

acatech DISKUTIERT

> HOT TOPICS DER MEDIZINTECHNIK

acatech EMPFEHLUNGEN IN DER DISKUSSION

THOMAS SCHMITZ-RODE (Hrsg.)

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek
Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie;
detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

ISSN 1861-9924/ISBN 978-3-8167-7642-0

Alle Rechte vorbehalten

Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die über die engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes hinausgeht, ist ohne schriftliche Zustimmung von acatech unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen sowie die Speicherung in elektronischen Systemen.

© acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, 2008

Geschäftsstelle	Hauptstadtbüro
Residenz München	
Hofgartenstraße 2	Jägerstraße 22/23
80539 München	10117 Berlin

Telefon +49 (0) 89 / 5 20 30 90	Telefon +49 (0) 30 / 39 88 50 71
Telefax +49 (0) 89 / 5 20 30 99	Telefax +49 (0) 30 / 39 88 50 72

E-Mail: info@acatech.de
Internet: www.acatech.de

Redaktion: Dr. Holger Jens Schnell
Koordination: Dr. Marc-Denis Weitze
Umschlaggestaltung: klink, liedig werbeagentur gmbh
Satz/Layout: Fraunhofer-Institut für Intelligente Analyse- und Informationssysteme IAIS, Sankt Augustin
Herstellung und Produktion: Fraunhofer IRB Verlag, Stuttgart

Printed in Germany

Verlag und Vertrieb:
Fraunhofer IRB Verlag
Fraunhofer-Informationszentrum Raum und Bau IRB
Nobelstraße 12
70569 Stuttgart

Postfach 80 04 69
70504 Stuttgart

Telefon +49 (0) 711 / 970 25 00
Telefax +49 (0) 711 / 970 25 08
E-Mail: irb@irb.fraunhofer.de
Internet: www.IRBbuch.de

acatech DISKUTIERT

> HOT TOPICS DER MEDIZINTECHNIK

acatech EMPFEHLUNGEN IN DER DISKUSSION

THOMAS SCHMITZ-RODE (Hrsg.)

> INHALT

> Einleitung

Thomas Schmitz-Rode	9
1 Das acatech Forum „Innovationskraft der Gesundheitstechnologien“	9
2 Das Expertengespräch „Hot Topics der Medizintechnik“ und die weiteren Beiträge des Bandes	10
3 Literatur	12

> Innovationskraft der Gesundheitstechnologien: Rückblick auf das acatech Forum

Olaf Dössel/Jens Pape	13
1 Einleitung	13
2 Deutschland mit an der Weltspitze der Medizintechnik: Wie lange noch?	13
3 Forderungen an die Bundesregierung: Stärkere Koordinierung	14
4 Ulla Schmidt: Koordinierung reicht, Bewertung von Medizinprodukten notwendig	15
5 Kein Widerspruch: Innovation und Kostensenkung im Gesundheitswesen	17
6 Rolle der Universitätsmedizin in der Wissensgesellschaft	18
7 Exzellenzzentren für medizintechnische Innovationen	18
8 Kreative Entwicklungen nicht zu früh stoppen	19
9 Literatur	20

> Ergebnisse des Expertengesprächs „Hot Topics der Medizintechnik“	21
Thomas-Schmitz-Rode/Marc-Denis Weitze	
1 Die acatech Empfehlungen zur Förderung von Innovationen in der Medizintechnik: Stand der Umsetzung, weitere Impulse	22
2 Stärkere Abstimmung der Innovationsförderung, um Deutschland als Leitmarkt für die Medizintechnik zu erhalten	25
3 Allianzen Wissenschaft – Wirtschaft	26
4 „IT im Gesundheitswesen“ nicht allein auf die Gesundheitskarte fokussieren	27
5 Stärke der deutschen Medizintechnik-Branche für Markteinführung von Produkten der regenerativen Medizin nutzen	28
6 Modellierung und Simulation im Wechselspiel mit experimenteller Validierung als Entwicklungsmethodik für medizintechnische Produkte	30
 > Die acatech Empfehlungen zur Medizintechnik aus der Perspektive des Bundesministeriums für Gesundheit	
Klaus Theo Schröder	33
1 Einleitung	33
2 Bedeutung der Medizintechnik für die Gesundheitsversorgung	34
3 Wirtschaftliche Bedeutung	34
4 Die acatech Empfehlungen	34
5 Forderung nach mehr Medizintechnik in der Mediziner Ausbildung	35
6 Rahmenbedingungen bezüglich F&E	35
7 MP-rechtliche Rahmenbedingungen	35
8 Sozialrechtliche Rahmenbedingungen	36
9 Wirtschaftlichkeitsgebot	36
10 Krankenhausbereich	36
11 Innovationen in der ambulanten Versorgung	37
12 Hightech-Strategie	38
13 Forderung nach einer Projektgruppe Medizintechnik im BMG	38
14 Schluss	38

> Förderung der Medizintechnik durch das BMBF – Der Aktionsplan Medizintechnik	41
Claudia Herok	
1 Das Innovationsfeld Medizintechnik und die Hightech-Strategie der Bundesregierung	41
2 Der Aktionsplan Medizintechnik	41
2.1 Innovative Hilfen für Rehabilitation und Behinderte – intelligente und bioaktive Implantate	42
2.2 Molekulare Bildgebung	42
2.3 Regenerative Medizin	43
3 Förderinitiativen für Kooperationen	43
 > Auf dem Weg zu einer Gesundheitswirtschaftspolitik: Der Arbeitsstab Gesundheitswirtschaft und soziale Dienstleistungen im BMWi	
Rüdiger Leidner	45
1 Wirtschaftspolitik und Gesundheitswirtschaft	45
2 Die Gesundheitswirtschaft, ein „Multisektor“	45
3 Ansatzpunkte einer Gesundheitswirtschaftspolitik	47
4 Der Arbeitsstab Gesundheitswirtschaft und soziale Dienstleistungen	48
5 Literatur	48
 > Das Gesundheitssystem als Wachstumsmarkt	49
Günter Stock	
1 Vom „Kosten“- zum „Wirtschaftsfaktor“	49
2 Zukunftsweisende Arbeitsfelder und die Förderinitiativen der Bundesregierung	49
3 Maßnahmen für eine bessere Zusammenarbeit zwischen Medizintechnik und Forschung	50
4 Orientierung an Lebensqualität und „E-Health“	51

> Fazit und Ausblick	
Thomas Schmitz-Rode/Olaf Dössel	53
1 Forschungunion Wirtschaft-Wissenschaft hat viele acatech Empfehlungen aufgegriffen	53
2 Zusammenarbeit zwischen den Ministerien wird intensiviert – aktivere Beteiligung des BMG	53
3 Reaktion des BMBF auf die acatech Empfehlungen	54
4 BMBF hat Empfehlung zu mittelgroßen und kleinen Innovationsallianzen aufgegriffen	55
5 BMBF-Studie zur Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik	56
6 Ein Vorschlag, der weiterverfolgt werden sollte	56
7 Nächste Schritte	57
8 Literatur	58
> Autorenverzeichnis	59

> EINLEITUNG

THOMAS SCHMITZ-RODE

Die deutsche Medizintechnik nimmt im internationalen Vergleich sowohl wirtschaftlich als auch wissenschaftlich eine herausragende Position ein. Dies bestätigen Studien, die im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung¹ und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie² durchgeführt wurden. Bezüglich des Welthandelsanteils steht Deutschland auf Platz zwei hinter den USA, bezüglich des Produktionsvolumens auf Platz drei. Um diese Position zu halten und – besser noch – auszubauen und um das damit verbundene Potenzial zum Aufbau eines zukunftsorientierten Gesundheitswesens sowie einer prosperierenden Gesundheitswirtschaft optimal erschließen zu können, bedarf es allerdings verstärkter Anstrengungen und einer erheblich verbesserten Zusammenarbeit in vielen Bereichen des Gesundheitswesens.

acatech, die Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, hat im Rahmen ihres Themennetzwerks Gesundheitstechnologie zu diesem Themenkomplex in den letzten Jahren bereits mehrere Veranstaltungen durchgeführt und deren Ergebnisse publiziert³. In der acatech Stellungnahme „Innovationskraft der Gesundheitstechnologien: Empfehlungen zur nachhaltigen Förderung von Innovationen in der Medizintechnik“ wurden unter der Leitung von Prof. Dr. Olaf Dössel und unter Mitwirkung zahlreicher Vertreter aus Wissenschaft, Wirtschaft und Verbänden Anregungen für eine nachhaltige Förderung von Innovationen in der Medizintechnik in Deutschland gegeben⁴. Zentrales Anliegen ist und bleibt das Wohl des Patienten, das im Mittelpunkt aller Bemühungen stehen sollte. Eine wesentliche Aufgabe besteht aber auch darin, die Ziele der Gesundheitswirtschaft und nicht zuletzt das berechnete Interesse der Gesellschaft, die Kosten im Gesundheitswesen in Grenzen zu halten, mit diesem Anliegen zu verbinden.

1 DAS acatech FORUM „INNOVATIONSKRAFT DER GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN“

Zur Vorstellung der acatech Stellungnahme wurde am 19. März 2007 in Berlin ein acatech Forum unter Beteiligung von Gesundheitsministerin Ulla Schmidt, veranstaltet. Ein Rückblick auf diese Veranstaltung und eine Zusammenfassung der Statements findet sich im Beitrag von Olaf Dössel und Jens Pape. Die dort diskutierten, zentralen Forderungen beziehen sich auf eine stärkere Koordinierung zwischen den für das Gesundheitswesen zuständigen Ressorts der drei Bundesministerien für Gesundheit (BMG), für

¹ Vgl. BMBF 2005

² Vgl. DIW 2005.

³ Vgl. acatech 2005, Spur 2006 und acatech 2007.

⁴ acatech 2007.

Bildung und Forschung (BMBF) sowie für Wirtschaft und Technologie (BMWi) und auf neue Finanzierungswege zur Einführung innovativer Methoden in die Versorgung, durchaus auch unter Beteiligung der Leistungsträger.

2 DAS EXPERTENGESPRÄCH „HOT TOPICS DER MEDIZINTECHNIK“ UND DIE WEITEREN BEITRÄGE DES BANDES

Angebunden an die Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik im September 2007 in Aachen hat acatech ein Expertengespräch zum Thema „Hot Topics der Medizintechnik“ veranstaltet. Das Expertengespräch sollte dazu beitragen, die acatech Stellungnahme zur Förderung von Innovationen in der Medizintechnik vom März 2007 fortzuschreiben und deren Umsetzung zu unterstützen. Eingeladen wurden 20 Experten aus Wissenschaft und Wirtschaft. Die zwischenzeitlich im Rahmen der „Hightech-Strategie“ der Bundesregierung unter der Leitung von Prof. Dr. Günter Stock erarbeiteten Thesen der Forschungsunion Wirtschaft-Wissenschaft wurden – soweit sie die Medizintechnik betreffen – in die Diskussion einbezogen. In dem Gespräch wurden gesundheitswirtschaftlich bedeutende und zukunftsweisende Forschungsthemen identifiziert und Empfehlungen zu deren Umsetzung abgegeben. Die Ergebnisse des Expertengesprächs mit den wesentlichen Statements finden sich in der vorliegenden Publikation.

In den folgenden Kapiteln sind aktuelle Stellungnahmen der drei Ministerien BMG, BMBF und BMWi zur Rolle der Medizintechnik im Gesundheitswesen und in der Gesundheitswirtschaft wiedergegeben, wobei insbesondere im Beitrag des BMG sehr konkret auf Empfehlungen der acatech Publikation vom März 2007 eingegangen wird. Dr. Klaus Theo Schröder, Staatssekretär im BMG, hielt im Rahmen eines acatech Beitrags zur Eröffnung der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik in Aachen die hier abgedruckte Rede. Einige Gesichtspunkte und Akzente lassen den Willen zur konstruktiven Mitgestaltung erkennen. Diese positiven Signale sind wichtig und nötig, denn dem BMG kommt in dem erforderlichen Abstimmungsprozess eine ganz wesentliche Rolle zu.

Ein neues Instrument des BMBF ist der „Aktionsplan Medizintechnik“. Die aktuelle Version wird von Dr. Claudia Herok vorgestellt und kommentiert. Eine Aufgabe besteht in der besseren Koordination der über mehrere Fachprogramme verteilten Aktivitäten, die den Wachstumsmarkt Medizintechnik gezielt stärken sollen. Weitere liegen in der Identifizierung zukunftsorientierter Forschungsthemen und der Formulierung konkreter Fördermaßnahmen. Der Aktionsplan soll als dynamisches Instrument diskutiert und fortgeschrieben werden. Die inhaltlichen Schwerpunkte des aktuellen Aktionsplans werden vorgestellt.

Es folgt ein Beitrag von Dr. Rüdiger Leidner vom BMWi zur Einrichtung eines neuen Arbeitsstabes „Gesundheitswirtschaft und soziale Dienstleistungen“, der, entsprechend der wachsenden Bedeutung dieses Sektors, wirtschaftspolitische Ressourcen bündeln soll, um die Wachstums- und Beschäftigungspotenziale der Gesundheitswirtschaft besser aktivieren zu können und damit der Bedeutung der Medizintechnik als Innovationsmotor der Gesundheitswirtschaft Rechnung zu tragen.

Der Beitrag von Prof. Dr. Günter Stock aus der Perspektive der „Forschungsunion Wirtschaft-Wissenschaft“ vermittelt aktuelle Erkenntnisse zur Bedeutung der Gesundheitswirtschaft, die in idealer Weise Dienstleistungs- und Produktionssektor miteinander verbindet. Während es aus Sicht der Forschungsunion darum geht, die internationale Vorrangstellung der deutschen Medizintechnik zu behaupten oder weiter auszubauen, muss auf dem Gebiet der Pharmaforschung alles daran gesetzt werden, nicht den internationalen Anschluss zu verlieren. Abhilfe schaffen sollen „Public Private Partnerships“ zwischen Industrie und akademischer Wissenschaft. Konkrete Maßnahmen können sogenannte „großvolumige Allianzen“ sein, wie sie bereits in der Molekularen Bildgebung unter Federführung des BMBF verwirklicht wurden, oder auch Branchendialoge, die das Denken und Handeln medizintechnischer Firmen besser erschließen.

Der vorliegende Band schließt mit einem Fazit und einem Ausblick. Hier wird auf einige wesentliche Aspekte aus den einzelnen Beiträgen Bezug genommen. Der aktuelle Stand der Umsetzung zentraler acatech Empfehlungen wird dargestellt. Weiterer Handlungsbedarf sowie geplante Schritte und Optionen werden aufgezeigt.

Die Intention dieses Bandes ist, den aktuellen Diskussionstand in der Zusammenschau darzustellen, Empfehlungen zu konkretisieren, einen Beitrag zur Bündelung von Aktivitäten und Initiativen zu leisten, und letztlich Impulse für die weitere Umsetzung der Handlungsempfehlungen zu liefern.

3 LITERATUR

acatech 2005

acatech (Hrsg.): *Wachstum durch innovative Gesundheitstechnologien* (acatech Symposium, 26. April 2005). München, 2005 – Tagungsband.

acatech 2007

acatech (Hrsg.): *Innovationskraft der Gesundheitstechnologien: Empfehlungen zur nachhaltigen Förderung von Innovationen in der Medizintechnik*. Stuttgart: Fraunhofer IRB Verlag, 2007 (acatech bezieht Position – Nr. 2).

BMBF 2005

Bundesministerium für Bildung und Forschung: *Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich* (2005). URL: http://www.bmbf.de/pub/situation_medizintechnik_in_deutschland.pdf [Stand: 23.04.2008].

DIW 2005

Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung: *Die Medizintechnik am Standort Deutschland – Chancen und Risiken durch technologische Innovationen, Auswirkungen auf und durch das nationale Gesundheitssystem sowie potentielle Wachstumsmärkte im Ausland*. DIW Berlin, 2005.

Spur 2006

Spur, Günter (Hrsg.): *Auf dem Weg in die Gesundheitsgesellschaft. Ansätze für innovative Gesundheitstechnologien*. Stuttgart: Fraunhofer IRB Verlag, 2006 (acatech diskutiert).

> INNOVATIONSKRAFT DER GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN: RÜCKBLICK AUF DAS acatech FORUM

OLAF DÖSSEL/JENS PAPE

1 EINLEITUNG

Konkrete Handlungsempfehlungen zur Stärkung der Innovationskraft der Medizintechnik in Deutschland, die eine acatech Expertengruppe erarbeitet hat, und die von 22 Fachverbänden und -gesellschaften der Medizintechnik unterstützt werden, wurden am 19. März 2007 auf einem Forum in Berlin vorgestellt (acatech 2007). An der Veranstaltung nahmen fast 200 Vertreter aus Wissenschaft und Industrie, den relevanten Bundesministerien und auch aus der Politik teil. Das Forum machte deutlich, dass der Weg medizintechnischer Innovationen zum Patienten in Deutschland kompliziert sein kann, aber beschleunigt und transparenter gemacht werden muss. Die acatech Empfehlungen enthalten viele Vorschläge dazu, die von Medizintechnikern, Ärzten, Forschungsorganisationen und Industrie unterstützt werden. In ihre Erarbeitung wurden auch Experten aus den betroffenen Ministerien einbezogen. Für ihre Umsetzung insbesondere im Bereich der Politik und bei den Institutionen der Prüfung und Zulassung bedarf es jedoch noch vieler beherrzter kleiner Schritte, für deren Koordination besonders das Bundesgesundheitsministerium gefordert wäre.

