



> Innovationskraft der Gesundheitstechnologien

Neue Empfehlungen zur Förderung
innovativer Medizintechnik

acatech (Hrsg.)

acatech POSITION

Februar 2014

Herausgeber:

acatech – DEUTSCHE AKADEMIE DER TECHNIKWISSENSCHAFTEN, 2014

Geschäftsstelle
Residenz München
Hofgartenstraße 2
80539 München

Hauptstadtbüro
Unter den Linden 14
10117 Berlin

Brüssel-Büro
Rue du Commerce/Handelsstraat 31
1000 Brüssel
Belgien

T +49 (0) 89 / 5 20 30 90
F +49 (0) 89 / 5 20 30 99

T +49 (0) 30 / 2 06 30 96 0
F +49 (0) 30 / 2 06 30 96 11

T +32 (0) 2 / 5 04 60 60
F +32 (0) 2 / 5 04 60 69

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

Koordination: Dr.-Ing. Christoph Vornholt

Redaktion: Linda Treugut, Dunja Reulein

Layout-Konzeption: acatech

Konvertierung und Satz: Fraunhofer-Institut für Intelligente Analyse- und Informationssysteme IAIS,
Sankt Augustin

Die Originalfassung der Publikation ist verfügbar auf www.utzverlag.de

> DIE REIHE acatech POSITION

In dieser Reihe erscheinen Positionen der Deutschen Akademie der Technikwissenschaften zu technikwissenschaftlichen und technologiepolitischen Zukunftsfragen. Die Positionen enthalten konkrete Handlungsempfehlungen und richten sich an Entscheidungsträger in Politik, Wissenschaft und Wirtschaft sowie die interessierte Öffentlichkeit. Die Positionen werden von acatech Mitgliedern und weiteren Experten erarbeitet und vom acatech Präsidium autorisiert und herausgegeben.

> INHALT

KURZFASSUNG	7
PROJEKT	9
1 EINLEITUNG: BEDEUTUNG DER MEDIZINTECHNIK UND DER INNOVATIONEN IN DEN GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN	11
2 AUSSCHNITTE AUS DER acatech POSITION VON 2007	13
3 RÜCKMELDUNGEN ZUR acatech POSITION VON 2007	15
4 AKTIONEN UND POSITIONSPAPIERE ZU DEN INNOVATIONEN IN DEN GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN VON 2007 BIS 2013	16
5 ERNEUERTE UND NEUE EMPFEHLUNGEN AN DIE AKTEURE	17
6 AUSBLICK	24
7 ANHANG	25
Anhang 1: Arbeitsweise zur Entstehung der acatech POSITION	25
Anhang 2: Rückmeldungen zur acatech POSITION von 2007 – einige wörtliche Zitate	26
Anhang 3: Grundlagen zur Zulassung, Qualitätssicherung und Erstattung von Medizinprodukten	30
Anhang 4: Informationen zur Förderlandschaft in der Medizintechnik	33
LITERATUR	35
GLOSSAR	37
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	43

KURZFASSUNG

Gesundheitstechnologien und Medizintechnik sind wichtige Bausteine der Gesundheitsversorgung in Deutschland. Sie stellen technische Systeme bereit, mit deren Hilfe zum Beispiel Patienten schneller und vollständiger genesen, Ärzte schonender und zielgenauer behandeln oder Menschen mit Behinderungen ein selbstständiges Leben führen können. Zur Medizintechnik zählen bildgebende Verfahren wie die Röntgentechnik, diagnostische Messsysteme wie die Elektrokardiographie (EKG) sowie aktive Implantate wie Herzschrittmacher und passive Implantate, etwa Endoprothesen. Zunehmend erobern weitere Gesundheitstechnologien wie Blutdruckmessgeräte auch den privaten Markt.

Die Gesundheitstechnologien sind in Deutschland ein sehr innovativer Wirtschaftszweig. So hat in den letzten Jahren die Telemedizin an Bedeutung gewonnen, neue Produkte ermöglichen die computerunterstützte Chirurgie, Krankenhaus-Informationssysteme oder technische Systeme für die regenerative Medizin etablierten sich in der Gesundheitsversorgung. Von neuen und besseren Medizinprodukten profitieren in hohem Maße die Patienten, aber auch die Ärzte, die Gesellschaft und die Wirtschaft.

Chancen innovativer Gesundheitstechnologien

Oft gelingt es, mithilfe neuer Gesundheitstechnologien die Ausgaben für die Gesundheitsversorgung zu senken, welche die Gesellschaft für die Behandlung von Krankheiten aufbringen muss. Für den Standort Deutschland bieten sie ein wertvolles Potenzial zur Bewältigung demografischer Herausforderungen: Senioren können beispielsweise ihre Lebensqualität im Alter erhalten oder sogar verbessern.

Gleichzeitig stellen die Gesundheitstechnologien einen bedeutenden Wirtschaftsfaktor dar, mit einer beeindruckenden Exportquote innovativer Lösungen „Made in Germany“ in die Welt. Etwa 1.200 Unternehmen – von Großunternehmen bis zu kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) – produzieren Waren im Wert von jährlich etwa 22 Milliarden Euro (2012). Von diesen Waren

gingen im Jahr 2012 rund 66 Prozent in den Export; damit ist Deutschland einer der größten Teilnehmer am Welthandel mit Medizinprodukten. Der Weltmarkt wächst seit vielen Jahren kontinuierlich um circa 6 Prozent pro Jahr und ist folglich ein wichtiger Zukunftsmarkt. Der demografische Wandel lässt erwarten, dass der Bedarf an Gesundheitstechnologien für Senioren über lange Zeit weiter steigen wird. Die medizintechnische Industrie (Betriebe mit mehr als 20 Mitarbeitern) beschäftigte im Jahr 2012 etwa 100.000 Mitarbeiter. Sie trägt damit erheblich zum Wohlstand in Deutschland bei und schafft sichere Arbeitsplätze.

Hürden auf dem Weg zum Patienten

Gesundheitstechnologischen Innovationen stehen aber in Deutschland viele Hürden gegenüber. Der Weg von der guten Idee bis zu den Patienten ist weit und für viele Unternehmen schwer finanzierbar. Ein Kernproblem besteht in langen Zulassungs- und Erstattungswegen der Innovationen. Bis zu 15 Jahre verstreichen oftmals, bis neue Produkte bei den Patienten ankommen. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen schützen Patienten vor ungeeigneten Produkten und verhindern die voreilige Einführung neuer, aber unnützer oder sogar gefährlicher Medizinprodukte. Deshalb ist der Markt der Gesundheitstechnologien wie kaum ein anderer durch Verordnungen zur Zulassung und Erstattung reguliert.

Deutschland hat das Potenzial, ein zukunftsorientiertes Gesundheitssystem mit Vorbildcharakter in der Patientenversorgung zu etablieren und gleichzeitig von dem wachsenden Weltmarkt Gesundheitstechnologien besonders zu profitieren. Dies wird nur gelingen, wenn innovative Medizintechnik auch im Lande erprobt und frühzeitig eingesetzt wird. Dazu müssen Hemmnisse auf dem Weg in die Zulassung überwunden werden.

Mit der acatech POSITION „Innovationskraft der Gesundheitstechnologien – Empfehlungen zur nachhaltigen Förderung von Innovationen in der Medizintechnik“ hat acatech 2007

Empfehlungen an die Akteure im Gesundheitssystem gerichtet, wie innovative Medizintechnik zum Wohle der Patienten schneller zum Einsatz kommen kann und unnötige Barrieren abgebaut werden können. Das Umfeld in der Gesundheitsversorgung hat sich seit 2007 geändert; dabei müssen neue Aspekte berücksichtigt werden. Der Nationale Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“ ist abgeschlossen, und der Abschlussbericht liegt vor. Deshalb legt acatech mit dieser Position erneut Empfehlungen zur Förderung innovativer Gesundheitstechnologien vor. Auch die weiterhin gültigen Empfehlungen aus dem Jahr 2007 sind enthalten. Darüber hinaus zieht acatech Bilanz, welche Verbesserungen durch die acatech POSITION von 2007 angestoßen wurden.

Die Position von 2007 hat im Konzert mit anderen Initiativen viele Verbesserungen erreicht. Besonders hervorzuheben sind

- die bessere Zusammenarbeit der drei beteiligten Ministerien BMBF, BMWi und BMG,
- die Einrichtung von Medizintechnik-Referaten am BMBF und am BMWi,
- die Exportinitiative „Health made in Germany“ des BMWi,
- der Nationale Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“ 2012 sowie
- der neue § 137e SGB V, welcher der acatech Empfehlung bezüglich Pilotprojekten entgegenkommt.

Neue beziehungsweise erneuerte Handlungsempfehlungen

- Eine verbesserte Transparenz und an Medizinprodukte angepasste Kriterien bei der Nutzenbewertung durch das IQWiG,

- eine verbesserte Harmonisierung bei der Konformitätsprüfung von Medizinprodukten durch Benannte Stellen in Europa,
- das Auflegen eines Innovationsfonds zur angemessenen und fairen Beteiligung aller von einer Innovation profitierenden Unternehmen nach § 137e SGB V,
- die Einrichtung einer „Querschnittsaktivität Gesundheitstechnologien“ begleitend zu den „Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung (DZG)“,
- eine Aufstockung des Budgets, welches die Ministerien (BMBF, BMG, BMWi) insgesamt für Medizintechnik allozieren, insbesondere eine substantielle Aufstockung des Budgets der DFG für die Finanzierung der medizintechnischen und medizinphysikalischen Forschung an den Universitäten,
- eine verstärkte Förderung von (An-)Instituten für Medizintechnik an den medizinischen Fakultäten und Universitätskliniken,
- eine verstärkte Freistellung auf Zeit von forschenden Ärzten an Universitätskliniken sowie
- die Berücksichtigung von Patenten und Innovationen bei der leistungsorientierten Mittelvergabe (LOM) an Universitäten und insbesondere an Universitätskliniken.

Einige dieser Handlungsempfehlungen sind sehr konkret und spezifisch für die Medizintechnik und Medizin, zum Beispiel solche, die sich auf das IQWiG, den § 137e SGB V, die DZG oder die LOM beziehen. Andere können auch auf andere Bereiche und Fragestellungen übertragen werden, von der Nanotechnologie bis zur Energie- oder Mobilitätsforschung. Die Rezeption der Technologien und Herausforderungen ist immer auch ein Abbild der Gesellschaft und ihrer Institutionen.

PROJEKT

> PROJEKTLEITUNG

Prof. Dr. rer. nat. Olaf Dössel, Karlsruher Institut für Technologie (KIT)/acatech

> PROJEKTGRUPPE

- Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas Schmitz-Rode, RWTH Aachen/acatech
- Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Otmar Schober, Universität Münster/acatech

> REVIEWER

- Prof. Dr.-Ing. Jürgen Gausemeier, Universität Paderborn/ Vizepräsident acatech (Leitung des Reviews)
- Prof. Prof. h. c. Dr. med. Thomas Lenarz, Medizinische Hochschule Hannover/acatech
- Prof. Dr. med. Dr. h. c. Christoph Reiners, Universität Würzburg
- Prof. Dr. rer. nat. Günter Rau, RWTH Aachen

acatech dankt allen externen Fachgutachtern. Die Inhalte der vorliegenden Position liegen in der alleinigen Verantwortung von acatech.

> PROJEKTKOORDINATION

Dr.-Ing. Christoph Vornholt, acatech Geschäftsstelle

Folgende Personen, Verbände und Einrichtungen unterstützen die acatech POSITION *Innovationskraft der Gesundheitstechnologien*:

- Prof. Dr. med. D. Michael Albrecht, Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V.
- Prof. Dr. med. Hans-Peter Berlien, Elisabeth Klinik, Berlin/acatech
- Dipl.-Ing. Martin Braecklein, Robert Bosch Healthcare GmbH
- Dipl.-Volksw. Hans-Peter Bursig, ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.
- Prof. Dr. rer. nat. habil. Wolfgang Enghardt, Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik e. V./Universitätsklinikum Carl Gustav Carus/TU Dresden/Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e. V.
- Prof. Dr. rer. nat. Matthias Epple, Deutsche Gesellschaft für Biomaterialien e. V./Universität Duisburg-Essen
- Christian Erbe, ERBE Elektromedizin GmbH
- Prof. Dr.-Ing. Dr.-Ing. habil. Helmut Ermert, Ruhr-Universität Bochum/acatech
- Prof. Dr. sc. nat. Michael Kaschke, Carl Zeiss AG
- Prof. Dr. Hans Koch, Physikalisch-Technische Bundesanstalt
- Prof. Dr. med. Jörg Kotzerke, Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V./Universitätsklinikum Carl Gustav Carus/TU Dresden
- Prof. Dr. Heyo K. Kroemer, MFT Medizinischer Fakultäten-tag der Bundesrepublik Deutschland e. V.
- Dr.-Ing. Ulrich Ladstätter, Robert Bosch Healthcare GmbH
- Prof. Prof. h. c. Dr. med. Thomas Lenarz, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE
- Dr. rer. pol. Michael Meyer, Siemens AG
- Dr. Beate Müller, Ministerium für Innovation, Wissenschaft und Forschung des Landes Nordrhein-Westfalen
- Cora Orlamünder, Bundesverband der Deutschen Industrie e. V.

- Dr. med. Carsten Philipp, Deutsche Gesellschaft für Lasermedizin e. V./Elisabeth Klinik, Berlin
- Cordula Rapp, SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.
- Prof. Dr. med. Dr. h. c. Christoph Reiners, Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V.
- Prof. Dr. med. Dr. h. c. Jörg Schipper, Deutsche Gesellschaft für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie e. V. (CURAC)
- Dr. rer. nat. Cord Schlötelburg, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE
- Prof. Dr.-Ing. habil. Klaus-Peter Schmitz, Universität Rostock/acatech
- Dr. rer. nat. Gabriela Schumann, Fraunhofer-Gesellschaft e. V.
- PD Dr. habil. Wolfgang Tröger, Max-Planck-Innovation GmbH
- Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Wilfried Wagner, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V./Universitätsmedizin Mainz
- Prof. Dr. rer. biol. hum. Heike Walles, Fraunhofer-Gesellschaft e. V. IGB/Universität Würzburg
- Thorsten Weide, Dräger Medical GmbH
- Prof. Dr. Regine Willumeit, Helmholtz-Zentrum Geesthacht GmbH
- Olaf Winkler, BVMed, Bundesverband Medizintechnologie e. V.
- Jan Wolter, SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.

Folgende Personen haben beratend mitgewirkt:

- Dr. rer. nat. habil. Christian Renner, Deutsche Forschungsgemeinschaft e. V.
- Markus Rudolphi, Bundesärztekammer
- Dr. rer. med. Michael Stöcker, Projektträger Jülich im Forschungszentrum Jülich GmbH
- Dr. rer. nat. Günter Wrobel, Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V.

Darüber hinaus haben folgende Personen am Workshop teilgenommen:

- Bundesminister Daniel Bahr, Bundesministerium für Gesundheit
- Dr. Oliver Bujok, VDI Technologiezentrum GmbH
- Dr. Josephine Tautz, Bundesministerium für Gesundheit
- Ingrid Tolle, Bundesministerium für Gesundheit
- Prof. Dr. med. Jürgen Windeler, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

> PROJEKTVERLAUF

Projektlaufzeit: 10/2012 – 12/2013

Diese acatech POSITION wurde im November 2013 durch das acatech Präsidium syndiziert.

> FINANZIERUNG

acatech dankt dem acatech Förderverein für seine Unterstützung.

