

Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik



Studie im Auftrag des BMBF

Studie zum Thema:

**Identifizierung von Innovationshürden
in der Medizintechnik**

erstellt im Auftrag des
Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF)

durch

VDI/VDE Innovation + Technik GmbH

Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT)
im VDE

IGM Institut Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement,
Hochschule Neubrandenburg

Berlin, im Oktober 2008

Mitwirkende

Dr. Cord Schlötelburg (Projektleitung, Gesamtreaktion)
Christine Weiß
Peter Hahn
VDI/VDE Innovation + Technik GmbH
Steinplatz 1
10623 Berlin

Dr. Thomas Becks (Gesamtreaktion)
Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT)
im VDE
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt

Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher
IGM Institut Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement
Hochschule Neubrandenburg
Fachbereich Gesundheit, Pflege, Management
Postfach 11 01 21
17041 Neubrandenburg

Korrespondenzadresse

Dr. Cord Schlötelburg
VDI/VDE Innovation + Technik GmbH
Steinplatz 1 | 10623 Berlin
Tel +49 (0) 30 310078 142 | Fax +49 (0) 30 310078 105
schloetelburg@vdivde-it.de | www.vdivde-it.de

Inhaltsverzeichnis	Seite
1. Zusammenfassung.....	4
2. Einleitung.....	8
2.1 Medizintechnikindustrie in Deutschland.....	9
2.2 Ziele der Studie.....	13
3. Methodisches Konzept.....	15
3.1 Aufbau der Studie.....	15
3.2 Aktualisierung der BMBF-Medizintechnikstudie.....	15
3.3 Identifikation von medizintechnischen Innovationsfeldern.....	16
3.4 Experteninterviews.....	18
3.5 Abschließende Analyse von Innovationshürden, Fallbeispielen und Handlungsoptionen.....	24
4. Studienergebnisse.....	25
4.1 Innovationsfelder.....	25
4.2 Innovation in der Medizintechnik.....	32
4.3 Rahmenbedingungen der Marktzulassung von Medizinprodukten.....	51
4.4 Rahmenbedingungen für die Einführung neuer Medizinprodukte in die Erstattungssysteme in Deutschland.....	58
4.4.1 Ambulanter Sektor.....	58
4.4.2 Stationärer Sektor.....	70
4.5 Potenzielle Innovationshürden in der Medizintechnik.....	84
4.6 Ergebnisse der Expertenbefragungen.....	99
4.6.1 Beurteilung des Innovationsklimas in der Medizintechnik.....	99
4.6.2 Analyse der Innovationshürden.....	101
4.6.3 Fallbeispiele.....	119
5 Handlungsoptionen.....	133
6 Literatur.....	146
 Anhang 1: Abkürzungen.....	 151
Anhang 2: Interviewfragen.....	153

1. Zusammenfassung

Die medizintechnische Industrie hat sich in Deutschland dynamisch entwickelt und ist international gut positioniert. In den vergangenen zehn Jahren expandierte der Umsatz um ca. 7 % pro Jahr. Es handelt sich um eine innovative Zukunftsbranche, die nicht nur wesentliche Beiträge für eine bessere medizinische Versorgung der Bevölkerung leistet und damit eine hohe gesamtgesellschaftliche Bedeutung genießt, sondern auch zur Schaffung von Arbeitsplätzen und Wohlstand beiträgt.

Die bisherige Dynamik der deutschen Medizintechnikbranche beruht auf hoher wissenschaftlich-technischer Kompetenz und daraus resultierenden hohen Marktanteilen. Jedoch kann sich die deutsche Medizintechnikbranche nicht mit dem Erreichten zufrieden geben. Die Konkurrenz auf dem Weltmarkt wird sowohl in technologischer als auch ökonomischer Hinsicht stetig größer. Darüber hinaus wird die Medizintechnik immer stärker durch Technologie- und Wissensintensität, Interdisziplinarität und Regulierung charakterisiert. So gewinnen deutsche Hersteller nicht in dem Maße Marktanteile im Ausland hinzu, wie dies ausländischen Anbietern auf dem deutschen Markt gelingt.

Damit Deutschland im internationalen Wettbewerb der Medizintechnik mittel- bis langfristig bestehen und Marktanteile halten bzw. ausbauen kann, ist die Fähigkeit zur kontinuierlichen technologischen Innovation von zentraler Bedeutung und wird somit zum wichtigen Ansatzpunkt staatlichen Handelns. Damit neue Ideen aus Wissenschaft und Forschung letztlich ihren Weg zum Markt als erfolgreiche Produkte und Dienstleistungen finden können, müssen die richtigen Rahmenbedingungen für die beteiligten Akteure der Wertschöpfungskette geschaffen und mögliche Innovationshemmnisse minimiert werden.

Vor diesem Hintergrund ist es das Ziel der vorliegenden Studie, eine systematische Analyse möglicherweise bestehender Hürden beim Transfer innovativer Forschungsergebnisse der Medizintechnik in den Markt bzw. in die klinische Versorgung durchzuführen. Das Studienkonzept umfasst die Untersuchung möglicher Innovationshürden an allen Stufen der Wertschöpfungskette in fünf wesentlichen medizintechnischen Innovationsfeldern. Dazu wurden insgesamt 45 Experten aus unterschiedlichen Bereichen der Medizintechnik befragt. Die medizintechnischen Innovationsfelder sind bildgebende Verfahren, Prothesen und Implantate, Telemedizin und modellbasierte Therapie, operative und interventionelle Systeme und Geräte sowie In-Vitro-Diagnostik. Die Studie soll einen möglichst breiten Bereich unterschiedlichster potenzieller Innovationshemmnisse entlang der gesamten medizintechnischen Wertschöpfungskette, d. h. von der Idee bis zur Vermarktung eines jeweiligen Produkts, aufgreifen.

Die Gesamtanalyse führt zu dem Ergebnis, dass keine gravierenden Hürden für innovative Medizintechnik in Deutschland feststellbar sind, die nicht im bestehenden System überwunden werden könnten. Das Innovationsklima in der Medizintechnik in Deutschland wird von den befragten Experten, insbesondere im Vergleich zu anderen internationalen Innovationsstandorten, überwiegend als zufriedenstellend bis gut beurteilt. In Deutschland existieren demnach Rahmenbedingungen, die Innovationen in der Medizintechnik ermöglichen und unterstützen. Dieses Ergebnis korreliert mit den positiven wirtschaftlichen Rahmendaten der Medizintechnikbranche in Deutschland.

Allerdings werden das Innovationsklima bzw. die Bedeutung von Innovationshürden differenziert beurteilt. Es zeigt sich, dass Unternehmen, vor allem mit Blick auf die zukünftige Entwicklung der Medizintechnik in Deutschland, die Situation insgesamt ungünstiger beurteilen als Forschungseinrichtungen und Kliniken. Nach Auffassung der Unternehmen wird der Gesamtprozess von der Idee bis zur Refinanzierung eines Medizinprodukts im deutschen Markt immer länger, komplexer und kostenintensiver. Da insbesondere kleinere Unternehmen dieser Entwicklung lediglich mit begrenzten finanziellen Möglichkeiten begegnen können, nehmen diese Hemmnisse im medizintechnischen Innovationsprozess in stärkerem Maße wahr. Die Untersuchungen haben in diesem Zusammenhang gezeigt, dass sich Prozesse der Marktzulassung von Medizinprodukten und des Schutzes geistigen Eigentums aufgrund ihres z. T. hohen Aufwandes bei kleineren Unternehmen als innovationshinderlich auswirken können. Auch die Finanzierung von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben in kleinen und insbesondere jungen Medizintechnikunternehmen, vor allem in der Markteintrittsphase, kann eine signifikante Hürde darstellen. Darüber hinaus führt die wachsende Notwendigkeit von klinischen bzw. gesundheitsökonomischen Studien im Zuge der Nutzen- bzw. Kosten-/Nutzenbewertung eines Medizinprodukts mit Blick auf die spätere Refinanzierung im geregelten Markt zu Planungsunsicherheit und Aufwand bei den entsprechenden Unternehmen. Tendenziell werden innovative medizintechnische Entwicklungen teurer. Es besteht somit die Gefahr, dass kleinere Unternehmen immer weniger in der Lage sein werden, den gesamten Prozess von der Idee bis zum vermarkteten Produkt erfolgreich zu bewältigen. Auf der anderen Seite profitieren vor allem die Forschungseinrichtungen von einem derzeit umfangreichen Angebot öffentlicher Fördermittel für innovative Medizintechnik. So beurteilen die Forschungseinrichtungen das Innovationsklima erkennbar positiver.

Die Expertenbefragung ergab, dass sich insbesondere zwei Phasen im medizintechnischen Innovationsprozess als "Engpässe" erweisen können. Dies ist erstens die Phase der klinischen Forschung und Validierung einer innovativen Medizintechnologie, die mit hohen Kosten einhergehen kann und - vor dem Hintergrund eines erheblichen Erfolgsrisikos - refinanziert werden muss. Zudem zeigte sich, dass ein Kapazitätsmangel bei der medizintechnisch-klinischen Forschung zu verzeichnen ist: aus Sicht der Unternehmen und Forschungseinrichtungen ist die "Akquise" eines geeigneten klinischen

Partners, der über das jeweilige spezifische Kompetenzprofil für eine bestimmte medizinische Fragestellung verfügt, eine wesentliche Herausforderung.

