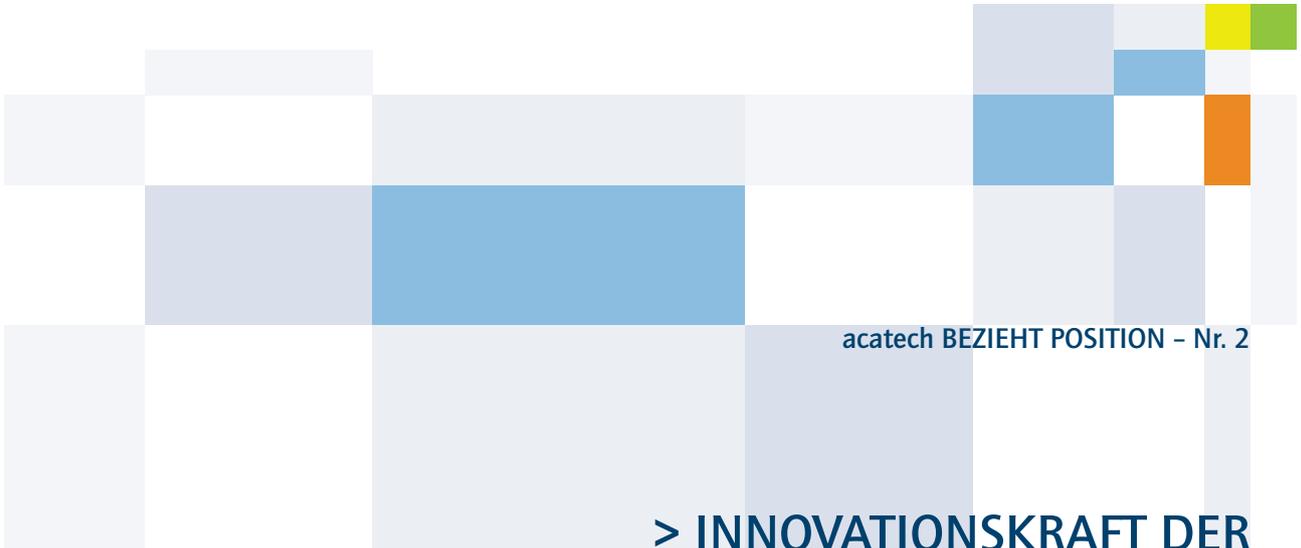


acatech BEZIEHT POSITION – Nr. 2

# > INNOVATIONSKRAFT DER GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN

EMPFEHLUNGEN ZUR NACHHALTIGEN FÖRDERUNG  
VON INNOVATIONEN IN DER MEDIZINTECHNIK





acatech BEZIEHT POSITION - Nr. 2

# > INNOVATIONSKRAFT DER GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN

EMPFEHLUNGEN ZUR NACHHALTIGEN FÖRDERUNG  
VON INNOVATIONEN IN DER MEDIZINTECHNIK

MÄRZ 2007

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: 1863-1738 / ISBN: 978-3-8167-7313-9

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 – Konvent für Technikwissenschaften  
der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften e.V., 2007

Geschäftsstelle München  
Residenz München  
Hofgartenstraße 2  
80539 München

Geschäftsstelle Berlin  
Jägerstraße 22/23  
10117 Berlin

Telefon + 49 (0) 89 / 520 30 90  
Telefax + 49 (0) 89 / 520 30 99

Telefon + 49 (0) 30 / 39 88 50 71  
Telefax + 49 (0) 30 / 39 88 50 72

E-mail: [info@acatech.de](mailto:info@acatech.de)  
Internet: [www.acatech.de](http://www.acatech.de)

Redaktion: Dr. Jens Pape, acatech  
Umschlaggestaltung und Layout-Konzeption: klink, liedig werbeagentur gmbh, München  
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  
Fax + 49 (0) 711 / 970 25 08

E-mail: [irb@irb.fraunhofer.de](mailto:irb@irb.fraunhofer.de)  
Internet: [www.irb.fraunhofer.de](http://www.irb.fraunhofer.de)

## > INHALT

<b>MITWIRKENDE UND UNTERSTÜTZENDE ORGANISATIONEN UND VERBÄNDE</b>	<b>4</b>
<b>ZUSAMMENFASSUNG</b>	<b>7</b>
<b>1 EINLEITUNG</b>	<b>11</b>
1.1 Was ist Medizintechnik und welche Bedeutung hat sie?	11
1.2 Motivation und Zielsetzung dieser Stellungnahme	13
<b>2 EMPFEHLUNGEN AN DIE POLITIK</b>	<b>14</b>
2.1 Empfehlungen an den Gesetzgeber	14
2.2 Empfehlungen zur Zusammenarbeit der Ministerien	15
2.3 Empfehlungen an das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)	16
2.4 Empfehlungen an das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi)	18
2.5 Empfehlungen an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	20
2.6 Empfehlungen an das Bundesministerium der Justiz (BMJ)	22
2.7 Empfehlungen an die Wissenschafts- bzw. Kultusministerien der Länder	23
<b>3 EMPFEHLUNGEN AN DIE INSTITUTIONEN DER PRÜFUNG UND ZULASSUNG</b>	<b>24</b>
3.1 Empfehlungen an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)	24
3.2 Empfehlungen an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	25
3.3 Empfehlungen an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK)	26
3.4 Empfehlungen an die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment am Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI)	26
<b>4 EMPFEHLUNGEN AN DIE FORSCHUNG</b>	<b>28</b>
4.1 Empfehlungen an die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)	28
4.2 Empfehlungen an die Helmholtz-Gemeinschaft	28
4.3 Empfehlungen an die Fraunhofer-Gesellschaft	28
4.4 Empfehlungen an die Medizinischen Fakultäten	29
4.5 Empfehlungen an die gesundheitsökonomische Forschung	29
4.6 Empfehlungen an Physikalisch-Technische Fakultäten und Forschungszentren im Bereich Technik	30
<b>5 EMPFEHLUNGEN AN DAS FuE-MANAGEMENT IN DER INDUSTRIE</b>	<b>31</b>
<b>6 VORSCHLÄGE FÜR GEMEINSAME AKTIVITÄTEN ZUR FÖRDERUNG MEDIZINTECHNISCHER INNOVATIONEN</b>	<b>32</b>
6.1 Pilotprojekte	32
6.2 Fast-Track-Programme	32
6.3 Innovation-Launch-Programme	32
<b>7 LITERATURVERZEICHNIS</b>	<b>33</b>
<b>8 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS</b>	<b>35</b>

## MITWIRKENDE UND UNTERSTÜTZENDE ORGANISATIONEN UND VERBÄNDE

Die vorliegende Stellungnahme wurde von einer Arbeitsgruppe unter Leitung von acatech Mitglied Olaf Dössel, Universität Karlsruhe (TH), erarbeitet. Dabei haben zahlreiche Experten und Verbände der Medizintechnik mitgewirkt. Die Stellungnahme wurde vom acatech Vorstand autorisiert und wird von diesem herausgegeben.

### > Mitglieder der Arbeitsgruppe waren die acatech Mitglieder:

Prof. Dr. rer. nat. Olaf Dössel, Universität Karlsruhe (TH)  
Prof. Dr.-Ing. Helmut Ermert, Kompetenzzentrum Medizintechnik Ruhr, Bochum  
Prof. Dr.-Ing. Klaus-Peter Schmitz, Universität Rostock  
Prof. Dr. med. Thomas Schmitz-Rode, Kompetenzzentrum Medizintechnik Aachen  
Prof. Dr.-Ing. Kerstin Thurow, Universität Rostock

### > Weitere Mitglieder der Arbeitsgruppe:

Sven Behrens, Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)  
Hans-Peter Bursig, Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V. (ZVEI)  
Prof. Dr. med. Albrecht Encke, Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachverbände (AWMF)  
Christian Erbe, Erbe Elektromedizin GmbH  
Prof. Dr. med. Detlev Ganten, Charité - Universitätsmedizin Berlin  
Prof. Dr. med. Michael Gebel, Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)  
Prof. Dr.-Ing. Birgit Glasmacher, Universität Hannover  
Prof. Dr. Klaus-Dirk Henke, Technische Universität Berlin  
Dr. Heinrich Höfer, Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI)  
Dr. Kurt Hornschild, Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung (DIW)  
Dr. Michael Kaschke, SPECTARIS und Carl Zeiss AG  
Prof. Dr. med. Wolfram Knapp, Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)  
Prof. Dr. rer. nat. Wolfgang Schlegel, Vorsitzender des Medizintechnischen Ausschusses am BMBF und Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Heidelberg  
Joachim Schmitt, Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)  
Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Wolfhard Semmler, Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik und DKFZ, Heidelberg  
Prof. Dr. med. Karl-Jürgen Wolf, Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)

### > Beratende Mitglieder:

Dr. Werner Bröcker, Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)  
MinDir PD Dr. Peter Lange, Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)  
Norbert Klören, Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi)  
Markus Rudolphi, Bundesärztekammer  
PD Dr. Martina Schraudner, Fraunhofer-Gesellschaft

Die hier ausgesprochenen Empfehlungen werden von mehreren großen

- medizinisch-wissenschaftlichen Fachverbänden,
- technisch-wissenschaftlichen Fachverbänden der Biomedizinischen Technik und der Medizinischen Physik sowie
- Industrieverbänden mit Bezug zur Medizintechnik

mitgetragen, die im Folgenden genannt sind. Die Empfehlungen repräsentieren damit die verdichtete Meinung von einigen Tausend Experten aus dem Bereich der Medizintechnik.

Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachverbände (AWMF)  
 Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik (BNLD)  
 Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI)  
 Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)  
 Bundesvereinigung der Sachverständigen in der Medizintechnik (BSM)  
 Dachverband Medizinische Technik, Naturwissenschaft, Informatik (DVMT)  
 Deutsche Gesellschaft für Biomaterialien e.V. (DGBM)  
 Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT) im VDE  
 Deutsche Gesellschaft für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie e.V. (CURAC)  
 Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren e.V. (DGE-BV)  
 Deutsche Gesellschaft für Lasermedizin (DGLM)  
 Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP)  
 Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)  
 Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)  
 Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)  
 Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)  
 Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung (DIW)  
 Fachverband Biomedizinische Technik e.V. (fbmt)  
 Fachvereinigung Krankenhaustechnik e.V. (FKT)  
 Gesellschaft für medizinische Ausbildung (GMA)  
 Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)  
 Zentralverband der Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (ZVEI)



# ZUSAMMENFASSUNG

## > Hintergrund und Zielsetzung

Im Bereich der Medizintechnik hat Deutschland hervorragende Voraussetzungen – sowohl wissenschaftlich als auch wirtschaftlich gesehen. Um diese Position im Interesse von Patienten, Gesundheitswesen und Wirtschaft optimal nutzen zu können, bedarf es allerdings verstärkter Anstrengungen und einer erheblich verbesserten Zusammenarbeit in vielen Bereichen des Gesundheitswesens. In dieser Stellungnahme werden Anregungen für eine nachhaltige Förderung von Innovationen in der Medizintechnik in Deutschland gegeben. Hierbei steht das Wohl des Patienten – im Sinne einer möglichst vollständigen und schnellen Genesung bei größtmöglicher Sicherheit und im Sinne einer wirksamen Prävention – im Vordergrund. Gleichzeitig soll eine Symbiose aus den berechtigten Wünschen der Patienten, dem Interesse der Gesellschaft an niedrigen Kosten im Gesundheitswesen und den Zielen der Gesundheitswirtschaft gefunden werden.

Neben allgemeinen gesundheitspolitischen Forderungen – wie zum Beispiel „mehr Wettbewerb im Gesundheitswesen“ – werden ganz konkrete Empfehlungen an die Akteure in diesem Bereich formuliert und begründet. Adressaten sind unter anderem

- das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF),
- das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi),
- das Bundesministerium für Gesundheit (BMG).

Es werden die Institutionen für die Prüfung und Zulassung im Gesundheitswesen wie zum Beispiel

- der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA),
- das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),
- das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK)

angesprochen. Weitere Vorschläge richten sich an die Einrichtungen der Forschung wie zum Beispiel

- die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG),
- die Helmholtz-Gemeinschaft,
- die Fraunhofer-Gesellschaft.

Schließlich werden die Gesundheitsökonominnen und das FuE-Management in der Industrie angesprochen.

## > Zentrale gesundheitspolitische Empfehlungen in Bezug auf Medizintechnik

In Deutschland erschwert das stark regulierte System der Erstattung von Gesundheitsleistungen die Einführung medizintechnischer Innovationen. Vor der Markteinführung müssen in langwierigen Verfahren hohe Hürden genommen werden. Dies macht Deutschland für medizintechnische Forschung und Industrie zunehmend unattraktiv – zum Nachteil von Patienten, Wirtschaft und Arbeitsplätzen.

In den USA, die auf dem Gebiet der Medizintechnik weltweit führend sind, werden medizintechnische Innovationen dagegen häufig zunächst privat finanziert. Ärzte und Kliniken werben mit besonders innovativen Methoden und Krankenkassen unterscheiden sich von der Konkurrenz, indem sie innovative Leistungen in Ihren Katalog aufnehmen. Über diesen Einstieg können sich neue Methoden in breiter Anwendung bewähren oder auch wieder vom Markt verschwinden.

Das deutsche System muss verbessert werden, damit wir wettbewerbsfähig bleiben. Dies ist möglich, ohne den berechtigten Anspruch der Patienten auf Sicherheit bei der Einführung neuer Methoden zu gefährden.

acatech und die diese Stellungnahme unterstützenden Organisationen empfehlen deshalb,<sup>1</sup>

- dass niedergelassene Ärzte und Kliniken – ähnlich wie in den USA – mit innovativen Leistungen um Patienten werben dürfen,
- dass die gesetzlichen Krankenkassen mehr Freiheiten bekommen, um über Zuzahlungen oder Zusatzversicherungen besondere Leistungen wie etwa innovative Methoden anzubieten. Hierbei sollte der Grundleistungsanteil jedoch immer aus der normalen Versicherung heraus erstattet und nur die Mehrkosten über Zuzahlung oder Zusatzversicherungsangebote finanziert werden.

<sup>1</sup> Im Folgenden heißt es der Kürze halber stets „acatech empfiehlt“, auch wenn acatech die Empfehlungen gemeinsam mit allen genannten Organisationen ausspricht, die diese Stellungnahme unterstützen.