2 DEUTSCHLAND MIT AN DER WELTSPITZE DER MEDIZINTECHNIK: WIE LANGE NOCH?

Deutschland hat im Bereich der Medizintechnik eine starke Position. Bezogen auf Welt-handelsanteile liegt die Bundesrepublik auf Platz zwei, bezogen auf das produzierte Volumen auf Platz drei. 2002 wurden Waren im Wert von 14 Mrd. Euro in Deutschland produziert, über drei Viertel davon gingen in den Export. Die Branche gibt nach Angaben der BVMed rund 170.000 Menschen Arbeit; die meisten von ihnen sind hoch qualifiziert. Auch bei Erfindungen bewegt sich Deutschland an der Spitze, wie eine Patentanalyse im Rahmen einer jüngst veröffentlichten Studie der Boston Consulting Group zeigt¹.

Die durchschnittliche Wachstumsrate des Medizintechnikmarktes beträgt 8,5 Prozent; die demografische Entwicklung trägt ihren Teil dazu bei. Doch während Weltmarktführer USA seine Position in den letzten Jahren weiter ausbauen konnte, bleibt das deutsche Umsatzwachstum im internationalen Vergleich inzwischen zurück. Dafür verantwortlich sind nach Auffassung von acatech vielfältige strukturelle Hemmnisse,

¹ Vgl. BCG 2006.

die Innovationen in der Medizintechnik in Deutschland bremsen. Moderne Gesundheitstechnologien werden vor allem als Kostenfaktor gesehen, nicht aber als Chance für mehr Lebensqualität und häufig zugleich für mehr Kosteneffizienz. Infolgedessen wird der Weg neuer Methoden in die Gesundheitsversorgung erschwert – mit negativen Folgen für Patienten, Wirtschaft und Arbeitsplätze.

Abb. 1: Programm des acatech Forums „Innovationskraft der Gesundheitstechnologien“ am 19. März 2007 in Berlin

Begrüßung	Joachim Milberg, Präsident acatech
Innovationen in der Medizintechnik: Vorschläge und Empfehlungen	Olaf Dössel, Chairman des Forums, Leiter Institut für Biomedizinische Technik der Universität Karlsruhe (TH)
Keynote	Ulla Schmidt, Bundesministerin für Gesundheit
Innovation und Kostensenkung im Gesundheitswesen – (K)ein Widerspruch?!	Erich R. Reinhardt, Mitglied des Vorstands Siemens AG und Vorsitzender des Bereichsvorstands Siemens Medical Solutions
Die Rolle der universitären Medizin für Innovation und Gesundheitstechnik	Detlev Ganten, Vorsitzender des Vorstands Charité – Universitätsmedizin Berlin
Podiumsdiskussion zum Thema: Wie lassen sich die Potenziale der Gesundheitstechnik für Patienten und Wirtschaft besser ausschöpfen?	Helmut Ermert, Leiter Kompetenzzentrum Medizintechnik Ruhr, Bochum Rainer Hess, Unparteiischer Vorsitzender Gemeinsamer Bundesausschuss G-BA Norbert Klusen, Vorsitzender des Vorstands Techniker Krankenkasse Anton J. Schmidt, Vorsitzender des Vorstands BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Resümee	Olaf Dössel
Moderation	Patrick Illinger, Süddeutsche Zeitung

3 FORDERUNGEN AN DIE BUNDESREGIERUNG: STÄRKERE KOORDINIERUNG

Die acatech Empfehlungen richten sich vor allem an die Politik und die Institutionen der Prüfung und Zulassung, aber auch an Forschung und Industrie. Im Mittelpunkt stehen Vorschläge, die auf einen beschleunigten Zugang innovativer Medizintechnik zur Gesundheitsversorgung und auf neue Wege zur Finanzierung auch jenseits des Grundleistungskatalogs der gesetzlichen Krankenkassen abzielen. Insbesondere vom Gesundheitsministerium werden hierbei eine aktive Rolle und eine wesentlich stärkere Koordination mit dem Forschungs- und dem Wirtschaftsministerium gefordert. Neue Finanzierungswege zur Einführung innovativer Methoden in die Versorgung könnten, so acatech, in Zuzahlungen der Patienten oder Zusatzversicherungsangeboten der Krankenkassen bestehen. Letzteres würde auch mehr Wettbewerb zwischen den Krankenkassen ermöglichen.

Abb. 2: Prof. Dr. Olaf Dössel stellt die acatech Empfehlungen vor.



4 ULLA SCHMIDT: KOORDINIERUNG REICHT, BEWERTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN NOTWENDIG

Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt strich in ihrer Keynote die wirtschaftliche Bedeutung des Gesundheitsmarktes und der Medizintechnik heraus. Die Rahmenbedingungen in Deutschland bezeichnete sie als sehr gut und verwies auf das hohe Ausbildungsniveau der Ärzte sowie den relativ schnellen Marktzugang für neue Produkte und Methoden. Über die Arbeit des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) äußerte sich die Ministerin zufrieden. Für den Investitionsstau im Krankenhaus machte sie die Bundesländer verantwortlich. Auch die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) lobte sie. Die Prozesse seien hier bereits transparenter und schneller geworden. Die Orientierung am Wirtschaftlichkeitsgebot im Hinblick auf neue Methoden bezeichnete sie als positiv für Innovationen, denn diese könnten sich am Markt nur durchsetzen, wenn sie bezahlbar seien.

Die acatech Empfehlung zur Einrichtung einer Projektgruppe oder eines Referats Medizintechnik im Bundesministerium für Gesundheit (BMG), das Strukturen zur Einführung innovativer Methoden und zur Substitution alter Verfahren erarbeitet, hielt die Ministerin für nicht erforderlich. Auch die Koordination mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) befand sie als ausreichend. Weiter wies sie angesichts des europäischen Gesundheitsmarktes auf die Notwendigkeit hin, eine europäische Strategie zur Bewertung von Arzneimitteln und Medizintechnik zu entwickeln.

Abb. 3: Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt reagiert auf die Empfehlungen von acatech.



Abb. 4: Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt im Gespräch mit Patrick Illinger (Süddeutsche Zeitung).



5 KEIN WIDERSPRUCH: INNOVATION UND KOSTENSENKUNG IM GESUNDHEITSWESEN

Der Vorsitzende des Bereichsvorstands von Siemens Medical Solutions Prof. Dr. Erich R. Reinhardt bestritt, dass es einen Widerspruch zwischen Innovationen im Gesundheitswesen und dem Ziel der Kostensenkung gebe. Siemens investiere nur in Produkte, die beide Kriterien – die der Qualitätsverbesserung und der Kosteneffizienz – erfüllen. Große Potenziale sah er etwa in der Optimierung klinischer Arbeitsabläufe und strich die Bedeutung von Software und Dienstleistungen heraus. Eine Herausforderung sei die Aufbereitung und Visualisierung großer Datenmengen etwa durch bildgebende Verfahren. Weiter unterstrich er die Chancen, die in der elektronischen Gesundheitskarte und Gesundheitsakte liegen. Zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und der Chancen innovativer Medizintechnik empfahl er mehr Wettbewerb und Entscheidungsfreiheit der Bürger bzw. Patienten. Hierbei sei auch eine Entkopplung von Löhnen und Gesundheitsausgaben anzustreben.

Abb. 5: Prof. Dr.-Ing. Erich R. Reinhardt, Vorstandsmitglied der Siemens AG, kommentiert die acatech Empfehlungen.



6 ROLLE DER UNIVERSITÄTSMEDIZIN IN DER WISSENSGESELLSCHAFT

Prof. Dr. Detlev Ganten, Vorstandsvorsitzender der Charité-Universitätsmedizin Berlin, stellte in seinem Beitrag die Lebenswissenschaften als Leitthema einer humanen Wissensgesellschaft heraus. Dabei unterstrich er die Rolle der Universitätsmedizin für den medizinischen und medizintechnischen Fortschritt. Nur dort werde auf internationalem Niveau akademisch geforscht. Er forderte, die Verbindung von Forschung, Lehre und Krankenversorgung an Universitätsklinika beizubehalten. Weiter wies er auf die hohe Zahl von Unternehmensausgründungen aus der Charité und ihre Bedeutung für den Gesundheitsstandort Berlin hin. Er mahnte, dass „Forschung ein fragiles Kind“ sei. Entwickle sich ein neuer Forschungsbereich in einem Land nicht, so sei er verloren. Wenn überhaupt, so dauere es sehr lange, ihn dann noch einmal aufzubauen. Als problematisch bezeichnete er in diesem Zusammenhang die gesetzliche Regelung zur Forschung mit embryonalen Stammzellen, die Forscher in Deutschland international benachteiligt. Ganten beklagte zudem nicht sachgerechte Hemmnisse für Innovationen und unterstrich die Notwendigkeit, neue Finanzierungswege freizumachen.

Abb. 6: Podiumsdiskussion mit (von links nach rechts) Prof. Dr.-Ing. Helmut Ermert (Leiter Kompetenzzentrum Medizintechnik Ruhr, Bochum), Anton J. Schmidt (Vorsitzender des Vorstands BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.), Prof. Dr. Norbert Klusen (Vorsitzender des Vorstands Techniker Krankenkasse) und Dr. Rainer Hess (Unparteiischer Vorsitzender Gemeinsamer Bundesausschuss G-BA).



7 EXZELLENZZENTREN FÜR MEDIZINTECHNISCHE INNOVATIONEN

Bei der Podiumsdiskussion über die acatech Empfehlungen am Nachmittag des Forums stand abermals das Thema Innovationen und deren Bezahlbarkeit im Mittelpunkt. Der Vorsitzende des G-BA Dr. Rainer Hess schlug vor, medizintechnische Innovationen in bestimmten Exzellenzzentren – durchaus auch mit finanzieller Beteiligung der Versicherungsgemeinschaft – zu erproben, um sie bei ausreichender Evidenz anschließend in

den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung aufzunehmen. Dies entspricht in etwa dem acatech Vorschlag der „Pilotprojekte“, nach dem neue Methoden oder Produkte, für die bereits ein hohes Maß an Evidenz vorliegt, zur Erprobung an ausgewählten Zentren auf Zeit zugelassen werden sollen. Eine abschließende Entscheidung durch den G-BA bzw. das InEK sollte dem Vorschlag gemäß spätestens nach einem Jahr vorliegen.

Abb. 7: acatech Empfehlungen in der Diskussion.



8 KREATIVE ENTWICKLUNGEN NICHT ZU FRÜH STOPPEN

Der Leiter des Kompetenzzentrums Medizintechnik Ruhr in Bochum Prof. Dr.-Ing. Helmut Ermert forderte in dieser Podiumsdiskussion, dass für Forscher und Erfinder die Kosten zunächst keine alles dominierende Rolle spielen dürften, damit kreative Entwicklungen nicht zu früh gestoppt werden. Gute neue Methoden setzten sich ohnehin durch – unabhängig von ihren Kosten. Am Ende müsse hochwertige Hightech-Medizin jedoch für alle Patienten verfügbar sein.

Der Vorstandsvorsitzende des Bundesverbands Medizintechnologie Anton J. Schmidt forderte, bei der Kostenbeurteilung neuer Methoden eine gesamtwirtschaftliche Betrachtung vorzunehmen, also – wie auch in der acatech Stellungnahme empfohlen – die anderen Sozialsysteme mit einzubeziehen.

Private Zuzahlungen hielt der Vorstandsvorsitzende der Techniker Krankenkasse Prof. Dr. Norbert Klusen nur bei Leistungen für akzeptabel, die eine Behandlung angenehmer machen. Notwendige Leistungen müssten dagegen im Basispaket der Gesetzlichen Krankenversicherung enthalten sein. Allerdings empfahl Klusen, mehr Wettbewerb zwischen den Krankenkassen zu entfachen. So könnten die Kassen bestimmte Leistungen zum

Beispiel durch Verträge mit medizinischen Zentren günstig einkaufen und diese Vorteile an ihre Versicherten weitergeben.

9 LITERATUR

acatech 2007

acatech (Hrsg.): *Innovationskraft der Gesundheitstechnologien: Empfehlungen zur nachhaltigen Förderung von Innovationen in der Medizintechnik*. Stuttgart: Fraunhofer IRB Verlag, 2007 (acatech bezieht Position – Nr. 2).

BCG 2006

Boston Consulting Group: *Innovationsstandort Deutschland – quo vadis?* (2006), URL: http://www.bcg.com/publications/files/BCG_Studie_Innovationsstandort_Deutschland_-_quo_vadis_03Jan07.pdf [Stand: 24.04.2008].

> ERGEBNISSE DES EXPERTENGESPRÄCHS „HOT TOPICS DER MEDIZINTECHNIK“

EXPERTENWORKSHOP IM RAHMEN DER 41. JAHRESTAGUNG DER
DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR BIOMEDIZINISCHE TECHNIK (DGBMT),
AACHEN, 26. SEPTEMBER 2007

THOMAS SCHMITZ-RODE/MARC-DENIS WEITZE

Das Expertengespräch sollte dazu beitragen, die acatech Empfehlungen „Innovationskraft der Gesundheitstechnologien“ zur Förderung von Innovationen in der Medizintechnik fortzuschreiben und umzusetzen. Unter Berücksichtigung des zwischenzeitlich erarbeiteten Thesenpapiers der Forschungsunion Wirtschaft-Wissenschaft¹ und weiterer relevanter Aktivitäten sollten gesundheitswirtschaftlich wichtige Forschungsthemen (so weit damit verknüpft, auch Rahmenbedingungen) identifiziert und Empfehlungen zu deren Umsetzung formuliert werden. Die Ergebnisse des Gesprächs sollen Berücksichtigung bei der Fortschreibung des „Aktionsplans Medizintechnik“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) finden, der als dynamisches Instrument konzipiert ist. Das BMBF ist hier offen für Anregungen und Empfehlungen von acatech.

Eingeladen wurden Experten aus Wissenschaft und Wirtschaft, wobei zum einen auf die Repräsentanz wesentlicher Fachgebiete sowie kleinerer, mittlerer und großer Unternehmen der Medizintechnik, zum anderen auf eine 20 Teilnehmer nicht überschreitende und damit diskussionsfähige Gruppengröße geachtet wurde.

Dieser Text dokumentiert das Gespräch entlang den durch die Moderation vorgegebenen Themen.

Blau erscheinen die das jeweilige Thema einleitenden Bezüge zu den acatech Empfehlungen sowie zu anderen relevanten und aktuellen Papieren.

1 DIE acatech EMPFEHLUNGEN ZUR FÖRDERUNG VON INNOVATIONEN IN DER MEDIZINTECHNIK: STAND DER UMSETZUNG, WEITERE IMPULSE

In den acatech Empfehlungen „Innovationskraft der Gesundheitstechnologien“ wurden neben den Empfehlungen an einzelne Institutionen drei Programme vorgeschlagen, deren Realisierung optimalerweise im abgestimmten Zusammenwirken des BMBF, des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und den gesetzlichen Krankenkassen erfolgen sollten. Mit folgenden Programmen sollen Innovationshürden in der Medizintechnik unmittelbar adressiert und überwunden werden:

¹ Es beinhaltet Handlungsempfehlungen zum Innovationsfeld „Gesundheit und Medizintechnik“, verfasst von Günter Stock als Leiter des Innovationsfeldes Gesundheit und Medizintechnik der Forschungsunion Wirtschaft-Wissenschaft und verabschiedet von der Forschungsunion am 2. Mai 2007 (unveröffentlicht).

- Pilotprojekte: Erprobung neuer Methoden oder Produkte an ausgewählten Zentren auf Zeit
- Fast-Track-Programme: beschleunigte Prüfung und Zulassung
- Innovation-Launch-Programme: Verbesserung der Rahmenbedingungen zur Einführung innovativer Medizintechnik in großen Kliniken und Krankenhausketten

Pilotzulassungen wurden auch im Thesenpapier der Forschungsunion Wirtschaft-Wissenschaft vorgeschlagen. Des Weiteren gibt es einen Finanzierungsvorschlag für „Pilotprojekte“, der aus der Diskussion zu den acatech Empfehlungen stammt (acatech Forum am 19. März 2007): Hier wurde eine Kostenaufteilung 1/3 Industrie, 1/3 Krankenkassen, 1/3 BMBF vorgeschlagen.

Abb. 1: Teilnehmer des acatech Expertengesprächs.

Experten	
Dössel, Olaf	Universität Karlsruhe (TH)
Erbe, Christian	Erbe Elektromedizin GmbH
Ermert, Helmut	Ruhr-Universität Bochum
Feußner, Hubertus	Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München
Gehring, Hartmuth	Medizinische Universität zu Lübeck
Kelm, Malte	Universitätsklinikum Aachen
Meyer, Jörg-Uwe	Drägerwerk AG
Raue, Ralf	Philips GmbH Forschungslaboratorien
Schmitz, Klaus-Peter	Universität Rostock
Schmitz-Rode, Thomas	RWTH Aachen
Siebold, Horst	Siemens AG, Siemens Medical Solutions
Stallforth, Harald	Aesculap AG & Co. KG
Vienken, Jörg	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Wildau, Hans Jürgen	BIOTRONIK GmbH & Co. KG
Wrobel, Walter-Gerhard	Retina Implant GmbH
Gäste	
Herok, Claudia-Anna	Bundesministerium für Bildung und Forschung
Lohmann, Karin	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V.
Weitze, Marc-Denis	acatech
Moderation	
Nellissen, Katja	

Übergreifende Aspekte

- Während es eine etablierte BMBF-Förderung von Projekten bis zum Prototypen gibt, wurde im Gespräch beklagt, dass klinische Studien und der Zulassungsprozess davon ausgenommen sind. Dabei seien gerade die langen Bearbeitungszeiten für die Zulassung wegen der Konkurrenzsituation für Unternehmen problematisch. Fast-Track-Programme könnten hier bereits hilfreich sein.

