unentbehrlich für Gesundheit und Lebensqualität.

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“.

Medizintechnologien sind eine Investition in das Leben und die 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.

Deshalb müssen innovative Medizintechnologien allen Patienten, die sie benötigen, ohne Verzögerung zur Verfügung gestellt werden.

Hinweis an die Medien:

Druckfähige Imagebilder zur MedTech-Branche finden Sie unter:

http://www.bvmed.de/bilderpool/Produkte/bilder_allgemein/