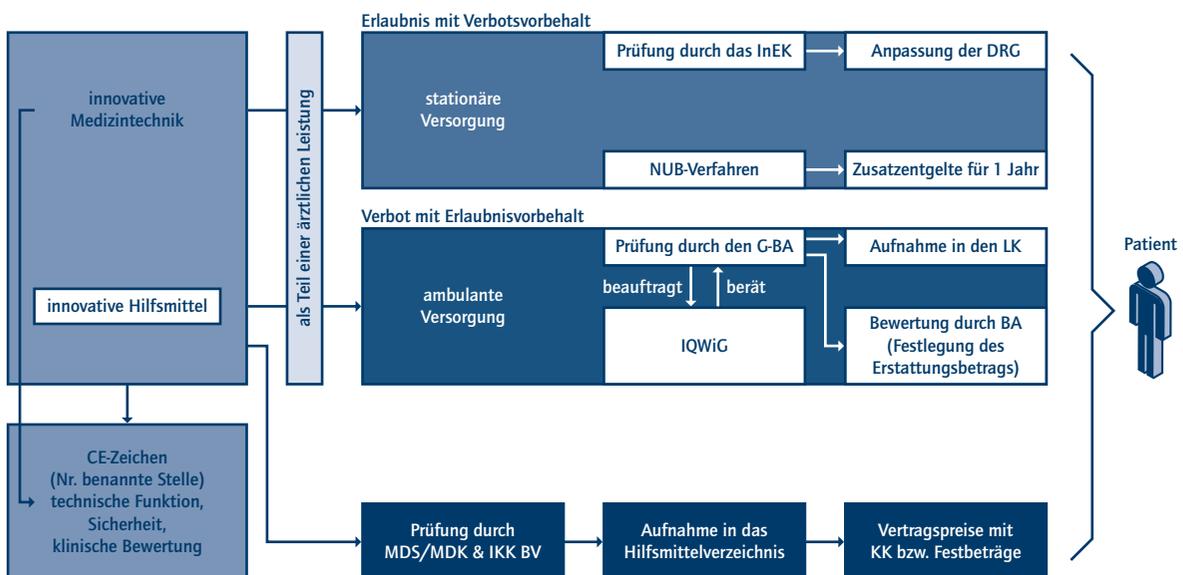
1 EINLEITUNG: BEDEUTUNG DER MEDIZINTECHNIK UND DER INNOVATIONEN IN DEN GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN

Die Gesundheitstechnologien und Medizintechnik stellen technische Systeme bereit, mit deren Hilfe die Gesundheitsversorgung verbessert werden kann, wie zum Beispiel durch die schnelle und vollständige Genesung des Patienten, eine schonende und zielgenaue Behandlung oder auch eine bestmögliche Lebensqualität für Menschen mit Behinderungen. Zur Medizintechnik zählen bildgebende Verfahren wie die Röntgentechnik, diagnostische Messsysteme, zum Beispiel die Elektrokardiographie (EKG), sowie aktive Implantate wie Herzschrittmacher und passive Implantate, etwa Endoprothesen. Zunehmend erobern Gesundheitstechnologien auch den privaten Markt:

Patienten erwerben selbst technische Systeme, etwa elektronische Blutdruckmessgeräte, um damit ihre Gesundheit zu fördern. Neue Gesundheitstechnologien können – nachdem ein evidenzbasierter Nachweis erbracht wurde, dass sie die Patientenversorgung verbessern – zu höheren Aufwendungen im Gesundheitssystem führen. Oft gelingt es aber auch, mithilfe von neuen Gesundheitstechnologien die Ausgaben zu senken, welche die Gesellschaft für die Behandlung von Krankheiten aufbringen muss.¹

Gesundheitstechnologien sind ein wichtiger Industriezweig in Deutschland. Etwa 1.200 Unternehmen – von

Abbildung 1: Wie innovative Gesundheitstechnologien zum Patienten kommen



BA: Bewertungsausschuss, DRG: Diagnostic Related Groups (System der Fallpauschalen), G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss, IKK BV: Innungskrankenkassen-Bundesverband, InEK: Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, KK: Krankenkasse, LK: Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen, MDS: Medizinischer Dienst der Spitzenverbände, NUB-Verfahren: Zusatzentgelte für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Erläuterungen zu Abbildung 1 befinden sich im Anhang 3

Quelle: acatech 2007.

¹ acatech 2007; Schmitz-Rode 2008; Schmitz-Rode 2009.

Großunternehmen bis zu kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) – produzieren Waren im Wert von jährlich etwa 22 Milliarden Euro (2012). Von diesen Waren gingen im Jahr 2012 rund 66 Prozent in den Export; damit ist Deutschland einer der größten Teilnehmer am Welthandel mit Medizinprodukten. Der Weltmarkt wächst seit vielen Jahren kontinuierlich um circa sechs Prozent pro Jahr und ist folglich ein wichtiger Zukunftsmarkt. Der demografische Wandel lässt erwarten, dass der Bedarf an Gesundheitstechnologien für Senioren über lange Zeit weiter steigen wird. Die medizintechnische Industrie (Betriebe mit mehr als 20 Mitarbeitern) beschäftigte im Jahr 2012 etwa 100.000 Mitarbeiter. Sie trägt damit erheblich zum Wohlstand in Deutschland bei und schafft sichere Arbeitsplätze.²

Die Gesundheitstechnologien zeichnen sich durch eine sehr hohe Innovationsrate aus. So kam in den letzten Jahren die Telemedizin auf, neue Produkte ermöglichen die computerunterstützte Chirurgie, Krankenhaus-Informationssysteme oder technische Systeme für die regenerative Medizin etablierten sich in der Gesundheitsversorgung. Von neuen und besseren Medizinprodukten profitieren in hohem Maße die Patienten. Auch die Unternehmen begründen ihren Erfolg auf dem Weltmarkt im Wesentlichen auf neuen und nützlichen Produkten. Unternehmen werden sich aus diesen Gründen langfristig in den Ländern ansiedeln, die sich als Leitmärkte der Medizintechnik erweisen. Daher sollten Innovationen auf ihrem Weg in die breite Nutzung und in die Erstattung durch die Sozialsysteme nicht unnötig behindert werden. Gleichzeitig schützen gesetzliche Rahmenbedingungen Patienten vor ungeeigneten Produkten und verhindern die voreilige Einführung neuer, aber unnützer

oder sogar gefährlicher Medizinprodukte. Deshalb ist der Markt der Gesundheitstechnologien wie kaum ein anderer durch Verordnungen zur Markteinführung und Erstattung reguliert (Näheres hierzu in Anhang 3).

Deutschland hat das Potenzial, mit einem zukunftsorientierten Gesundheitssystem eine Vorreiterrolle in der Patientenversorgung einzunehmen und von dem wachsenden Weltmarkt Gesundheitstechnologien besonders zu profitieren. Dies wird nur gelingen, wenn innovative Medizintechnik auch im Lande erprobt und frühzeitig eingesetzt wird. Diese acatech POSITION gibt Empfehlungen, wie sinnvolle Innovationen in den Gesundheitstechnologien verstärkt gefördert und unnötige Barrieren auf dem Weg in die breite Nutzung abgebaut werden können. Davon sollen zuallererst die Patienten profitieren. Die Position richtet den Blick aber auch auf die sozialen Sicherungssysteme, in denen durch innovative Methoden Kosten gesenkt werden können, sowie auf die Unternehmen, in denen Arbeitsplätze entstehen und Gewinne erwirtschaftet werden.

Mit der gleichen Zielsetzung hat acatech im Jahr 2007 eine acatech POSITION mit dem Titel „Innovationskraft der Gesundheitstechnologien – Empfehlungen zur nachhaltigen Förderung von Innovationen in der Medizintechnik“³ publiziert. Das Umfeld in der Gesundheitsversorgung hat sich seit 2007 geändert, und es müssen neue Aspekte berücksichtigt werden. Der Nationale Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“ ist abgeschlossen, und der Abschlussbericht liegt vor. Die neue acatech POSITION zieht deshalb Bilanz, welche Veränderungen die acatech POSITION von 2007⁴ angestoßen hat.

² BVMed 2013.

³ acatech 2007.

⁴ acatech 2007.

2 AUSSCHNITTE AUS DER acatech POSITION VON 2007

An der Erarbeitung der acatech POSITION von 2007 waren fast alle Akteure im Bereich der Innovationen in den Gesundheitstechnologien beteiligt: Ministerien, Institutionen der Prüfung und Zulassung, Forschungsförderer, Forschungseinrichtungen des Bundes und der Länder, Universitäten und wissenschaftliche Fachverbände mit Bezug zu den Gesundheitstechnologien aus den Bereichen Medizin, Naturwissenschaft, Technik und Ökonomie und schließlich Vertreter der medizintechnischen Industrie. Die Position von 2007 formulierte konkrete Wünsche und Empfehlungen an die Akteure, die auch Wege für deren Umsetzung aufzeigten.

Im Folgenden sind die wichtigsten Empfehlungen der Position von 2007 zusammengefasst.

Adressaten: Politik und Ministerien

(Bundesministerium für Bildung und Forschung – BMBF, Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie – BMWi, Bundesministerium für Gesundheit – BMG, Bundesministerium der Justiz – BMJ, Länderministerien)

- Gemeinsame Strategie zur Förderung medizintechnischer Innovationen finden,
- mehr Möglichkeiten zur inhaltlichen und finanziellen Beteiligung von Kostenträgern an Innovationsprozessen schaffen,
- mehr Transparenz und Mobilität zwischen den Projektträgern herstellen,
- durchgängig interdisziplinäre Zusammenarbeit fördern und fördern,
- auch Methoden fördern, die etablierte Behandlungspfade verlassen,
- die Schwerpunkte der Medizintechnik besser mit der Forschung in der Medizin verzahnen,
- ein Referat Medizintechnik am BMWi etablieren,
- eine bessere Beratung von kleinen und mittleren Unternehmen anbieten,
- „Medtech from Germany“ als weltweite Marketing-Aktion starten,

- eine Projektgruppe Medizintechnik am BMG einrichten,
- die schnelle Einführung neuer Technologien in der Medizin mit hohem Potenzial zur Kostensenkung ermöglichen,
- medizintechnische Inhalte in der Approbationsordnung abbilden,
- Rechtsunsicherheit klären, die das Antikorruptionsgesetz im Bereich medizintechnischer Innovationen hervorruft.

Adressaten: Institutionen der Prüfung und Zulassung

(Gemeinsamer Bundesausschuss – G-BA, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG, Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus – InEK, DAHTA@DIMDI – Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation)

- Kriterien zur Nutzenbewertung an die Medizintechnik anpassen und transparenter gestalten,
- Experten aus der Medizin und der Industrie mehr Raum zur Mitwirkung geben,
- Recht auf Einspruch und in begründeten Fällen Neuvorlage ermöglichen,
- bei Kosten-Nutzen-Analysen nicht nur die Krankenkassenperspektive berücksichtigen,
- internationale Standards der Gesundheitsökonomie stärker beachten (zum Beispiel QALYs),
- mehr Flexibilität bei der Anpassung der Fallpauschalen zeigen,
- transparentere und schnelle Prüfung der fallbezogenen Entgelte und Zusatzentgelte für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) erreichen.

Adressaten: Forschungseinrichtungen und Forschungsförderer

(Deutsche Forschungsgemeinschaft – DFG, Helmholtz-Gemeinschaft – HGF, Leibniz-Gemeinschaft – WGL, Fraunhofer-Gesellschaft – FhG, Max-Planck-Gesellschaft – MPG)

- Bessere Bewertungsverfahren bei der DFG für interdisziplinäre Forschungsvorhaben,

- bessere Koordinierung der medizintechnischen Forschung innerhalb der Helmholtz-Gemeinschaft beziehungsweise der Fraunhofer-Gesellschaft erreichen, aber auch zwischen den großen Wissenschaftsgemeinschaften,
- bessere Zusammenarbeit zwischen Mediziner*innen, Ingenieur*innen und Naturwissenschaftler*innen, Gesundheitsökonom*innen sowie der medizintechnischen Industrie fördern und fördern.
- Aufwertung von Innovationen im Vergleich zum Stellenwert von Publikationen,
- besserer Austausch zwischen universitärer Forschung und Industrie,
- mehr Forschung zu den Methoden der gesundheitsökonomischen Bewertung innovativer Medizintechnik.

Adressaten: Universitäten

(Medizin, Naturwissenschaft und Technik, Ökonomie)

- Temporäre Freistellung von Ärzt*innen für die Forschung an Universitätskliniken,
- stärkere Orientierung naturwissenschaftlich-technischer Forschung an den Bedürfnissen der Patient*innen,
- Pilotprojekte: Zulassung zur Erprobung an ausgewählten Zentren auf Zeit,
- Fast-Track-Programme: beschleunigte und fokussierte Prüfung,
- Innovation-Launch-Programme: bessere Rahmenbedingungen zur Einführung innovativer Medizintechnik in großen Kliniken und Krankenhausketten.

Drei konkrete Vorschläge:

3 RÜCKMELDUNGEN ZUR acatech POSITION VON 2007

Das neue acatech Projekt begann 2013 mit einer Umfrage bei Personen und Institutionen, die an dem acatech Projekt von 2007 teilgenommen hatten. Folgende Fragen wurden gestellt:

- War das Positionspapier zutreffend, erfolgreich?
- Welche der Forderungen haben Sie erfüllt? In welcher Form?
- Welche Forderungen haben Sie nicht erfüllt und warum?
- Gibt es „work in progress“, das heißt aktuelle neue Aktivitäten?
- Welche Forderungen an andere wurden erfüllt?
- Welche Forderungen an andere wurden nicht erfüllt?
- Gibt es eine neue Wunschliste, die Sie an andere Akteure senden würden?

Von den 69 angeschriebenen Personen und Einrichtungen haben 23 geantwortet. Einige wörtliche Zitate befinden sich im Anhang.

Fast alle Befragten antworten auf die Frage, ob das Positionspapier von 2007 zutreffend war, mit Ja. Es wird als „nach wie vor aktuell“ bezeichnet. Eine Person beklagt eine zu große Industrienähe, eine andere bemerkt, dass der Standpunkt der medizintechnischen Industrie nicht ausreichend berücksichtigt wurde.

Die meisten Akteure bescheinigen sich, sich in den letzten fünf Jahren bemüht zu haben, den Empfehlungen zu folgen, beklagen aber, dass andere Akteure nicht ausreichend aktiv geworden sind.

Besonders hervorgehoben werden folgende positive Entwicklungen. Ob diese Empfehlungen als unmittelbare Folge der acatech POSITION umgesetzt wurden oder auch noch andere Impulse auf die Realisierung Einfluss genommen haben, lässt sich nicht klären. In der Regel tragen immer mehrere Positionspapiere, Diskussionen, Round-Table-Gespräche etc. zu gesellschaftlichen Veränderungen bei.

- Das BMBF, BMWi und BMG haben mehrere Round-Table-Gespräche veranstaltet, eine gemeinsame „Zukunftskonferenz Medizintechnik“ organisiert und den Nationalen Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“ durchgeführt.⁵ Der Empfehlung für eine bessere Abstimmung der Strategie der drei Ministerien wurde damit weitgehend gefolgt.
- Das BMBF hat 2008 eine Studie mit dem Titel „Identifikation von Innovationshürden in der Medizintechnik“⁶ in Auftrag gegeben und publiziert.
- Am BMWi wurde ein Arbeitsstab „Strukturelle Aspekte der Gesundheitswirtschaft und der sozialen Dienstleistungen“ und am BMBF ein Referat „Gesundheitswirtschaft“ eingerichtet. BMBF-Referat und BMWi-Arbeitsstab traten auf den oben genannten Veranstaltungen und Projekten gemeinsam auf, auch unter Beteiligung einer Vertreterin des BMG.
- Das BMWi hat die Exportinitiative „Health made in Germany“ gestartet.
- Das BMBF hat die Kampagne „Research in Germany – Land of Ideas“ mit dem Schwerpunkt „Innovations in Medical Technology“ gestartet. Hiermit soll der Forschungsstandort Deutschland im Bereich der Medizintechnik international bekannter gemacht werden.
- Die neue Erprobungsregel nach § 137e SGB V entspricht größtenteils der acatech Empfehlung zu Pilotprojekten: die Zulassung zur Erprobung an ausgewählten Zentren auf Zeit, begleitet von einer systematischen Datensammlung und Bewertung.⁷
- Das Versorgungsstrukturgesetz erweitert die Mitwirkungsmöglichkeiten der medizintechnischen Industrie bei den Entscheidungen des G-BA.
- Die DFG hat eine „Interdisziplinäre Sektion Medizintechnik“ aus gewählten Fachkollegiaten zur abschließenden Bewertung von Forschungsprojekten der Medizintechnik und der medizinischen Physik eingerichtet.

⁵ VDI 2012.

⁶ VDI/VDE Innovation et al. 2008.

⁷ SGB V 2013.