Klinische Studien

- In Deutschland sollten weitere Zentren errichtet werden, die klinische Studien durchführen. Tatsächlich sind diese Studien gerade für KMUs wegen der hohen Kosten und der damit verbundenen Verzögerungen problematisch. Als ein wichtiger Teilaspekt wurde auch genannt, dass diese Art der angewandten Forschung im universitären Bereich oft keinen besonders hohen Stellenwert gegenüber der Grundlagenforschung genießt. Insgesamt sollten mehr Anreize für die Durchführung klinischer Studien – auch an Universitätskliniken – geschaffen werden. Vorgeschlagen wurde eine anteilige Finanzierung, wobei auch diskutiert wurde, Leistungsträger (= Kostenträger) einzubinden (gegebenenfalls einhergehend mit einer Änderung der rechtlichen Rahmenbedingungen).
- Das Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie in Heidelberg, das mit Mitteln des BMBF und der Industrie unterstützt wird, wurde als positives Beispiel angeführt. Solche Studienzentren bieten zwar optimale Rahmenbedingungen, sind jedoch immer noch sehr teuer für die beteiligten Unternehmen, weil die gesamte Infrastruktur mitfinanziert werden muss. Selbst größere medizintechnische Unternehmen hätten hier Probleme mit der Finanzierung.
- Zwölf Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS) werden derzeit vom BMBF gefördert, vier sind im Aufbau. Öffentlich gefördert werden kann derzeit der Aufbau solcher Zentren und die methodische Kompetenz; nicht gefördert werden kann jedoch die Durchführung klinischer Studien. (Zulassungsstudien können aufgrund des rechtlich vorgegebenen Rahmens nicht vom BMBF finanziert werden.)
- Es wurde angeregt, die KKS (neben Pharmastudien) auch auf die klinische Prüfung medizintechnischer Produkte zu fokussieren (die Erstattung durch die GKV erfordert eine sehr umfangreiche klinische Prüfung).
- Andererseits könnten solche Studien für Kliniken in Zukunft eine interessante Leistung im Service-Spektrum darstellen. Manche Krankenkassen sind bereits dafür aufgeschlossen, sich hier zu beteiligen, beispielsweise mit der Finanzierung eines Sockelbeitrags.
- Es wurde die Anregung gegeben, Workshops durchzuführen mit Teilnehmern aus Industrie und Klinik mit dem Ziel, Fragestellungen zur klinischen Evaluierung zu definieren, zu verifizieren und Vorbehalte beider Seiten auszuräumen.
- Der Zwang zu klinischen Studien könne mitunter sogar verhindern, dass preisgünstigere Produkte auf den Markt kommen.

Zulassung

- Es wäre wünschenswert, wenn der Zulassungsprozess transparenter gestaltet würde, eventuell sogar ein Fahrplan dazu vorläge. Mit einer solchen Zeitvorgabe für die Zulassungsschritte wäre eine bessere Planungssicherheit für die Unternehmen gegeben.

Erstattung

- Bezüglich der Erstattung wird ein transparenterer Bewertungsprozess gewünscht. Zudem wurde der Wunsch geäußert, dass in den Gremien G-BA und Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) die Perspektive der Medizintechnik-Industrie besser einbezogen werden sollte.
- Wünschenswert wäre auch eine Anpassung des DRG-Systems (DRG = Diagnosis Related Groups, Fallpauschalen), weil dieses System Effizienzsteigerungen durch innovative Produkte oder Prozesse nicht immer abbildet.
- Als Finanzierungsmöglichkeit für innovative Produkte oder Prozesse wird vorgeschlagen, dass die Krankenkassen durchgängig einen Sockelbetrag erstatten und für zusätzliche Leistungen, also zum Beispiel auch für die besonders innovativen, eine privat getragene „Delta-Finanzierung“ erfolgt.
- Generell wären mehr Transparenz und Wettbewerb sowie mehr Engagement unter den Leistungsträgern (etwa in der Versorgungsforschung) wünschenswert. Die Politik sollte ihnen größere Gestaltungsspielräume ermöglichen („vom Payer zum Player“).
- Für eine Erstattung innovativer Produkte fehlt häufig die Gesamtbilanz der aufzuwendenden oder aufgewendeten Kosten. Dies sei auch unter DRG-Bedingungen noch nicht optimal. Gewünscht wäre eine transparente Darstellung der Gesamtkosten, nicht nur der Einzelabrechnungen, damit Vorteile innovativer Produkte im Rahmen einer Gesamtsicht herausgearbeitet werden können. Tatsächlich kann – obwohl das innovative Produkt teurer als ein herkömmliches ist – die Therapie in der Gesamtbilanz preiswerter sein, da zum Beispiel die Tage eines Krankenhausaufenthalts reduziert sind, die Infektionsgefahr vermindert ist oder die Lebensqualität verbessert ist.

2 STÄRKERE ABSTIMMUNG DER INNOVATIONSFÖRDERUNG, UM DEUTSCHLAND ALS LEITMARKT FÜR DIE MEDIZINTECHNIK ZU ERHALTEN

Aus dem Thesenpapier der Forschungsunion Wirtschaft-Wissenschaft (These 4)

- (Aus der Begründung:) „Zwischen den verschiedenen Förderprogrammen des BMBF findet bereits eine Koordinierung statt. Allerdings zeigt eine Analyse anhand der Wertschöpfungskette, dass durch Einbeziehung weiterer Partner wie BMWi (Mittelstandsprogramme) und BMG (Regeln für Zulassung und Erstattung) die Förderung des Innovationsprozesses noch stringenter gestaltet werden könnte.“
- (Handlungsempfehlung an die Bundesregierung:) „Prüfung, wie eine Erprobung innovativer Medizintechnik im Heimatmarkt finanziell und durch intelligente Pilotzulassungen unterstützt werden könnte. Denkbar wäre beispielsweise, den Krankenkassen das Anbieten von Zusatztarifen zu gestatten, mit denen sie besonders innovative Leistungen ihren Versicherten anbieten können.“
- (Handlungsempfehlung an die Bundesregierung:) „Ein besonders drängendes Problem ist die Finanzierung prospektiver Patientenstudien für innovative Medizintechnik, bei denen die Krankenkassen – analog zu den klinischen Studien mit Arzneimitteln – den Versorgungsanteil finanzieren sollten, da in diesen Studien immer auch medizinische Versorgung geleistet wird.“
- (Handlungsempfehlung an das BMWi:) „Prüfung, ob Technologie-Scouting in der industriellen Gemeinschaftsforschung der AiF oder im geplanten neuen Innovationsprogramm für KMU förderfähig sein könnte.“
- (Handlungsempfehlung an das BMBF:) „Mit den notwendigen Partnern aus Wissenschaft und Wirtschaft sollte sondiert werden, ob die Zeit reif ist für eine großvolumige Allianz zur Molekularen Bildgebung.“
- (Handlungsempfehlungen an das BMBF sowie Wirtschaft und Wissenschaft:) „Die im Februar 2007 vom BMBF vorgelegte erste Fassung des ‚Aktionsplans Medizintechnik‘ sollte intensiv mit allen Stakeholdern diskutiert und deutlich konkretisiert werden. Dabei sollten kürzlich veröffentlichte Empfehlungen zur Medizintechnik (unter anderem von acatech) einfließen. Ferner sollten potenzielle Forschungsthemen an den Schnittstellen zwischen Medizintechnik, Pharma und verschiedenen Querschnittstechnologien identifiziert werden (zum Beispiel durch einen Branchendialog zwischen Medizintechnik- und Pharmafirmen).“
- Es wurde bemerkt, dass die Abstimmung zwischen den einzelnen Referaten des BMBF deutlich verbessert worden sei, die Abstimmung zwischen dem BMBF und dem BMWi aber nach wie vor optimierungsbedürftig sei, insbesondere weil es beim BMWi keine klar zuständige Stelle für dieses Feld gebe. Hier könnte der kürzlich gegründete Arbeitsstab zur Gesundheitswirtschaft am BMWi die Situation deutlich verbessern. Anders als bislang beim BMWi gebe es im BMG unübersichtlich viele Zuständige zum Thema, sodass hier eine „Projektgruppe“ für mehr Übersicht sorgen könnte.

- Als Innovationshürde wird identifiziert, dass Budgetrestriktionen des BMG viel öfter Überlegungen nach sich ziehen, wie bestehende Produkte billiger gemacht werden können, als sie Innovationen entstehen lassen. Hier wurde auch eingewendet, dass „Billigprodukte“ nicht Ausdruck der technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands seien und dem internationalen Image der deutschen Medizintechnik schaden könnten.
- Innovationen und preiswertere Produkte können indessen auch zusammengehen: So führt beispielsweise der Einsatz von alternativen Polymeren wie Polypropylen statt Polycarbonat zu preiswerteren Produkten; die Technologie dahinter bedarf jedoch eines hohen Innovationsgrades bei Verarbeitung, Sterilisation und Verpackung.
- Während die Forschungsförderung in Deutschland (insbesondere durch das BMBF) schon recht gut geregelt erscheint, böten Zulassungsverfahren und Erstattungssysteme viel Spielraum für Verbesserungen. Hier könnte es sinnvoll sein, auf europäischer Ebene zu handeln.

3 ALLIANZEN WISSENSCHAFT – WIRTSCHAFT

Aus dem Thesenpapier der Forschungsunion Wirtschaft-Wissenschaft (Abschnitt IV)

„Die Mitglieder der Forschungsunion wurden ausdrücklich gebeten, nach potenziellen Allianzen zwischen Wissenschaft und Wirtschaft nach Vorbild der OLED-Initiative Ausschau zu halten.

In der Medizintechnik eignen sich nur einige Bereiche für großvolumige Allianzen. Zu denken wäre etwa an Bildgebende Verfahren, Molekulare Diagnostik oder IT-Integration. Andere Bereiche der Medizintechnik sind für großvolumige Allianzen weniger geeignet, weil sie stark mittelständisch geprägt sind und eine sehr vielfältige Produktpalette umfassen – von Verbandsmitteln über Rollstühle und Spritzen bis hin zu Prothesen und Implantaten. [...]

Darüber hinaus wäre es ein wirkliches Desiderat, die strukturelle Lücke zwischen Grundlagenforschung und industrieller FuE zu schließen, die aufgrund der sehr langen Entwicklungszeiten in den Lebenswissenschaften besteht.“

- Eine erste großvolumige Allianz zur Molekularen Bildgebung ist in der Medizin bereits durch die BMBF-Bekanntmachung zur Technologie-Initiative „MoBiTech“ eröffnet worden.
- Es wird bemerkt, dass in solchen Allianzen Themen der Diagnostik überwiegen. Dabei bieten auch Therapiefelder wie intelligente Implantate und integrierte Interventionen Möglichkeiten für Allianzen.
- In Märkten wie denjenigen medizintechnischer Implantate mit weltweiten Jahresumsätzen bis zu 50 Milliarden Euro (Deutschland hat hier bislang nur einen geringen Anteil) könnten bereits kleine, durch Innovationen ausgelöste

Marktverschiebungen große Gewinne bringen (bei einem Prozent Verschiebung bereits Volumen um 500 Millionen Euro).

- Neben den großvolumigen Allianzen wären auch Konsortien aus kleinen und mittleren Unternehmen (KMUs) sowie Forschungseinrichtungen denkbar (mit einem Volumen im Bereich von 25 bis 50 Millionen Euro bis zum klinischen Erfolgsbeweis), die einen finanziellen Anschub benötigen. Solche Allianzen müssten Zeitspannen von mehreren Jahren umfassen, damit die Grundlagenforschung einbezogen werden kann. Der Förderfokus müsste auf der angewandten Forschung liegen.
- Ein Hindernis für solche Allianzen ist die Tatsache, dass Industriemittel gegenüber öffentlichen Mitteln (BMBF, DFG) in der (grundlagenorientierten) akademischen Forschung insbesondere in den Medizinischen Fakultäten stigmatisiert sind.

4 „IT IM GESUNDHEITSWESEN“ NICHT ALLEIN AUF DIE GESUNDHEITSKARTE FOKUSSIEREN

Aus dem Thesenpapier der Forschungsunion Wirtschaft-Wissenschaft (These 5, Begründung)

- „IT-unterstützte Prozessoptimierung in Krankenhäusern, ambulanter Versorgung und im Home-Care-Bereich bietet bisher unerschlossene Potenziale zur Steigerung von Qualität und Kosteneffizienz
- in der Hightech-Strategie und im Aktionsplan Medizintechnik des BMBF spielt das Thema eHealth jedoch keine prominente Rolle, obwohl es hierzu eine Vielzahl öffentlicher Fördermaßnahmen gibt
- eine eHealth-Strategie müsste sich besonders der Frage widmen, wie die Diffusion von IT-Technologien im Gesundheitswesen beschleunigt werden kann und wie etablierte IT-Technologien an den spezifischen Bedarf des Gesundheitswesens angepasst werden können
- entscheidend ist das Zusammenspiel von IT-Lösungen und moderner, medizinischer Technik als ‚vernetzte Gesundheitsinfrastruktur‘, die Brüche zwischen Datenerzeugung und -verwendung bei Diagnostik und Therapie vermeidet.“

- Hier werden ein hohes Potenzial und ein hoher Bedarf gesehen.
- Allerdings ist die Frage der Refinanzierung ungeklärt, und diese steht oft vor den Inhalten.
- Tatsächlich lassen sich hier eine verbesserte Versorgungsqualität und Kostenersparnis erzielen. Man sollte in dieser Hinsicht das Potenzial zur Kostenersparnis deutlicher als bisher heraus stellen.
- Es geschieht sehr oft, dass sich Anwendungen in diesem Bereich nicht durchsetzen: Projekte werden nicht weiter verfolgt, wenn die Förderung endet. Angeregt wird hier eine noch stärkere Betonung der Vermarktungsaspekte bei Förderprojekten.

- Als weitere spezifische Hürden kommen ergonomische Akzeptanz und die Bedienbarkeit hinzu. Bezüglich E-Health bestehen in Deutschland zudem diffuse Ängste, auch bei Ärzten.
- Anregung: Die Patientensicherheit und Signifikanz zur Verbesserung der Patiententherapie durch ein neues medizintechnisches Verfahren, System oder Produkt sind zu ermitteln und darzulegen.
- Allerdings handelt es sich hier um ein komplexes Feld mit vielen Beteiligten, die teilweise gegeneinander arbeiten. Das Feld wird insbesondere geteilt durch die Trennung von Geräten („Devices“) und Datenstrukturen.