Zweitens wird ein Engpass im medizintechnischen Innovationsprozess in der Phase der Überführung einer innovativen Technologie in die Kostenerstattung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gesehen. Die überwiegende Zahl der befragten Experten beurteilt diesen Prozess als vergleichsweise lang, mit hohem Aufwand verbunden und nicht ausreichend transparent. Es wird zudem bemängelt, dass vor allem für die Kosten-/Nutzenbewertung eines Medizinprodukts noch keine eindeutigen Vorgaben oder Kriterien vorhanden seien. Die diesbezügliche Kritik bezieht sich dabei sowohl auf den ambulanten als auch auf den stationären Sektor. Der Zugang von medizintechnischen Innovationen zum geregelten Markt und damit auch zur überwiegenden Zahl der Patienten in Deutschland wird dadurch erschwert.

Die Experteninterviews haben in diesem Zusammenhang auch deutlich gemacht, dass vielfach ein erhebliches Informationsdefizit in Hinblick auf den Gesamtprozess der Erstattung durch die GKV zu verzeichnen ist. Ein solches Informationsdefizit kann sich negativ auf den medizintechnischen Innovationsprozess auswirken: wird eine innovative Medizintechnologie möglicherweise nicht in den geregelten Markt überführt, weil aus Sicht des Medizinproduktanbieters das diesbezügliche Prozessrisiko zu hoch erscheint, muss von einer Innovationshürde ausgegangen werden. Dabei spielt es letztlich keine Rolle, ob die Entscheidung auf objektiv bestehenden oder subjektiv wahrgenommenen Sachverhalten beruht. In jedem Fall würde die innovative Technologie nicht den geregelten Markt erreichen.

Neben den oben genannten beiden wesentlichen Engpässen kann der medizintechnische Innovationsprozess durch weitere Faktoren erschwert werden. Die Expertenbefragung hat zu dem Ergebnis geführt, dass die Verfügbarkeit von hoch und vor allem auch interdisziplinär qualifiziertem Personal in nahezu allen Phasen des Innovationsprozesses eine signifikante Herausforderung darstellt. Wie kaum ein anderes Technologiefeld ist die Medizintechnik dadurch gekennzeichnet, dass Innovation immer mehr ein Ergebnis des interdisziplinären Zusammenwirkens von unterschiedlichen Technologien und Wissenschaften ist. Die befragten Medizintechnikakteure, d. h. Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Kliniken, erkennen darin eine potenzielle Innovationshürde. Die Bereitstellung interdisziplinärer Kompetenz bezieht sich dabei nicht nur auf die Verfügbarkeit qualifizierten Personals, sondern auch auf die Organisation des erforderlichen Wissenstransfers zwischen den verschiedenen an der Wertschöpfungskette beteiligten Akteuren.

Trotz der oben dargestellten Innovationshemmnisse wurden keine gravierenden Hürden identifiziert, welche die Entwicklung innovativer Medizintechnik in erheblichem Maße behindern. Gleichwohl sollten die Rahmenbedingungen am Innovationsstandort Deutschland für die Entwicklung und Vermarktung moderner Medizintechnik mit Blick

auf den sich verschärfenden Wettbewerb in einer globalisierten Welt einer kontinuierlichen Analyse und - wenn erforderlich - einer Anpassung unterzogen werden. Vor diesem Hintergrund wurden Handlungsoptionen erarbeitet, die als Ausgangspunkt für einen solchen Prozess dienen können. Basierend auf den Analyseergebnissen betreffen die Handlungsoptionen überwiegend die Bereiche GKV-Erstattung und klinische Forschung. Darüber hinaus wurden Handlungsoptionen abgeleitet, welche die unmittelbar miteinander verknüpften Aspekte Interdisziplinarität, Wissenstransfer und Verfügbarkeit von Kompetenz aufgreifen. Als wesentliche "Schaltstellen" zur weiteren Verbesserung der Rahmenbedingungen des medizintechnischen Innovationsprozesses in Deutschland wurden dabei die folgenden Aspekte identifiziert:

- Steigerung der Qualität in der medizintechnisch-klinischen Forschung
- Erhöhung der Reputation medizintechnischer Forschung in den Kliniken
- neue Ansätze zur Finanzierung bzw. Förderung klinischer Studien
- mehr nutzerfreundliche Information und neutrale Beratungsangebote zum Prozess der Erstattung innovativer Medizintechnik, z. B. in Form einer nachvollziehbaren und leicht zugänglichen Gesamtdarstellung und praxisorientierter Beratungsstellen
- eindeutige und längerfristig gültige Kriterien für die Kosten-/Nutzenbewertung innovativer Medizinprodukte
- stärkere Einbeziehung der Medizinproduktanbieter in den Prozess der Aufnahme eines innovativen Medizinprodukts in die GKV-Erstattung
- Einführung von Prozessfristen für bestimmte Schritte im Bewertungsverfahren zur Aufnahme eines Medizinprodukts in die GKV-Erstattung
- stärkere Kooperation zwischen den für Medizintechnik relevanten Fachdisziplinen (Technik-, Ingenieurwissenschaften und Medizin)
- stärkere interdisziplinäre und innovationsorientiertere Ausbildung in vorhandenen (Medizintechnik-) Studiengängen mit Blick auf alle Phasen der medizintechnischen Wertschöpfungskette

Diese "Schaltstellen" können als Ansatzpunkte für die Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen für medizintechnische Innovationen in Deutschland dienen und müssen in weiterführenden Diskussionen mit allen wichtigen Akteuren der Medizintechnik weiter konkretisiert werden.

2. Einleitung

Der Wettbewerb zwischen Wissens- und Technologiestandorten hat mit der Globalisierung zugenommen. Während sich neue Standorte etablieren, geraten alte Standorte zunehmend unter Druck. Vor allem die kapital- und zugleich wissensintensiven Industrien werden dabei in Zukunft für Wachstum sorgen. Die Industrienationen sind auf technischen Fortschritt angewiesen, um höheren Wohlstand zu erzeugen. Aus diesem Grunde ist die Schaffung von Rahmenbedingungen, die Innovation fördern, von hoher Bedeutung. Nachhaltiges wirtschaftliches Wachstum wird durch ein gutes Innovationsklima induziert. Dabei investieren Unternehmen in Innovationen mit dem Ziel einer guten Marktpositionierung. Insofern stellen Innovation und technischer Fortschritt das Resultat unternehmerischer Entscheidungen dar. Die bildungs- und forschungspolitischen Rahmenbedingungen können dabei die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Unternehmen in erheblichem Maße bestimmen.

Für die Zukunft ist zu erwarten, dass es vor allem im Bereich Gesundheit, Medizin und Pharma auch durch eine steigende Nachfrage nach entsprechenden Produkten verstärkt zu Innovationen kommen wird. So geht die Weltbank davon aus, dass die Weltbevölkerung bis 2050 auf rund neun Milliarden Menschen anwachsen wird. In den Industrieländern wird gleichzeitig ein ausgeprägter demografischer Wandel stattfinden: in Deutschland etwa wird sich der Anteil der Bevölkerung mit einem Lebensalter von über 65 Jahren von derzeit 19,3 % bis 2050 auf 33,2 % erhöhen. Beide Trends werden die Nachfrage nach „Gesundheitsprodukten“ deutlich steigern. Dabei wird es nicht nur um die verbesserte Behandlung von Krankheiten sowie deren Prävention gehen, sondern ebenso um den Erhalt der physischen und psychischen Fitness und der Arbeitsfähigkeit (HWWI 2008).

In der Summe hat das Thema Gesundheit das volkswirtschaftliche Potenzial, Träger von Innovation, Wachstum und Beschäftigung zu sein. Eine zentrale Rolle in diesem Kontext übernimmt die Medizintechnik als technisches Bindeglied zwischen Medizin, Pharma und den modernen Biowissenschaften. In Deutschland kann die Medizintechnik auf eine lange und erfolgreiche Geschichte zurückblicken. Die medizintechnische Industrie hat sich in Deutschland dynamisch entwickelt und ist international gut positioniert. Es handelt sich um eine innovative Zukunftsbranche, die nicht nur wesentliche Beiträge für eine bessere medizinische Versorgung der Bevölkerung leistet und damit eine hohe gesamtgesellschaftliche Bedeutung genießt, sondern auch zur Schaffung von Arbeitsplätzen und Wohlstand beiträgt.

Die bisherige Dynamik der deutschen Medizintechnikbranche beruht auf hoher wissenschaftlich-technischer Kompetenz und daraus resultierenden hohen Marktanteilen. Jedoch kann sich die deutsche Medizintechnikbranche nicht mit dem Erreichten zufrieden geben. Die Konkurrenz auf dem Weltmarkt wird sowohl in technologischer als auch ökonomischer Hinsicht stetig größer. Darüber hinaus wird die Medizintechnik im-

mer stärker durch Technologie- und Wissensintensität, Interdisziplinarität und Regulierung charakterisiert. So gewinnen deutsche Hersteller nicht in dem Maße Marktanteile im Ausland hinzu, wie dies ausländischen Anbietern auf dem deutschen Markt gelingt (BMBF 2005).