## > Zentrale Empfehlungen an Bundesministerien

Auf Bundesebene spielen drei Ministerien eine wesentliche Rolle für die Medizintechnik: Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Es liegt vor allem in den Händen dieser Ministerien, strukturelle Rahmenbedingungen zu schaffen, die Innovationen in der Medizintechnik den Weg ebnet. Sie werden deshalb aufgefördert,

- eine gemeinsame Strategie zur Förderung von medizintechnischen Innovationen zu entwickeln. Die in jüngster Zeit durchgeführten gemeinsamen Workshops zu den Perspektiven der Medizintechnik in Deutschland werden als Schritt in diese Richtung begrüßt.

Ein wichtiger Punkt, der durch die geforderten Rahmenbedingungen geregelt werden sollte, ist die Finanzierung von Patientenstudien für innovative Medizintechnik, die oft der größte Kostenfaktor auf dem Weg eines Produkts in die Gesundheitsversorgung sind. acatech empfiehlt,

- Möglichkeiten für eine Beteiligung der Leistungsträger im Gesundheitswesen an den Kosten zu schaffen. Da im Rahmen solcher Studien immer auch Krankenversorgung geleistet wird, wäre dies angemessen und würde zugleich die Einführung von Innovationen fördern.

Das BMBF fördert medizintechnische Forschungsprojekte mit insgesamt guten und erfolgreichen Instrumenten. Entsprechende Forschungsprojekte sind bei sechs Projektträgern angesiedelt. acatech empfiehlt dem BMBF unter anderem,

- für größere Transparenz und für Mobilität von Projektvorschlägen zwischen den Projektträgern zu sorgen,
- durchgängig die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Naturwissenschaften, Ingenieurwissenschaften, Informatik und Medizin zu fordern und zu fördern,
- auch Methoden zu fördern, die etablierte Behandlungspfade grundlegend reformieren,
- Schwerpunkte der medizinischen Forschung in einer Matrix mit Schwerpunkten der Medizintechnik zu verzahnen.

Die Medizintechnik macht nur einen relativ kleinen Teil der stark wachsenden Gesundheitswirtschaft aus, zu der Kliniken, niedergelassene Ärzte und Pharmaindustrie ebenso gehören wie die Bereiche Wellness, Fitness und Home Care. Da staatliche Regelungen in alle diese stark verzahnten Bereiche eingreifen, empfiehlt acatech dem BMWi

- die Einrichtung eines Referats Gesundheitswirtschaft mit einer Sektion Medizintechnik, um dort langfristige Perspektiven für diesen Wirtschaftsbereich zu entwickeln.

Weiter wird empfohlen,

- für eine bessere Beratung von kleinen und mittleren Unternehmen sowie Start-ups in Bezug auf Finanzierungskonzepte und Risikokapital und für medizintechnische Kompetenz im Hightech-Gründerfonds zu sorgen,
- die deutsche Medizintechnik durch eine weltweite Marketing-Aktion unter dem Motto „MedTech from Germany“ international noch stärker zu profilieren.

Besonders problematisch für Innovationen in der Medizintechnik in Deutschland sind die Strukturen zur Einführung neuer Methoden in der Medizin, die im Zuständigkeitsbereich des BMG liegen. acatech empfiehlt dem BMG daher,

- eine Expertengruppe einzusetzen, welche die Einführung neuer Methoden in der Medizin systematisch untersucht und Verbesserungsvorschläge erarbeitet.

Weiter wird empfohlen,

- eine Projektgruppe oder ein Referat Medizintechnik am BMG einzurichten, das die Schnittstelle zum BMBF und zum BMWi bildet,
- die schnelle Einführung neuer Technologien mit dem Potenzial, zur Kostensenkung im Gesundheitswesen beizutragen, aktiv zu begleiten,
- eine Arbeitsgruppe einzurichten, die die Auswirkungen der eingeführten Fallpauschalen (Diagnosis Related Groups DRG) auf die Medizintechnik im Hinblick auf einen möglichen Innovationsstau analysiert,
- medizintechnische Inhalte in der Approbationsordnung für Ärzte stärker abzubilden.

### > Zentrale Empfehlungen an die Institutionen der Prüfung und Zulassung

In Deutschland spielen vier Institutionen der Prüfung und Zulassung bedeutende Rollen auf dem Weg einer medizintechnischen Innovation in die Patientenversorgung: Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), und die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment am Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI). Sie regeln bzw. begleiten die Aufnahme von medizinischen Leistungen in den Katalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und beurteilen Nutzen, Qualität, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Leistungen. Das InEK unterstützt Krankenhäuser und Krankenkassen bei der Einführung und Weiterentwicklung des Fallpauschalensystems zur Abrechnung von stationären Krankenhausleistungen. Zentrale Punkte in den acatech Empfehlungen sind Transparenz, die Anpassung der Prüfkriterien an die Besonderheiten der Medizintechnik sowie deutlich beschleunigte Verfahren.

Es gibt bei diesen Institutionen zahlreiche Ansatzpunkte, um die Chancen von Innovationen in der Medizintechnik zu verbessern. Insbesondere empfiehlt acatech dem G-BA

- seine Bewertungskriterien transparenter zu machen und die Prüfungszeiten zu senken,
- Experten aus Medizin und Industrie in Anhörungen Gelegenheit zu geben, ihre Argumente vorzutragen,
- ein Recht auf Einspruch und Neuvorlage in begründeten Fällen einzuführen.

Dem IQWiG empfiehlt acatech unter anderem

- bei der Kosten-Nutzen-Analyse von Leistungen nicht nur die Krankenkassenperspektive zu berücksichtigen, sondern auch die der anderen Sozialversicherungen, insbesondere der Pflege- und Rentenversicherung,
- bei seinen Analysen die Forschungsstandards der internationalen Gesundheitsökonomie wie etwa qualitätsbereinigte Lebensjahre (QALYs) zu beachten.

Dem InEK empfiehlt acatech

- mehr Flexibilität bei der Erarbeitung und Anpassung der Fallpauschalen,
- eine transparentere, unbürokratischere und schnellere Prüfung der „fallbezogenen Entgelte und Zusatzentgelte“ für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB).

### > Zentrale Empfehlungen an die Forschung

Medizintechnische Forschung findet in Deutschland vor allem an Universitäten, an Instituten der Helmholtz-Gemeinschaft und der Fraunhofer-Gesellschaft sowie in Unternehmen statt. Eine wesentliche Rolle für die Forschungsförderung spielt die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG).

Die DFG hat in den letzten Jahren erfolgreiche Aktivitäten im Bereich der Medizintechnik gestartet. Die Empfehlungen in dieser Stellungnahme richten sich vor allem auf die Verbesserung der Begutachtungsverfahren, die aufgrund der starken Interdisziplinarität der Projekte besondere Herausforderungen an die Gutachtergruppen stellen.

In der Helmholtz-Gemeinschaft wie auch in der Fraunhofer-Gesellschaft findet medizintechnische Forschung verteilt über eine große Zahl von Schwerpunkten und Instituten statt. In beiden Fällen empfiehlt acatech, die Koordination und Abstimmung der Einzelaktivitäten zu ermöglichen bzw. auszubauen.

Insgesamt drängt acatech auf eine bessere Zusammenarbeit zwischen Forschern aus den Bereichen Medizin, Ingenieur- und Naturwissenschaften, Gesundheitsökonomie und medizintechnische Industrie. Die bessere interdisziplinäre Zusammenarbeit und die schnellere Übersetzung von Ideen in vermarktbare Produkte sind der Schlüssel zu einer nachhaltigen Verbesserung der Innovationskraft in den Gesundheitstechnologien.

### > Drei Programme zur Förderung medizintechnischer Innovationen

Neben den Empfehlungen an einzelne Institutionen schlägt acatech drei Programme vor, die durch BMBF, BMG, G-BA und die gesetzlichen Krankenkassen realisiert werden sollten. Mit diesen Programmen können Innovationen in der Medizintechnik unmittelbar gefördert werden:

1. *Pilotprojekte*: Neue Methoden oder Produkte, für die bereits ein besonders hohes Maß an Evidenz für Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit vorliegt, werden zur Erprobung an ausgewählten Zentren auf Zeit zugelassen.
2. *Fast-Track-Programme*: Neue Methoden oder Produkte, die die Kriterien für Pilotprojekte erfüllen und von denen eine besonders große Bedeutung für das Gesundheitswesen erwartet wird, werden nach einer beschleunigten und fokussierten Prüfung zugelassen.
3. *Innovation-Launch-Programme*: Mit diesen Programmen sollen die Rahmenbedingungen zur Einführung innovativer Medizintechnik in großen Kliniken und Krankenhausketten verbessert werden.

Der Großteil der hier ausgesprochenen Empfehlungen hat die Schaffung oder Verbesserung von Rahmenbedingungen, Strukturen und Verfahren zum Gegenstand. Die Stärkung der Innovationskraft im Bereich der Gesundheitstechnologien ist jedoch nicht ohne angemessene finanzielle Mittel zu haben. Darum fordert acatech die Politik auf, die Investitionen in diese wichtigen Zukunftstechnologien zu erhöhen, damit diese Empfehlungen umgesetzt werden können.

Diese Stellungnahme sollte jedoch nicht missverstanden werden: Die Medizintechnik in Deutschland ist heute in einem sehr guten Zustand. Da wir aber auf der Welt viele kompetente Mitbewerber haben, müssen wir jetzt daran arbeiten, noch besser zu werden. Dazu sollen die hier ausgesprochenen Vorschläge und Empfehlungen einen Beitrag leisten.

# 1 EINLEITUNG

## 1.1 WAS IST MEDIZINTECHNIK UND WELCHE BEDEUTUNG HAT SIE?

Medizintechnik ist ein wichtiger Baustein der Gesundheitsversorgung. Das Spektrum der Medizintechnik reicht von den bildgebenden Verfahren wie zum Beispiel der Röntgentechnik über diagnostische Messsysteme wie zum Beispiel die Elektrokardiographie (EKG) bis hin zu aktiven Implantaten (Herzschrittmacher) und passiven Implantaten (Endoprothesen). Medizintechnik ist eine ungewöhnlich innovative Branche. Themen wie Telemedizin, computerunterstützte Chirurgie, Krankenhaus-Informationssysteme oder technische Systeme für die regenerative Medizin sind vergleichsweise neu und haben ein großes Potenzial für die Krankenversorgung der Zukunft. In dieser Stellungnahme sollen unter dem Begriff der Medizintechnik alle technischen Systeme für die Gesundheitsversorgung einbezogen werden, also auch Systeme für die Gesunderhaltung, die Prävention, die Diagnose, die Therapie, die Rehabilitation und Systeme für die Verbesserung der Lebensqualität bei Behinderungen (s. Abb. 1). Dieses breite Spektrum der Medizintechnik lässt sich auch mit dem Begriff der Gesundheitstechnologien beschreiben.

Medizintechnische Innovationen ermöglichen eine qualitative Verbesserung der Gesundheitsversorgung in allen genannten Bereichen. Oft wird damit zugleich eine höhere Kosteneffizienz der Versorgung erreicht.

Der Anteil der Medizintechnik an den Kosten im Gesundheitswesen wird meistens überschätzt: Er beträgt nur ca. 7 Prozent.<sup>2</sup>

<b>Bedarf &amp; Verbrauch, besondere Einrichtungen</b> Pflaster, OP-Einrichtungen	<b>Diagnosesysteme</b> Hämodynamik, Blutdruck, EEG, EKG, Monitoring, Lungendiagnose, Schlafdiagnose	<b>MedTech für besondere Disziplinen</b> Audiologie, Ophthalmologie, Zahnmedizin, Rettung & Notfall
<b>Diagnostika &amp; Labor</b> Hämатologie, Immunologie, klinische Chemie, Mikrobiologie, DNA-Chips, Labortechnik, Lab-on-Chip	<b>Bildgebende Systeme</b> Röntgen, CT, MRT, Ultraschall, SPECT, PET, molekulare Bildgebung	<b>Therapiesysteme</b> Beatmung & Inhalation, Dialyse & Apherese, Injektion & Infusion, Ultraschall-Therapie, Physiotherapie
<b>Hygiene &amp; Sicherheit</b> Hygiene & Sterilisation, Dosimetrie & Strahlenschutz, Gerätemanagement	<b>Chirurgie &amp; Intervention</b> Chirurgische Systeme, Anästhesie, minimal-invasive Intervention, Katheter, Endoskopie, Laser in der Medizin	<b>Strahlentherapie</b> Röntgen & Gammastrahlung, Protonen & schwere Kerne, Systeme, Planung, Überwachung, Staging
<b>E-Health &amp; Software</b> Elektronische Patientenakte, Telemedizin, computerunterstützte Diagnose & Therapieplanung	<b>Implantate</b> Aktive Implantate (z.B. Herzschrittmacher), passive Implantate (z.B. Endoprothesen)	<b>Rehabilitation &amp; Hilfe für Behinderte</b> Prothesen, Rollstühle
<b>MedTech-Dienstleistungen</b> Workflow Management, Disease Management	<b>Zell- und Gewebetechnik</b> Zelltherapie, Gewebestücke, künstliche Organe	

CT: Computertomographie  
EEG: Elektroenzephalographie  
EKG: Elektrokardiographie

MRT: Magnetresonanztomographie  
PET: Positronenemissionstomographie  
SPECT: Single Photon Emission Computed Tomography

Abb. 1: Das breite Spektrum der Medizintechnik.

2 BMBF 2005. Die Industrieverbände SPECTARIS und BVMed nennen Zahlen, die von den hier genannten geringfügig abweichen, da etwas unterschiedliche Produktgruppen einbezogen werden.

Medizintechnik ist ein wichtiger Motor der Wirtschaftskraft Deutschlands. Bezogen auf Welthandelsanteile liegt Deutschland auf Platz 2, bezogen auf das produzierte Volumen auf Platz 3. Im Jahr 2002 wurden medizintechnische Waren im Wert von 14 Mrd. Euro in Deutschland produziert. Etwa 110.000 Menschen haben ihren Arbeitsplatz in der Medizintechnik. Über drei Viertel der hier produzierten Waren der Medizintechnik gehen in den Export, das waren 2002 Waren im Wert von 11 Mrd. Euro.<sup>3</sup>

Die Steigerungsrate des Weltmarktolumens wird mit über 8 Prozent pro Jahr abgeschätzt. Es ist nicht unrealistisch, diese Steigerungsrate auch für die nächsten Jahrzehnte zu prognostizieren. Deutschland hat das Potenzial, von diesem Zukunftsmarkt besonders stark zu profitieren. Dies wird nur gelingen, wenn innovative Medizintechnik auch im Lande erprobt und frühzeitig eingesetzt wird. Große Unternehmen werden sich langfristig in den Ländern ansiedeln, die sich als „Leitmarkt innovativer Medizintechnik“ erweisen.