4 AKTIONEN UND POSITIONSPAPIERE ZU DEN INNOVATIONEN IN DEN GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN VON 2007 BIS 2013

Innovationen in den Gesundheitstechnologien waren Thema vieler Studien der letzten fünf Jahre. Unten stehend sind die nach Ansicht der Autoren wichtigsten Publikationen genannt:

- „Hot Topics der Medizintechnik – acatech Empfehlungen in der Diskussion“, acatech (2008)⁸
- „Runder Tisch Medizintechnik – Wege zur beschleunigten Zulassung und Erstattung innovativer Medizinprodukte“, acatech (2008)⁹
- „Wie können medizintechnische Innovationen schneller zum Patienten kommen? Fünf Punkte für raschere Heilung“, BDI-Standpunkt Gesundheit (2011)¹⁰
- „Medizintechnische Innovation in Deutschland – Empfehlungen zur Verbesserung der Innovationsrahmenbedingungen für Hochtechnologie-Medizin“, VDE-Positionspapier, DGBMT – Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (2012)¹¹
- „Pro TeleMonitoring, Technik, Nutzen, Erstattung“, VDE-Studie (2012)¹²
- „Innovationen in der Medizintechnik“, Nationaler Strategieprozess, VDI Technologiezentrum (2012)¹³
- „Einsparpotenzial Medizintechnik“, Droege Group, TU Berlin, SPECTARIS und ZVEI (2013), und „Potentiale innovativer Medizintechnik, verbesserter Patientennutzen trotz Einsparungen – ein Widerspruch?“, SPECTARIS (2012)¹⁴
- „BVMed Jahresbericht 2012/13“, BVMed – Bundesverband Medizintechnologie (2013)¹⁵
- „Positionspapier – Stellungnahme und Forderungen der Medizintechnik-Branche zum Entwurf der europäischen Medizinprodukte-Verordnung“, Industrie- und Handelskammer Schwarzwald-Baar-Heuberg (2013)¹⁶

Hinzu kommen einige Konferenzen und Workshops zum Thema Medizintechnik:

- „Runder Tisch Medizintechnik“ der acatech 2007 in Aachen,
- „Zukunftskonferenz Medizintechnik 2011“ 2011 in Berlin,
- DFG Workshop 2003 und 2004 in Walberberg und 2013 in Potsdam.

⁸ Schmitz-Rode 2008.

⁹ Schmitz-Rode 2009.

¹⁰ BDI 2011.

¹¹ DGBMT 2012.

¹² VDE 2012.

¹³ VDI 2012.

¹⁴ SPECTARIS et al. 2013.

¹⁵ BVMed 2013.

¹⁶ IHK Schwarzwald-Baar-Heuberg/MedicalMountains AG 2013.

5 ERNEUERTE UND NEUE EMPFEHLUNGEN AN DIE AKTEURE

Die vorliegende acatech POSITION gibt eine Reihe von neuen Empfehlungen. Aber auch einige Empfehlungen aus dem Positionspapier von 2007 sind unberücksichtigt geblieben und werden im Folgenden erneut genannt. Dem Prinzip aus dem Jahr 2007 folgend sind die Empfehlungen nach Adressaten sortiert.

An die Ministerien BMBF, BMWi und BMG:

Oberstes Ziel ist die Sicherstellung geeigneter Rahmenbedingungen für Innovationen in den Gesundheitstechnologien. Hierzu gehört insbesondere:

- acatech empfiehlt, rechtliche Rahmenbedingungen zu schaffen, die einerseits innereuropäische Verzerrungen – insbesondere in der klinischen Forschung – aufheben, andererseits keine neuen Hürden durch zu enge und aufwendige Regularien aufbauen.
- Die Erstattungsregelung im stationären Bereich (Verbotsvorbehalt) wird als optimal angesehen. Der ehemalige Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr hatte die Überwindung der sektoralen Trennung im Gesundheitswesen in der nächsten Legislaturperiode in Aussicht gestellt. Dabei sollte die Harmonisierung der Sektoren in Richtung Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt gehen und nicht umgekehrt.
- Die Ministerien sollten auf die Sicherstellung einer ausreichenden Grundfinanzierung der Universitätskliniken und anderer Krankenhäuser für die erforderlichen Investitionen hinwirken, um Innovationen umzusetzen zu können.

Die Einführung des DRG-Systems und damit verbunden die Erstattung von Krankenhausleistungen durch Fallpauschalen im Jahr 2003/2004 hat nicht nur die Refinanzierung von Krankenhausleistungen verändert. Sie hat auch zu großen Veränderungen in der Krankenversorgung in Deutschland insgesamt geführt. Zu der Frage, welche Veränderungen das DRG-System auf die Innovationskraft der Gesundheitstechnologien hat, gibt es unterschiedliche Ansichten.

Der Druck auf die Krankenhäuser zu wirtschaftlichem Handeln wurde durch das DRG-System deutlich erhöht. Damit sinkt tendenziell die Bereitschaft, in neue Medizintechnik zu investieren. Oft ist nach Einführung der DRGs und wegen der unzureichenden Förderung durch die Städte und Länder die finanzielle Basis zu Investitionen an den Krankenhäusern nicht mehr vorhanden.

Innovationen, die nachweislich zu Kostensenkungen führen, werden sich relativ schnell in reduzierten Fallpauschalen abbilden. Von vielen Seiten wird beklagt, dass das InEK die Fallpauschalen sehr langsam nach oben anpasst und sehr zügig nach unten korrigiert. Hierdurch entsteht aber auch ein wirtschaftlicher Druck auf die Krankenhäuser, die innovativen Methoden einzuführen, um auch in Zukunft mit den Fallpauschalen kostendeckend zu sein.

Zu einer anderen Bewertung kommt man, wenn man Innovationen betrachtet, die zu einer besseren und gleichzeitig kostspieligeren Versorgung führen. Hier bietet das NUB-Verfahren die Möglichkeit, Zusatzentgelte zu erhalten. Ob das ausreicht, um die innovationsbremsende Wirkung des DRG-Systems zu kompensieren, wird kontrovers diskutiert.

- acatech empfiehlt dem BMG, in Abstimmung mit dem BMBF – wie in ihrer Position 2007 – eine wissenschaftliche Analyse zu den Auswirkungen des DRG-Systems auf die Innovationen in der Medizintechnik in Auftrag zu geben. Daraus sollte auch hervorgehen, ob es hier Handlungsbedarf gibt, und wenn ja, welche Maßnahmen ergriffen werden sollten.

Die Länderhoheit in der Gesundheitsversorgung und Bildung ist nicht Gegenstand dieser Position. Das Kooperationsverbot stellt aber oft ein nicht nachvollziehbares ernsthaftes Hindernis für den Aufbau leistungsfähiger, international wettbewerbsfähiger Strukturen für Lehre und Forschung an den deutschen Universitäten dar.

Die unterschiedliche Schwerpunktsetzung in den Förderprogrammen der verschiedenen Bundesministerien ist wichtig. Ein Bundesinstitut für die Förderung von allen Forschungsprojekten im Bereich Gesundheit wird hingegen nicht als sinnvoll angesehen (vgl. National Institutes of Health).

Neue Konzepte zur Finanzierung klinischer Studien

Klinische Studien sind sehr kostspielig und stellen damit eine große Hürde insbesondere für KMUs dar. Die an dieser Position mitwirkenden Industrievertreter zeigen sich offen für eine partizipative Finanzierung klinischer Studien. Allerdings ist die Höhe der in § 137e SGB V geforderten „angemessenen“ Beteiligung der von der Studie profitierenden Industrie strittig und zurzeit noch nicht gut definiert.

Hierzu werden folgende Empfehlungen formuliert:

- Die Finanzierung klinischer Studien sollte partizipativ erfolgen, das heißt, nicht nur die Industrie, sondern auch die Kostenträger sollten „angemessen“ beteiligt werden.
- Was ist eine „angemessene“ Beteiligung der Industrie nach § 137e SGB V? Was ist für ein kleines beziehungsweise für ein großes Unternehmen angemessen? Hier muss in der Verfahrensordnung nachgebessert beziehungsweise konkretisiert werden.
- Die Bildung eines Innovationsfonds Medizintechnik wird vorgeschlagen. Zum Aufbau eines Fonds müssten auch GKV-Gelder eingesetzt werden. Danach erfolgt die Refinanzierung durch die Unternehmen.
- Zur Unterhaltung eines Innovationsfonds könnte bei jeder Behandlung mit einem innovativen Medizinprodukt oder Verfahren ein bestimmter Prozentsatz der Behandlungskosten an den Fonds abgeführt werden (Bafög-Modell). Dadurch würde auch die „Trittbrettfahrerproblematik“ entschärft.

An die Einrichtungen und Prozeduren der Konformitätsbewertung

Hintergrund der ersten Empfehlung sind die gesetzeswidrigen Handlungen von Herstellern von Medizinprodukten, die insbesondere im Jahr 2012 bekannt wurden. Das führte in der Öffentlichkeit zu dem Eindruck, dass das System zur Konformitätsbewertung nicht funktioniert. Alle Beteiligten erkennen an, dass gesetzeswidriges Handeln so weit wie möglich schon im Vorfeld verhindert werden muss. Die offene Frage ist, welche Maßnahmen dies effektiv leisten können. Viele Experten meinen, dass eine Verschärfung der Konformitätsbewertung nicht der richtige Weg sei, wohl aber die Umsetzung besserer und kontinuierlicher Kontrollen.

- Eine saubere Ist-Analyse des bestehenden Systems zur Konformitätsbewertung fehlt und muss durchgeführt werden. Wie kann gesetzeswidriges Handeln in Zukunft besser verhindert werden?

Die zweite Gruppe von Empfehlungen folgt aus der Beobachtung, dass nicht alle Benannten Stellen mit der gleichen Strenge bei der Konformitätsbewertung vorgehen. Dies führt zu Marktverzerrungen.

- Die Benannten Stellen sollten standardisierten Anforderungen entsprechen, im Sinne einer Qualitätssicherung ihrer Arbeit.
- Solche Standards für die Qualität von Benannten Stellen sollten frühzeitig etabliert, überprüft und gegebenenfalls an neue Anforderungen angepasst werden.

Bei der Erstellung solcher Standards sind alle maßgeblichen Akteure aufgerufen, sich einzubringen.

- Das Akkreditierungsverfahren für die Benannten Stellen sollte in der Durchführung EU-weit harmonisiert sein.

Die Kommission der EU hat am 24. September 2013 neue Richtlinien¹⁷ beschlossen, und das Europäische Parlament in Straßburg hat am 22. Oktober 2013 einen Beschluss¹⁸ zur neuen Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, MDR) gefasst. Darin werden unter anderem strengere Richtlinien für die „Benannten Stellen“ eingeführt beziehungsweise gefordert. Dieser Aspekt wird von den Mitgliedern der Projektgruppe dieser Position als zielführend erachtet. Das Für und Wider aller vorgesehenen Änderungen kann an dieser Stelle nicht diskutiert werden, da die Meinungen aller unterstützenden Verbände und Personen hierzu nicht mehr eingeholt werden konnten.

Medizintechnische Systeme für die Forschung

Nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) dürfen derzeit in der medizinischen Forschung medizintechnische Systeme eingesetzt werden, die noch nicht mit dem CE-Zeichen versehen sind. Das ist insbesondere notwendig bei den klinischen Prüfungen, die zunächst die Voraussetzung für die Konformitätsbewertung sind. In vielen Kliniken herrscht aber eine große Unsicherheit im Umgang mit dieser Problematik. Das liegt vermutlich auch daran, dass viele Kliniken keinen Zugang zu Einrichtungen haben, welche die im MPG § 12 geforderten Kriterien überprüfen können. Hier müssen Leitlinien erarbeitet werden, nach denen Ärzte, Forscher und Entwickler, medizintechnische Abteilungen und Ethik-Kommissionen vorgehen können. Daraus ergibt sich diese Empfehlung:

- Leitlinien müssen erarbeitet werden, mithilfe derer Universitätskliniken medizintechnische Systeme ohne CE-Zeichen für den Einsatz in der Forschung bewerten können.
- Darüber hinaus wird ein „Forschungs-MPG“ empfohlen: eine vorläufige und zeitlich limitierte Zulassungsregelung, die klinische Pilotstudien mit innovativen Medizinprodukten erlaubt, die noch kein CE-Kennzeichen besitzen.

An die Einrichtungen und Prozeduren der Kontrolle und der Vigilanz – langfristige Sicherstellung der Qualität von Medizinprodukten

Die langfristige Sicherstellung der Qualität von Medizinprodukten ist ein wichtiges Anliegen, um Schaden an Patienten und Anwendern zu verhindern. Dies regelt in Europa die Medical Device Directive (MDD), in Deutschland sind unter anderem Teile der DIMDI-Verordnung (Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation) diesem Ziel gewidmet. Es wird hierzu empfohlen:

- Die vorhandenen Kontrollsysteme müssen wirksam verbessert werden (Verbesserung des „Vollzugs“): Un angekündigte Audits bei Herstellern von Medizinprodukten und auch bei Benannten Stellen können beispielsweise dazu beitragen.
- Die Zuständigkeiten für das Post-CE-Kontrollsystem zwischen Bund und Ländern müssen transparenter gestaltet werden.
- Register zur Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten sollten stärker zum Einsatz kommen.

An die Einrichtungen der Nutzenbewertung

Die Methodik der evidenzbasierten Medizin wird von allen an der Position Beteiligten anerkannt. Zur detaillierten Ausgestaltung der Nutzenbewertung gibt es jedoch unterschiedliche Ansichten. Das IQWiG vertritt den Standpunkt, dass seine aktuell praktizierte Nutzenbewertung ausschließlich nach der Methode der evidenzbasierten Medizin arbeitet und dieses Prinzip von jedem nachvollziehbar sowie gleichermaßen auf alle Pharmaka und alle Medizinprodukte anwendbar ist. Vonseiten der medizintechnischen Industrie wird dem IQWiG vorgehalten, dass die Entscheidungen oft nicht transparent sind und für Medizinprodukte oft andere Methoden angewendet werden müssen als für Pharmaka. Beispielsweise ist bei Medizinprodukten meistens ein Doppel-Blind-Versuch gar nicht möglich.

¹⁷ EUR-Lex 2013a; EUR-Lex 2013b.

¹⁸ Europäisches Parlament 2013.

- Das IQWiG sollte transparente und an die Medizintechnik angepasste Kriterien für die Nutzenbewertung gemeinsam mit allen Beteiligten erarbeiten und publizieren.¹⁹
- Das IQWiG sollte dabei auch Nutzenparameter für Prozessinnovationen und Sicherheitsverbesserungen einführen.²⁰

Am Rande des Nationalen Strategieprozesses „Innovationen in der Medizintechnik“ hat sich eine Arbeitsgruppe aus IQWiG-Vertretern und Vertretern der Industrie gebildet, die derzeit diese Problematik an einem „runden Tisch“ aufarbeitet. Dieser „runde Tisch“ sollte fortgeführt und das Ergebnis publiziert werden.

Als wichtig werden weiterhin schnellere Bearbeitungszeiten am IQWiG angesehen. Das IQWiG entgegnet, die langen Wartezeiten ergäben sich immer aus der mangelnden Studienlage. acatech empfiehlt:

- Derzeit gibt es eine Drei-Monats-Frist nur im Rahmen der neuen Erprobungsregelung nach § 137e SGB V; ansonsten existieren keine Fristen. Die Bearbeitungszeiten betragen teilweise viele Jahre. Hier sollten geeignete Fristen eingeführt werden.

Die folgenden Punkte können die Nutzenbewertung wesentlich verbessern. Sie adressieren eher den stationären Bereich, können aber vermutlich nicht von den Krankenhäusern alleine finanziert werden:

- Im stationären Bereich müssen mehr Daten systematisch erhoben werden, das heißt, der Einsatz einer innovativen Behandlung mit Medizinprodukten sollte einhergehen mit einer systematischen Erfassung von Ergebnissen.
- Auch im NUB-Verfahren sollten mehr Daten erhoben werden; die Ergebnisdokumentation sollte verpflichtend gemacht werden.

An die Einrichtungen der Zulassung und der Festlegung der Erstattung

- InEK-Entscheidungen werden als zu undurchsichtig wahrgenommen. Hier sollten überzeugende Begründungen für die Entscheidungen geliefert werden.

