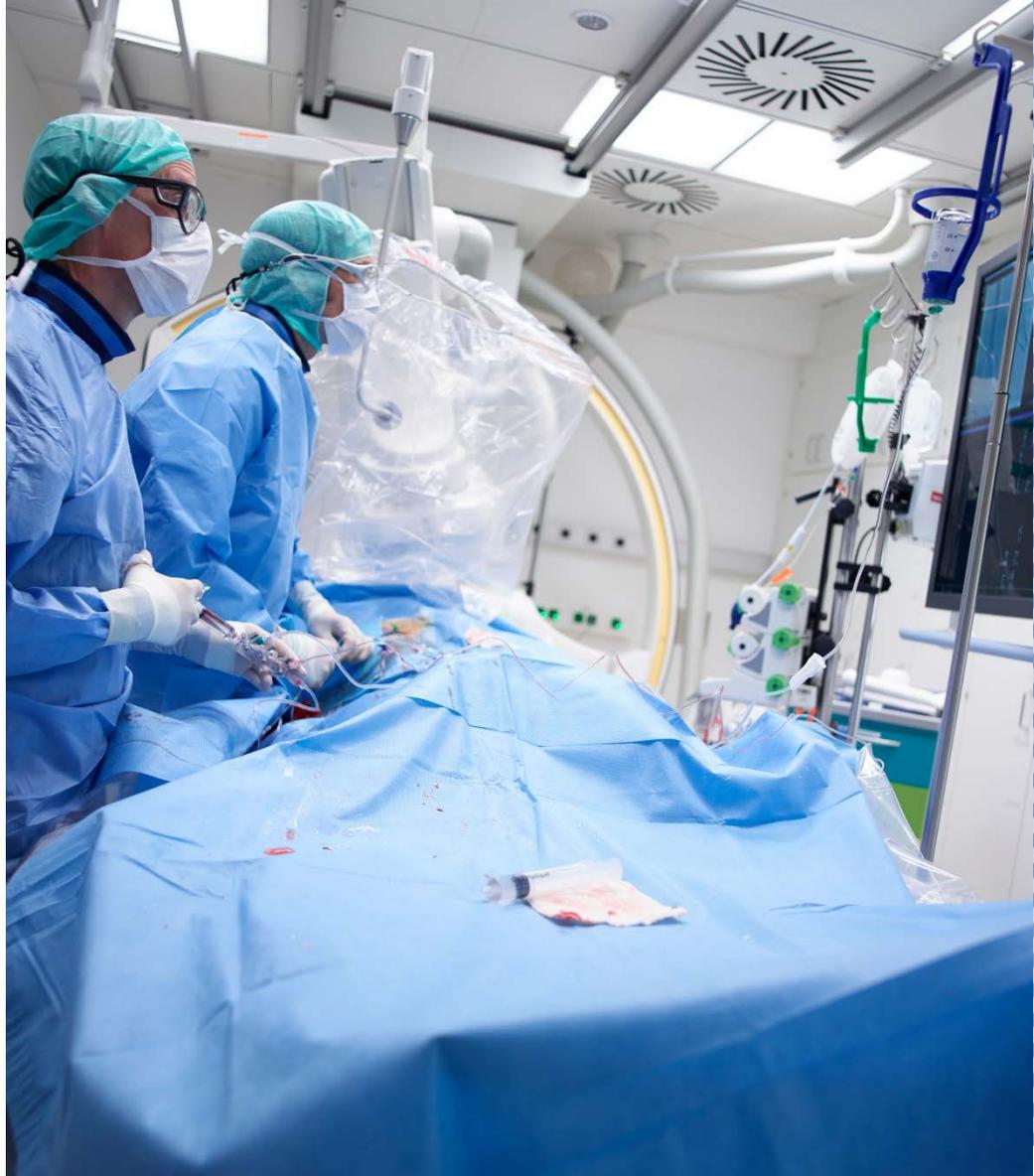


Die Unternehmen der
Medizintechnologie :
www.bvmed.de



Branchenbericht Medizintechnologien 2017

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

Stand: 1. Juni 2017

Branchenbericht Medizintechnologien 2017

Bundesverband Medizintechnologie – BVMed, Berlin
Stand: 1. Juni 2017

Inhalt:

In Kürze: MedTech-Markt & BVMed

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 Überdurchschnittliche Innovationskraft
- 1.5 Wachstum
- 1.6 Weltmarkt
- 1.7 Arbeitsmarkt
- 1.8 Aktuelle wirtschaftliche Lage der MedTech-Branche

2. Marktzugang und Überwachung von Medizinprodukten

- 2.1 Was sind Medizinprodukte?
- 2.2 Von der Idee zum Prototypen
- 2.3 Von der Entwicklung bis zur Marktzulassung: Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit (Technische und Klinische Dokumentation)
- 2.4 Konformitätsbewertungsverfahren/CE-Kennzeichnung
- 2.5 Benannte Stellen
- 2.6 Marktüberwachung
- 2.7 Neue europäische Medizinprodukte-Verordnung

3. Erstattung und Nutzenbewertung von Medizinprodukten

- 3.1 Erstattung durch die GKV
- 3.2 Unterschiede: Medizinprodukt-Arzneimittel
- 3.3 Erprobungsregelung
- 3.4 Nutzenbewertung
- 3.5 Gemeinsamer Bundesausschuss
- 3.6 Innovationsbegriff
- 3.7 Nutzen durch Innovationen für die Volkswirtschaft

4. Politische Handlungsempfehlungen

- 4.1 Marktbedingungen in Deutschland: Vor- und Nachteile
- 4.2 Perspektiven für MedTech-Innovationen geben
- 4.3 Wirtschaftspolitische Handlungsoptionen zum Abbau von Innovationshemmnissen
- 4.4 Innovationshürden in der Medizintechnik beseitigen
- 4.5 Forschungspolitische Umsetzung

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
Tel. +49 (0) 30 246 255-20, beeres@bvmed.de, www.bvmed.de



In Kürze: Zahlen & Fakten

Fakten zur MedTech-Branche

1. **Die MedTech-Branche ist ein wichtiger Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor.**
Die Branche beschäftigt in Deutschland insgesamt über 210.000 Menschen. Jeder Arbeitsplatz sichert zudem 0,75 Arbeitsplätze in anderen Bereichen. Die deutschen MedTech-Unternehmen wachsen dabei insbesondere auf ausländischen Märkten. Die Exportquote liegt bei rund 65 Prozent.
2. **Die MedTech-Branche ist mittelständisch geprägt.**
92 Prozent der MedTech-Unternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter.
3. **Die MedTech-Branche ist innovativ und hat sehr kurze Produktzyklen.**
Rund ein Drittel ihres Umsatzes erzielen die deutschen Medizintechnikhersteller mit Produkten, die nicht älter als 3 Jahre sind. Im Durchschnitt investieren die forschenden MedTech-Unternehmen rund 9 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung.
Deshalb ist für uns eine zusammenhängende, abgestimmte Innovationspolitik zwischen Forschungs-, Wirtschafts- und Gesundheitsressort von großer Bedeutung, um die Innovationskraft der MedTech-Branche zu erhalten.

Übersicht Branchenstudien: www.bvmed.de/branchenstudien

Fakten zum BVMed

- > Mitglieder: rund **220 Unternehmen**
national: u. a. Fresenius, B. Braun, Hartmann, Lohmann & Rauscher, Biotronik
international: u. a. Medtronic, Johnson & Johnson, Abbott, Baxter, Boston Scientific, Edwards, Becton Dickinson, Cardinal, Coloplast, SCA, Zimmer
- > **Vertretungsbereiche** des BVMed:
 - > Verbandmittel
 - > Hilfsmittel (z. B. Stoma-, Inkontinenzprodukte oder Bandagen)
 - > Kunststoffeinmalprodukte (z. B. Spritzen, Katheter und Kanülen)
 - > Infusionstherapien
 - > OP-Materialien
 - > Implantate (Intraokularlinsen, Hüfte, Knie, Schulter, Wirbelsäule; Herzklappen, Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren, Kunstherz)
 - > Homecare-Dienstleistungen
 - > Nano- und Biotechnologien
- > Unsere **Kernbotschaften**:
 1. Medizinprodukte sind unentbehrlich für Gesundheit und Lebensqualität.
 2. Medizintechnologien sind eine Investition in das Leben und Leistungsfähigkeit der Menschen.
 3. Innovative Medizintechnologien müssen allen Patienten, die sie benötigen, ohne Verzögerung zur Verfügung gestellt werden.

1. Der Markt für Medizintechnologien

1.1 Bedeutung der Gesundheitswirtschaft in Deutschland

Die Gesundheitswirtschaft weist im Vergleich zur Gesamtwirtschaft überdurchschnittliche Wachstumsraten auf. Im vergangenen Jahr beschäftigte sie sieben Millionen Menschen und erwirtschaftete rund 337 Milliarden Euro. Das entspricht einem Anteil von zwölf Prozent am Bruttoinlandsprodukt. Das geht aus einer Untersuchung des Wirtschaftsforschungsinstituts WifOR im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) hervor, die Mitte März 2017 in Berlin vorgestellt wurde (www.bvmed.de/branchenstudien).

Dem Bericht zufolge bleibt die Branche mit einem durchschnittlichen Wachstum von 3,8 Prozent pro Jahr ein Wachstumsmotor der deutschen Wirtschaft. Im selben Zeitraum hat die Gesundheitswirtschaft mehr als eine Million Arbeitsplätze geschaffen. Sie hat inzwischen fast so viele Beschäftigte wie das gesamte verarbeitende Gewerbe.

Mit einer Bruttowertschöpfung von fast 340 Mrd. Euro ist die Branche fast so groß wie das Bruttoinlandsprodukt Österreichs. Die Gesundheitswirtschaft ist seit 2005 nominal in jedem Jahr gewachsen. Auch 2009, im Jahr der Finanzkrise, verzeichnete sie ein positives Wachstum. Ihr Anteil an der Gesamtwirtschaft ist dabei im Zeitverlauf gestiegen: Von 10,7 % 2005 auf 12 % im Jahr 2016.

Die absolute Zahl der Arbeitsplätze in der Gesundheitswirtschaft wächst kontinuierlich und stabil. Die Branche ist Arbeitgeber für 7 Millionen Menschen in Deutschland. Dabei steigt ihr Anteil an der Gesamtbeschäftigung langfristig. Seit 2005 hat die Gesundheitswirtschaft mehr als 1 Mio. Arbeitsplätze geschaffen. Sie beschäftigt inzwischen fast so viele Erwerbstätige wie das gesamte Verarbeitende Gewerbe.

Darüber hinaus sind ihr rund 8,2 Prozent der gesamtdeutschen Exporte zuzuschreiben – und das obwohl die Branche einen Großteil ihrer Wertschöpfung durch die Erbringung von Dienstleistungen am Patienten erzielt.

Die Zahlen verdeutlichen, dass die Querschnittsbranche Gesundheitswirtschaft von hoher und weiter zunehmender Bedeutung für die gesamtwirtschaftliche Entwicklung der deutschen Volkswirtschaft ist. Somit leistet die Branche einen wesentlichen Beitrag zur Erreichung zentraler wirtschaftspolitischer Ziele und beeinflusst diese hinsichtlich eines angemessenen und stetigen Wirtschaftswachstums und eines hohen Beschäftigungsgrads.

Zur industriellen Gesundheitswirtschaft

Die industrielle Gesundheitswirtschaft generiert rund ein Fünftel der Bruttowertschöpfung der gesamten Gesundheitswirtschaft. Die industriell geprägten Teilbereiche der Gesundheitswirtschaft werden unter der sogenannten „Industriellen Gesundheitswirtschaft“ (IGW) zusammengefasst. Zur IGW gehören u. a. die Produktion sowie der Vertrieb und Großhandel von Humanarzneiwaren und Medizintechnik.

Die industrielle Gesundheitswirtschaft wächst seit 2009 kontinuierlich und stärker als die deutsche Gesamtwirtschaft. Trotzdem ist ihr Wachstum leicht unterdurchschnittlich im Vergleich zur Gesundheitswirtschaft als Ganzes. Im Ergebnis ist ihr Anteil an der Wertschöpfung der Gesundheitswirtschaft leicht rückläufig.

Gesundheitsausgaben 2015

Im Jahre 2015 wurden – durch alle Ausgabenträger einschließlich Privater – insgesamt 344,2 Milliarden Euro für Gesundheit ausgegeben. Das waren 4,5 Prozent mehr als im Vorjahr (Quelle: Gesundheitsausgabenbericht 2015 des Statistischen Bundesamtes vom Februar 2017). Der Anteil am Bruttoinlandsprodukt lag wie im Vorjahr bei 11,3 Prozent, so dass weiterhin nicht von einer Kostenexplosion gesprochen werden kann.

Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) war – wie in den Vorjahren - 2015 der größte Ausgabenträger im Gesundheitswesen. Die GKV-Ausgaben beliefen sich auf 200 Milliarden Euro und lagen um 18,3 Milliarden Euro oder 4,3 Prozent über den Ausgaben des Vorjahres. Der von der gesetzlichen Krankenversicherung getragene Ausgabenanteil ging gegenüber dem Vorjahr leicht um 0,4 Prozentpunkte auf 58,1 Prozent zurück. Der zweitgrößte Ausgabenträger, die privaten Haushalte und privaten Organisationen ohne Erwerbszweck, wiesen einen Anstieg um 1,4 Milliarden Euro auf 46,1 Milliarden Euro aus. Die private Krankenversicherung steigerte ihre Ausgaben um 1,5 Milliarden Euro auf 30,5 Milliarden Euro. Auf sie entfielen 8,9 Prozent der Gesundheitsausgaben.

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. Nach Schätzungen des Bundesgesundheitsministeriums soll es rund 400.000 verschiedene Medizinprodukte geben. 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 hat, 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 (mit über 20 Beschäftigten) legte in Deutschland nach Angaben der offiziellen Wirtschaftsstatistik im Jahr 2016 um 5,8 Prozent auf **29,2 Milliarden Euro** zu. Der Inlandsumsatz stieg um 6 Prozent auf 10,6 Milliarden Euro. Der Auslandsumsatz stieg 2016 um 5,5 Prozent auf insgesamt 18,6 Milliarden Euro. Begründet werden die starken Steigerungen mit Nachholeffekten im Inland, dem schwachen Eurokurs, den niedrigen Ölpreisen, der weiterhin expansiven Geldpolitik und einer gestiegenen Nachfrage in den Schwellenländern.

Die deutsche Industrie für Medizintechnik im Überblick:

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Gesamtumsatz in Mrd. €	20,0	21,7	23,2	24,1	24,6	25,4	27,6	29,2
Inlandsumsatz in Mrd. €	7,5	7,8	7,8	7,7	7,9	9,0	10,0	10,6
Auslandsumsatz in Mrd. €	12,5	13,9	15,4	16,4	16,7	16,4	17,6	18,6

Quelle: Statistisches Bundesamt, Spectaris

Die deutsche Medizintechnikindustrie ist sehr exportintensiv – mit Exportquoten von rund 65 Prozent. Im Jahr 2016 lag die Exportquote bei 64 Prozent. Mitte der 90er Jahre waren es lediglich rund 40 Prozent.

Betrachtet man die **weltweite Produktion** medizintechnischer Güter (ohne IVD), die im Jahr 2015 etwa **320 Milliarden US-Dollar** betrug, liegt Deutschland mit einem Anteil von 9,3 Prozent, nach den USA (38,8 Prozent) und China (12,2 Prozent), aber deutlich vor Japan (5,2 Prozent) und Mexiko (4,9 Prozent) an dritter Stelle (Quelle: Spectaris, Spotlight 2017).

Auch wenn die USA das wichtigste Zielland sind und die Nachfrage aus China weiter steigt, entfällt auf Europa der größte Anteil der deutschen **Medizintechnikexporte**. 51 Prozent der Ausfuhren gehen in europäische Länder (41 Prozent EU, 10 Prozent restliche europäische Länder). Auf Nordamerika entfallen rund 18 Prozent der Ausfuhren (USA insgesamt 4 Prozent), auf Asien inzwischen ebenfalls 18 Prozent (1,7 Prozent China).

Ein gesonderter Blick auf den **Hilfsmittelmarkt**: Im Jahr 2015 konnten die rund 300 deutschen Hilfsmittelhersteller mit ihren mehr als 21.000 Beschäftigten einen Umsatz von knapp 3,6 Milliarden Euro erwirtschaften. Dies entspricht einem Zuwachs von etwas mehr als 3 Prozent im Vergleich zum Vorjahr. Das internationale Geschäft entwickelte sich dabei auch im Hilfsmittelbereich bei den meisten Unternehmen besser als der Inlandsumsatz. Die Exportquote liegt inzwischen bei rund 55 Prozent und damit nur noch geringfügig niedriger als in der gesamten Medizintechnikindustrie (Quelle: Spectaris, PI vom 27.9.2016).

Ausgaben für Medizinprodukte in Deutschland

Die **Gesundheitsausgaben** im Bereich der Medizinprodukte (ohne Investitionsgüter und Zahnersatz, inklusive Händlermargen) betragen in Deutschland im Jahr 2015 insgesamt rund **34 Milliarden Euro** (Quelle: Gesundheitsausgabenbericht 2015 des Statistischen Bundesamtes vom Februar 2017). Davon entfallen auf Hilfsmittel (alle Ausgabenträger) 18,8 Milliarden Euro (Vorjahr 18,1 Milliarden Euro) und auf den sonstigen medizinischen Bedarf 14,3 Milliarden Euro (Vorjahr: 13,9 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 21,5 Milliarden Euro (rund 63 Prozent). Für Hilfsmittel hat die GKV 8,2 Milliarden Euro aufgewendet, für den sonstigen medizinischen Bedarf 12,3 Milliarden Euro. Hinzu kommt der Verbandmittelbereich (unter "Arzneimitteln" erfasst).

1.4. 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 ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung**. Der Innovations- und Forschungsstandort Deutschland spielt damit für die MedTech-Unternehmen eine besonders wichtige Rolle.

Zum Vergleich: Der Anteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung am Umsatz beträgt in der äußerst innovativen Chemieindustrie 5 Prozent, in der verarbeitenden Industrie insgesamt 3,8 Prozent (FAZ vom 26.4.2005, S. 13).

Nach Aussage der Medizintechnik-Studie vom BMBF ist der Forschungs- und Entwicklungsanteil am Produktionswert in der Medizintechnik mehr als doppelt so hoch wie bei Industriewaren insgesamt (BMBF-Presstext vom 29.4.2005, Nr. 099/2005).

Ein weiterer Beleg für die Innovationskraft der Branche sind die weiter steigenden **Patentanmeldungen**. Nach Angaben des Europäischen Patentamtes in München führt die Medizintechnik die Liste der Technologiebereiche mit 12.474 weltweiten Patentanträgen (eingereicht beim Europäischen Patentamt) auch im Jahr 2015 weiter an. Die Zahl der MedTech-Patentanmeldungen stieg dabei gegenüber dem Vorjahr nochmals um elf Prozent. Das ist ein weiterer Beleg für die Innovationskraft und Dynamik der MedTech-Branche. Auf dem zweiten Rang folgt die Digitale Kommunikation (10.762 Anmeldungen) vor der Computertechnik (10.549).

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. Deshalb haben fast alle MedTech-Unternehmen ihre Innovationsprozesse geöffnet. Fast 90 Prozent der Unternehmen nutzen Anwenderideen häufig oder sehr häufig in der Produktentwicklung. Insbesondere die Zusammenarbeit mit Ärzten und anderen Expertenanwendern nach der "Lead User-Methode" ist gängige Praxis (Quelle: Studie der Universität Witten-Herdecke 2011).

Innovationsmodell der Schrittinnovationen

Innovationsprozesse in der Medizintechnik differieren markant von der Biotech- oder der Pharmabranche. Es dominiert das Innovationsmodell der Schrittinnovationen, die auch von kleinen und mittleren Unternehmen (KMUs) in intensiver Kooperation mit Medizinern zeitnah auf den Markt gelangen. Der Anteil der KMUs an den MedTech-Unternehmen liegt dabei bei über 90 Prozent.

Den Großteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung in Höhe von rund 2 Milliarden Euro jährlich in Deutschland kann die Medizintechnik daher über Umsätze stemmen. Der weltweite Wandel der Erstattungssysteme hin zu einer Nutzen-orientierten Medizin erzwingt aber einen kompletten Wandel der Geschäfts-, Innovations- und Kooperationsmodelle. Eine deutliche Marktberreinigung ist absehbar.

KMUs werden für Innovationen künftig – ähnlich wie im Biotech-Bereich – in erheblichem Umfang Wagniskapital benötigen. Für die notwendige Vernetzung der Branche im und mit dem Versorgungsumfeld bedarf es staatlicher Impulse.

1.5 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 demografische 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).

1.6 Weltmarkt/Europäischer Markt

Der Weltmarkt für Medizintechnologien betrug 2014 rund 310 Mrd. US-Dollar (Quelle: Spectaris-Jahrbuch auf der Basis von Daten der GTAI, des U.S. CommercialService und Eurostat). Die USA haben mit rund 123 Milliarden US Dollar mit Abstand den größten Anteil bezogen auf die Inlandsproduktion von Medizinprodukten. Das ist ein Anteil von 39,6 Prozent an der MedTech-Weltproduktion. Es folgen China (11,1 Prozent), Deutschland (10,2 Prozent) und Japan (6,1 Prozent).

Innerhalb der Europäischen Union haben die deutschen Medizintechnik-Unternehmen mit Abstand den größten Anteil. Von den rund 75 Milliarden Euro Umsatz im Jahr 2014 entfielen knapp 26 Milliarden Euro auf Unternehmen mit Unternehmenssitz in Deutschland. Es folgen die Schweiz (11,4 Mrd. Euro), Frankreich (10,6 Mrd. Euro), Irland (9,0 Mrd. Euro), Italien (8,8 Mrd. Euro) und Großbritannien (6,9 Mrd. Euro).

Nach einer Schätzung von Globaldata hatte der Weltmarkt für Medizintechnologien 2016 ein Volumen von 324 Milliarden Euro. Den größten Anteil hatten die USA mit 123 Milliarden Euro vor Europa mit 86 Milliarden Euro. In Europa war der deutsche Markt mit 21 Milliarden Euro am größten, gefolgt von Frankreich, Großbritannien und Italien.

Nach einer Studie von Ernst & Young vom Oktober 2012 stiegen die Umsätze in Europa und den USA 2011 zusammen um 6 Prozent auf **331,7 Milliarden Dollar**. Dabei konnten die US-Firmen die Umsätze um 4 Prozent auf 204 Milliarden Dollar und die Nettogewinne auf 13,7 Milliarden Dollar (plus 19 Prozent) erhöhen. Die europäischen Medizintechnik-Unternehmen haben dagegen ihre Umsätze 2011 insgesamt um acht Prozent auf 127,4 Milliarden Dollar und die Gewinne nur um fünf Prozent gesteigert (Studie unter: www.ey.com/medtechdata).

1.7 Arbeitsmarkt

Die Medizinprodukte-Hersteller beschäftigen in Deutschland 133.000 Mitarbeiter in rund 1.250 Betrieben (mit mehr als 20 Beschäftigten). Hinzu kommen 11.300 Kleinunternehmen mit knapp 81.000 Beschäftigten, so dass die MedTech-Branche in Deutschland **über 210.000 Menschen** beschäftigt. Jeder Arbeitsplatz in der MedTech-Branche sichert zudem 0,75 Arbeitsplätze in anderen Bereichen.

93 Prozent der MedTech-Industrieunternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter. Das verdeutlicht, wie mittelständisch die Branche in Deutschland geprägt ist. Rund 15 Prozent der Beschäftigten sind im Bereich Forschung und Entwicklung (FuE) tätig – Tendenz steigend.

Die Medizintechnik im engeren Sinne hat in Deutschland nach der Studie zum Gesundheitssatellitenkonto des Bundeswirtschaftsministeriums (GSK 2005) 137.000 Beschäftigte. 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.

Glänzende Berufsaussichten

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

Gut ausgebildetes Personal sucht die Medizintechnikindustrie vor allem für Forschung und Entwicklung, aber auch für Zulassungsfragestellungen. Medizinprodukte und ihr Weg von der Idee zum Markt werden zunehmend komplexer, so dass das Know-how und die personellen Ressourcen in den Unternehmen ständig verbessert werden müssen.

Die Verdienstmöglichkeiten von Absolventen sind attraktiv und liegen in Augenhöhe mit der Pharmaindustrie. Durch gute Karriere- und Aufstiegsmöglichkeiten sowie die zunehmende Internationalisierung auch der mittelständischen Medizintechnikunternehmen (Auslandsaufenthalte) sind gute Gehaltsentwicklungen vorhersehbar, die sicher über denen von Dienstleistungsbranchen liegen werden (mehr Informationen zum Gehaltsgefüge unter www.absolventa.de/karriereguide/berufseinsteiger-wissen/einstiegsgehalt).

BVMed-Herbstumfrage 2016: MedTech-Branche schafft zusätzliche Jobs

- > Trotz der schwieriger werdenden Inlandssituation sorgt die Medizintechnik in Deutschland nach wie vor für zusätzliche Jobs. 66 Prozent der Unternehmen haben im Vergleich zum Vorjahr in 2016 mehr Arbeitsplätze geschaffen, nur 7 Prozent haben Arbeitsplätze abgebaut. Das sind deutlich bessere Werte als bei der letzten Herbstumfrage (51 Prozent mehr Arbeitsplätze; 11 Prozent weniger Arbeitsplätze).
- > Die Berufsaussichten für Fachkräfte in der MedTech-Branche bewerten 92 Prozent der Unternehmen unverändert gut bzw. besser. Gesucht werden vor allem Wirtschaftswissenschaftler (32 Prozent), Ingenieure (30 Prozent) und Medizintechniker (27 Prozent). Auch Informatiker (17 Prozent) und Mediziner (15 Prozent) werden mit ihren Qualifikationen in der MedTech-Branche nachgefragt.
- > 85 Prozent der Unternehmen geben an, offene Stellen zu haben. Das ist gegenüber dem Vorjahr (83 Prozent) nochmals eine Steigerung. An der Spitze der offenen Stellen stehen Vertriebsmitarbeiter (57 Prozent), gefolgt vom Key Account Management (35 Prozent), Marketing und Kommunikation (30 Prozent), Forschung und Entwicklung (23 Prozent) sowie Regulatory Affairs (22 Prozent).
- > 80 Prozent der Unternehmen haben dabei Probleme, die offenen Stellen zu besetzen (Vorjahr: 67 Prozent). Das betrifft vor allem den Vertrieb (35 Prozent), Führungskräfte im gehobenen Management (25 Prozent), das Key Account Management (25 Prozent), Regulatory Affairs (20 Prozent) und den Bereich der Klinischen Studien (17 Prozent).

Zunehmender Fachkräftemangel

Gründe für den Fachkräftemangel sind der demografische 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. Es ist also abzusehen, dass nach dem jetzigen Studentenboom (doppelte Abiturjahrgänge sowie entfallender Wehrdienst) bereits in wenigen Jahren weniger Ingenieurstudenten ausgebildet werden als durch die Industrie benötigt werden. Hier steht die Medizinprodukteindustrie im direkten Wettbewerb mit Branchen wie Automotive, Pharma und anderen Ingenieursbranchen. Es ist anzunehmen, dass der Bedarf der Medizinprodukteindustrie an gut ausgebildeten Ingenieuren als relativ konjunkturrobuste Branche weiterhin stabil sein dürfte, so dass die Unternehmen mit attraktiven Angeboten (Gehalt, Job-Life-Balance, Familienfreundlichkeit etc.) punkten müssen.

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?

In der Medizintechnik werden hundertprozentige Ingenieure gesucht, die jedoch gleichzeitig über Disziplinen hinweg denken müssen und über eine hervorragende Teamfähigkeit verfügen. Es gilt, die Sprache und Anforderungen von Ärzten oder Zellbiologen zu verstehen. Die MedTech-Unternehmen suchen 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 Auslandseinsätzen abzulesen (FAZ vom 12. März 2011).

1.8 Aktuelle wirtschaftliche Lage der MedTech-Branche

Der BVMed führte bei seinen Mitgliedsunternehmen im September 2016 eine umfassende Online-Befragung mit insgesamt 26 Fragen durch. Von den angeschriebenen 229 BVMed-Mitgliedsunternehmen haben sich 81 Unternehmen beteiligt, darunter vor allem die größeren Hersteller von Medizinprodukten aus Deutschland und den USA.

An der BVMed-Umfrage nahmen zu 84 Prozent Hersteller und Vertreiber von Medizinprodukten sowie zu 16 Prozent Handelsunternehmen und Leistungserbringer aus dem Homecare-Bereich teil.

Bei den von den Unternehmen vertretenen Produktbereichen handelt es sich überwiegend um Hilfsmittel (31 Prozent), Implantate (24 Prozent), OP-Produkte bzw. OP-Sets (23 Prozent), Verbandmittel (18 Prozent) und Dienstleistungen wie Homecare (16 Prozent).

Die Unternehmen, welche sich an der Umfrage beteiligten, haben ihren Hauptsitz zu 64 Prozent in Deutschland und zu 20 Prozent in den USA. Die restlichen Unternehmen kommen aus dem europäischen Ausland (14 Prozent) und aus Japan (2 Prozent).

Die wichtigsten Ergebnisse:

1. Die Unternehmen der Medizintechnologie sind nach wie vor sehr erfolgreich im Export. Das Wachstum liegt hier bei rund 6 Prozent. Die Entwicklung im inländischen Markt ist dagegen mit einem Umsatzwachstum von 4 Prozent leicht rückläufig.
2. Die zunehmenden regulatorischen Hemmnisse durch langsame Entscheidungsprozesse in Deutschland und zusätzliche Anforderungen durch die europäische Medizinprodukte-Verordnung sind vor allem für die kleinen und mittelständischen Unternehmen eine große Belastung. Der seit dem Jahr 2011 erhobene Innovationsklima-Index des BVMed ist leicht rückläufig. Bemängelt wird vor allem das niedrige Niveau der Erstattungspreise in Deutschland. Als besonders innovative Indikationsbereiche werten die BVMed-Unternehmen die Kardiologie, die Onkologie und die Neurologie.

3. Von der Gesundheitspolitik wünschen sich die MedTech-Unternehmen vor allem eine bessere gegenseitige Anerkennung von Studien im Rahmen der Nutzenbewertung von Medizintechnologien und eine Beschleunigung der Innovationseinführung.
4. Trotz der schwierigeren Inlandssituation sorgt die Medizintechnik in Deutschland nach wie vor für zusätzliche Jobs. 66 Prozent der Unternehmen haben mehr Arbeitsplätze geschaffen, nur 7 Prozent Arbeitsplätze abgebaut. Die Berufsaussichten für den Nachwuchs bewerten 92 Prozent der Unternehmen als gut. Gesucht werden vor allem Wirtschaftswissenschaftler, Ingenieure und Medizintechniker.
5. Nur 41 Prozent der MedTech-Unternehmen sehen sich derzeit von der Digitalisierung betroffen. Die größten Veränderungen erwarten sie bei medizinischen Apps und den elektronischen Beschaffungsmaßnahmen (eProcurement).

Die Ergebnisse im Einzelnen:

Umsatzergebnis: Deutschland und weltweit

- > 82 Prozent der befragten MedTech-Unternehmen rechnen in diesem Jahr im deutschen Markt mit einem besseren Umsatzergebnis als 2015. Nach Jahren abgeschwächter Umsatzentwicklungen wird damit der leicht positive Trend aus dem Vorjahr aufgrund von Mengensteigerungen und neuen Behandlungsmethoden fortgesetzt. Generell ist davon auszugehen, dass die Fallzahlen in der Medizintechnik durch die demografische Entwicklung und den medizintechnischen Fortschritt in den nächsten Jahren weiter zunehmen werden.
- > Aus den Umsatzangaben der BVMed-Unternehmen ergibt sich im deutschen Markt ein Umsatzwachstum von 4,0 Prozent. Im Vorjahr lag dieser Wert bei 4,3 Prozent. Das Umsatzwachstum bleibt damit in Deutschland auf einem guten, wenn auch leicht rückläufigen Niveau.
- > Die weltweite Umsatzentwicklung ist für die Unternehmen nach wie vor besser als die Entwicklung im Inlandsmarkt. 87 Prozent der befragten MedTech-Unternehmen rechnen weltweit mit einem besseren Umsatzergebnis als im Vorjahr. Aus den Umsatzangaben ergibt sich ein weltweites Wachstum der BVMed-Unternehmen um 5,9 Prozent. Im Vorjahr waren es noch 6,8 Prozent. Die international tätigen MedTech-Unternehmen wachsen damit im Ausland deutlich stärker als in Deutschland.
- > Die unterschiedliche Entwicklung spiegelt sich auch beim Ausblick auf das kommende Jahr 2017 wider. Für den deutschen Markt erwarten nur 26 Prozent eine bessere Geschäftslage. 20 Prozent erwarten schlechtere Geschäfte. Der Ausblick fällt damit deutlich schlechter als im Vorjahr aus. Etwas besser sieht es beim Blick auf die weltweite Geschäftslage aus: 51 Prozent der Unternehmen erwarten hier eine bessere Entwicklung.

Stärken und Schwächen des Standorts Deutschland

- > Als größte Stärke des Standorts Deutschland nennen die befragten MedTech-Unternehmen die im Land vorhandene Infrastruktur, beispielsweise die Verkehrswege. 84 Prozent bezeichnen diesen Aspekt als „sehr gut“ bzw. „gut“. Auch das hohe Versorgungsniveau der Patienten (72 Prozent) und gut ausgebildete Ärzte (65 Prozent) werden gut beurteilt. Es folgen die guten Bedingungen für die Außenwirtschaft bzw. Exporte (63 Prozent) und gut ausgebildete Wissenschaftler und Ingenieure (61 Prozent). Überwiegend neutral werden die Bedingungen für die Marktzulassung und der Standard der klinischen Forschung beurteilt.

- > Schwächen des Standorts Deutschland sehen die Unternehmen vor allem bei den Erstattungspreisen. 60 Prozent bezeichnen das Erstattungsniveau in Deutschland als „eher schlecht“ bzw. „sehr schlecht“. Das spiegelt die Tatsache wider, dass Deutschland beispielsweise durch die Mechanismen des G-DRG-Systems weltweit die niedrigsten Preise für Implantate hat. Nur 16 Prozent bezeichnen das Niveau der Erstattungspreise in Deutschland als „gut“. Als große Schwäche werden auch die Rahmenbedingungen beim Reimbursement, beispielsweise durch sehr langwierige Entscheidungsprozesse, beurteilt (44 Prozent). Eher kritisch wird zudem die Forschungsförderung in Deutschland gesehen.

Regulatorische Hemmnisse

- > Als größte Hemmnisse der aktuellen Rahmenbedingungen in Deutschland werden von den MedTech-Unternehmen der Preisdruck durch Einkaufsgemeinschaften und innovationsfeindliche Einstellungen von Krankenkassen bezeichnet. 76 bzw. 74 Prozent beurteilen diese Hemmnisse als „sehr wichtig“ bzw. „eher wichtig“.
- > Als Belastung werden von der mittelständisch geprägten MedTech-Branche auch die Anforderungen aus der neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnung empfunden. Dazu gehören die Pflicht zu umfassenden klinischen Daten (65 Prozent), zusätzliche Anforderungen durch das UDI-System und die EUDAMED-Datenbank (49 Prozent), das neue Scrutiny-Verfahren für Medizinprodukte höherer Klassen (47 Prozent) sowie unangekündigte Audits durch Benannte Stellen (40 Prozent).
- > Zu den weiteren Hemmnissen aus nationalen Regelungen gehören die Absenkung sachkostenintensiver DRG-Fallpauschalen (63 Prozent), die neue MedTech-Nutzenbewertung nach § 137h SGB V (55 Prozent), längere Zulassungszeiten durch Ressourcendefizite bei den Benannten Stellen (53 Prozent) sowie zu langsame Entscheidungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (53 Prozent).

Gesundheitspolitische Forderungen

- > Bei den gesundheitspolitischen Forderungen wünschen sich die MedTech-Unternehmen vor allem eine bessere gegenseitige Anerkennung von Studien im Rahmen der Nutzenbewertung von Medizintechnologien. 81 Prozent der Unternehmen bezeichnen diesen Aspekt als „sehr wichtig“ bzw. „eher wichtig“. Weit oben auf der gesundheitspolitischen Agenda stehen weiterhin die Beschleunigung der Innovationseinführung (77 Prozent) und die Forderung nach einer stärkeren Einbindung der Industrie in die G-BA-Prozesse (70 Prozent). Einheitliche europäische Nutzenbewertungsverfahren wünschen sich 67 Prozent. Außerdem sollten Versorgungsforschungsdaten transparenter gemacht und stärker genutzt werden (63 Prozent). Die Einführung von Mehrkostenregelungen im Medizinproduktebereich unterstützen 61 Prozent der Unternehmen. Jeweils 60 Prozent wünschen sich Verhandlungsverträge statt Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich sowie die Wahlfreiheit des Hilfsmittel-Leistungserbringers für den Patienten (jeweils 60 Prozent).

Innovationsklima

- > Auf einer Skala von 0 (sehr schlecht) bis 10 (sehr gut) bewerten die Unternehmen das Innovationsklima für Medizintechnik in Deutschland im Durchschnitt mit 4,8. Der Index 2016 ist damit gegenüber dem Vorjahr (4,9) leicht rückläufig. In den Jahren 2012 und 2013 lag er noch bei 6,2 Punkten.

- > Als innovativsten Forschungsbereich schätzen die Unternehmen – wie im Vorjahr – die Kardiologie ein. 48 Prozent der Befragten nennen diesen Versorgungsbereich. Es folgen Onkologie (41 Prozent), Neurologie (29 Prozent), Diagnostik (23 Prozent), Chirurgie (18 Prozent), Diabetologie (16 Prozent) und Orthopädie (11 Prozent).

Digitalisierung

- > 41 Prozent der MedTech-Unternehmen gaben an, dass ihre Produkte und Dienstleistungen sehr stark bzw. stark von der Digitalisierung betroffen sind. Die Hälfte der Unternehmen bezeichnet sich als „kaum betroffen“.
- > Die größten Veränderungen erwarten die Unternehmen dabei in den Bereichen medizinischer Apps (39 Prozent), der elektronischen Beschaffungsmaßnahmen (eProcurement, 39 Prozent) sowie im Bereich Produktion/Industrie 4.0 (38 Prozent). Weitere wichtige Digitalisierungsthemen der MedTech-Branche sind elektronische Rechnungen in den Geschäftsprozessen (29 Prozent), telemedizinische Anwendungen (25 Prozent), 3D-Prototyping (21 Prozent) sowie Big-Data-Anwendungen und kognitive Systeme (20 Prozent).

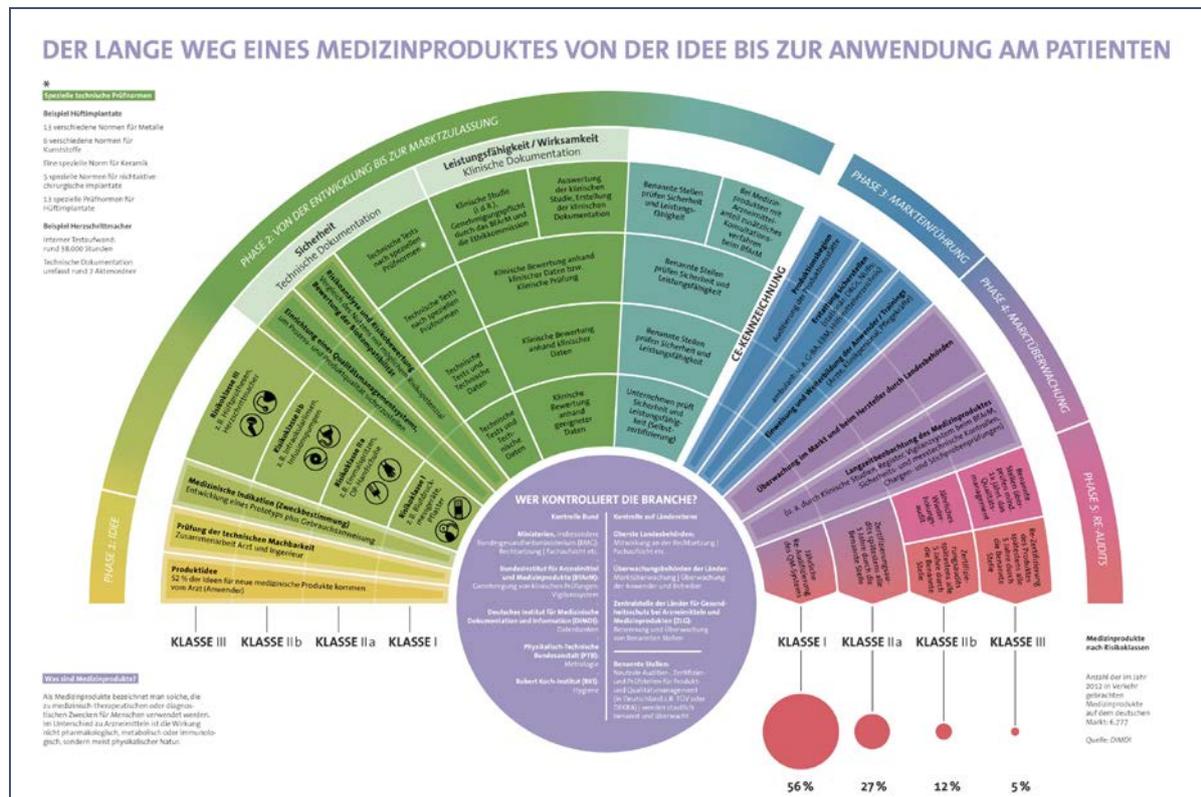
2. Marktzugang und Überwachung von Medizinprodukten

Medizinprodukte durchlaufen umfangreiche technische Tests, bevor sie in klinischen Studien erprobt und beim Patienten angewendet werden. Neue Herzschrittmacher-Modelle werden beispielsweise über 40.000 Stunden geprüft, bis alle erforderlichen Tests durchgeführt sind. Diese Testdokumentation steht dann den Zulassungsstellen zur Verfügung. Hinzu kommt ein speziell für Medizinprodukte eingeführtes Qualitäts-Management-System, das Kontrollen im technischen Labor oder Chargen- und Stichprobenprüfungen umfasst, wenn die Produktion angelaufen ist.

Patientenschutz und Patientenwohl haben dabei höchste Priorität im Medizinprodukterecht. Das regulatorische System für Medizinprodukte bewährt sich seit über 15 Jahren. Medizinprodukte sind sicher, leistungsfähig und wirksam - und sie müssen dem Patienten nutzen. Hierzu gehören hohe Anforderungen:

- > eine Risikoanalyse und Risikobewertung zum Nachweis der Sicherheit,
- > der Nachweis der Einhaltung aller relevanten normativen und regularischen Anforderungen,
- > die Durchführung einer klinischen Bewertung zum Nachweis der Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit sowie
- > ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem.

Über die verschiedenen Phasen des Weges eines Medizinprodukts von der Idee zur Anwendung am Patienten informiert ein Hintergrundartikel und eine Infografik unter www.bvmed.de/medizinprodukte:



2.1 Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte umfassen eine große Bandbreite von medizintechnischen Produkten und Verfahren, die Leben retten, heilen helfen und die Lebensqualität der Menschen verbessern. Beispiele sind Verbandmittel, Hilfsmittel, OP-Material Implantate oder Geräte für Diagnostik, Chirurgie, Intensivmedizin und Krankenversorgung.

Medizinprodukte sind nach der Definition des Medizinproduktegesetzes (§ 3 MPG) "alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software".

Anders als Arzneimittel sind Medizinprodukte hauptsächlich physikalisch wirkende Gegenstände. Bei den meisten Medizinprodukten ist der Nutzen direkt ersichtlich. Es ist zudem Teil des Zulassungsverfahrens (Konformitätsbewertung), dass das Medizinprodukt seine vom Hersteller vorgesehene Zweckbestimmung erfüllt. Dabei geht es vor allem um den Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte.

2.2 Von der Idee zum Prototypen

Am Anfang steht immer die Frage: Kann ich eine Erkrankung mit einem Medizinprodukt erfolgreich behandeln? Kann ich ein bestehendes Verfahren verbessern? Oder: Eine Behandlung hat sich in einem Bereich hervorragend bewährt – können wir sie auf andere Gebiete übertragen? Solche Ideen werden sowohl von Ärzten als auch von Technikern und Ingenieuren in den Unternehmen entwickelt. Beispiel Herzschrittmacher: Das Prinzip wurde von der "einfachen" Stimulation des zu langsam schlagenden Herzens immer weiter entwickelt, so dass heute mit einem hochintelligenten Dreikammerschrittmacher auch die schwere Herzinsuffizienz in vielen Fällen erfolgreich behandelt werden kann (CRT – Kardiale Resynchronisation).

Ein großer Anteil aller Innovationen in der Medizintechnologie ist von Anwendern initiiert und entwickelt worden, vor allem so genannte Durchbruchinnovationen. Eine Ursache dafür ist, dass es die Ärzte sind, die den Patienten kennen, nicht die Ingenieure. Nach Untersuchungen und Expertenmeinungen kommen mehr als die Hälfte der Ideen für neue Produkte von den Anwendern: den Ärzten oder Pflegekräften.

Im letzten Jahrhundert sind viele Durchbrüche in der Medizin erzielt worden, die erst durch die Zusammenarbeit der Ärzte mit den Ingenieuren und Herstellern möglich wurden.

- Der Chirurg Professor Otto Roth entwickelte 1903 gemeinsam mit dem Ingenieur Bernhard Dräger die moderne Narkosetechnik, den Dräger-Roth-Narkoseapparat.
- Der Chirurg Dr. Franz Kuhn entwickelte 1908 gemeinsam mit dem Apotheker Carl Braun von B. Braun Melsungen das erste Verfahren zur industriellen Herstellung von sterilem Katgut als Nahtmaterial.
- Der deutsche Arzt Andreas Grüntzig hat in Zusammenarbeit mit der Firma Medintag die Ballon-Dilatation (PTCA) entwickelt und 1977 vorgestellt.
- Die amerikanischen Kardiologen Dr. Palmaz und Dr. Schatz entwickelten den ersten koronaren Stent, den Palmaz-Schatz-Stent, der dann in Zusammenarbeit mit der Industrie zur Serienreife gebracht und vertrieben wurde.

Die meisten Unternehmen der Medizintechnologie haben mittlerweile Prozesse geschaffen, um die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Ingenieuren zu fördern. Man kann dabei unterscheiden zwischen den vom Hersteller oder vom Arzt initiierten Innovationen.

In der frühen Forschungsphase suchen die Hersteller die Kooperation mit Universitäten, die in einem strategisch bedeutenden Gebiet Kompetenz aufgebaut haben. Das Ziel der Kooperation ist die Technologiegewinnung und der Technologietransfer, oft für konkrete zukünftige Produkte. Daneben wird die Grundlagenforschung unterstützt in Gebieten, die für den Hersteller jetzt oder zukünftig von Interesse sind, ohne dass klare Produktinteressen vorliegen.

Die Kontakte zwischen dem Arzt und den Wissenschaftlern der Industrie kommen meist über persönliche Netzwerke zustande. Innerhalb der Produktentwicklungsphase gibt es formalisierte Prozesse, die die frühe Einbindung von Kunden in die Entwicklung sicherstellen sollen. Spezielle Innovationsprozesse tragen dazu bei, dass die Kundenprobleme richtig verstanden werden und dass mögliche Ideen vom Kunden erfasst werden.

Am Ende des gesamten Ideen-Prozesses stehen die Präzisierung der Anwendungsidee mit Produkteigenschaften und die Verifizierung der Idee auf seine technische Machbarkeit.

2.3 Von der Entwicklung bis zur Marktzulassung: Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit (Technische und Klinische Dokumentation)

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der in Deutschland verwendeten Medizinprodukte ist durch eine Reihe aufeinander abgestimmter Verordnungen und Gesetze gegeben. Dazu gehören das am 1. Januar 1995 in Kraft getretene Medizinproduktegesetz (MPG) und die auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen, die die europäischen Richtlinien über aktive Implantate (90/385/EWG), über Medizinprodukte (93/42/EWG) und über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG) in nationales Recht umsetzen.

Die Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten sind von der Regeldichte vergleichbar mit denen bei Arzneimitteln. Dazu gehören die Risikoanalyse und die Risikobewertung zum Nachweis der Sicherheit, die Durchführung einer klinischen Bewertung bzw. Prüfung zum Nachweis der Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit, sowie ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem.

Medizinprodukte nach Klassen

Nach den europäischen Richtlinien gibt es für Medizinprodukte vier Klassen:

- Klasse I (geringes Risikopotenzial bei der Anwendung),
- Klasse II a (mittleres Risikopotenzial bei der Anwendung),
- Klasse II b (erhöhtes Risikopotenzial bei der Anwendung) und
- Klasse III (hohes Risikopotenzial bei der Anwendung).

Für Medizinprodukte gelten je nach Gefährdungspotenzial, Anwendungsart und -dauer unterschiedliche Risikoklassen mit differenzierten Prüfungen und Kontrollen.

Sicherheit: Risikoanalyse und Risikobewertung

Die Entwicklung der Technologie bzw. des Medizinprodukts orientiert sich von Beginn an maximalen Sicherheits-Anforderungen. Der Prozess wird begleitet von einer Risikoanalyse, die den Nutzen des Produkts dem möglichen Risikopotenzial des Produkts gegenübergestellt. Ein umfangreiches Regelwerk gibt die Bewertung dieser Parameter vor. Viele Labortests und eine klinische Bewertung sind erforderlich, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes vor dem ersten Einsatz am Menschen bestmöglich zu gewährleisten.

Vor der Anwendung am Patienten muss auf Basis umfangreicher Tests sichergestellt sein: Das Produkt erfüllt seine Zweckbestimmung und ist bei zweckbestimmungsgemäßem Gebrauch sicher zum Wohle des Patienten anwendbar. Ein eventuell verbleibendes Restrisiko muss dabei immer kleiner sein als der klinische Nutzen für den Patienten.

Anders als das Arzneimittelrecht schützt das Medizinprodukterecht zudem nicht nur den Patienten, sondern auch Anwender und Dritte. Der Schutzbereich ist also weiter gesteckt, was einen höheren Aufwand bei der Risikobewertung von Medizinprodukten bedeutet.

Technische Entwicklung und Test

Die Grundlage für die Entwicklung eines Medizinprodukts ist ein "Pflichtenheft". Es enthält alle relevanten nationalen, europäischen und internationalen, normativen, gesetzlichen, technischen und regulativen Anforderungen an das neue Produkt.

Die technische Entwicklung findet dann in interdisziplinären Entwicklungsgruppen statt. Im Falle eines neuen Herzschrittmacher können das beispielsweise mehrere hundert hochqualifizierte Mitarbeitern sein. Jedem abgeschlossenen Entwicklungsschritt folgen dabei umgehend umfangreiche Verifikationstests.

Bei der Entwicklung einer neuen Schrittmachergeneration waren die Mitarbeiter verschiedener Entwicklungs- und Testabteilungen beispielsweise über einen Zeitraum von mehr als 4 Jahren beschäftigt.

Die Entwicklungs-/Designphase endet mit der Übergabe der Testmuster an die von der Entwicklung unabhängige Validierungsabteilung und dem Bestehen aller Tests.

Ein Medizinprodukt, das die gesetzlichen Produkthanforderungen über die technische und klinische Dokumentation nachweisbar erfüllt, hat einen Prozess durchlaufen, der folgende Verfahrensschritte und Produkteigenschaften beinhaltet:

- Minimierung, Analyse und Bewertung verbleibender Produktrisiken
- Sicherstellung der biologischen Verträglichkeit, Verringerung oder Vermeidung von Infektionsrisiken
- Gewährleistung der mechanischen, elektrischen und elektromagnetischen Produktsicherheit
- Prüfung und Hinweise zur Kombinierbarkeit mit Fremdprodukten
- Prüfung der produktbezogenen Sicherheits- und Gebrauchsanweisung auf Vollständigkeit und Verständlichkeit
- Einhaltung ausgelobter Produkteigenschaften und Spezifikationen
- Gewährleistung der Messgenauigkeit
- Überwachung des Herstellers und des Medizinprodukts während des Produktlebenszyklus

Beispiel Hüftimplantate

Zum Nachweis der Erfüllung der gesetzlichen Produkthanforderungen an die Funktion, Qualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit müssen die Hersteller von Implantaten umfangreiche Tests durchführen und dokumentieren. Internationale Normen (DIN EN ISO), die alle fünf Jahre überarbeitet werden müssen, legen diese technischen Produkthanforderungen fest. Zu den Anforderungen an die Materialien chirurgischer Implantate existieren beispielsweise 13 verschiedene Normen für Metalle (ISO 5832), 6 verschiedene Normen für Kunststoffe (ISO 5833 und 5834) und eine spezielle Norm für Keramik (ISO 6474).

In der Gelenkdrothetik legt die Norm DIN EN ISO 14630 die allgemeinen Anforderungen an "nichtaktive chirurgische Implantate" fest. Die Normen DIN EN ISO 21534 ("Implantate zum Gelenkersatz"), DIN EN ISO 21535 ("Hüftgelenkersatz"), DIN EN ISO 21536 ("Kniegelenkersatz") und DIN EN ISO 14602 ("Implantate zur Osteosynthese" enthalten darüber hinaus weitere "besondere Anforderungen" an nichtaktive chirurgische Implantate.

Die spezielle Norm für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535 - Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz) umfasst die Aspekte Begriffsdefinition, beabsichtigte Funktion, Konstruktionsmerkmale, Werkstoffe, Designprüfung, Herstellung, Sterilisation, Verpackung, Bereitstellung von Informationen und Prüfverfahren.

Für Gelenkersatz-Implantate gibt es zahlreiche spezielle Prüfnormen: insgesamt 13 Normen für Hüftimplantate, 8 für Knieimplantate, 6 für Wirbelsäulenimplantate und 9 für Trauma-Implantate in der Unfallchirurgie.

Die Prüfnorm zur Belastung und zum Verschleiß des Hüftgelenkersatzes umfasst beispielsweise 5 Millionen Zyklen zur Beanspruchung des Prothesenkopfes und 10 Millionen Testzyklen zum Übergang des Prothesenhalses zum Hüftprothesenschaft. Teilweise durchlaufen die Unternehmen freiwillig rund 15 Millionen Zyklen. Diese Verschleißprüfungen bei Hüftgelenkprothesen werden von speziell dafür entwickelten Geräten durchgeführt, für die die Normen zahlreiche Parameter wie Kraftverlauf, Kraftmaximum, Prüffrequenz, Winkel, Rotation, Prüftemperatur und Lastzyklenzahl vorgeben.

Beim Kniegelenkersatz simulieren spezielle Prüfverfahren das Versagen eines Implantats bei Dauerbelastung. Je nach Test werden rund 10 Millionen Zyklen durchgeführt. Einzelne, speziell entwickelte Simulationsgeräte für Knieimplantate kommen mittlerweile auf 1,2 Milliarden Gangzyklen. Um verschiedene Situationen der Kniebänder darstellen zu können, wird der Simulatorenaufbau dabei entsprechend verändert.

Die Einhaltung dieser speziellen Prüfnormen stellen Mindestanforderungen dar. Der eigentliche Prüfaufwand kann entsprechend der jeweiligen Risikoanalyse höher sein kann.

Bei der Prüfung der Auslegung (Technische Dokumentation) eines Medizinprodukts prüft die Benannte Stelle auch die präklinische Testung. Die Benannten Stellen legen dabei großen Wert auf diese Testungen. Bei zu geringer Testung werden erweiterte Testungen beim Hersteller verlangt, bevor die Auslegungsdokumentation freigegeben wird.

Beispiel Herzschrittmacher

Der Dokumentationsumfang für ein Herzschrittmachersystem ist festgelegt durch die Europäische Richtlinie für aktive Implantate (90/385/EWG), spezielle Normen, die Vorgaben der "Global Harmonisation Task Force" (STED = Summary TEchnical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices) sowie Spezialanforderungen der Benannten Stelle.

Über 100 zulassungsrelevante Normen sind für aktive Implantate (Schrittmacher oder Defibrillator) zu beachten – und zusätzlich mehr als 100 unternehmenseigene Normen.

Nach Abschluss der Produktentwicklung werden durch die Validierungsabteilung mehrere hundert umfangreiche Test durchgeführt. Sie dienen zum Nachweis

- der Einhaltung der Vorgaben des Lastenheftes: Klinische Funktionalität; Sterilität, Sterilisierbarkeit; Biokompatibilität; Kompatibilität; Elektrische Sicherheit; MRI-Kompatibilität; Unempfindlichkeit gegen elektromagnetische Strahlung; Lebensdauer; Transporttests; Technische Funktionalität;
- der Einhaltung aller normativen Anforderungen;
- der Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen der entsprechenden Europäischen Medizinproduktlinie.

Der interne Testaufwand bei einem Herzschrittmachersystem beträgt rund 40.000 Stunden. Die technische Dokumentation umfasst am Ende der Testreihen rund 7 Aktenordner.

Die Ergebnisse dieser Tests sind Teil der Gesamtdokumentation, die Grundlage für die Konformitätsbewertung durch die Benannte Stelle ist.

Bei jedem aktiven Implantat werden allein in der Endfertigung mehr als 1.000 mechanische Prüfmerkmale untersucht. Bereits zuvor durchläuft jede eingebaute Komponente eine Vielzahl von Prüfungen. Abschließend werden in der elektrischen Endmessung alle Merkmale erneut überprüft.

Bei der Produktion jeder einzelnen Herzschrittmacher-Elektrode haben Qualitätsprüfungen einen Anteil von 30-40 Prozent. In der Langzeiterprobung wird unter Simulation von Alterungsprozessen die Qualität des Implantats in Bezug auf seine gesamte Lebensdauer überprüft, noch bevor es auf den Markt kommt. Ein Beispiel: Bevor ein neuer Elektrodentyp Marktreife hat, wird daher allein die Biegelast (hält die Elektrode unter Belastung der Pumpleistung des Herzens stand?) viele Hundert Millionen Mal geprüft.

Jeder einzelne Produktionsschritt und jedes einzelne Testergebnis werden ausführlich dokumentiert und 25 Jahre lang aufbewahrt, sodass sich auch noch nach einem Vierteljahrhundert jeder einzelne Schritt für jedes einzelne Produkt zurückverfolgen lässt.

Leistungsfähigkeit: Klinische Bewertung und Klinische Studien

Neben der technischen Sicherheit müssen die Hersteller die klinische Leistungsfähigkeit und die Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses durch eine klinische Bewertung und klinische Prüfungen (klinische Studien) ihrer Produkte belegen können.

Medizinprodukte müssen nachweislich in der Lage sein, die in der Produktkennzeichnung beschriebene technische Leistung zu erbringen, um die vom Hersteller ausgelobte medizinische Funktion erfüllen zu können. Diese Leistungsmerkmale beziehen sich auf Produkteigenschaften wie z. B. Funktionalität, Dichtigkeit, Kompatibilität, Klebefestigkeit, Druckfestigkeit, Sterilität oder Messgenauigkeit eines Produkts. Aus diesem Grund verlangt das Gesetz für jedes Medizinprodukt die Durchführung einer klinischen Bewertung.

Für alle implantierbaren Medizinprodukte und Produkte der Klasse III sind klinische Prüfungen durchzuführen, sofern nicht die Verwendung bestehender klinischer Daten ausreichend gerechtfertigt ist. Für Implantate und Klasse III-Produkte ist eine klinische Prüfung immer erforderlich, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:

- Es handelt sich um ein komplett neuartiges Implantat oder Klasse III-Produkte (d. h. es gibt keine klinischen Literaturdaten zu einem vergleichbaren Produkt bzw. es gibt kein vergleichbares Produkt).
- Ein bestehendes Produkt wurde so modifiziert, dass ein signifikanter Einfluss auf die klinische Sicherheit und das Leistungsvermögen zu erwarten ist.
- Es handelt sich um ein Produkt mit einer neuen Indikation.
- Es wird neues sicherheitsrelevantes Material verwendet bzw. ein bekanntes Material wird in einer neuen anatomischen Region des Körpers verwendet oder das Medizinprodukt wird langfristiger angewendet.
- Die zur Verfügung stehende Literatur reicht nicht aus, um alle identifizierten klinischen Risiken der nachfolgenden Punkte adäquat zu adressieren (medizinische Anwendung; gewählte technische Lösung; Aspekte, die sich auf das Design bzw. die spezifische Anwendung des Produktes beziehen).

Die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten orientiert sich an den gleichen Anforderungen wie für den Arzneimittelbereich. Dazu gehören:

- ein dezidiertes Prüfplan (nach DIN EN ISO 14155:2011) durch einen qualifizierten Leiter der klinischen Prüfung (Prüfarzt),
- der Nachweis der Sicherheit des betreffenden Produktes,
- eine Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde BfArM (§ 22a MPG),
- die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission (§ 20 Abs. 1 MPG),
- die Aufklärung und Einwilligung des Patienten und
- der Abschluss einer Probandenversicherung.

Weitere Details sind in der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) und in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) geregelt. Die Qualitätsanforderungen für klinische Prüfungen von Medizinprodukten (Norm EN ISO 14155 - Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen) und Arzneimittelstudien (ICH-GCP) sind also durchaus vergleichbar.

Qualitätsmanagementsystem

Die Errichtung und Aufrechterhaltung von Qualitätsmanagementsystemen (QM-Systeme) beruhte ursprünglich hauptsächlich auf der Norm DIN EN ISO 9001. Für Medizinprodukte gilt jedoch seit dem Jahr 2003 die sektorspezifische, von der EU-Kommission in Auftrag gegebene und harmonisierte Norm DIN EN ISO 13485:2012 ("Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke"). Die QM-Systeme von Medizinprodukte-Herstellern werden in Deutschland durch staatlich akkreditierte Benannte Stellen zertifiziert.

Nach der Erstzertifizierung finden jährliche Wiederholungsaudits der Benannten Stellen statt, gefolgt von "Zertifizierungsaudits". Diese werden spätestens alle fünf Jahre durchgeführt, verbunden mit der Neuausstellung der "Konformitätsbescheinigung" durch die Benannte Stelle. Erst diese Bescheinigung berechtigt den Hersteller zur Ausstellung der "Konformitätserklärung" sowie zur Anbringung der CE-Kennzeichnung auf sein Produkt.

2.4 Konformitätsbewertungsverfahren/CE-Kennzeichnung

Voraussetzungen für die CE-Kennzeichnung am Beispiel eines aktiven Implantats sind:

- Ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem (nach EN ISO 13485 sowie ein QM-Zertifikat nach Anhang 2 oder 5 der europäischen Richtlinie 90/385/EWG)
- Nachweis der Einhaltung der normativen und gesetzlichen Anforderungen (z. B.: Risikoprüfung, technische und biologische Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Gebrauchstauglichkeit, Sterilisationsnachweis, klinische Bewertung).

Das Konformitätsbewertungsverfahren durch die Benannte Stelle hat folgenden Ablauf:

1. Antragstellung bei der Benannten Stelle
2. Versendung der Technischen und Klinischen Dokumentation an die Benannte Stelle
3. Bewertung der Technischen Dokumentation durch die verschiedenen Fachspezialisten der Benannten Stelle; Bewertung der Klinischen Dokumentation durch unabhängige, erfahrene Fachärzte der Benannten Stelle
4. Klärung von Nachfragen, eventuell Anpassung von Dokumenten bzw. Durchführung von Zusatztests
5. Abschluss der technischen und der klinischen Konformitätsbewertung
6. Ausstellung der Konformitätsbescheinigung für maximal 5 Jahre
7. Auf Basis dieser Konformitätsbescheinigung sowie den Zertifikaten für das Qualitätsmanagementsystem erstellt der Hersteller die Konformitätserklärung.

8. Die Konformitätserklärung ist die Voraussetzung für die Anbringung der CE-Kennzeichnung und damit für das Inverkehrbringen des Medizinprodukts im Europäischen Wirtschaftsraum und ggf. in EU-Drittländern (über gegenseitige Anerkennungsabkommen der EU)

Die europäische Medizinprodukte-Richtlinie 90/385/EWG ermöglicht dem Hersteller aktiver Implantate, die Konformität seiner Produkte entweder nach Anhang 3 und 5 (Baumusterprüfung) oder nach Anhang 2 (Konformitätserklärung/Prüfung der Produktauslegung) durchzuführen. Diese Wahlmöglichkeit hat sich bewährt und ermöglicht es den Herstellern, die Konformität ihrer Produkte auch bei Benannten Stellen durchführen zu lassen, die nicht das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers überwachen und zertifizieren

Der Umfang der vom Hersteller im Rahmen der Entwicklung, Verifizierung und Validierung durchgeführten Tests ist wesentlich umfangreicher als die Tests, die im Rahmen einer Baumusterprüfung durch die Benannte Stelle stichprobenartig durchgeführt werden können.

Fazit: Die CE-Kennzeichnung darf nur angebracht werden, wenn die umfangreichen gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind. Sie steht deshalb auch für umfassende Sicherheit, Leistungsfähigkeit und somit für extern überprüfte Qualität des Produkts.

2.5 Benannte Stellen

Das Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte wird durch so genannte "Benannte Stellen" durchgeführt, die in Deutschland staatlich akkreditiert und überwacht werden. In Deutschland gibt es 10 (Stand: Januar 2017) und europaweit knapp 60 dieser Zulassungsstellen für Medizinprodukte, beispielsweise die TÜVs oder die DEKRA. Es handelt sich um nach europaweit einheitlichen Kriterien "benannte" (in Deutschland auch "akkreditierte") nationale Prüfstellen, die das Konformitätsbewertungsverfahren des Herstellers auditieren und zertifizieren. Damit erhält der Hersteller eine befristete Berechtigung zur Ausstellung der Konformitätserklärung und Anbringung der CE-Kennzeichnung.

Mit einer Durchführungsverordnung, die im Oktober 2013 in Kraft getreten ist, legt die Europäische Kommission konkretere und strengere Kriterien für die Benennung von diesen Zulassungsstellen für Medizinprodukte europaweit einheitlich fest. Außerdem legt die Kommission darin fest, welche Aufgaben die Benannte Stellen bei der Durchführung von Audits und Bewertungen von Medizinprodukten erfüllen müssen.

Mit der Durchführungsverordnung der Europäischen Kommission liegen klarere Grundlagen für unangekündigte Audits, Probenahmen oder gemeinsame Bewertungen durch Benannte Stellen vor. Ausgewählte Regelungen:

- Ein Mitgliedstaat benennt eine Benannte Stelle erst nach einer "gemeinsamen Bewertung" durch Sachverständige der Kommission und der Mitgliedstaaten. Die Bewertungsberichte werden allen übrigen Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt.
- Die Mitgliedstaaten müssen die Benannten Stellen in bestimmten Abständen überwachen und überprüfen, damit diese die Anforderungen lückenlos einhalten. Ist dies nicht der Fall, muss der Mitgliedstaat die Benennung der Stelle zurückziehen.
- Die Anforderungen der Mitgliedstaaten an Kenntnisse und Erfahrungen des Personals der Benannten Stellen werden erläutert.
- Es wird vorgeschrieben, dass die Benannten Stellen unangekündigte Betriebsaudits nach dem Zufallsprinzip durchführen und in diesem Zusammenhang entsprechende Proben der Produktion überprüfen. Versäumt es die Benannte Stelle, Zufallsproben zu überprüfen, so wird ihre Benennung ausgesetzt oder widerrufen.

- Kann der Ersatz oder die Verfälschung von Rohmaterial, wie im Fall der Brustimplantate (PIP), zu Risiken führen, überprüft eine Benannte Stelle auch, ob die Menge der Endprodukte mit der Menge des erworbenen Rohmaterials übereinstimmt.

2.6 Marktüberwachung

Verschiedene Instanzen kontrollieren die Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen:

- Landesbehörden: Die zuständigen Behörden (z.B. Regierungspräsidien, Gewerbeaufsichtsämter) überwachen die Hersteller und ihre Produkte, aber auch den Handel, medizinische Einrichtungen und die beruflichen Anwender.
- Benannte Stellen: Neutrale Auditier-, Zertifizier- und Prüfstellen für Produkt- und Qualitätsmanagementprüfungen bestimmter Medizinprodukte.
- ZLG: Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten ist die Behörde zur Benennung und Überwachung der Benannten Stellen. Sie wirkt sachverständig über die nationale "Deutsche Akkreditierungsstelle" (DAkKS) bei der Akkreditierung der Benannten Stellen mit.
- BfArM, PEI und Ethik-Kommissionen: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul Ehrlich-Institut (zuständig für bestimmte In-vitro-Diagnostika) sind zuständig für die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten. BfArM und PEI genehmigen klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika. Hierbei sind die Voten öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen zu beachten.

Re-Audits

Die "CE-Zulassung" besteht bei Medizinprodukten in der Ausstellung der "Konformitätsbescheinigung" durch Benannte Stellen und in der jährlichen Re-Auditierung der Produktion und der Produkte. Spätestens alle fünf Jahre werden das Qualitätsmanagementsystem und die Produkte zusätzlich "re-zertifiziert". Daher hat die Konformitätserklärung zum jeweiligen Produkt nur ein kurzes Haltbarkeitsdatum. Damit geht das Medizinprodukterecht über die Anforderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) weit hinaus, das weder eine "Re-Auditierung" noch eine "Re-Zertifizierung" kennt. Bei Arzneimitteln findet daher im Gegensatz zu Medizinprodukten keine regelmäßige Nachzulassung statt.

Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

Das Medizinproduktegesetz schreibt vor, dass alle Medizinprodukte nur dann betrieben oder angewendet werden dürfen, wenn sie keine Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder andere Personen gefährdet werden könnten. Dies gilt für die erste Inbetriebnahme ebenso wie für jede weitere Anwendung.

Die Anwendung und der Betrieb von Medizinprodukten ist in medizinischen Einrichtungen professionellen Fachkräften vorbehalten. Dies ist in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung detailliert geregelt. So müssen nicht nur Medizinproduktebücher für die Dokumentation lückenlos geführt werden, sondern auch regelmäßig sicherheitstechnische und ggf. messtechnische Kontrollen nachgewiesen werden. Dass solche Kontrollen für die Patientensicherheit unverzichtbar sind, ist insbesondere bei lebenserhaltenden Geräten wie etwa Säuglingsinkubatoren oder maschinellen Beatmungsgeräten naheliegend.

Dokumentations- und Instandhaltungspflichten

Zum hohen Sicherheitsstandard von Medizinprodukten gehört auch die sorgfältige Dokumentation aller Vorgänge, um bei Fehlern oder Schäden die Anwendungs- und Vertriebswege nachvollziehen zu können.

Die Betreiber von Medizinprodukten, wie etwa Krankenhäuser und Arztpraxen, müssen dafür sorgen, dass Wartung, Instandsetzung und hygienische Aufbereitung regelmäßig und von Fachleuten durchgeführt werden. So muss beispielsweise die hygienische Aufbereitung mit validierten Verfahren entsprechend dem Standard des Robert Koch-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchgeführt werden.

Prüfpflichten

Sicherheits- und messtechnische Kontrollen müssen ebenfalls regelmäßig nachgewiesen werden. So müssen bestimmte kritische Geräte, wie z.B. Beatmungsgeräte, mindestens alle zwei Jahre nach den anerkannten Regeln der Technik geprüft und die Prüfung dokumentiert werden.

Meldepflichten

Die Hersteller, Betreiber, Anwender und Händler eines Medizinprodukts sind verpflichtet, Vorkommnisse, das sind produktbezogene unerwünschte Ereignisse, unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden, um vorbeugend Gefahren abzuwehren. Die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken regelt die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.

Ein meldepflichtiges "Vorkommnis" ist definiert als eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung, eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

Das BfArM bewertet das Risiko des Vorkommnisses. Hierzu ergreift der Hersteller in Zusammenarbeit mit dem BfArM Maßnahmen zur Beseitigung des bestehenden Risikos.

Langzeitbeobachtung

Zur strukturierten Langzeitbeobachtung (PMS = Post Market Surveillance) eines Unternehmens gehören folgende Aspekte:

- Post Market Clinical Follow-up (PMCF), sonstige Studien
- Produktionsüberwachung
- Qualitätsmanagement
- Vigilanzsystem/Meldung von Vorkommnissen (BfArM)
- Beobachtung von Mitbewerbern
- Kundenkontakte
- Service, Wartung, Instandhaltung, sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen
- Literaturbeobachtung
- Marktanalysen
- Chargenprüfungen/Stichprobenprüfungen
- Bewertung und Maßnahmen im Hinblick auf einen evtl. Off-Label-Use
- Kontinuierliche Überprüfung und Aktualisierung der Klinischen Bewertung

2.7 Neue europäische Medizinprodukte-Verordnung

Am 25. Mai 2016 hat das Europaparlament, der Rat und die EU-Kommission den „informellen Trilog“ zur neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR) abgeschlossen. Der BVMed bezeichnete die Einigung als einen guten Kompromiss, der die Patientensicherheit in Europa weiter verbessert. Mit den neuen Regelungen wird das europäische Sicherheitsniveau auf den hohen Standard der deutschen Regelungen angehoben.

- > Durch die neuen Regelungen werden wichtige Elemente aus dem deutschen Recht auch auf europäischer Ebene eingeführt. Dazu gehören unter anderem die verpflichtende Einführung eines Implantate-Passes, die Einführung der „verantwortlichen Person“ nach dem deutschen Vorbild des Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragten sowie die Orientierung an den deutschen Regelungen zur Durchführung von unangekündigten Audits (UAAs).
- > Auch die Harmonisierung der nationalen Marktüberwachung in den EU-Mitgliedstaaten orientiert sich an der Koordination der Marktüberwachungs-Maßnahmen in Deutschland.
- > Weitere Aspekte sind die Pflicht zum Unterhalt einer Haftpflichtversicherung bzw. die ausreichende Bildung von Rücklagen für Schadensfälle nach dem Vorbild der deutschen Betriebshaftpflichtversicherung und die Verschärfung des Schutzes der Patientendaten.

Zu den weiteren Maßnahmen der EU-Medizinprodukte-Verordnung gehört, dass die klinische Bewertung verschärft wird. Die Transparenz des Marktgeschehens wird durch die europaweite Datenbank Eudamed verbessert. Außerdem wird das „System der einmaligen Produktnummer“ (UDI - Unique Device Identification) verpflichtend eingeführt.

Nach wie vor kritisch beurteilt der BVMed das neue Scrutiny-Verfahren für bestimmte Medizinprodukte höherer Klasse, ein zusätzliches Prüfverfahren über das Konformitätsbewertungsverfahren der Benannten Stellen hinaus. Zwar ist das Verfahren gegenüber den ursprünglichen Plänen des Europäischen Parlaments nun fokussierter ausgestaltet, die Regelung werden aber bei MedTech-Innovationen zu weiteren zeitlichen Verzögerungen durch Doppelprüfungen führen, ohne die Patientensicherheit zu erhöhen. Positiv bewertet der BVMed, dass das Expertenkomitee, welches das Scrutiny-Verfahren durchführt, von der Europäischen Kommission überwacht wird sowie klare zeitliche Fristen vorgegeben werden.

Das „Scrutiny-Verfahren“ wird mit besonderem Blick auf die klinische Bewertung durchgeführt und sieht im Kern folgende Vorgehensweise vor:

1. Die Benannte Stelle stellt fest, ob sie mit einem Konformitätsbewertungsverfahren beauftragt wurde, das die Anwendung des Scrutiny-Verfahrens erfordert. Das ist dann der Fall, wenn es sich um implantierbare Klasse III-Produkte bzw. aktive Klasse IIb-Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel an den Körper abzugeben, handelt. Das Scrutiny-Verfahren findet jedoch keine Anwendung bei Rezertifizierungen oder bei bloßen Modifikationen. Die Benannte Stelle informiert die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten, ihre Benennungsbehörde und die Kommission mittels Eudamed über die Entscheidungen.
2. Die Benannte Stelle erstellt einen Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung des Herstellers („Clinical Evaluation Assessment Report“ – CEAR).
3. Der CEAR-Report und die Dokumentation des Herstellers zur klinischen Bewertung werden der Europäischen Kommission vorgelegt.
4. Die Kommission leitet die Unterlagen an das Expertengremium weiter.
5. Das Expertengremium entscheidet innerhalb von maximal 21 Tagen, ob eine wissenschaftliche Stellungnahme zum CEAR vorgelegt wird oder nicht - und teilt seine Entscheidung an die Kommission via Eudamed mit.

6. Sieht das Gremium die Notwendigkeit, so muss es innerhalb von 60 Tagen eine wissenschaftliche Stellungnahme zum CEAR vorlegen. Gelingt dies nicht innerhalb der Frist, kann die Benannte Stelle das Zertifizierungsverfahren fortsetzen.
7. Die Benannte Stelle muss die wissenschaftliche Stellungnahme bei ihrer Entscheidung gebührend berücksichtigen und eventuell das Zertifikat nur mit Einschränkungen oder unter Auflagen erteilen. Die Kommission macht die Dokumente über Eudamed – unter Wahrung des Datenschutzes sowie von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen – öffentlich zugänglich.

Entscheidungskriterien der Expertenkommission sind nach dem Kompromiss folgende Punkte:

- > Neuartigkeit des Produkts oder der entsprechenden klinischen Methode mit klinischen und gesundheitlichen Auswirkungen größeren Maßes;
- > wesentliche nachteilige Änderung des Risiko-Nutzen-Profiles einer spezifischen Kategorie oder Gruppe von Produkten aufgrund wissenschaftlich fundierter gesundheitlicher Bedenken mit Blick auf Produktkomponenten / Ausgangsmaterialien sowie hinsichtlich der Auswirkungen auf die Gesundheit im Versagensfall;
- > wesentlicher Anstieg von Meldungen schwerer Vorkommnisse.

Zum weiteren Vorgehen: Das Europäische Parlament und der Europäische Rat können voraussichtlich im Frühjahr 2017 entscheiden, wenn die rechtlich geprüften Übersetzungen des Kompromisses in allen Sprachen vorliegen. Die neuen Regeln treten 20 Tage nach der Bekanntmachung im Europäischen Amtsblatt in Kraft. Damit beginnt eine dreijährige Übergangsperiode. In dieser Zeit müssen noch eine Vielzahl von delegierten und Implementierungsrechtsakten beschlossen werden.

Fazit des BVMed: „Die Patientensicherheit hat für die Unternehmen der Medizintechnologie oberste Priorität. Maßnahmen wie die europaweit einheitliche Benennung und Überwachung der Benannten Stellen auf Basis konkretisierter und verschärfter Anforderungen oder ein Implantatpass zur besseren Nachverfolgbarkeit der Patienten werden die Patientensicherheit in Europa weiter verbessern.“

3. Erstattung und Nutzenbewertung von Medizinprodukten

3.1 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 zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung 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 zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung 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, ist aber zwingend deren Voraussetzung.

Im ambulanten Bereich sind Medizinprodukte durch die GKV gesondert nur erstattungsfähig, wenn diese in Zusammenhang mit einer anerkannten Therapie oder Behandlungsmethode erbracht werden und zur weiteren Verwendung beim Patienten verbleiben oder nach einer einmaligen Verwendung verbraucht sind. Davon sind teilweise Medizinprodukte mit einem geringen Materialwert - der sogenannte Praxisbedarf - ausgenommen. Die übrigen Kosten für Medizinprodukte gelten als Betriebskosten der Arztpraxen und werden im Rahmen der GKV als Teil des Honorars über die jeweilige EBM-Nummer indirekt mitvergütet. Medizinprodukte, die als Hilfsmittel erstattungsfähig sind, werden durch die Aufnahme im Hilfsmittelverzeichnis einer zusätzlichen Qualitätsprüfung unterzogen und unterliegen unterschiedlichen preislichen vertraglichen 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 mit abgegolten. Ausgenommen von der Erstattung sind Anlagegüter, die über die duale Krankenhausfinanzierung refinanziert werden.

3.2 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 Anwendung 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.

3.3 Erprobungsregelung

Für die Einführung von innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der GKV gibt es unterschiedliche Wege.

- > Im Krankenhausbereich gilt das Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, d.h. die Einführung und Finanzierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können ohne vorherige Anerkennung des GBA erfolgen, wenn diese das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt.
- > Im ambulanten Bereich gilt das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, d.h. die Aufnahme in den Leistungskatalog erfolgt erst nach positiver Entscheidung durch den GBA.

Mit dem Versorgungsstrukturgesetz 2012 sind gesetzliche Neuregelungen auch für den Medizinproduktebereich geschaffen worden. Die wichtigste Änderung für die MedTech-Unternehmen ist die neue Erprobungsregelung von Medizinprodukte-Innovationen. Ziel ist es, den Zugang zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) mit Medizinprodukten zu verbessern.

Bisher konnte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine neue Methode nur annehmen oder - wenn der Nutzen nicht ausreichend belegt - ausschließen. Mit dem Versorgungsstrukturgesetz erhält der G-BA nun ein Instrument, um den Nutznachweis in der Versorgung herbeizuführen. Wenn der Nutzen der neuen Methode nicht hinreichend belegt ist, aber ein Potenzial zu einer erforderlichen Behandlungsalternative vorliegt, kann der G-BA für die Erprobung dieser Methode ein unabhängiges wissenschaftliches Institut mit der wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation beauftragen.

Dabei können neben Krankenhäusern auch Vertragsärzte beteiligt werden, wenn die Leistung ambulant erbringbar ist. Den Erprobungsantrag kann auch der Hersteller stellen, wenn das Medizinprodukt wesentlicher Bestandteil einer neuen Methode ist. Der G-BA muss über einen solchen Antrag innerhalb von drei Monaten entscheiden.

Die Unternehmen der Medizintechnologie stellen sich dem Thema Nutzenbewertung. Der BVMed setzt sich aber für eine sachgerechte Nutzenbewertung ein, die ein differenziertes Vorgehen bei Medizinprodukten nach Risikoklasse und Modifikationsgrad vorsieht. Damit wäre bei Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden klar: Wo brauchen wir randomisierte kontrollierte Studien? Wo sind klinische Daten erforderlich? Wo sind andere Daten ausreichend?

3.4 Nutzenbewertung (§137h SGB V)

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz wurde im Jahr 2016 die „Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Klasse“ eingeführt und das NUB-Verfahren gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG für diese Medizinprodukte durch eine im Gesetz beschriebene obligate Medizinproduktmethoden-Bewertung entscheidend verändert.

Im Gesetz wird festgelegt, dass bestimmte Methoden mit Medizinprodukten hoher Klassen („besonders invasiv“, „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“, „erstmalige NUB-Anfrage“, etc.) zusätzlich einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unterzogen werden sollen.

Seit dem Jahr 2016 hat das Krankenhaus bei einer erstmaligen NUB-Anfrage für eine betroffene Methode zugleich ausführliche Informationen u. a. über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Anwendung des Medizinproduktes an den G-BA zu übermitteln.

Der BVMed fordert dabei eine eigene Methodik für die Nutzenbewertung von Medizintechnologien. Wir setzen uns dafür ein, dass eine neutrale Einrichtung im Rahmen der Evidenzbasierten Medizin wissenschaftliche Leitlinien für die Methodik zur Nutzenbewertung von Medizintechnologien entwickelt.

Die wissenschaftlichen Leitlinien müssten die Besonderheiten der Medizinprodukte besser berücksichtigen. Es ist nicht möglich, die im Arzneimittelbereich angewandte Methodik einfach auf Medizinprodukte zu übertragen. Denn es gibt wesentliche Unterschiede zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln. Medizinprodukte sind heterogener, haben kurze Innovationszyklen und eine grundsätzlich andere Wirkweise als Arzneimittel.

Nutzenbewertung ist richtig und wichtig. Die MedTech-Unternehmen sind für eine sachgerechte Nutzenbewertung im Einklang mit höchster Patientensicherheit. Ziel muss es aber bleiben, dass Patienten in Deutschland auch künftig schnell von modernen und sicheren Medizintechnologien profitieren können.

Das neue Nutzenbewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizintechnologien hoher Klassen beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) muss sich daher auf Sprunginnovationen beschränken. Es darf die für die MedTech-Branche so typischen Schrittinnovationen zur kontinuierlichen Verbesserung und Anpassung der Technologien nicht behindern.

3.5 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.

3.6 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.

3.7 Nutzen durch Innovationen 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 medizintechnischen 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".

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 Lieferzuverlässigkeit.

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

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

4.2 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.

Die Unternehmen der Medizintechnologie erwarten 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.

4.3 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 Verstärkung 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. Wachsende 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/clOuz>) 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

4.4 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 Medizinprodukthanbieter 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

4.5 Forschungspolitische Umsetzung

Das Bundesforschungsministerium (BMBF) hat 2016 das Fachprogramm Medizintechnik „Patientenversorgung verbessern – Innovationskraft stärken“ gestartet. Damit werden die Förderaktivitäten des BMBF im Bereich der Medizintechnik gebündelt und ausgebaut.

Ziele der Innovationsförderung sind:

- > Erhöhung der Versorgungseffektivität
- > Integrierte Versorgung durch Ausbau der Vernetzung entlang der Versorgungspfade
- > Anwendungsnahe und anschlussfähige wissenschaftlich-technologische Forschung
- > Beschleunigung des Innovationsprozesses
- > Förderung des innovativen Mittelstand

Das Programm ist in den ersten fünf Jahren (2017 – 2021) mit bis zu 240 Millionen Euro an Fördermitteln ausgestattet (Aufbau- und Mobilisierungsphase).

Folgende Fünf Handlungsfelder sind vorgesehen:

- > Handlungsfeld Patientennutzen
- > Handlungsfeld Innovationstreiber
- > Handlungsfeld Mittelstand
- > Handlungsfeld Innovationsprozess
- > Handlungsfeld Innovationssystem

Für die Jahre 2022 bis 2027 ist eine Verstetigungsphase mit mindestens gleichem Mittelvolumen vorgesehen.

Mit dem Fachprogramm Medizintechnik wurden zum Teil Handlungsempfehlungen des Nationalen Strategieprozesses „Innovationen in der Medizintechnik“ und des vom Bundestag 2015 beschlossenen Antrags „Transfer von Forschungsergebnissen und Innovationen in die Gesundheitsversorgung beschleunigen“ (BT-DRs. 18/7044) umgesetzt.

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 wissenschaftsbasierte 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.

Drei MedTech-Entwicklungen:

Integrierte Intervention und Information, Innovative Implantate

Die Biomedizinische Technik zeichnet sich durch eine enorme Spannweite der Inhalte und Methoden aus. Sie reicht von Tissue Engineering bis zu Ultraschallgeräten, von Operationsrobotern bis zu Labordiagnostik, von medizinischen Implantaten bis zu Big Data und eHealth. Biomedizintechnische Forschung führt zu Medizinprodukten, die die Patientenversorgung maßgeblich bestimmt. Chirurgie, Tumordiagnostik und -therapie oder prothetische Versorgung wären ohne den Einsatz zahlreicher Medizinprodukte nicht möglich. Biomedizintechnik kommt ein großer Stellenwert zu.

Innovationen sollen dem Patienten nutzen, sicher, schonend und effizient anwendbar sein. Innovation ist die Basis für die Versorgung zahlreicher Erkrankungen, die heute nur unzureichend oder noch gar nicht therapierbar sind. Damit kann die medizinische Versorgung erheblich verbessert werden. Dabei reicht es nicht aus, nur Technik zur Verfügung zu stellen. Forschung und Entwicklung müssen sich vom medizinischen Bedarf her definieren und orientieren. Dies gelingt nur, wenn die Translation, bei der eine Technologie in die klinische Praxis überführt wird, sich am medizinischen Bedarf orientiert und zu einer tatsächlichen Verbesserung der Versorgung beiträgt. Je enger und frühzeitiger diese Interaktion zwischen Technik und Medizin stattfindet, umso erfolgversprechender wird die Medizinproduktentwicklung sein. Dazu ist ein geeignetes, interdisziplinäres Umfeld notwendig. Zusammenfassend lassen sich folgende Entwicklungen in der Medizintechnik erkennen:

1. Integrierte Intervention

Der operative Eingriff ist nach wie vor die Therapieform der Wahl bei einer Vielzahl von Erkrankungen. Bei neueren Operationsverfahren werden Patienteninformationen, Diagnostik und Assistenztechnologien in immer stärkerem Maße einbezogen und miteinander kombiniert. Bei dieser integrierten Intervention können Eingriffe beispielsweise mittels dreidimensionaler Patientenmodelle präzise geplant und begleitet werden. Intraoperative, bildgebende Diagnoseverfahren navigieren den Operateur durch den Eingriff, insbesondere bei anspruchsvollen anatomischen Verhältnissen. Die Verwendung (teil)autonomer Assistenzsysteme oder minimal-invasiver OP-Techniken erlaubt schonende und damit nebenwirkungsarme Eingriffe. Integrierte Intervention ist auch vorteilhaft bei Präzisionsbestrahlungstechniken in der therapeutischen Radiologie oder Präzisionseingriffen in der Laserchirurgie.

Trotz aller Erfolge gibt es jedoch noch erheblichen Forschungs- und Entwicklungsbedarf. Vor allem die exakte intraoperative Differenzierung von pathologischem Gewebe stellt eine große Herausforderung dar. Auch die flexible und sichere Vernetzung unterschiedlichster Medizingeräte in OP und Intensivmedizin steht noch am Anfang. Ein wichtiges Ziel der

integrierten Intervention ist die Schaffung eines interdisziplinären und vollständig vernetzten Interventionsraums im Sinne einer „Eingriffsumgebung“, die effektive und sichere operative Eingriffe unter Nutzung aller verfügbaren Technologien und Informationen erlaubt.

2. Integrierte Information

Nicht nur die Biomedizinische Technik sondern die gesamte medizinische Patientenversorgung durchlaufen gegenwärtig eine beispiellose Welle der Digitalisierung. Im Mittelpunkt stehen die Zusammenführung und intelligente Nutzung von Patientendaten. Doch auch medizintechnische Geräte sowie Prozess- oder Betriebsabläufe der medizinischen Versorgung werden vernetzt. Ein zentraler Ansatzpunkt dieser integrierten Informationen ist das medizinische Monitoring von Patienten. Es erlaubt sowohl die engmaschige Überwachung medizinischer Parameter innerhalb des Krankenhauses, beispielsweise auf der Intensivstation, als auch ein therapiebegleitendes (Tele-)Monitoring außerhalb, beispielsweise zu Hause.

Durch verbesserte Biosignalverarbeitung, Softwarealgorithmen und Computer-Hardware nehmen die Komplexität und damit die Leistungsfähigkeit des medizinischen Monitorings stetig zu. Zudem werden immer mehr integrierte Informationen bereitgestellt, indem Daten weiterer diagnostischer und therapeutischer Verfahren in das Monitoring aufgenommen werden. Dies gilt etwa für patientennahe in-vitro Diagnostik (Point-of-Care-Testing, POCT) oder die diagnostische Bildgebung.

Stetiger Forschungs- und Entwicklungsbedarf besteht zu allen Fragen der Leistungsfähigkeit und der technischen Umsetzung des medizinischen Monitorings. Eine weitere grundlegende Forschungsfragestellung betrifft die Nutzung der in qualitativ und quantitativ immer größerem Umfang erzeugten Daten („Big Data“). Diese müssen in geeigneter Form, zum Beispiel in Registern, aufbereitet und ausgewertet werden. Daran schließt sich die Erforschung umfassender Patientenmodelle an, mit deren Hilfe, Diagnosen und Therapieentscheidungen schneller und sicherer werden. Insgesamt werden sich sowohl klinische als auch ambulante Versorgungsabläufe ändern, indem Patienten in zum Teil standortübergreifend vernetzte Monitoring- und Datenumgebungen eingebettet sind. Eine beherrschende Frage dabei bleibt die der Datensicherheit und damit verbunden der informationellen Selbstbestimmung der Patienten. Hier müssen Anspruch der Patienten, medizinischer Nutzen und technische Machbarkeit sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

3. Innovative Implantate

Passive Implantate werden für den Ersatz oder die Funktionswiederherstellung von Körperteilen verwendet, etwa für den Ersatz von Gelenken, Zähnen, Herzklappen und Augenlinsen oder der Stabilisierung von Blutgefäßen (Stent). Neben der stetigen Material- und Methodenforschung zur Verbesserung der Versorgung mit passiven Implantaten besteht großer Forschungsbedarf bei der Darstellung der Bioverträglichkeit. Hierzu werden unter anderem biologische oder teil-biologische Implantate erforscht in Verbindung mit methodischen Fragestellungen zur Qualitätssicherung des biologischen Materials und dessen Lagerung bzw. Bereitstellung in Biobanken. Das ultimative Ziel der Bioimplantatforschung ist jedoch der regenerative Ersatz von Organen oder Geweben.

Aktive Implantate verfügen über eine Energiequelle und können mit Hilfe geeigneter sensorischer oder aktiver Komponenten Körperfunktionen überwachen oder unterstützen. Die prominentesten Beispiele sind Herzschrittmacher bzw. Defibrillator, Herzunterstützungssysteme, Innenohrimplantate, Neuroimplantate zur Behandlung neurodegenerativer Erkrankungen und implantierbare Medikamentenpumpen. Die

Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sind umfassend und zielen beispielsweise auf die weitere Verkleinerung, Bioverträglichkeit, Langzeitstabilität, Datenanbindung und Implantatvernetzung, Wirkstoffabgabe oder kathetergestützte Applikationsverfahren ab. Aufgrund des stetig steigenden Durchschnittsalters der Bevölkerung und der damit einhergehenden Zunahme chronischer und degenerativer Erkrankungen kommt der medizinischen Patientenversorgung mit innovativen Implantaten eine herausragende Rolle zu. Allerdings erfordern innovative Implantate immer auch eine möglichst minimal-invasive Methode der Implantation. Sie zählen daher aus technologischer und regulatorischer Sicht zu den anspruchsvollsten Medizinprodukten überhaupt. Es besteht daher ein erheblicher Forschungs- und Translationsbedarf, um das therapeutische Potenzial vollständig zu erschließen.

Zusammenfassung: Geeignete Rahmenbedingungen

Biomedizintechnische Forschung und Entwicklung hat das Ziel, Technologie für die medizinische Prävention, Diagnose, Therapie oder Rehabilitation nutzbar zu machen und ist Grundlage für neuartige oder verbesserte Medizinprodukte. Durch das Zusammenwirken von Ingenieur- und Naturwissenschaften, Medizin und Informatik ist das Technologie- und Methodenspektrum außerordentlich vielfältig.

Die Biomedizinische Technik ist dabei zwingend auf innovations- und kooperationsfreundliche Rahmenbedingungen angewiesen. Ausbildungsgänge und wissenschaftliche bzw. berufliche Anreizsysteme müssen im hoch interdisziplinären Umfeld ausreichend aufeinander abgestimmt werden. Forschung und Entwicklung, die mit einem hohen technischen Risiko einhergeht, benötigt qualitativ und quantitativ adäquate Förderung. Neue Medizintechnologien brauchen überdies realistische Zugangswege zu Markt, Erstattung und damit zum Patienten. Technologietranslation und Technologietransfer erweisen sich nur allzu oft als unüberwindbare Hürden. Das übergeordnete Ziel muss stets die Verbesserung der medizinischen Versorgung durch sichere und medizinisch sinnvolle Medizintechnik sein.

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.