Vor diesem Hintergrund darf es aus kurzsichtigen Kostenerwägungen heraus keine staatlich verordneten Obergrenzen für bessere Medizintechnik geben. Dies würde nicht nur den Wunsch der Bevölkerung nach besserer medizinischer Versorgung missachten, sondern auch die Position der Wirtschaftsbranche im Weltmarkt gefährden. Vielmehr sind Modelle zu entwickeln, bei denen die Möglichkeiten zur Steigerung von Effizienz und Qualität durch Medizintechnik voll ausgeschöpft werden. Die Krankenkassen sollten dabei immer mindestens die schwerwiegenden Risiken von Krankheiten absichern, daneben aber – finanziert über Zuzahlungen oder private Zusatzversicherung – Leistungen anbieten, die eine Behandlung angenehmer gestalten lassen und das Wohlbefinden während und/oder nach der Erkrankung erhöhen. Dies eröffnet der innovativen Medizintechnik Pfade, die es gestatten, schrittweise – bei Nachweis der besseren Patientenversorgung und der Kosteneffizienz – über Lernkurveneffekte und die Economy of Scale schließlich in den Bereich der flächendeckenden Anwendung zu gelangen.

---

3 BMBF 2005.

## 1.2 MOTIVATION UND ZIELSETZUNG DIESER STELLUNGNAHME

Deutschland hat heute eine hervorragende Ausgangsposition, um seine Vorreiterrolle in der Medizintechnik zu sichern oder sogar auszubauen. Eine sorgfältige Analyse zeigt aber, dass es in einigen Bereichen Hindernisse für Innovationen gibt, die es zunehmend erschweren, diese Chance zu nutzen. Verschiedene Maßnahmen zur Kostensenkung, Zulassungshürden und strukturelle Schwächen beim Transfer von guten Ideen aus der Forschung in vermarktbar Produkte gefährden die Position Deutschlands im international schärfer werdenden Wettbewerb (s. Abb. 2 zum Weg einer medizintechnischen Innovation in die Gesundheitsversorgung). acatech hat zu diesem Themenkomplex in den letzten Jahren bereits mehrere Veranstaltungen durchgeführt und deren Ergebnisse publiziert.<sup>4</sup> Die Problematik wird darüber hinaus in einer Reihe von Studien deutlich. Genannt seien die vom BMBF in Auftrag gegebene Studie zur „Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich“ und die vom BMWi initiierte Studie zur „Medizintechnik am Standort Deutschland - Chancen und Risiken“.<sup>5</sup>

Diese Stellungnahme basiert auf den in den genannten Arbeiten durchgeführten Analysen. Die darin gewonnenen Erkenntnisse werden hier zu konkreten Handlungsempfehlungen zusammengeführt, die allesamt das Ziel haben, die Innovationskraft der Medizintechnik in Deutschland zu stärken. Die Stellungnahme beginnt mit einer Reihe von eher globalen und gesamtpolitischen Empfehlungen, um sich dann mit vielen sehr konkreten und unmittelbar umsetzbaren Anregungen an die verschiedenen Institutionen zu richten, die bei Innovationen in der Medizintechnik eine wichtige Rolle spielen. Die Empfehlungen reichen also von den „großen Schritten“ zu „vielen kleinen Schritten“ in die richtige Richtung. Die Gliederung dieser Stellungnahme ist an den jeweiligen Adressaten der Empfehlungen ausgerichtet.

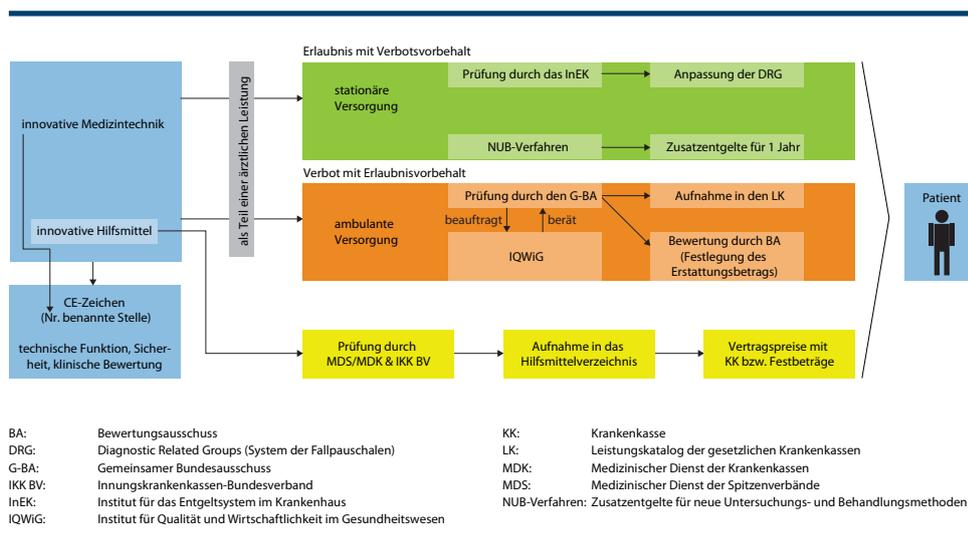


Abb. 2: Wie innovative Medizintechnik zum Patienten kommt.

4 acatech 2005 und Spur 2006.

5 BMBF 2005 und DIW 2005.

## 2 EMPFEHLUNGEN AN DIE POLITIK

### 2.1 EMPFEHLUNGEN AN DEN GESETZGEBER

- Stärkere Deregulierung der Gesundheitsmärkte
- Mehr Wettbewerb im Gesundheitswesen
- Mehr private Zuzahlung zu optionalen Gesundheitsleistungen ermöglichen (Delta-Finanzierung)
- Entwicklung von Konzepten zur Integration von besserer Gesundheitsversorgung *und* fairen Chancen für Unternehmen der Gesundheitsversorgung bei *gleichzeitiger* Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes des SGB

#### > Alternative Pfade der Markteinführung

Die USA sind im Welthandel die Nummer 1 auf dem Gebiet der Medizintechnik. Viele medizintechnische Innovationen kommen von dort. Eine Analyse zeigt, wie dort Innovationen in der Medizintechnik entstehen:

- Innovationen werden oft zunächst privat finanziert,
- Versorger im Gesundheitswesen werben damit, dass sie besonders innovative Methoden anbieten,
- Krankenkassen werben damit, dass sie – manchmal im Rahmen eines Zusatzabkommens – besonders innovative Leistungen in ihren Leistungskatalog aufnehmen.

Über diesen Einstieg können sich neue medizintechnische Methoden bewähren und mit großen Fallzahlen ihre Vorteile nachweisen. Natürlich ist es auch möglich, dass sie nach ein paar Jahren wieder vom Markt verschwinden. Das System der Erstattung von Gesundheitsleistungen in Deutschland lässt im Vergleich zu den USA nur wenig Raum für diese Pfade der Markteinführung. So muss im ambulanten Bereich erst die Hürde der Aufnahme in den Leistungskatalog durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bzw. Bewertungsausschuss (BA) genommen werden. Im Bereich der Labordiagnostika sind zum Beispiel seit über fünf Jahren keine neuen Tests mehr aufgenommen worden, obwohl sich die Selbstverwaltungen von Ärzten und Krankenkassen darüber einig sind, dass es zweifelsohne sinnvolle neue Tests gäbe. Im stationären Bereich muss eine Refinanzierung durch die heute gültigen Fallpauschalen oder im Rahmen der Investitionsförderung der Bundesländer (so genannte KHG-Mittel)<sup>6</sup> möglich sein. Will ein Patient eine medizintechnische Innovation in Anspruch nehmen, wird ihm oft nicht einmal mehr der Grundbetrag von der Krankenkasse erstattet.

#### > Mehr Wettbewerb

In dieser Stellungnahme wird mehr Wettbewerb gefordert. Leistungserbringer (Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte) sollten mit innovativen Leistungen bei den Patienten werben dürfen. Auch die gesetzlichen Krankenkassen sollten neben den im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) vorgesehenen Leistungen optionale medizinische und medizintechnische Zusatzleistungen im Wettbewerb anbieten. Es sollte für den Patienten mehr Wahlfreiheit geben. Gesetzliche Krankenkassen sollten damit werben dürfen, dass sie besonders viele Zusatzleistungen zu besonders günstigen Beiträgen anbieten. Nach einem im Einzelfall festzulegenden Schlüssel sollten die Grundleistungen von den Krankenkassen aus dem Grundversorgungspaket erstattet werden und nur die Mehrkosten aus direkter Zuzahlung oder über Zusatzversicherungsangebote finanziert werden („Delta-Finanzierung“).

Wenn die regierungsbildenden Parteien und ihre Experten heute neue Konzepte zur Finanzierung des Gesundheitswesens in Deutschland erarbeiten, so sollte beachtet werden, dass innovative Behandlungsmethoden und innovative Medizintechnik nicht behindert oder sogar verhindert werden. Wenn die Angst, neue Methoden könnten zu einer Kostenexplosion im Gesundheitswesen führen, diese innovativen Methoden in Deutschland bremst, werden die Patienten, die es sich leisten können, in Zukunft zur bestmöglichen Behandlung ins Ausland gehen. In der Folge werden auch die Unternehmen der Medizintechnik langfristig ihre Zentren ins Ausland verlagern. Auch Unternehmen der Medizintechnik wissen, dass innovative Leistungen im Gesundheitswesen, die aus einer gesetzlich verankerten Grundversorgung finanziert werden, „notwendig und wirtschaftlich“ im Sinne des Sozialgesetzbuchs V sein müssen. Dennoch muss bei allen neuen Regelungen beachtet werden, dass die Gesundheitswirtschaft ein wichtiger Baustein einer modernen Gesellschaft ist, der zu besserer Lebensqualität, mehr Arbeitsplätzen und Wohlstand in unserem Land einen erheblichen Beitrag leistet.

<sup>6</sup> KHG: Krankenhausfinanzierungsgesetz.

In diesem Zusammenhang ist die Hightech-Strategie der Bundesregierung zu begrüßen. Einer der 17 Hightech Sektoren lautet „Gesundheitsforschung und Medizintechnik“. Hierfür sind 800 Mio. Euro über die Jahre 2006 bis 2009 budgetiert. Damit liegt dieser Sektor auf Platz 4 hinter den Raumfahrttechnologien, den Energietechnologien und den Informations- und Kommunikationstechnologien. Es wird empfohlen, dass – wie bisher – auch in vielen anderen Sektoren (zum Beispiel Mikrosystemtechnik, optische Technik, Nanotechnologie, Werkstofftechnologie, Biotechnologie) innovative Projekte mit Bezug zur Medizintechnik angesiedelt werden.

## 2.2 EMPFEHLUNGEN ZUR ZUSAMMENARBEIT DER MINISTERIEN

- Bessere Koordination der Förderung von Innovationen in der Medizintechnik
- Entwicklung einer abgestimmten Strategie der drei Ministerien zu „Innovationen in den Gesundheitstechnologien“
- Entwicklung eines gemeinsamen Konzeptes „Patientenstudien für innovative Medizintechnik“
- Entwicklung von Konzepten zu „Pilot-Projekten“ in der Medizintechnik
- Entwicklung von Konzepten für „Fast-Track-Programme“ für innovative Medizintechnik
- Entwicklung von Konzepten für „Innovation-Launch“ für die Medizintechnik

### > Gemeinsame Strategie entwerfen

Bei Innovationen in der Medizintechnik haben strukturelle Rahmenbedingungen besonders große Bedeutung:

- Im Bereich Forschung und Entwicklung sind besondere Risiken zu beachten. Ein innovatives Produkt muss mit großem finanziellem Aufwand entwickelt werden, bevor es am Patienten erprobt werden und seinen klinischen Nutzen beweisen kann.
- Es gilt, besonders strenge Normen einzuhalten, um die Sicherheit des Patienten und des Arztes zu gewährleisten.
- Der Markt ist zum großen Teil reguliert.
- Die Erprobung neuer Methoden ist untrennbar verzahnt mit der Krankenversorgung.

Daher ist es besonders wichtig, dass die drei unmittelbar beteiligten Ministerien BMBF, BMWi und BMG gemeinsam aktiv werden, um Hemmnisse auf dem Innovations-Pfad zu entfernen und innovationsfördernde Rahmenbedingungen zu schaffen. Die drei Ministerien sollten eine gemeinsame Strategie zur Förderung von Innovationen in den Gesundheitstechnologien entwerfen. Diese Strategie muss Teil eines Konzeptes zur Gesundheitswirtschaft sein, für das ein eigenständiges Referat am BMWi gefordert wird (s. Abschnitt 2.4).

Die in jüngster Vergangenheit durchgeführten gemeinsamen Workshops zu den Perspektiven der Medizintechnik in Deutschland durch die drei Ministerien werden ausdrücklich begrüßt und eine Fortsetzung im jährlichen Abstand gewünscht. In der Folge eines Workshops sollten konkrete Aktionen angeschoben werden.

### > Finanzierung von Patientenstudien für Innovationen in der Medizintechnik

Ein von Experten immer wieder genanntes drängendes Problem ist die Finanzierung von prospektiven Patientenstudien für innovative Medizintechnik. Diese sind ein zentraler Baustein auf dem Weg eines innovativen Produktes in die Patientenversorgung, aber auch oft der kostspieligste Faktor auf diesem Weg. Die Unternehmen der Medizintechnik können diese Studien nicht vollständig selbst finanzieren. Da hierbei immer auch gleichzeitig eine Krankenversorgung durchgeführt wird, wären gerechterweise auch die Leistungsträger zu beteiligen. Hierfür müssen die drei beteiligten Ministerien Strukturen schaffen. Die Experten und Verbände, welche diese Empfehlungen tragen, bieten hierbei ihre Unterstützung an.

Auf die Möglichkeit von Pilotprojekten, Fast-Track-Programmen und Innovation-Launch-Programmen wird im Folgenden noch gezielt eingegangen (s. Abschnitt 6).