5 STÄRKE DER DEUTSCHEN MEDIZINTECHNIK-BRANCHE FÜR MARKTEINFÜHRUNG VON PRODUKTEN DER REGENERATIVEN MEDIZIN NUTZEN

Aus dem Thesenpapier der Forschungsunion Wirtschaft-Wissenschaft (These 6)

- (Aus der Begründung:) „Entwicklungen der regenerativen Medizin könnten zu alternativen Therapieverfahren führen, die bisherige medizintechnische Therapien ersetzen könnten (zum Beispiel Wiederherstellen von Herzfunktionen). Für die Medizintechnik-Branche könnte daher die regenerative Medizin zu einem neuen Standbein werden.“
- (Aus der Begründung:) „Bislang schenkt die Medizintechnikbranche der regenerativen Medizin aber noch nicht systematisch genügend Aufmerksamkeit.“
- (Aus der Begründung:) „Deutschland hat – auch dank BMBF-Förderung in Höhe von bisher 230 Mio. € – einen recht guten Stand in der Forschung zur regenerativen Medizin.“
- (Handlungsempfehlungen an BMBF und BMWi:) „Organisation eines Branchendialogs zwischen Medizintechnik-Unternehmen und Forschern/Unternehmen/Kliniken aus der regenerativen Medizin, um klassische Medizintechnik-Unternehmen für Konkurrenztechnologien zu interessieren und der regenerativen Medizin Markteinführungspfade zu eröffnen. Der Branchendialog sollte unter anderem ein gemeinsames Grundverständnis bei Themen herstellen, die für Kooperationsbeziehungen essenziell sind (zum Beispiel Vertragsinhalte, Schutz geistigen Eigentums). Als Vorbild kann der BMBF-Branchendialog für die Nanotechnologie dienen.“
- (Handlungsempfehlungen an die Wirtschaft:) „Studien zum Nachweis der klinischen Effektivität und der ökonomischen Effizienz schon in der Entwicklungsphase von regMed-Produkten einplanen. Standardisierung der Herstellprozesse und deren Qualitätssicherung im Bereich der Zelltherapie vorantreiben.“

Aus der Studie „Regenerationstechnologien für Medizin und Biologie“ (Capgemini, im Auftrag des BMBF)²

- Der Bereich regenerative Medizin [regMed] wurde im Zeitraum von 1990 bis 2006 vom BMBF und der DFG mit etwa 150 Millionen Euro unterstützt.
- Deutschland hat auf diesem Gebiet eine führende Position.
- Obwohl bereits viel in den Bereich der regenerativen Medizin investiert worden ist, sind derzeit wirtschaftliche Effekte noch nicht erkennbar.
- Erste regMed-Produkte befinden sich bereits seit einigen Jahren auf dem Markt, haben sich jedoch bisher nicht durchsetzen können.
- Oft existiert kein ausreichender Nachweis der klinischen Wirksamkeit und der ökonomischen Effizienz von regMed-Produkten.
- Deutsche Unternehmen im Bereich regenerative Medizin sind meist klein und umsatzschwach. Weltweit wird die regMed-Branche von Medizintechnik-Unternehmen dominiert; die Pharma-Industrie engagiert sich hier kaum.
- Bei der Einführung der neuen Technologie der regenerativen Medizin gibt es viele zusätzliche Probleme. Generell scheint in diesem Bereich die Markteinführung besonders schwierig zu sein.
- Es wurde angemerkt, dass durch Restriktionen bei der Zulassung rund zwei Drittel der regMed-Unternehmen ihre Geschäftstätigkeit wieder einstellen mussten.
- Das BMBF nimmt sich dieses Feldes spezifisch an. Das bezeugen die BMBF-Ausschreibung „Innovative Therapieverfahren auf molekularer und zellulärer Basis“ sowie die BMBF-Ausschreibung der „Zellbasierten, regenerativen Medizin“.
- Es sollte präziser ermittelt werden, was die Industrie bei einer Entwicklung in diesem Bereich konkret zu leisten hätte. Bislang sind die Anforderungen für die Kalkulierbarkeit einer Geschäftsentwicklung nicht transparent. Nützlich wäre hier, konkrete „Business Cases“ auszuarbeiten.
- Unklar bleibt jedoch bislang, welche Produkte hier in den nächsten fünf Jahren konkret erwartet werden können. Ein großer Markt und hoher Bedarf bestehen etwa bei Pankreas-Zell-Transplantationen sowie bei Gefäßsegmenten, optimierten Gefäß-Stents, Knochen-, Knorpel und Bandscheibenersatz.
- Der Zeithorizont für einen ersten klinischen Einsatz ist in den meisten dieser Fälle jedoch wohl weiter als fünf Jahre entfernt.
- Wie lässt sich bei regMed überhaupt Qualität messen? Was müssen solche Produkte können, damit sie bezahlt (erstattet) werden? Letztlich geht es ja darum, zu ermitteln, was eine Zelle können muss.
- Innerhalb der Medizintechnik ist auch eine Hinwendung in Richtung Zell- und Molekularbiologie erkennbar. Was ist heute zu tun, um die Entwicklung positiv zu beeinflussen?

² <http://www.biotechnologie.de/bio/generator/Redaktion/PDF/de/Studien/capgemini-regmed2007,property=pdf>.

- Eine Unsicherheit der Hersteller für Implantate mit pharmazeutischen oder zellbiologischen Komponenten betrifft bereits heute die Frage, ob das MPG ausreichend ist, oder ob auch das AMG anzuwenden ist. (Hierzu ist eine neue EU-Richtlinie in Vorbereitung.)
- Die fehlende Klarheit der Zulassungskriterien für Produkte der regMed führt zu Unsicherheiten bei Investoren und Herstellern und damit zu verzögerten Aktivitäten.
- Die Thematik der regMed wird aufgrund der demografischen Entwicklung immer stärkeres Gewicht erhalten.
- Angeregt wird ein Branchendialog (Beispiel: OLED-Initiative).
- Gewünscht aus Sicht der Industrie wäre ein universitärer Ausbildungsfokus bei Medizintechnikern, Pharmazeuten oder Toxikologen auf dem Gebiet des Qualitätsmanagements besonders für Produkte, die biologische Zellen enthalten.
- Die regenerative Medizin wird nicht als Konkurrenz zu etablierten medizintechnischen Lösungen (zum Beispiel technischen Implantaten) gesehen, weil sie Therapien lediglich verschiebt: Im Sinne einer Therapiekaskade könnten Zusatzoptionen in Verbindung mit Medizintechnik-Firmen entstehen, beispielsweise eine Zelltherapie, die dem Einsetzen eines technischen Gelenkimplantates voraus geht.

6 MODELLIERUNG UND SIMULATION IM WECHSELSPIEL MIT EXPERIMENTELLER VALIDIERUNG ALS ENTWICKLUNGSMETHODIK FÜR MEDIZINTECHNISCHE PRODUKTE

Zu dieser Thematik fanden im Jahr 2007 Dresdner Palaisgespräche („Von der bildgestützten zur modellgestützten Therapie – technische Möglichkeiten, potenzielle Anwendungen gesellschaftliche Auswirkungen“, 8. September 2007)³ und die 6. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie statt (11.-13. Oktober 2007, insbesondere mit dem CURAC/CARS 1st Joint Workshop on Model Guided Therapy and Adaptive Assist Systems)⁴. Ein Ziel war es, das Thema der modellgestützten Therapie stärker in den wissenschaftlichen Blick zu rücken.

- Im Expertengespräch wurde festgestellt, dass aus diesem Bereich wichtige Impulse für die Medizintechnik erwartet werden – neben den oben angegebenen Punkten etwa auch bei der Vorhersage der Auswirkungen therapeutischer Eingriffe (zum Beispiel in der Chirurgie oder bei der RF-Ablation).
- Die wissenschaftlichen Fragestellungen liegen bei der Methodik, mit der mathematische Modelle der Physiologie und Pathophysiologie erarbeitet werden, bei der effizienten Implementierung von Multiskalen-Problemen, bei der Anpassung der mathematischen Modelle an den individuellen Patienten und bei der Validierung der Modelle und ihrer Vorhersagen.

³ <http://www.dresdner-palaisgespraeche.de>.

⁴ <http://www.curac.org/curac07>.

- Hier gibt es noch ein großes, ungenügend genutztes Potenzial, Methoden aus anderen Bereichen (zum Beispiel aus der Automobilindustrie) auf die Medizintechnik zu übertragen.
- Es müssen jeweils mathematische Modelle erarbeitet und Validierungsmethoden entwickelt werden.
- Die Möglichkeit der Vorhersage zeitlicher Verläufe (zum Beispiel Elastomechanik von Kiefer-Implantaten, Herzrhythmus, Tumorwachstum) muss stärker genutzt werden, wenn sie auch mit einem Unsicherheitsfaktor belastet bleibt.
- Eine wichtige Frage ist: Wie können diese Methoden in die alltäglichen klinischen Abläufe integriert werden?

> DIE acatech EMPFEHLUNGEN ZUR MEDIZINTECHNIK AUS DER PERSPEKTIVE DES BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT

REDE ANLÄSSLICH DER 41. JAHRESTAGUNG DER DEUTSCHEN
GESELLSCHAFT FÜR BIOMEDIZINISCHE TECHNIK (DGBMT), AACHEN,
27. SEPTEMBER 2007

KLAUS THEO SCHRÖDER

Die folgenden Fragen sind sinngemäß den acatech Empfehlungen „Innovationskraft der Gesundheitstechnologien“¹ entnommen (Abschnitt 2.5, Empfehlungen an das BMG, S.20-22).

- Kann innovative Medizintechnik als Wirtschaftsfaktor im Gesundheitswesen angesehen werden?
- Wie können aus Sicht des BMG Strukturen im Gesundheitswesen gestärkt werden, die Innovationen in der Medizintechnik fördern?
- Wie können Innovationen mit hohem Kostensenkungspotential zeitnah identifiziert und unterstützt werden?
- Welche Wirkung haben DRG-System und Fallpauschalen auf medizintechnische Innovationen im Gesundheitswesen? (In Australien kam es einige Jahre nach Einführung des DRG-Systems zu einem Investitionsstau in den Krankenhäusern.)
- Wäre die Einrichtung einer „Projektgruppe Medizintechnik“ beim BMG sinnvoll, die in Abstimmung mit dem BMBF (und eventuell weiteren Partnern) die Strukturen zur Implementierung innovativer Medizintechnik systematisch untersucht, Hemmnisse und Verzögerungen aufdeckt, und strukturelle Verbesserungsvorschläge erarbeitet?
- Wäre es sinnvoll, medizintechnische Lerninhalte stärker im Curriculum der Mediziner Ausbildung und in der Approbationsordnung für Ärzte abzubilden?

Die Fragen bildeten die Grundlage für die hier abgedruckte Rede.

1 EINLEITUNG

Meine sehr geehrten Damen und Herren,
schon allein die Programmschwerpunkte der diesjährigen BMT-Tagung geben ein eindrucksvolles Bild von der großen Bandbreite medizintechnischer Einsatzgebiete. Was aber weiten Bereichen der Medizintechnik gemein ist, das ist die dynamische Entwicklung, der rasante medizintechnische Fortschritt. Eine wichtige Voraussetzung für diesen Fortschritt ist die interdisziplinäre Zusammenarbeit, die seitens der DGBMT – auch mit dieser Veranstaltung – gefördert wird. Dieses Anliegen halte ich für wichtig und unterstützenswert, weshalb ich Ihre Einladung gerne angenommen habe.

¹ acatech (Hrsg.): Innovationskraft der Gesundheitstechnologien: Empfehlungen zur nachhaltigen Förderung von Innovationen in der Medizintechnik. Stuttgart: Fraunhofer IRB Verlag, 2007 (acatech bezieht Position – Nr. 2).

2 BEDEUTUNG DER MEDIZINTECHNIK FÜR DIE GESUNDHEITSVERSORGUNG

Die Medizintechnik hat eine enorme Bedeutung für unsere Gesundheitsversorgung. Sie erweitert mit immer neuen hochmodernen Methoden kontinuierlich die Möglichkeiten der Behandlung von Krankheiten und Behinderungen. Die Medizintechnik kommt dem Patienten direkt zugute mit genauen, schnellen und schonenden Diagnose- und Therapieverfahren. So wird die medizinische Versorgung durch den Einsatz innovativer Medizintechnik nicht nur besser, sondern vielfach auch effizienter.

3 WIRTSCHAFTLICHE BEDEUTUNG

Damit rückt auch die große wirtschaftliche Bedeutung der Medizintechnik ins Blickfeld. Die wirtschaftliche Bedeutung der Medizintechnik liegt nicht allein in den absoluten Zahlen zur deutschen Medizintechnik-Industrie. 170.000 Beschäftigte, 16 Milliarden Euro Umsatz – das sind Zahlen, die beeindrucken. Wir haben es mit einer äußerst dynamischen Wachstumsbranche zu tun. Selbst in den wirtschaftlich schwierigen Zeiten der vergangenen Jahre lagen die Wachstumsraten im Schnitt bei ca. sechs Prozent. Das ist etwa dreimal so hoch wie in der sonstigen verarbeitenden Industrie. Und die Aussichten sind auch weiterhin hervorragend. Das liegt nicht nur am rasanten medizintechnischen Fortschritt und der demografischen Entwicklung. Die Menschen sind auch immer mehr bereit, in ihre Gesundheit zu investieren. Nach einer Studie der Investmentbank Goldman Sachs ist ein Gewinnwachstum des Sektors von durchschnittlich 13 Prozent realistisch. Was aber die Medizintechnik-Branche ganz besonders hervorhebt: Ihre Unternehmen investieren weit überdurchschnittlich in Forschung und Entwicklung. Und sie greifen dabei auf ein breites Technologiespektrum zurück. Die Mikrosystemtechnik, optische Technologien, Informations- und Kommunikationstechnologien sind gute Beispiele dafür. Und für die Zukunft wird der Nanotechnologie und dem Tissue-Engineering ein großes Potenzial zugesprochen. Es kommen also die verschiedensten hochinnovativen Technologien zur Anwendung. Damit hat die Medizintechnik eine Schlüsselfunktion für unser nationales Innovationssystem. Und das macht sie ohne Frage zu einer der wichtigsten Zukunftsbranchen überhaupt.

4 DIE acatech EMPFEHLUNGEN

Mit Blick auf die Bedeutung der Medizintechnik sowohl in gesundheits- als auch wirtschaftspolitischer Hinsicht ist die Diskussion um die Rahmenbedingungen für medizintechnische Innovationen auch aus Sicht des BMG von erheblichem Gewicht. Die acatech Empfehlungen leisten hier einen wertvollen Beitrag, auch wenn sie in einigen Punkten zu anderen Ergebnissen kommen als das BMG.

5 FORDERUNG NACH MEHR MEDIZINTECHNIK IN DER MEDIZINERAUSBILDUNG

Ein Beispiel dafür ist die Forderung nach einer stärkeren Berücksichtigung medizintechnischer Lehrinhalte in der Mediziner Ausbildung. Die acatech Empfehlungen stellen zutreffend dar, inwieweit medizintechnische Aspekte derzeit in der medizinischen Ausbildung verankert sind. Zu ergänzen sind noch weitere Wahlfächer im Bereich der Radiologie sowie das Wahlfach Strahlentherapie. Mit der Schaffung der Querschnittsbereiche und der Ausbildungsmöglichkeit durch Wahlfächer durch die Novellierung der Approbationsordnung für Ärzte zum 1. Dezember 2003 haben medizintechnische Inhalte stärker als bisher Eingang in die Ausbildung gefunden. Ich meine, dass damit die Approbationsordnung für Ärzte bereits jetzt schon ausreichende Ansatzpunkte bietet, medizintechnische Lehrinhalte im Medizinstudium zu vermitteln. Die nähere Ausgestaltung des Studiums liegt in der Verantwortung der Universitäten. Sie haben damit – insbesondere durch entsprechende Ausgestaltung der Wahlfächer – die Möglichkeit, medizintechnische Inhalte verstärkt in der Ausbildung zu berücksichtigen und dabei auch neueste wissenschaftliche Erkenntnisse einfließen zu lassen. Die in den acatech Empfehlungen angesprochene Ultraschall Diagnostik könnte zum Beispiel als diagnostisches Verfahren zusätzlich in die anderen Fächer wie die Innere Medizin, die Frauenheilkunde und Geburtshilfe, die Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, die Urologie oder in ein Wahlfach einbezogen werden.

6 RAHMENBEDINGUNGEN BEZÜGLICH F&E

Meine sehr geehrten Damen und Herren, grundsätzlich bietet das deutsche Gesundheitswesen gute Rahmenbedingungen für die Medizintechnik und ist sicherlich ein Grund für den großen Erfolg der Branche: Wir haben in Deutschland hochqualifizierte Ärzte, Forscher und Ingenieure. Wir haben einen hohen Standard der klinischen Forschung und zahlreiche Universitätskliniken und andere Kompetenzzentren.

7 MP-RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Daneben bietet unser Medizinprodukte-Recht gute Rahmenbedingungen für medizintechnische Innovationen. Um seine Vorschriften geht es regelmäßig nicht, wenn in Deutschland über Innovationsbarrieren diskutiert wird. Im Gegenteil: Das CE-Zeichen als Voraussetzung für das Inverkehrbringen wird vielfach als Standortvorteil gewertet – so auch in den acatech Empfehlungen. Das EU-Recht zu Medizinprodukten gilt als unbürokratisch, weil es die Verantwortung des Herstellers betont. Es bietet wesentlich flexiblere Regelungen. Diese Flexibilität ermöglicht eine schnelle Anpassung an den technischen Fortschritt. Und sie ist im Hinblick auf die kurzen Produktzyklen in der Medizinprodukte-Industrie von besonderer Bedeutung.

8 SOZIALRECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Schließlich sind es auch die sozialrechtlichen Rahmenbedingungen in Deutschland, die die Basis für den breiten Markt und die Innovationstätigkeit bieten. Wir haben ein hohes Versorgungsniveau für die breite Bevölkerung. 90 Prozent der Bevölkerung sind im System der GKV versichert, die einen – im internationalen Vergleich sehr breiten – Leistungskatalog für alle Versicherten vorhält. Davon profitieren diejenigen, die Neuentwicklungen auf den Markt bringen wollen. In Deutschland geht es stets relativ schnell um einen riesigen Markt mit 80 Millionen Menschen.

9 WIRTSCHAFTLICHKEITSGEBOT

Bei aller Begeisterung für innovative Lösungen in der Medizin dürfen wir doch den verantwortungsvollen Umgang mit den Beitragsgeldern für die gesetzliche Krankenversicherung nicht aus den Augen verlieren. Sicherlich wünschen wir alle uns, dass die medizinische Versorgung immer besser wird – dass die Möglichkeiten der Behandlung von Krankheiten weiter zunehmen. Und selbstverständlich sollen alle Menschen in Deutschland direkt vom medizinischen Fortschritt profitieren können. In einem sozialen Krankenversicherungssystem aber muss das Kriterium der Wirtschaftlichkeit eine wichtige Rolle bei der Vergütungsentscheidung spielen. Unter dieser Prämisse ist das deutsche Gesundheitswesen tatsächlich offen für innovative Medizintechnik. Das zeigt sich auch in verschiedenen innovationsfreundlichen Regelungen zur gesetzlichen Krankenversicherung.