Damit Deutschland im internationalen Wettbewerb der Medizintechnik mittel- bis langfristig bestehen und Marktanteile halten bzw. ausbauen kann, ist die Fähigkeit zur kontinuierlichen technologischen Innovation von zentraler Bedeutung und wird somit zum wichtigen Ansatzpunkt staatlichen Handelns. Damit neue Ideen aus Wissenschaft und Forschung letztlich ihren Weg zum Markt als erfolgreiche Produkte und Dienstleistungen finden können, muss die Innovationspolitik die richtigen Rahmenbedingungen für die beteiligten Akteure der Wertschöpfungskette schaffen und Innovationshemmnisse minimieren.

2.1 Medizintechnikindustrie in Deutschland

Die Europäische Union (EU) stellte im Jahr 2006 mit ca. 60 Mrd. € p. a. nach den USA (ca. 85 Mrd. € p. a.) den zweitgrößten Markt für Medizinprodukte. Der Weltmarkt der Medizinprodukte betrug im Jahr 2006 ca. 200 Mrd. €. Er wächst jährlich mit Steigerungsraten von ca. 10 %. Deutschland stellte im Jahr 2006 mit ca. 21 Mrd. € p. a. den drittgrößten Markt dar (Invest in Germany 2008a).

Die Medizintechnik aus Deutschland hat sich im schärfer werdenden Wettbewerb bislang gut behauptet. In den vergangenen zehn Jahren expandierte der Umsatz um ca. 7 % p. a. (DB 2006). So übertrifft er das jährliche Plus in der Elektrotechnik (+ 4 %) und dasjenige der gesamten Industrie (+ 3 %) deutlich (BMBF 2005). Mit einem Umsatz von ca. € 17,3 Mrd. und ca. 10 % Weltmarktanteil im Jahr 2007 steht die Branche auf Platz 3 hinter den USA (ca. 43 % Weltmarktanteil) und Japan (ca. 11 % Weltmarktanteil) (Spectaris 2008). Zu diesem Umsatzplus trägt ganz wesentlich der hohe Anteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung am Umsatz bei. Er liegt in der Medizintechnik bei durchschnittlich 8 % (bis zu 12 % bei der Elektromedizin) gegenüber ca. 4 % in der gesamten Industrie (BMBF 2005).

Der Außenhandel bleibt die treibende Kraft der deutschen Medizintechnik. In den vergangenen 10 Jahren nahm der Auslandsumsatz um jährlich ca. 12 % zu, die Exportquote stieg dabei von 41 % auf 64 % (Spectaris 2008). Deutschland hält mit ca. 12,5 % an den weltweiten Medizintechnikexporten Rang 2 hinter den USA, die mit ca. 23 % weniger als doppelt so viel exportieren. Dagegen stagniert das Inlandsgeschäft. Derzeit wirkt sich der Investitionsstau in Deutschland von ca. € 30 Mrd. infolge von Finanzierungsproblemen in Krankenhäusern und Arztpraxen nachteilig für die Medizintechnik in Deutschland aus (DB 2006).

In der deutschen Medizintechnikindustrie sind ca. 165.000 Personen tätig, das sind knapp 2 % der Gesamtbeschäftigten in Deutschland. Europaweit arbeiten ca. 435.000 Personen in der Medizintechnikindustrie (Eucomed 2007).

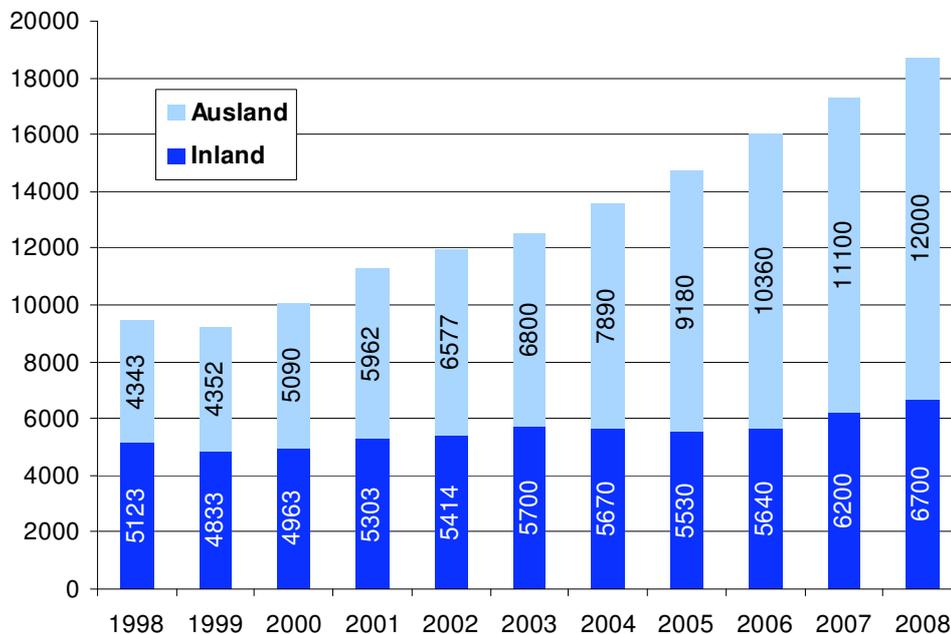


Abbildung 1: Umsatzentwicklung (Ausland: Exporte) der Medizintechnik in Deutschland bis 2007 (Prognose für 2008, rot umrandet). Angaben in Mio. €. Quellen: Statistisches Bundesamt, Spectaris e. V. (Spectaris 2008).

Weltweit ist eine Marktkonzentration zu verzeichnen. So teilen die zehn führenden Weltkonzerne der Medizintechnik ca. 30 % des Gesamtmarktes unter sich auf. In Deutschland überschreiten mit Siemens Healthcare, B. Braun und Dräger Medical nur drei Unternehmen aus der reinen Medizintechnik die jährliche Umsatzgrenze von 1 Mrd. €. Fünf weitere Unternehmen erlösen mehr als 250 Mio. € p. a. und weitere 38 Unternehmen mindestens 50 Mio. € (Invest in Germany 2008b). Typisch für die deutschen Medizintechnikunternehmen ist ihre mittelständische Struktur (Abbildung 2). So sind die meisten Hersteller von Medizintechnik kleine und mittlere Unternehmen. Insgesamt 50 % des deutschen Gesamtumsatzes werden von Unternehmen erwirtschaftet, welche die jährliche Umsatzschwelle von 25 Mio. € nicht überschreiten. Das durchschnittliche Medizintechnikunternehmen in Deutschland hat rund 80 Mitarbeiter. Über 93 % aller umsatzsteuerpflichtigen Unternehmen der Branche verzeichnen einen Jahresumsatz von maximal 2 Mio. € bei einem Anteil am Gesamtumsatz von 27 %.

Ein Vergleich der Medizintechnik mit der Biotechnologieindustrie und der Pharmaindustrie führt zu weiteren interessanten Fakten (Tabelle 1). Mit weniger als 7 % der Mitarbeiter und des Umsatzes der Medizintechnikindustrie ist die Biotechnologieindustrie

in Relation klein zu nennen. Die Pharmaindustrie erwirtschaftet hingegen mit einer etwas geringeren Mitarbeiterzahl etwa das doppelte Umsatzvolumen im Vergleich zur Medizintechnikindustrie.

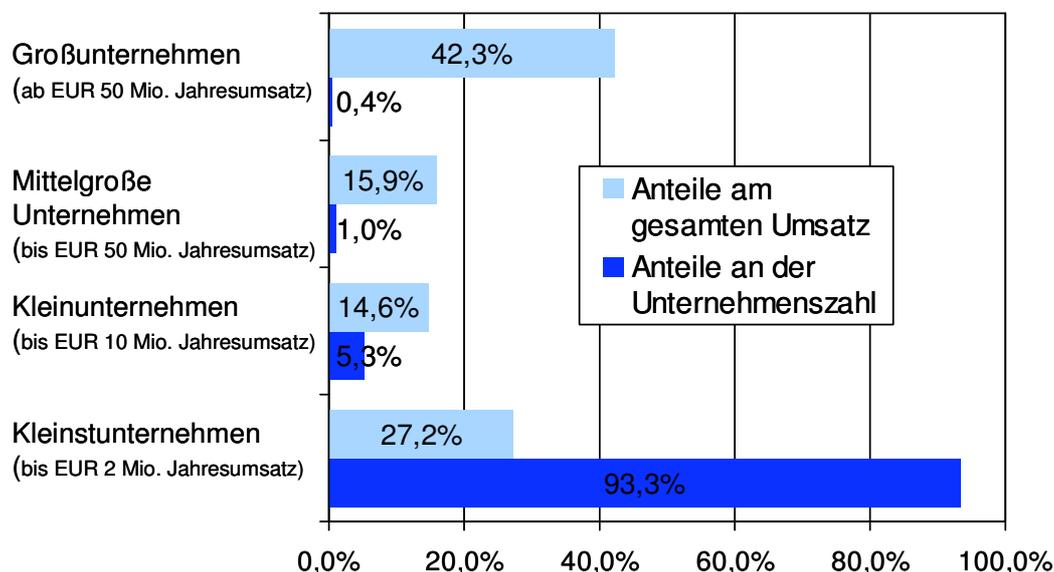


Abbildung 2: Der Mittelstand dominiert die Medizintechnikindustrie. Quelle: Statistisches Bundesamt.

Ausgewählte Daten	Biotechnologie-industrie	Medizintechnik-industrie	Pharmaindustrie
Anzahl der Unternehmen	395	11.044	1.031
Anzahl der Beschäftigten	10.162	149.855	127.036
Jahresumsatz [€]	1 Mrd.	14,6 Mrd.	26,2 Mrd.