### 2.3 EMPFEHLUNGEN AN DAS BUNDESMINISTERIUM FÜR BILDUNG UND FORSCHUNG (BMBF)

- Optimierung der Abstimmung der vielen Projektträger im Bereich der Medizintechnik und Weiterentwicklung einer gemeinsamen Strategie
- Stärkung des dreigliedrigen Förderkonzeptes: (a) große Förderprojekte, (b) Verbundforschung, (c) Innovationswettbewerb
- Stärkung der Medizintechnik im 7. Rahmenprogramm der EU
- Stärkeres Gewicht auf Gemeinschaftsprojekte legen: (a) medizinische Forschung, (b) technische Forschung, (c) Industrie
- Einbettung von Projektideen in den klinischen Arbeitsablauf beachten *und auch* innovative Behandlungswege ermöglichen
- Kluge Schwerpunktbildung durchführen und die wichtigsten Zukunftsthemen identifizieren
- Schwerpunkte der medizinischen Forschung in einer Matrix mit Schwerpunkten der Medizintechnik verzahnen
- Orphan Diseases nicht vernachlässigen
- Förderung von technologischer Vorlauforschung insbesondere in den Schlüsseltechnologien der Medizintechnik fortsetzen
- Verbesserung der Information über geförderte Projekte

Das BMBF verfolgt seit einigen Jahren das Ziel, Forschungsstrategien und Forschungsprojekte der Medizintechnik über die verschiedenen Projektträger zu koordinieren. Insgesamt sind bei sechs Projektträgern des BMBF Forschungsprojekte der Medizintechnik angesiedelt.<sup>7</sup> Dies wirkt auf den Antragsteller zunächst verwirrend, hat aber auch gute Gründe: Medizintechnik baut oft auf bestimmte Schlüsseltechnologien auf. Eine Ansiedlung bei dem Projektträger, der auf dem Gebiet der betreffenden Schlüsseltechnologie besondere Kompetenzen hat, ist durchaus sinnvoll. Hier wird jedoch eine noch bessere Transparenz nach außen gefordert. Auch muss es leichter möglich sein, Projektideen von einem Projektträger zu einem anderen zu verlagern, wenn sie dort besser aufgehoben sind.

Das BMBF verfolgt heute ein dreigliedriges Förderkonzept im Bereich der Medizintechnik: Ungefähr im Abstand von drei Jahren werden große Fördermaßnahmen mit einer Zielvorgabe durch das BMBF initiiert (zum Beispiel Kompetenzzentren Medizintechnik, SOMIT<sup>8</sup>). Verbundvorhaben mit drei bis fünf Partnern werden nach gezielten Ausschreibungen oder durch Initiativ-Anträge gefördert. Der jährlich stattfindende Innovationswettbewerb Medizintechnik ist eine kleine und flexible Fördermaßnahme, die das Spektrum gut abrundet. Dieses Förderkonzept wird in dieser Stellungnahme begrüßt. Es sollte kontinuierlich verstärkt und weiterentwickelt werden. Die nächste „große Fördermaßnahme“ sollte jetzt vorbereitet werden.

Die Vorbereitungen zum 7. Rahmenprogramm der EU sind mittlerweile weitgehend abgeschlossen. acatech schlägt vor, dass die Vertreter des BMBF weiterhin Einfluss auf die Zielsetzungen der nun folgenden Calls nehmen, hierbei die Fachkompetenz der Experten in Deutschland kontinuierlich abfragen und eine Stärkung der medizintechnischen Forschung in der EU aktiv unterstützen. Daneben ist grundsätzlich auf eine Entbürokratisierung der Forschungsförderung durch die EU hinzuwirken.

7 Die dort betreuten Programme sind: „Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen“, „Mikrosysteme“, „Biotechnologie“, „Werkstoffinnovationen für Industrie und Gesellschaft WING“, „Optische Technologien“ und „IT Forschung Informations- und Kommunikationstechnik“. Darüber hinaus sind medizintechnische Projekte gelegentlich auch in anderen Programmen angesiedelt.

8 SOMIT: Schonendes Operieren mit innovativer Technik.

### > Interdisziplinarität fördern

Medizintechnik erfordert interdisziplinäres Arbeiten auf allen Ebenen: von der Grundlagenforschung über die Weiterentwicklung von Schlüsseltechnologien, die Produktentwicklung, die Erprobung und die Markteinführung. In kaum einem anderen Gebiet treffen so viele Fachdisziplinen mit so unterschiedlichen Denkweisen aufeinander: Naturwissenschaften, Ingenieurwissenschaften, Informatik, Medizin und Gesundheitsökonomie. Ebenso müssen Wissenschaft, Produktionstechnologie und Marketing gut zusammen arbeiten. Das BMBF sollte bei seinen Fördermaßnahmen durchgängig diese interdisziplinäre Zusammenarbeit fördern und fördern. Dabei kann der Anteil des Naturwissenschaftlers, Ingenieurs oder des Arztes an einem Verbundprojekt je nach Projektphase sehr verschieden sein. Es darf aber nie auf eine Seite der Expertise verzichtet werden.

Die Förderung von Integrierten Forschungs- und Behandlungszentren (IFB) durch das BMBF wird begrüßt. Hierbei sollten auch – immer wenn es das Thema erfordert – innovative Aspekte der Medizintechnik gefordert und gefördert werden. Eine Verzahnung dieser Projekte mit den anderen Projekten der Medizintechnik ist erwünscht.

### > Auch radikal neue Wege ermöglichen

Oft wird heute schon in BMBF-Ausschreibungen gefordert, dass sich eine medizintechnische Innovation in den klinischen Arbeitsablauf einfügen muss. Dies ist in den meisten Fällen eine berechnete Forderung: eine Suboptimierung eines Teils einer Behandlungskette oder ein nicht passendes Kettenglied werden bei der Markteinführung scheitern. Daneben muss es aber auch die Möglichkeit geben, mit innovativen Methoden etablierte Behandlungspfade grundlegend zu reformieren. Entsprechende Projektvorschläge sollten nach gründlicher Prüfung eine faire Chance bekommen.

### > Kluge Schwerpunktbildung

Für eine kluge Schwerpunktbildung in der Forschungsförderung sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Welche wissenschaftlichen und technischen Optionen bietet ein Thema für die längerfristige Zukunft (zum Beispiel Innovationspotenzial)?
- Wie breit und wie wichtig sind die medizinischen Applikationen (zum Beispiel Zahl der betroffenen Patienten)?
- Welche gesundheitspolitische und gesundheitsökonomische Bedeutung hat das Thema (direkte Kosten, wie zum Beispiel die Kosten der Behandlung und indirekte Kosten wie zum Beispiel verlorene Lebensjahre)?
- Welche wirtschaftliche Bedeutung hat das Thema für den Standort Deutschland (zum Beispiel Umsatzerwartung, Exportchancen, Arbeitsplätze, Gewinne)?

Zu vielen dieser Punkte sind zunächst nur Einschätzungen möglich und keine Urteile, die auf quantitativ belegbaren Fakten beruhen. Dennoch sind solche Abschätzungen von strategischer Bedeutung.

Das BMBF wird ermuntert, gemeinsam mit dem Medizintechnischen Ausschuss in regelmäßigen Abständen öffentliche Workshops zu wichtigen Zukunftsthemen durchzuführen, um das Wissen von möglichst vielen Experten in die richtige Schwerpunktbildung einzubeziehen.

Es wird vorgeschlagen, dass das BMBF beim Zusammenführen von technischen Lösungen an medizinische Fragestellungen und umgekehrt stärker die Rolle eines Katalysators spielt. Beim Projektträger „Forschung im Dienste der Gesundheit“ werden beispielsweise oft in Workshops, an denen ausschließlich Ärzte teilnehmen, zentrale Fragestellungen der Medizin in einem Fachgebiet identifiziert. In Statusseminaren, beispielsweise in der Mikrosystemtechnik, werden andererseits technologische Innovationen vorgestellt, ohne dass Ärzte dabei sind. Hier sollten in einer Matrix das Potenzial einer gegenseitigen Befruchtung abgeschätzt und die jeweiligen Expertengruppen zusammengeführt werden. Das Aufstellen einer Matrix „medizinische Fragestellungen“ gegenüber „neue Technologien“ und der Entwurf von Medical Technology Roadmaps werden angeregt.

In jüngster Zeit wurde von acatech mit Unterstützung des BMBF eine internetbasierte Datenbank medizintechnischer Forschungsprojekte in Deutschland eingerichtet. Die Datenbank „MedTech Projekte“ dient der gegenseitigen Information und dem Auffinden geeigneter Partner aus den Gebieten Medizin und Technik. Damit wird es Wissenschaftlern, Fördermittelgebern und Unternehmen erheblich erleichtert, sich einen Überblick über schon existierende Forschungsvorhaben zu verschaffen.<sup>9</sup> Auch die Durchführung von BMBF-Statusseminaren im Rahmen von großen Tagungen der Medizintechnik sollte weiter ausgebaut werden. Nur so kann die Fachwelt flächendeckend über die Fortschritte der BMBF-Fördervorhaben informiert werden.

Wenn bei der oben genannten Schwerpunktbildung als ein wesentlicher Aspekt die Zahl der betroffenen Patienten und die gesundheitsökonomische Bedeutung genannt wurden, so sollte dies nicht dazu führen, dass medizintechnische Forschungsprojekte, die sich Krankheiten zuwenden, von denen nur wenige Menschen betroffen sind, nicht mehr mit einer Förderung rechnen können. Gerade die staatliche Forschungsförderung hat die Aufgabe, auch diese Menschen nicht aus dem Blickfeld zu verlieren. So genannte Orphan Diseases sind oft für Unternehmen, die gewinnorientiert arbeiten müssen, uninteressant. Hier ist der Staat gefordert.

#### > Für die Medizintechnik bedeutende Schlüsseltechnologien

In diesen Empfehlungen stehen Forschungsprojekte im Vordergrund, die einen unmittelbaren Bezug zur Medizintechnik haben. Dabei wird nicht verkannt, dass für Innovationen in der Medizintechnik Schlüsseltechnologien von herausragender Bedeutung sind. Hier sind besonders zu nennen:

- Mikrosystemtechnik und Mikroelektronik
- Neue Materialien und biofunktionelle Werkstoffe
- Nanotechnologie und Biomarker
- Optische Technologien, Laser und Photonik
- Informations- und Kommunikationstechnik
- Zellbiologische Techniken und Zell- und Gewebezüchtung
- Produktionstechnologien

Der Ausbau dieser Schlüsseltechnologien muss in Deutschland weiter konsequent vorangetrieben werden. Nur auf dem Boden einer hervorragenden Technologieentwicklung, bei der beispielsweise Leistungsmerkmale von Bauelementen immer besser, Mikrosysteme immer kleiner, Steuerungen immer intelligenter und Werkstoffe immer funktioneller werden, kann innovative Medizintechnik entstehen.

Der im Februar 2007 durch das BMBF veröffentlichte „Aktionsplan Medizintechnik 2007-2008“ wird ausdrücklich begrüßt. Darin werden viele der hier formulierten Empfehlungen bereits aufgegriffen.<sup>10</sup>

#### 2.4 EMPFEHLUNGEN AN DAS BUNDESMINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT UND TECHNOLOGIE (BMWi)

- Einrichten eines Referats Gesundheitswirtschaft mit einer Sektion Medizintechnik
- Stärkere Förderung innovativer Initiativen in den Unternehmen
- Bessere Unterstützung von FuE-Aufwendungen
- Strukturelle Unterstützung von kleinen und mittleren Unternehmen und Start-ups im Bereich Medizintechnik
- Bessere Beratung bei Finanzierungskonzepten und konkrete Informationen zu Risikokapital im Bereich Medizintechnik, mehr medizintechnische Kompetenz im Gründerfonds
- Bessere Unterstützung von Ausgründungen aus Universitäten
- Einrichtung einer Übersicht und Quervernetzung der geförderten Projekte im Bereich der Medizintechnik in der Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen „Otto von Guericke“ (AiF)
- Marketingaktion für „Medical Technology from Germany“ im Weltmarkt: „trend setting, evidence driven and safe“
- Internationale Vermarktung des Gütesiegels „CE“

<sup>9</sup> www.medtech-projekte.de

<sup>10</sup> BMBF 2007.

### > Neues Referat Gesundheitswirtschaft

Die Medizintechnik stellt nur einen vergleichsweise kleinen Anteil der Gesundheitswirtschaft dar, den weitaus größten Teil machen die Versorgungseinrichtungen (zum Beispiel Akutkrankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen im stationären Sektor und niedergelassene Ärzte in der ambulanten Versorgung) und die Pharmaindustrie aus. Der private Sektor mit den Bereichen Fitness, Wellness, gesunde Ernährung und Home Care ist ebenfalls der Gesundheitswirtschaft zuzuordnen und verzeichnet deutliche jährliche Steigerungen. Alle diese Bereiche sind ein großer Teil unserer Volkswirtschaft und stark ineinander verzahnt. Staatliche Regelungen und Rahmenbedingungen greifen in all diese Bereiche ein. Daher wird hier vorgeschlagen, im BMWi ein Referat Gesundheitswirtschaft mit einer Sektion Medizintechnik einzurichten. Hier sollten langfristige Perspektiven für diesen Wirtschaftszweig und seine Bedeutung für den Wirtschaftsstandort Deutschland sowie flankierende Maßnahmen zur Förderung erarbeitet werden.

### > FuE-Förderung, Unternehmensgründungen und Risikokapital

Viele Branchen fordern eine stärkere Förderung von Forschung und Entwicklung (FuE) durch den Staat – etwa durch die Schaffung steuerlicher Anreize. Die Medizintechnik ist in besonderem Maße auf derartige Förderinstrumente angewiesen, da der Anteil der Ausgaben für FuE gemessen am Umsatz in diesem Bereich besonders hoch ist (in der Elektromedizin zum Beispiel um die zehn Prozent, in der Diagnostika-Industrie 14 Prozent<sup>11</sup>) und die Unternehmen dabei besonders hohe Risiken tragen. Es sei nochmals erwähnt, dass zu Beginn einer technischen Entwicklung im Bereich der Medizintechnik meistens noch nicht erkennbar ist, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen durch das System am Ende wirklich eintritt. Dies kann erst die medizinische Evaluation erweisen. Zum Zeitpunkt der medizinischen Erprobung muss das medizintechnische System aber schon fast fertig sein und anspruchsvolle Sicherheits- und Qualitätsanforderungen (CE-Zeichen) erfüllen. acatech empfiehlt deshalb, die Fördermöglichkeiten für innovative Entwicklungen in Unternehmen zu verbessern.

Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sowie Unternehmensgründungen (Start-ups) fordern immer wieder besondere Beratungsangebote bei Zulassungsverfahren (zum Beispiel Medizinproduktegesetz MPG) und konkrete Informationen zu Kapitalgebern (zum Beispiel Risikokapital). acatech empfiehlt deshalb, innerhalb der vorhandenen Beratungszentren punktuell, aber relativ gleichmäßig über Deutschland verteilt, besondere medizintechnische Kompetenz aufzubauen. Dort kann dann die Beratung durch Experten erfolgen, die die besonderen Aspekte und Anforderungen an ein Unternehmen der Medizintechnik kennen. Auch der Hightech-Gründerfonds<sup>12</sup> sollte spezifische medizintechnische Kompetenz vorhalten.

Viele der erfolgreichen Unternehmensgründungen im Bereich der Medizintechnik erfolgen aus den Universitäten heraus. Oft sind eine medizinische und eine technisch ausgerichtete Universität oder ein Forschungszentrum beteiligt. Die Mitarbeiter des neuen Unternehmens nutzen – gegen eine angemessene finanzielle Beteiligung – besondere technische Einrichtungen der Hochschulen. Diesen Weg der Unternehmensgründung gilt es durch flankierende fördernde Maßnahmen zu stärken.

Die Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen „Otto von Guericke“ (AiF) fördert unter anderem auch Projekte aus dem Bereich der Medizintechnik, die von der Forschungsgesellschaft „Messtechnik, Sensorik und Medizintechnik“, der Forschungsvereinigung „Feinmechanik, Optik und Medizintechnik“ und dem Forschungskuratorium „Textil“ eingereicht und von gewählten Gutachtergruppen begutachtet werden. Es wird angefragt, dass an zentraler Stelle der AiF die Informationen über alle Projekte der Medizintechnik zusammengeführt und Strukturen für eine bessere Quervernetzung eingerichtet werden.

11 Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH).

12 [www.hightech-gruenderfonds.de](http://www.hightech-gruenderfonds.de)

## > Weltweites Marketing

Schließlich wird eine weltweite Marketing-Aktion „MedTech from Germany“ angeregt. Die Einbettung in den europäischen Rahmen könnte durch den Wahlspruch „Medical Technology in Germany: Leading in Europe: trend setting, evidence driven and safe“ zum Ausdruck kommen. Die besonderen Qualitätsmerkmale der Medizintechnik aus Deutschland könnten so zu einem international anerkannten Begriff werden. Die Bundesagentur „Invest in Germany“ hat bereits die besondere Rolle der Medizintechnik erkannt.<sup>13</sup> Dies gilt es konsequent weiter zu entwickeln.

Ebenso wird angeregt, das CE-Zeichen (in Zusammenhang mit der Nummer der benannten Stelle, welche die Konformität bestätigt) gemeinsam mit den europäischen Partnern als ein „Premium-Gütesiegel“ zu vermarkten.

## 2.5 EMPFEHLUNGEN AN DAS BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT (BMG)

- Stärkung von Strukturen im Gesundheitswesen, die Innovationen in der Medizintechnik fördern
- Entwicklung einer Strategie „innovative Medizintechnik“: (a) Bewertungsverfahren, (b) schrittweise Einführung, (c) veraltete Methoden herausnehmen (Substitution)
- Aktive Förderung von Innovationen mit hohem Potential der Kostensenkung
- Einrichtung einer Projektgruppe oder eines Referats Medizintechnik
- Gesundheitswesen stärker auch als Wirtschaftsfaktor berücksichtigen
- Verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen schaffen
- Entwicklung innovativer Finanzierungskonzepte, die mehr Wettbewerb ermöglichen
- Erweiterung der Anschubfinanzierung der „integrierten Versorgung“ mit Konzepten der Refinanzierung innovativer Medizintechnik
- Wirkung von Fallpauschalen auf Innovationen untersuchen und negative Effekte rechtzeitig korrigieren
- Beibehaltung der „Negativ-Liste“ für den stationären Bereich

- Weiterführung der Regelung, dass für die Zulassung für den Betrieb das CE-Zeichen ausreicht – Anwenderbetreiberverordnung beibehalten
- Reform der Abrechnung ambulanter Leistungen: tatsächlich entstehende Kosten besser berücksichtigen
- Medizintechnische Lerninhalte stärker in der Approbationsordnung abbilden

## > Expertengruppe zur Ausarbeitung struktureller Reformen einsetzen

Die Strukturen zur Einführung neuer Methoden in der Medizin in Deutschland sind verbesserungsfähig. Gemeint sind im Wesentlichen die Verfahren zur Aufnahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung im ambulanten Bereich<sup>14</sup> und die Festlegung der Fallpauschalen für den stationären Bereich.<sup>15</sup> Es wird empfohlen, eine Expertengruppe einzusetzen, welche die Strukturen systematisch untersucht, unnötige Hemmnisse und Verzögerungen aufdeckt und strukturelle Vorschläge zur Verbesserung erarbeitet.

Neben einer Strategie für die Bewertung und die schrittweise Einführung neuer Methoden muss es auch für die Ablösung (Substitution) der alten Methoden eine klare Strategie geben.

Es soll nochmals ausdrücklich betont werden, dass es nicht der Sinn dieser Empfehlungen ist, dass unnötige medizinische und medizintechnische Maßnahmen durch die Krankenkassen finanziert werden. Nur sinnvolle und kosteneffektive Methoden, welche die Qualität und/oder die Wirtschaftlichkeit im Versorgungsprozess steigern, sollen von der Gemeinschaft der Versicherten getragen werden. Nur solche Methoden können auch im Weltmarkt überleben – und die medizintechnische Industrie in Deutschland lebt vom Export. Diese Stellungnahme steht damit voll hinter den Zielen der „evidenzbasierten Medizin“<sup>16</sup>. Medizinisch notwendige, nachweisbar bessere und effizientere Methoden sollen den Patienten jedoch ohne unnötige Verzögerung erreichen.

13 [www.invest-in-germany.de](http://www.invest-in-germany.de)

14 Dies betrifft vor allem den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), den Bewertungsausschuss (BA) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

15 Dies betrifft das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK).

16 Auch wenn hier nicht verkannt werden sollte, dass man mit einer überzogenen Forderung nach „Evidenz“ jede Innovation im Keim ersticken kann.

In den USA wird der überwiegende Teil der Forschungsförderung durch das National Institute of Health (NIH) geleistet, welches dem Department of Health and Human Services (DHHS) zugeordnet ist. Ihm angegliedert ist das National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering (NIBIB), welches im Jahr 2005 Forschungsgelder in Höhe von 298 Mio. US-Dollar vergeben hat. In Deutschland liegt der Schwerpunkt der Forschungsförderung im Gesundheitsbereich beim BMBF und nicht beim BMG.

Mit diesen Empfehlungen wird nun nicht etwa angeregt, alle Forschungsprojekte der Medizin und Medizintechnik am Gesundheitsministerium anzusiedeln – hier gibt es in Deutschland andere, damit aber nicht schlechtere Strukturen als in den USA. Auch wird nicht die Einrichtung einer weiteren „Behörde“ zur Leitung und Überwachung aller Forschungsprojekte der Medizin und Medizintechnik vorgeschlagen. Aber eine Projektgruppe oder ein Referat Medizintechnik am BMG erscheint dringend erforderlich. Hier sollten die Strukturen zur Einführung innovativer Methoden und zur Substitution alter Methoden bewertet und Verbesserungsvorschläge erarbeitet werden. Aus diesem Referat heraus sollten sich die Teilnehmer der oben vorgeschlagenen gemeinsamen Arbeitskreise mit dem BMBF und dem BMWi rekrutieren. Expertisen über neueste Entwicklungen der Medizintechnik sollten erarbeitet und immer dann, wenn große Impulse für die Gesundheitsversorgung davon ausgehen, sollte das BMG das Projekt mit hoher Priorität strategisch begleiten.

Der gesamtwirtschaftliche Faktor medizintechnischer Innovationen sollte insgesamt stärker berücksichtigt werden. Hat eine neue Technologie das Potenzial, zu einer Kostensenkung im Gesundheitswesen beizutragen, sollte das BMG ein besonderes Interesse an dieser Technologie haben und die schnelle Einführung aktiv begleiten. Als Beispiel sei das elektronische Rezept genannt, bei dem nach anfänglichen Schwierigkeiten nun eine erfolgreiche und durch das BMG begleitete Einführung erfolgt. Die elektronische Patientenakte wird hoffentlich zügig folgen.

### > Verlässliche Rahmenbedingungen und neue Finanzierungskonzepte

Für die Unternehmen, die im Bereich der Medizintechnik forschen und entwickeln, sind verlässliche Rahmenbedingungen von zentraler Bedeutung. Die Entwicklungszeiten dauern wegen der notwendigen Erprobung am Patienten meistens mehrere Jahre. Ändern sich während dieser Zeit die Rahmenbedingungen wie zum Beispiel die Art und Form der Unterlagen, die für eine Zulassung gefordert werden, so wird das Risiko für die Unternehmen unkalkulierbar.

Gewünscht werden weiter neue Finanzierungskonzepte für innovative Verfahren, die sich im fortgeschrittenen Bewertungsverfahren befinden. Private Zuzahlungen wie die oben beschriebene Delta-Finanzierung sollten ebenso ermöglicht werden wie Strukturen, die den Wettbewerb zwischen den Krankenkassen bezüglich innovativer Methoden erlauben. Die „integrierte Versorgung“ ist hier ein positives Beispiel. Ursprünglich geplant als eine Maßnahme zur besseren Verzahnung von ambulanter und stationärer Versorgung erweist sie sich auch als Möglichkeit, neue Finanzierungsmodelle beispielsweise in der Telemedizin zu erproben. Diese Ansätze sollten ausgebaut werden.

### > Auswirkungen von Fallpauschalen (DRG) überprüfen

Die Auswirkungen von Fallpauschalen auf die Finanzierung von innovativen Methoden im Krankenhaus sind noch nicht endgültig abzusehen. Experten erwarten eine positive Auswirkung auf innovative Methoden, welche die Kosten pro Patient senken können, aber negative Auswirkungen auf Methoden, welche zu einer Qualitätsverbesserung, weniger Rezidiven oder weniger Pflegefällen führen – dieser Gewinn zeigt sich nicht im Jahresabschluss des Krankenhauses. In Australien wurde einige Jahre nach Einführung der Fallpauschalen ein Investitionsstau beobachtet, der dazu führte dass die Krankenhäuser überwiegend veraltete Medizintechnik einsetzten. Vor diesem Hintergrund wird vorgeschlagen, am BMG eine Gruppe einzurichten, die gemeinsam mit dem InEK und Experten aus ganz Deutschland die Auswirkungen der Fallpauschalen auf die Medizintechnik beobachtet und – falls nötig – frühzeitig Empfehlungen zum Gegensteuern gibt<sup>17</sup>.

17 Krankenhausfinanzierungsgesetz KHG §17b Satz (8): „Die Vertragsparteien nach Absatz 2 führen eine Begleitforschung zu den Auswirkungen des neuen Vergütungssystems, insbesondere zur Veränderung der Versorgungsstrukturen und zur Qualität der Versorgung durch; ...“

In diesem Zusammenhang wird die Beibehaltung der so genannten „Negativ-Liste“ für den stationären Bereich ausdrücklich empfohlen. Diese Regelung führt letztlich dazu, dass Krankenhäuser eine Vorreiterrolle bei der Einführung innovativer Methoden spielen können. Die Finanzierung wird wie oben erwähnt durch die Einführung der Fallpauschalen schwieriger, aber der Einsatz der neuen Methoden wird wenigstens nicht gänzlich unmöglich gemacht.

Das heutige Verfahren zur Aufnahme eines medizintechnischen Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis unter Federführung des IKK-Bundesverbandes (im Auftrag der Spitzenverbände der Krankenkassen) wird als gut bewertet. Ob die heute gültigen Festbeträge oder mehr Vertragswettbewerb bei der Erstattung die bessere Lösung darstellt, ist allerdings noch offen.

Ein großer Vorteil für den Standort Deutschland ist, dass hier für den Einsatz einer neuen Methode das CE-Zeichen ausreicht. Das CE-Zeichen ist ein „Premium-Qualitätssiegel“ und macht bereits wesentliche Aussagen zur Wirksamkeit („es steht für die Sicherheit und die Leistungsfähigkeit im Rahmen seiner Zweckbestimmung“). Hat ein Krankenhaus – auf welchem Wege auch immer – die Finanzierung einer neuen Methode gesichert, darf die Technologie unter ärztlicher Aufsicht am Patienten eingesetzt werden. Dies ist ein wichtiger Pfad für die Erprobung innovativer Methoden, den es unbedingt zu erhalten gilt.

Ein besonders schwieriges Thema kann hier nicht unerwähnt bleiben: Die Beträge, die für die verschiedenen ambulanten Leistungen abgerechnet werden können, entsprechen oft nicht den tatsächlichen Kosten. In einem solchen Umfeld haben es medizintechnische Innovationen mit dem Potenzial einer Kostensenkung schwer, sich durchzusetzen.

## > Mehr Medizintechnik in der Ärzteausbildung

Medizintechnische Aspekte sind heute nur vereinzelt in der Approbationsordnung (1.10.2003) zu finden: im Bereich des Faches „Physik für Mediziner“, im Querschnittsfach 1 – „Epidemiologie, medizinische Biometrie und medizinische Informatik“, im Querschnittsfach 11 – „Bildgebende Verfahren, Strahlenbehandlung und Strahlenschutz“ und im Wahlfach „Medizinische Informatik“. Hier wird eine stärkere Abbildung medizintechnischer Inhalte gefordert, auch um Fehlbedienungen und Fehlinterpretationen vorzubeugen. Beispielweise sollte die Ausbildung in Ultraschall-diagnostik explizit gefordert werden. Nur von Ärztinnen und Ärzten, die ein solides Grundwissen der medizintechnischen Methoden besitzen, können Impulse für innovative Methoden ausgehen.