An die Projektträger des BMBF

Die umfangreichen Aktivitäten des BMBF im Bereich der Medizintechnik werden allgemein begrüßt. Gleichwohl gibt es noch Verbesserungspotenzial:

- Eine ressortübergreifende langfristige Förderung von Gesundheitstechnologien wird empfohlen. Insbesondere sollte das Innovationspotenzial der deutschen Universitäten in der Verbundforschung zusammen mit Industriepartnern besser adressiert werden.
- Das Fördervolumen für die Gesundheitstechnologien gegenüber anderen Technologien (Verkehr, Energie) sollte gestärkt werden.
- Nachdem die institutionelle Förderung von MPG, FhG und HGF in den letzten Jahren einen kontinuierlichen Anwuchs zu verzeichnen hatte (circa fünf Prozent jährlich), der sich vermutlich in ähnlicher Höhe fortsetzt, sollten auch die Universitäten und Universitätskliniken stärker gefördert werden.
- Die Einrichtung einer „Querschnittsaktivität Gesundheitstechnologien“ begleitend zu den „Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung (DZG)“ wird vorgeschlagen.
- Der Aufbau klinischer Studienzentren sollte weiter gefördert werden.
- Ein stärkeres Engagement im Bereich der Versorgungsforschung zu innovativer Medizintechnik wird empfohlen: Welche Innovation hat einen starken Impuls auf die Versorgung? Wie kommt ein innovatives Verfahren oder Produkt in der Versorgung an?

¹⁹ Diese Empfehlung wird in dieser Form vom IQWiG nicht mitgetragen.

²⁰ Diese Empfehlung wird in dieser Form vom IQWiG nicht mitgetragen.

- Die Beendigung des Innovationswettbewerbs wird allgemein bedauert. Neue Programme zur Förderung des „proof of concept“ sollten aufgesetzt werden.
- Neben themenoffenen Programmen sollte es auch themenfokussierte Bekanntmachungen geben, um wichtige Zukunftsthemen zielgerichtet aufgreifen zu können. Im Mittelpunkt sollte die Förderung überschaubar großer, interdisziplinärer Projektverbände stehen. Die Themen sollten unter Beteiligung entsprechender Expertenkreise in transparenter und fachlich nachvollziehbarer Art und Weise ausgewählt werden. Darüber hinaus wird empfohlen, Begleitinstrumente wie zum Beispiel „Innovationslotsen“ zu installieren, um nicht-technische Innovationshürden – insbesondere bei Ergebnisverwertung durch KMUs – erstmals überwinden zu können.
- Große Förderprogramme bearbeiten in der Regel komplexe, umsetzungsnahe Fragestellungen, wobei oft nur eine inkrementelle Innovation implementiert wird. Deshalb sind auch weiterhin Einzelfördermaßnahmen erforderlich. Letztere haben eher das Potenzial einer Sprunginnovation, wenn auch der Reifegrad der Implementierung oft geringer ist.
- Das BMBF beziehungsweise die Projektträger sollten eine bessere (neuere) Übersicht über die verschiedenen Förderprogramme mit ihren jeweiligen Schwerpunkten publizieren.
- Ein öffentliches Verzeichnis aller Forschungsprojekte der Medizintechnik und der medizinischen Physik (Unis, HGF und FhG) ist notwendig. So existierte eine Datenbank (medtech-projekte.de), die aber wegen mangelnder Finanzierung wieder eingestellt werden musste.
- Des Weiteren wird eine Datenbank über große Forschungsgeräte, Forschungssysteme, Laborausstattung und Infrastruktur für die medizintechnische Forschung an Universitäten, HGF und FhG empfohlen. (Eine ähnliche Datenbank wird gerade in Zusammenarbeit mit dem europäischen Dachverband EUCOMED aufgebaut.)

An die DFG

Die Abläufe in der DFG werden durchgängig als sachgerecht beurteilt. Auch die Exzellenzakademie (heute Nachwuchsakademie Medizintechnik) wird sehr positiv beurteilt. Folgende Empfehlungen aus der Position von 2007 werden wiederholt:

- Die Begutachtungsverfahren der Projekte aus der Medizintechnik und der medizinischen Physik können verbessert werden. Oft scheitern gute medizintechnische Projekte mit einem stärkeren Gewicht auf den Ingenieur- und Naturwissenschaften am Unverständnis des medizinischen Gutachters und umgekehrt. Auch zwischen der Einschätzung von Gutachtern aus der Medizintechnik und der medizinischen Physik gibt es häufig Diskrepanzen, die bei der derzeitigen Mittelknappheit zu einer sofortigen Ablehnung führen. Die Möglichkeit zur Stellungnahme der Antragsteller sollte stärker genutzt werden. Insgesamt sollten eine Beschleunigung und eine „Verschlankung“ der Verfahren angestrebt werden.
- Die DFG sollte insbesondere Verbundforschung mit interdisziplinären Partnern fördern.
- Die DFG sollte Grundlagenwissenschaften, aber auch die angewandte Wissenschaft im Vorfeld der Zulassung von neuen Medizinprodukten fördern.
- Die Unabhängigkeit der DFG von politischen Entscheidungen wird als sehr wichtig angesehen; hiermit ist insbesondere die Freiheit von „Zielvorgaben“ gemeint.
- Neben der Förderung von SFBs und Exzellenzclustern darf es nicht zu einer Schwächung der Förderung von Normalverfahren kommen. Hier entstehen oft wirklich neuartige Methoden und Systeme.
- Die Mittel der DFG sollten insgesamt deutlich aufgestockt werden.

An die Forschungseinrichtungen des Bundes und der Länder

Hierbei sind folgende Forschungseinrichtungen angesprochen: die Helmholtz-Gemeinschaft, die Fraunhofer-Gesellschaft, die Leibniz-Gemeinschaft und die Max-Planck-Gesellschaft.

Die Empfehlungen lauten:

- Zwischen den einzelnen Instituten der Gesellschaften sollte eine Quervernetzung der Forschungsprojekte im Bereich der Medizintechnik herbeigeführt werden.
- Die Zusammenarbeit zwischen Helmholtz-Zentren, Fraunhofer-Instituten, Instituten der Leibniz-Gemeinschaft, Instituten der Max-Planck-Gesellschaft und den Universitäten sollte verbessert werden.
- Es wird die Einrichtung einer „Querschnittsaktivität Gesundheitstechnologien“ begleitend zu den „Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung (DZG)“ gefordert.

An die Universitäten und Universitätskliniken

An die Universitäten und Universitätskliniken richten sich folgende Empfehlungen:

- Die Einrichtung von (An-)Instituten für Medizintechnik (oder ähnlicher Einrichtungen mit gleicher Zielsetzung) wird empfohlen.
- Die Universitäten und Universitätskliniken sollten mehr Institute oder Fachbereiche für Medizintechnik und Medizinphysik als reguläre, selbstständige, dauerhaft finanzierte Universitätsstrukturen mit eigener Verantwortung in Lehre und Forschung etablieren.
- Bei der Überarbeitung der Weiterbildungsordnung in der Medizin sollten Medizintechnik und Medizinische Physik stärker beachtet werden.
- In der Universitätsmedizin soll immer die Patientenversorgung (Nutzen) vor der Ökonomisierung (Kosten) stehen.
- Wissenschaftler haben oft wenig Kenntnis über den Marktzugang, die Einrichtungen der Prüfung und

Zulassung und die für eine Innovation notwendigen Ressourcen. Hier sollte es an Universitäten mehr Beratungsangebote geben.

- Die Versorgungsforschung sollte gestärkt und verbessert werden (Public Health, Datenbanken).
- Als Leistungskriterien bei der leistungsorientierten Mittelvergabe (LOM) müssen Patente und Innovationen neben den Publikationen in die Bewertung eingehen.

An die wissenschaftlichen Fachgesellschaften

- Die Zusammenarbeit zwischen den Fachgesellschaften im Bereich Medizintechnik und Medizinischer Physik sollte vorangetrieben werden.
- Insbesondere sollten naturwissenschaftlich-technische Fachgesellschaften stärker mit medizinischen Fachgesellschaften zusammenarbeiten. Ein Vorschlag könnten gemeinsame Sitzungen (Sessions) auf den wissenschaftlichen Tagungen sein.
- Die Fachgesellschaften sollten gemeinsam mit der Industrie Standards zur vertraglichen Gestaltung und monetären Ausstattung von Kooperationsprojekten erarbeiten (Stichworte: „Compliance Regeln“ der Industrie und Wirtschaftsprüfung in Universitätskliniken).

An die Industrie

Die medizintechnische Industrie in Deutschland ist im internationalen Markt hervorragend aufgestellt. Damit dies auch in Zukunft so bleibt, wurden folgende Empfehlungen vorgetragen:

- Die Industrie sollte bei Kooperationen mit Universitäten mehr Bereitschaft zu fairen Verträgen bezüglich Intellectual Property (IP)-Angelegenheiten zeigen. Dabei müssen auch die Universitäten bei Verträgen mit der Industrie anerkennen, dass die Industrie ein Forschungsprojekt nur dann vollständig (100 Prozent) finanziert, wenn ihr dann auch die Rechte an den Erfindungen zustehen.

- Die Industrie muss sich angemessen an der Validierung und Evaluierung neuer Technologien beteiligen.
- Es sollte ein engerer Schulterschluss zwischen Industrie und Forschungseinrichtungen praktiziert werden.
- Die Industrie sollte sich in der Ausbildung von Nachwuchs angemessen engagieren, zum Beispiel Stiftungsprofessuren für Medizintechnik und Medizinische Physik schaffen.

An die Industrieverbände

- Die verschiedenen Industrieverbände sollten möglichst „mit einer Stimme sprechen“.
- Die Industrieverbände sollten Akteure zusammenbringen, zum Beispiel KMUs und Großunternehmen.
- Die Industrieverbände sollten (auch gemeinsam mit dem IQWiG) Vorschläge, Konzepte und Modelle für „gute“ klinische Studien erarbeiten.

6 AUSBLICK

Die vorliegende acatech POSITION dokumentiert Rahmenbedingungen für einen dynamischen Prozess, der das Innovationsgeschehen in den Gesundheitstechnologien bestimmt. Das Dokument konnte auf Vorarbeiten und Empfehlungen aus dem Jahr 2007 zurückgreifen. Es ist Aufgabe der Deutschen Akademie der Technikwissenschaften, mit Aufmerksamkeit und kritischer Analyse die Entwicklungen und Rahmenbedingungen weiter zu beobachten, Empfehlungen auszusprechen und so eine Optimierung für die Gesellschaft anzustreben. Dieses kann über verschiedene Akteure, die Politik und verantwortliche Institutionen geschehen.

Die Wissenschaftlichkeit als methodische Voraussetzung der Position wird nicht zuletzt durch eine kritische Reflexion des Vorgängerdokuments aus dem Jahr 2007 und durch den Entstehungsprozess mit Einbindung der Akteure deutlich.

Die Bedeutung des Themas Gesundheitstechnologien für die Gesellschaft in Deutschland und darüber hinaus ist wohl bei fast allen verantwortlichen Trägern fest verankert. Die

vielfältigen Aktivitäten, Programme und unterstützenden Maßnahmen in Deutschland und der EU sind Ausdruck dessen. In dieser Position werden Erfahrungen und Perspektiven von Institutionen und deren Repräsentanten zusammengestellt. Sie münden in Empfehlungen. Die Arbeit wird ehrenamtlich geleistet.

Das Umfeld der Gesundheitstechnologien ändert sich vergleichsweise schnell. So kann eine Anpassung an neue Rahmenbedingungen schon in wenigen Jahren notwendig werden. Für den Standort Deutschland bieten die Gesundheitstechnologien ein wertvolles Potenzial zur Bewältigung demografischer Herausforderungen bei gleichzeitigem Erhalt oder sogar Verbesserung der Lebensqualität. Gleichzeitig stellen die Gesundheitstechnologien einen bedeutenden Wirtschaftsfaktor dar, mit einer beeindruckenden Exportquote innovativer Lösungen „Made in Germany“ in die Welt. Jeder Akteur ist aufgefordert, seinen eigenen Beitrag dazu zu leisten, dass Deutschland für die Gesundheitstechnologien einer der wichtigsten Leitmärkte und ein herausragender Standort für Forschung und Entwicklung bleibt.

7 ANHANG

ANHANG 1: ARBEITSWEISE ZUR ENTSTEHUNG DER acatech POSITION

Das Projekt begann mit einer Umfrage bei allen Personen und Einrichtungen, die an der Erstellung der acatech POSITION von 2007 mitgewirkt hatten. Von den wissenschaftlichen Fachgesellschaften wurden die neuen zurzeit amtierenden Präsidenten beziehungsweise Vorsitzenden eingeladen. Die Einrichtungen der Zulassung und Bewertung von Medizinprodukten hatten im Jahr 2007 nicht mitgewirkt, obwohl sie dazu eingeladen wurden. Sie wurden erneut angeschrieben, gaben aber keine schriftliche Stellungnahme ab. Auch die Ministerien haben sich weder 2007 noch 2013 schriftlich geäußert, unterstützen aber das Projekt.

Es wurden 69 Personen und Einrichtungen angeschrieben, 23 Antworten sind bei acatech eingegangen. Es wurde eine Zusammenfassung der Kernaussagen (siehe Abschnitt 3, „Rückmeldungen zur acatech POSITION von 2007“) und eine Sammlung von wörtlichen Zitaten erstellt (siehe Anhang 2).

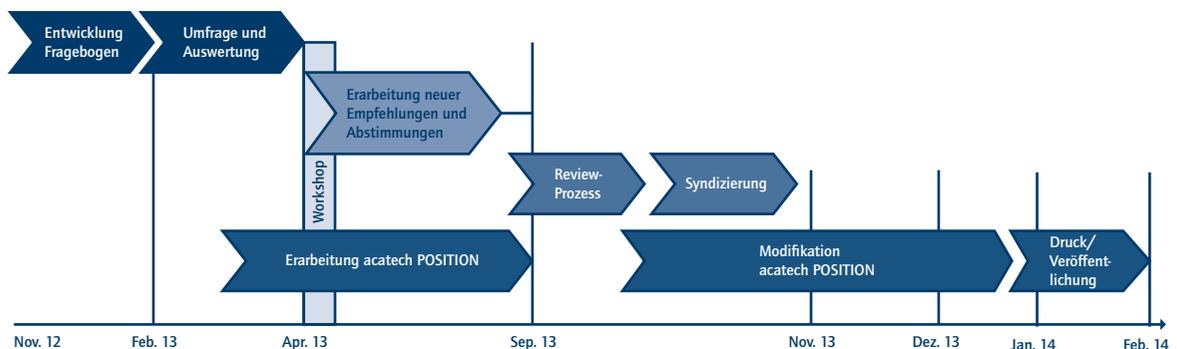
Im Anschluss an die Umfrage fand am 10. April 2013 in Berlin ein Workshop statt. Ziel war es, in kleinem Kreis Kernaussagen für die neue Position zu erarbeiten. So wurden 40 Personen eingeladen, von denen 35 anwesend waren. Die Auswahl erfolgte nach dem Kriterium, dass alle Akteure durch einen Repräsentanten, die großen wissenschaftlichen Fachgesellschaften durch ihre Präsidenten beziehungsweise Vorsitzenden und die Industrieverbände durch ihre Geschäftsführer vertreten sein sollten.

Am Vormittag erläuterten viele Repräsentanten in einem kurzen Referat ihren Standpunkt und ihre Wünsche an die Akteure.

Von 14:00 bis 15:00 Uhr gab Daniel Bahr, Bundesminister für Gesundheit, eine „Keynote Lecture“, danach stand er für eine Diskussion zur Verfügung.

Am Nachmittag wurden in Form eines „World Café“ erneuerte oder neue Empfehlungen an die Akteure erarbeitet, die am Ende im Plenum präsentiert und abgestimmt wurden (siehe Abschnitt 5, „Erneuerte und neue Empfehlungen“).

Abbildung 2: Entstehung der acatech POSITION



Quelle: Eigene Darstellung.

an die Akteure“). Die vorliegende Position wurde mit allen Teilnehmern des Workshops abgestimmt. Wenn eine Aussage nicht von allen getragen werden konnte, so ist sie als solche gekennzeichnet.

ANHANG 2: RÜCKMELDUNGEN ZUR acatech POSITION VON 2007 – EINIGE WÖRTLICHE ZITATE

In diesem Anhang wird eine Reihe von wörtlichen Zitaten aus den Rückmeldungen zur acatech POSITION von 2007 gezeigt.

War das Positionspapier zutreffend, erfolgreich?

- Ja, zum großen Teil. – Kaschke/Zeiss
- Wesentliche Themen wurden zutreffend erörtert. Die aufgestellten Thesen und Arbeitspunkte betreffen alle und sind weiter aktuell und optimierbar. – Meyer/Siemens
- ... hat eine sehr gute Weitsicht bewiesen und viele der wichtigen Themen adressiert. – Ladstätter
- Ja! – Kück/Dräger
- ... die Aspekte der Unternehmen der Medizintechnik sind zu kurz gekommen. Die Problematik der Zulassung wurde praktisch nicht angesprochen, die Selbstdarstellung der medizintechnischen Industrie ist auf jeden Fall eine Katastrophe. – Stallforth/Aesculap
- Ja, es hat die relevanten Punkte aufgegriffen und die richtigen Adressaten benannt. – Bursig/ZVEI
- Ja, aber wir waren ja wesentlich am Entstehungsprozess beteiligt. – Winkler/BVMed
- Ja, es hat wichtige Forderungen unserer Branche zusammengefasst. – Wolter/SPECTARIS
- Ja, insbesondere zu den Punkten Empfehlungen an die Politik und zur Zulassung. – Orlamünder/BDI
- Insgesamt sind die Aussagen zutreffend und ziel führend gewesen. – Eppler/DGBM
- Ja, für den Bereich der öffentlichen Forschung, insbesondere DFG, zutreffend. – Renner/DFG
- In weiten Teilen ja. Die Handlungsempfehlung „Transparenz und Mobilität zwischen Projektträgern“ trifft nicht. Wenn es um zulassungs- und erstattungsrelevante Punkte geht, geriet der Empfehlungskatalog sehr industriefreundlich. Es wird [in der Realität] keine Krankenkassenperspektive bevorzugt. Herstellerseitig sollte es eine verbindliche Selbstverpflichtung zu hohen Qualitätsstandards geben. – Wehner/PJ Jülich
- Ja, „mehr Transparenz und Mobilität zwischen den Projektträgern“ ist nach wie vor nicht zufriedenstellend. – Walles/Fraunhofer
- Die formulierten Positionen und Empfehlungen sind zutreffend. Zu diskutieren wäre die Exportkampagne, die nicht „falsch“ ist, bei der sich allerdings aus einer übergeordneten Perspektive die Frage stellt, ob die Ressourcen nicht besser in die direkte Förderung innovativer Medizintechnologien investiert wären, sodass die Unternehmen mehr Freiräume für ihre Kernkompetenz Produktvermarktung zur Verfügung hätten. Insgesamt wären konkretere Handlungsempfehlungen wünschenswert. – Schlötelburg/DGBMT im VDE
- Die Einschätzungen werden von der DGN mitgetragen, insbesondere die Innovationshemmung durch IQWiG und G-BA auf dem Sektor PET. – Kotzerke/DGN
- Ja, die Forderung, bei Kosten-Nutzen-Analysen nicht nur die Krankenkassenperspektive zu berücksichtigen, wurde nach wie vor nicht umgesetzt. – Walles/Fraunhofer-Gesellschaft

Welche der Forderungen haben Sie erfüllt? In welcher Form?

- Zusammenarbeit zwischen Industrie und Forschungseinrichtungen und Hochschulen wurde gestärkt (Beispiel: Professur am KIT). – Kaschke/Zeiss
- Strukturiertes „Collaboration Management“ zwischen Industrie und Wissenschaft wurde eingeführt, compliance-feste Vorgehensweisen und bessere Zusammenarbeit mit Gesundheitsökonomern wurden realisiert. – Meyer/Siemens

- Die Zusammenarbeit zwischen Medizinern, Ingenieuren und Naturwissenschaftlern, Gesundheitsökonomen und Medtech-Industrie kann noch weiter verbessert werden. Zum Punkt Offenheit für Innovationen außerhalb des Hauses: Die ökonomische Realisierung von Innovationen aus Hochschulen ist in Deutschland weniger gegeben als in anderen Ländern. Gründe sind unter anderem wenig Risikokapital und die Komplexität der Vertragsgestaltung zwischen Hochschulen und Industrie. Stärkere Patientenorientierung: ja, aber solange Kaufentscheidungen ökonomisch dominiert sind, ist die Patientenakzeptanz nachrangig. – Ladstätter und Braecklein/Bosch Healthcare
 - Der ZVEI hat auf eine bessere Koordinierung der drei Ministerien gedrängt, der ZVEI hat die befristete Erstattung mit folgender Evaluation in die Diskussion gebracht, der ZVEI hat zusammen mit SPECTARIS eine Studienreihe zum Einsparpotenzial innovativer MedTech etabliert. – Bursig/ZVEI
 - Start der Initiative „BDI initiativ – Wirtschaft für Gesundheit“. BDI führt die Initiative „German Healthcare Partnership“. – Orlamünder/BDI
 - Die DGBMT im VDE fördert die interdisziplinäre Zusammenarbeit. Viele Veranstaltungen wurden durchgeführt und viele Positionspapiere publiziert. Die Stärkung der Zusammenarbeit zwischen technischem und klinischem Bereich wurde gefördert. Die Integration von gesundheitsökonomischen und regulatorischen Aspekten wurde vorangetrieben. – Schlötelburg/DGBMT
 - Die Kontakte zwischen F&E (Industrie) und Anwendung (Klinik) wurden gestärkt. – Epple/DGBM
 - Einrichtung des interdisziplinären Fachkollegiums Medizintechnik. – Renner/DFG
 - Initiierung vieler interdisziplinärer Workshops. – Wehner/PJ Jülich
- für die Industrie mit Unsicherheiten behaftet. – Meyer/Siemens
- Die tatsächlichen Möglichkeiten zur inhaltlichen und finanziellen Beteiligung von Kostenträgern sind weiterhin sehr eingeschränkt. Verträge zur integrierten Versorgung (IV) sind weiterhin sehr aufwändig. – Ladstätter und Braecklein/Bosch
 - Es gibt noch kein strukturiertes Informationsangebot für KMUs zu Abrechnungsmöglichkeiten, GKV-Verfahren und so weiter (ist in Arbeit). – Bursig/ZVEI

Gibt es „work in progress“, das heißt aktuelle neue Aktivitäten?

- Kunden erwarten integrierte Lösungen anstelle von Einzelprodukten. Dies führt vom Vertrieb von Einzelanwendungen hin zum Anbieten von Lösungen. Zur Realisierung der Wachstumsmöglichkeiten in Schwellenländern ist zunehmend eine globale Aufstellung erforderlich. Entwicklungszentren für MedTech von Zeiss in Indien und China. – Kaschke/Zeiss
- Teilnahme am Strategieprozess erlaubte zumindest Vorlage und Einbringung eigener Vorstellungen. – Meyer/Siemens
- Wichtig ist die Entwicklung von bisherigen eigenständigen Medizinprodukten hin zu vernetzten medizintechnischen Systemen mit den Herausforderungen Interoperabilität, Zulassungs-, Inverkehrbringer- und haftungsrechtliche Fragen, Erstattung. – Ladstätter und Braecklein/Bosch
- Teilnahme am Strategieprozess (Lenkungsreis). Träger hat die gesundheitspolitische Arbeit und die Verbandsarbeit deutlich ausgebaut und organisatorisch verankert. – Kück/Dräger
- ZVEI entwickelt gerade ein Informationssystem zum Thema Nutzenbewertung/Innovationsmanagement/Erstattung. ZVEI hat ein Kompetenzzentrum Gesundheitswirtschaft eingerichtet. – Bursig/ZVEI
- Zur Nutzenbewertung der Medizintechnologien werden zurzeit Kriterien erarbeitet. – Winkler/BVMed

Welche Forderungen haben Sie nicht erfüllt und warum?

- Die Prüfungs- und Zulassungsverfahren für Medtech-Innovationen sind weiterhin „under construction“ und

- Einrichtung eines BDI-Ausschusses Gesundheitswirtschaft. – Orlamünder/BDI
- DGBMT hat sich schwerpunktmäßig mit dem Thema Innovationsrahmenbedingungen für MedTech in Deutschland auseinandergesetzt (www.dgbmt.de/medtech-innovation). Zudem ist eine BMBF-geförderte Studie zum Thema „Innovationsbedingungen intelligenter Implantate“ in Vorbereitung. – Schlötelburg/DGBMT in VDE
- Beschluss des G-BA bezüglich Evaluation von PET, das Beratungsverfahren ruhend zu stellen und bis zu drei Indikationen nach § 137e SGB V zu erproben. – Kotzerke/DGN
- Gemeinsamer Strategieprozess, Stellungnahmerecht der Industrie und Verbände bei G-BA-Beratungen, separate Verhandlungsmöglichkeit der Krankenhäuser bei NUB-Verhandlungen, Antragsrecht der MedTech-Unternehmen beim G-BA. – Winkler/BVMed
- Exportinitiative, VStG, Strategieprozess positiv. Aber: Der G-BA hat mit seiner Verordnung zur Erprobungsrichtlinie das vom Gesetzgeber intendierte Ziel ins Gegenteil verkehrt. Regelungen führen dazu, dass KMUs das Verfahren nicht nutzen können. „Trittbrettfahrer“. – Wolter/SPECTARIS
- Einrichtung des Referats „Grundsatzfragen der Gesundheitswirtschaft und soziale Dienstleistungen“ am BMWi positiv, Nationaler Strategieprozess positiv. – Orlamünder/BDI

Welche Forderungen an andere wurden erfüllt?

- Nationaler Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“. Durch das Versorgungsstrukturgesetz VStG sind die Mitwirkungsmöglichkeiten der MedTech-Hersteller im G-BA formal gestärkt worden. Inwieweit das den tatsächlichen Einfluss vergrößert, bleibt abzuwarten. – Kaschke/Zeiss
- Öffnung des BMBF für industrielle Zwänge und Abläufe. Förderung der Spitzenforschung in der Medizintechnik. – Meyer/Siemens
- Gemeinsame Strategie BMBF, BMWi und BMG, Nationaler Strategieprozess, Exportinitiative Gesundheitswirtschaft des BMWi, Pilotprojekte mit dem VStG 2012 und dem neuen § 137e SGB V, aber wettbewerbsverzerrende Effekte dabei ungelöst, „Trittbrettfahrer“. – Ladstätter und Braecklein/Bosch
- Exportinitiative BMWi ist sehr engagiert und routiniert, VStG ist positiv, und Nationaler Strategieprozess war wichtig. – Kück/Dräger
- Die drei Ministerien haben die Zusammenarbeit verbessert, Exportinitiative Gesundheitswirtschaft ist eine erfolgreiche Plattform, G-BA hat den Auftrag nach Erprobungsregel umgesetzt. – Bursig/ZVEI
- Strategieprozess BMBF, BMWi, BMG, Schaffung des ZIM beim BMWi mit impliziter Förderung der Medizintechnik, Schaffung § 137e SGB V, wenngleich hier die praktische Umsetzung abgewartet werden muss. Konkrete Umsetzungen in den Bereichen Ministerien und Selbstverwaltung sind jedoch insgesamt begrenzt, in Bezug auf die Medizintechnikförderung hat sich die Situation sogar verschlechtert. – Schlötelburg/DGBMT in VDE
- BMBF: interdisziplinäre Ausschreibungen, DFG: Fachkollegium Medizintechnik. – Epple/DGBM
- Die DFG hat den Fachgesellschaften DGN, DGR und DEGRO die Möglichkeit zum Dialog mit dem Apparatenausschuss bezüglich der universitären Ausstattung eingeräumt. – Kotzerke/DGN
- Erprobungsregelung nach § 137e SGB V steht kurz davor, vom G-BA umgesetzt zu werden. – Wehner/PJ Jülich
- Gemeinsame Strategie zur Förderung medizintechnischer Innovationen, mehr Forschung zu den Methoden der gesundheitsökonomischen Bewertung. – Walles/Fraunhofer-Gesellschaft

Welche Forderungen an andere wurden nicht erfüllt?

- Das Potenzial von „MedTech from Germany“ wurde kaum ausgeschöpft. Bei der Prüfung und Zulassung sollte den Experten aus Medizin und Industrie deutlich mehr Raum zur Mitwirkung gegeben werden. – Kaschke/Zeiss
- Strukturen und Prozesse der Erstattung zeigen sich resistent gegen Verbesserungen in der spezifischen Situation der Medizintechnik. In der Diskussion wird auf Pharma-Beispiele zurückgegriffen, die nicht auf MedTech übertragbar sind. Bei aller Akzeptanz einer evidenzbasierten Medizin entstehen damit im deutschen Markt etliche Herausforderungen. – Braecklein/Bosch
- Lediglich einige der Forderungen des Positionspapiers wurden erfüllt. Das Positionspapier von 2007 ist damit heute leider weiterhin aktuell. – Kück/Dräger
- Es gibt immer noch keine klare Strategie zur Förderung der Medizintechnik und keinen konkreten Ansprechpartner, der die Verantwortung übernehmen könnte. Eine Diskussion über die spezifischen Elemente zur Bewertung von MedTech bei G-BA und IQWiG fehlt. Mitwirkungsmöglichkeiten der Industrie bei den Gremien der Selbstverwaltung sind immer noch zu gering. – Bursig/ZVEI
- Nichtbeteiligung der MedTech-Verbände beim Strategieprozess, fehlende aktive Mitwirkung der Industrie in G-BA-Gremien, fehlende Finanzierung durch Fonds im Rahmen der Erprobungsregelung. – Winkler/BVMed
- Der Nationale Strategieprozess kam über eine Darstellung der Innovationshürden nicht hinaus, er war nur ein erster Schritt. Wichtig ist, dass nun konkrete Maßnahmen abgeleitet und schnellstens umgesetzt werden. – Wolter/SPECTARIS
- Handlungsbedarf besteht weiterhin bei: Schaffung verlässlicher politischer Rahmenbedingungen, Deregulierung und mehr Wettbewerb im Gesundheitssystem, Förderung von Forschung durch steuerliche Anreize, Erhöhung von Transparenz und Schnelligkeit beim Übergang von Innovationen in die Versorgung, Förderung von Aus- und Weiterbildung in den Gesundheitsberufen. – Orlamünder/BDI
- ... verschlechtert hat sich insbesondere die Förderungssituation beim BMBF, da es mit Ausnahme von KMU-innovativ zu wenig explizite Fördermaßnahmen für Medizintechnik gibt. Gleichzeitig existiert eine hohe institutionelle Förderung in der Medizinforschung und damit zwar eine implizite, aber nicht koordinierte sowie nicht sichtbare Unterstützung der Medizintechnikforschung. Es sind bedauerlicherweise bislang keine konkreten Förderthemen als Ergebnis des Strategieprozesses abgeleitet worden. – Schlötelburg/DGBMT im VDE
- Die Umsetzung klinischer Prüfungen scheitert weiterhin oft an finanziellen Restriktionen, aber auch an der hohen Belastung klinisch tätiger Ärzte. An der „Forschung in den Abendstunden“ hat sich leider nichts geändert. Hier ist – wie im Positionspapier exzellent dargestellt – der Blick von den reinen Kosten einer neuen Technik hin auf das Potenzial für langfristige Einsparungen und bessere Heilmethoden zu richten. – Eppler/DGBM
- Das IQWiG zielt weiterhin zu sehr auf die Nutzenbewertung von Medikamenten ab und trägt den Besonderheiten von Medizinprodukten nur bedingt Rechnung. – Kotzerke/DGN
- Ich bedauere, dass das BMBF den Innovationswettbewerb Medizintechnik eingestellt hat. Mit KMU-innovativ ist eine Lücke zwischen DFG und BMBF entstanden. Der Wechsel der Projektträgerschaft vom PT Gesundheitsforschung zu einem PT für Technologie und Innovation ist aus meiner Sicht durchaus konsequent ... aber bedauerlich, da dieser Projektträger sich die Bedarfe der Medizin und Patienten erst erarbeiten muss (PT Gesundheitsforschung hatte das von Anfang an intrinsisch eingebaut). – anonym
- Leider wurden die drei konkreten Vorschläge Pilotprojekte, FastTrack-Programme und Innovation-Launch-Programme nicht umgesetzt. – Walles/Fraunhofer-Gesellschaft

ANHANG 3: GRUNDLAGEN ZUR ZULASSUNG, QUALITÄTSSICHERUNG UND ERSTATTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Inverkehrbringen, Konformität und CE-Kennzeichnung, klinische Prüfung, Vigilanzsystem

Mehrere Verordnungen regeln das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Deutschland. Die folgende Abbildung zeigt eine Übersicht.

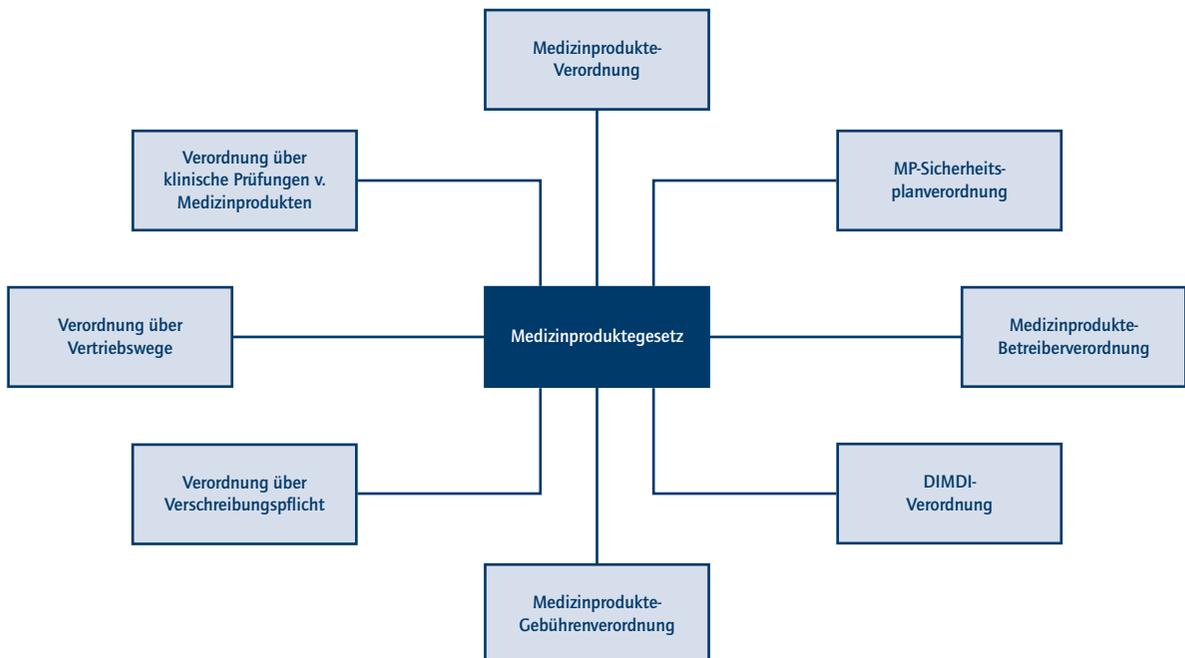
Hervorzuheben ist das zentrale Medizinproduktegesetz (MPG)²¹, welches im Einklang mit der Medical Device

Directive der EU (MDD)²² steht. Weiter sind die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten, die Medizinprodukte-Betreiberverordnung und die DIMDI-Verordnung von großer Bedeutung.

Abbildung 4 zeigt die Einrichtungen des Bundes und der Länder, die mit den verschiedenen Aufgaben im Zusammenhang mit Medizinprodukten betraut sind.

Die Einteilung der Medizinprodukte in Risikoklassen wird in Abbildung 5 erläutert.

Abbildung 3: Das Medizinproduktegesetz und die dazugehörigen Verordnungen



Quelle: BMG 2013a.

²¹ MPG 2013.

²² Europäische Kommission 2012.

Das BMG erklärt die Marktzugangsvoraussetzungen folgendermaßen:²³

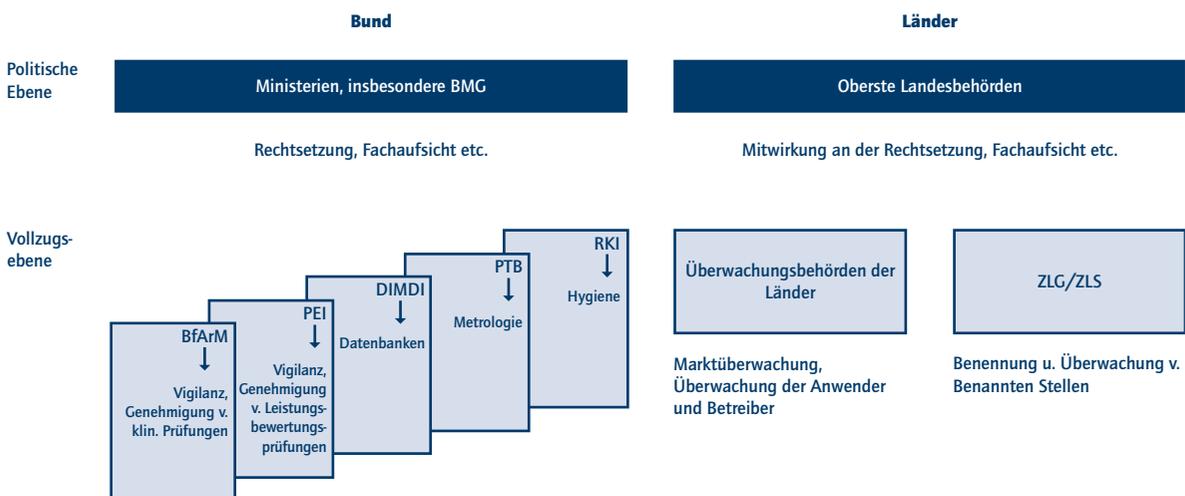
*Damit Medizinprodukte auf den europäischen Markt in den Verkehr gebracht oder In-Betrieb genommen werden können, müssen sie mit einer **CE-Kennzeichnung** versehen werden. Geregelt wird die CE-Kennzeichnung durch Europäisches Recht. Die CE-Kennzeichnung darf nur angebracht werden, wenn das Produkt die in den einschlägigen Richtlinien vorgegebenen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Zuvor muss es einem Verfahren des Risikomanagements (Minimierung von Risiken), einer klinischen Bewertung und einer Risiko-Nutzen-Analyse unterzogen werden sowie ein der Risikoklasse des Produktes angemessenes **Konformitätsbewertungsverfahren** erfolgreich durchgeführt worden sein.*

Um den jeweiligen Stand des technischen Fortschritts bei der Auslegung und der Herstellung von Medizinprodukten

*angemessen berücksichtigen zu können, werden in den einschlägigen europäischen Richtlinien die Grundlegenden Anforderungen definiert, die eine einwandfreie Leistung der Medizinprodukte und die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten gewährleisten. Die spezifischen Anforderungen an die Herstellung, die Leistungsfähigkeit und die sichere Konstruktion der jeweiligen Medizinprodukte werden in **europäisch harmonisierten Normen** beschrieben.*

*Für den Marktzugang ist es notwendig, dass die Übereinstimmung der Medizinprodukte mit den Grundlegenden Anforderungen in einem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen wird. Dies muss in Abhängigkeit von der Risikoklasse des Produkts unter Beteiligung einer privat rechtlich tätigen unabhängigen **Prüf- und Zertifizierungsstelle (Benannte Stelle)** erfolgen, die einem staatlichen Benennungsverfahren und der Überwachung durch die zuständige Behörde unterliegt. Nur bei der niedrigsten Risikoklasse I kann der Hersteller das Verfahren eigenverantwortlich durchführen.*

Abbildung 4: Einrichtungen des Bundes und der Länder im Zusammenhang mit Medizinprodukten



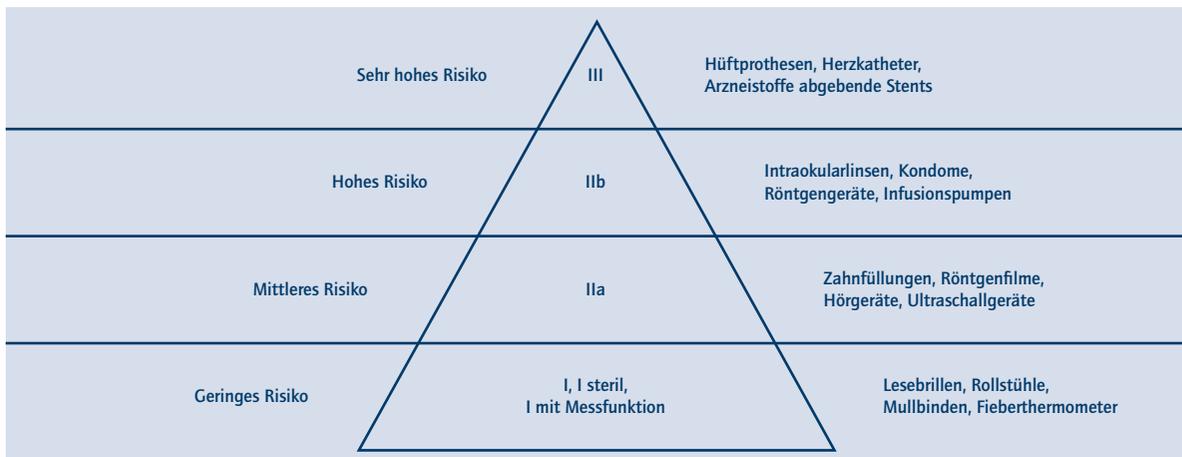
Quelle: BMG 2013a.

Die Erfüllung aller zutreffenden Grundlegenden Anforderungen wird durch die CE-Kennzeichnung der Produkte und eine entsprechende Konformitätserklärung dokumentiert. Mit der CE-Kennzeichnung versehene Medizinprodukte sind im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum grundsätzlich frei verkehrsfähig. Sie unterliegen jedoch der Überwachung durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie einem **Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem** zur Erfassung und Abwehr von nachträglich bekannt werdenden Risiken (**Vigilanzsystem**). Einzelheiten zu dem Vigilanzsystem, insbesondere auch die Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörden **BfArM** (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) und **PEI** (Paul-Ehrlich-Institut) sowie der zuständigen Landesbehörden in diesem Zusammenhang, werden in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung geregelt.

Neben der technischen Sicherheit müssen die Hersteller die **klinische Leistungsfähigkeit** und die **Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses** (zum Beispiel in

Form von **Klinischen Prüfungen**) ihrer Produkte belegen können. In Deutschland wurden die Anforderungen an Klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen im Jahr 2010 grundsätzlich überarbeitet. Danach bedarf die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika der Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde **BfArM** bzw. **PEI** und der zustimmenden Bewertung der nach § 22 Abs. 1 MPG zuständigen Ethik-Kommission (§ 20 Abs. 1 MPG). Weitere Einzelheiten zu Antragstellung und Verfahren sind in der **Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)** festgelegt. Dabei ist u. a. vorgesehen, dass sowohl der Antrag bei der zuständigen Bundesoberbehörde als auch der Antrag bei der zuständigen **Ethik-Kommission** über das **zentrale Erfassungssystem** des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (**DIMDI**) elektronisch eingereicht werden müssen. Seit Inkrafttreten der neuen Regelung wurden beim BfArM innerhalb von 2 Jahren 500 Genehmigungsanträge für klinische Prüfungen gestellt.

Abbildung 5: Einteilung der Medizinprodukte in Risikoklassen



Quelle: BMG 2013a.

²³ BMG 2013b.

Wege in die Refinanzierung durch die sozialen Sicherungssysteme, G-BA, IQWiG, InEK

Das Sozialgesetzbuch SGB V fordert in § 2 Absatz 1:

Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.

Für Leistungen im stationären Bereich erfolgt die Refinanzierung der Leistungen der Krankenhäuser über die DRGs und die hierfür vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) ermittelten Beträge. Für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) können Anträge auf Zusatzentgelte gestellt werden. Ein Arzt im Krankenhaus darf Methoden mit innovativer Medizintechnik einsetzen, wenn das Medizinprodukt mit der CE-Kennzeichnung versehen ist (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt). Ob dies wirtschaftlich gut begründet ist, entscheidet die Krankenhausleitung.

Leistungen im ambulanten Bereich werden nur von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet, wenn sie im Leistungskatalog enthalten sind (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt). Über die Aufnahme in den Leistungskatalog entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Er beauftragt in der Regel zuvor das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Das IQWiG beschreibt seine Aufgabe selber wie folgt:²⁴

Als unabhängiges wissenschaftliches Institut untersucht das IQWiG den Nutzen und den Schaden von medizinischen

Maßnahmen für Patientinnen und Patienten. Über die Vorteile und Nachteile von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden informieren wir in Form von wissenschaftlichen Berichten und allgemein verständlichen Gesundheitsinformationen.

Nach Auskunft des Leiters des IQWiG, Prof. Dr. Jürgen Windeler, prüft das IQWiG nicht die Wirtschaftlichkeit, sondern nur den Nutzen von neuen medizinischen Methoden. Die nach dem SGB geforderte „Wirtschaftlichkeit“ spielt dann bei den Entscheidungen des G-BA eine Rolle. Hier sitzen auch die Vertreter der GKV mit am Tisch.

ANHANG 4: INFORMATIONEN ZUR FÖRDERLANDSCHAFT IN DER MEDIZINTECHNIK

Forschungsförderung durch die DFG, BMBF, BMWi, BMG, EU

Die DFG führt keine themengebundenen Ausschreibungen durch. Einzig die Schwerpunktprogramme widmen sich einem Thema, entstehen aber auch auf Initiative von Wissenschaftlern und nicht nach dem „Top-down“-Prinzip. So sind alle Fördermöglichkeiten (Normalverfahren, Graduiertenkollege, Forschergruppen, SFBs Transregios, Exzellenzcluster) auch für Forschungsprojekte der Medizintechnik offen. Die Bewertung erfolgt durch Gutachter, die abschließende Entscheidung wird im interdisziplinären Fachkollegium Medizintechnik getroffen, welches sich aus gewählten Fachkollegen aus dem Fach 205-32 Biomedizinische Technik und medizinische Physik und anderen Fachkollegiaten mit Bezug zur Medizintechnik zusammensetzt.

Auf Initiative von Prof. Fridtjof Nüsslin entstand 2006 die Exzellenzakademie Medizintechnik (heute: Nachwuchsakademie Medizintechnik). Hierbei werden junge Wissenschaftler, die zu einem Thema der Medizintechnik forschen, zu einer Akademie zusammengeführt und bei ihren ersten DFG-Anträgen begleitet.

²⁴ BMG 2013b.

Das BMBF hat 2007 einen „Aktionsplan Medizintechnik“ angekündigt. Wichtige Themen waren:

- Medizintechnik in der Rehabilitation und Pflege
- Intelligente Implantate
- Molekulare Bildgebung in der Medizin
- Medizintechnik für die regenerative Medizin
- Innovative Hilfen in der Rehabilitation und für Behinderte
- Schonendes Operieren mit Innovativer Technik (SOMIT)

Darüber hinaus wurden vom BMBF kontinuierlich „innovative Einzelansätze in der Medizintechnik“ gefördert.

Die aktuellen Fördermöglichkeiten des BMBF werden in zwei Publikationen erläutert, die auch auf der Webseite des BMBF zu finden sind:

- Überblick über die aktuelle Medizintechnikförderung des BMBF (2011)
- KMU-innovativ Medizintechnik – Leitfaden für Antragsteller (2011)

KMU-innovativ löst den „Innovationswettbewerb Medizintechnik“ ab.

Im Jahr 2012 wurden die Projektträger des BMBF mit neuen Aufgaben betraut. Aktuell sind folgende Projektträger für Projekte der Medizintechnik zuständig:

- Medizintechnik: VDI Technologiezentrum GmbH, Standort Berlin
- Medizinische Biotechnologie und Biomaterialien: Projektträger Jülich

- Gesundheitsforschung (ohne Medizintechnik im engeren Sinn): DLR Bonn

Das Referat Gesundheitsforschung am BMBF fördert auch die „Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung (DZG)“. Heute gibt es Zentren für Herz-Kreislauf-Forschung, Infektionsforschung, Lungenforschung, Diabetesforschung, neurodegenerative Erkrankungen und das Deutsche Konsortium für Translationale Krebsforschung. Medizintechnik wird in den Gesundheitszentren nicht direkt adressiert.