Tabelle 1: Branchenvergleich zwischen der Life Science Industrie (Quelle: Ernst & Young 2008, Stand 2007), Medizintechnikindustrie (Quelle: DIW 2006, Stand 2005) und Pharmaindustrie in Deutschland (Quelle: BPI 2008, Stand 2007).

Zurzeit befinden sich etwa 8.000 verschiedene medizintechnische Produktgruppen mit insgesamt 400.000 Artikeln im Handel (Invest in Germany 2008b). Medizinprodukte entsprechend der Begriffsbestimmung gemäß § 3 MPG (Medizinproduktegesetz, siehe Abschnitt 4.3) dürfen erst nach einem Registrierungsverfahren in Verkehr gebracht werden. Das Ergebnis jedes in Deutschland durchgeführten Verfahrens wird dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) gemeldet. In den beiden Abbildungen 3 und 4 sind die Verteilungen dieser Produkte gemäß der Risikoklassen aus dem MPG und in Kategorien für das Jahr 2003 - 2006 aufgetragen.

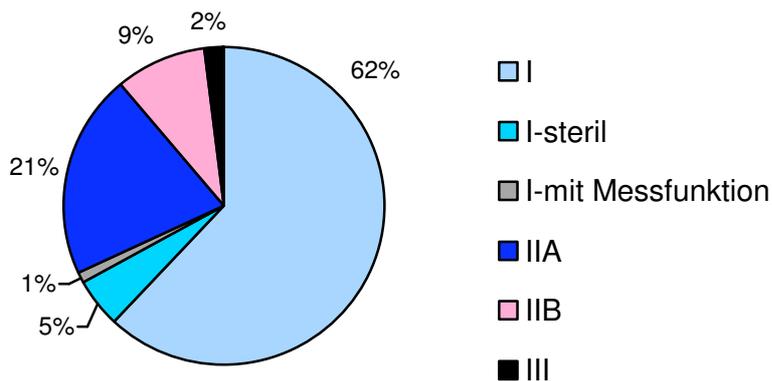


Abbildung 3: Verteilung der Erstanzeigen nach Risikoklassen 2003 - 2006. Quellen: DIMDI 2008 und PWC Analyse 2008.

Kategorien

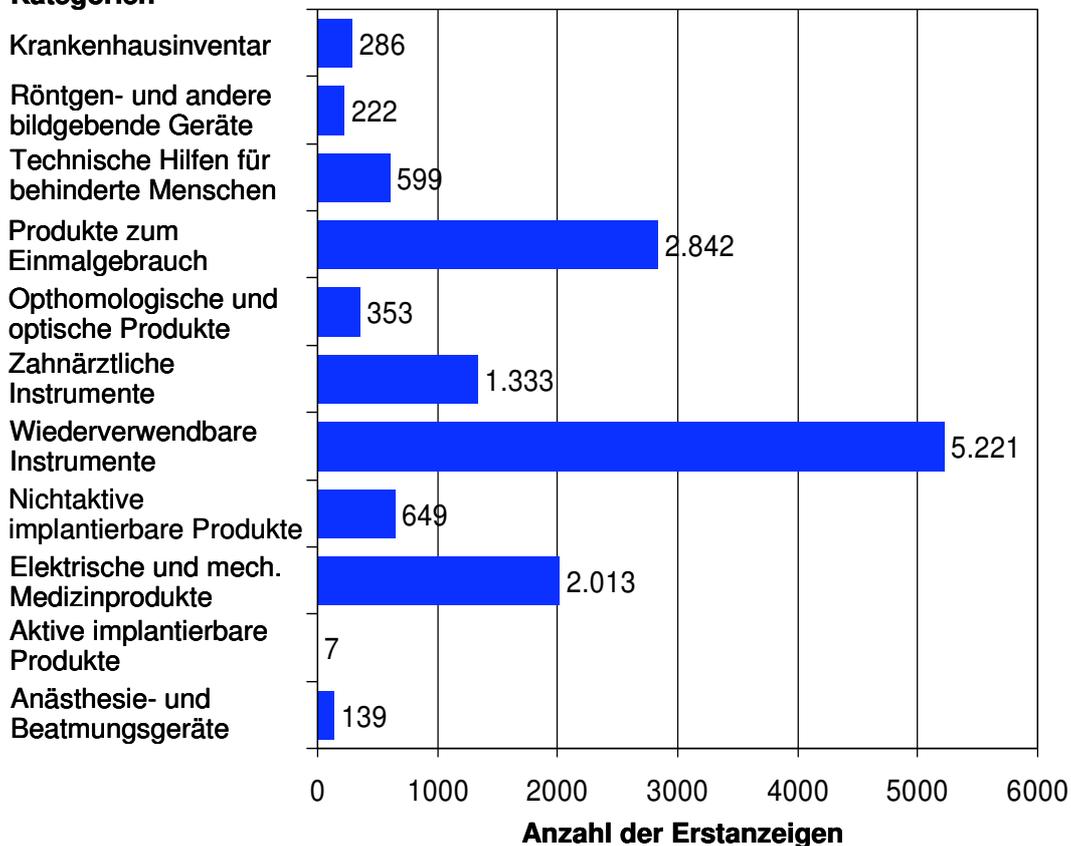


Abbildung 4: Verteilung der Erstanzeigen nach Kategorien 2003 - 2006. Quellen: DIMDI 2008 und PWC Analyse 2008.

2.2 Ziele der Studie

Als Grundlage für eine konsequente Fortentwicklung seiner Förderstrategie hat das BMBF im Jahre 2002 eine Analyse der Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich in Auftrag gegeben (BMBF 2005), um eine verlässliche und umfassende Bewertung und Prognose der weiteren Entwicklung der deutschen Medizintechnik zu erhalten. Die BMBF-Medizintechnikstudie hat einen sehr umfassenden, primär deskriptiven Überblick über das nahezu gesamte Spektrum an FuE, Produkten, Verfahren und Akteuren im Kontext der Gesundheitsversorgung gegeben und wurde im Februar 2005 veröffentlicht. Neben der Umsetzung von Empfehlungen der Studie in mehreren Förderbekanntmachungen des BMBF erfolgte eine intensive Diskussion in verschiedenen einschlägigen Gremien. Dabei ist auch diskutiert worden, ob eine weitere Stärkung der Wertschöpfungskette im Bereich der Medizintechnik über eine Anpassung der Rahmenbedingungen für die Markteinführung neuer medizinischer Technologien erreicht werden könnte. Die BMBF-Medizintechnikstudie hat in dieser Hinsicht Hinweise auf Innovationshemmnisse erbracht, ohne allerdings eine vollständige Analyse von Problemen und denkbaren Lösungsansätzen leisten zu können (vergleiche Abschnitt 4.5).

Daher sollte aufbauend auf den Ergebnissen der BMBF-Medizintechnikstudie eine systematische Analyse der bestehenden Hürden beim Transfer innovativer Forschungsergebnisse der Medizintechnik (u. a. auch der Ergebnisse der BMBF-Förderung) in den Markt bzw. in die klinische Versorgung vorgenommen werden. Gleichzeitig sollten Handlungsansätze zur Lösung der identifizierten Probleme aufgezeigt werden.

Die vorliegende Studie beinhaltet folgende Elemente:

a) Aktualisierung der BMBF-Medizintechnikstudie

Aufbauend auf den Ergebnissen der BMBF-Medizintechnikstudie wurde eine Aktualisierung der Innovationsanalyse in den wesentlichen Technologie- und Anwendungsfeldern der Medizintechnik auf Basis vorliegender Informationen vorgenommen.

b) Systematische Analyse von Innovationshürden

In fünf wesentlichen medizintechnischen Innovationsfeldern wurden mögliche Innovationshürden identifiziert und zusätzlich anhand von Fallbeispielen erörtert.

c) Erarbeitung von Handlungsoptionen

Ferner wurden Handlungsoptionen als Ansatzpunkt zur Überwindung potenzieller Innovationshürden abgeleitet.

Ein wichtiges Ziel dieser Studie bestand darin, eine Analyse eines möglichst breiten Bereichs unterschiedlichster potenzieller Angriffspunkte für Innovationshürden entlang der gesamten medizintechnischen Wertschöpfungskette, d. h. von der Idee bis zur Vermarktung eines jeweiligen Produkts, vorzunehmen. So wurde auch der Begriff Medizintechnik in der vorliegenden Studie grundsätzlich weit gefasst und nicht ausschließlich auf die unmittelbare Geräteentwicklung, sondern auf alle technikbezogenen Ansätze, d. h. Produkte und Verfahren zum Einsatz in der Medizin, bezogen. Die Studie richtet sich an Entscheidungsträger in Politik, Wissenschaft und Wirtschaft und soll eine Grundlage zur Verbesserung der Innovationsrahmenbedingungen in der Medizintechnik in Deutschland darstellen.

3. Methodisches Konzept

3.1 Aufbau der Studie

Wesentlicher Eckpfeiler des methodischen Konzepts zur Identifikation von potenziellen Innovationshürden war die Durchführung von ausführlichen Experteninterviews. Die nachfolgende Darstellung gibt eine Übersicht über Aufbau und Ablauf der Studie.