## 2.6 EMPFEHLUNGEN AN DAS BUNDESMINISTERIUM DER JUSTIZ (BMJ)

- Beenden der Rechtsunsicherheit bei industrieller Förderung von Forschung an Kliniken, Stichwort: „Antikorruptionsgesetz“
- Schaffung von mehr Rechtssicherheit bei der Erprobung neuer Verfahren an Probanden und Patienten, mehr Rechtssicherheit bei Patientenstudien

Immer noch wird von forschenden Ärzten beklagt, dass das so genannte Antikorruptionsgesetz die Zusammenarbeit mit Unternehmen der medizintechnischen Industrie stark erschwert. Natürlich wird beispielsweise ein Unternehmen, welches Herzschrittmacher herstellt, nur mit einem Kardiologen zusammen Forschungsprojekte durchführen, der auch viele Herzschrittmacher einsetzt (insbesondere dabei auch die aus eigener Produktion). Wenn im Rahmen dieser von allen gewünschten Zusammenarbeit das Unternehmen ein Forschungsprojekt an der Klinik finanziert, darf der leitende Arzt nicht unter Korruptionsverdacht geraten. Zwar gibt es inzwischen Empfehlungen zur Ausgestaltung solcher Kooperationsverträge, die das Problem umgehen, aber die ständige Gefahr des Korruptionsvorwurfs für den Arzt bleibt. Deshalb drängt acatech auf eine rasche Überprüfung der rechtlichen Bedingungen durch das BMJ.

Gleichermaßen werden klarere Richtlinien für die rechtliche Lage der Beteiligten an Patientenstudien (Patienten ebenso wie Ärzte) gefordert. Natürlich hat die Sicherheit des Patienten bzw. Probanden höchste Priorität. Es muss aber auch daran erinnert werden, dass keine einzige der vielen so erfolgreichen Methoden der Medizin ohne eine erste Erprobung an Patienten hätte eingeführt werden können.

## 2.7 EMPFEHLUNGEN AN DIE WISSENSCHAFTS- BZW. KULTUSMINISTERIEN DER LÄNDER

- Förderung von Strukturen an Universitätskliniken, die mehr klinische Forschung ermöglichen
- Förderung von mehr Lehrstühlen in der klinischen Forschung und in der Medizintechnik
- Bessere Unterstützung von Ausgründungen aus Universitäten
- Unterstützung von großen Investitionen in die Forschung (HBFG-Nachfolger<sup>18</sup>)
- Abbau des Investitionsstaus an Kliniken durch Bereitstellung der im KHG vorgesehenen Mittel

Die Strukturen für die klinische Forschung müssen dringend verbessert werden (s. dazu auch Abschnitt 4.4). Die Rahmenbedingungen hierfür werden von den Wissenschafts- bzw. Kultusministerien der Länder festgelegt. Es muss mehr Lehrstühle für die klinische Forschung, aber auch für die Forschung und Lehre in der Biomedizinischen Technik, der Medizinischen Physik und der medizinischen Informatik geben.

Viele Bundesländer haben bereits in unmittelbarer Nähe von Universitätskliniken, oft auch in der Nähe von Technischen Universitäten, Gründerzentren eingerichtet, in denen Unternehmensgründer Räume in einem innovativen Umfeld anmieten können und Beratung über Zulassungsbedingungen in der Medizintechnik und die Finanzierung des neuen Unternehmens erhalten. Diesem Beispiel sollten andere Bundesländer folgen.

Einige Forschungsprojekte der Medizintechnik sind mit sehr hohen Investitionen verbunden (zum Beispiel 7T-Magnetresonanztomographie). Diese wurden in der Vergangenheit meistens im HBFG-Verfahren beschafft. Nach Beendigung dieses Verfahrens werden nun neue Strukturen zur Finanzierung großer Investitionen für die medizinische und medizintechnische Forschung gefordert. Das BMBF hat hier bereits Budget-Zusagen gemacht. Diese müssen durch die Bereitstellung der entsprechenden Mittel aus den Haushalten der Bundesländer freigesetzt werden.

Das Krankenhausfinanzierungsgesetz KHG sieht vor, dass medizintechnische Investitionen in den Krankenhäusern durch die Länder getragen werden. Hier ist es durch mangelnde finanzielle Ressourcen zu einem Investitionsstau gekommen, der unbedingt abgebaut werden muss. Andernfalls droht eine Situation, in der die Patientenversorgung nach dem Stand der Wissenschaft nicht mehr gewährleistet werden kann.<sup>19</sup>

<sup>18</sup> HBFG: Hochschulbauförderungsgesetz.

<sup>19</sup> SGB V: „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“

## 3 EMPFEHLUNGEN AN DIE INSTITUTIONEN DER PRÜFUNG UND ZULASSUNG

### 3.1 EMPFEHLUNGEN AN DEN GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSS (G-BA)

- Transparente Bewertungskriterien
- Schnellere Entscheidungen
- Einspruchsrecht einräumen
- Recht auf Neuantrag bei neuen Gesichtspunkten
- Mitwirkung von Experten aus der Industrie mit Anhörungsrecht
- In begründeten Ausnahmefällen Abweichung vom „klassischen Bewertungskonzept“ (randomisierte Studien, Doppel-Blind-Versuch) und Ersatz durch eine angemessene/die beste verfügbare Evidenz

Der G-BA ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern. Seine Aufgabe ist es zu konkretisieren, welche ambulanten oder stationären medizinischen Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und somit zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehören. Außerdem definiert er Anforderungen an Qualitätsmanagement und Qualitätssicherungsmaßnahmen für die verschiedenen Leistungssektoren des Gesundheitswesens.<sup>20</sup>

Das Urteil des G-BA über die Aufnahme einer neuen medizinischen Methode in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen entscheidet für das betroffene medizintechnische Unternehmen, ob ein Produkt, an dem oft viele Jahre geforscht und entwickelt wurde, zu einem „Nischen-Produkt“ mit kleiner Stückzahl oder zu einem „Erfolgsprodukt“ mit großer Stückzahl wird.

#### > Mehr Transparenz und Schnelligkeit

acatech fordert vom G-BA transparentere Entscheidungskriterien. Es ist aus dem Blickwinkel der forschenden Unternehmen nicht akzeptabel, wenn die Anforderungen an Studien, die zur Entscheidung vorgelegt werden müssen, von Fall zu Fall neu definiert werden. Richtig ist, dass verschiedenartige Methoden und Produkte auch unterschiedlich bewertet und mit unterschiedlichen Studien belegt werden müssen. Es sollte aber möglich sein, große typische Familien zu definieren, die Methoden und Systeme einer Familie zuzuordnen und dann nach einem standardisierten Verfahren zu bewerten.

In dieser Stellungnahme werden weiter schnellere Entscheidungen gefordert. Es kann nicht sein, dass die Bewertung von Innovationen mehrere Jahre dauert. Dies ist gegenüber dem Ausland ein Wettbewerbsnachteil, der dazu führt, dass Deutschland den Vorzug verliert, ein Leitmarkt der Medizintechnik zu sein. Es wird vorgeschlagen, dass eine Prüfung nach Vorlage der erforderlichen Unterlagen immer nach sechs Monaten abgeschlossen sein muss, andernfalls erhält die Methode die vorläufige Aufnahme in den Leistungskatalog.<sup>21</sup>

#### > Öffentliche Beratungen und Einspruchsrecht

Es wird im Rahmen des Begutachtungsverfahrens eine öffentliche Beratung gefordert, in der Experten aus der Medizin und aus der medizintechnischen Industrie ihre Argumente vortragen können. Auch sollten von den Mitgliedern des G-BA unklare Punkte oder fehlende Untersuchungen benannt werden, so dass die Experten noch vor Abschluss des Verfahrens Gelegenheit erhalten, diese Informationen nachzureichen. Das aktuelle Stellungnahmeverfahren des G-BA wird als unbefriedigend angesehen.

Bei einer Ablehnung wird darüber hinaus ein Einspruchsrecht und ein Recht auf „Neuvorlage“ gefordert, wenn gezeigt werden kann, dass wichtige Aspekte bei der Entscheidung nicht beachtet wurden oder wenn neue Aspekte und Erkenntnisse eine neue Entscheidungsgrundlage liefern.

<sup>20</sup> [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

<sup>21</sup> Das neue GKV Wettbewerbsstärkungsgesetz fordert hier nur: „Hat der Gemeinsame Bundesausschuss in einem Verfahren zur Bewertung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach Ablauf von sechs Monaten seit Vorliegen der für die Entscheidung erforderlichen Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse noch keinen Beschluss gefasst, können die Antragsberechtigten nach Satz 1 sowie das Bundesministerium für Gesundheit vom Gemeinsamen Bundesausschuss die Beschlussfassung innerhalb eines Zeitraumes von weiteren sechs Monaten verlangen.“

Schließlich muss beachtet werden, dass die klassischen randomisierten Studien nicht immer anwendbar sind, und daher auch nicht stereotyp gefordert werden sollten. Bei vielen neuen medizintechnischen Systemen ist beispielsweise ein Doppel-Blind-Versuch unmöglich, da der behandelnde Arzt und/oder der Patient zwangsläufig die Zugehörigkeit zur behandelten Gruppe oder zur Kontrollgruppe bemerken muss. Manchmal wendet sich ein neues Verfahren an eine kleine Patientengruppe, beispielsweise mit einem genetischen Defekt. Hier Fallzahlen von 1000 zu fordern, wäre ebenfalls unsinnig. In solchen Fällen ist eine angemessene klinische Prüfung und die bestmögliche Evidenz anzustreben.

### 3.2 EMPFEHLUNGEN AN DAS INSTITUT FÜR QUALITÄT UND WIRTSCHAFTLICHKEIT IM GESUNDHEITSWESEN (IQWiG)

- Keine ausschließliche Anwendung der Krankenkassenperspektive bei Kosten-Nutzen-Analysen, Berücksichtigung der anderen Sozialversicherungen, insbesondere der Pflege- und Rentenversicherung
- Anwendung von Kosten-Nutzen-Analysen bei der Bewertung aller Gesundheitsleistungen,
- Anwendung international anerkannter Forschungsstandards wie qualitätsbereinigte Lebensjahre (QALYs<sup>22</sup>) im Rahmen der Kosten-Nutzen-Analysen
- Transparentere Prüfkriterien
- Einbeziehung der integralen Wirtschaftlichkeit über große Zeiträume
- *Gesamtkosten-Nutzen* einer Therapie ermitteln und lokale Optimierungen vermeiden

Die Aufgabe des IQWiG ist die Bewertung des medizinischen Nutzens, der Qualität und der Wirtschaftlichkeit medizinischer Leistungen und die Veröffentlichung der Bewertungsergebnisse. Das Institut erhält seine Aufträge vom Gemeinsamen Bundesausschuss und vom Bundesministerium für Gesundheit zu verschiedenen Themenbereichen, unter anderem zum Nutzen diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen, zu strukturierten Behandlungsprogrammen sowie zur Bewertung von klinischen Leitlinien.<sup>23</sup> Es prüft unter anderem, ob eine neue medizinische Maßnahme die Vorgaben des SGB erfüllt („Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“).

Die im Rahmen der Gesundheitsreform vorgesehene Einführung der Kosten-Nutzenbewertung für Arzneimittel, die nicht den Regeln für Festbeträge unterliegen, ist grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings sollten Kosteneffizienz-Analysen auf die Bewertung sämtlicher Gesundheitsleistungen – also auch medizintechnischer Produkte – angewendet werden. Zudem sollte das IQWiG sich nicht auf die Perspektive der Krankenkassen beschränken, sondern auch eventuelle Effekte bei den anderen Trägern der Sozialversicherungen (Pflege- und Rentenversicherung) berücksichtigen. Weiter sollte sich das Institut in seinen Analysen nicht auf die Anwendung der Standards der evidenzbasierten Medizin beschränken (diese sind nur für die Nutzenbewertung geeignet), sondern auch die Forschungsstandards der internationalen Gesundheitsökonomie wie etwa qualitätsbereinigte Lebensjahre (QALYs) berücksichtigen.

Vielfach wird beklagt, dass die Prüfkriterien des IQWiG nicht transparent genug sind. Experten aus den Bereichen Medizin und Industrie können und wollen gerne Informationen beisteuern, die helfen, am Ende die richtige Entscheidung zu treffen. Hierfür muss aber klar erkennbar sein, welche Informationen das IQWiG benötigt. Zwar stellt der jetzt vorliegende Entwurf einer Weiterentwicklung der bisherigen Methoden<sup>24</sup> einen wichtigen Schritt zur Erhöhung der Transparenz dar. Er zielt jedoch weiterhin zu sehr auf die Nutzenbewertung von Medikamenten ab und trägt den Besonderheiten von Medizinprodukten nur bedingt Rechnung.

22 QALYs: Quality Adjusted Life Years.

23 [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

24 IQWiG 2006.

Qualität und Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Methode können ermittelt werden

- für die einzelne Behandlung,
- für das ganze Leben des Patienten,
- bezüglich der Kosten der Krankenversicherung,
- bezüglich der Kosten aller Sozialversicherungen (Arbeitsausfall, Pflegeversicherung etc.).

Es wird mit dieser Stellungnahme angeregt, immer auch die integralen Kosten über große Zeiträume und über alle sozialen Sicherungssysteme hinweg abzuschätzen. So werden lokale Optimierungen mit Nachteilen für die Gemeinschaft aller Bürger vermieden. Dies sollte durch gesundheitsökonomische Begleitprojekte unterstützt werden (s. Abschnitt 4.5).

### 3.3 EMPFEHLUNGEN AN DAS INSTITUT FÜR DAS ENTGELT-SYSTEM IM KRANKENHAUS (INEK)

- Mehr Flexibilität bei der Erarbeitung und Anpassung der Fallpauschalen (DRG)
- Prüfung der „fallbezogenen Entgelte und Zusatzentgelte“: (a) transparenter (b) unbürokratischer, (c) schneller

Das InEK unterstützt die Krankenhäuser und Krankenkassen sowie deren Verbände bei der Einführung und kontinuierlichen Weiterentwicklung des Fallpauschalensystems zur Abrechnung von stationären Krankenhausleistungen, die durch das GKV-Modernisierungsgesetz vorgeschrieben ist. Gründungsmitglieder des Instituts waren die Spitzenverbände der Krankenkassen, der Verband der privaten Krankenversicherungen sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft.

Das InEK hat damit wichtige Aufgaben bei der Anpassung der Fallpauschalen an neue Entwicklungen in Medizin und Medizintechnik.

Seit Oktober 2004 sind am InEK die Strukturen geschaffen worden, die die Beantragung der nach der Einführung der Fallpauschalen vorgesehenen „zeitlich befristeten, fallbezogenen Entgelte oder Zusatzentgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ gestatten (NUB-Verfahren). Das Verfahren wurde von vielen Experten als zu undurchsichtig, zu bürokratisch und zu langsam bewertet. Es wird daher eine Verbesserung und Beschleunigung des Verfahrens gefordert. Inzwischen finden sich auf der Webseite [www.g-drg.de](http://www.g-drg.de) viele wertvolle Hinweise zum Antrags- und Bewertungsverfahren, deren Verbesserungspotential sich aber erst erweisen muss.

Weiter wird gefordert, dass Leistungen der Medizin, die innovative Medizintechnik nutzen, schneller in die amtlichen Kataloge aufgenommen werden. Es ist beispielsweise unbefriedigend, dass Ultraschall-Leistungen immer noch nicht in den amtlichen OPS-Katalog aufgenommen worden sind.<sup>25</sup>

### 3.4 EMPFEHLUNGEN AN DIE DEUTSCHE AGENTUR FÜR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AM DEUTSCHEN INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE DOKUMENTATION UND INFORMATION (DAHTA@DIMDI)

- Entwicklung von besseren Konzepten zur Bewertung innovativer Medizintechnik
- Systematisierung der Kosten-Nutzen-Analyse bei innovativer Medizintechnik
- Bessere Beachtung von Skaleneffekten und Lernkurveneffekten bei der Kostenbestimmung innovativer Medizintechnik

Der Begriff Health Technology Assessment (HTA) bezeichnet einen Prozess, der die systematische Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien erlaubt. HTA ist eine vergleichsweise junge Wissenschaft mit großer Bedeutung für die sozialen Sicherungssysteme.

25 OPS: Operationen- und Prozedurenschlüssel. S. DIMDI 2007.

DAHTA@DIMDI entwickelt ein datenbankgestütztes System mit Informationen zur Bewertung der Wirksamkeit oder Effektivität sowie der Kosten medizinischer Prozeduren und Verfahren. Dieses Informationssystem bietet auch Zugang zu nationalen und internationalen Datenbanken sowie zu wissenschaftlichen Erkenntnissen im Bereich HTA. Darüber hinaus erteilt die Agentur Forschungsaufträge zur Erstellung von HTA-Berichten.<sup>26</sup>

Mit diesen Empfehlungen wird angeregt, neben der Prüfung von vielen verschiedenartigen Einzelfällen auch allgemeingültige Konzepte, Regeln und Vorgehensweisen zu erarbeiten.

Besonders schwierig ist die Bewertung innovativer Technik aus folgenden Gründen:

- Oft sind noch keine großen Patientenzahlen verfügbar,
- die klinische Prüfung wird manchmal während der Studie auf Grund von neuen Erkenntnissen modifiziert,<sup>27</sup>
- das medizintechnische System wird in seinen wesentlichen Spezifikationen sukzessive verbessert.

Eine zu frühe Prüfung nach den Kriterien des HTA kann zu Ergebnissen führen, die schon für die nächste Generation des medizintechnischen Systems nicht mehr zutreffen. Wäre beispielsweise die Magnetresonanztomographie (MRT) im Jahre 1980 einer kritischen HTA Prüfung unterzogen worden, so wäre sie vermutlich „durchgefallen“.

Jedes technische System durchläuft bei der Einführung eine Lernkurve. Im Bereich der Medizintechnik beginnt jeder Hersteller mit relativ kleinen Stückzahlen. Durch Skaleneffekte (Economy of Scale) ist mit einer Zunahme der Zuverlässigkeit, mit einer besseren Gebrauchstauglichkeit und mit einer Abnahme des Preises zu rechnen. Diese Aspekte müssen auch bei der Bewertung innovativer Medizintechnik beachtet werden.

26 [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)

27 Damit muss nach den anerkannten Regeln die Studie abgebrochen und mit den verbesserten Methoden oder dem verbesserten System neu begonnen werden.

## 4 EMPFEHLUNGEN AN DIE FORSCHUNG

### 4.1 EMPFEHLUNGEN AN DIE DEUTSCHE FORSCHUNGSGEMEINSCHAFT (DFG)

- Weiterentwicklung der Projektgruppe Medizintechnik
- Weiterentwicklung des Konzeptes zur Nachwuchsförderung in der „Exzellenzakademie Medizintechnik“
- Verbesserung des Gutachterverfahrens: interdisziplinär und kompetent
- Anregung zu mehr Offenheit für innovative Ideen in Gutachtergremien

Die im Jahr 2003 bei der DFG ins Leben gerufene Projektgruppe Medizintechnik wird begrüßt. Nach zwei sehr erfolgreichen Workshops in den Jahren 2003 und 2004 werden nun neue nach außen sichtbare Aktivitäten der Projektgruppe gewünscht.

Die Exzellenzakademie Medizintechnik zur gezielten Förderung von Nachwuchswissenschaftlern im Bereich der Medizintechnik, die erstmals 2006 durchgeführt wurde, erweist sich als großer Erfolg. Die jährliche Neuauflage mit innovativen Themen der Medizintechnik wird mit Nachdruck unterstützt. Es wird angeregt, sie um das Forschungsgebiet der Gesundheitsökonomie zu erweitern, um Fragen zur Finanzierung und Vergütung des medizintechnischen Fortschritts und der ökonomischen Evaluierung der Medizintechnik Rechnung tragen zu können. Eine stärkere Einbindung von Experten aus der Industrie wird angeregt.

Das Verfahren der Begutachtung von Forschungsanträgen im interdisziplinären Feld der Medizintechnik ist immer noch problematisch.

- Es ist sehr schwer, für die Projekte geeignete, kompetente aber unvoreingenommenen Gutachter zu finden.
- Die Gutachter sollten einerseits aus dem Bereich Technik/Physik/Informatik kommen und andererseits aus dem Bereich Medizin. Oft gibt es Kommunikationsschwierigkeiten zwischen diesen beiden Bereichen.
- Die Projektvorschläge müssen einerseits innovativ und forschungsorientiert sein und sich andererseits lückenlos in einen vorhandenen Behandlungspfad einfügen. Dies ist in vielen Fällen unmöglich.

Die Gutachter werden ermuntert, mehr Offenheit für innovative Ideen zu zeigen.

### 4.2 EMPFEHLUNGEN AN DIE HELMHOLTZ-GEMEINSCHAFT

- Verbesserung der Koordination im Bereich Medizintechnik

Im Forschungsbereich Gesundheit in der Helmholtz-Gemeinschaft gibt es vielfältige Aktivitäten im Bereich der Medizintechnik, die sich medizinischen Schwerpunktthemen wie zum Beispiel Onkologie, Kardiologie oder Neurologie zuordnen. Diese Zuordnung ist sinnvoll. Darüber hinaus wird das Thema Regenerative Medizin aufgebaut, unter anderem im Berlin-Brandenburger Zentrum für Regenerative Therapien, an dem sich die Helmholtz-Gemeinschaft maßgeblich beteiligt. Problematisch ist, dass es keine Klammer gibt, mit der die medizintechnischen Themen koordiniert und aufeinander abgestimmt werden. Dies darf nicht dazu führen, dass beispielsweise neue Methoden der Magnetresonanztomographie nun an drei Standorten redundant untersucht werden. Es wird deshalb nachdrücklich empfohlen, dass sich die medizintechnisch arbeitenden Gruppen an den unterschiedlichen Standorten zum Beispiel in jährlichen Informations- und Abstimmungsgesprächen miteinander und auch mit anderen Gruppen koordinieren. Hierzu sollte von der Zentrale der Helmholtz-Gemeinschaft eine Initiative ausgehen.

### 4.3 EMPFEHLUNGEN AN DIE FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT

- Institutsübergreifende Strukturen zu Medizintechnikthemen ausbauen

In der Fraunhofer-Gesellschaft werden in mehr als 26 Instituten Themen aus der Medizintechnik bearbeitet. Während eines Ende 2004 durchgeführten Workshops wurde deutlich, dass das Thema Medizintechnik als Querschnittsthema von sehr unterschiedlichen Aufgabenstellungen und Herangehensweisen geprägt ist und neben den Instituten des Verbundes Life Sciences auch viele Institute aus den Bereichen Mikroelektronik, Informations- und Kommunikationstechnik, Produktion und Werkstoffwissenschaften umfasst. Demzufolge bilden sich nun themenbezogene Untergruppen wie „Personalised E-Health“, „In-Vitro-Diagnostik“ oder „OP der Zukunft“ aus den Instituten, die mit komplementären Kompetenzen gemeinsam in diesem Themenfeld arbeiten. Diese Strukturierung sollte weiter vorangetrieben und der Öffentlichkeit – zum Beispiel durch eine Webseite – zugänglich gemacht werden.

#### 4.4 EMPFEHLUNGEN AN DIE MEDIZINISCHEN FAKULTÄTEN

- Einrichtung von mehr „Forschungslehrstühlen“
- Temporäre Freistellung von Ärzten für die medizinische Forschung
- Mehr Freiräume für klinische Forschung
- Bessere Abdeckung der Medizintechnik in der Ausbildung von Ärzten
- Steigerung der Anzahl von Promotionen, bei denen die selbstständige wissenschaftliche Forschung im Vordergrund steht

In den letzten Jahren ist ein Trend zu beobachten, bei dem an Medizinischen Fakultäten Lehrstühle abgeschafft wurden, die sich überwiegend der medizinischen Forschung gewidmet haben. acatech vermutet den Grund darin, dass diese Lehrstühle kein oder nur wenig Einkommen über die Fallpauschalen erwirtschaften. Diesen Trend gilt es aufzuhalten.<sup>28</sup> Auf diese Art wird der medizinische Forschungsstandort Deutschland ausgehöhlt. Neben den grundsätzlichen Problemen, die dies langfristig hervorruft, fehlen den Unternehmen der Medizintechnik die medizinischen Partner, die sie für ihre innovativen Produkte unbedingt benötigen.

An einigen Universitätskliniken gelingt es, einen oder mehrere Ärzte (auch Oberärzte) für einen begrenzten Zeitraum (zum Beispiel ein Jahr) vollständig für die Forschung freizustellen. Dieses Beispiel sollte Schule machen. Diese Freistellung sollte als wichtiger Schritt auf der Karriereleiter junger Ärzte angesehen werden. Viele sollten sich darum bewerben, nur die besten sollten gewinnen. Ehrgeizige Ärzte auf dem Weg nach oben sind die beste Voraussetzung für Exzellenz in der medizinischen Forschung. Die medizintechnischen Unternehmen finden hier hervorragende Partner für gemeinsame Forschungsprojekte. Allerdings muss auch ein besseres, leistungsbezogenes Anreizsystem für forschende Ärzte geschaffen werden, das Nachteile zu rein klinisch tätigen Kollegen ausgleicht.

Es müssen an den Universitätskliniken Strukturen geschaffen werden, die es allen Ärzten erlauben, neben der Patientenversorgung auch zu forschen. Solange in Deutschland die medizinische Forschung „nach Feierabend“ stattfindet, ist der medizinische Forschungsstandort Deutschland in Gefahr.

In der Ausbildung der Ärzte spielt die Medizintechnik bisher nur eine untergeordnete Rolle. Viele Experten beklagen, dass das Verständnis für die Funktionsweise, die Möglichkeiten und Grenzen eines medizintechnischen Systems und deren Risiken von Jahr zu Jahr nachlässt. Je geringer das Verständnis, desto weniger Impulse für medizintechnische Innovationen sind von den Ärzten zu erwarten. Es sollte dafür gesorgt werden, dass medizintechnische Inhalte zum festen Bestandteil jedes Curriculums der Medizin werden (s. auch Abschnitt 2.5).

Schließlich sei an dieser Stelle an einen Vorschlag erinnert, in der Medizin neben der heute üblichen Promotion eine zweite „wissenschaftliche Promotion“ einzuführen, bei welcher der Nachwuchs zum selbständigen wissenschaftlichen Arbeiten erbracht wird.<sup>29</sup> Dies hätte nicht nur für den forschenden Nachwuchs in der Medizin große Vorteile, es würde auch dazu führen, dass medizintechnische Themen an Universitätskliniken häufiger und besser bearbeitet werden.

#### 4.5 EMPFEHLUNGEN AN DIE GESUNDHEITSÖKONOMISCHE FORSCHUNG

- Mehr Forschung zu besseren Konzepten zur Bewertung innovativer Medizintechnik
- Mehr Forschung zur Systematisierung der Kosten-Nutzen-Analyse von Innovationen im Gesundheitswesen
- Entwicklung neuer Vertragsformen wie der Integrierten Versorgung unter Einbezug der Medizintechnik
- Forschung zur Finanzierung und Vergütung des medizinisch-technischen Fortschritts
- Internationale Vergleiche von Gesundheitssystemen

Es gibt einige Lehrstühle in Deutschland, die sich mit Gesundheitsökonomie befassen, aber nur wenige untersuchen Konzepte zur Bewertung innovativer Medizintechnik und zur Kosten-Nutzen-Analyse von Innovationen im Gesundheitswesen. Hier sollten Forscher und Forschungsförderer ermuntert werden, systematisch Konzepte zu entwickeln, die als Leitfäden für die Best-Practice-Bewertung dienen können.<sup>30</sup>

28 Hier müssen auch die Wissenschafts- und Kultusministerien der Länder die entsprechenden Rahmenbedingungen schaffen.

29 Der Vorschlag kam von Prof. Dr. med. Karl Max Einhäupl, Charité, damals Vorsitzender des Wissenschaftsrates.

30 Diese Projekte sollten auch durch das BMBF und die DFG unterstützt werden.

Neben den Kosten-Nutzen-Analysen sind eine Reihe weiterer gesundheitsökonomischer Forschungsgebiete von hoher Relevanz für die Medizintechnik. Dazu gehören neben der mikroökonomischen Frage, ob eine bestimmte medizintechnische Innovation kosteneffizient ist, auch die gesamtwirtschaftliche Frage der Auswirkung des medizinisch-technischen Fortschritts auf die Gesundheitsausgaben und auf das Wirtschaftswachstum. Weiter sind Fragen der Finanzierung der Medizintechnik (etwa über Steuern, über Sozialversicherungsbeiträge, über risikoäquivalente Prämien der privaten Krankenversicherung, über private Ausgaben etc.) und ihrer Vergütung (über Fallpauschalen, über Einzelleistungsvergütungen im ambulanten Bereich, über „Delta-Finanzierung“ etc.) des medizintechnischen Fortschritts zu stellen.

Zudem sind internationale Vergleiche – etwa im Rahmen der OECD-Mitgliedsländer – (Gesundheitssystemforschung) zur Forschungsförderung in der Medizintechnik, zu möglichst rationalen Entscheidungsprozessen im Rahmen der Zulassung und Erstattung der Leistungen der Medizintechnik durch gesundheitspolitische Institutionen bzw. Versicherungen sowie zur Aufdeckung innovativer Ansätze von der Gesundheitsökonomie zu leisten.

#### 4.6 EMPFEHLUNGEN AN PHYSIKALISCH-TECHNISCHE FAKULTÄTEN UND FORSCHUNGSZENTREN IM BEREICH TECHNIK

- Stärkere Orientierung von FuE an den Bedürfnissen der Patienten („Was hat der Patient davon?“)
- Stärkung der Grundlagenforschung mit Optionen in der Medizintechnik
- Stärkung der interdisziplinären und fakultätsübergreifenden Forschung
- Stärkung der Vorlaufforschung für innovative Technologien
- Bessere Sicherung von Wissen durch Patente
- Aufwertung von „Innovationen“ im Vergleich zu „Publikationen“
- Bessere Verzahnung von Forschung mit der Industrie
- Regelmäßiger Austausch von Wissenschaftlern aus Forschung und Industrie

Das Forschungsmanagement an technischen Forschungseinrichtungen und -zentren wird aufgefordert, sich bei der Forschungsstrategie im Bereich Medizintechnik stärker an den Fragestellungen der Medizin zu orientieren. Immer sollte die Frage: „Was hat der Patient davon?“ gestellt werden. Eine technische Lösung, die nur anders, aber nicht besser ist als die heute übliche, hat wenig Aussicht auf Erfolg. Hierbei soll nicht verkannt werden, dass neue technische Lösungen oft in der Folge innovative Optionen ermöglichen, aber auch diese werden nur erkannt, wenn frühzeitig die Zusammenarbeit mit den Ärzten gesucht wird.

Neben den Forschungsprojekten, die ganz unmittelbar eine Anwendung in der Medizin avisieren, muss es auch weiterhin grundlagenorientierte Forschung geben. Nur so entstehen wirklich neuartige Ideen. Das stetige Vorantreiben von Schlüsseltechnologien ist gerade für die Medizintechnik von herausragender Bedeutung. Da nahezu alle Vorhaben der Medizintechnik interdisziplinär ausgerichtet sind, sollte die interdisziplinäre Vernetzung innerhalb der Universitäten (Medizin, Technik, Naturwissenschaften) strukturell und auf der Projektebene gefördert werden.

In der technisch-wissenschaftlichen Forschung hat eine Publikation in einem Peer-Review-Journal vielfach einen höheren Stellenwert als ein Patent. Hier müssen die Bewertungsmaßstäbe korrigiert werden. Die Sicherung von Intellectual Property (IP) und das Umsetzen von Ergebnissen der Grundlagenforschung in marktfähige Produkte muss stärkeres Gewicht bekommen.

Es gilt weiterhin, die Forschung an öffentlichen Forschungseinrichtungen besser mit den FuE-Abteilungen in den Unternehmen zu verzahnen. Es wird vorgeschlagen, Strukturen zu schaffen, die es einem Forscher aus einem Forschungszentrum oder einer Universität (öffentlicher Dienst) ermöglichen, beispielsweise für ein Jahr in die Industrie zu gehen und umgekehrt. Das Know-how einer neuen Technologie wird am besten über die Köpfe der Know-how-Träger transferiert. Die aktuelle Ausschreibung von BMBF und Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft zum Wettbewerb „Austauschprozesse zwischen Hochschulen und Unternehmen“ ist ein sehr guter Ansatz in dieser Richtung.<sup>30</sup>

## 5 EMPFEHLUNGEN AN DAS FuE-MANAGEMENT IN DER INDUSTRIE

- Stärkere Nutzung der in Deutschland vorhandenen Kompetenzen
- Mehr Offenheit für Innovationen außerhalb des Hauses („not invented here“)

Die Unternehmen der Medizintechnik werden aufgefordert, stärker die im Lande vorhandenen Kompetenzen zu nutzen. Oft hat es den Anschein, als ob eine Forschergruppe aus den USA automatisch einen Bonus gegenüber einer deutschen Arbeitsgruppe bekommt, wenn es darum geht, einen Partner für ein neues Forschungsprojekt zu finden.<sup>32</sup>

Einige sehr große Unternehmen der Medizintechnik in Deutschland neigen außerdem dazu, nur solche Ideen für wichtig zu halten, die im eigenen Hause entstanden sind. Erfindungen externer deutscher Wissenschaftler werden manchmal nicht ausreichend beachtet. Erst wenn ein ausländisches Unternehmen die Idee eines deutschen Erfinders aufgegriffen hat, wird sie auch für das deutsche Unternehmen interessant. Hier wird mehr Offenheit für die Ideen von Wissenschaftlern und Ärzten aus Deutschland empfohlen.

---

<sup>32</sup> Die Suche nach Projektpartnern in Deutschland wird durch die oben erwähnte, neu eingerichtete Datenbank medizintechnischer Forschungsprojekte erleichtert ([www.medtech-projekte.de](http://www.medtech-projekte.de)).

## 6 VORSCHLÄGE FÜR GEMEINSAME AKTIVITÄTEN ZUR FÖRDERUNG MEDIZINTECHNISCHER INNOVATIONEN

- Schaffung von Strukturen für Pilotprojekte
- Schaffung von Strukturen für „Fast-Track-Programme“
- Schaffung von Strukturen für „Innovation-Launch-Programme“

Im Folgenden werden drei konkrete Programme vorgeschlagen, die eine bessere und schnellere Bewertung von Innovationen erlauben: die Pilotprojekte, „Fast-Track-Programme“ und „Innovation-Launch-Programme“. BMBF, BMG, G-BA und die Krankenkassen werden aufgefordert, gemeinsam neue Strukturen zu schaffen, welche die Realisierung dieser Programme ermöglichen.

### 6.1 PILOTPROJEKTE

Pilotprojekte sind gekennzeichnet durch eine *„Zulassung in besonderen Fällen an ausgewählten Zentren auf Zeit“*.

Die Voraussetzungen und Randbedingungen lauten im Einzelnen:

- besondere Fälle heißt: ein hohes Maß an Evidenz bezüglich Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit liegt bereits vor,
- ausgewählte Zentren heißt: die Zentren können eine hohe Kompetenz und hohe Patientenzahlen nachweisen,
- auf Zeit heißt: die Projekte werden begleitet durch ein HTA und durch eine wissenschaftliche Evaluierung. Nach einem Jahr wird eine abschließende Entscheidung herbeigeführt. In diesem Jahr werden *alle* Schritte des Verfahrens, also die Vervollständigung der Datenerhebung, die Bewertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und die Entscheidung durch den G-BA bzw. das InEK abgeschlossen.

Pilotprojekte sind auch geeignet, die innovative Nutzung eines medizintechnischen Systems außerhalb der ursprünglich vorgesehenen Zweckbestimmung zu erproben („Off Label Use“).

### 6.2 FAST-TRACK-PROGRAMME

Fast-Track-Programme zur Zulassung innovativer Medizintechnik sind gekennzeichnet durch eine *„Zulassung nach einer schnellen und fokussierten Prüfung in besonderen Fällen“*.

Die Voraussetzungen und Randbedingungen lauten im Einzelnen:

- ein besonders hoher Grad an Evidenz zur Kosten-Nutzen-Analyse liegt bereits vor,
- es wird eine besonders große Bedeutung für die Gesundheit, die Lebensqualität oder die Gesundheitsausgaben erwartet.

Eine Entscheidung des G-BA bzw. eine Neubewertung der Fallpauschalen soll in den Fast-Track-Programmen grundsätzlich nach maximal sechs Monaten vorliegen (inklusive Datenerhebung, Bewertung und Entscheidung).

### 6.3 INNOVATION-LAUNCH-PROGRAMME

Innovation-Launch-Programme wenden sich an sehr große Kliniken, Krankenhausketten und die Kliniken der Berufsgenossenschaften (BG). Ziel ist es, die *„Rahmenbedingungen zur Einführung innovativer Medizintechnik in großen Kliniken, Krankenhausketten oder BG-Kliniken zu verbessern“*.

Die Voraussetzungen und Randbedingungen lauten im Einzelnen:

- es werden große Vorteile bei der Kosten-Nutzen-Analyse erwartet,
- es liegt eine große Bedeutung für die Gesundheit, die Lebensqualität oder die Gesundheitsausgaben vor,
- durch die Economy of Scale kann ein deutlich niedrigerer Preis realisiert werden,
- die Träger und Unternehmen erbringen eine hohe finanzielle Eigenbeteiligung.

Das Programm ermöglicht es Unternehmen, frühzeitig mit großen Stückzahlen zu rechnen und die Economy of Scale systematisch zu nutzen. Die hohe Eigenbeteiligung der Krankenhäuser und Unternehmen sichert einen vorsichtigen Umgang mit diesem Instrument.

## 7 LITERATURVERZEICHNIS

### > Literatur

#### **acatech 2005**

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

#### **BMBF 2005**

Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich, Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2005.

#### **BMBF 2007**

Aktionsplan Medizintechnik 2007-2008. Bestandteil der Hightech-Strategie der Bundesregierung, Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2007,  
[http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/\\_media/BMBF\\_Aktionsplan\\_MT\\_2007-2008\\_Webversion.pdf](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/BMBF_Aktionsplan_MT_2007-2008_Webversion.pdf) [Stand: 12.2.2007].

#### **DIMDI 2007**

<http://www.dimdi.de/static/de/klassi/prozeduren/ops301/ls-opshtml.htm> [Stand: 2.2.2007].

#### **DIW 2005**

Medizintechnik am Standort Deutschland – Chancen und Risiken, Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung DIW, Berlin, 2005.

#### **IQWiG 2006**

[http://www.iqwig.de/download/06\\_09\\_28\\_IQWiG\\_Methoden\\_V-2-0\\_Entwurf\\_2.pdf](http://www.iqwig.de/download/06_09_28_IQWiG_Methoden_V-2-0_Entwurf_2.pdf) [Stand: 2.2.2007].

#### **Spur 2006**

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

> **Weitere Schriften**

BDI initiativ – Vitale Gesellschaft,  
<http://www.bdi-initiativ-vitalegesellschaft.de> [Stand: 2.2.2007].

BMBF Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen,  
<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de> [Stand: 2.2.2007].

Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen, Gemeinschaftsstudie von medtech, Droege & Comp., SPECTARIS, ISBN 3-930376-48-2, Berlin, November 2006.

Elektromedizin – Daten und Trends 2005, ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V., Stresemannallee 19, 60596 Frankfurt am Main.

Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure, F. Pammolli, M. Riccaboni, C. Ogliastro, L. Magazzini, G. Baio, N. Salerno, Study prepared for the Directorate Enterprise of the European Commission, July 2005, [http://www.cermlab.it/\\_documents/MD\\_Report.pdf](http://www.cermlab.it/_documents/MD_Report.pdf) [Stand: 2.2.2007].

Mikrosysteme in der Medizin, DGBMT und VDE Initiative Mikromedizin, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main,  
[http://www.vde.com/NR/rdonlyres/9874EC78-C2EC-4DE3-B0A2-213977435EEB/14569/DGBMT\\_Pos\\_Papier\\_Telemonitor.pdf](http://www.vde.com/NR/rdonlyres/9874EC78-C2EC-4DE3-B0A2-213977435EEB/14569/DGBMT_Pos_Papier_Telemonitor.pdf) [Stand: 2.2.2007].

## 8 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AiF	Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen „Otto von Guericke“
BA	Bewertungsausschuss
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMJ	Bundesministerium der Justiz
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
DAHTA@DIMDI	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment am Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DHHS	Department of Health and Human Services
DRG	Diagnosis Related Groups (Fallpauschalen)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HBFG	Hochschulbauförderungsgesetz
HTA	Health Technology Assessment
IFB	Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren
IKK	Innungskrankenkasse
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
MPG	Medizinproduktegesetz
NIBIB	National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering
NIH	National Institute of Health
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (s. InEK)
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
QALYs	Quality Adjusted Life Years (qualitätsbereinigte Lebensjahre)
SGB	Sozialgesetzbuch
SOMIT	Schonendes Operieren mit innovativer Technik
SPECTARIS	Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.

#### > acatech – EIN DACH UND EINE STIMME FÜR DIE TECHNIKWISSENSCHAFTEN

„acatech“ steht für die Symbiose von Academia und Technik. Der gemeinnützige Verein acatech – Konvent für Technikwissenschaften der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften – wurde im Februar 2002 gegründet. Erstmals sind damit die technikwissenschaftlichen Aktivitäten der sieben in der Union zusammengeschlossenen Länderakademien der Wissenschaften in Deutschland unter einem nationalen Dach vereint. Als Länder übergreifende, selbstständige und unabhängige Institution vertritt acatech die deutschen Akademien in allen technikwissenschaftlichen Belangen im In- und Ausland. Der Konvent versteht sich als Forum für die kritische Beleuchtung technikwissenschaftlicher Fragen vor gesellschaftspolitischem Hintergrund. acatech berät Politik und Gesellschaft in technologiepolitischen Fragen und setzt sich für den Wissenstransfer zwischen Forschung und Wirtschaft sowie für die Förderung des technikwissenschaftlichen Nachwuchses ein. Zu den Mitgliedern zählen herausragende Wissenschaftler aus Hochschulen, Forschungseinrichtungen und Unternehmen. Ein Senat berät acatech in Fragen der strategischen Ausrichtung und sorgt für den Austausch mit der Wirtschaft und anderen Wissenschaftsorganisationen in Deutschland.

#### > DIE REIHE „acatech BEZIEHT POSITION“

In der Reihe „acatech bezieht Position“ erscheinen Stellungnahmen des Konvents für Technikwissenschaften zu aktuellen technikwissenschaftlichen und technologiepolitischen Themen. Die Veröffentlichungen enthalten Empfehlungen für Politik, Wirtschaft und Wissenschaft. Die Stellungnahmen werden von acatech Mitgliedern und weiteren Experten erarbeitet und dann von acatech autorisiert und herausgegeben.