Das BMWi hat kein spezielles Förderprogramm für die Medizintechnik. Es werden beispielsweise kleine und mittlere Unternehmen im Programm „ZIM – Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand“ bei der „AiF – Allianz Industrieforschung“ gefördert oder auch Start-ups im Programm „EXIST“.

Das BMG hat keine Förderprogramme im Bereich der Medizintechnik.

Im 7. Rahmenprogramm der Forschungsförderung durch die EU finden sich Projekte der Medizintechnik verstreut über die Bereiche Gesundheit, Biotechnologie, Informations- und Kommunikationstechnologien, Nanowissenschaften und Nanotechnologien.

Ab 2014 wird das 7. Rahmenprogramm durch „Horizont 2020“, das neue Rahmenprogramm für Forschung und Innovation der EU mit einem Gesamtbudget von 87 Milliarden Euro (Vorschlag), abgelöst.

LITERATUR

acatech 2007

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

BDI 2011

Bundesverband der Deutschen Industrie e. V.: *Wie können medizintechnische Innovationen schneller zum Patienten kommen? Fünf Punkte für raschere Heilung* (BDI-Standpunkt Gesundheit, Ausgabe 06), Berlin 2011.

BMG 2013a

Bundesministerium für Gesundheit: *Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte – Zuständigkeiten in Deutschland*. URL: http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Medizin_Produnkte_Marktzugangsvoraussetzungen_fuer_Medizinprodukte.pdf [Stand: 02. 11. 2013].

BMG 2013b

Bundesministerium für Gesundheit: *Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte in den europäischen Markt*. URL: <http://www.bmg.bund.de/gesundheitsystem/medizinprodukte/marktzugangsvoraussetzungen.html> [Stand: 02. 11. 2013].

BVMed 2013

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.: *BVMed Jahresbericht 2012/13*, Berlin 2013.

DGBMT 2012

DGBMT – Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE: *Medizintechnische Innovation in Deutschland – Empfehlungen zur Verbesserung der Innovationsrahmenbedingungen für Hochtechnologie-Medizin* (VDE-Positionspapier), Frankfurt am Main 2012.

EUR-Lex 2013a

Commission Implementing Regulation (EU) No 920/2013 of 24. September 2013 on the designation and supervision of notified bodies under Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and Council Directive 93/42/EEC on medical devices, 24. September 2013. URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:253:0008:0019:EN:PDF> [Stand: 02. 11. 2013].

EUR-Lex 2013b

Commission Recommendation of 24. September 2013 on the audits and assessments performed by notified bodies in the field of medical devices, 24. September 2013. URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:253:0027:0035:EN:PDF> [Stand: 02. 11. 2013].

Europäische Kommission 2012

Europäische Kommission: *Medical Device Directive der Europäischen Kommission*, 26. September 2012. URL: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm [Stand: 02. 11. 2013].

Europäisches Parlament 2013

Europäisches Parlament: *Europäisches Parlament/Aktuelles – Medizinische Implantate: Bessere Kontrollen, mehr Sicherheit für Patienten*, 2013. URL: <http://www.europarl.europa.eu/news/de/news-room/content/20131021IPR22721/html/Medizinische-Implantate-Bessere-Kontrollen-mehr-Sicherheit-für-Patienten> [Stand: 02. 11. 2013].

IHK Schwarzwald-Baar-Heuberg/MedicalMountains AG 2013

Industrie- und Handelskammer (IHK) Schwarzwald-Baar-Heuberg/MedicalMountains AG: *Positionspapier – Stellungnahme und Forderungen der Medizintechnikbranche zum Entwurf der europäischen Medizinprodukte-Verordnung*, Tuttlingen 2013.

IFQ 2013

Institut für Forschungsinformation und Qualitätssicherung: *GOMED – Governance Hochschulmedizin*. URL: http://www.forschungsinform.de/projekte/GOMED/projekte_gomed.asp [Stand: 04. 11. 2013].

MPG 2013

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG). URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf> [Stand: 02. 11. 2013].

Schmitz-Rode 2008

Schmitz-Rode, T. (Hrsg.): *Hot Topics der Medizintechnik* (acatech DISKUTIERT), Berlin und München: Springer Verlag 2008.

Schmitz-Rode 2009

Schmitz-Rode, T. (Hrsg.): *Runder Tisch Medizintechnik. Wege zur beschleunigten Zulassung und Erstattung innovativer Medizinprodukte* (acatech DISKUTIERT), Berlin und München: Springer Verlag 2009.

SGB V 2013

§ 137e SGB V. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/___137e.html [Stand: 02. 11. 2013].

SPECTARIS et al. 2013

Droege Group/TU Berlin/SPECTARIS/ZVEI: *Einsparpotenzial Medizintechnik*, 2013. URL: <http://www.einsparpotenzial-medizintechnik.de> [Stand: 02. 11. 2013], und SPECTARIS/ZVEI: *Potentiale innovativer Medizintechnik, verbesserter Patientennutzen trotz Einsparungen – ein Widerspruch?*, Berlin und Frankfurt am Main 2012.

VDE 2012

VDE MedTech/VDE Initiative MikroMedizin: *Pro Tele-Monitoring, Technik, Nutzen, Erstattung* (VDE-Studie), Frankfurt am Main 2012.

VDI 2012

VDI Technologiezentrum GmbH: *Nationaler Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“*, Berlin 2012.

VDI/VDE Innovation et al. 2008

VDI/VDE Innovation + Technik GmbH/Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT) im VDE/IGM Institut Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement, Hochschule Neubrandenburg: *Identifikation von Innovationshürden in der Medizintechnik*, Berlin 2008.

GLOSSAR

Aktives Implantat – Aktives Medizinprodukt		Ein aktives implantiertes medizinisches Gerät ist jedes Medizinprodukt, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden, und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben. Ein aktives Medizinprodukt ist ein Medizinprodukt, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist (Quelle: Richtlinie des Rates der EU 90/385/EWG). Typische aktive Implantate sind Herzschrittmacher (siehe auch MDD).
Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen „Otto von Guericke“ e. V.	AiF	Die AiF ist eine nationale Organisation zur Förderung angewandter Forschung und Entwicklung (F&E) für den Mittelstand. In enger Kooperation mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) engagiert sich die AiF für die Förderung der Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF), in der vor allem kleine und mittlere Unternehmen (KMU) einer Branche oder eines Technologiefeldes unter dem Dach der AiF vorwettbewerblich zum Zweck der gemeinsamen Forschung zusammenarbeiten. Die AiF-Tochter AiF Projekt GmbH ist Projektträger des BMWi für das Kooperationsmodul des Zentralen Innovationsprogramms Mittelstand (ZIM-KOOP). Die AiF-Tochter AiF Forschung ist Projektträger des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) (Quelle: AiF).
Ambulante Versorgung		Ambulante Versorgung umfasst im allgemeinen Sprachgebrauch insbesondere die drei Bereiche ambulante hausärztliche, ambulante fachärztliche sowie ambulante zahnärztliche Versorgung. Sie ist abgegrenzt von der stationären Versorgung, bei der die Patienten zur Behandlung stationär in einem Krankenhaus aufgenommen werden (siehe auch stationäre Versorgung).
Benannte Stellen		Benannte Stellen sind staatlich autorisierte Stellen, die – abhängig von der Risikoklasse der Medizinprodukte – Prüfungen und Bewertungen im Rahmen der vom Hersteller durchzuführenden Konformitätsbewertung (siehe CE-Zeichen) durchführen und deren Korrektheit nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben bescheinigen. Hersteller können sich an eine Benannte Stelle ihrer Wahl wenden, die für das entsprechende Verfahren und die betreffende Produktkategorie benannt ist. In Deutschland ernennt und überwacht die ZLG die benannten Stellen.
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	BfArM	Das BfArM ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Aufgabe ist die Abwehr von Gesundheitsgefahren durch die kontinuierliche Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln und die Risikoüberwachung von Medizinprodukten sowie die Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs. Unter anderem übernimmt das BfArM die zentrale Erfassung, Auswertung und Bewertung der bei Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken (Quelle: BfArM).
CE-Zeichen	CE	Kennzeichnung, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft festgelegt sind.
DAHTA-Datenbank	DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des DIMDI (DAHTA des DIMDI). Die DAHTA-Datenbank enthält die in Deutschland erstellten HTA-Berichte der DAHTA sowie anderer Institutionen im deutschen Gesundheitswesen wie der Bundesärztekammer oder den Bundesausschüssen (Quelle: DAHTA).
Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation	DIMDI	Das DIMDI gibt Klassifikationen zur Kodierung von Diagnosen und Operationen heraus und pflegt weitere medizinische Bezeichnungssysteme. Außerdem betreibt es Informationssysteme für Arzneimittel, Medizinprodukte und zur Bewertung gesundheitsrelevanter Verfahren (Health Technology Assessment, HTA). In ergänzenden Datenbanken wird die Recherche in Fachartikeln und Fakten aus der Medizin angeboten (Quelle: DIMDI).

Diagnostic Related Groups	DRG G-DRG	Die Diagnosebezogenen Fallgruppen sind ein System der Fallpauschalen, nach dem sämtliche stationären Behandlungsfälle („Patienten“) entsprechend der Diagnose einer der vorgegebenen diagnostischen Gruppen (DRG) zugeordnet werden. Nach dieser Einteilung richtet sich die Höhe der Erstattung durch die Krankenkassen (DRG-Fallpauschale) und nicht nach den tatsächlich pro Behandlungsfall entstandenen Kosten. Die Höhe der DRGs wird aus dem durchschnittlich betrieblichen Aufwand abgeleitet.
Deutsche Zentren für Gesundheitsforschung	DZG	Das BMBF hat die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) gegründet als neue Forschungsstrukturen, um den Translationsprozess in der Medizin schneller und effektiver zu gestalten. Hierzu gehören die Zentren für Infektionsforschung, Herz-Kreislauf-Forschung, Lungenforschung, Krebs, Neurodegenerative Erkrankungen und Diabetesforschung. Das BMBF wird den DZG bis 2015 rund 700 Millionen Euro hierfür zur Verfügung stellen (Quelle: BMBF).
Gemeinsamer Bundesausschuss	G-BA	Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er stimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens (Quelle: G-BA).
Gesetzliche Krankenversicherung	GKV	Die GKV ist eine Komponente des deutschen Sozialversicherungssystems sowie des deutschen Gesundheitssystems. Alle Arbeitnehmer, deren Jahresarbeitsentgelt unterhalb der Versicherungspflichtgrenze liegt, müssen eine Mitgliedschaft bei einer GKV abschließen. Unter bestimmten Voraussetzungen können sich auch andere Personen freiwillig gesetzlich versichern. In Deutschland werden rund 70 Millionen Versicherte von einer gesetzlichen Krankenkasse versorgt. Auch wenn die Grundleistungen gesetzlich vorgeschrieben sind, kann jede Kasse Mehrleistungen und Services erstatten: Naturheilverfahren, verbesserte Versorgung im Krankheitsfall, kostenfreie Zahnreinigungen, Bonusprogramme oder besondere Leistungen bei Kindern. Die gesetzlichen Krankenkassen sind im GKV-Spitzenverband organisiert (Quelle: GKV-Spitzenverband).
Gesundheitstechnologien		Technische Einrichtungen, die den Arzt, die Pflegekraft, den Patienten oder den gesundheitsinteressierten Bürger bei der Diagnose und Heilung, aber auch bei der Erhaltung der Gesundheit und bei der Rehabilitation unterstützen. Produkte der Gesundheitstechnologien werden von professionellen Dienstleistern (zum Beispiel Ärzten) erworben beziehungsweise verordnet oder zum Teil im privaten Markt angeboten.
Hilfsmittel und Hilfsmittelverzeichnis		Hilfsmittel sind Gegenstände, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg einer Krankheitsbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit sie nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind (Sozialgesetzbuch SGB V § 33). Die Kostenübernahme für Hilfsmittel durch die gesetzliche Krankenversicherung ist nur möglich, wenn die Produkte im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind. Das Hilfsmittelverzeichnis wird unter Berücksichtigung der relevanten gesetzlichen Vorschriften vom GKV-Spitzenverband erstellt und fortlaufend aktualisiert (Quelle: GKV-Spitzenverband).

Health Technology Assessment	HTA	HTA bezeichnet die systematische wissenschaftliche Bewertung gesundheitsrelevanter Maßnahmen (Impfungen, medizinische Behandlungen, Vorsorgemaßnahmen etc.), untersucht die Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit sowie soziale, ethische, juristische und organisatorische Auswirkungen einer gesundheitlichen Intervention, und dient als Grundlage für Entscheidungen im Gesundheitssystem: zum Beispiel in der Politik oder bei ärztlichen Behandlungen (Quelle: DHTA am DIMDI).
Hilfsmittel für die medizinische Versorgung		Gegenstände, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit sie nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind (nach SGB V § 33).
Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus	InEK	Für die Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen wurde für die deutschen Krankenhäuser gemäß § 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) ein durchgängiges, leistungsorientiertes und pauschalierendes Vergütungssystem eingeführt. Grundlage hierfür bildet das G-DRG-System (German-Diagnosis Related Groups-System), wodurch jeder stationäre Behandlungsfall mittels einer entsprechenden DRG-Fallpauschale vergütet wird. Die Aufgaben im Zusammenhang mit der Einführung, Weiterentwicklung und Pflege des neuen Vergütungssystems haben die Selbstverwaltungspartner im Gesundheitswesen – die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Spitzenverbände der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung – der InEK GmbH als deutsches DRG-Institut übertragen (Quelle: InEK).
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	IQWiG	Als unabhängiges wissenschaftliches Institut untersucht das IQWiG den Nutzen und den Schaden von medizinischen Maßnahmen für Patientinnen und Patienten. Dafür wird in der internationalen Fachliteratur systematisch nach Studien gesucht, in denen die gefragten Vergleiche beschrieben sind. Über die Vorteile und Nachteile von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden informiert das IQWiG in Form von wissenschaftlichen Berichten und allgemein verständlichen Gesundheitsinformationen (Quelle: IQWiG). Das IQWiG bewertet im Auftrag des G-BA neue Verfahren in der Medizin und liefert dem G-BA damit eine wesentliche Entscheidungsgrundlage.
Integrierte Versorgung	IV	Bei der Integrierten Versorgung werden Patientinnen und Patienten qualitätsgesichert und in sektorenübergreifend beziehungsweise fachübergreifend vernetzten Strukturen versorgt. Ärzte, Fachärzte, Krankenhäuser, Vorsorge- und Reha-Kliniken und andere zur Versorgung der Versicherten berechnete Leistungserbringer können kooperieren und sorgen für den notwendigen Wissensaustausch. Hierzu schließen Krankenkassen mit Leistungserbringern entsprechende Verträge (Quelle: BMG). Die Integrierte Versorgung ist im SGB V § 140 geregelt.
In-vitro-Diagnostik		In-vitro-Diagnostik bezeichnet die medizinische Laboruntersuchung – also außerhalb des Körpers – von Proben, die aus dem Körper stammen. In-vitro-Diagnostika werden in der MDD und im MPG gesondert behandelt und unterliegen der Richtlinie 98/79/EG.
Klinische Studien		In einer klinischen Studie werden Medikamente, bestimmte Behandlungsformen oder medizinische Interventionen und Medizinprodukte auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit überprüft. Klinische Studien werden mit Menschen durchgeführt; daher müssen bereits ausreichend Daten zur Sicherheit und ein positives Votum der betroffenen Ethikkommission vorliegen.
Konformitätsbewertung – CE-Zeichen		Die Prüfung und Bewertung, ob ein Medizinprodukt die in der MDD festgelegten Eigenschaften hat, wird Konformitätsbewertung genannt. Nach erfolgreicher Konformitätsbewertung darf das Produkt das CE-Zeichen führen und im europäischen Markt verkauft werden.

Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen	LK	Der Leistungsanspruch gesetzlich Krankversicherter auf bestimmte Behandlungen oder Untersuchungen in der vertragsärztlichen Versorgung ist nicht im Einzelnen durch das Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelt, sondern wird im Rahmen des Selbstverwaltungsprinzips von dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in verbindlichen Richtlinien näher konkretisiert. Der G-BA erlässt in den verschiedenen Leistungsbereichen Richtlinien, die für die beteiligten Krankenkassen, Leistungserbringer und die Versicherten verbindlich sind. Die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abrechnungsfähigen ärztlichen Leistungen und deren Vergütung sind im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) festgelegt, und zwar durch den Bewertungsausschuss (Quelle: BMG).
Leistungsorientierte Mittelvergabe	LOM	Seit 2004 werden an sämtlichen medizinischen Fakultäten in Deutschland Teile des Landesführungsbetrages nach Leistungskriterien an die Abteilungen/Kliniken vergeben. Auch fakultätsintern werden im Bereich der Forschung Output-Indikatoren wie Publikationen und die Verausgabung von Drittmitteln als Leistungskriterien verwendet (ex post). Darüber hinaus vergeben einige Fakultäten in kleinerem Rahmen auch Mittel auf Antragsbasis und nach Zielvereinbarungen (ex ante). Grundsätzlich variieren die Modelle zwischen den Fakultäten – vor allem in Bezug auf die Gewichtung einzelner Kennzahlen – relativ stark (Quelle: IFQ) ²⁵ .
Medical Device Directive	MDD	MDD, die Richtlinie 93/42/EWG, ist eine EU-Richtlinie zu Medizinprodukten vom 14. Juni 1993. Sie wird in Deutschland und Österreich kurz als Medizinprodukterichtlinie bezeichnet. Sie regelt den Nachweis der Sicherheit und der medizinisch-technischen Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten im europäischen Wirtschaftsraum. Aktive Implantate und in-vitro-Diagnostika werden gesondert behandelt. Die MDD wird auf nationaler Ebene im MPG umgesetzt (siehe auch MPG).
Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen	MDS	Der MDS berät den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) in medizinischen und pflegerischen Fragen der Gesundheitsversorgung. Überdies nimmt er gegenüber den Medizinischen Diensten in den Ländern (MDK) eine Koordinierungsfunktion wahr, die eine Begutachtung nach einheitlichen Kriterien gewährleisten soll.
Medizinprodukt		<p>Medizinprodukte im Sinne der MDD sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung bei Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten; - Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen; - Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs; - Empfängnisregelung, <p>und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Im Sinne dieser Richtlinie wird Zubehör als eigenständiges Medizinprodukt behandelt; weitere Artikel, die als Medizinprodukte definiert sind, sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sonderanfertigungen von Produkten nach ärztlicher Vorgabe für bestimmte Patienten, - für klinische Prüfungen am Menschen bestimmte Produkte.

²⁵ IFQ 2013.

Medizinproduktegesetz	MPG	Zweck dieses Gesetzes ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen (Quelle: BMJ). Im MPG wird die MDD auf nationaler Ebene umgesetzt.
Medizintechnik		Sammelbegriff zu Medizinprodukten (siehe Medizinprodukt). Medizintechnik sind darüber hinaus unter anderem auch für die Therapie hergestellte Zellen und Gewebe, Zubehör zu Medizinprodukten und Hilfsmittel für die medizinische Versorgung (siehe Hilfsmittel).
Nutzenbewertung		Bei einer Nutzenbewertung wird der medizinische Nutzen im Vergleich zu anderen Arzneimitteln festgestellt, insbesondere, ob neue Arzneimittel einen Zusatznutzen haben oder nicht. Bei einer Kosten-Nutzen-Bewertung wird zusätzlich festgestellt, welche Therapiekosten bei Anwendung der Arzneimittel entstehen und ob die Arzneimittelpreise ihrem Nutzen entsprechen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) führt für Arzneimittel Nutzenbewertungen oder Kosten-Nutzen-Bewertungen durch. Er kann damit das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder weitere Institute beauftragen (Quelle: BMG). Ähnliches gilt für die Nutzenbewertung von Medizinprodukten.
Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Zusatzentgelte	NUB	Seit dem Jahre 2005 können zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im Krankenhaus vereinbart werden. Welche NUBs aktuell anerkannt sind und wie NUBs beantragt werden, regelt das InEK.
Projekträger im Auftrag der Ministerien	PT	Die Projekträger (PT), die bei Forschungseinrichtungen und anderen Organisationen angesiedelt sind, setzen die Projekte der Ministerien fachlich und organisatorisch um. Sie sind ein Baustein im Projektfördersystem der Ministerien. PT nehmen insbesondere folgende Aufgaben wahr: Beratung von Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern (Förderberatung) und administrative Bearbeitung und fachliche Begleitung von Projekten in allen Phasen – von der ersten Projektidee bis zur Verwertung der Projektergebnisse (Quelle: BMBF).
Quality adjusted life years, qualitätskorrigierte Lebensjahre	QALYs	QALY ist eine gesundheitsökonomische Kennzahl. Sie bewertet ein Lebensjahr im Verhältnis zur Gesundheit. Die Spannweite reicht von 1 für ein Jahr in voller Gesundheit bis 0 für den Eintritt des Todes.
Sozialgesetzbuch V	SGB V	Das Fünfte Sozialgesetzbuch gibt den Rechtsrahmen für die medizinische Versorgung in Deutschland vor: Im Gesetz steht, dass der Krankenversicherte der GKV einen Anspruch auf eine ausreichende, bedarfsgerechte, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechende medizinische Krankenbehandlung hat. Hierzu zählen insbesondere die ärztliche, zahnärztliche und psychotherapeutische Behandlung, die Versorgung mit Arznei-, Verbands-, Heil- und Hilfsmitteln, die häusliche Krankenpflege, die Krankenhausbehandlung sowie die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und sonstige Leistungen. Außerdem ist geregelt, dass die Leistungen dem Wirtschaftlichkeitsgebot genügen müssen. Das heißt, sie müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sind im Rahmen ihres Sicherstellungsauftrages zur Erbringung dieser Leistungen verpflichtet (Quelle: SGB V). Die Pflege ist im SGB XI geregelt.
Stationäre Versorgung		Bei der stationären Versorgung werden die Patienten zur Behandlung stationär, das heißt „mit Übernachtung“ in einem Krankenhaus aufgenommen (siehe auch ambulante Versorgung).

Verbotsvorbehalt – Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt		In der stationären Versorgung im Krankenhaus können ärztliche und unter Umständen auch zahnärztliche stationär durchgeführte, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – anders als in der niedergelassenen Arztpraxis – grundsätzlich ohne vorherige Prüfung durch den G-BA zu Lasten der GKV erbracht werden, solange der G-BA nicht ausdrücklich etwas anderes beschließt (§ 137c SGB V) (Quelle: G-BA). Im Gegensatz dazu unterliegen die ambulanten Leistungen einem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt durch den G-BA, das heißt, neue Methoden können erst nach Erlaubnis durch den G-BA zulasten der GKV erbracht werden.
Versorgungsstrukturgesetz	VStG	Die Bundesregierung hat mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG), welches am 1. Januar 2012 in Kraft getreten ist, umfassende Maßnahmen auf den Weg gebracht, die eine gute und flächendeckende Versorgung auch für die Zukunft sichern. Eine neue Aufgabe für den Bewertungsausschuss ist die Festlegung, in welchem Umfang definierte ambulante ärztliche Leistungen auch via Telemedizin erbracht werden können (§ 87 Abs. 2, SGB V). Auch hat der G-BA nun die Möglichkeit erhalten, die wissenschaftliche Erprobung innovativer nichtmedikamentöser Untersuchungs- und Behandlungsmethoden selbst zu initiieren. Auch Anbieter innovativer Methoden können die Erprobung beim G-BA beantragen. Sie werden an der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung beteiligt (§ 137e, SGB V, Quelle: BMG).
Vigilanz, Vigilanzsystem		Ein Vigilanzsystem ist ein System zur Beobachtung des Marktes für Medizinprodukte durch den Hersteller oder Importeur, zur Beobachtung und Bewertung aller Vorkommnisse und deren Meldungen an die Behörden. Es umfasst auch die Gefahrenabwehr, zum Beispiel Rückrufe. Das europäische Medizinprodukterecht schreibt die Einrichtung eines Vigilanzsystems vor. In Deutschland ist das BfArM die verantwortliche Oberbehörde des Vigilanzsystems.
Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand am BMWi	ZIM	ZIM ist ein bundesweites, technologie- und branchenoffenes Förderprogramm des BMWi für mittelständische Unternehmen und mit diesen zusammenarbeitenden wirtschaftsnahen Forschungseinrichtungen. Im Juli 2008 gestartet, bietet es mittelständischen Unternehmen (mindestens) bis Ende 2014 eine verlässliche Perspektive zur Unterstützung ihrer Innovationsbemühungen (Quelle: BMWi).
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	ZLG/ZLS	Die ZLG ist in Deutschland die „benennende Behörde“ und führt die Benennung und Überwachung der Zertifizierungsstellen in Deutschland (siehe Benannte Stellen) nach § 15 MPG durch. Sie ist zuständig im Bereich der aktiven und der nichtaktiven Medizinprodukte sowie der In-vitro-Diagnostika.

Das Glossar orientiert sich, soweit nicht anders angegeben, an den Einträgen von www.wikipedia.de, [Stand: September 2013].

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AiF	Allianz Industrieforschung
Bafög	Bundesausbildungsförderungsgesetz
BDI	Bundesverband der Deutschen Industrie e. V.
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMJ	Bundesministerium der Justiz
BMW	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e. V.
CE	Communauté européenne – Kennzeichnung, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der europäischen Gemeinschaft festgelegt sind
DEGRO	Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DGBM	Deutsche Gesellschaft für Biomaterialien
DGBMT	Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE
DGN	Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin
DZG	Deutsche Zentren für Gesundheitsforschung
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation
DRG	Diagnostic Related Groups – System der Fallpauschalen
DRG	Deutsche Röntgengesellschaft, Gesellschaft für medizinische Radiologie
EU	Europäische Union
F&E	Forschung und Entwicklung
FhG	Fraunhofer-Gesellschaft
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenkasse
HGF	Helmholtz-Gemeinschaft deutscher Forschungszentren
IKK BV	Innungskrankenkassen-Bundesverband
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IP	Intellectual Property
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IV	Integrierte Versorgung
KK	Krankenkasse
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
LK	Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen
LOM	Leistungsorientierte Mittelvergabe an Universitäten
MDD	Medical Device Directive
MDS	Medizinischer Dienst der Spitzenverbände
MPG	Max-Planck-Gesellschaft
MPG	Medizinproduktegesetz

NUB	Zusatzentgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PET	Positronen-Emissions-Tomographie
PJ	Projektträger im Auftrag des BMBF
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt
QALYs	Quality adjusted life years, qualitätskorrigierte Lebensjahre
RKI	Robert Koch-Institut
SFB	Sonderforschungsbereich der DFG
SGB	Sozialgesetzbuch
SPECTARIS	Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.
VDE	Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.
VDI	Verein Deutscher Ingenieure
VStG	Versorgungsstrukturgesetz
WGL	Wissenschaftsgemeinschaft Gottfried Wilhelm Leibniz e. V.
ZIM	Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand am BMWi
ZLG/ZLS	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZVEI	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.

> BISHER SIND IN DER REIHE **acatech POSITION UND IHRER VORGÄNGERIN acatech BEZIEHT POSITION FOLGENDE BÄNDE ERSCIENEN:**

acatech (Hrsg.): *Privatheit im Internet. Chancen wahrnehmen, Risiken einschätzen, Vertrauen gestalten* (acatech POSITION), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2013.

acatech (Hrsg.): *Geoessource Boden – Wirtschaftsfaktor und Ökosystemdienstleister. Empfehlungen für eine Bündelung der wissenschaftlichen Kompetenz im Boden- und Landmanagement* (acatech POSITION), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2012.

acatech (Hrsg.): *Perspektiven der Biotechnologie-Kommunikation. Kontroversen – Randbedingungen – Formate* (acatech POSITION), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2012. Auch in Englisch erhältlich (als pdf) über: www.acatech.de

acatech (Hrsg.): *Faszination Konstruktion – Berufsbild und Tätigkeitsfeld im Wandel. Empfehlungen zur Ausbildung qualifizierter Fachkräfte in Deutschland* (acatech POSITION), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2012.

acatech (Hrsg.): *Anpassungsstrategien in der Klimapolitik* (acatech POSITION), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2012.

acatech (Hrsg.): *Die Energiewende finanzierbar gestalten. Effiziente Ordnungspolitik für das Energiesystem der Zukunft* (acatech POSITION), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2012. Auch in Englisch erhältlich (als pdf) über: www.acatech.de

acatech (Hrsg.): *Menschen und Güter bewegen. Integrative Entwicklung von Mobilität und Logistik für mehr Lebensqualität und Wohlstand* (acatech POSITION), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2012.

acatech (Hrsg.): *Biotechnologische Energieumwandlung in Deutschland. Stand, Kontext, Perspektiven* (acatech POSITION), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2012.

acatech (Hrsg.): *Mehr Innovationen für Deutschland. Wie Inkubatoren akademische Hightech-Ausgründungen besser fördern können* (acatech POSITION), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2012. Auch in Englisch erhältlich (als pdf) über: www.acatech.de

acatech (Hrsg.): *Geoessource Wasser – Herausforderung Globaler Wandel. Ansätze und Voraussetzungen für eine integrierte Wasserressourcenbewirtschaftung in Deutschland* (acatech POSITION), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2012. Auch in Englisch erhältlich (als pdf) über: www.acatech.de

acatech (Hrsg.): *Future Energy Grid. Informations- und Kommunikationstechnologien für den Weg in ein nachhaltiges und wirtschaftliches Energiesystem* (acatech POSITION), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2012. Auch in Englisch erhältlich (als pdf) über: www.acatech.de

acatech (Hrsg.): *Cyber-Physical Systems. Innovationsmotor für Mobilität, Gesundheit, Energie und Produktion* (acatech POSITION), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2011. Auch in Englisch erhältlich (als pdf) über: www.acatech.de

acatech (Hrsg.): *Den Ausstieg aus der Kernkraft sicher gestalten. Warum Deutschland kerntechnische Kompetenz für Rückbau, Reaktorsicherheit, Endlagerung und Strahlenschutz braucht* (acatech POSITION), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2011. Auch in Englisch erhältlich (als pdf) über: www.acatech.de

acatech (Hrsg.): *Smart Cities. Deutsche Hochtechnologie für die Stadt der Zukunft* (acatech BEZIEHT POSITION, Nr. 10), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2011. Auch in Englisch erhältlich (als pdf) über: www.acatech.de

acatech (Hrsg.): *Akzeptanz von Technik und Infrastrukturen* (acatech BEZIEHT POSITION, Nr. 9), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2011.

acatech (Hrsg.): *Nanoelektronik als künftige Schlüsseltechnologie der IKT in Deutschland* (acatech BEZIEHT POSITION, Nr. 8), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2011.

acatech (Hrsg.): *Leitlinien für eine deutsche Raumfahrtspolitik* (acatech BEZIEHT POSITION, Nr. 7), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2011.

acatech (Hrsg.): *Wie Deutschland zum Leitanbieter für Elektromobilität werden kann* (acatech BEZIEHT POSITION, Nr. 6), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2010.

acatech (Hrsg.): *Intelligente Objekte – klein, vernetzt, sensitiv* (acatech BEZIEHT POSITION, Nr. 5), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2009.

acatech (Hrsg.): *Strategie zur Förderung des Nachwuchses in Technik und Naturwissenschaft. Handlungsempfehlungen für die Gegenwart, Forschungsbedarf für die Zukunft* (acatech BEZIEHT POSITION, Nr. 4), Heidelberg u. a.: Springer Verlag 2009. Auch in Englisch erhältlich (als pdf) über: www.acatech.de

acatech (Hrsg.): *Materialwissenschaft und Werkstofftechnik in Deutschland. Empfehlungen zu Profilbildung, Forschung und Lehre* (acatech BEZIEHT POSITION, Nr. 3), Stuttgart: Fraunhofer IRB Verlag 2008. Auch in Englisch erhältlich (als pdf) über: www.acatech.de

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

acatech (Hrsg.): *RFID wird erwachsen. Deutschland sollte die Potenziale der elektronischen Identifikation nutzen* (acatech BEZIEHT POSITION, Nr. 1), Stuttgart: Fraunhofer IRB Verlag 2006.

> acatech – DEUTSCHE AKADEMIE DER TECHNIKWISSENSCHAFTEN

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

Weitere Informationen unter www.acatech.de