10 KRANKENHAUSBEREICH

Nehmen wir den Krankenhausbereich: Durch den Verbotsvorbehalt können Innovationen im Krankenhaus angewendet und abgerechnet werden, solange im gemeinsamen Bundesausschuss keine anders lautende Entscheidung getroffen wird. Für eine zeitnahe Aufnahme von innovativen Leistungen in die Versorgung sorgt außerdem die stetige Weiterentwicklung des DRG-Systems und dessen gesonderte Öffnungsklausel für Innovationen: Innovative Leistungen, die vom DRG-System noch nicht erfasst sind, können seit 2005 durch Vereinbarungen der Krankenhäuser mit den Krankenkassen vor Ort vergütet werden. Voraussetzung dafür ist eine Prüfung durch das DRG-Institut, dass diese Leistungen mit den DRG-Fallpauschalen noch nicht abgebildet sind. Dieses Verfahren sorgt für Transparenz und für die Weiterentwicklung des Systems. Vielfach wird gefordert, Innovationen auch außerhalb des Krankenhausbudgets zu finanzieren. Aber das ist bereits geltendes Recht: Die Begrenzung des Vergütungsvolumens durch den Grundsatz der Beitragssatzstabilität gilt nicht für Innovationen. Hervorzuheben ist, dass sowohl die Medizinprodukteindustrie als auch die pharmazeutische Industrie in den Weiterentwicklungsprozess des DRG-Systems eingebunden sind. Verbesserungsvorschläge können sie im Rahmen des jährlich laufenden „strukturierten Dialogs“ beim DRG-Institut der

Selbstverwaltungspartner einbringen. Das DRG-Institut der Selbstverwaltungspartner ist bemüht, die Kosten für Innovationen so schnell wie möglich in die Fallpauschalenvergütung einzukalkulieren. Die Kalkulationsmethodik bedingt, dass Kosten neuer Leistungen erst mit einer zweijährigen Verspätung berücksichtigt werden können. Deshalb werden bei wichtigen Innovationen teilweise Sonderdatenerfassungen und Kalkulationen durchgeführt. Dadurch wurde in vielen Fällen eine relativ kurzfristige Aufnahme in das DRG-System ermöglicht. Bezüglich eines grundsätzlichen Investitionsstaus in Krankenhäusern muss ich auf die Finanzierungssystematik verweisen. Die Investitionsfinanzierung liegt bei den Ländern. Ob dies langfristig so bleibt oder ob wir auf ein sogenanntes monistisch finanziertes System umstellen, ist im Rahmen des anstehenden Gesetzgebungsverfahrens zum ordnungspolitischen Rahmen ab dem Jahr 2009 mit den Ländern zu diskutieren.

11 INNOVATIONEN IN DER AMBULANTEN VERSORGUNG

Der niedergelassene Bereich wird bestimmt durch den Erlaubnisvorbehalt für neue ärztliche Leistungen. Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer neuen Leistung müssen vor einer Aufnahme in die ambulante Versorgung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss anerkannt werden. Aber auch in diesem Bereich gibt es Einrichtungen und Regelungen, die dazu dienen, die Einführung innovativer Verfahren zu begünstigen und zu beschleunigen. Zunächst einmal haben Anhörungs-, Stellungnahme- und Beteiligungsrechte das Zulassungssystem erheblich transparenter und nachvollziehbarer gemacht. Die Verfahrensordnungen garantieren dabei die transparente und rechtssichere Bewertung beim Verfahren im Gemeinsamen Bundesausschuss. Das GKV-WSG (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz) sorgt nun noch einmal für eine Beschleunigung der Entscheidungen. Es regelt, dass Verfahren bzw. Therapien erstattet werden müssen, wenn die Entscheidung dazu vom G-BA verschleppt wird. Ein weiteres innovationsfreundliches Element im ambulanten Bereich ist der Innovationsservice der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Dieser unterstützt seit 2005 die Arbeit des Bewertungsausschusses, der nach einer positiven Entscheidung des G-BA die Punktzahl für die Bewertung der neuen Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab festlegt. Der Innovationsservice trägt dazu bei, eine neue ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode rascher als bisher in die ambulante Versorgung einzuführen. Seit dem 1. Januar 2004 ist außerdem gesetzlich klargestellt, dass die Beschlüsse des G-BA auch zu berücksichtigen sind bei der Vereinbarung der Gesamtvergütungen der Krankenkassen für die vertragsärztliche Versorgung (§ 85 Abs. 3 Satz 3 SGB V). Das soll zeitraubende Auseinandersetzungen zwischen der Ärzte- und der Kassenseite im Gemeinsamen Bundesausschuss über die mit einer neuen Leistung verbundenen Mehrausgaben verhindern. Weiterhin wird der Bewertungsausschuss nach dem GKV-WSG in Zukunft durch ein Institut unterstützt (§ 87 Abs. 3b SGB V). Dies soll helfen, den EBM in einem transparenten, professionellen und effizienten Verfahren weiter zu entwickeln. Dazu gehört zum Beispiel auch eine

regelmäßige Überprüfung, ob der EBM noch dem jeweiligen Stand der Medizintechnik entspricht. Schließlich wird der EBM durch die Vergütungsreform bis zum Jahr 2009 zu einer Gebührenordnung mit festen Euro-Preisen weiter entwickelt. Die bisherige starre Budgetierung wird dann zugunsten einer Ausgabensteuerung, die den morbiditätsbedingten Behandlungsbedarf der Versicherten berücksichtigt, abgelöst (§§ 87 ff. SGB V). Damit sind die Rahmenbedingungen der Vergütung insgesamt wesentlich innovations- und wachstumsfreundlicher ausgerichtet.

12 HIGHTECH-STRATEGIE

Die Spitzenposition Deutschlands bei den Schlüsseltechnologien der Medizintechnik soll im Rahmen der Hightech-Strategie der Bundesregierung erhalten und ausgebaut werden. Der Aktionsplan Medizintechnik ist das Kerninstrument der Hightech-Strategie für die Medizintechnik. Mit ihm sollen die vielfältigen Förderaktivitäten der Bundesregierung in diesem Bereich gebündelt und strukturiert werden. Bewährte Förderinstrumente werden unter seinem Dach fortgeführt. Der Aktionsplan zielt aber auch darauf ab, die Rahmenbedingungen für innovative Produkte bei der Förderung frühzeitig zu berücksichtigen und, wo möglich, auch mitzugestalten. Um das zu erreichen, wollen wir die enge Zusammenarbeit von Forschungs-, Wirtschafts- und Gesundheitsministerium fortsetzen und den ressortübergreifenden Dialog mit der Wirtschaft verstärken.

13 FORDERUNG NACH EINER PROJEKTGRUPPE MEDIZINTECHNIK IM BMG

Die Verbindung des BMG zum Wirtschafts- und zum Forschungsressort hat in den vergangenen Jahren das Referat für Medizinprodukte hergestellt. Dieses Referat hat zum Beispiel auch die Studien der beiden Ressorts zur Medizintechnik begleitet und die Ergebnisse innerhalb des BMG kommuniziert. Besonders wichtig war und ist dabei der Austausch mit den Fachreferaten für die Fragen der Gesundheitsversorgung und auch mit dem Referat für die gesamtwirtschaftlichen Aspekte des Gesundheitswesens. Wir sehen uns mit dieser Ausstattung gut aufgestellt für die Diskussion über die Rahmenbedingungen für medizintechnische Innovationen. Auch das BMG muss sorgsam haushalten. Wir wollen uns nicht zusätzliche Strukturen leisten, mit Aufgaben, die durch die zuständigen Ressorts viel wirksamer vertreten werden können. Wir halten daher ein zusätzliches Referat für Medizintechnik nicht für sinnvoll.

14 SCHLUSS

Alles in allem sieht das BMG die Medizintechnik als eine dynamische Wachstumsbranche mit exzellenten Zukunftsaussichten. Für die medizinische Versorgung ist sie von größter Bedeutung. Innovative Produkte sollen zügig auf den Markt gebracht werden können und damit auch ohne Verzögerung für die Patientenversorgung zur Verfügung stehen. Wir müssen dabei aber den verantwortungsvollen Umgang mit den Beitragsgeldern für die gesetzliche Krankenversicherung im Auge behalten. Deshalb darf bei der

Einführung in das Erstattungssystem der gesetzlichen Krankenkassen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nicht vernachlässigt werden. Wir wollen aber die Anforderungen an die Unternehmen und Produkte auf das notwendige und vernünftige Maß beschränken, um Entwicklungschancen der Branche nicht unnötig zu begrenzen. Die Diskussion in den vergangenen Jahren hat zur Einführung verschiedener innovationsförderlicher Regelungen in die Gesetze zur Krankenversicherung geführt. Wir wollen auch in Zukunft die Diskussion mit den interessierten und betroffenen Kreisen suchen, damit wir unsere Stärken im Bereich Medizintechnik weiter ausbauen können.

> FÖRDERUNG DER MEDIZINTECHNIK DURCH DAS BMBF – DER AKTIONSPLAN MEDIZINTECHNIK

CLAUDIA HEROK

1 DAS INNOVATIONSFELD MEDIZINTECHNIK UND DIE HIGHTECH-STRATEGIE DER BUNDESREGIERUNG

Ziel der Hightech-Strategie der Bundesregierung sind die Stärkung wesentlicher Innovationsfelder, ein besserer Transfer von Forschungsergebnissen in die Praxis sowie eine effizientere Verzahnung von Wissenschaft und Wirtschaft. Gesundheitsforschung und Medizintechnik bilden hier eines der zentralen Innovationsfelder.

Die Medizintechnik ist ein multidisziplinäres und thematisch äußerst umfangreiches Forschungs- und Innovationsfeld. Hier steht Deutschland durch qualitativ hochwertige Entwicklungen mit an der Weltspitze. Die Fortschritte in der Medizintechnik – wie miniaturisierte Behandlungs- und Operationsverfahren sowie modernste Bildgebungsverfahren – werden Diagnose und Therapie von Erkrankungen weiter revolutionieren. Diese innovativen Entwicklungen bringen erhebliche Verbesserungen sowohl für die Patienten als auch für die weiterführende Forschung.

Leistungen, die bis vor Kurzem noch zeit- und kostenintensiv stationär durchgeführt wurden, können heute bereits ambulant erbracht werden. Nebenwirkungen und Komplikationen werden etwa durch minimalinvasive Eingriffe deutlich verringert. Dabei sollte auch im Blick behalten werden, dass mit der Entwicklung technischer Innovationen besonders in hochtechnischen Bereichen die Versorgungskosten gesenkt oder die Versorgungsqualität bei vertretbarem Kostenaufwand deutlich verbessert wird.

2 DER AKTIONSPLAN MEDIZINTECHNIK

Mit seinen Aktivitäten will das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) den Wachstumsmarkt Medizintechnik gezielt stärken und damit die internationale Spitzenposition Deutschlands sichern bzw. weiter ausbauen. Die Projektförderung des BMBF greift daher zukunftsorientierte Themen und Entwicklungen in der Medizintechnik technologieübergreifend und flexibel auf. Ihr übergeordnetes Ziel ist der Einsatz neuer Methoden zum Wohle der Patienten. Entsprechende Initiativen verteilen sich über mehrere Fachprogramme, die durch den 2007 erstmals vorgelegten „Aktionsplan Medizintechnik“ gebündelt werden. Für 2008 ist eine aktualisierte Version des Aktionsplans geplant. Ziele des Aktionsplans sind die

- Identifizierung wichtiger zukunftsorientierter Bereiche und Themen,
- Formulierung konkreter Fördermaßnahmen,
- Koordination der laufenden und geplanten Förderaktivitäten,
- Optimierung von Rahmenbedingungen,
- Unterstützung des Dialogs zwischen unterschiedlichen wissenschaftlichen Feldern sowie zwischen Wissenschaft und Industrie,
- Kommunikation mit der Öffentlichkeit,
- Diskussion und Fortschreibung.

Inhaltliche Schwerpunkte des aktuellen Aktionsplans sind die Bereiche

- Medizintechnik in der Rehabilitation und Pflege – intelligente Implantate,
- molekulare Bildgebung sowie
- regenerative Medizin.

Hierzu wurden mehrere aufeinander abgestimmte Förderinitiativen realisiert.

2.1 INNOVATIVE HILFEN FÜR REHABILITATION UND BEHINDERTE – INTELLIGENTE UND BIOAKTIVE IMPLANTATE

Angesichts der rapide alternden Bevölkerung und einer zunehmenden Zahl junger behinderter Menschen wächst der Bedarf an innovativer Rehabilitations- und Behindertentechnologie. Ziel der BMBF-Maßnahme „Innovative Hilfen“ ist es, den Patienten ein selbstständiges und aktives Leben mit Teilhabe an der Gesellschaft zu ermöglichen. Eine Vielzahl von Technologien bietet neue Ansatzpunkte, um behinderten Menschen technische Hilfen anzubieten bzw. den Rehabilitationsprozess nach einer Erkrankung wirkungsvoll zu unterstützen.

Ergänzt wird dieser Bereich durch verstärkte Einsatzmöglichkeiten für implantierbare Mikrosysteme. Aufgrund der besonders hohen Innovationsdichte, vor allem in der Mikrosystemtechnik und der Nanotechnologie, werden diese Themen mit der Initiative „Intelligente Implantate – Bioaktive Implantate“ gezielt unterstützt.

2.2 MOLEKULARE BILDGEBUNG

Die Bildgebung der Zukunft zielt auf die nicht invasive Abbildung biologischer Prozesse im Frühstadium einer Krankheit. Daher ist sie eine Schlüsseltechnologie für die Medizintechnik- und Pharmaindustrie. Deutschland ist hier weltweit führend.

Die 2006 gestartete Maßnahme zur „Molekularen Bildgebung in der Medizin“ (MoBiMed) ist bewusst technologieübergreifend angelegt. Zusammen mit der 2007 gestarteten Technologieinitiative zur Molekularen Bildgebung (MoBiTech) wurde eine erste Innovationsallianz in der Medizintechnik vom BMBF gemeinsam der Wirtschaft gestartet. Diese wird durch eine spezifische Initiative für die Nachwuchsförderung abgerundet.

2.3 REGENERATIVE MEDIZIN

Die Erhöhung der Lebenserwartung in Deutschland führt zu einer Fokussierung der medizinischen Versorgung auf chronische Erkrankungen, bei denen aber häufig nicht geheilt, sondern nur die Symptome gelindert werden können. Im Gegensatz dazu versprechen die neuen Konzepte der regenerativen Medizin kurative Behandlungsoptionen. Mit Maßnahmen zur „zellbasierten, regenerativen Medizin“ und neuen Translationszentren für regenerative Medizin wird dieser Bereich deutlich und spezifisch gestärkt.

3 FÖRDERINITIATIVEN FÜR KOOPERATIONEN

Der Identifizierung neuer forschungs- und gesundheitspolitisch relevanter Themenbereiche in der Medizintechnik kommt auch in der Fortschreibung des Aktionsplans eine hohe Bedeutung zu. Essenziell ist dabei die Kommunikation zwischen Forschung, Wirtschaft und Politik, wie sie beispielsweise mit dem Expertengespräch von acatech realisiert wurde. Neben dem kontinuierlichen Dialog zwischen Wissenschaft und Industrie wird das BMBF hier durch den Medizintechnischen Ausschuss (MTA) des Gesundheitsforschungsrats unterstützt. Die Mitglieder des MTA sind Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die von der Bundesministerin für Bildung und Forschung auf Vorschlag der verschiedenen Forschungs- und Forschungsförderorganisationen, von Wirtschaftsverbänden sowie von Leistungserbringern und Sozialversicherungsträgern im Gesundheitssystem berufen wurden. Ständige Gäste sind das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) sowie die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG).

Die Förderinstrumente des BMBF sind auf das umfangreiche und hochinnovative Feld der Medizintechnik ausgerichtet und beinhalten ein Portfolio aus Großprojekten, mittelgroßen Verbünden sowie kleineren Einzelprojekten.

Über themenspezifische Maßnahmen hinaus müssen in der sich schnell wandelnden Medizintechnik neue Ideen themenübergreifend aufgegriffen werden. Dies geschieht vor allem mit dem jährlichen BMBF-Innovationswettbewerb Medizintechnik. Besonders innovative und originelle Forschungsideen werden ausgewählt, um die Machbarkeit in einem „Schlüsselexperiment“ zu testen. Somit erfolgt eine Starthilfe, um den Weg von der Idee bis zur wirtschaftlichen Umsetzung zu beschleunigen. Die Sieger des Wettbewerbs werden auch 2008 wieder auf dem Innovationsforum Medizintechnik in Berlin vorgestellt (geplant für den 23. Oktober 2008). Das Forum wird gemeinsam vom BMBF, dem Deutschen Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien (SPECTARIS), dem Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (ZVEI) sowie dem Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) organisiert und dient dem Dialog zwischen Wissenschaft, Wirtschaft und Politik in der Medizintechnik.

Die Hightech-Strategie der Bundesregierung sieht als Kernelement eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Wirtschaft vor. Im Rahmen von Innovationsallianzen zwischen führenden Unternehmen und exzellenten Wissenschaftlern sollen auch in der Medizintechnik auf zukunftsweisenden Gebieten der anwendungsorientierten Forschung und Entwicklung öffentliche und private Investitionen zusammengebracht werden. Ziel ist es, durch die Bündelung der Kräfte aus Wissenschaft und Wirtschaft innovative Zukunftstechnologien schneller in verwertbare Produkte und Verfahren umzusetzen, die auch Fortschritte für die Bevölkerung mit sich bringen. Das BMBF hat in Zusammenarbeit mit Unternehmen aus der Industrie dazu in der Vergangenheit bereits verschiedene Innovationsallianzen gestartet.

In der Umsetzung der Innovationsstrategie „Gesundheit und Medizintechnik“ ist im letzten Jahr bereits eine Innovationsallianz zur „Molekularen Bildgebung“ begonnen worden. Derzeit werden im Dialog mit Unternehmen, Unternehmensverbänden, Wissenschaftlern und Fachgesellschaften Möglichkeiten sondiert, weitere Zukunftsthemen der Medizintechnik in diesem Rahmen voranzubringen. Dabei soll auch berücksichtigt werden, dass die Medizintechnikbranche vor allem durch kleine und mittlere Unternehmen geprägt ist.

Die Rahmenbedingungen, an denen sich ein Sektor orientieren muss, sind sowohl für seine Innovations-, als auch für seine Wirtschaftskraft entscheidend. Daher wird diese Thematik im Rahmen des Aktionsplans Medizintechnik ebenfalls aufgegriffen. Ziel einer aktuellen BMBF-Studie ist die Identifizierung möglicher Innovationshemmnisse in den Bereichen der Medizintechnik. Im Ergebnisteil der Studie wird eine systematische Analyse der bestehenden Hürden beim Transfer von Forschungsergebnissen der Medizintechnik in den Markt bzw. in die Versorgung erstellt. Die Studie soll konkrete Fallbeispiele aus den wesentlichen Innovationsfeldern der Medizintechnik identifizieren und gleichzeitig möglichst konkrete Handlungsoptionen zur Lösung der jeweiligen Probleme aufzeigen. Ziel der Initiative ist es, die Diskussion um Innovationshürden in der Medizintechnik mit Fakten zu unterlegen und moderierend zu begleiten.

> AUF DEM WEG ZU EINER GESUNDHEITSWIRTSCHAFTSPOLITIK: DER ARBEITSSTAB GESUNDHEITSWIRTSCHAFT UND SOZIALE DIENSTLEISTUNGEN IM BMWi

RÜDIGER LEIDNER

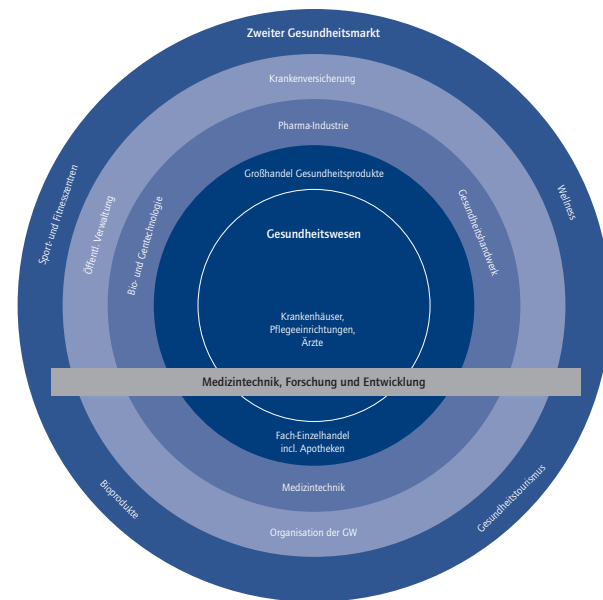
1 WIRTSCHAFTSPOLITIK UND GESUNDHEITSWIRTSCHAFT

Wirtschaftspolitik in der sozialen Marktwirtschaft hat zum Ziel, durch Setzung der richtigen Rahmenbedingungen Wirtschaftswachstum und Beschäftigung zu fördern. Investitions- und Innovationsanreize sowie Wettbewerb sind dabei wichtige Elemente zur nachhaltigen Zielerreichung.

Der Gesundheitssektor nahm und nimmt hierbei eine Sonderrolle ein. Gesundheit ist ein (lebens-) wichtiges Gut. Ökonomisch betrachtet, kann Gesundheit bzw. ein bestimmtes Gesundheitsniveau jedoch auch als Ziel angesehen werden, ein Ziel, das wie andere wirtschaftspolitische Ziele durch Allokation der Produktionsfaktoren Arbeit, Boden und Kapital erreicht wird. Natürlich sind hierbei – und mehr noch als in anderen Wirtschaftsbereichen – auch soziale, gesellschaftspolitische und ethische Rahmenbedingungen zu beachten. Dass es umgekehrt auch Rückwirkungen zwischen Gesundheit und Wirtschaftswachstum gibt, ist nicht zuletzt aus der Diskussion über krankheitsbedingte Arbeitsausfälle und die Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft bekannt. Insofern ist Gesundheit nicht nur „existenzieller Konsum“, sondern hat auch Investitionscharakter.

2 DIE GESUNDHEITSWIRTSCHAFT, EIN „MULTISEKTOR“

Gesundheitswirtschaft umfasst deutlich mehr als den Bereich der Gesundheitsversorgung im engeren Sinn, also insbesondere die stationäre und ambulante ärztliche Versorgung. Besonders gut darstellen lassen sich die Interdependenzen zwischen den Teilbereichen der Gesundheitswirtschaft durch ein System konzentrischer Kreise.

Abb. 1: Die Teilbereiche der Gesundheitswirtschaft¹

Die Gesundheitsversorgung steht im wahrsten Sinne des Wortes „im Zentrum“ der Gesundheitswirtschaft. Dies gilt nicht nur hinsichtlich des Volumens der dort anfallenden Gesundheitsausgaben (ca. 130 Mrd. von insgesamt etwa 260 Mrd. Euro). Vielmehr werden hier nicht nur die für die Patienten wichtigen Dienstleistungen erbracht, sondern es entsteht auch die Nachfrage nach den Produkten und Dienstleistungen der Vorleistungsbereiche, zu denen nicht zuletzt auch die Medizintechnik gehört.

Ähnlich wie die Forschung und Entwicklung ist der Bereich Medizintechnik hinsichtlich seiner Bedeutung für die Gesundheitswirtschaft als Ganzes nicht einfach einem der äußeren Kreise zuzuordnen. Es handelt sich vielmehr um Aktivitäten, die in allen Teilbereichen der Gesundheitswirtschaft von Bedeutung sind.

Dies lässt sich auch quantitativ belegen. So gehen einige Studien davon aus, dass das im Vergleich zum Wachstum des Bruttoinlandsprodukts überproportionale Wachstum der Gesundheitswirtschaft wesentlich auf den medizinisch-technischen Fortschritt zurückzuführen ist. Auch die möglichen Beiträge zur Kostensenkung im Gesundheitswesen durch medizinisch-technischen Fortschritt ließen sich ohne die zentrale Rolle dieses Subsektors nicht erklären.

¹ Hier handelt es sich um eine eigene Darstellung in Anlehnung an das Modell des Instituts Arbeit und Technik, Gelsenkirchen.

Unter Wachstums- und Beschäftigungsgesichtspunkten von nicht zu unterschätzender Bedeutung ist der äußerste Kreis, insbesondere der sogenannte Zweite Gesundheitsmarkt. Das wachsende Gesundheitsbewusstsein in der Bevölkerung, das im Rahmen des demografischen Wandels weiter zunehmen wird, ist die treibende Kraft. Dieser Bereich ist, wie die Medizintechnik, aufgrund seines Exportbeitrags auch außenwirtschaftlich beachtenswert.

3 ANSATZPUNKTE EINER GESUNDHEITSWIRTSCHAFTSPOLITIK

Eine Gesundheitswirtschaftspolitik, die nicht nur Kostensenkung im Blick hat, sondern vorrangig die Rahmenbedingungen für mehr Wirtschaftswachstum und Beschäftigung verbessern will, hat diese Zusammenhänge im Auge. Die Vorleistungsbereiche wie die medizintechnische Industrie leisten durch permanente Innovationstätigkeit wertvolle Beiträge zu einer effizienten Gesundheitsversorgung. Sie müssen sich aber auch neuen Herausforderungen stellen.

Üblicherweise unterscheidet man Produkt- und Prozessinnovationen sowie Innovationen auf den Absatz- und Bezugsmärkten. Für eine langfristig wettbewerbsfähige Gesundheitswirtschaft reichen Produktinnovationen allein nicht aus. Gerade im Zusammenhang mit der anhaltenden Kostendiskussion sind auch Prozessinnovationen unerlässlich. Diese erfolgen derzeit stark im Bereich der stationären Versorgung. Für die Vorleistungsbereiche gilt zudem, dass mit der Einführung von Wettbewerbselementen im Bereich der Gesundheitsversorgung auch neue Strategien für den Absatz der Produkte notwendig werden, so zum Beispiel in Form neuer Betreibermodelle.

Die Gesundheitswirtschaft kann wie alle anderen Wirtschaftszweige am Förderinstrumentarium des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi) partizipieren², sowohl hinsichtlich der Förderung kleiner und mittlerer Unternehmen, als auch bei der Regional- und Außenwirtschaftspolitik. Während die medizintechnische und die pharmazeutische Industrie weltweit tätig sind, ist das außenwirtschaftliche Potenzial der Dienstleistungsbereiche noch ausbaufähig. Eine wichtige Aufgabe des Arbeitsstabes Gesundheitswirtschaft und soziale Dienstleistungen besteht in der Prüfung, inwieweit sich die Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft an der Förderpolitik des BMWi verbessern lässt.

Ein weiteres wichtiges Instrument der Wirtschaftspolitik des BMWi ist der Dialog mit der Wirtschaft, der in der Gesundheitswirtschaft, die über keinen Dachverband verfügt, mit zahlreichen Einzelverbänden geführt wird. Ein wichtiges Forum hierfür ist die Konferenz des BMWi „Die Chancen der Gesundheitswirtschaft nutzen – eine Aufgabe für Wissenschaft und Politik“, die am 12. Juni 2008 in Berlin statt fand.

² Vgl. BMWi 2007 und www.foerderdatenbank.de.

4 DER ARBEITSSTAB GESUNDHEITSWIRTSCHAFT UND SOZIALE DIENSTLEISTUNGEN

Aufgrund der Vielzahl von Branchen, die zur Gesundheitswirtschaft gehören, waren auch die wirtschaftspolitischen Zuständigkeiten im BMWi bisher auf verschiedene Fachreferate verteilt. Angesichts der wachsenden Bedeutung des Sektors wurde es notwendig, die wirtschaftspolitischen Ressourcen zu bündeln, um die Wachstums- und Beschäftigungspotenziale der Gesundheitswirtschaft besser aktivieren zu können. Am 1. Juli 2007 hat daher Bundeswirtschaftsminister Michael Glos ein deutliches Zeichen gesetzt und einen Arbeitsstab „Gesundheitswirtschaft und soziale Dienstleistungen“ eingerichtet.

Der erste Schritt bestand in der Kontaktaufnahme zu den Akteuren der Gesundheitswirtschaft, also zu Wirtschaftsverbänden und Forschungsinstituten sowie den für Fragen der Gesundheitswirtschaft zuständigen Referaten im BMWi und anderen Ressorts der Bundesregierung. Der zweite wichtige Schritt bezieht sich auf die Verbesserung der Datenbasis. Die amtlichen Statistiken stammen aus der Gesundheitsberichterstattung des Statistischen Bundesamtes (Gesundheitsausgaben- und Gesundheitspersonalrechnung) und sind für die Analyse der Gesundheitswirtschaft, den Vergleich mit anderen Wirtschaftszweigen sowie die Beobachtung von Wertschöpfung, Beschäftigung und Exportbeitrag nicht geeignet. Für die anderen Bereiche wie die medizintechnische und pharmazeutische Industrie sowie die dem Zweiten Gesundheitsmarkt zuzurechnenden Branchen gibt es die verschiedenen Branchenstatistiken. Mit diesen Datenquellen lässt sich die Wertschöpfung der Gesundheitswirtschaft jedoch nicht darstellen.

Es wurde daher ein Forschungsprojekt gestartet, um die Gesundheitswirtschaft in den Kategorien der Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnung, das heißt mit ihren Verflechtungen und Wertschöpfungsketten abzubilden. Unter den laufenden Arbeiten ist die Mitarbeit an dem in der Klausur des Bundeskabinetts in Meseberg am 23./24. August 2007 beschlossenen Gesamtkonzept der Bundesregierung zur Gesundheitswirtschaft einerseits und zum „Wirtschaftsfaktor Alter“ andererseits besonders zu erwähnen.

Hinzu kommt die Mitarbeit auf EU-Ebene. Besonders zu erwähnen sind hierbei der von der EU-Kommission erarbeitete Entwurf für einen Gemeinschaftsrahmen über grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen sowie die Mitteilung der Kommission über Dienstleistungen von allgemeinem Interesse, die soziale Dienstleistungen einschließt.

Mit der Einrichtung des Arbeitsstabs Gesundheitswirtschaft und soziale Dienstleistungen wurde ein wichtiger Schritt getan, um der zunehmenden wirtschafts- und beschäftigungspolitischen Rolle dieses Sektors vonseiten der Wirtschaftspolitik Rechnung zu tragen.

5 LITERATUR

BMWi 2007

Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie: *Wirtschaftliche Förderung – Hilfen für Investitionen und Innovationen* (2007). URL: <http://www.bmwi.de/Dateien/BMWi/PDF/foerderdatenbank/wirtschaftliche-foerderung,property=pdf> [Stand: 24.04.2008]

> DAS GESUNDHEITSSYSTEM ALS WACHSTUMSMARKT

GÜNTER STOCK

1 VOM „KOSTEN“- ZUM „WIRTSCHAFTSFAKTOR“

Eine große Schwäche der derzeitigen Debatten um das Gesundheitssystem besteht darin, dass wir dieses primär als Teil des Sozialsystems und damit als Kostenfaktor für die Allgemeinheit betrachten. Viel zu spät und zu langsam setzt sich die Erkenntnis durch, dass die Gesundheitskosten der Gesellschaft eben nicht nur unser Sozialbudget belasten (vielmehr liegen sie seit fast 20 Jahren konstant bei ca. elf Prozent des Bruttosozialproduktes und führen damit keineswegs zu einer Kostenexplosion!), sondern dass das Gesundheitswesen insgesamt ein wichtiger und zentraler Wirtschaftsfaktor ist.

In der Bundesrepublik sind derzeit allein ca. 110.000 Beschäftigte im Pharmasektor tätig, davon ca. 15.000 in Forschung und Entwicklung. Der Bereich der Medizintechnik hat rund 170.000 Beschäftigte; der Anteil an Forschungs- und Entwicklungsausgaben beträgt hier mindestens zehn Prozent des Umsatzes bei einer Exportquote von über 60 Prozent. Wenn man die Zahl der Beschäftigten im Gesundheitswesen insgesamt in der Region Berlin-Brandenburg betrachtet, sind es allein in dieser Region über 300.000.

Demzufolge handelt es sich bei der Gesundheitswirtschaft um einen gut dokumentierten Wirtschaftszweig, der einerseits innovations- und wissensbasiert, andererseits zugleich aber auch – man denke an die Versorgungseinrichtungen – in einem hohen Maße dienstleistungsorientiert ist, um somit in idealer Weise den Dienstleistungs- mit dem Produktionssektor zu verbinden.

2 ZUKUNFTSWEISENDE ARBEITSFELDER UND DIE FÖRDERINITIATIVEN DER BUNDESREGIERUNG

Zum ausgeprägten Wachstum der Gesundheitswirtschaft tragen vor allem zwei Entwicklungen bei: zum einen die demografische Entwicklung einer alternden Bevölkerung, die ihre steigende Lebenserwartung und eine damit verbundene erhöhte Lebensqualität über weite Strecken ihres Daseins im Wesentlichen auch den Erfolgen der modernen Medizin verdankt. Zum anderen trägt zum Wachstum der Gesundheitswirtschaft die Tatsache bei, dass uns zukünftig zunehmend Krankheiten chronischer und degenerativer Natur beschäftigen werden. Hierzu gehören Herz-Kreislauf- und Krebserkrankungen, Erkrankungen des Bewegungsapparates und des zentralen Nervensystems (Hirnschlag, Depression), die weltweit an die erste Stelle der sogenannten „burden of disease“

gerückt sind. All dies sind Krankheiten, die es zwingend erforderlich machen, grundsätzlich neu und gegebenenfalls anders über Prävention, Diagnose, Therapie, Rehabilitation und regenerative Medizin nachzudenken. Daraus ergibt sich ein zukunftssträchtiges Arbeitsgebiet, das unter anderem auch deswegen Wachstumschancen bietet, weil die technischen und molekularen Erkenntnisse ganz neue Diagnose- und Therapiemöglichkeiten bieten, die in der Regel auch neue Geschäftsfelder eröffnen.

Daher ist es geradezu zwingend, dass dem Bereich Gesundheit und Gesundheitswirtschaft sowie der Krankheits- und Gesundheitsforschung im Rahmen der von der Bundesregierung initiierten „Hightech-Strategie“ ein zentraler Stellenwert zukommt. Pharma-, Biotechnologie- und Medizintechnikforschung sind ebenso Kernelemente der „Hightech-Strategie“ wie sie es bereits im Rahmen der bisher verfolgten Forschungsförderungsinitiativen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung waren.

Es ist ein Verdienst der „Hightech-Strategie“, das Bewusstsein dafür geweckt zu haben, dass wir auf dem Gebiet der Pharma-, aber auch der Versorgungsforschung den internationalen Anschluss nicht verlieren dürfen und dass wir auf dem Gebiet der Medizintechnik alles tun müssen, um unsere derzeitige Vorrangstellung zu behaupten und weiter auszubauen. Innerhalb der „Hightech-Strategie“ wurden daher sämtliche Maßnahmen der Bundesregierung entlang einer Wertschöpfungskette im Bereich Gesundheitswirtschaft aufgelistet, bewertet und insbesondere daraufhin untersucht, an welchen Übergangsstellen innerhalb der Wertschöpfungskette Lücken bei den Förderprogrammen des Bundes bestehen.

Der zurzeit durchgeführte „BioPharma-Wettbewerb“, der „Innovationswettbewerb Medizintechnik 2008“ und der „Spitzencluster-Wettbewerb“ zeigen, dass die Bundesregierung aus den vorliegenden Befunden und Erkenntnissen nicht nur unmittelbare Konsequenzen gezogen, sondern auch Anregungen für andere Akteure im Gesundheitssystem gegeben hat. Medizinische Fakultäten müssen versuchen, ihre Arbeit in verstärktem Maße auf bestimmte Krankheitsgruppen zu fokussieren. Damit hängt auch die Bitte an die Deutsche Forschungsgemeinschaft zusammen, ihre Anstrengungen im Bereich der klinischen und translationalen Forschung deutlich zu verstärken: Alle Verantwortlichen müssen „Public Private Partnerships“ zwischen Industrie und akademischer Wissenschaft zielgerichtet forcieren und schließlich die staatlichen Rahmenbedingungen verbessern, wo es die internationale Kompetitionsfähigkeit verlangt.

3 MASSNAHMEN FÜR EINE BESSERE ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN MEDIZINTECHNIK UND FORSCHUNG

Im Bereich der Medizintechnik, die ja weithin auch eine mittelständische Industrie ist, sollte insbesondere dort Hilfestellung geleistet werden, wo die Markteinführung klinisch verwertbarer Technologien aus Geldmangel erschwert zu sein scheint. Zwischen Industrie und akademischer Forschung wurde eine Allianz zur molekularen Bildgebung begründet;

die Möglichkeiten und Erkenntnisse der Molekularen Medizin sollten schließlich durch Branchendialoge noch stärker als bisher Eingang in das Denken und Handeln medizinischer Firmen finden. Insbesondere auf dem Gebiet der regenerativen Medizin sollte die Zusammenarbeit in Kombination mit neuen Materialien und neuen molekularen Erkenntnissen intensiviert werden.

Diese Vorschläge bedürfen allerdings einer ganzen Reihe begleitender Maßnahmen, insbesondere im Bereich der Aus-, Fort- und Weiterbildung. Die Etablierung bzw. Neuausrichtung von Ausbildungs- respektive Studiengängen im nicht-akademischen Bereich, aber auch an den Fachhochschulen und Universitäten, vor allem aber die Verbesserung und Erhöhung des Angebots an Weiterbildungsmaßnahmen sind zentrale Anforderungen, die in ihrer Bedeutung nicht unterschätzt werden dürfen. Die Tatsache, dass einer Untersuchung des Rostocker Max-Planck-Instituts für demografische Forschung zufolge bis 2030 die Zahl der Universitätsabsolventen gegenüber heute um 20 Prozent abnehmen wird, zeigt, dass der erhöhte Bedarf an gut ausgebildeten jungen Menschen – falls keine gravierenden Änderungen im System erfolgen – noch dadurch verstärkt wird, dass deutlich weniger Absolventen die Universität mit einem guten Studienabschluss verlassen. Hier sind effektive Maßnahmen gefordert, die für das Gelingen der vorher genannten Anstrengungen zentral sind.

Zuletzt ist noch zu erwähnen: Die Kostenintensität im Gesundheitswesen wird nicht geringer werden. Insoweit sind sorgfältige Kosten- und Nutzenberechnungen, die methodisch über das hinausgehen, was wir heute zur Verfügung stellen, dringend geboten – ein Forschungsfeld, das in seiner Bedeutung und Komplexität nicht unterschätzt werden darf, wenn wir Entscheidungen zur Allokation von Gesundheitsleistungen nicht nur transparenter, sondern auch rationaler fällen wollen.

4 ORIENTIERUNG AN LEBENSQUALITÄT UND „E-HEALTH“

Wenn es unser Ziel ist – und ich glaube, es gibt hierzu keine Alternative –, den Zugewinn an Lebenszeit durch erhöhte Lebensqualität und gesteigerte Funktionalität zu nutzen, wenn es unser Ziel ist, den Alterungsprozess mit Würde zu gestalten, dann gibt es keine Alternative zu Fortschritten auf den genannten Sektoren des Gesundheitswesens und der Gesundheitswirtschaft. Aber es gibt auch keine Alternative zur integrierten Betrachtung von Krankheit, beginnend bei der Prävention, über modernste Stufen der Diagnose, Therapie und Rehabilitation bis hin zur Regeneration. Wir brauchen ein neues Verständnis von lebenslangem Krankheits- oder Gesundheitsmanagement, das seinerseits ein anspruchsvolles, modernes und leistungsfähiges System der lebenslangen Datendokumentation und Dateninterpretation voraussetzt. „E-Health“ ist demgemäß ein neues und wichtiges Arbeitsgebiet an der Schnittstelle von Forschung und Industrie bzw. von Krankheitsforschung und Krankheitsversorgung, noch besser: von Maßnahmen zur Erhaltung der physischen und psychischen Integrität.

> FAZIT UND AUSBLICK

THOMAS SCHMITZ-RODE/OLAF DÖSSEL

1 FORSCHUNGSUNION WIRTSCHAFT-WISSENSCHAFT HAT VIELE acatech EMPFEHLUNGEN AUFGEGRIFFEN

Immer mehr setzt sich die Erkenntnis durch, dass unser Gesundheitswesen nicht nur unser Sozialbudget belastet, sondern ein wichtiger und zentraler Wirtschaftsfaktor ist. Die Gesundheitswirtschaft verbindet in idealer Weise Dienstleistungs- und Produktionssektoren miteinander. Dies wird auch in dem in dieser Publikation enthaltenen Beitrag von Prof. Dr. Günter Stock angesprochen. Aus Sicht der „Forschungsunion Wirtschaft-Wissenschaft“ geht es für die deutsche Medizintechnik darum, die internationale Vorrangstellung zu behaupten oder weiter auszubauen, während im Gebiet der Pharmaforschung alles daran gesetzt werden muss, nicht den internationalen Anschluss zu verlieren. Ein Vergleich der die Medizintechnik-Branche betreffenden Erkenntnisse und Schlussfolgerungen des Thesepapiers der Forschungsunion zum Innovationsfeld Gesundheit und Medizintechnik¹ mit den Handlungsempfehlungen der acatech Stellungnahme² zeigt eine gute Übereinstimmung und zum Teil auch eine komplementäre Ergänzung. Insbesondere folgende Empfehlungen decken sich weitgehend mit denjenigen von acatech:

- Stärkere Abstimmung der Innovationsförderung, um Deutschland als Leitmarkt für die Medizintechnik zu erhalten und langfristig auszubauen;
- Erprobung innovativer Medizintechnik auf dem Heimatmarkt durch intelligente Pilotzulassungen;
- Finanzierung unter anderem durch das Anbieten von Zusatztarifen der Krankenkassen.

2 ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN DEN MINISTERIEN WIRD INTENSIVIERT – AKTIVERE BETEILIGUNG DES BMG

Eine zentrale acatech Forderung bezieht sich auf eine stärkere Koordinierung zwischen den für das Gesundheitswesen zuständigen Ressorts des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi) und des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

¹ Unveröffentlichter Text, verfasst von Günter Stock und verabschiedet von der Forschungsunion Wirtschaft-Wissenschaft am 2. Mai 2007.

² acatech 2007.

Seit der von acatech geführten Diskussion ist die BMBF-interne Koordinierung der Medizintechnik-Initiativen, die sich über mehrere Fachprogramme und Referate des BMBF (für Gesundheitsforschung und Schlüsseltechnologien) verteilen, deutlich verbessert worden. Nicht zuletzt ist dies auch eine Intention, die mit dem 2007 erstmals vorgelegten Aktionsplan Medizintechnik als neu eingeführtem Instrument der Bündelung verfolgt wird.

Aufgrund der Vielzahl von Branchen, die zur Gesundheitswirtschaft gehören, waren die wirtschaftspolitischen Zuständigkeiten im BMWi bisher auf verschiedene Fachreferate verteilt. Angesichts der zunehmenden wirtschafts- und beschäftigungspolitischen Rolle dieses Sektors wurde der „Arbeitsstab Gesundheitswirtschaft und soziale Dienstleistungen“ eingerichtet mit dem Ziel, wirtschaftspolitische Maßnahmen zu bündeln und so die Wachstums- und Beschäftigungspotenziale der Gesundheitswirtschaft besser aktivieren zu können.

Das BMG vertritt seinem Auftrag gemäß in besonderer Weise den Schutz der Patienten, weshalb eine Verschärfung der Regeln zur Bewertung von Medizinprodukten diskutiert wird. Hier gilt es, solche Überlegungen mit Maßnahmen zur Stärkung der Innovationskraft auszubalancieren, die sich ebenfalls im Sinne einer verbesserten Gesundheitsversorgung auswirken können: Produktinnovationen bieten Verbesserungspotenzial für Diagnostik und Therapie, und Prozessinnovationen können die Effizienz erhöhen und sparen damit (zumindest längerfristig) Kosten. In diesem Sinne sendet auch das BMG positive Signale aus. Die Rede von Staatssekretär Dr. Klaus Theo Schröder im September 2007 auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DG-BMT) in Aachen gibt Anlass zur Hoffnung auf eine erhöhte Diskussionsbereitschaft, den Willen zur konstruktiven Mitgestaltung und damit insgesamt auf eine aktivere Rolle des BMG in dem notwendigen Abstimmungsprozess. So sieht auch das BMG die deutsche Medizintechnik in einer Schlüsselrolle für unser nationales Innovationssystem und von größter Bedeutung für die medizinische Versorgung. Anforderungen an Unternehmen und Produkte sollen nach den Aussagen von Klaus Theo Schröder auf ein notwendiges und vernünftiges Maß beschränkt werden, um die Entwicklungschancen der Branche nicht unnötig zu beschränken. Die von acatech angeregte „Projektgruppe“ im BMG, die für mehr Übersicht sorgen könnte, wurde allerdings als nicht notwendig erachtet.

3 REAKTION DES BMBF AUF DIE acatech EMPFEHLUNGEN

Das BMBF hat bisher am deutlichsten und erfreulich schnell wesentliche acatech Empfehlungen aufgegriffen und deren Umsetzung in neu aufgelegte Aktivitäten und Maßnahmen eingeleitet. Dies betrifft die Ausschreibung und Abwicklung von Fördermaßnahmen innerhalb des BMBF, die nun bei Beteiligung verschiedener BMBF-Referate viel koordinierter verläuft. Ebenso gilt dies für die Arbeit des Medizintechnischen Ausschusses, in dessen Sitzungen neuerdings regelmäßig Vertreter des BMWi und des BMG einbezogen sind, um den oben angesprochenen Abstimmungsprozess zwischen den drei

Ministerien zu fördern. Die acatech Empfehlungen und auch die Ergebnisse des acatech Expertengesprächs, das im Übrigen unter aktiver Beteiligung des BMBF geführt wurde, wurden dem Medizintechnischen Ausschuss des BMBF präsentiert und konnten so in die zukünftige Strategieentwicklung einbezogen werden. Diese ist als Fortschreibung des Aktionsplans Medizintechnik geplant. Eine aktualisierte Version ist noch für dieses Jahr vorgesehen. So wurde auch die Empfehlung aus dem acatech Expertengespräch zu mittelgroßen und kleinen Innovationsallianzen im Medizintechnischen Ausschuss aufgegriffen und die Diskussion geeigneter Themen durch eine Umfrage ergänzt.

4 BMBF HAT EMPFEHLUNG ZU MITTELGROSSEN UND KLEINEN INNOVATIONS-ALLIANZEN AUFGEGRIFFEN

Die Forschungsunion hatte sogenannte „großvolumige Allianzen“ zwischen Wissenschaft und Wirtschaft nach Vorbild der „OLED-Initiative“ vorgeschlagen, dabei jedoch nur einige Bereiche der Medizintechnik wie Bildgebende Verfahren, Molekulare Diagnostik oder IT-Integration als geeignet angesehen. Die übrigen Bereiche der Medizintechnik seien weniger geeignet, weil sie stark mittelständisch geprägt seien und eine sehr vielfältige Produktpalette umfassten. Das BMBF hatte daraufhin bereits im Oktober 2007 eine „Innovationsallianz Molekulare Bildgebung“ lanciert, an der sich fünf große deutsche Medizintechnik- und Pharmafirmen beteiligten.

Im acatech Expertengespräch wurde dazu bemerkt, dass bei den vorgeschlagenen Themen die Diagnostik überwiege. Dabei böten auch Therapiefelder wie „Intelligente Implantate“ oder „Integrierte Interventionen“ (wie zum Beispiel kombinierte laparoskopisch-endoluminale Eingriffe) Möglichkeiten für Allianzen, die mittelgroß oder auch kleiner sein könnten. Durchaus wären auch Konsortien aus kleineren und mittelgroßen Unternehmen und Forschungseinrichtungen denkbar, mit einem Volumen im Bereich von 25 bis 50 Millionen Euro. Der Förderfokus müsse auf der angewandten Forschung liegen. Solche Allianzen sollten Zeitspannen von mehreren Jahren umfassen, bis hin zum klinischen Erfolgsbeweis. So könnten zum Beispiel auf dem Markt der aktiven Implantate, an dem Deutschland bislang nur einen geringen Anteil hat, bereits kleine, durch Innovationen ausgelöste Marktverschiebungen die Wettbewerbssituation für die beteiligten kleinen und mittelgroßen Unternehmen deutlich verbessern.

Ein weiteres Anliegen der Forschungsunion ist die „diagnostizierte Lücke zwischen Grundlagenforschung und industrieller FuE“, die ebenfalls durch die Allianz aus Wissenschaft und Wirtschaft adressiert werden soll, wobei die Förderung von Validierungsstudien für „akademische Forschungsergebnisse“, Folgeprojekte mit Industriepartnern und Ausgründungen im Vordergrund stehen solle. Dieser Aspekt ließe sich sicher auch auf kleinere und mittelgroße Allianzen übertragen.

5 BMBF-STUDIE ZUR IDENTIFIZIERUNG VON INNOVATIONSHÜRDEN IN DER MEDIZINTECHNIK

Deutschland hat heute im internationalen Vergleich eine Vorreiterrolle in der Medizintechnik, die es zu sichern und auszubauen gilt. Die Ergebnisse jüngster Studien³ wie auch die acatech Empfehlungen zeigen aber, dass es in einigen Bereichen Hindernisse für Innovationen gibt, die es zunehmend erschweren, diese Chance zu nutzen. Maßnahmen zur Kostensenkung, strukturelle Schwächen bei der Umsetzung von Ideen aus der Forschung in vermarktbare Produkte und Zulassungshürden gefährden die Position Deutschlands im international schärfer werdenden Wettbewerb. Im acatech Expertengespräch wurde übereinstimmend festgestellt, dass Zulassungsverfahren und Erstattungssysteme in Deutschland viel Spielraum für Verbesserungen böten, während die Forschungsförderung, insbesondere durch das BMBF, schon recht gut geregelt erscheine. Diese Feststellung steht im Einklang mit den acatech Vorschlägen für „Pilotprojekte“ bzw. „Fast-Track-Programme“.

Das BMBF hat diese Problematik aufgegriffen, indem es eine „Studie zur Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik“ ausgeschrieben hat. Die Studie wird gemeinsam von der DGBMT, der VDI/VDE Innovation + Technik GmbH und dem Stiftungsinstitut Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement der Hochschule Brandenburg von Januar bis Juni 2008 für das BMBF durchgeführt. Aufbauend auf den Ergebnissen dieser BMBF-Studie soll eine systematische Analyse der bestehenden Hürden beim Transfer innovativer Forschungsergebnisse der Medizintechnik in den Markt bzw. in die klinische Versorgung vorgenommen werden, wobei insbesondere Zulassung und Erstattung untersucht werden sollen. Gleichzeitig sollen möglichst konkrete Handlungsoptionen zur Lösung der identifizierten Probleme aufgezeigt und durch konkrete Beispiele („best practice“-Beispiele, Problemfälle) untermauert werden.

6 EIN VORSCHLAG, DER WEITERVERFOLGT WERDEN SOLLTE

In Deutschland ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine zentrale Anlaufstelle zur Bewertung von Fragen darüber, welche ambulanten oder stationären Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und welche Leistungen von der gesetzlichen Krankenkasse (GKV) übernommen werden.

In die Überprüfung neuer Medizinprodukte oder Verfahren durch den Bundesausschuss werden die Ergebnisse eigener Recherchen – zum Beispiel medizinische Verfahrensbewertungen (Health Technology Assessments – HTA), publizierte Übersichtsarbeiten, klinische Studien, evidenzbasierte Leitlinien, Auswertungen medizinischer Datenbanken sowie zusätzlich eingeholte Gutachten – einbezogen. Medizintechnikunternehmen haben bisher weder ein Vorschlagsrecht zu Behandlungsthemen, noch können sie direkt an den Beratungen des G-BA teilnehmen und besitzen somit ebenfalls kein Anhörungsrecht.

³ Vgl. BMBF 2005 und DIW 2005.

Auch gibt es bisher nur ein negatives oder positives Votum des G-BA; es fehlt eine „abgestufte“ Beurteilung, die den eingeschränkten Einsatz eines neuen Verfahrens etwa in speziellen Exzellenzzentren erlauben würde. Außerdem existiert keine zeitliche Vorgabe, innerhalb deren Frist eine Entscheidung des G-BA getroffen werden muss. Es wird daher vonseiten der Medizintechnikindustrie beklagt, dass Entscheidungsprozesse im G-BA mitunter äußerst langwierig sein können. Für die betroffenen Unternehmen bedeutet dies Planungsunsicherheit, verspäteten Marktzutritt und verzögerte Amortisation der meist hohen FuE-Aufwendungen. Insbesondere für Start-ups und junge Unternehmen mit geringer Finanzkraft kann sich dies existenzbedrohend auswirken. Hinzu kommt, dass junge Unternehmen noch nicht auf den Auslandsmärkten etabliert und daher auf den Heimatmarkt zur Einführung neuer Verfahren angewiesen sind.

Insofern ist der Vorschlag, den der Vorsitzende des G-BA Dr. Rainer Hess bei der Podiumsdiskussion über die acatech Empfehlungen anlässlich des acatech Forums am 19. März 2007 in Berlin machte, ein Schritt in die richtige Richtung: Demnach sollen ausgewählte medizintechnische Innovationen in bestimmten Exzellenzzentren – durchaus auch mit finanzieller Beteiligung der Versichertengemeinschaft – erprobt werden, um sie bei ausreichender Evidenz anschließend in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung aufzunehmen. Eine abschließende Entscheidung bezüglich der Aufnahme in den Leistungskatalog durch den G-BA bzw. das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) solle spätestens nach einem Jahr vorliegen.

Die Finanzierung von Patientenstudien für innovative Medizintechnik und die „Durststrecke“ bis zur Erlangung der Erstattung sind die größten Kostenfaktoren auf dem Weg eines Produkts in die Gesundheitsversorgung. Eine Beteiligung der Leistungsträger an diesen Kosten erscheint nicht unangemessen, wenn man bedenkt, dass im Rahmen solcher Studien immer auch Krankenversorgung geleistet wird. Wenn auf diese Weise neue Finanzierungswege zur Einführung neuer Methoden in die Versorgung geschaffen werden könnten, wäre dies ein wichtiger Beitrag zur Innovationsförderung, der im Grundsatz genau dem acatech Vorschlag der „Pilotprojekte“ und „Fast-Track-Programme“ entspricht; ihm zufolge sollen neue Methoden oder Produkte, für die bereits ein hohes Maß an Evidenz vorliegt, an ausgewählten Zentren auf Zeit erprobt und nach positiver Evaluierung beschleunigt zugelassen werden.

7 NÄCHSTE SCHRITTE

Ein folgerichtiger nächster Schritt wäre ein „Runder Tisch“ zum Thema „Umsetzung Pilotprojekte/Fast-Track-Zulassung“, organisiert als eine gemeinsame Veranstaltung von acatech und BMBF. Beteiligt sein sollten Vertreter der drei Ministerien (BMG, BMBF und BMWi), Verbände und Vertreter des G-BA, sodass eine Gesamtbetrachtung aller Interessen möglich und die Grundlage für einen „gemeinschaftlichen“ Lösungsansatz gegeben ist.

Die Diskussion sollte möglichst konkret, untermauert durch Fallbeispiele geführt werden. Daher wäre es sinnvoll, bei diesem Gespräch einige konkrete „best practice“-Beispiele und Problemfälle vorzustellen, wobei auf damit verbundene Produktentwicklungen und involvierte Instanzen eingegangen werden sollte. Auch bereits praktizierte Modelle (wie Beispiele der Techniker Krankenkasse) und der Blick in andere Länder (zum Beispiel in die Schweiz) sollten berücksichtigt werden. Exemplarische Fälle könnte auch die oben genannte BMBF-„Studie zur Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik“ liefern.

Darüber hinaus wird acatech im Rahmen seines Themennetzwerks Gesundheitstechnologie Veranstaltungen zu diesem Themenkomplex fortführen. Dazu zählen die kommenden Mitgliedertreffen, bei denen die angesprochenen und weitere Aktivitäten vorbereitet werden. Es ist unser Anliegen, hiermit einen Beitrag zur Gestaltung einer verbesserten Zusammenarbeit im Gesundheitswesen zu leisten und das mit der Medizintechnik verbundene Potenzial zum Aufbau einer optimalen Gesundheitsversorgung und international wettbewerbsfähigen Gesundheitswirtschaft noch besser zu erschließen.

8 LITERATUR

acatech 2007

acatech (Hrsg.): *Innovationskraft der Gesundheitstechnologien: Empfehlungen zur nachhaltigen Förderung von Innovationen in der Medizintechnik*. Stuttgart: Fraunhofer IRB Verlag, 2007 (acatech bezieht Position – Nr. 2).

BMBF 2005

Bundesministerium für Bildung und Forschung: *Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich (2005)*. URL: http://www.bmbf.de/pub/situation_medizintechnik_in_deutschland.pdf [Stand: 23.04.2008].

DIW 2005

Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung: *Die Medizintechnik am Standort Deutschland – Chancen und Risiken durch technologische Innovationen, Auswirkungen auf und durch das nationale Gesundheitssystem sowie potentielle Wachstumsmärkte im Ausland*. DIW Berlin, 2005.

> AUTORENVERZEICHNIS

Prof. Dr. rer. nat. **Olaf Dössel** ist Inhaber des Lehrstuhls für Biomedizinische Technik an der Universität Karlsruhe (TH). Nach seinem Studium der Physik an der Christian-Albrechts-Universität in Kiel promovierte er 1982, woran sich eine dreijährige Tätigkeit als wissenschaftlicher Assistent am Philips Forschungslaboratorium Hamburg auf dem Gebiet der Sensorik anschloss. 1985 wurde er zum Leiter der Forschungsgruppe Messtechnik ernannt. Seit seinem Ruf an die Universität Karlsruhe 1996 arbeitet er auf dem Gebiet der Abbildung bioelektrischer Ströme mit Hilfe der Vielkanal-EKG-Ableitung. Weitere Arbeitsgebiete von Olaf Dössel sind die Modellierung des Körpers aus 3D- bzw. 4D-Bilddaten, numerische Feldberechnung im menschlichen Körper, Impedanzspektroskopie von Körpergewebe, Modellierung der elektrophysiologischen Eigenschaften von Myokard-Zellen und Myokard-Gewebe sowie ein digitales Herzmodell. Ziel der Projekte ist es, Kardiologen und Herzchirurgen bei der Diagnose und Therapie von Herzrhythmusstörungen oder Herzinfarkt mit neuen Methoden zu unterstützen. Olaf Dössel hat zahlreiche Ehrenämter inne, zu denen unter anderem seine Mitgliedschaft in der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften sowie bei acatech zählen, wo er als stellvertretender Leiter des Themennetzwerkes Gesundheitstechnologien tätig ist. Darüber hinaus ist er Mitglied im Kuratorium der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt PTB, im Medizintechnischen Ausschuss des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT), im Präsidium des VDE und Mitglied im Scientific Board von vielen wissenschaftlichen Zeitschriften und internationalen Tagungen. Schließlich ist Olaf Dössel als Gutachter für die Zeitschriften IEEE Transactions on Medical Imaging, IEEE Transactions on Biomedical Engineering und Medical & Biological Engineering & Computing tätig.

Dr. **Claudia Herok** ist Referentin im Referat Gesundheitsforschung am Bundesministerium für Bildung und Forschung und dort federführend für die Koordinierung der Medizintechnik zuständig. Sie studierte Agrarökonomie in Göttingen und promovierte 2000 an der Humboldt Universität zu Berlin. Nach Forschungstätigkeiten im In- und Ausland arbeitet sie seit 2003 im Bundesministerium für Bildung und Forschung.

Dr. **Rüdiger Leidner** ist seit 1980 im Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie tätig. Schwerpunkte seiner Tätigkeit waren die europäische und internationale Wirtschaftspolitik sowie seit 2002 Tourismuspolitik. Vier Jahre war er als nationaler Experte Mitglied im Tourismusreferat der EU-Kommission. Seit seiner Rückkehr aus Brüssel ist Rüdiger Leidner im „Arbeitsstab Gesundheitswirtschaft und soziale Dienstleistungen“ tätig, der 2007 vom BMWi eingesetzt wurde.

Dr. **Jens Pape** arbeitet seit 2005 in der Geschäftsstelle von acatech in München. Seit 2008 leitet er das Projektzentrum und verantwortet die Organisation und Koordination der Akademieprojekte vonseiten der Geschäftsstelle. Jens Pape studierte Geschichte und Philosophie und promovierte 2006 im Fach Philosophie an der Freien Universität Berlin. Vor seinem Wechsel zu acatech war er zunächst im Verlagswesen im Sachbuch- und Wissenschaftslektorat und nachfolgend in der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit im Bereich Unternehmenskommunikation tätig.

Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. **Thomas Schmitz-Rode** ist Direktor des Lehrstuhls für Angewandte Medizintechnik am Helmholtz-Institut der RWTH Aachen. Er studierte 1976-1988 Maschinenbau und Humanmedizin an der RWTH Aachen. Während seiner Studienzeit war er als Konstruktionsingenieur bei der Firma Symbion GmbH Aachen an der Entwicklung eines portablen Kunstherz-Antriebes beteiligt. 1989-2003 arbeitete er als Assistenzarzt, Oberarzt und Leitender Oberarzt an der Klinik für Radiologische Diagnostik des Universitätsklinikums Aachen, wo er 1996 im Fach Radiologische Diagnostik habilitierte. 2000 wurde er zum Sprecher und Vorstandsvorsitzenden des BMBF-geförderten Aachener Kompetenzzentrums Medizintechnik ernannt. Drei Jahre später übernahm er eine Professur für Experimentelle Diagnostische und Interventionelle Radiologie an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen, worauf 2004 seine Ernennung zum Professor für Angewandte Medizintechnik folgte. Thomas Schmitz-Rode ist Träger verschiedener Auszeichnungen, unter welchen der Wilhelm Conrad Röntgen-Preis 1996 der Deutschen Röntgengesellschaft, der Heinz Meise-Preis 1996 der Deutschen Herzstiftung, der Förderpreis Intensivmedizin der Fresenius Stiftung 2000 und der Erfinderpreis in Gold der Deutschen Röntgengesellschaft 2004 zu nennen sind. Darüber hinaus wurde er als Gewinner des BMBF-Innovationswettbewerbs Medizintechnik 2001 und des BMBF-Innovationswettbewerbs Medizintechnik 2004 geehrt. Thomas Schmitz-Rode hat 37 Patente und Patentanmeldungen vorzuweisen und ist Autor zahlreicher Publikationen. Er ist Mitglied im Medizintechnischen Ausschuss des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT) und Mitglied des Fachkollegiums Medizin der Deutschen Forschungsgemeinschaft. Weiterhin ist er Mitglied bei acatech und leitet dort das Themennetzwerk Gesundheitstechnologie.

Dr. **Klaus Theo Schröder** ist Staatssekretär im Bundesministerium für Gesundheit. Im Anschluss an sein Studium hat er sich an diversen Universitäten sowie am Fraunhofer-Institut für Systemtechnik in Karlsruhe mit Fragen des Einsatzes und der Wirkungen moderner Technologien sowie der Forschungs- und Innovationspolitik beschäftigt. 1986 war er im damaligen Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen in leitenden Funktionen mit den Themen Arbeitsmarkt und Strukturwandel, Kinder, Jugend, Familie sowie Grundsatz- und Querschnittsfragen der Sozial- und Gesundheitspolitik befasst. 1994 wurde er zum Staatssekretär im Thüringer Ministerium für Soziales und Gesundheit in Erfurt berufen, wo er unter anderem für einen neuen Krankenhausplan und die Umstrukturierung der Thüringer Krankenhauslandschaft verantwortlich war. Als Staatssekretär in der Senatsverwaltung für Arbeit, Soziales und Frauen in Berlin gehörten ab 1999 die Gesundheitspolitik, die Stabilisierung der Berliner Krankenkassen und die Umgestaltung der städtischen Krankenhäuser Berlins zu seinen Aufgaben. Im darauffolgenden Jahr wurde er Bereichsleiter des Vorstandsbereiches Baden-Württemberg, Hessen, Nordrhein-Westfalen in der Rhön-Klinikum AG in Bad Neustadt an der Saale. 2001 folgte seine Ernennung zum Staatssekretär im Bundesministerium für Gesundheit.

Prof. Dr. Dr. h. c. **Günter Stock** ist Präsident der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften. Nach seiner Promotion und Habilitation im Fach Physiologie an der Universität Heidelberg hatte er dort 1980-1983 eine Professur für das Fach Vegetative Physiologie inne. 1983 wurde er zum Leiter des Hauptdepartments Herz-Kreislauf-Pharmakologie der Schering Aktiengesellschaft ernannt, woran sich 1989 bis 2005 seine Tätigkeit als Vorstandsmitglied der Schering Aktiengesellschaft anschloss, wo er für Forschung und Entwicklung zuständig war. Über seine Präsidentschaft bei der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften seit 2006 hinaus ist Günter Stock Mitglied des Senats- und des Verwaltungsrates sowie Vizepräsident der Max-Planck-Gesellschaft und Mitglied bei acatech. Der Deutschen Akademie der Naturforscher Leopoldina gehörte er als Senator an. Hinzu kommen Mitgliedschaften bei der Europäischen Akademie der Wissenschaften und Künste, bei der Academia Europaea sowie in verschiedenen Kuratorien, Aufsichtsräten und wissenschaftlichen Institutionen. Günter Stock ist Inhaber des Bundesverdienstkreuzes Erster Klasse des Verdienstordens der Bundesrepublik Deutschland und des Verdienstordens des Landes Berlin. Im Januar 2008 übernahm er das Amt des Präsidenten der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften.

Dr. **Marc-Denis Weitze** ist seit 2007 wissenschaftlicher Referent im Projektzentrum der acatech Geschäftsstelle in München und betreut dort die Themennetzwerke Gesundheitstechnologie, Biotechnologie, Nanotechnologie und Werkstoffe. Er studierte Chemie und Philosophie und promovierte im Jahr 1997 an der TU München in Chemie. Anschließend arbeitete er am Deutschen Museum in München und als Wissenschafts- und Technikkommunikator.

> **acatech – DEUTSCHE AKADEMIE DER TECHNIKWISSENSCHAFTEN**

acatech vertritt die Interessen der deutschen Technikwissenschaften im In- und Ausland in selbstbestimmter, unabhängiger und gemeinwohlorientierter Weise. Als Arbeitsakademie berät acatech Politik und Gesellschaft in technikwissenschaftlichen und technologiepolitischen Zukunftsfragen. Darüber hinaus hat es sich acatech zum Ziel gesetzt, den Wissenstransfer zwischen Wissenschaft und Wirtschaft zu erleichtern und den technikwissenschaftlichen Nachwuchs zu fördern. Zu den Mitgliedern der Akademie zählen herausragende Wissenschaftler aus Hochschulen, Forschungseinrichtungen und Unternehmen. acatech finanziert sich durch eine institutionelle Förderung von Bund und Ländern sowie durch Spenden und projektbezogene Drittmittel. Um die Akzeptanz des technischen Fortschritts in Deutschland zu fördern und das Potenzial zukunftsweisender Technologien für Wirtschaft und Gesellschaft deutlich zu machen, veranstaltet acatech Symposien, Foren, Podiumsdiskussionen und Workshops. Mit Studien, Empfehlungen und Stellungnahmen wendet sich acatech an die Öffentlichkeit. acatech besteht aus drei Organen: Die Mitglieder der Akademie sind in der Mitgliederversammlung organisiert; der Vorstand, der von den Mitgliedern der Akademie bestimmt wird, lenkt die Arbeit; ein Senat mit namhaften Persönlichkeiten aus Industrie, Wissenschaft und Politik berät acatech in Fragen der strategischen Ausrichtung und sorgt für den Austausch mit der Wirtschaft und anderen Wissenschaftsorganisationen in Deutschland. Die Geschäftsstelle von acatech befindet sich in München; zudem ist acatech mit einem Hauptstadtbüro in Berlin vertreten.

Weitere Informationen unter www.acatech.de

> **acatech diskutiert**

Die Reihe „acatech diskutiert“ dient der Dokumentation von Symposien, Workshops und weiteren Veranstaltungen der Deutschen Akademie der Technikwissenschaften. Darüber hinaus werden in der Reihe auch Ergebnisse aus Projektarbeiten bei acatech veröffentlicht. Die Bände dieser Reihe liegen generell in der inhaltlichen Verantwortung der jeweiligen Herausgeber und Autoren.