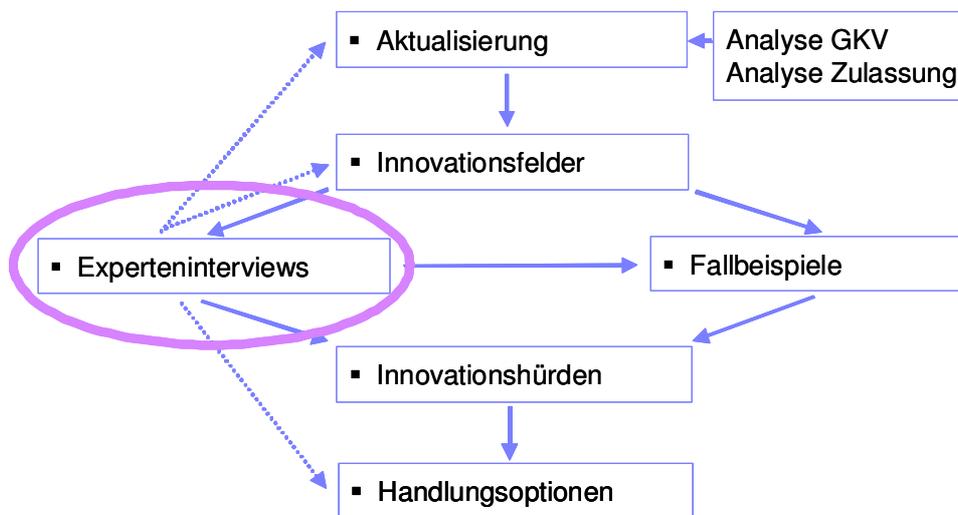


Abbildung 5: Schematische Darstellung des Studienaufbaus.

3.2 Aktualisierung der BMBF-Medizintechnikstudie

Im Vorgriff auf die Identifikation von wesentlichen medizintechnischen Innovationsfeldern erfolgte eine Aktualisierung ausgewählter Inhalte der BMBF-Medizintechnikstudie, die im Wesentlichen auf Daten aus den Jahren 2003 und 2004 beruht. Die Aktualisierung wurde auf technologische Aspekte fokussiert und diente primär dazu, möglicherweise neu hinzugekommene Entwicklungen oder Trends zu erkennen. Ferner wurden Aspekte in Zusammenhang mit der Marktzulassung medizintechnischer Produkte gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) und ggf. Arzneimittelgesetz (AMG) aufgegriffen. Im Mittelpunkt standen gezielte Literaturanalysen sowie eine Auswertung relevanter sekundärer Quellen, vor allem Konferenz-, Tagungs- und Messebände sowie bekannte Projektdatenbanken (siehe Quellenübersicht in Abschnitt 6). Auf zusätzliche primär- bzw. sekundärstatistische Erhebungen wurde aufgrund des gegebenen Studienrahmens verzichtet. Darüber hinaus wurden die Expertenbefragungen auch hinsichtlich der Beurteilung innovativer medizintechnischer Trends ausgestaltet.

In einem separaten Analyseteil wurde untersucht, wie sich die allgemeinen Rahmenbedingungen der GKV in Hinblick auf mögliche innovationshemmende Faktoren in der Medizintechnik darstellen. Dazu gehörte eine Analyse der gesetzlichen und gesundheitsökonomischen Rahmenbedingungen sowie der relevanten Akteure in Zusammenhang mit der Einführung neuer Medizinprodukte in die Erstattungssysteme der Gesetzlichen Krankenversicherung sowohl im ambulanten als auch stationären Sektor. Der Bereich der Heil- und Hilfsmittel wurde in der vorliegenden Studie nicht explizit berücksichtigt.

3.3 Identifikation von medizintechnischen Innovationsfeldern

Die Identifikation und Festlegung einzelner medizintechnischer Innovationsfelder hatte signifikanten Einfluss auf den Studienverlauf. Im Kontext der spezifischen Fragestellung dieser Studie wurden insbesondere drei Anforderungen an die zu definierenden Innovationsfelder gestellt:

- I) Es sollten die Bereiche der Medizintechnik identifiziert werden, in denen eine signifikante Innovationstätigkeit zu verzeichnen ist und die über ein diesbezüglich hohes Zukunftspotenzial verfügen.
- II) Ziel der Studie war die Analyse aller möglichen Innovationshürden auf dem Weg von der Phase der angewandten FuE bis hin zu einem medizintechnischen Produkt. Aus diesem Grunde musste die Produktebene bei der Definition der Innovationsfelder explizit adressiert werden. Die Analyse von reinen FuE- oder etwa innovativen Querschnittsthemen wäre nicht ausreichend gewesen. Vielmehr mussten die Innovationsfelder möglichst vollständige Wertschöpfungsketten abbilden, in den die Innovationshürden systematisch - entlang des gesamten Prozesses auf allen Ebenen - untersucht werden konnten.
- III) Die Medizintechnik ist ein vergleichsweise heterogener Bereich, der sich als ein interdisziplinäres Technologiefeld mit komplexer industrieller Branchenstruktur darstellt. In Anbetracht des gegebenen Studienrahmens war es daher nicht möglich, alle innovativen Bereiche der Medizintechnik durch geeignete Innovationsfelder abzudecken. Es musste daher eine Fokussierung auf die wichtigsten Bereiche vorgenommen werden.

Die wesentliche Grundlage zur Ableitung der Innovationsfelder stellte die BMBF-Medizintechnikstudie dar (BMBF 2005). Dort wurde die Medizintechnik umfassend sowohl auf der Ebene von Produkten als auch von Forschungsthemen systematisiert. Als Klassifizierungsgrundlage für die Innovationsfelder wurde der Abschnitt 5.3.2 "FuE-Aktivitäten" der BMBF-Medizintechnikstudie herangezogen, der die Gründungen von FuE betreibenden Medizintechnikunternehmen in Deutschland aufgreift. Dieser Bereich

kann in der Medizintechnik a priori als innovativ betrachtet werden. Zur Analyse der entsprechenden Medizintechnikunternehmen wurde in der BMBF-Medizintechnikstudie eine spezifische Nomenklatur eingeführt, welche eine Gliederung der innovativen Medizintechnik in 20 Untergruppen vorsieht:

1. Zell- und Gewebetechnik
- 2. Therapiesysteme**
- 3. Diagnosesysteme**
- 4. Bildgebende Verfahren**
5. Geräte und Systeme für minimal invasive Interventionen
- 6. Labortechnik**
- 7. Diagnostika**
8. Hygiene und Sicherheit
9. Nicht zuzuordnende Medizintechnik
- 10. Chirurgische Geräte und Systeme**
- 11. e-Health, Software und Telemedizin**
12. Einrichtungen in Klinik und Praxis
- 13. Physiotherapeutische Geräte und Systeme**
- 14. Rehabilitationsgeräte und -systeme / Hilfen für Behinderte**
- 15. Audiologische Geräte und Systeme**
16. Zahnmedizinische Geräte und Systeme
- 17. Implantate**
18. Bedarfs- und Verbrauchsartikel
19. Medizintechnik-Dienstleistungen
- 20. Ophthalmologische Geräte und Systeme**

In einem ersten Schritt wurden die 20 Untergruppen im Sinne von Punkt III zwecks Vereinfachung inhaltlich kombiniert, bzw. einige Untergruppen aufgrund übergeordneter Aspekte aus der weiteren Betrachtung herausgenommen. So gehören die Untergruppen Zell- und Gewebetechnik (1.), Hygiene und Sicherheit (8.), Einrichtungen in Klinik und Praxis (12.), Zahnmedizinische Geräte und Systeme (16.), Bedarfs- und Verbrauchsartikel (18.), sowie Medizintechnik-Dienstleistungen (19.) nicht zum engeren technologischen Fokus der Studie und wurden von einer weiteren Betrachtung ausgeschlossen.

Die unspezifische Untergruppe „Nicht zuzuordnende Medizintechnik“ (9.) wurde in der Gesamtbewertung als unterkritisch im Sinne von III angesehen und ebenfalls von einer weiteren Betrachtung ausgeschlossen. Die Untergruppe Geräte und Systeme für minimal invasive Interventionen (5.) wurde aufgrund der starken technologischen Nähe der Untergruppe Chirurgische Geräte und Systeme (10.) zugeordnet.

Die verbliebenen 12 Untergruppen (fett gekennzeichnet, siehe oben) wurden einer weiteren Analyse in Hinblick auf die Innovationsfelddefinition unterzogen. Dazu wurden zwei weitere Schritte durchgeführt:

- I. Im Abschnitt 7.13 der BMBF-Medizintechnikstudie ("Zusammenfassung der wichtigsten Forschungsthemen der Medizintechnik") werden innovative Themen der Medizintechnik dargestellt und gemäß ihrer Bedeutung in die drei Gruppen „extrem wichtig“, „sehr wichtig“ und „wichtig“ eingeteilt. Die zu definierenden Innovationsfelder wurden an diesen Themen gespiegelt, d. h. es wurde geprüft, in welchem Maße die wichtigsten innovativen Themen der Medizintechnik durch die Innovationsfelder repräsentiert werden (BMBF 2005).
- II. Ferner mussten die Innovationsfelder weiteren spezifischen Kriterien mit Blick auf die Zielsetzung dieser Studie genügen bzw. anhand dieser Kriterien charakterisiert werden können. Diese sind im Einzelnen:
 - Rolle und Beteiligung von Großunternehmen (GU) bzw. kleinen und mittleren Unternehmen (KMU). Dieser Aspekt ist vor dem Hintergrund der Annahme zu sehen, dass Innovationshürden, welche grundsätzlich die Industrie betreffen können, vornehmlich für kleinere Unternehmen relevant sein sollten. Somit könnte das quantitative Verhältnis GU/KMU in einem jeweiligen Innovationsfeld eine Rolle spielen. Es sollten sowohl GU- als auch KMU-dominierte Innovationsfelder bzw. solche mit ausgeglichener industrieller Struktur in die Analyse einbezogen werden.
 - Für ein jeweiliges Innovationsfeld sollte eine entsprechende Industrie in relevantem Maße in Deutschland vorhanden sein.
 - Für ein jeweiliges Innovationsfeld sollten entsprechende angewandte FuE-Institute sowie klinische Forschungseinrichtungen in relevantem Maße in Deutschland vorhanden sein.
 - Es wurde betrachtet, ob die Innovationsfelder ggf. im Fokus entsprechender BMBF-Förderprogramme standen.
 - Ein grundsätzliches gesundheitspolitisches Interesse an einem jeweiligen Innovationsfeld sollte darstellbar sein.
 - In einem jeweiligen Innovationsfeld sollten die unterschiedlichen Medizinprodukt-Risikoklassen gemäß Medizinproduktegesetz betrachtet werden, da auch hier ein Zusammenhang mit möglichen Innovationshürden vermutet wurde.

3.4 Experteninterviews

Die Durchführung Leitfaden gestützter Experteninterviews zu den jeweiligen Innovationsfeldern war zentraler Baustein der vorliegenden Studie. Mit Blick auf den medizintechnischen Innovationsprozess wurden im Interviewdesign vier unterschiedliche Aspekte explizit aufgegriffen:

Innovationsfeld

Wie bereits oben dargestellt wurden medizintechnische Innovationsfelder definiert. Im Rahmen der Interviews wurde explizit nach Innovationshürden in den jeweiligen Innovationsfeldern gefragt. Ggf. vorhandene Unterschiede zwischen den Innovationsfeldern konnten auf diese Weise identifiziert werden.

Akteursgruppe

Unterschiedliche Akteure der Medizintechnik sind in unterschiedlichem Maße von möglichen Innovationshürden betroffen. Aus diesem Grunde wurden Akteursgruppen definiert und in die Expertenauswahl einbezogen:

- Start-Up / Mikro-Unternehmen (MikroU, junge oder sehr kleine Unternehmen)
- kleine und mittlere Unternehmen (KMU, weniger als 1.000 Mitarbeiter)
- Großunternehmen (GU, mehr als 1.000 Mitarbeiter)
- Forschungseinrichtungen (FuE, Einrichtungen der angewandten FuE)
- Kliniken (Klinik, typischerweise Kliniken, die in FuE involviert sind)
- Vertreter aus den Bereichen Politik, Administration, Verbände und Gesundheitssystem (PAVG)

Der Bereich der Grundlagenforschung wurde in der vorliegenden Studie nicht berücksichtigt.

Innovationsphase

Zur weiteren Systematisierung wurde eine Wertschöpfungskettenbetrachtung eingeführt. Ziel war es, eine Übersicht über die wesentlichen Entwicklungsstufen eines FuE-Produktes von der Idee bis zum Markt aus industrieller Perspektive in die jeweiligen Innovationsfelder einzuführen. Mit Hilfe der Wertschöpfungskettenbetrachtung sollte eine Zuordnung möglicher Innovationshürden zu bestimmten Innovationsphasen ermöglicht werden. Dazu wurde der Innovationsprozess modellhaft in 9 unterschiedliche Phasen unterteilt:

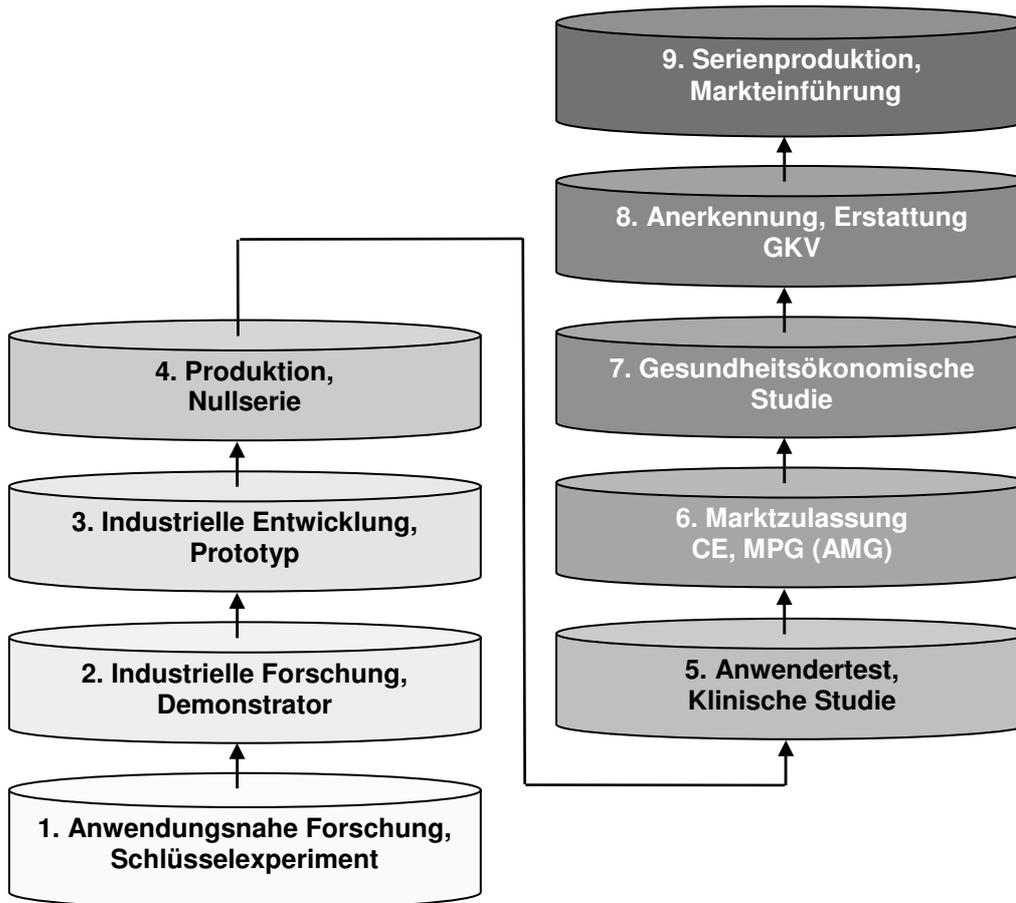


Abbildung 6: Modellhafte Darstellung der unterschiedlichen Phasen im medizintechnischen Wertschöpfungsprozess.

1. Anwendungsnahe Forschung / Schlüsselexperiment
Diese Innovationsphase umfasst Forschungsarbeiten in Zusammenhang mit einem neuartigen wissenschaftlich-technischen Konzept, das über Anwendungspotenzial verfügt. In dieser Innovationsphase werden Schlüsselexperimente durchgeführt, welche die prinzipielle Machbarkeit einer neuen Technologie belegen.
2. Industrielle Forschung / Demonstrator
Diese Innovationsphase umfasst Forschungsarbeiten mit unmittelbarem industriellem Anwendungsbezug. In einem technischen Demonstrator wird das neue Konzept mit Bezug zum späteren Produkt erstmalig realisiert.
3. Industrielle Entwicklung / Prototyp
In dieser Innovationsphase werden die Grundlagen für eine spätere Überführung in die Produktion geschaffen. Diese „Industrialisierungsphase“ endet üblicherweise mit einem validierten Prototyp einer Technologie.

4. Produktion / Nullserie

In dieser Innovationsphase erfolgen die Entwicklung eines Produktionskonzepts und die Fertigung einer ersten Serie zu Testzwecken. Es werden die Muster für spätere Funktionstests erstellt.

5. Anwendertest / klinische Studie

In dieser Innovationsphase muss die neue Technologie ihre medizinisch-klinische Eignung im Einsatz an Probanden und Patienten unter Beweis stellen.

6. Marktzulassung CE, MPG, (AMG)

Die Innovationsphase der Marktzulassung bezieht sich auf den Prozess der Erteilung eines CE-Kennzeichens für ein Medizinprodukt. Nach entsprechender Erteilung darf das Medizinprodukt in der EU in den Verkehr gebracht und vermarktet werden. Ggf. ist auch eine Zulassung nach AMG erforderlich (vergleiche Abschnitt 4.3).

7. Gesundheitsökonomische Studie (GKV)

Die gesundheitsökonomische Studie stellt einen weiteren Baustein für die Anerkennung eines Medizinprodukts durch die GKV dar und soll im Wesentlichen die Datengrundlage für eine Kosten-/Nutzenbewertung der neuen Technologie schaffen.

8. Anerkennung GKV

Diese Innovationsphase umfasst den Prozess der Anerkennung, Preisfestsetzung und Erstattung eines Medizinprodukts im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung.

9. Serienproduktion / Markteinführung

In dieser abschließenden Innovationsphase wird die Serienproduktion des Medizinprodukts etabliert und die Technologie in den (geregelten) Markt eingeführt.

Themengruppen

Um gezielt nach möglichen Angriffspunkten von Innovationshemmnissen suchen zu können, wurde eine Themengruppierung möglicher Bereiche vorgenommen:

Wissen und Technologie

- wissenschaftlich-technische Machbarkeit
- medizintechnisch-klinische Forschung
- Wissenstransfer, Kooperation, Netzwerkbildung
- interne Faktoren von Unternehmen bzw. FuE-Einrichtungen

Markt und Standort

- Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal
- Verfügbarkeit öfftl. oder privater Finanzierungsoptionen bis zur Markteinführung
- Entwicklung der Zielmärkte

- spezifische Aspekte auf der Nachfrageseite
- Gesundheitsentwicklung und Demographie
- allgemeine Standortbedingungen

Regulierung und Reglementierung

- Zulassungsprozess gemäß CE/MPG und ggf. gemäß AMG
- Anerkennung und Preisfestsetzung durch die GKV
- medizinische Behandlungsleitlinien
- Qualitätsmanagementsysteme
- Schutz von geistigem Eigentum

Interviewaufbau

Vor dem Hintergrund der oben dargestellten Punkte wurden die Interviews in insgesamt 5 Fragenteile gruppiert:

- Fragenteil 1: Medizintechnische Innovation

In diesem Fragekomplex wurden aktuelle Trends medizintechnischer Innovation erfasst. Die Abfrage diente insbesondere der Ergänzung des Abschnitts 4.2, der eine Aktualisierung der Medizintechnikstudie vorsah. Durch das Einholen der Expertenmeinung sollte sichergestellt werden, dass in der vorliegenden Studie die wesentlichen Bereiche medizintechnischer Innovation erfasst werden.

- Fragenteil 2: Innovationshürden in der Medizintechnik (allgemein)

In diesem Fragekomplex sollten die Innovationsrahmenbedingungen der Medizintechnik in Deutschland allgemein erfasst werden. Darin enthalten waren eine Einschätzung des auf die Medizintechnik bezogenen Innovationsklimas in Deutschland sowie eine offene Abfrage möglicher Innovationshürden. Hier sollte dem Experten die Möglichkeit gegeben zu werden, allgemein Stellung zu nehmen zum Themenkomplex Innovationshürden in der Medizintechnik.

- Fragenteil 3: Systematische Identifizierung von Innovationshürden entlang einer standardisierten Medizintechnikwertschöpfungskette

In diesem Fragekomplex sollten mögliche Innovationshürden der Medizintechnik in Deutschland in Abhängigkeit von der jeweiligen Phase der Wertschöpfung erfasst werden. Grundlage für diesen Fragenteil waren die oben erläuterten 9 Innovationsphasen (Abbildung 6). Die Experten wurden hier zudem um die Benennung und Erläuterung konkreter Fallbeispiele gebeten. Der Fragenteil beinhaltete auch eine Selbsteinschätzung des Experten in Hinblick auf die jeweilige Erfahrung an einer bestimmten Stufe der Wertschöpfungskette.

- Fragenteil 4: Systematische Abfrage und Erörterung potenzieller Innovationshürden in jeweiligen Themengruppen

In diesem Fragekomplex sollten mögliche Innovationshürden direkt abgefragt werden. Grundlage für diesen Frageteil waren die oben dargestellten Themengruppen.

- Fragenteil 5: Abfrage von Handlungsoptionen
In diesem Fragenteil sollten mögliche Handlungsoptionen zur Überwindung von Innovationshürden ermittelt werden. Da zu diesem Zeitpunkt die Innovationshürden noch nicht analysiert waren, wurde eine akteursgruppenspezifische Abfrage durchgeführt. Eine Zuordnung der Handlungsempfehlungen zu den jeweiligen Innovationshürden wurde u. a. im Expertenworkshop vorgenommen (siehe 3.5).

Bei vielen Fragen, insbesondere in den Fragenteilen 3 und 4, wurden auch semi-quantitative Daten erhoben. Die Experten mussten eine Einschätzung bzgl. einer jeweiligen Innovationshürde gemäß eines vierstufigen Bewertungsschemas abgeben (0 = gar nicht, 1/3 = schwach, 2/3 = stark, 3/3 = sehr hoch bzw. entscheidend). Auch die Veränderung des allgemeinen Innovationsklimas und die Selbsteinschätzung der Expertenerfahrung erfolgten analog zu diesem semiquantitativen Ansatz.

Durch den Interviewaufbau, d. h. durch den Übergang von einem offenen Frageteil am Anfang des Interviews zu einem immer spezifischeren und damit möglicherweise "suggestiven" am Ende des Interviews sollte eine leichtere Interpretation der Ergebnisse ermöglicht werden. Aufgrund von Erfahrungswerten war zu erwarten, dass die spezifische Abfrage von möglichen Innovationshürden im Gegensatz zu einer offenen Abfrage in Folge des "suggestiven" Charakters zu einer negativeren Einschätzung führen würde. Im offenen Frageteil sollte den Experten explizit die Möglichkeit gegeben werden, auch eine ggf. positive Situationsbeurteilung abgeben zu können und sich nicht ausschließlich auf die negativen, innovationshemmenden Aspekte zu fokussieren.

Mit Blick auf die Komplexität des medizintechnischen Innovationsprozesses musste auch davon ausgegangen werden, dass das Befragungsergebnis vergleichsweise heterogen sein würde, d. h. dass eine hohe Zahl individueller Experteneinschätzungen aus einem jeweiligen spezifischen Akteursblickwinkel erhalten werden würde. Vor diesem Hintergrund sollte die oben dargestellte Strukturierung des Fragenbogens auch der Möglichkeit der Verallgemeinerung des Befragungsergebnisses dienen.

Die Experten wurden mehrheitlich telefonisch interviewt. Mit 10 der insgesamt 45 befragten Experten wurden erweiterte Interviews durchgeführt. Diese „Schlüsselexperten“ konnten sich in längeren und persönlich geführten Interviews ausführlicher zu den Fragenteilen 1, 2 und 5 äußern. Darüber hinaus wurde der Themenkomplex GKV-

Erstattung¹ in einem zusätzlichen Frageteil erörtert, da die diesbezüglichen Rahmenbedingungen in Deutschland Gegenstand der intensiven Diskussion in Zusammenhang mit möglichen Innovationshürden sind. Der Interviewfragebogen ist im Anhang 2 dargestellt.

Expertenauswahl

Die beiden Ebenen Innovationsfeld und Akteursgruppe wurden durch die Expertenauswahl in die Interviews einbezogen. Die 5 Akteursgruppen MikroU, KMU, GU, FuE und Klinik waren in allen 5 Innovationsfeldern etwa gleichstark vertreten. In jedem Fall wurde jede Akteursgruppe in jedem Innovationsfeld wenigstens einmal repräsentiert. Darüber hinaus wurde eine relevante Gruppe von PAVG-Vertretern identifiziert.

3.5 Abschließende Analyse von Innovationshürden, Fallbeispielen und Handlungsoptionen

Es folgte eine systematische Analyse von Innovationshürden entlang der medizintechnischen Wertschöpfungskette bzw. in den jeweiligen Innovationshürdengruppen sowie die Identifikation von repräsentativen Fallbeispielen. Ein wesentlicher Teil der erforderlichen Information für diesen Analyseteil ergab sich aus den erhobenen Daten. Darüber hinaus wurde die abschließende Untersuchung der Innovationshürden durch einen Workshop mit Schlüsselexperten vertieft. Der Workshop hatte die folgenden Ziele:

- Priorisierung der identifizierten Innovationshürden
- ggf. Identifikation zusätzlicher Innovationshürden
- Entwicklung und Zuordnung von Handlungsoptionen zu den Innovationshürden
- Priorisierung und Konkretisierung der Handlungsoptionen
- ggf. Identifikation zusätzlicher Handlungsoptionen
- Identifikation und Diskussion von Fallbeispielen

Dazu wurde ein strukturierter Prozess im Rahmen eines eintägigen Workshops mit 12 eingeladenen Experten durchgeführt. Die Zusammensetzung der Expertengruppe berücksichtigte sowohl die unterschiedlichen medizintechnischen Akteursgruppen als auch die Innovationsfelder.

¹ Aus Gründen der sprachlichen Vereinfachung wird fortan der Begriff "GKV-Erstattung" verwendet. Damit ist der Gesamtprozess bestehend aus Anerkennung, Preisfestsetzung und Erstattung eines innovativen Medizinprodukts im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung gemeint.

4. Studienergebnisse

4.1 Innovationsfelder

Im Ergebnis des im Abschnitt 3.3 dargestellten Prozesses wurden 5 Innovationsfelder abgeleitet. Die Innovationsfelder sind im Einzelnen:

I. Bildgebende Verfahren

Als bildgebende Verfahren bezeichnet man die Gesamtheit der apparativen Verfahren, mit denen medizinische Befunde oder physikalische bzw. chemische Ereignisse visualisiert werden. Zu den klassischen bildgebenden Verfahren gehören das planare Röntgen, die Computertomographie, die Magnetresonanztomographie und der Ultraschall. Neuere Verfahren sind die Positronen-Emissionstomographie (PET) und die Single-Photon-Emissionstomographie (SPECT). Darüber hinaus spielen optische Verfahren eine zunehmende Rolle. Wichtige FuE-Themen und damit besonders innovative Teilbereiche dieses Innovationsfeldes sind Screening/Frühdagnostik, Therapiemonitoring, molekulare Bildgebung, multimodale Systeme, bildgeführte Intervention, 4D/funktionelle Bildgebung sowie Bild- und Datenaufarbeitung.

In Anlehnung an die BMBF-Medizintechnikstudie, Abschnitt 7.13, haben 23 % aller genannten "extrem wichtigen", "sehr wichtigen" und "wichtigen" Themen einen unmittelbaren Bezug zum Innovationsfeld Bildgebende Verfahren. Die Themen sind im Einzelnen:

- planares Röntgen
- Computertomographie
- MR-Tomographie
- molekulare Bildgebung
- Bildverarbeitung und Bildanalyse
- Medizintechnik und Kontrastmittel
- optische Scanning-Verfahren
- Positronen-Emissionstomographie
- Ultraschallbildgebung
- bildgeführte Intervention
- Modellierung und Simulation
- computerassistierte Diagnose

Das Innovationsfeld bildgebende Systeme wird in Hinblick auf die Industriestruktur durch wenige dominierende GU bei wenig KMU charakterisiert. Eine Ausnahme sind Unternehmen im Bereich Kontrastmittel, die überwiegend KMU sind. In allen Fällen, auch im Bereich der angewandten FuE-Institute und klinischen Einrichtungen, sind in

Deutschland entsprechende Vertreter in relevanter Zahl vorhanden. Die bildgebenden Verfahren waren darüber hinaus in jüngster Vergangenheit Gegenstand umfangreicher Fördermaßnahmen des BMBF. Die wichtigsten sind Molekulare Bildgebung in der Medizin, Nachwuchsgruppen Bildgebende Verfahren, Technologieinitiative Molekulare Bildgebung und NanoforLife. Ein gesundheitspolitisches Interesse an den bildgebenden Verfahren ist deutlich vorhanden. In Hinblick auf die Medizinproduktklassen lassen sich bei den bildgebenden Verfahren folgende Beispiele anführen:

- Klasse I: MRT-Bildverarbeitungssoftware
- Klasse II(a): bildvermittelte Navigations- oder Trackingverfahren
- Klasse II(b): planares Röntgen
- Klasse III: implantierbarer Ultraschallsensor

Kontrastmittel für bildgebende Verfahren sind hingegen Arzneimittel, die der Zulassung gemäß AMG durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bedürfen. Dieser Aspekt ist ein spezifisches Merkmal des Innovationsfelds Bildgebende Verfahren, da eine unmittelbare Nähe der technischen zur stofflichen Ebene vorliegt – mit den entsprechenden Konsequenzen für die Marktzulassung. Aus diesem Grunde könnten Innovationshürden, die mit Fragen der Marktzulassung zusammenhängen, etwa auch bei den Zell- und Gewebetechnologien eine Rolle spielen, die nicht Gegenstand dieser Studie sind. Ein weiteres Charakteristikum der bildgebenden Verfahren ist die bereits oben erwähnte Industriestruktur, die sich von anderen Innovationsfeldern unterscheidet.

II. Prothesen und Implantate

Eine Prothese bezeichnet in der Medizin den Ersatz von Gliedmaßen, Organen oder Organteilen durch künstlich geschaffene, funktionell ähnliche Produkte. Die Prothese kann sich außerhalb des Körpers (Exoprothese, etwa künstliche Gliedmaßen, Arm-, Bein- oder Handprothesen) oder als Implantat innerhalb des Körpers befinden (Endoprothese, wie z. B. künstliche Hüftgelenke). Geschlossene Implantate sind vollständig von Körpergewebe umgeben. Offene Implantate sind zum Teil von Körpergewebe umgeben und ragen aus dem Körper heraus (z. B. Epithesen). Im Rahmen dieser Innovationsfelddefinition wurden die unter 3.3 genannten Untergruppen Physiotherapeutische Geräte und Systeme (13), Rehabilitationsgeräte und -systeme / Hilfen für Behinderte (14), Audiologische Geräte und Systeme (15), Implantate (17) und Ophthalmologische Geräte und Systeme (20) aus Gründen der Vereinfachung und angesichts ihrer inhaltlichen Überschneidungen zusammengeführt. Wichtige FuE-Themen und damit besonders innovative Teilbereiche dieses Innovationsfeldes sind technische Hilfen für Behinderte und die Rehabilitation, Neuroprothetik / funktionelle Elektrostimulation sowie intelligente und nano- bzw. biofunktionalisierte Implantate.

In Anlehnung an die BMBF-Medizintechnikstudie, Abschnitt 7.13, haben 21 % aller genannten "extrem wichtigen", "sehr wichtigen" und "wichtigen" Themen einen unmittelbaren Bezug zum Innovationsfeld Prothesen und Implantate. Die Themen sind im Einzelnen:

- Medizintechnik für die Ophthalmologie
- neural Engineering, Stimulation von Nerven und Muskeln
- passive Implantate (Stents, Gelenke, Patches etc.)
- aktive Implantate und Herzschrittmacher
- Medizintechnik für die Audiologie und Hörgeräte
- Herzersatz und Herzunterstützung
- künstliche Gelenke und Prothesen
- Biomaterialien und Biokompatibilität
- sensorische Implantate
- Medizintechnik für Rehabilitation und Hilfen für Behinderte
- interventionelle Techniken mit Katheter

Das Innovationsfeld Prothesen und Implantate wird in Hinblick auf die Industriestruktur insbesondere durch mittlere und kleinere Unternehmen charakterisiert, wenngleich die Anzahl entsprechender Unternehmen in Deutschland begrenzt ist. Bei den Instituten der angewandten FuE und den klinischen Einrichtungen sind in Deutschland entsprechende Akteure in relevanter Zahl vorhanden. Die Prothesen und Implantate sind Gegenstand von mehreren BMBF-Fördermaßnahmen. Die wichtigsten sind Retina-Implantat, Innovative Hilfen für Rehabilitation und Behinderungen, Intelligente Implantate und Bioaktive Implantate. Ein gesundheitspolitisches Interesse am Innovationsfeld ist deutlich vorhanden. In Hinblick auf die Medizinproduktklassen lassen sich bei den Implantaten und Prothesen folgende Beispiele anführen:

- Klasse I: Exoprothesen, etwa der unteren Gliedmaßen
- Klasse IIa: Endoprothesen, z. B. der dynamische Arm
- Klasse III: Retina-Implantat

Das Innovationsfeld ist gekennzeichnet durch eine weite technologische Spannbreite, die von einfachen mechanischen Systemen bis zu komplexen aktiven Implantaten reicht. Im internationalen Vergleich konkurrieren deutsche Unternehmen einerseits bereits mit Unternehmen aus Schwellenländern und andererseits mit Firmen aus führenden Technologienationen. Es ist zudem ein direkter Bezug zu den Material- und Biowissenschaften vorhanden. Insofern gibt dieses Innovationsfeld auch ein sehr gutes Beispiel für die interdisziplinäre Zusammenarbeit ab.

III. Telemedizin und modellbasierte Therapie

Die Telemedizin ist ein Teilbereich der Telematik im Gesundheitswesen und bezeichnet Diagnostik und Therapie unter Überbrückung einer räumlichen oder auch zeitlichen Distanz zwischen Arzt und Patienten oder zwischen zwei sich konsultierenden Ärzten mittels Telekommunikation. E-Health geht im Sinne eines holistischen Ansatzes weiter als eine rein technische Entwicklung und bezieht auch spezifische Konzepte, Denkweisen, Einstellungen und Verpflichtungen zu vernetztem und globalem Denken ein, um die Gesundheitsversorgung durch den Gebrauch von Informations- und Kommunikationstechnologie zu verbessern. Wichtige FuE-Themen und damit besonders innovative Teilbereiche dieses Innovationsfeldes sind die elektronische Patientenakte, Telemonitoring, Expertensysteme, Ambient Assisted Living und virtuelle Realität in der Medizin. Die modellbasierte Therapie wurde als wichtiges Gebiet aus der Aktualisierung der BMBF-Medizintechnikstudie identifiziert.

In Anlehnung an die BMBF-Medizintechnikstudie, Abschnitt 7.13, haben 19 % aller genannten "extrem wichtigen", "sehr wichtigen" und "wichtigen" Themen einen unmittelbaren Bezug zum Innovationsfeld Telemedizin und modellbasierte Therapie. Die Themen sind im Einzelnen:

- e-Health, elektronische Patientenkarte, elektronisches Rezept
- Telemedizin
- Messsysteme für die Medizin, z. B. Elektrokardiogramm (EKG), Blutdruck etc.
- Biosignalverarbeitung und Biosignalanalyse
- Learning und Training in der Medizin
- virtuelle Realität in der Medizin
- Storage and Retrieval, Picture Archiving and Communication System (PACS), Health Information System (HIS)
- Workflow-Management
- Softwarepakete für Diagnostic Related Groups (DRG) und das Disease-Management
- Software für das Health Technology Assessment (HTA)

Das Innovationsfeld Telemedizin und modellbasierte Therapie wird in Hinblick auf die Industriestruktur in Deutschland durch die Anwesenheit sowohl von GU als auch KMU charakterisiert, wenngleich die Anzahl entsprechender Unternehmen, FuE-Instituten und klinischer Forschungseinrichtungen begrenzt ist. Die Telemedizin ist Gegenstand von mehreren BMBF-Fördermaßnahmen. Die wichtigsten sind Präventive Mikromedizin, Neue Dienste im Internet und Next Generation Media. Ein gesundheitspolitisches Interesse an der Telemedizin ist deutlich vorhanden. In Hinblick auf die Medizinproduktklassen lassen sich bei Telemedizin und modellbasierter Therapie folgende Beispiele anführen:

- