

# Branchenbericht Medizintechnologien 2020

Bundesverband Medizintechnologie – BVMed, Berlin  
Stand: 26. April 2021

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, Ausgaben und Wertschöpfung
- 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

### 4. Politische Handlungsempfehlungen

- 4.1 Marktbedingungen in Deutschland: Vor- und Nachteile
- 4.2 Notwendigkeiten in der MedTech-Branche 2017 – 2021
- 4.3 Wirtschaftspolitische Handlungsoptionen zum Abbau von Innovationshemmnissen
- 4.4 Innovationshürden in der Medizintechnik beseitigen
- 4.5 Forschungspolitische Umsetzung

### 5. Medizintechnologie-Trends

Medienkontakt:

Manfred Beeres, Leiter Kommunikation/Presse  
BVMed - Bundesverband Medizintechnologie, Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin  
Tel. +49 (0) 30 246 255-20, [beeres@bvmed.de](mailto:beeres@bvmed.de), [www.bvmed.de](http://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 215.000 Menschen. Alleine in den letzten 5 Jahren sind über 12.000 neue Stellen geschaffen worden. Jeder Arbeitsplatz in der Branche sichert zudem 0,75 Arbeitsplätze in anderen Sektoren.  
Der Gesamtumsatz der MedTech-Branche lag 2020 bei rund 34 Milliarden Euro. Die Exportquote liegt bei rund 65 Prozent.
2. **Die MedTech-Branche ist mittelständisch geprägt.**  
93 Prozent der MedTech-Unternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter. Es gibt alleine 13.000 Kleinstunternehmen mit rund 60.000 Beschäftigten. Nur 90 MedTech-Unternehmen in Deutschland haben über 250 Beschäftigte.
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](http://www.bvmed.de/branchenstudien)

### Fakten zum BVMed

- > Mitglieder: über **230 Unternehmen**  
national: u. a. Fresenius, B. Braun, Hartmann, Lohmann & Rauscher, Biotronik  
international: u. a. Medtronic, Johnson & Johnson, Abbott, Baxter, Boston Scientific, Edwards, Zimmer, Essity, BD, Cardinal, Terumo, Coloplast
- > **Vertretungsbereiche** des BVMed:
  - > Verbandmittel
  - > Hilfsmittel (z. B. Stoma-, Inkontinenzprodukte oder Bandagen)
  - > Kunststoffeinalprodukte (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. Sie ist in den letzten zehn Jahren mit 4,1 Prozent pro Jahr stärker gewachsen als die deutsche Volkswirtschaft insgesamt.

Die deutsche Gesundheitswirtschaft beschäftigt **7,6 Millionen Menschen** und erwirtschaftet knapp **370 Milliarden Euro**. Das entspricht einem Anteil von 12,1 Prozent am Bruttoinlandsprodukt. Damit entsteht jeder achte Euro **Bruttowertschöpfung** in Deutschland in der Gesundheitswirtschaft. Die Gesundheitswirtschaft ist seit 2007 nominal in jedem Jahr gewachsen. Auch 2009, einem Jahr der Finanzkrise, verzeichnete sie ein positives Wachstum. Das geht aus einer Untersuchung des Wirtschaftsforschungsinstituts WifOR im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) hervor, die im Mai 2019 in Berlin vorgestellt wurde (Download unter [www.bvmed.de/branchenstudien](http://www.bvmed.de/branchenstudien)).

8,4 Prozent der deutschen **Exporte** (131,1 Milliarden Euro) gehen auf die Gesundheitswirtschaft zurück. Hierzu tragen vor allem die Pharma- und die Medizinprodukte-Branche bei. Zusammen exportieren diese beiden Branchen Güter im Wert von über 95 Milliarden Euro.

Die **Beschäftigtenzahlen** in der Gesundheitswirtschaft steigen stärker als im Durchschnitt der deutschen Wirtschaft. Seit 2007 hat die Gesundheitswirtschaft mehr als 1,6 Millionen Stellen geschaffen. Sie beschäftigt inzwischen fast so viele Erwerbstätige wie das gesamte Verarbeitende Gewerbe. Mittlerweile arbeiten in der Gesundheitswirtschaft 7,6 Millionen Menschen, also jeder sechste Erwerbstätige.

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** (IGW) zählt zu einer der größten und bedeutendsten Teilbranchen der Gesundheitswirtschaft in Deutschland. Sie generiert mit **84,2 Milliarden Euro** fast ein Viertel (22,8 Prozent) der Bruttowertschöpfung der gesamten Gesundheitswirtschaft. Zur IGW gehören u. a. die Produktion sowie der Vertrieb und Großhandel von Humanarzneimitteln und **Medizintechnik**. Seit dem Jahr 2007 hat sich das **Exportvolumen** der IGW um 56,6 Milliarden Euro auf insgesamt **120,9 Milliarden Euro** fast verdoppelt. Das durchschnittliche jährliche Wachstum der Exporte betrug dabei 5,9 Prozent.

Mit rund **1 Million Erwerbstätigen** ist etwa jeder achte Arbeitsplatz in der Gesundheitswirtschaft in der IGW angesiedelt. Die industrielle Gesundheitswirtschaft ist ein Jobmotor und hat seit 2007 mehr als 160.000 Stellen geschaffen.

### Gesundheitsausgaben 2019

Im Jahre 2019 wurden – durch alle Ausgabenträger einschließlich privater – insgesamt 410,8 Milliarden Euro für Gesundheit ausgegeben. Das waren 19,3 Milliarden Euro bzw. 4,9 Prozent mehr als im Vorjahr (Quelle: Gesundheitsausgabenbericht 2019 des Statistischen Bundesamtes vom 6. April 2021).

Der Anteil am Bruttoinlandsprodukt stieg um 0,2 Prozentpunkte auf 11,9 Prozent, so dass nicht von einer Kostenexplosion gesprochen werden kann.

- Mit einem Ausgabenanteil von 56,7 Prozent war die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) auch 2019 größter Ausgabenträger im Gesundheitswesen. Ihre Ausgaben beliefen sich auf 233,0 Milliarden Euro und lagen somit um 10,9 Milliarden Euro oder 4,9 Prozent über denen des Jahres 2018.
- Die privaten Haushalte und privaten Organisationen ohne Erwerbszweck waren mit 54,8 Milliarden Euro oder 13,3 Prozent der Gesundheitsausgaben zweitgrößter Ausgabenträger. Im Vorjahresvergleich wiesen sie einen Anstieg um 2,3 Milliarden Euro oder 4,4 Prozent auf.
- Die soziale Pflegeversicherung hatte 2019 einen Anteil von 10,3 Prozent an den Gesundheitsausgaben. Im Vergleich zu 2018 verzeichnete sie mit einem Plus von 2,6 Milliarden Euro oder 6,6 Prozent auf 42,1 Milliarden Euro den stärksten Ausgabenanstieg.
- Die Ausgaben der privaten Krankenversicherung stiegen um 1,4 Milliarden Euro oder 4,1 Prozent auf 34,6 Milliarden Euro. Auf sie entfielen damit 8,4 Prozent der Gesundheitsausgaben im Jahr 2019.

Für das Jahr 2020 wird auf Basis bereits vorliegender und fortgeschriebener Werte ein weiterer Anstieg der Gesundheitsausgaben auf 425,1 Milliarden Euro geschätzt. Das wären 14,3 Milliarden Euro oder 3,5 Prozent mehr als im Jahr 2019.

Derzeit ist es schwierig, einen „coronaspezifischen Anteil“ an den geschätzten Gesundheitsausgaben zu ermitteln. Zu den wenigen Ausnahmen zählen beispielsweise die knapp 1,6 Milliarden Euro Ausgaben aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, die teilweise durch den Bund erstattet werden. Diese Ausgaben setzen sich im Wesentlichen aus rund 700 Millionen Euro für Ausgleichszahlungen an die Krankenhäuser für die Bereitstellung von intensivmedizinischen Betten und Beatmungsgeräten, gut 491 Millionen Euro für Schutzmasken nach der Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung sowie knapp 286 Millionen Euro für Tests im Sinne der Coronavirus-Testverordnung zusammen. Damit sind insbesondere Tests in Gesundheitsämtern, Testzentren oder Reihentests gemeint. Weitere coronaspezifische Ausgaben in Höhe von 419 Millionen Euro fielen für Tests an, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durchgeführt wurden, sowie 731 Millionen Euro pandemiebedingte Erstattungen für außerordentliche Aufwendungen in der Pflege.

## 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, Ausgaben und Wertschöpfung

Angaben des Statistischen Bundesamts zufolge hat die Medizintechnik-Branche das Corona-Pandemiejahr 2020 mit einem Umsatzplus von 2,9 Prozent abgeschlossen. Im Inland lag das Wachstum mit 2,8 Prozent leicht unter dem Durchschnitt der vergangenen fünf Jahre von 3,3 Prozent. Hingegen lag der Auslandsumsatz mit 2,9 Prozent deutlich unter dem Fünfjahresdurchschnitt von 5 Prozent. Insgesamt erzielte die Branche einen Umsatz von **34,2 Mrd. Euro**.

Die deutsche Industrie für Medizintechnik im Überblick:

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
<b>Gesamtumsatz</b> in Mrd. €	24,6	25,4	27,6	29,2	29,9	30,3	33,4	34,2
<b>Inlandsumsatz</b> in Mrd. €	7,9	9,0	10,0	10,6	10,8	10,5	11,5	11,7
<b>Auslandsumsatz</b> in Mrd. €	16,7	16,4	17,6	18,6	19,1	19,8	21,9	22,5

Quelle: Statistisches Bundesamt, Spectaris

Die deutsche Medizintechnikindustrie ist sehr exportintensiv, mit Exportquoten von rund 66 Prozent. Verglichen mit dem verarbeitenden Gewerbe lag die Exportquote bei MedTech in 2017 um 30 Prozentpunkte höher.

Rund 42 Prozent der deutschen Medizintechnik-Exporte gingen im Jahr 2018 in Länder der Europäischen Union. Die Nachfrage aus Nordamerika ist dagegen 2018 um rund 3 Prozent weiter gestiegen. Die Ausfuhren nach China verzeichnen mit 12 Prozent ein noch stärkeres Plus.

## Ausgaben für Medizinprodukte in Deutschland

Die Gesundheitsausgaben im Bereich der Medizinprodukte (ohne Investitionsgüter, Laborausgaben oder Zahnersatz, inklusive Händlermargen) betragen in Deutschland im Jahr 2018 insgesamt rund 37 Milliarden Euro (Quelle: Gesundheitsausgabenbericht 2019 des Statistischen Bundesamtes vom 6. April 2021). Davon entfallen auf Hilfsmittel (alle Ausgabenträger) 20,6 Milliarden Euro (Vorjahr 19,8 Milliarden Euro) und auf den sonstigen medizinischen Bedarf 15,7 Milliarden Euro (Vorjahr: 15,2 Milliarden Euro). Hinzu kommen rund 1 Milliarde Euro für den Verbandmittelbereich, der statistisch unter Arzneimitteln erfasst ist.

Der Ausgabenanteil der Gesetzlichen Krankenversicherung an den Ausgaben für Medizinprodukte liegt bei rund 24 Milliarden Euro (rund 64 Prozent). Für Hilfsmittel hat die GKV 9,4 Milliarden Euro aufgewendet, für den sonstigen medizinischen Bedarf 13,5 Milliarden Euro. Hinzu kommt der Verbandmittelbereich (unter "Arzneimitteln" erfasst).

## Wertschöpfung der MedTech-Branche

Die Herstellung von Medizinprodukten und Medizintechnik gehört neben der Humanarzneimittelherstellung zu den bedeutendsten Teilbereichen der produzierenden industriellen Gesundheitswirtschaft. Mit einer **Bruttowertschöpfung** von rund 16 Milliarden Euro generiert die Branche 18,4 Prozent der industriellen Gesundheitswirtschaft und somit rund jeden 5. Euro an Wertschöpfung. Der Anteil der MedTech-Branche am Bruttoinlandsprodukt beträgt 0,49 Prozent und ist damit im europäischen Vergleich nach Dänemark am höchsten. Der EU-Durchschnitt beträgt 0,27 Prozent.

Die Branche ist **Arbeitsplatz für über 210.000 Erwerbstätige**, was einem Anteil von fast 20 Prozent der industriellen Gesundheitswirtschaft entspricht. Darüber hinaus hinterlässt die Branche aufgrund ihrer wirtschaftlichen Aktivität indirekte und induzierte **Wertschöpfungs- und Erwerbstätigeneffekte** in Höhe von rund 32 Milliarden Euro und fast 450.000 Erwerbstätigen in der Gesamtwirtschaft.

Seit dem Jahr 2007 ist das **Exportvolumen** von Medizinprodukten und Medizintechnik um mehr als 50 Prozent auf insgesamt **29,5 Milliarden Euro** gestiegen. Das durchschnittliche jährliche Wachstum der Exporte betrug dabei 4 Prozent.

### 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 weniger als drei Jahre alt sind. Durchschnittlich investieren die forschenden MedTech-Unternehmen rund **9 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung**. Auch mit einem F&E-Personaleinsatz von rund 15 Prozent der Beschäftigten liegt die MedTech-Branche deutlich über dem Industriedurchschnitt. Der Innovations- und Forschungsstandort Deutschland spielt damit für die MedTech-Unternehmen eine besonders wichtige Rolle.

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 kamen im Jahr 2019 insgesamt knapp 14.000 Patentanmeldungen aus der Medizintechnik.

Der MedTech-Bereich liegt damit hinter „Digitalen Technologien“ auf Platz 2 des Rankings. Deutschland liegt als Patent-Herkunftsland hinter den USA auf Platz 2 der anmeldeaktivsten Länder – noch vor Japan und Südkorea.

Die Mehrheit der Ingenieure arbeitet in kleinen und mittelständischen Unternehmen. Diese innovativen KMUs sind die „**Keimzelle für neue Trends**“ (FAZ vom 18. April 2020 – „Stunde der Ingenieure“). Hier wird die ingenieurgetriebene Medizintechnik mit den Lebenswissenschaften zum „Bioengineering“ kombiniert. Zukunftsthemen sind: Genmodifikation, 3D-Druck von Knochen und Organen, Künstliche Intelligenz für die Steuerung von Prothesen, sogenannte Brain-Computer-Interfaces für Querschnittsgelähmte, Sensoren für die Erfassung physiologischer Parameter und deren Anwendung in Diagnostik und Therapie.

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. Den Großteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung in Höhe von rund 3 Milliarden Euro jährlich in Deutschland kann die Medizintechnik daher über Umsätze stemmen. Der weltweite Wandel der Erstattungssysteme hin zu einer Nutzenorientierten Medizin erzwingt aber einen kompletten Wandel der Geschäfts-, Innovations- und Kooperationsmodelle. Eine deutliche Marktberreinigung ist absehbar.

### **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 Marktforscher von Evaluate prognostizieren für den globalen Medizintechnik-Markt bis zum Jahr 2024 ein jährliches Wachstum von 6 Prozent.

## 1.6 Weltmarkt/Europäischer Markt

Der Weltmarkt für Medizintechnologien (ohne IVD) betrug 2017 rund 390 Milliarden US-Dollar (Quelle: Spectaris-Jahrbuch 2018 auf der Basis von Daten von Frost & Sullivan sowie EvaluateMedTech). Deutschland liegt mit einem Anteil von 9,9 Prozent, nach den USA (38,8 Prozent) noch vor Japan und China an zweiter Stelle.

Das englische Marktforschungsunternehmen Evaluate MedTech prognostizierte im Herbst 2018 einen durchschnittlichen Anstieg des weltweiten Medizintechnik-Marktes um 5,6 Prozent von 405 Mrd. Dollar im Jahre 2017 über 445 Mrd. Dollar im Jahr 2019 auf 595 Mrd. Dollar im Jahre 2024. Das Wachstum ist je nach Produktart aber unterschiedlich. Produkte für die Neurologie werden mit plus 9,1 Prozent am stärksten wachsen. Auch Diabetes-Produkte liegen mit plus 7,8 Prozent sehr gut im Rennen. Unterdurchschnittlich werden sich dagegen die diagnostische Bildgebung und Orthopädie-Produkte mit jeweils plus 3,7 Prozent entwickeln.

Innerhalb der Europäischen Union haben die deutschen Medizintechnik-Unternehmen mit Abstand den größten Anteil. Von den rund 95 Milliarden Euro Umsatz entfielen über 32 Milliarden Euro (inklusive Kleinbetriebe) auf Unternehmen mit Unternehmenssitz in Deutschland. Es folgen – nach Produktionsstandorten – Irland (11,6 Mrd. Euro), Frankreich (11,0 Mrd. Euro), Italien (9,5 Mrd. Euro) und Großbritannien (8,2 Mrd. Euro).

## 1.7 Arbeitsmarkt

In Deutschland gehört fast jeder sechste Arbeitsplatz zur Gesundheitswirtschaft. Es ist somit die Branche mit den größten Arbeitsmarkteffekten. Die Medizintechnik ist dabei ein wichtiger Jobmotor. Die Medizinprodukte-Hersteller beschäftigen in Deutschland über 149.000 Mitarbeiter in rund 1.350 Betrieben mit mehr als 20 Beschäftigten. Hinzu kommen rund 11.000 Kleinunternehmen mit weiteren 60.000 Beschäftigten, so dass die MedTech-Branche in Deutschland **rund 210.000 Menschen** beschäftigt.

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.

### Glänzende Berufsaussichten

Die Berufsaussichten in der Medizintechnologie-Branche sind für Ingenieure, Naturwissenschaftler und Fachkräfte ausgezeichnet. Besonders bei Ingenieuren gilt die Medizintechnik als „Champions League“ unter den Ingenieurwissenschaften gilt (FAZ vom 18.04.2020, S. C1): „Medizinprodukte retten und erhalten schließlich Leben.“ Gefordert sind „transdisziplinäres Denken und Handeln“. Schließlich trifft Technik auf Medizin, Entwicklung auf Anwendung. „Schnittstellenkompetenz und der Grenzgang zwischen Medizin und Technik sind entscheidend“, so Medizintechnik-Professor Clemens Bulitta (FAZ vom 18.04.2020).

Die Unternehmen suchen die gesamte Bandbreite der Ingenieure: vom klassischen Maschinenbau-Ingenieur über Elektrotechniker bis zu Ingenieuren mit Kenntnissen in der IT-Systemintegration. „Darüber hinaus sind Informatiker generell gesucht, aber auch Fachkräfte, die Kleinserien auf den Weg bringen können, oder solche, die den internationalen Vertrieb von Medizinprodukten übernehmen“, sagt Experte Dr. Kai Uwe Bindseil von „Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie (Interview in der Berliner Morgenpost vom 12. Januar 2018).

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. Experte Bindseil rät, mit einem breiten naturwissenschaftlichen Studium zu starten und sich später zu spezialisieren – „und in der Master- und Promotionsarbeit zu schauen, ob das gewählte Thema für die Industrie interessant sein könnte“.

Die Arbeitslosigkeit fällt insgesamt in der Medizintechnik unterdurchschnittlich aus. Die berufsspezifische Arbeitslosenquote liegt unter zwei Prozent. Die Verdienstmöglichkeiten von Absolventen sind attraktiv und liegen in Augenhöhe mit der Pharmaindustrie. „Das Einstiegsgehalt für Universitätsabsolventen liegt etwa zwischen 40.000 und 50.000 Euro und steigt in den ersten Jahren erfahrungsgemäß schnell an. Wobei das Gehalt natürlich von einer Vielzahl von Faktoren abhängt. In kleineren Unternehmen liegt das Einstiegsgehalt sicher niedriger als bei den Branchengrößen, dafür erlauben die flacheren Hierarchien eine schnellere Übernahme von Verantwortung“, so Bindseil. 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](http://www.absolventa.de/karriereguide/berufseinsteiger-wissen/einstiegsgehalt)).

### **Was wünschen sich die Unternehmen?**

In der Medizintechnik werden vor allem 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. Wichtig ist Neugier auf MINT-Themen. 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.

## 1.8 Aktuelle wirtschaftliche Lage der MedTech-Branche: Herbstumfrage 2020

Der BVMed führte bei seinen Mitgliedsunternehmen im August und September 2020 eine umfassende Online-Befragung mit insgesamt 25 Fragen durch. Von den angeschriebenen 228 BVMed-Mitgliedsunternehmen haben sich 118 Unternehmen beteiligt, darunter vor allem die größeren Hersteller von Medizinprodukten aus Deutschland und den USA. Das ist eine sehr gute Beteiligungsquote von über 50 Prozent.

An der BVMed-Umfrage nahmen zu 66 Prozent Hersteller, zu 24 Prozent Handelsunternehmen, und zu jeweils 4 Prozent Zulieferer und Homecare-Unternehmen teil.

Die Unternehmen, welche sich an der Umfrage beteiligten, haben ihren Hauptsitz zu 65 Prozent in Deutschland, zu 21 Prozent im europäischen Ausland und zu 13 Prozent in den USA.

Bei den von den Unternehmen vertretenen Produktbereichen handelt es sich um Implantate (40 Prozent), Hilfsmittel (40 Prozent), OP-Produkte bzw. OP-Sets (36 Prozent), Verbandmittel (29 Prozent), in der Corona-Krise relevante Schutzausrüstung, Desinfektionsmittel und Beatmungsprodukte (15 Prozent), digitale Medizinprodukte (15 Prozent) sowie Dienstleistungen wie Homecare (14 Prozent). Insbesondere der Anteil digitaler Medizinprodukte ist stark gestiegen: von 5 auf 15 Prozent.

Die wichtigsten Ergebnisse:

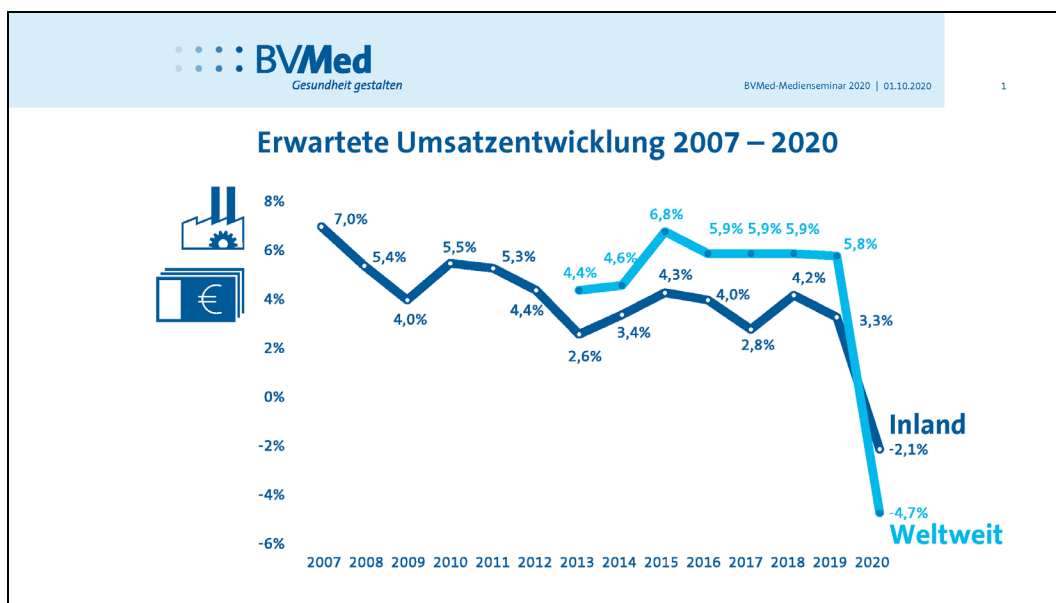
1. **Die COVID-19-Pandemie hat auch auf die Medizintechnik-Branche dramatische Auswirkungen, beispielsweise durch die Verschiebung von Operationen und den Rückgang von Arztbesuchen und Verordnungen. Die BVMed-Unternehmen erwarten in diesem Jahr einen Umsatzrückgang von durchschnittlich 4,9 Prozent – nach einem Umsatzplus von 3,3 Prozent im Vorjahr. Der Absturz betrifft vor allem kleinere und mittlere Unternehmen. Der nach Umsatz gewichtete Wert liegt bei minus 2,1 Prozent. Hinzu kommen starke Rückgänge beim für die Branche so lebenswichtigen Export.**
2. **38 Prozent der Unternehmen nutzen das Instrument der Kurzarbeit, um Entlassungen zu vermeiden. So bleibt die Zahl der Arbeitsplätze insgesamt stabil. Insgesamt beschäftigt die Medizinprodukte-Branche in Deutschland mehr als 215.000 Menschen.**
3. **Die größten Hemmnisse in der weiteren Entwicklung der Branche sehen die MedTech-Unternehmen in den stark gestiegenen regulatorischen Anforderungen beispielsweise durch die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR). Die Unternehmen fordern hier eine vereinfachte Neuzertifizierung für bewährte Bestandsprodukte sowie Förderprogramme für KMUs zur Umsetzung der MDR.**
4. **Für digitale Produkte und Prozesse stellt die Corona-Pandemie einen Treiber für den notwendigen Wandel dar. Der Vertrieb wandelt sich hin zu Remote Selling, der Kundensupport wird zunehmend digitalisiert – und mehr BVMed-Unternehmen arbeiten mit Start-ups zusammen, um digitale Anwendungen voranzutreiben. Das größte Potenzial sehen die Unternehmen in Datenanalysen und künstlicher Intelligenz.**

Die Ergebnisse im Einzelnen:

### Umsatzergebnis, Geschäftsentwicklung und Investitionen leiden unter COVID-19

- > Nur knapp ein Viertel (24 Prozent) der befragten MedTech-Unternehmen rechnen in diesem Krisenjahr noch mit einem besseren Umsatzergebnis als im Vorjahr. Im Vorjahr lag dieser Wert noch bei 70 Prozent.

- > 56 Prozent der befragten Unternehmen gehen dagegen von einem Umsatzrückgang aus. Bei einem Drittel der Unternehmen sind die Umsatzrückgänge sogar im zweistelligen Bereich. Das zeigt, wie dramatisch die MedTech-Branche von der Verschiebung elektiver Eingriffe und den rückgängigen Arztbesuchen betroffen ist. Diese Auswirkungen können auch bei weitem nicht durch den Mehrbedarf an medizinischer Schutzausrüstung und Hygieneprodukten kompensiert werden.
- > Aus den gewichteten Umsatzangaben der BVMed-Unternehmen ergibt sich im deutschen Markt ein durchschnittlicher Umsatzrückgang von 2,1 Prozent. Der ungewichtete Wert liegt sogar bei minus 4,9 Prozent. Das zeigt, dass die kleineren Unternehmen stärker von den Rückgängen betroffen sind. Unternehmen mit einem Umsatz unter 25 Millionen Euro Umsatz verzeichneten im Schnitt einen Umsatzrückgang von minus 6,4 Prozent.
- > Die erwartete weltweite Umsatzentwicklung fällt mit einem Minus von 4,7 Prozent noch dramatischer aus. Und das, obwohl in den vergangenen Jahren das internationale Wachstum der Unternehmen immer über dem Inlandsergebnis lag. Das zeigt, dass Deutschland die COVID-19-Pandemie im internationalen Vergleich gut gemeistert hat und der Regelbetrieb in den Kliniken relativ rasch wieder eingeleitet wurde.
- > Eine Einzelauswertung nach Produktbereichen zeigt, dass vor allem der Implantate-Bereich (minus 7,9 Prozent) sowie OP-Produkte und OP-Sets (minus 6,7 Prozent) von den Corona-Folgen betroffen sind. Verbandsmittel verzeichnen im Durchschnitt einen Umsatzrückgang um minus 3,2 Prozent, Hilfsmittel um minus 2,6 Prozent.



- > Besorgniserregend ist auch die Entwicklung der Gewinnsituation der Unternehmen in Deutschland. Knapp zwei Drittel der Unternehmen gehen von einer Verschlechterung der Gewinnsituation aus. Im Vorjahr waren es 43 Prozent.
- > Sehr unterschiedliche Auswirkungen hat das Corona-Krisenjahr auf die Investitionstätigkeit der Branche. Immerhin 21 Prozent der Unternehmen erhöhen ihre Investitionen am Standort, beispielsweise durch den Aufbau neuer Produktionskapazitäten für medizinische Schutzprodukte in Deutschland. Auf der anderen Seite geben 29 Prozent der Unternehmen an, ihre Investitionen am Standort gegenüber dem Vorjahr verringern zu müssen.

- > Schlechter sieht die Situation bei den Forschungsausgaben aus. Nur noch 17 Prozent (Vorjahr: 28 Prozent) der befragten BVMed-Unternehmen erhöhen ihre Forschungsausgaben gegenüber dem Vorjahr. 22 Prozent der Unternehmen müssen ihre Forschungsausgaben verringern (Vorjahr nur 7 Prozent).

### **Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die MedTech-Branche**

- > Die mit dem Lockdown verschobenen Operationen sind der wichtigste Faktor für die Umsatzrückgänge der MedTech-Branche in diesem Jahr in Deutschland. 70 Prozent der befragten Unternehmen sind davon betroffen. 57 Prozent nennen die Einschränkungen der Kundenkontakte für den Außendienst als negativen Faktor. Knapp die Hälfte hat unter ausbleibenden Arztbesuchen und dem damit verbundenen Rückgang von Verordnungen zu leiden.
- > Durch die Corona-Krise gewinnen die Themen Digitalisierung und Infektionsschutz erheblich an Bedeutung. Knapp zwei Drittel der befragten Unternehmen der MedTech-Branche erwarten eine steigende Akzeptanz für und mehr Investitionen in die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung. Die Hälfte sieht einen Trend zu mehr digitaler Vor- und Nachbetreuung. 45 Prozent erwarten mehr Investitionen in den Infektionsschutz.
- > Die Corona-Krise hat auch erhebliche Auswirkungen auf den Vertrieb von Medizinprodukten. Zwei Drittel der Unternehmen geben an, dass digitale Lösungen im Vertrieb deutlich wichtiger werden. 55 Prozent setzen nun mehr auf „Remote Selling“. 38 Prozent erwarten dauerhafte Kontakteinschränkungen im Krankenhausbereich. Ein Viertel der Unternehmen erwartet, dass die Produktion in Deutschland eine Anforderung bei öffentlichen Aufträgen sein wird.

### **Arbeitsplätze nur selten bedroht**

- > Die Medizinprodukte-Branche beschäftigt in Deutschland mehr als 215.000 Menschen. Die Beschäftigtenzahlen sind in den vergangenen Jahren kontinuierlich gestiegen. Trotz der Umsatzeinbrüche ist nach den Ergebnissen der BVMed-Herbstumfrage erkennbar, dass die Unternehmen ihr Personal halten wollen. Trotz der tiefgreifenden Krise sehen sich nur 18 Prozent der Unternehmen gezwungen, in diesem Jahr Personal abzubauen. 55 Prozent halten ihre Mitarbeiterzahl. 27 Prozent schaffen sogar zusätzliche Arbeitsplätze (2019: 48 Prozent).
- > Trotz erheblicher Einschränkungen im Medizinprodukte-Außendienst geben 93 Prozent der Unternehmen an, im Vertrieb keine Stellen abzubauen. 38 Prozent nutzen die Möglichkeit von Kurzarbeit.
- > Die Berufsaussichten für Fachkräfte in der MedTech-Branche sind damit nach wie vor ausgezeichnet. 83 Prozent der Unternehmen, die sich an der BVMed-Herbstumfrage 2020 beteiligt haben, halten die Berufsaussichten für unverändert gut bzw. besser. Gesucht werden vor allem Medizintechniker (25 Prozent), Ingenieure (24 Prozent), Pfleger (21 Prozent), Wirtschafts- und Naturwissenschaftler (19 und 16 Prozent) sowie Informatiker (15 Prozent).

### **Stärken und Schwächen des MedTech-Standorts Deutschland**

- > Als große Stärken des Standorts Deutschland nennen die befragten MedTech-Unternehmen vor allem die gut ausgebildeten Fachkräfte sowie die gute Infrastruktur, beispielsweise die Verkehrswege (jeweils 76 Prozent). Häufig genannte Stärken sind zudem das hohe Versorgungsniveau der Patienten (64 Prozent), gut ausgebildete Wissenschaftler und Ingenieure (36 Prozent) sowie gute Rahmenbedingungen für den Export (27 Prozent).

- > Den mit Abstand schlechtesten Wert erhält – wie in den Vorjahren – die Forschungsförderung (nur 7 Prozent Nennungen). Auch die Aspekte klinische Forschung, Erstattungs niveau und Marktzulassung werden selten genannt (zwischen 16 und 19 Prozent).

### **Hemmnisse für die MedTech-Entwicklung: MDR an der Spitze**

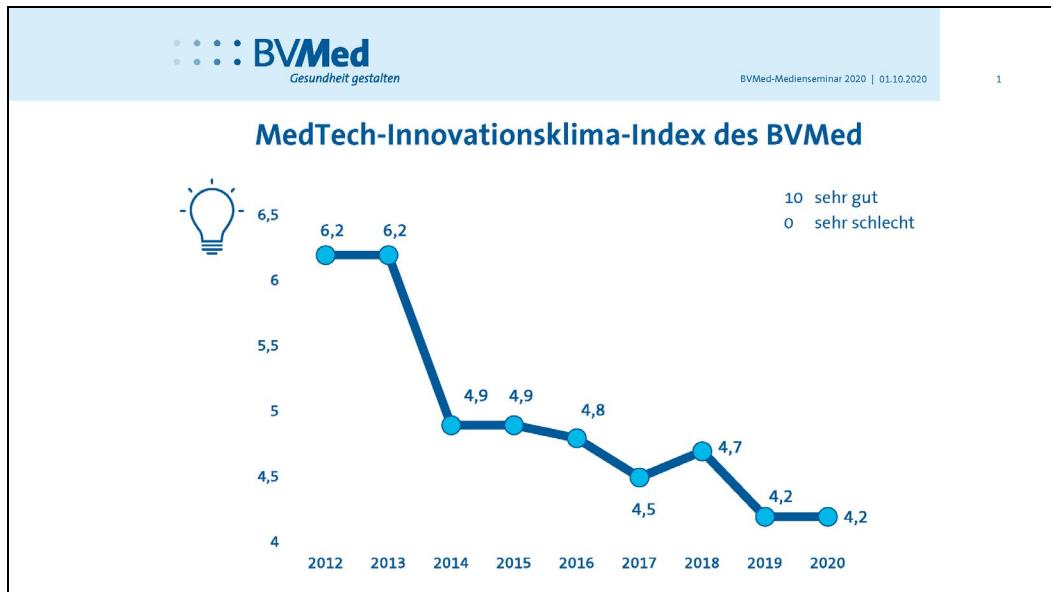
- > Das beherrschende Thema bei der Frage nach den Hemmnissen für die MedTech-Entwicklung bleibt die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR), deren Geltungsbeginn Corona-bedingt um ein Jahr auf Mai 2021 verschoben wurde. 81 Prozent der befragten BVMed-Unternehmen sehen die zusätzlichen MDR-Anforderungen als größtes Hindernis für die künftige Entwicklung der Medizintechnologie-Branche. Dabei geht es vor allem um die Pflicht zu umfassenden klinischen Daten (71 Prozent) und um längere Konformitätsbewertungszeiten durch Ressourcendefizite bei den Benannten Stellen (62 Prozent).
- > Als größte Hemmnisse der aktuellen nationalen Rahmenbedingungen werden von den MedTech-Unternehmen vor allem der Preisdruck durch Einkaufsgemeinschaften (53 Prozent), die innovationsfeindliche Einstellung von Krankenkassen (40 Prozent) sowie die Absenkung sachkostenintensiver DRG-Fallpauschalen (31 Prozent) genannt.

### **Gesundheitspolitische Forderungen**

- > Bei den gesundheitspolitischen Forderungen der Branche steht ein MDR-bezogenes Thema klar an der Spitze. 56 Prozent der MedTech-Unternehmen sprechen sich für eine vereinfachte Neuzertifizierung für bewährte Bestandsprodukte („Großvaterregelung“) unter der MDR aus. Über ein Drittel der Unternehmen wünscht sich Förderprogramme für KMUs zur Umsetzung der MDR.
- > Neben dem vorherrschenden Thema MDR stehen auf der gesundheitspolitischen Agenda eine Verkürzung der Dauer der Bewertungsverfahren (40 Prozent), eine generell ermäßigte Mehrwertsteuer für Medizinprodukte (33 Prozent), eine bessere gegenseitige Anerkennung von Studien (32 Prozent), eine aktive Beteiligung der Industrie und mehr Transparenz der Prozesse des Gemeinsamen Bundesausschusses (31 Prozent) sowie der Ausbau von Qualitätsverträgen und eine stärkere Ausrichtung der Vergütung an der Ergebnisqualität (30 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 4,2. Das ist derselbe Wert wie im Vorjahr und seit der Erhebung des BVMed-Innovationsklima-Index der niedrigste Stand. In den Jahren 2012 und 2013 lag er noch bei 6,2 Punkten. Den negativen Auswirkungen der Corona-Pandemie stehen positive Entwicklungen gegenüber, wie beschleunigte Bewertungsprozesse sowie Investitionen in Digitalisierung und moderne Technologien in den Kliniken.
- > Als innovativste Forschungsbereiche schätzen die Unternehmen die Kardiologie (36 Prozent), die Diagnostik (29 Prozent) sowie den Bereich der Onkologie (27 Prozent) ein. Es folgen die Bereiche Neurologie (25 Prozent), Chirurgie (19 Prozent) und Radiologie (14 Prozent).



## Digitalisierung

- > Die digitale Vernetzung und Kommunikation mit Kunden sowie digitale Prozessoptimierungen in verschiedenen Unternehmensbereichen wie Vertrieb, Produktion und Einkauf sind mit jeweils 61 Prozent die am häufigsten genutzten digitalen Lösungen. Weitere Schwerpunkte sind elektronische Geschäftsprozesse wie eProcurement (39 Prozent) sowie elektronische Abrechnungen (eInvoicing, 36 Prozent). 20 Prozent der BVMed-Unternehmen, die sich an der Umfrage beteiligten, bieten telemedizinische Dienstleistungen an. Im Vorjahr waren dies lediglich 9 Prozent.
- > 39 Prozent der MedTech-Unternehmen arbeiten bei der Entwicklung digitaler Lösungen bereits mit Start-ups zusammen. Im Vorjahr waren es 31 Prozent.
- > Das größte Potenzial bei den digitalen Technologien sehen die Unternehmen in Datenanalysen bzw. „Business Intelligence“ (44 Prozent) in medizinischen Apps und anderen digitalen Gesundheitsanwendungen (38 Prozent), Big-Data-Anwendungen (31 Prozent) und künstlicher Intelligenz bzw. Machine Learning (25 Prozent).

## Ausblick

Den Menschen ein längeres, gesünderes, mobiles und schmerzfreies Leben zu ermöglichen: das ist die tägliche Herausforderung der Medizintechnologie. Der medizintechnische Fortschritt ist dabei das Ergebnis einer Vielzahl kontinuierlicher Produkt- und Prozessverbesserungen. Die Entwicklungszyklen sind in der MedTech-Branche sehr kurz. Die Unternehmen benötigen daher innovationsfreundliche Rahmenbedingungen, damit der medizinische Fortschritt auch zeitnah bei den Menschen ankommt.

Moderne medizintechnologische Lösungen sind faszinierend. Wir müssen sie noch besser wertschätzen und Ergebnisse aus Forschung und Entwicklung künftig schneller in die Versorgungspraxis überführen und qualitätsorientiert vergüten.

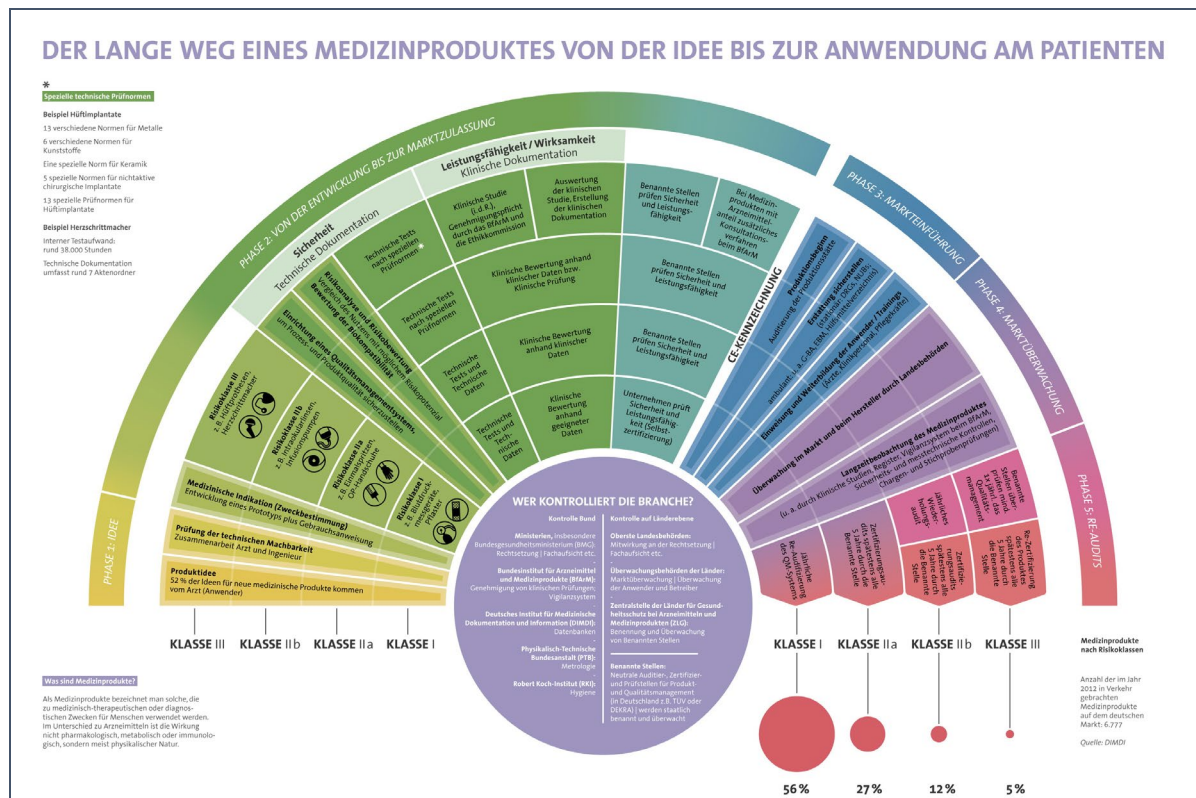
## 2. Marktzugang und Überwachung von Medizinprodukten

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](http://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 eine eigene sektorspezifische, von der EU-Kommission in Auftrag gegebene und harmonisierte Norm DIN EN ISO 13485:2016 ("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.: Risikolanalyse, 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 Benannt 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 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 Der neue Rechtsrahmen ab 2020: Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)

Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation – kurz: MDR) ist am 5. Mai 2017 gemeinsam mit der ebenfalls neuen Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) im EU-Amtsblatt bekannt gemacht worden. Am 25. Mai 2017 sind beide Verordnungen in Kraft getreten.

Am 3. Mai 2019 wurde das erste Korrigendum im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht, das im Wesentlichen ein paar redaktionelle Korrekturen, aber keine inhaltlichen Änderungen beinhaltet.

Der neue EU-Rechtsrahmen wird nicht, wie anfänglich von der Kommission in Aussicht gestellt, zur Vereinfachung des Inverkehrbringens von Medizinprodukten im EU-Binnenmarkt führen, sondern diesen Prozess verkomplizieren. Die MDR enthält beispielsweise verglichen mit der bisherigen Richtlinie (MDD) über 100 Artikel mehr. Die Zahl der Anhänge steigt von 12 auf nunmehr 16.

Die MDR ist ein "Basis-Rechtsakt", der über den Erlass weiterer 43 spezifischer Rechtsakte zu präzisieren und zu steuern sein wird. Von diesen sind 11 delegierte und 32 durchführende Rechtsakte, von denen 8 durchführende Rechtsakte zwingend zu erlassen sind. Hinzu kommen weitere europäische Leitlinien, die als "Guidance MEDDEVs", "Gemeinsame Spezifikationen", "Consensus Statements" und "interpretative" bzw. "informative" Papers bezeichnet werden.

Die MDR ist, anders als die IVDR, nach einer dreijährigen Übergangszeit ab dem 26. Mai 2020 (Geltungsbeginn) verpflichtend anzuwenden (IVDR: 5 Jahre). Ausnahmen bestehen nur für Medizinprodukte der Klassen IIa bis III, für die vor dem MDR-Geltungsbeginn ein AIMDD/MDD-Zertifikat ausgestellt wurde, das bis maximal vier Jahre nach dem Geltungsbeginn der MDR weitergilt. In dieser ggf. verlängerten Übergangszeit ("soft transition") dürfen jedoch weder die Zweckbestimmung noch Auslegungsmerkmale des betreffenden Medizinprodukts wesentlich geändert werden, da sonst das AIMDD/MDD-Zertifikat seine Gültigkeit verliert und nicht mehr erneuert werden kann.

Nach Ansicht des BVMed ist die sehr knappe Übergangsfrist angesichts der umfangreichen neuen Anforderungen an die Benannten Stellen, an die klinische Bewertung von Medizinprodukten, durch neue dokumentierte Pläne und Berichtspflichten und das neue Eudamed-/UDI-Datenbanksystem realistischerweise nicht einzuhalten.

## Wesentliche Neuerungen durch die MDR

- Einführung eines Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung ("Scrutiny-Verfahren") für aktive Produkte der Klasse IIb, die dem Körper Arzneimittel zuführen oder ableiten, und Implantate der Klasse III.
- Neuregelung der Marktüberwachung mit kürzeren Meldefristen.
- Zusätzliche Berichte und dokumentierte Pläne: Post Market Surveillance Plan/Report (PMS), Post Market Clinical Follow-up Report (PMCF), Periodic Safety Update Report (PSUR), Clinical Evaluation Plan (CEP), Summary of Safety and Clinical Performance (SS&CP).
- Höhere Anforderungen an das Qualitätsmanagement-System und die Technische Dokumentation.
- Wesentlich höhere Anforderungen bei der Erstellung von klinischen Daten, in der klinischen Bewertung: erschwerte Äquivalenzbetrachtung, Bezugnahme auf vergleichende Roh-Daten nur mit Zustimmung des Mitbewerbers; für Implantate und Klasse-III-Produkte werden klinische Prüfungen ein Muss.
- Neue Kennzeichnungspflichten nebst Symbolen, die noch nicht vorliegen (z. B. für "Medizinprodukt"); zeitlich gestaffelte Einführung einer UDI-Kennzeichnung für jedes Produkt.
- Höherklassifizierung u. a. von Software, stofflichen Medizinprodukten und wiederverwendbaren chirurgisch-invasiven Instrumenten sowie Produkten unter Verwendung von Nanomaterialien.
- Erweiterung des Anwendungsbereichs um bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die stattdessen Kosmetik-, Wellness- oder Lifestyle-Anwendungen bedienen sollen.

Der BVMed hat gemeinsam mit MedTech Europe ein Flow Chart (DIN-A1-Poster) erarbeitet, das einen Gesamtüberblick über die Anforderungen der MDR gibt.

Download unter: [www.bvmed.de/mdr-flowchart](http://www.bvmed.de/mdr-flowchart).

### **3. Erstattung und Nutzenbewertung von Medizinprodukten**

#### **3.1 Erstattung durch die GKV**

Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) in Deutschland ist Bestandteil des deutschen Sozialversicherungssystems und Teil des deutschen Gesundheitssystems. Sie ist grundsätzlich eine verpflichtende Versicherung für alle Personen in Deutschland, die nicht versicherungsfrei eingestuft werden und die keinen anderweitigen Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall haben. Sie umfasst über 90 Prozent der Bevölkerung und ist damit Hauptadressat der Kostenübernahme für Medizinproduktehersteller.

#### **3.2 Erstattung von Medizinprodukten im ambulanten Sektor**

Entscheidet sich der Hersteller für den Vertrieb seines Produkts im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung bzw. im Feld der niedergelassenen Haus- und Fachärzte – kurz im ambulanten Sektor –, so können die Leistungserbringer die auf Basis dieses Produkts erbrachten Methoden entweder im Rahmen des bestehenden Erstattungskatalogs abrechnen oder es kann eine Veränderung der Vergütungsziffern angestrebt werden.

Der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) bildet alle im ambulanten Sektor vorgesehenen Methoden vergütungstechnisch ab. Neuartige Leistungen können nicht auf Basis einer bestehenden EBM-Ziffer erbracht werden. Eine Abbildung neuer Methoden in Form neuer ambulanter Vergütungsziffern kann unmittelbar nur durch Antrag der „Bänke“ des G-BA angestoßen werden.

Seit 2012 besteht für den Hersteller zudem die Option, eine Erprobung auf Basis von § 137e SGB V auszulösen, aus der sich eine Aufnahme oder endgültige Nichtaufnahme in den EBM ergeben kann.

#### **Verfahren nach § 135 SGB V**

In der ambulanten Versorgung gilt das sogenannte „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“. Neuartige Leistungen können im Gegensatz zum stationären Sektor erst zulasten der GKV erbracht werden, sobald der G-BA dies ausdrücklich genehmigt, der Bewertungsausschuss eine Vergütung festgelegt hat und eine Gebührenordnungsposition im EBM verankert ist.

Dazu ist es notwendig, dass eine der antragsberechtigten „Bänke“ im G-BA eine Überprüfung der Methode beantragt. Der Hersteller hat ein Anfragerecht, ob eine Aufnahme der Leistung in den EBM durch den Bewertungsausschuss erfolgen kann.

Der G-BA kann jederzeit eine Bewertung einer Methode vornehmen und geeignete Qualitätsstandards zur Erbringung festlegen. Dies gilt auch für bereits angewendete Methoden.

#### **3.3 Erstattung von Medizinprodukten im stationären Sektor**

Entscheidet sich der Hersteller für den Vertrieb seines Produkts im Bereich der Krankenhäuser oder Universitätskliniken – kurz im stationären Sektor –, so können die Leistungserbringer für die auf Basis dieses Produkts erbrachten Methoden auf unterschiedliche Art und Weise Vergütung erlangen:

1. Die Methode wird im Rahmen einer bereits bestehenden DRG/ZE vergütet.
2. Es wird eine Veränderung der Vergütungsziffer angestrebt.
3. Krankenhäuser können – auch auf Anregung von Herstellern – NUB\*-Anfragen stellen, um ein höheres Entgelt zu verhandeln.

Das Fallpauschalensystem, die Diagnosis Related Groups (DRG), bildet vergütungstechnisch alle im stationären Sektor vorgesehenen Methoden ab. Auch neuartige Leistungen können auf Basis einer bestehenden DRG erbracht werden.

Seit 2012 besteht für den Hersteller zudem die Option, eine Erprobung auf Basis von § 137e Absatz 7 SGB V zu beantragen, aus der sich eine Übernahme in den DRG-Katalog oder ein Ausschluss aus der GKV ergeben kann.

### **Verfahren nach § 137c SGB V**

In der stationären Versorgung gilt die sogenannte „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“. Neuartige Leistungen können im Gegensatz zum ambulanten Sektor zulasten der GKV erbracht werden (mit und ohne ZE), solange der G-BA dies nicht ausdrücklich verbietet. Es wird eine Leistung mit Potenzial ‚nach den Regeln der ärztlichen Kunst‘ erbracht.

Der G-BA kann auf Antrag einer der „Bänke“ eine Bewertung einer Methode vornehmen. Dies gilt auch für bereits angewendete Methoden.

### **DRG-Weiterentwicklung**

Im Rahmen eines strukturierten Dialogs können jährlich Hinweise an das InEK, de facto das DRG-Kalkulationsinstitut, weitergeleitet werden. Dieses nimmt eine sachgerechte finanzielle Abbildung der angewendeten Medizintechnologien in die Gruppierungslogik der Fallpauschalen oder der Zusatzentgelte vor.

Medizintechnologien können über den OPS-Code in Fallpauschalen mit oder ohne Zusatzentgelte – separat vereinbarte Ergänzungen von Fallpauschalen in eng begrenzten Ausnahmefällen – abgebildet werden. Die Instrumente des InEK geben verschiedene Werte für DRGs vor.

### **„Erprobungsverfahren“ nach § 135 oder § 137c oder § 137h SGBV**

Erprobungsverfahren können Teil der Methodenbewertung sein. Erfolgt im Rahmen der Methodenbewertung eine Erprobung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode, weil zwar Potenzial festgestellt, aber noch keine ausreichende Evidenz für die Methode nachgewiesen wurde, richtet sich das Nutzenbewertungsverfahren nach den Regeln des § 137e SGB V.

In den oben genannten Verfahren erfolgt die Potenzialfeststellung aufgrund gesetzlich festgelegter Verfahrensschritte ohne Antrag des Herstellers. Die allgemeinen Voraussetzungen für den Beschluss einer Erprobungsrichtlinie richten sich nach § 137e SGB V, die speziellen nach § 135, 137c oder 137h SGB V.

### **„Erprobungsregel“ nach § 137e Absatz 7 SGB V**

Mit der sogenannten „Erprobungsregel“ hat der Gesetzgeber auch für Hersteller und Leistungserbringer eine Möglichkeit geschaffen, die Aufnahme von neuen Methoden in den Leistungskatalog der GKV aktiv voran zu treiben. Voraussetzung ist, dass das Potenzial der Methode erkennbar ist, aber noch kein hinreichender Nutznachweis vorliegt.

Neben der Aufnahme in die Erstattung, dem Ausschluss aus der Erstattung oder einer „Wiedervorlage“ zu einem späteren Zeitpunkt besteht somit eine vierte Option im Rahmen der Verfahrensweise des G-BA.

Dies stellt einen Paradigmenwechsel gegenüber der bisherigen, allein von der Selbstverwaltung und ihren Akteuren getriebenen, Systematik der Aufnahme neuer Leistungen in die Versorgung dar.

Der Evidenznachweis wird über eine Erprobungsstudie angestrebt, deren „Overhead-Kosten“ zwingend zumindest teilweise von betroffenen Herstellern und wirtschaftlich Interessierten zu tragen sind. Die erbrachte medizinische Leistung im Rahmen der Erprobungsstudie hingegen wird von der GKV getragen.

Das Verfahren war ursprünglich für die Anwendung im ambulanten Sektor vorgesehen. Es kann aber auch für den stationären Sektor genutzt werden. Die Erprobung kann und soll für beide Sektoren parallel erfolgen.

Sofern bereits eine Studie läuft, die Evidenzgenerierung verspricht, kann der G-BA das Verfahren aussetzen, bis die laufende Studie beendet ist.

### **NUB (nach § 6 Abs. 2 KHEntgG)**

Die Anfrage einer NUB zur späteren Verhandlung eines erhöhten Entgelts erfolgt immer durch eine Klinik. Es folgt eine Prüfung durch InEK, ob die Leistung bereits im DRG-Katalog sachgerecht abgebildet werden kann.

Die rechnerische Differenz zwischen bestehender DRG und hypothetischer DRG bei Anwendung des neuen Produkts muss ein bestimmtes Niveau haben, um eine NUB-Bewilligung zu ermöglichen.

Die Prüfung durch das InEK hat vier mögliche Ergebnisse:

Status 1: erfüllt die Kriterien einer NUBVereinbarung.

Status 2: genügt nicht den Kriterien einer NUB-Vereinbarung.

Status 3: konnte innerhalb der festgesetzten Frist nicht vollständig bearbeitet werden.

Status 4: war aufgrund der mit der Anfrage übermittelten Informationen im Sinne des Verfahrens unplausibel oder nicht nachvollziehbar.

Folgen der Ergebnisse bei NUB-Anfragen

Bei Status 1: eine Verhandlung des Entgelts zwischen Klinik und Kostenträger.

Bei Status 2: keine Verhandlung möglich, aber im nächsten Jahr kann eine erneute Anfrage gestellt werden.

Bei Status 3: keine Verhandlung möglich.

Bei Status 4: in begründeten Einzelfällen können krankenhausespezifische Entgelte vereinbart werden.

### **Nutzenbewertung nach § 137h SGB V**

Wenn von einem Krankenhaus erstmalig eine Anfrage auf zusätzliche Vergütung, eine NUB-Anfrage, an das InEK gestellt wird, so muss sich das Krankenhaus im Benehmen mit dem betroffenen Hersteller gemäß KHEntgG (siehe unten) zwingend parallel den G-BA informieren.

Dabei ist ein Dossier mit wissenschaftlichen Erkenntnissen zu der mit dem Medizinprodukt verfolgten Methode zu übermitteln.

Liegen bei einer Methode alle Voraussetzungen des Paragraph 137h SGB V vor, bewertet der G-BA, ob der Nutzen der Methode als belegt anzusehen ist oder ob sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Neben dem Ausschluss von der Erstattung oder einer neuen Entgeltvereinbarung kann bei Vorliegen eines ausreichenden Evidenznachweises vom G-BA ein Potenzial festgestellt werden, was dann die Anwendung der Erprobungsregel nach § 137e SGB V auslöst.

### **3.4 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.

### 3.5 Nutzen durch Innovationen für die Volkswirtschaft

Durch Innovationen der Gesundheitswirtschaft und medizintechnischen 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

Gute Wirtschaftsleistungen sind nur mit guten Produkten erreichbar, die nachhaltig Gesundheit und selbstbestimmtes Leben ermöglichen. Damit Lebensqualität und -erwartung der Menschen weiter steigen, sind beständig hohe Investitionen in Forschung und Entwicklung notwendig. Die industrielle Gesundheitswirtschaft gehört mit ihrer Forschungs- und Entwicklungsintensität zur Spitzentechnologie. Die Entwicklungsausgaben liegen ähnlich hoch wie in der Luft- und Raumfahrt. Ohne die Forschungsleistungen der Gesundheitswirtschaft sind die großen Herausforderungen einer alternden Gesellschaft und die Zunahme chronischer Krankheiten nicht zu bewältigen.

Wir benötigen deshalb eine bessere Fortschrittskultur mit positiver Sichtweise auf den medizintechnischen Fortschritt. Medizintechnologien und digitale Anwendungen müssen schneller in die Regelversorgung kommen und adäquat bezahlt werden.

Um die Innovationskraft der MedTech-Branche zu erhalten, müssen wir unsere Erstattungs- und Bewertungssysteme an die Dynamik der Technologien anpassen, damit die Patienten auch in Zukunft ohne Verzögerungen am medizinischen Fortschritt teilhaben können.

Um das vorhandene Potenzial der deutschen industriellen Gesundheitswirtschaft bestmöglich auszuschöpfen, ist ein umfassendes Verständnis von den besonderen Erfordernissen der Branche, ihren Forschungs- und Entwicklungszyklen und ihrem Beitrag für die Gesamtwirtschaft erforderlich.

Die Branche benötigt mehr Unterstützung und Involvierung der Wirtschaftspolitik, damit sie nicht weiterhin ausschließlich als Kostenfaktor für die gesetzliche Krankenversicherung gesehen wird, sondern als positiver Wirtschaftsfaktor für ein fortschrittliches Deutschland.

### 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 BVMed-Positionspapier zur Bundestagswahl 2017 – Notwendigkeiten in der MedTech-Branche 2017 - 2021**

Der BVMed hat auf seiner Mitgliederversammlung im April 2017 einen 10-Punkte-Plan zur Bundestagswahl vorgelegt. „Wir benötigen eine neue Innovationskultur, die sich stärker an den Patientenbedürfnissen orientiert. Wir wollen mehr Transparenz und eine aktive Beteiligung in der Selbstverwaltung und den Gremien“, forderte BVMed-Vorstandsvorsitzender Dr. Meinrad Lugan.

##### **1. Wir benötigen eine neue Innovationskultur, die sich stärker an den Patientenbedürfnissen orientiert**

Wir benötigen eine neue Innovationskultur in der Weiterentwicklung und Verbesserung der Patientenversorgung in Deutschland durch neue technische Lösungen. Hierzu wünschen wir uns eine positive Atmosphäre für den medizinisch-technischen Fortschritt und einen schnelleren Transfer von Forschungsergebnissen in die Gesundheitsversorgung. Mediziner, Patienten, Forscher, Unternehmen und Krankenkassen sollten für eine bessere medizinische Versorgung stärker aufeinander zugehen.

Die Erstattungs- und Bewertungssysteme sind an die Dynamik von medizinischen und technischen Weiterentwicklungen anzupassen. Ein neues „Fortschrittsbeschleunigungsgesetz“ für medizinische Innovationen könnte den gesetzlichen Rahmen bilden.

##### **2. Mehr Transparenz und aktive Beteiligung in der Selbstverwaltung und den Gremien**

Wir brauchen mehr Transparenz bei den Entscheidungen der Selbstverwaltung und deren Gremien. Dazu bedarf es aktiver Beteiligung der Patientenverbände, der Fachgesellschaften, der Pflege und der Hersteller in den Entscheidungsprozessen von Selbstverwaltung und Gremien.

Vertreter der MedTech-Hersteller müssen dort, wo ihre Produktbereiche oder damit verbundene Verfahren betroffen sind, als Experten gehört und eingebunden werden. Es sollte zur Verfahrensbeschleunigung ein Antragsrecht der Herstellerverbände im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für neue Medizintechnologien geben. Im Kuratorium der IQWiG-Stiftung sind Pharma- und Medizintechnikhersteller gleichzustellen, da die Medizinprodukte ebenfalls Gegenstand von IQWiG-Bewertungen sind.

##### **3. Sachgerechte Methodik für die Nutzenbewertung von Medizintechnologien**

Eine Nutzenbewertung für innovative Medizintechnologien ist richtig und wichtig. Wir benötigen eine sachgerechte Methodik, die die Besonderheiten der Medizintechnologie besser berücksichtigt. Die Bedeutung von Registern und Versorgungsforschung bei der Bewertung von Medizinprodukten (im Sinne einer Real World Evidence) sollte vom Gesetzgeber stärker hervorgehoben werden.

Nachdem die gesetzlichen Anforderungen an Nutzenbewertungen zuletzt verschärft wurden, müssen sich die neuen Instrumente bewähren. Hersteller brauchen Planungssicherheit. Auf weitere Verschärfungen von Nutzenbewertungen soll daher in der nächsten Wahlperiode verzichtet werden.

Bei der Medizinproduktemethodenbewertung muss eine obligatorische Einbindung der Hersteller im Antrags- und Bewertungsverfahren sichergestellt werden. Die Kosten der Nutzenbewertung müssen für die Unternehmen vorher kalkulierbar sein. Die Dauer der Nutzenbewertung muss deutlich verkürzt werden.

#### **4. Hochwertige Versorgung im Krankenhaus mit Medizinprodukten auch sachgerecht vergüten**

Im Rahmen einer innovativen, hochwertigen, an den Bedürfnissen der Patienten orientierten Krankenhausversorgung müssen Medizinprodukte auch sachgerecht vergütet werden. Erfolgte dirigistische Eingriffe ins DRG-System sind rückgängig zu machen. Wir benötigen eine transparente, nachvollziehbare und überprüfbare Sachkostenkalkulation durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK).

Eine sinnvolle Mengengerüstregelung muss auch die steigende Lebenserwartung und Bevölkerungsentwicklung berücksichtigen. Das Instrument der Qualitätsverträge sollte ausgebaut werden. Generell sollten für Leistungen im Krankenhaus Ansätze qualitätsdifferenzierter Vergütung weiter an Gewicht gewinnen und konsequent an der Ergebnisqualität ausgerichtet werden.

In der politischen Diskussion werden Kosten für das Personal, insbesondere in der Pflege als positiv bewertet, hohe Sachkosten jedoch negativ. Medizinprodukte schaffen die Grundlage für kürzere OP-Zeiten, geringere Verweildauer und schnellere Genesung bei höherer Lebensqualität und Ambulantisierung der Medizin.

Zudem sollte der Bund für die Bundesländer Anreize schaffen, wenn sie ihren Investitionsverpflichtungen im Krankensektor überdurchschnittlich nachkommen.

#### **5. Ambulante Versorgung mit MedTech-Innovationen stärken**

Methoden, die für den stationären Sektor positiv bewertet worden sind, müssen beim Vorliegen entsprechender struktureller Voraussetzungen auch ambulant erbracht werden. Bisherige Behandlungsmethoden im Krankenhaus, die in den ambulanten Sektor überführt werden, müssen schneller eine EBM-Ziffer erhalten. Es bedarf der Klarstellung, dass für die Dauer der Entscheidungsverfahren des G-BA oder des Bewertungsausschusses die stationäre Vergütung erhalten bleibt. Aufgrund überlanger Verfahren im Bewertungsausschuss sind Fristen und Verfahrenswege gesetzlich zu regeln.

Um Vergütungen leichter und zielgenauer vereinbaren zu können, sollte es für ambulantes Operieren ein eigenständiges Vergütungssystem unabhängig vom EBM geben. Bei Selektivverträgen soll auf den Nachweis der Wirtschaftlichkeit verzichtet werden, wenn eine besondere Qualität der Versorgung erreicht wird.

Standardoperationen, die durch Einsatz von Medizintechnologien bei gleichem Outcome auch kurzstationär oder ambulant durchführbar werden, sollten dem Krankenhaus vorbehalten bleiben. Durch finanzielle Anreize sollte die kurzstationäre und ambulante Leistungserbringung durch das Krankenhaus gefördert werden.

## **6. Effektive Hygienemaßnahmen zur Infektionsvermeidung vergüten**

Die konsequente Umsetzung von Hygienemaßnahmen ist das effektivste Mittel zur Vermeidung von Krankenhausinfektionen. Das beginnt mit der Prävention durch eine konsequente Händedesinfektion sowie Maßnahmen bei Krankenbehandlung, Operation und postoperativer Versorgung. Das derzeitige Vergütungssystem setzt jedoch Anreize, Hygieneaufwendungen zu minimieren. Um einen effektiven Infektionsschutz zu gewährleisten, sollten deshalb Hygienemaßnahmen analog zu den KRINKO-Empfehlungen extrabudgetär vergütet werden. Der Einsatz von Medizinprodukten, die die Rate postoperativer Wundinfektionen (Surgical Site Infection) reduzieren, sollte durch richtige Anreize gefördert werden.

Um das Infektionsrisiko durch Stich- und Schnittverletzungen beim medizinischen Personal und pflegenden Angehörigen zu minimieren, muss außerdem die flächendeckende Anwendung und Vergütung von Sicherheitsprodukten sichergestellt sein.

## **7. Qualitäts- statt Preiswettbewerb in der Hilfsmittelversorgung**

Die reine Preisfokussierung – insbesondere bei Ausschreibungen – hat teilweise zu einer schlechteren Versorgung mit Produkten und Dienstleistungen geführt. Ausschreibungen sind nicht in allen Hilfsmittelbereichen zweckmäßig. Verhandlungsverträge sollten daher grundsätzlich die erste Vertragsoption sein.

Unabhängig davon ist neben den verpflichtenden Qualitätskriterien auch ein funktionierendes verbindliches, transparentes und bundeseinheitliches Vertragscontrolling erforderlich. Für eine wirksame Vertragskontrolle im Hilfsmittelbereich bedarf es einer Rechtsverordnung, die deutschlandweit vergleichbare Kriterien für die Überprüfung normiert. Zudem ist eine frühe Einbindung der Leistungserbringer und der Hersteller in die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses unabdingbar.

## **8. Verbesserung der Versorgung chronischer Wunden**

Wir benötigen standardisierte und spezialisierte Versorgungsstrukturen für die Behandlung chronischer Wunden. Dies kann durch ein strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) oder durch eine spezialisierte ambulante Wundversorgung (SAWV) unter Einbeziehung der vorhandenen sonstigen Leistungserbringer als Wundversorgungsexperten erfolgen.

## **9. Digitale Infrastruktur für Medizinprodukte ausbauen**

Die Digitalisierung kann helfen, die Gesundheitsversorgung effizienter zu gestalten – die konkrete Umsetzung inklusive Vergütung hingegen ist noch ausbaufähig. Ein Beispiel hierfür ist die Telekardiologie, die nicht sachgerecht vergütet wird. Bei der digitalen Vernetzung der Gesundheitsakteure und -prozesse bedarf es der umgehenden Einbindung sonstiger Leistungserbringer (z. B. Hilfsmittelleistungserbringer) in die Telematikinfrastuktur. Wichtig sind die ganzheitliche Digitalisierung der Versorgungsprozesse, der einheitliche Ausbau digitaler Anwendungen und die Interoperabilität der bestehenden Anwendungen. Für gesundheitsbezogene Apps, die eine medizinische und therapeutische Zweckbestimmung haben, sind die bewährten regulatorischen Rahmenbedingungen für Medizinprodukte zu adaptieren und weiterzuentwickeln.

Um Digitalisierung im Sinne der Patienten und für die Versorgungsforschung nutzen zu können, brauchen wir sinnvolle Datenschutzregelungen, die die Datennutzung zu diesen Zwecken ermöglichen.

## 10. Tragfähige Umsetzung der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und mögliche Gesetzgebung der EU zu Health Technology Assessment (HTA)

Ganz besonders kleine und mittlere Unternehmen (KMU) müssen fürchten, dass sie die Anforderungen der neuen MDR organisatorisch und finanziell kaum stemmen können. Die neuen klinischen Anforderungen sowie die umfassenden Dokumentations- und Berichtspflichten sind erhebliche Herausforderungen. Wichtig ist die Einsetzung einer Task Force zur praxistauglichen Umsetzung der MDR in Deutschland mit allen Stakeholdern sowie ein Förderprogramm für MedTech-KMU. Die Unternehmen benötigen Planungssicherheit und Klarstellungen zur Implementierung, zu den Übergangsvorschriften und zu den Regeln der klinischen Prüfung. Benannte Stellen und Überwachungsbehörden müssen die neuen Anforderungen der MDR tatsächlich umsetzen können

Im Zuge der Einführung der einmaligen Produktnummer (UDI) durch die MDR müssen medizinische Einrichtungen ebenfalls in die UDI-Pflichten eingebunden werden. Der Versuch der EU-Kommission, ggf. legislativ zu einer HTA-Harmonisierung zu kommen, greift in nationale Kompetenzen ein. Die Anforderungen an Nutzenbewertungen und gesundheitsökonomische Analysen sind nicht vom jeweils nationalen Vergütungssystem zu trennen. Die Bundesregierung sollte entsprechenden Initiativen im Ministerrat nicht zustimmen.

### 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/cl0uz>) listet folgende wirtschaftspolitische Grundsätze für die Gesundheitswirtschaft auf:

- > Health in all Politics: Zusammenarbeit von Gesundheits-, Wirtschafts-, Finanz-, Forschungs-, Bildungs-, Familien und Arbeitsmarktpolitik

- > Stärkung der exportorientierten Leitbranche durch Werkstattgespräche, Aktions- und Masterpläne
- > Schnellere Umsetzung von Ideen zur (erstattungs-fähigen) Gesundheitsleistung durch Abbau von Innovationsbarrieren
- > Systemische Vorstellungen anstelle von Partikularinteressen

Die Studie gibt folgende übergreifende wirtschaftspolitische Handlungsempfehlungen:

1. mittelständische Unternehmen weiter stärken
2. Gesundheitswirtschaft benötigt konsistenten Ordnungsrahmen
3. Förderung eines innovationsfreundlichen Klimas im Sinne einer experimentellen Kultur (Innovationsplattform auf Bundesebene unter Federführung des BMWi; Innovationspartnerschaften und Unternehmensnetzwerke; Werkstattgespräche; neue Formen der Innovationsfinanzierung
4. privaten Haushalte als Gesundheitsstandort erkennen
5. Verflechtungen zwischen Kernbereich und erweitertem Bereich der Gesundheitswirtschaft sowie des Nicht-Gesundheitsbereichs erkennen
6. Attraktivität der Gesundheitsberufe verbessern
7. Innovative Versorgungsformen und –modelle als Exportleistung vermarkten

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

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

#### **4.4 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.

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

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

## Handlungsoptionen

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

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

- > stärkere Einbeziehung der Medizinproduktanbieter in den Prozess der Aufnahme eines innovativen Medizinprodukts in die GKV-Erstattung
- > Einführung von Prozessfristen für bestimmte Schritte im Bewertungsverfahren zur Aufnahme eines Medizinprodukts in die GKV-Erstattung

#### **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).

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. Medizintechnologie-Trends

Jeden Tag profitieren Millionen Menschen von innovativen Medizintechnologien. Medizinprodukte wie Katheterverfahren oder Schrittmachertechnologien retten Leben. Medizinprodukte wie Gelenkimplantate sorgen wieder für schmerzfreie Mobilität. Wunden werden versorgt, medizintechnische Hilfsmittel helfen Menschen, weiterhin selbstbestimmt zu leben. Oft sind komplexe Medizintechnologien der letzte Ausweg für schwerkranke Patienten, die medikamentös austherapiert sind.

Die technischen Fortschritte in der Medizin waren in den letzten Jahrzehnten gewaltig. **Wir stehen aber erst am Beginn einer medizintechnischen Revolution.**

1.

Die **Miniaturisierung** von Produkten wird durch Mikrosystemtechnik, Nanotechnologie und optische Technologien vorangebracht. Wir reden bereits über implantierbare Mikrosysteme, die aktiv oder passiv, sensorisch, telemetrisch oder mit Nervenankopplung funktionieren können. Eingriffe werden künftig noch häufiger mit minimal-invasiver Chirurgie ausgeführt: bildgeführt, katheterbasiert, endoskopisch.

2.

Daneben etabliert sich die **Molekularisierung** – repräsentiert durch Biotechnologie, Zell- und Gewebetechnik. Die Medizintechnik wird für die regenerative Medizin an Gewicht gewinnen, wenn die Forschungen der Zell- und Gewebetechnik zur Anwendung kommen. Hinzu kommt die Entwicklung von neuen funktionellen Biomaterialien.

3.

Den größten Einfluss auf den medizintechnischen Fortschritt hat aber ohne Zweifel die **Digitalisierung**. Mit Computerunterstützung verbessern sich Bildverarbeitung, Modellierung und Simulation dramatisch. Implantate werden immer leistungsfähiger und liefern durch Sensoren und Sender wertvolle Daten an Ärzte und Patienten. Therapiesysteme können in der Diabetesbehandlung, der Dialyse oder der Beatmung immer intelligenter gesteuert werden.

Große Umwälzungen wird es durch BigData-Anwendungen, eHealth, Telemedizin und Telemonitoring sowie die erforderliche Vernetzung geben. Eng verbunden mit diesen Ansätzen ist die Vision einer internationalen elektronischen Patientenakte. Datenstrukturen werden so entworfen, dass der größtmögliche Vorteil für die Patienten entsteht und der Datenschutz gesichert ist.

Mit neuer, digitaler Medizin ist die Hoffnung verbunden, Krankheiten früher zu erkennen, besser behandeln zu können und die Lebensqualität zu verbessern. Außerdem kann die Digitalisierung Prozesse in der Patientenversorgung optimieren und helfen, Kosten im System zu sparen.

Der nächste große Schritt in der Revolution der Gesundheitsversorgung wird, wie in vielen anderen Bereichen, die **Künstliche Intelligenz (KI)** sein. Intelligente Datenanalyse über Algorithmen, die ständig dazulernen und besser werden.

### Was folgt daraus?

Der rasante technische Wandel ist Treiber des medizintechnischen Fortschritts. Diese dynamische Entwicklung können wir aber nicht mit den herkömmlichen Bewertungs- und Erstattungsstrukturen der Selbstverwaltung in Deutschland begegnen. Wir brauchen neue und mutige Wege. Wir brauchen Fast Track-Verfahren für digitale Medizin und Verfahren für kleine Patientengruppen und seltene Erkrankungen. Wir brauchen eine eigene Bewertungsmethodik für innovative Medizintechnologien. Wir müssen die lähmenden Prozesse der Selbstverwaltung beispielsweise bei der MedTech-Nutzenbewertung aufbrechen.