

Die Unternehmen der  
Medizintechnologie  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)



## Branchenbericht Medizintechnologien 2014

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

Stand: 10. Juli 2014

# Branchenbericht Medizintechnologien 2014

Bundesverband Medizintechnologie – BVMed, Berlin  
Stand: 10. Juli 2014

Inhalt:

## 1. Der Markt für Medizintechnologien

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

## 2. Marktzulassung 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 Bewährtes System beibehalten - modernisieren, wo notwendig

## 3. Erstattung und Nutzenbewertung von Medizinprodukten

- 3.1 Erstattung durch die GKV
- 3.2 Unterschiede: Medizinprodukt-Arzneimittel
- 3.3 Nutzenbewertung/Erprobungsregelung
- 3.4 Gemeinsamer Bundesausschuss
- 3.5 Innovationsbegriff
- 3.6 Nutzen durch Innovationen für die Volkswirtschaft
- 3.7 Fallbeispiele (Cepton-Studie)
- 3.8 Qualitätssicherung

## 4. Politische Handlungsempfehlungen

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

## 5. Medizintechnologien der Zukunft

- 5.1 Computerisierung
- 5.2 Molekularisierung
- 5.3 Miniaturisierung/Mikrosystemtechnik

Medienkontakt:

Manfred Beeres, Leiter Kommunikation/Presse

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie, Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin

Tel. +49 (0) 30 246 255-20, [beeres@bvmed.de](mailto:beeres@bvmed.de), [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)



## Vorbemerkung: Unsere Kernbotschaften

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

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

## 1. Der Markt für Medizintechnologien

### 1.1 Bedeutung der Gesundheitswirtschaft in Deutschland

Die Gesundheitswirtschaft ist mit **5,7 Millionen Beschäftigten** der größte Arbeitgeber Deutschlands (Quelle: Studie von WiFOR, TU Berlin und Roland Berger im Auftrag des Bundeswirtschaftsministeriums, Juli 2014. Damit ist jeder siebte Arbeitsplatz in Deutschland in der Gesundheitswirtschaft angesiedelt (14,5 Prozent der gesamten Arbeitsplätze in Deutschland). In anderen Branchen sind 3,1 Millionen Arbeitsplätze von der Gesundheitswirtschaft abhängig (indirekte und induzierte Arbeitsplätze). Jährlich entstehen in der Gesundheitsbranche rund zwei Prozent neue Jobs.

Seit dem Jahr 2000 ist das Personal im Gesundheitswesen um insgesamt 500.000 Beschäftigte (über 12 Prozent) gestiegen. Nach einer Prognose einer Studie im Auftrag des Bundeswirtschaftsministeriums aus dem Jahr 2010 werden bis zum Jahr 2030 weitere zwei Millionen Menschen mehr in der Gesundheitswirtschaft beschäftigt sein.

Nach der offiziellen Gesundheitspersonalstatistik des Bundes ([www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de)) waren im Gesundheitswesen im engeren Sinne im Jahr 2012 in Deutschland rund 5,2 Millionen Menschen beschäftigt - und damit etwa jeder achte Beschäftigte in Deutschland. Wie das Statistische Bundesamt (Destatis) im März 2014 mitteilte, ist die Beschäftigtenzahl im Gesundheitswesen seit dem ersten Berechnungsjahr 2000 um rund 950.000 Beschäftigte oder 22,6 Prozent gestiegen. Die Zahl der Arbeitsplätze wuchs somit im Gesundheitswesen rund dreimal so stark wie in der Gesamtwirtschaft.

Vor allem bei Frauen ist das Gesundheitswesen ein beliebtes Arbeitsfeld. Im Jahr 2012 waren gut drei Viertel der Beschäftigten weiblich (75,8 Prozent). Besonders hoch war der Frauenanteil in den ambulanten und (teil-)stationären Pflegeeinrichtungen (87,6 Prozent beziehungsweise 85,0 Prozent).

Im Jahre 2012 wurden – durch alle Ausgabenträger einschließlich Privater – insgesamt 300,4 Milliarden Euro für Gesundheit ausgegeben. Das ist ein Anteil von 11,3 Prozent am Bruttoinlandsprodukt. (Quelle: Gesundheitsausgabenbericht 2012 des Statistischen Bundesamtes von April 2014). 2010 lag dieser Wert noch bei 11,6 Prozent. Der Rückgang ist auf die anhaltend starke Wirtschaftsleistung zurückzuführen, während sich das Wachstum der Gesundheitsausgaben in den beiden letzten Jahren stetig abschwächte. Im Jahr 2012 lag der Anstieg der Gesundheitsausgaben mit 2,3 Prozent unter der durchschnittlichen jährlichen Steigerungsrate zwischen 2000 und 2010 von 3,1 Prozent. Ein Gutachten für das Bundeswirtschaftsministerium im Jahr 2010 kommt zum Ergebnis, dass unter den richtigen Rahmenbedingungen der Anteil der Gesundheitswirtschaft am Bruttoinlandsprodukt bis 2030 auf fast 13 Prozent wachsen kann.

Der Ausgabenanteil der privaten Haushalte und privaten Organisationen ohne Erwerbszweck betrug 13,5 Prozent. Sie zahlten mit 40,6 Milliarden Euro rund 0,6 Milliarden Euro oder 1,6 Prozent mehr als im Vorjahr. 28 Milliarden Euro oder rund 9 Prozent der Gesundheitsausgaben entfielen auf die private Krankenversicherung.

Die 2011 gegründete Exportinitiative „Health made in Germany“ unterstützt die Gesundheitswirtschaft bei ihren Exportleistungen, indem beispielsweise regulatorische Hürden abgebaut werden. Die deutsche Gesundheitswirtschaft exportierte 2010 Waren im Wert von 72,8 Milliarden Euro ins Ausland. (Quelle: Roland Berger; Handelsblatt vom 23.8.2011).

## 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 dabei hat, ihnen ein längeres Leben zu ermöglichen. In keinem anderen Lebensbereich wird der Einzug von Technik stärker begrüßt als in der Medizin: Mehr als 90 Prozent der Deutschen schätzen die Entwicklungen bei Vorsorge, Diagnose und Behandlung als positiv ein (Quelle: Forsa-Umfrage im Auftrag von Philips, August 2010, <http://tiny.cc/b1z0w>).

### 1.3 Produktion, Export und Ausgaben

Der Gesamtumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen legte in Deutschland nach Angaben der offiziellen Wirtschaftsstatistik im Jahr 2013 um 2,2 Prozent auf 22,8 Milliarden Euro zu. In den Vorjahren war der Umsatz um 4 Prozent (2012), 6,9 Prozent (2011) und 9,4 Prozent (2010) gestiegen, nachdem er zuvor im Krisenjahr 2009 vor allem durch Rückgänge im Export gesunken war. Der Auslandsumsatz stieg 2013 um 2,5 Prozent auf insgesamt 15,5 Milliarden Euro. Der Inlandsumsatz stieg um 1,4 Prozent auf 7,3 Milliarden Euro.

Die deutsche Industrie für Medizintechnik im Überblick:

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
<b>Gesamtumsatz</b> in Mrd. €	16,24	17,74	19,13	18,30	20,0	21,4	22,3	22,8
<b>Inlandsumsatz</b> in Mrd. €	6,07	6,41	6,57	6,86	7,2	7,2	7,2	7,3
<b>Auslandsumsatz</b> in Mrd. €	10,18	11,34	12,56	11,43	12,8	14,2	15,1	15,5

Quelle: Wirtschaftsstatistik

Die deutsche Medizintechnikindustrie ist sehr exportintensiv - mit Exportquoten zwischen 60 und 65 Prozent. Im Jahr 2013 lag die Exportquote sogar bei 68 Prozent: so hoch wie nie! Mitte der 90er Jahre waren es lediglich rund 40 Prozent.

Im internationalen Vergleich zeigt sich, dass Deutschland mit einem Welthandelsanteil bei medizintechnischen Produkten von 14,6 Prozent nach den USA (30,9 Prozent) aber deutlich vor Japan (5,5 Prozent) weltweit an der zweiten Stelle rangiert (Bezugsjahr 2001). Auch bezogen auf Umsatz, Wertschöpfung und Beschäftigung liegen die USA, Deutschland und Japan weltweit auf den ersten Rängen. Innerhalb der Europäischen Union beträgt der deutsche Anteil an Wertschöpfung und Beschäftigung in der Medizintechnik rund 40 Prozent.

Auch wenn die USA das wichtigste Zielland sind und die Nachfrage aus China weiter steigt, entfällt auf Europa der größte Anteil der deutschen Medizintechnikexporte. Fast 40 Prozent der Ausfuhren gehen in Länder der EU, weitere 15 Prozent in das restliche Europa. Auf Nordamerika entfallen rund 19 Prozent der Ausfuhren, auf Asien inzwischen 18 Prozent. Wachstumsstark zeigte sich die Nachfrage 2012 insbesondere aus Russland (plus 44 Prozent), Großbritannien (plus 19 Prozent), Japan (plus 18 Prozent) oder China (plus 17 Prozent). Schwach zeigte sich dagegen die Entwicklung in den USA, in Frankreich, Italien, Spanien oder der Türkei (Quelle: Statistisches Bundesamt, Spectaris Jahrbuch 2013/2014).

#### Ausgaben für Medizinprodukte in Deutschland

Die **Gesundheitsausgaben** im Bereich der Medizinprodukte (ohne Investitionsgüter und Zahnersatz, inklusive Händlermargen) betragen in Deutschland im Jahr 2012 insgesamt rund **29 Milliarden Euro** (Quelle: Gesundheitsausgabenbericht 2012 des Statistischen Bundesamtes vom April 2014; Datenbank: [www-genesis.destatis.de](http://www-genesis.destatis.de)). Davon entfallen auf Hilfsmittel (alle Ausgabenträger) 15,2 Milliarden Euro (Vorjahr 14,7 Milliarden Euro) und auf den sonstigen medizinischen Bedarf 12,8 Milliarden Euro (Vorjahr 12,6 Milliarden Euro). Hinzu kommen knapp 1 Milliarde Euro für den Verbandmittelbereich, der unter Arzneimitteln erfasst ist.

Der Ausgabenanteil der Gesetzlichen Krankenversicherung an den Ausgaben für Medizinprodukte liegt bei rund 17,7 Milliarden Euro (rund 61 Prozent). Für Hilfsmittel hat die GKV 6,5 Milliarden Euro aufgewendet, für den sonstigen medizinischen Bedarf 11,2 Milliarden Euro.

#### 1.4. Überdurchschnittliche Innovationskraft

Die Medizintechnologie ist eine dynamische und hoch innovative Branche. Bei Patenten und Welthandelsanteil liegt Deutschland auf Platz 2 hinter den USA. Rund ein Drittel ihres Umsatzes erzielen die deutschen Medizintechnikhersteller mit Produkten, die höchstens drei Jahre alt sind. Durchschnittlich investieren die forschenden MedTech-Unternehmen rund **9 Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung**. Der Innovations- und Forschungsstandort Deutschland spielt damit für die MedTech-Unternehmen eine besonders wichtige Rolle.

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

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

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

Ein weiterer Beleg für die Innovationskraft der Branche: Nach Angaben des Europäischen Patentamtes in München führt die Medizintechnik die Liste der Technologiebereiche mit 10.679 weltweiten Patentanträgen (eingereicht beim Europäischen Patentamt) im Jahr 2013 an. Danach folgen erst elektronische Geräte, die digitale Kommunikation, Computertechnologien und das Transportwesen. Von den Anträgen wurden in der Medizintechnik 4.862 Patente weltweit zugelassen. Aus Deutschland kamen 1.464 Anträge in der Medizintechnik und 665 zugelassene Patente ((jeweils Platz 2 hinter den USA).

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).

## 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 demographische Entwicklung: Es gibt in Deutschland zunehmend mehr ältere und oftmals multimorbide Menschen.
- > Der erweiterte Gesundheitsbegriff in Richtung mehr Lebensqualität: Patienten fragen Leistungen rund um ihre Gesundheit immer stärker selbst nach und sind bereit, für bessere Qualität und zusätzliche Dienstleistungen mehr zu bezahlen.

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

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

## 1.6 Weltmarkt

Der Weltmarkt für Medizintechnologien betrug 2012 rund 220 Mrd. Euro (Schätzungen AdvaMed/eigene Berechnungen). Die USA haben mit 90 Milliarden Euro mit Abstand den größten Weltmarktanteil. Zweitgrößter MedTech-Markt ist Japan mit rund 25 Milliarden Euro. Der europäische Markt wird auf rund 70 Milliarden Euro geschätzt. Deutschland hat eine Marktgröße von rund 22 Milliarden Euro (Herstellerabgabepreise). Der deutsche Markt ist damit hinter den USA und Japan der drittgrößte MedTech-Markt der Welt. Deutschlands Markt ist fast doppelt so groß wie Frankreich (13 Milliarden Euro) und drei Mal so groß wie Großbritannien und Italien (jeweils 7 Milliarden Euro).

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

Nach einer Studie des Hamburgischen Weltwirtschaftsinstituts (HWWI) wird die Nachfrage nach Medizintechnik bis zum Jahr 2020 in den Schwellenländern im Schnitt jährlich zwischen 9 und 16 Prozent zunehmen. In den Industrieländern geht die Studie von einem Wachstum von jährlich 3 bis 4 Prozent aus (Quelle: FAZ vom 6. Januar 2011, „In der Medizintechnik herrscht Zuversicht“).

## 1.7 Arbeitsmarkt

Die Medizintechnikindustrie beschäftigt in knapp 1.200 Betrieben (mit mehr als 20 Beschäftigten pro Betrieb) rund 120.000 Menschen. Hinzu kommen über 10.000 Kleinunternehmen mit rund 70.000 Beschäftigten. Die Kernbranche beschäftigt damit insgesamt in Deutschland rund **190.000 Menschen** in über 11.000 Unternehmen (Quelle: Eurostat August 2013). Weitere knapp 30.000 Mitarbeiter sind im Einzelhandel für medizinische und orthopädische Güter tätig. 15 Prozent der Beschäftigten sind im Bereich Forschung und Entwicklung (FuE) tätig – Tendenz steigend.

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

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

Abgesehen von wenigen großen Unternehmen ist die Branche stark mittelständisch geprägt. Rund 95 Prozent der Betriebe beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter.

### **Glänzende Berufsaussichten**

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

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

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

### **BVMed-Herbstumfrage 2013: Jobmotor stottert**

- > Wegen der schlechten Inlandsentwicklung gerät auch der Jobmotor Medizintechnologie ins Stottern. Nur noch 45 Prozent der befragten Unternehmen haben gegenüber dem Vorjahr neue Arbeitsplätze geschaffen. Im Vorjahr waren es noch 58 Prozent. 16 Prozent haben gegenüber dem Vorjahr Personal abgebaut. Hochgerechnet auf die BVMed-Mitgliedsunternehmen haben die Verbandsmitglieder gegenüber dem Vorjahr insgesamt knapp 3.000 neue Arbeitsplätze geschaffen.
- > Die Berufsaussichten in der MedTech-Branche sind für Fachkräfte nach wie vor ausgezeichnet. 97 Prozent der Unternehmen beurteilten die Berufsaussichten mit "sehr gut" oder "gut". Bei der letzten Arbeitsmarktumfrage 2010 lag dieser Wert sogar noch bei 98 Prozent.
- > Offene Stellen gibt es vor allem im Vertrieb (52 Prozent der Unternehmen), in Forschung & Entwicklung (23 Prozent) und im Key Account Management (21 Prozent). 21 Prozent der Unternehmen geben an, derzeit keine offenen Stellen zu haben. Bei der letzten Umfrage waren es nur 4 Prozent.



- > Gut 70 Prozent der Unternehmen haben dabei zunehmend Probleme, offene Stellen zu besetzen. Das betrifft vor allem den Vertrieb (44 Prozent), aber auch die Bereiche Forschung und Führungskräfte (jeweils 14 Prozent) sowie das Key Account Management (13 Prozent).

### **Zunehmender Fachkräftemangel**

Die Medizintechnologie steht in Deutschland für über 175.000 Arbeitsplätze und bietet Schulabgängern und Absolventen beste Chancen in einer attraktiven Branche. Bundeskanzlerin Dr. Angela Merkel hat die Gesundheitswirtschaft erst kürzlich als einen ‚Leuchtturm‘ in der Wirtschaftskrise bezeichnet. Umso bedenklicher ist der sich abzeichnende Fachkräftemangel – er gefährdet die Innovationskraft der Exportnation Deutschland.

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

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

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

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

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

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

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

Produktionslinie aufbauen. Nicht zuletzt ist die zunehmende Internationalisierung der Unternehmen an der steigenden Zahl von mittel- bis längerfristigen Auslandsinsätzen abzulesen (FAZ vom 12. März 2011).

## 1.8 Aktuelle wirtschaftliche Lage der MedTech-Branche

Die aktuelle BVMed-Umfrage vom Herbst 2013 zeigt, dass das Wachstum der MedTech-Branche in Deutschland deutlich abgeschwächt ist und der Standort Deutschland an Attraktivität verliert.

An der BVMed-Herbstumfrage 2013 beteiligten sich 111 Unternehmen, davon zu 90 Prozent Hersteller und Vertreiber von Medizinprodukten und zu 10 Prozent Leistungserbringer, beispielsweise aus dem Homecare-Bereich. Die Unternehmen, die sich an der Umfrage beteiligten, haben ihren Hauptsitz zu knapp 60 Prozent in Deutschland und zu knapp 30 Prozent in den USA. Die restlichen Unternehmen kommen aus dem europäischen Ausland.

Die wichtigsten Ergebnisse:

1. **Der MedTech-Standort Deutschland schwächelt.** Das Umsatzwachstum der MedTech-Unternehmen hat sich gegenüber dem Vorjahr deutlich abgeschwächt. Das Umsatzwachstum liegt im Inland bei durchschnittlich nur noch 2,6 Prozent. In den Vorjahren waren es noch rund 5 Prozent. Besser entwickelt sich mit rund 4,4 Prozent die weltweite Umsatzentwicklung.
2. **Auch die Gewinnentwicklung der Unternehmen ist deutlich zurückgegangen.** Nur noch ein Viertel der Unternehmen erwarten in diesem Jahr in Deutschland ein besseres Gewinnergebnis. Über ein Drittel erwarten zurückgehende Gewinne. Das liegt vor allem am stärkeren Preisdruck unter anderem durch Einkaufsgemeinschaften, an der innovationsfeindlichen Politik der Krankenkassenverbände, an gestiegenen Rohstoffpreisen und an höheren Außenständen.
3. **Wegen der schlechten Inlandsentwicklung gerät auch der Jobmotor Medizintechnologie ins Stottern.** Nur noch 45 Prozent der befragten Unternehmen haben gegenüber dem Vorjahr neue Arbeitsplätze geschaffen. Im Vorjahr waren es noch 58 Prozent. 16 Prozent haben gegenüber dem Vorjahr Personal abgebaut. Der Standort Deutschland verliert damit zunehmend an Attraktivität. Die neue Bundesregierung ist gefordert, durch eine kohärente Innovationspolitik aller beteiligten Ressorts den MedTech-Standort Deutschland wieder zu attraktiver zu machen.

Die Ergebnisse im Einzelnen:

### Umsatzergebnis: Deutschland und weltweit

- > Nur 59 Prozent der befragten MedTech-Unternehmen rechnen in diesem Jahr im deutschen Markt mit einem besseren Umsatzergebnis als 2012. In den Vorjahren waren es noch 71 Prozent (2012 gegenüber 2011) bzw. knapp 80 Prozent (2011 gegenüber 2010). 25 Prozent der Unternehmen erwarten einen Umsatzrückgang in Deutschland. Die Entwicklung im deutschen Markt hat sich damit im dritten Jahr hintereinander deutlich abgeschwächt.
- > Aus den Umsatzangaben ergibt sich im deutschen Markt ein Wachstum um nur noch 2,6 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Dieser Wert lag in den Jahren zuvor bei 4,4 (2012), 5,3 (2011) bzw. 5,5 Prozent (2010) und ist damit im vierten Jahr hintereinander rückläufig.

- > Die Umsatzentwicklung sieht weltweit deutlich besser aus als im Inland. 80 Prozent der befragten MedTech-Unternehmen rechnen mit einem besseren Umsatzergebnis als im Vorjahr. Aus den Umsatzangaben ergibt sich ein weltweites Wachstum der BVMed-Unternehmen um 4,4 Prozent.
- > Die unterschiedliche Entwicklung spiegelt sich auch beim Ausblick auf das kommende Jahr 2014 wider. Während nur 36 Prozent der Unternehmen eine positive Entwicklung im Inland erwarten, erwarten 62 Prozent weltweit eine günstigere Geschäftslage. Das ist ein deutliches Zeichen dafür, dass der deutsche Motor auch in der sonst eher konjunkturabhängigen MedTech-Branche stockt.

### **Gewinnsituation: Deutschland und weltweit**

- > Noch angespannter stellt sich die Gewinnsituation der Unternehmen dar. Nur 27 Prozent der Unternehmen erwarten in diesem Jahr in Deutschland ein besseres Gewinnergebnis. In den Vorjahren waren es noch 34 Prozent (2012) bzw. 47 Prozent (Prozent). 36 Prozent der Unternehmen erwarten in Deutschland sogar zurückgehende Gewinne.
- > 76 Prozent der Unternehmen beklagen einen stärkeren Preisdruck. Das ist mit Abstand der wichtigste negative Faktor der Geschäftsentwicklung in Deutschland. Es folgen die gestiegenen Rohstoffpreise (41 Prozent), höhere Außenstände (34 Prozent) und zunehmende Umsatzeinbußen (32 Prozent).

### **Gesundheitspolitische Forderungen**

- > Bei den gesundheitspolitischen Forderungen steht das Thema „Entbürokratisierung und Beschleunigung der Entscheidungswege“ nach wie vor im Vordergrund (48 Prozent). Das betrifft vor allem den Gemeinsamen Bundesausschuss und den Spitzenverband der Krankenkassen. 34 Prozent der Unternehmen sprechen sich für eine Reform der Selbstverwaltungsorgane und eine stärkere Einbeziehung der Industrie aus. Dieser Wert ist gegenüber dem Vorjahr deutlich gestiegen. Weitere Forderungen der Unternehmen betreffen die Einführung von Mehrkostenregelungen (27 Prozent), einen stärkeren Fokus auf die Gesundheitswirtschaft (26 Prozent) sowie die Wahlfreiheit der Versicherten bei ihrem Hilfsmittel-Leistungserbringer (23 Prozent).

### **Standort Deutschland**

- > Insgesamt wird dem Standort Deutschland von den Unternehmen der Medizintechnologie ein zunehmend schlechteres Zeugnis ausgestellt. Am häufigsten genannt werden die gute Infrastruktur (51 Prozent), das hohe Versorgungsniveau für die Patienten (50 Prozent), die gut ausgebildeten Ärzte (44 Prozent), eine schnelle Marktzulassung (35 Prozent), ein hoher Standard der klinischen Forschung (33 Prozent) sowie gut ausgebildete Wissenschaftler und Ingenieure (32 Prozent). Die Werte sind dabei gegenüber dem Vorjahr deutlich zurückgegangen.
- > Hemmnisse sehen die Unternehmen vor allem im Erstattungsbereich. 64 Prozent beklagen den zunehmenden Preisdruck durch Einkaufsgemeinschaften. 44 Prozent der Unternehmen kritisieren eine innovationsfeindliche Politik der Krankenkassen, 38 Prozent das insgesamt zu niedrige Erstattungsniveau in Deutschland. Ein immer wichtigerer Aspekt ist der zunehmende Fachkräftemangel. 41 Prozent nennen dies als Hemmnis. Im Vorjahr waren es 32 Prozent. Stark angestiegen ist auch die Ansicht, dass die Patienten durch die negative öffentliche Diskussion über Medizinprodukte zunehmend verunsichert sind (29 Prozent).

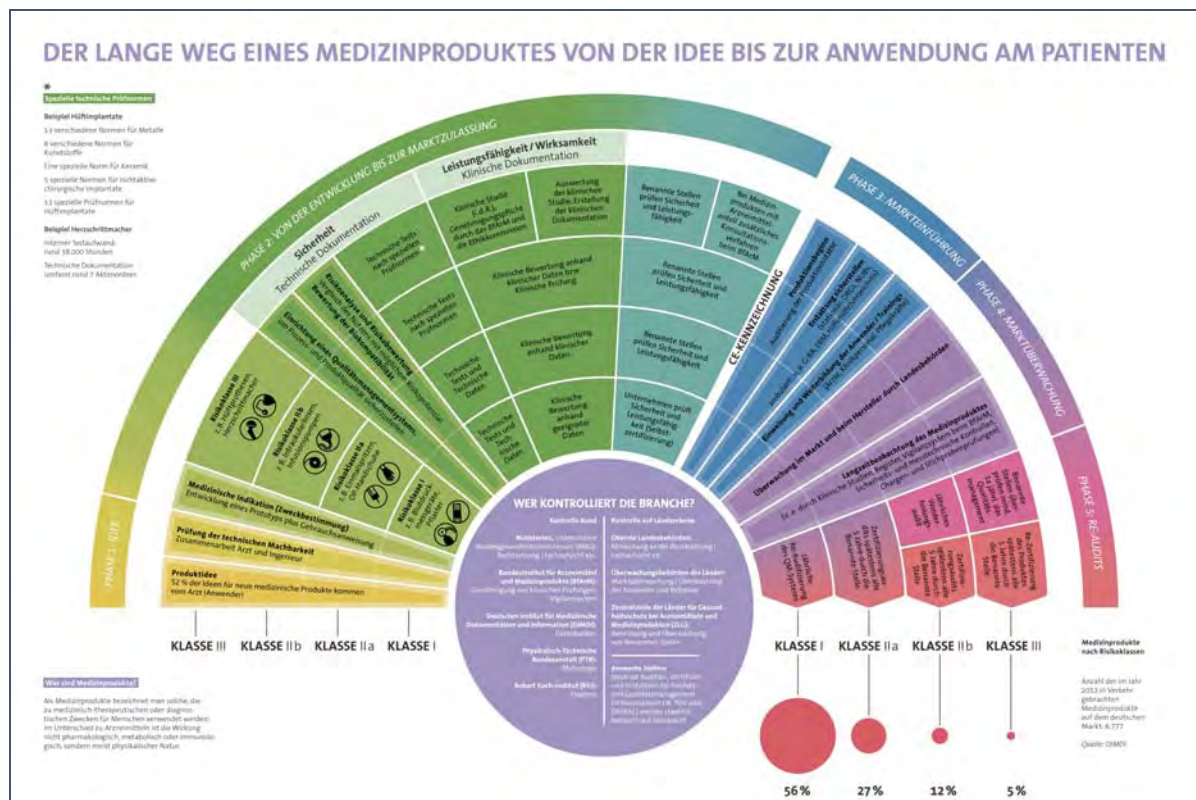
## 2. Marktzulassung und Überwachung von Medizinprodukten

Medizinprodukte durchlaufen umfangreiche technische Tests, bevor sie in klinischen Studien erprobt und beim Patienten angewendet werden. Neue Herzschrittmacher-Modelle werden beispielsweise fast 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 Medizinproduktes 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 Risikoklassen**

Nach den europäischen Richtlinien gibt es für Medizinprodukte vier Risikoklassen:

- Risikoklasse I (geringes Risikopotenzial),
- Risikoklasse II a (mittleres Risikopotenzial),
- Risikoklasse II b (erhöhtes Risikopotenzial) und
- Risikoklasse III (hohes Risikopotenzial).

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

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

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

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

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

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

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

### **Beispiel Herzschrittmacher**

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

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

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

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

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



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

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

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

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

### **Leistungsfähigkeit: Klinische Bewertung und Klinische Studien**

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

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

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

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

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

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

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

### **Qualitätsmanagementsystem**

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

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

### **2.4 Konformitätsbewertungsverfahren/CE-Kennzeichnung**

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

- Ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem (nach EN ISO 13485 sowie ein QM-Zertifikat nach Anhang 2 oder 5 der europäischen Richtlinie 90/385/EWG)
- Nachweis der Einhaltung der normativen und gesetzlichen Anforderungen (z. B.: 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 (neutral) 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 16 und europaweit rund 80 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 "CE-Zulassung" besteht bei Medizinprodukten in der Ausstellung der "Konformitätsbescheinigung" durch Benannte Stellen und in der jährlichen Re-Auditierung der Produktion und der Produkte. Spätestens alle fünf Jahre werden das Qualitätsmanagementsystem und die Produkte zusätzlich "re-zertifiziert". Daher hat die Konformitätserklärung zum jeweiligen Produkt nur ein kurzes Haltbarkeitsdatum. Damit geht das Medizinprodukterecht über die Anforderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) weit hinaus, das weder eine "Re-Auditierung" noch eine "Re-Zertifizierung" kennt. Bei Arzneimitteln findet daher im Gegensatz zu Medizinprodukten keine regelmäßige Nachzulassung statt.

### Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

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

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

### Dokumentations- und Instandhaltungspflichten

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

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

### **Prüfpflichten**

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

### **Meldepflichten**

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

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

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

### **Langzeitbeobachtung**

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

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

## 2.7 Bewährtes System beibehalten - modernisieren, wo notwendig

Zum Beschluss des Europäischen Parlaments zur neuen Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation - MDR) vom 22. Oktober 2013 erklärt der BVMed:

1. Im Ziel sind sich alle Beteiligten einig: Die Patientensicherheit hat oberste Priorität. Deshalb muss immer eine sachgerechte Abwägung zwischen dem Nutzen eines Medizinprodukts und dessen Risiko vorgenommen werden.
2. Die Schwachstellen im Medizinprodukte-Zulassungssystem sind seit langem bekannt. Sie sollen durch die jüngsten Beschlüsse der Europäischen Kommission beseitigt werden. Die im Oktober 2013 in Kraft getretene Durchführungsverordnung enthält strengere Kriterien für die Medizinprodukte-Zulassungsstellen, die 'Benannten Stellen'. Außerdem stellt eine Empfehlung der Kommission klar, welche Aufgaben diese Stellen bei der Durchführung von Audits und Bewertungen im Medizinproduktebereich zu erfüllen haben. Damit liegen klare Grundlagen für unangekündigte Audits, Probenahmen oder gemeinsame Bewertungen durch Benannte Stellen vor. Dieses Regelwerk kann schon in kurzer Zeit zeigen, wie die Kontrolle bei Unternehmen und im Markt verbessert werden kann.
3. Der Beschluss des Europäischen Parlaments ist ein Zwischenschritt zu einer neuen Medizinprodukte-Verordnung. Er enthält gegenüber dem ENVI-Beschluss gute Verbesserungen. Der Rat ist jetzt gefordert, den Parlamentskompromiss unter Einbeziehung der jüngsten Kommissionsbeschlüsse zu überprüfen und dort zu verbessern, wo überzogene bürokratische Prozesse negative Auswirkungen für die mittelständische Branche darstellen, ohne die Patientensicherheit zu verbessern. Die MDR sollte als lernendes System verstanden und daher nicht überfrachtet werden. Ebenso halten wir eine Revisionsklausel mit einer Überprüfung des Systems nach 3 bzw. 5 Jahren für notwendig.

### 3. Erstattung und Nutzenbewertung von Medizinprodukten

#### 3.1 Erstattung durch die GKV

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

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

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

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

#### 3.2 Unterschiede: Medizinprodukt-Arzneimittel

Für Medizinprodukte müssen differenzierte Methoden angewendet werden als für Arzneimittel.

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

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

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

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

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

### 3.3 Nutzenbewertung/Erprobungsregelung

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

- > Im Krankenhausbereich gilt das Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, d.h. die Einführung und Finanzierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können ohne vorherige Anerkennung des GBA erfolgen.
- > Im ambulanten Bereich gilt das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, d.h. die Aufnahme in den Leistungskatalog erfolgt erst nach positiver Entscheidung durch den GBA.

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

Bisher konnte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine neue Methode nur annehmen oder - wenn der Nutzen nicht ausreichend belegt - ausschließen. Mit dem Versorgungsstrukturgesetz erhält der G-BA nun ein Instrument, um den Nutznachweis in der Versorgung herbeizuführen. Wenn der Nutzen der neuen Methode nicht hinreichend



belegt ist, aber ein Potenzial zu einer erforderlichen Behandlungsalternative vorliegt, kann der G-BA für die Erprobung dieser Methode ein unabhängiges wissenschaftliches Institut mit der wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation beauftragen.

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

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

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten mit NUB Status 1 betreffen üblicherweise ausschließlich solche mit erhöhtem Risiko (Klasse II b) und hohem Risiko (Klasse III) im Krankenhaus und anderen medizinischen Einrichtungen. Bei diesen Technologien ist zu differenzieren, ob die neue Methode ein Me-Too Produkt/Verfahren, eine Modifikation (Schrittinnovation) oder eine Neuentwicklung (Sprunginnovation) ist. Diese Unterscheidung bedarf einer besonderen Betrachtung, wie man den Nutznachweis führen kann. Dies muss nicht unbedingt durch eine klinische Studie geschehen, die langwierig und teilweise unflexibel ist. Der Nutzen kann auch im Rahmen einer Begleitforschung, einer Fallserie, eines Registers oder anderen Verfahren nachgewiesen werden. Auch klinische Daten, die im Rahmen der CE-Kennzeichnung ermittelt worden sind, können mit berücksichtigt werden.

### 3.4 Gemeinsamer Bundesausschuss

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

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

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

### 3.5 Innovationsbegriff

Innovation ist an sich ein wertneutraler Begriff. Er besagt lediglich, dass etwas Neues zur Anwendung kommt. Im Kontext der Medizinprodukte kann der Begriff Innovation als „medizinischer und ökonomischer Fortschritt“ definiert werden. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bzw. innovative Medizinprodukte sind dann erfolgreich, wenn im

Vergleich zu existierenden Methoden/Produkten ein höherer medizinischer Nutzen vorliegt und dieser zu gleichen oder zu geringeren Kosten erreicht wird oder der Nutzenzuwachs größer ist als der Kostenzuwachs.

### **3.6 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".

### 3.7 Fallbeispiele (Cepton-Studie)

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

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

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

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

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

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

- > Ca. 4 Millionen Menschen leiden in Deutschland dauerhaft unter chronischen Wunden – die Kosten dafür belasten die GKV mit über 4 Milliarden Euro pro Jahr.
- > Durch den Einsatz moderner Produkte zur Wundbehandlung (wie cellulosehaltige Wundauflagen, wundausgleichende Matrix, etc.) können der Bedarf an Verbandwechseln um ein Vielfaches reduziert, die Kosten der Therapie um 25 Prozent gesenkt und die Heilungsraten um über 130 Prozent gesteigert werden.
- > Durch innovative Wundbehandlung (wie schmerzmittelenthaltende oder silikonbeschichtete Wundauflagen, etc.) können die Schmerzen von Patienten mit solchen Wunden um über 50 Prozent gesenkt werden.

- > Zusätzlich zu den viel besseren Heilungserfolgen lassen sich auch die Gesamtkosten der Behandlung sektorübergreifend deutlich senken.
- > Dennoch werden in Deutschland immer noch 40 Mal so viele konventionelle Wundverbände angewendet wie moderne.

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

- > 1 Million Menschen mit krankhafter, schwerer Adipositas isolieren sozial völlig – die Gesamtkosten durch Adipositas in Deutschland summieren sich auf ca. 14 Milliarden Euro.
- > Die chirurgische Therapie ist nachgewiesenermaßen die einzig sinnvolle und dauerhaft wirksame Therapie für Menschen mit morbidem Adipositas.
- > Über verschiedene Verfahren kann die Erkrankung effektiv behandelt und schwerste Folgeerkrankungen, wie Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen und Diabetes mellitus um 60-80 Prozent gesenkt werden.
- > Die Sterberate der betroffenen Patienten kann um fast 70 Prozent reduziert werden.
- > Auch die Gesamtkosten für die Behandlung von Patienten mit schwerster Adipositas lassen sich durch chirurgische Behandlung eindrucksvoll senken.
- > Dennoch verhindern administrative Hürden, wie unklare Regelungen zur Erstattung und fehlende Möglichkeiten zur Patientenaufzahlung, den breiteren Einsatz der Adipositas-Chirurgie in Deutschland.

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

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

## **3.8 Qualitätssicherung**

Der BVMed setzt sich für eine gemeinsame Qualitätsoffensive von Krankenkassen, Kliniken, Ärzten und Unternehmen, um die Patientenversorgung zu verbessern und Abläufe im Gesundheitssystem zu optimieren und damit Kosten zu sparen.

Für den Bereich der Medizinprodukte ist dieses Thema besonders wichtig, denn der Erfolg einer Patientenversorgung ist oft ein Zusammenspiel von gutem Produkt, gutem Arzt und verantwortungsbewusst handelndem Patienten. Wir müssen wegkommen von dem reinen Produktfokus hin zu einem qualitätsgesicherten Versorgungsprozess. Die wichtige Rolle des Anwenders bzw. Implantateurs ist einer der wesentlichen Unterschiede zum Arzneimittelsektor.

Deshalb ist gerade bei komplexeren Medizintechnologien das Thema Aus- und Weiterbildung der Ärzte und Operateure von besonderer Bedeutung. Wir plädieren also für ein ganzheitliches Qualitätsverständnis - über das Produkt hinaus.

### Beispiel Endoprothetik:

Im Oktober 2012 ist auf dem Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie der Startschuss für das EndoCert-Projekt gegeben worden. Das Zertifizierungssystem EndoCert, das von der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädischer Chirurgie (DGOOC) entwickelt wurde, analysiert und optimiert systematisch wichtige Aspekte der jeweiligen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Kliniken in Deutschland.

Das ist neben dem Deutschen Endoprothesenregister (EPRD), an dem der BVMed beteiligt ist, ein weiteres wichtiges Teilprojekt einer Qualitätsoffensive für die Versorgung mit künstlichen Hüft- und Kniegelenken.

Mit EndoCert können sich erstmalig Kliniken, die Gelenkersatz implantieren, zertifizieren lassen - wie es heute schon seit vielen Jahren bei Industrieunternehmen üblich ist. Es wurden Zertifizierungskriterien mit überprüfbaren Qualitätsparametern erarbeitet.

Dazu gehören

- > die Teilnahme am Endoprothesenregister Deutschlands (EPRD);
- > Mindestmengen für Hüft- und Knie-TEP-Operationen pro Operateur pro Krankenhaus;
- > institutionalisierte Indikationsbesprechungen;
- > die routinemäßige Messung der für Überlebensraten relevanten Implantatposition sowie
- > verpflichtende und dokumentierte Einweisungen der Anwender auf neue Implantatsysteme durch den jeweiligen Hersteller.

Das ist ein wichtiger Schritt für noch mehr "Implantatsicherheit" für die Patienten, da das System über produktspezifische Aspekte hinausgeht - hin zu einem umfassenden ganzheitlichen Qualitätsverständnis.

Diese Qualitätsoffensive, die neben dem Produkt auch die Anwendung des Produkts und die Betrachtung des gesamten Versorgungsprozesses umfasst, brauchen wir auch in anderen Bereichen.

- > Hier können zum Beispiel Behandlungsleitlinien und Versorgungspfade, die zusammen mit den medizinischen Fachgesellschaften, den Krankenkassen und den Unternehmen erarbeitet werden, eine große Hilfestellung leisten.
- > Im Hilfsmittelbereich ist es wichtig, Qualitätsstandards für die verschiedenen Versorgungsbereiche zu erarbeiten. Begonnen wurde bereits mit den Bereichen Stoma, Inkontinenz, Tracheostomie sowie Hilfsmittel gegen Dekubitus. Die Einhaltung dieser Qualitätsstandards muss dann auch in der Praxis überwacht werden.
- > Zu diesem Themenkomplex gehört auch eine verstärkte Versorgungsforschung, die über das klinische Geschehen hinausgeht.

## 4. Politische Handlungsempfehlungen

### 4.1 Marktbedingungen in Deutschland: Vor- und Nachteile

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

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

Weitere Standortvorteile: Deutschland ist der größte Binnenmarkt für Medizinprodukte in Europa. Der Standort verfügt über eine gute Infrastruktur, eine zentrale Lage mit relativ kurzen Wegen zu den wichtigsten europäischen Märkten, einer guten Verkehrsanbindung und einer hohen Versorgungssicherheit.

Wichtig sind auch die Nähe zu den führenden Maschinen- und Packmittelherstellern, die hohen Qualitätsstandards, der hohe technische Standard und gutes Know-how sowie eine hohe Liefertreue.

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

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

### 4.2 Perspektiven für MedTech-Innovationen geben

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

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

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

Viele medizintechnische Innovationen werden aufgrund der Infrastruktur der Krankenhäuser zunächst dort in der stationären Versorgung eingeführt. Dieses Prinzip muss beibehalten bleiben, um innovative Medizintechnologien allen Patienten, die sie benötigen, ohne Zeitverzögerung zur Verfügung zu stellen. Eine zunehmende Anzahl von

innovativen Verfahren, die früher stationär durchgeführt worden wären, kann aufgrund des medizinisch technischen Fortschritts heute ambulant erfolgen. Wenn gleiche Strukturvoraussetzungen vorliegen, sollte das Erlaubnisprinzip auch im ambulanten Bereich gelten, damit auch dort die Patienten frühzeitig am medizintechnischen Fortschritt teilhaben können.

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

Um den Patienten einen flexibleren und schnelleren Zugang zum medizintechnischen Fortschritt zu ermöglichen, schlägt der BVMed eine Vereinfachung und Entbürokratisierung bei der Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vor.

## 3. **Einführung eines Innovationspools**

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 4.3 Wirtschaftspolitische Handlungsoptionen zum Abbau von Innovationshemmnissen

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

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

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

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

Die Studie gibt folgende übergreifende wirtschaftspolitische Handlungsempfehlungen:

1. mittelständische Unternehmen weiter stärken
2. Gesundheitswirtschaft benötigt konsistenten Ordnungsrahmen



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

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

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

#### **4.4 Innovationshürden in der Medizintechnik beseitigen**

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

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

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

#### **Zwei Engpässe und ein Informationsdefizit**

- > Die Phase der klinischen Forschung und Validierung einer innovativen Medizintechnologie kann mit hohen Kosten einhergehen und muss refinanziert werden. Erschwerend kommt dazu, dass einschlägige Expertise in der medizintechnisch-klinischen Forschung in Deutschland nur eingeschränkt verfügbar ist.
- > Ein zweiter Engpass wird in der Phase der Überführung einer innovativen Technologie in die Kostenerstattung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gesehen. Die überwiegende Zahl der befragten Experten beurteilt diesen Prozess aufgrund einer zunehmenden Regulierung als vergleichsweise lang, mit hohem Aufwand verbunden und nicht nutzerfreundlich bzw. nicht ausreichend transparent. Diese Kritik gilt sowohl dem

ambulanten als auch dem stationären Versorgungssektor. Es wird zudem bemängelt, dass die für den Nachweis des medizinischen Nutzens geforderten Kriterien nicht ohne weiteres auch auf Studien mit Medizinprodukten anwendbar seien. Zudem sind für die zukünftig mögliche, weitergehende Kosten-/Nutzenbewertung eines Medizinprodukts derzeit noch keine eindeutigen Vorgaben oder Kriterien vorhanden. Für Anbieter von Medizinprodukten resultieren daraus Planungsunsicherheiten und höhere Kosten, die den Zugang von medizintechnischen Innovationen zum geregelten Markt erschweren.

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

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

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

### **Handlungsoptionen**

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

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

## VDE-Empfehlungen zur Verbesserung der Innovationsrahmenbedingungen für Hochtechnologie-Medizin

Die Medizintechnik stellt sich als hochkomplexes Technologiefeld dar, das durch eine ebenso komplexe Akteursstruktur und -interaktion gekennzeichnet ist. Das Umfeld wird insbesondere charakterisiert durch Technologieintensität, Interdisziplinarität, Regulierung und Wettbewerb sowie durch den demografischen Wandel. Aus dieser Komplexität heraus ergeben sich neben zahlreichen Chancen auch Faktoren, die sich innovationshinderlich auswirken können. Daraus können negative ökonomische Effekte sowohl für die Unternehmen als auch für den Wirtschaftsstandort Deutschland erwachsen. Im ungünstigsten Fall aber erhalten Patienten keinen Zugang zu neuen Technologien mit medizinischem Nutzen.

Die DGBMT – Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE zeigt in einem Positionspapier („Medizintechnische Innovation in Deutschland“, Februar 2012 - Quelle: <http://www.vde.com/de/fg/dgbmt/arbeitsgebiete/themen/innovation/seiten/biomedizinisch%20technik.aspx>) die zentralen Innovationsfelder der Medizintechnik auf und identifiziert die Hürden auf dem Weg von der Forschung zum Patienten. Neben den wissenschaftlich-technologischen Herausforderungen der Medizintechnik existieren Hürden vor allem bei der klinischen Erforschung, Zulassung und Erstattung von Medizinprodukten sowie bei den grundlegenden Aspekten Aus- und Weiterbildung, Technologietransfer und Forschungsförderung.

Es werden 10 zentrale Empfehlungen abgeleitet, mit deren Umsetzung die Innovationsrahmenbedingungen für Hochtechnologie-Medizin in Deutschland nachhaltig verbessert werden können. Diese Empfehlungen sind:

1. Verbesserung der medizintechnisch-klinischen Forschung
2. Lotsenfunktion bei der Zulassung von Medizinprodukten
3. Transparenz bei der Erstattung medizintechnischer Innovationen
4. Überwindung interdisziplinärer Grenzen in Aus- und Weiterbildung
5. Etablierung einer Lern- und Lehrplattform in der Medizintechnik
6. Verbesserung der Rahmenbedingungen für Kooperationen
7. Stärkung der Forschungsförderung in der Medizintechnik
8. Etablierung innovationsbegleitender Maßnahmen
9. Förderung von Innovationsmanagern
10. Stärkung der kommerziellen Ergebnisverwertung von Fördervorhaben

Der überwiegende Teil der Empfehlungen richtet sich an die Bundesregierung, die insbesondere durch gezielte Förderung der Medizintechnik sowie durch die Schaffung gesetzlicher Rahmenbedingungen die Weichen für mehr Innovation zu stellen vermag. Doch auch die Vertreter der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen, die Bundesländer sowie die Akteure der Medizintechnik selbst, d.h. die Forschungseinrichtungen, Unternehmen und Kliniken sind aufgefordert, Innovation in der Medizintechnik zu beschleunigen.

## 5. Medizintechnologien der Zukunft

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

Die wesentlichen Trends „Medizintechnik 2020“ in zukunftssträchtigen Technologiefeldern:

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

Die „meist forcierten Forschungsgebiete“ der Medizinprodukteindustrie sind aus Expertensicht: Orthopädie (v. a. Wirbelsäulenchirurgie und Biomaterialien), Kardiologie (v. a. Beschichtungsverfahren von Medizinprodukten und minimal-invasive Verfahren) und Innere Medizin (v. a. Endoskopie, Diabetes).

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

frühzeitige Abschätzung dieser Leistungsfähigkeit macht besondere Verfahren auf dem Wege der Produktentwicklungen sinnvoll und erforderlich.

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

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

Schon heute sind Experten davon überzeugt, dass die Computerunterstützung insbesondere bei der Bildverarbeitung, Modellierung und Simulation weiter deutlich zunehmen wird. Mit Hilfe von neuen modellbasierten Methoden der Biosignalverarbeitung lassen sich die physiologischen Ursachen von Krankheiten immer gezielter aufdecken. Implantate werden aufgrund verbesserter Hardware immer leistungsfähiger. Durch den Aufbau modellbasierter Regelkreise erhalten Therapiesysteme, die z. B. in Dialyse oder Beatmung eingesetzt werden, eine noch intelligentere Steuerung.

Eine modellbasierte Bildverarbeitung erlaubt darüber hinaus die Darstellung wichtiger funktioneller Informationen für eine optimierte Therapieplanung. Bei der Patientenbehandlung werden alle vergleichbaren Fälle der Vergangenheit analysiert und daraus konkrete Diagnostik- und Therapievorschläge abgeleitet.

Ein zweites Feld sind eHealth, Telemedizin und TeleMonitoring sowie die erforderliche Vernetzung. Eng verbunden mit diesen Ansätzen ist die Vision einer europaweiten elektronischen Patientenakte. Datenstrukturen werden so entworfen, dass der größtmögliche Vorteil für die Patienten entsteht und der Datenschutz gesichert ist.

Telemedizin und adaptives Workflow Management sollen zu Kosteneinsparungen und Qualitätsverbesserungen führen. Personal Healthcare zur Versorgung chronisch Kranker und alter Personen in ihrem häuslichen Umfeld wird flächendeckend eingeführt. Erste Ansätze dazu sind bereits vorhanden, die wirtschaftlichen Vorteile der Telemedizin sind erheblich.

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

Viele Experten erwarten, dass die Medizintechnik für die Regenerative Medizin deutlich an Gewicht gewinnt. Eine Ursache dafür liegt darin, dass die Zell- und Gewebetechnik in den kommenden Jahren den Schritt von der Grundlagenforschung zur Anwendung vollziehen kann. Die Entwicklung von neuen funktionellen Biomaterialien muss dabei einbezogen werden. Sie sollen bessere biomimetische (also natürliche Vorgaben nachahmende) Eigenschaften besitzen, die eine einfachere Zellbesiedlung und Integration in den Körper ermöglichen.

Implantate sollen zusätzliche Funktionalität im Sinne von "Regeneration der biologischen Funktion" erhalten. Forschergruppen in vielen Teilen der Welt arbeiten bereits daran, Nanopartikel für „Drug Delivery“ zu entwickeln und zu nutzen.

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

Bei BioMEMOS (Bio Microelectromechanical and Optical Systems) handelt es sich um die Anwendung von Mikrosystemen in der Medizintechnik, die immer weiter zunimmt. Neben Aspekten der Bioverträglichkeit beziehen sich weitere wichtige Teilbereiche auf Implantierbare Mikrosysteme, die aktiv oder passiv, sensorisch, telemetrisch oder mit Nervenankopplung funktionieren können. Von großer Bedeutung ist auch die In-vitro Diagnostik z. B. mit DNA- oder Protein-Chips sowie Lab-on-a-Chip-Systemen. Weitere

Ansatzpunkte sind die Mikrofluidik, die Point-of-Care-Diagnostik, also Laboruntersuchungen direkt vor Ort beim Arzt, die Zeit und Geld sparen, sowie die Zelldiagnostik. Mikrosystemtechnik in Form von Mikrozerstäubern, -dosierern, und -injektion dürfte „Drug Delivery“ maßgeblich beeinflussen.

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

### **Technologieführerschaft**

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

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

### **Medizintechnik-Innovationsfelder (VDE/DGBMT)**

Forschung und Entwicklung stellen die Grundlage für jeden medizintechnischen Innovationsprozess dar. Somit sind förderliche Innovationsrahmenbedingungen von erheblicher Bedeutung für nachhaltiges wirtschaftliches Wachstum und Beschäftigung in der Medizintechnikindustrie. Dies gilt umso mehr für eine exportorientierte Industrie, die sich im internationalen Wettbewerb primär über technologischen Vorsprung und Qualität behaupten muss.

In der innovativen Medizinproduktentwicklung können fünf übergeordnete „Innovationsrichtungen“ identifiziert werden:

#### **Miniaturisierung**

Verkleinerung technischer Komponenten und Systeme, z. B. bei Instrumenten für die minimalinvasive Chirurgie oder tragbaren Sensorsystemen zur Überwachung von Vitalparametern.

#### **Biologisierung**

Integration biologischer und technischer Komponenten, z. B. bei „Bioimplantaten“ wie etwa Knorpel- oder Gefäßimplantate.

#### **Computerisierung**

Integration von Informations- und Kommunikationstechnik in medizintechnische Systeme, z. B. bei der Computertomographie.

#### **Personalisierung**

Abstimmung der Behandlung und damit auch des Einsatzes „maßgeschneiderter“ medizintechnischer Komponenten, Geräte und Systeme auf den individuellen Fall und Krankheitsverlauf eines Patienten. Hierzu zählt auch die individuelle Behandlung durch unmittelbare Kopplung von Diagnostik mit darauf abgestimmter Therapie („Theranostik“), z. B. bei „Theranostischen Implantaten“.

## **Vernetzung**

Informationstechnische Integration von Medizinprodukten in bestehende Daten- und Kommunikationsnetzwerke, z. B. die Vernetzung unterschiedlicher technischer Geräte im Operationssaal.

Die treibenden Kräfte dieser Innovationsrichtungen sind vielfältig. Im Mittelpunkt steht ein hoher medizinischer Bedarf, der sich vor allem aus der demografischen Entwicklung mit einer deutlichen Zunahme der Prävalenz chronischer Erkrankungen (wie etwa Herzinsuffizienz, Diabetes oder neurodegenerative Erkrankungen) und darüber hinaus einer Zahl bislang nur unzureichend oder gar nicht therapierbarer Erkrankungen ergibt. Weiterhin eröffnet innovative Medizintechnik erhebliche Potenziale zur Effizienzsteigerung. In Kombination mit stetig wachsenden technologischen Möglichkeiten sowie der steigenden Bedeutung der Gesundheitswirtschaft und damit auch der Medizintechnik als ein wesentliches katalysierendes Element, ergibt sich ein signifikantes, technologisches und medizinisch-bedarfsorientiertes „Innovationsmomentum“.

Aus Sicht der DGBMT weisen die folgenden Technologiefelder ein hohes Innovationspotenzial mit nach wie vor hohem Bedarf an Forschung und Entwicklung (FuE) und korrespondierenden erheblichen FuE-Risiken auf:

### **Bildgebende diagnostische Verfahren**

Weiterentwicklung der bildgebenden Modalitäten und neuer Verfahren (z. B. Magnetic Particle Imaging)

automatisierte Bildverarbeitung und Bildanalyse

Kontrastmittelentwicklung

molekulare, funktionelle, quantitative, multimodale/hybride und interventionelle Bildgebung

### **Interventionelle Techniken**

minimalinvasive Techniken und „Smart Instruments“

Robotik, Navigation und Tracking

bildgeführte Intervention und Closed-Loop-Systeme

Fusion und Visualisierung von prä- und intraoperativen Bilddaten zur

Operationsunterstützung

Monitoring- und Anästhesiesysteme

Anwendung von Lasertechnik in der Medizin

Verzahnung computergestützter Chirurgieplanung mit intraoperativer Kontrolle und

Workflowoptimierung

verbundener OPf und Interoperabilität

### **In-Vitro-Technologien**

In-Vitro-Biosensorik und Bioanalytik

DNA-Chips und Protein-Chips

Lab-on-Chip

Zell- und Gewebetechnik

Zell Diagnostik und Zellkonditionierung

Gewebekonstrukte und Organersatz

Cell-, Tissue- und Bioengineering

Laborautomatisierung

### **Medizinische Informationssysteme und Telemedizin**

medizinische Informationssysteme und Informationsvernetzung

Data Mining und Data Warehouse Konzepte

ITh basiertes Workflow-Management

eHealth, mHealth, Telemonitoring, Assistenzsysteme

Biosignalverarbeitung und Biosignalanalyse

Datenfusion, Datenaufbereitung und Visualisierungsmöglichkeiten

Modellbildung und Simulation, Therapieplanung  
 Entscheidungsunterstützung und modellbasierte Therapie  
 Learning, Training und Virtual Reality im medizinischen Umfeld

### **Prothesen und Implantate**

aktive, diagnostische und intelligente Implantate  
 theranostische Implantate  
 biologische, biologisierte und biofunktionalisierte Implantate  
 Neuroengineering und Neurostimulation  
 Rehabilitationstechnik  
 künstliche Gelenke, Endoprothesen und passive Implantate

### **Therapiesysteme**

Drug-Delivery-Systeme  
 Elektrotherapie  
 Therapie mit Gasen und Aerosolen  
 Dialyse und Apherese  
 Strahlentherapie, Radionuklidtherapie

Weiterhin gibt es interdisziplinäre Querschnittsthemen, die mit Blick auf alle o.g. Technologiefelder von Bedeutung sind und welche die Erforschung und Entwicklung innovativer Medizintechnik maßgeblich vorantreiben.

### **Querschnittsthemen**

Patientensicherheit in der Medizintechnik  
 Gebrauchstauglichkeit („Usability“) und Bedienerakzeptanz von Medizinprodukten  
 Mensch-Technik-Interaktion und Mensch-Maschine-Schnittstellen  
 Sektorübergreifende Medizintechnik  
 Aus- und Weiterbildung in der Medizintechnik  
 Standardisierung und Normung in der Medizintechnik  
 Medizintechnik im Kontext von Gesellschaft und Ethik

Kurz- bis mittelfristig sind primär kontinuierliche Verbesserungen von Technologien und Produkten und weniger Sprung-Innovationen in den oben genannten Technologiefeldern zu erwarten. Dabei werden einzelne Medizinprodukte immer stärker in Systemansätze mit IT basierten Dienstleistungen eingebunden. Die Komplexität des Managements von Innovationen nimmt auf diese Weise zu.

Neben der wachsenden Bedeutung solcher Systemansätze wird die Entwicklung einzelner Technologien bzw. Komponenten weiterhin zentrale Impulse geben. Dabei stehen offene und medizintechnische Grundlagenforschung sowie anwendungsorientierte FuE gleichberechtigt nebeneinander. Innovative (medizintechnische) Behandlungskonzepte mit Nutzen für den Patienten werden mittel- bis langfristig nur basierend auf einem breiten FuE-Fundament entstehen. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit von Rahmenbedingungen, welche die Generierung dieses FuE-Fundaments mit Blick auf die Medizintechnikindustrie in Deutschland unterstützen.

### **Fazit**

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



## Anlage 1

Weitere Informationen/Quellen

### **Studien Wirtschaftsministerium (BMWi)**

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

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

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

### **Studien Forschungsministerium (BMBF)**

Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich  
[www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/921.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/921.php)

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

### **Weitere Dokumente:**

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

Statistisches Bundesamt:

Gesundheitsausgabenbericht 2008 des Statistischen Bundesamtes:  
[www.destatis.de](http://www.destatis.de) (Gesundheit)

Weiteres statistisches Material unter:  
[www.bvmed.de/links/Statistisches\\_Material](http://www.bvmed.de/links/Statistisches_Material)

## Anlage 2

## Inlandsproduktion von Medizintechnik 2012 nach Güterarten (Quelle: Statistisches Bundesamt)

GP2009 (9-Steller (Ärter))	Wert der zum Absatz bestimmten Produktion			Menge der zum Absatz bestimmten Produktion			Unternehmen mit zum Absatz bestimmter Produktion	
	in Mio. Euro			in Stück			Anzahl	
	2011	2012	Äbw. 2011/2012	2011	2012	Äbw. 2011/2012	2011	2012
GP09-266011150	1 193,1	1 011,9	-15,2 %	17 644	15 267	-13,5 %	7	8
GP09-266011300	190,5	164,2	-13,8 %	47 949	45 670	-4,8 %	8	8
GP09-266011500	—	—	—	25 866	25 327	-2,1 %	5	5
GP09-266011705	265,5	323,5	21,9 %	—	—	—	21	21
GP09-266011709	51,9	61,8	19,1 %	—	—	—	13	13
GP09-266012301	27,5	19,3	-29,9 %	—	—	—	5	5
GP09-266012309	52,9	53,9	1,7 %	—	—	—	4	4
GP09-266012800	659,0	682,0	3,5 %	—	—	—	17	16
GP09-266013000	24,3	26,7	10,0 %	—	—	—	8	9
GP09-266014330	28,9	22,0	-23,7 %	—	—	—	5	8
GP09-266014390	17,5	9,3	-47,0 %	—	—	—	4	3
GP09-266014500	—	—	—	—	—	—	1	1
GP09-309220300	45,1	69,3	53,8 %	46 613	88 019	88,8 %	6	7
GP09-309220900	49,1	64,7	31,7 %	28 525	35 033	22,8 %	8	9
GP09-309230700	59,8	77,4	29,5 %	—	—	—	16	17
GP09-325011300	389,8	426,5	9,4 %	—	—	—	4	5
GP09-325011505	138,5	141,0	1,8 %	69 587 964	66 010 664	-5,1 %	14	14
GP09-325011509	419,1	470,7	12,3 %	—	—	—	26	31
GP09-325012000	63,1	61,5	-2,6 %	23 833	26 552	11,4 %	12	11
GP09-325013110	108,3	120,5	11,2 %	2 233 292 782	2 403 982 871	7,6 %	15	14
GP09-325013130	7,2	6,9	-5,1 %	—	14 076 683	—	6	7
GP09-325013150	13,5	15,2	12,8 %	49 144 161	63 813 717	29,9 %	4	4
GP09-325013170	384,3	397,7	3,4 %	—	—	—	41	41
GP09-325013200	205,8	219,0	6,4 %	—	—	—	14	13
GP09-325013330	26,7	25,7	-3,9 %	1 101 457	1 050 526	-4,6 %	5	6
GP09-325013350	556,7	629,3	13,0 %	693 767	853 568	23,0 %	14	16
GP09-325013400	—	—	—	—	—	—	2	1
	2011	2012	Äbw. 2011/2012	2011	2012	Äbw. 2011/2012	2011	2012
GP09-325013530	506,7	560,7	10,7 %	—	—	—	7	8
GP09-325013550	6,3	7,9	26,0 %	1 674	1 713	2,3 %	4	6
GP09-325013630	675,4	705,1	4,4 %	1 244 599 403	1 100 335 878	-11,6 %	16	15
GP09-325013650	179,4	247,6	38,0 %	—	—	—	6	9
GP09-325013730	44,3	51,6	16,4 %	726	753	3,7 %	4	4
GP09-325013793	308,2	367,9	19,4 %	—	—	—	30	31
GP09-325013795	515,3	470,8	-8,6 %	35 599 394	34 916 312	-1,9 %	64	67
GP09-325013799	2 145,1	2 221,6	3,6 %	—	—	—	114	115
GP09-325021303	800,5	13,6	60,1 %	38 787	53 345	—	7	9
GP09-325021305	160,0	20,7	29,2 %	10 934	—	—	2	8
GP09-325021800	187,8	183,8	-2,1 %	8 396 055	7 915 713	—	15	19
GP09-325022350	525,8	551,3	4,9 %	2 712 800	2 859 790	—	16	19
GP09-325022390	887,8	811,3	-8,6 %	—	—	—	151	157
GP09-325022530	76,5	83,7	9,4 %	—	—	—	32	32
GP09-325022550	27,4	30,0	9,4 %	—	—	—	24	23
GP09-325022590	946,8	919,2	-2,8 %	—	—	—	443	444
GP09-325022901	464,1	502,6	8,3 %	—	—	—	113	115
GP09-325022905	309,2	360,5	16,6 %	—	—	—	39	38
GP09-325023000	50,1	55,0	9,7 %	—	—	—	12	16
GP09-325030300	29,4	32,3	9,9 %	—	—	—	11	10
GP09-325030500	487,4	505,9	3,8 %	—	—	—	43	44
GP09-325050100	349,4	359,3	2,8 %	—	—	—	16	16
GP09-325050200	—	—	—	—	—	—	3	2
GP09-325050300	144,9	149,7	3,3 %	—	—	—	6	6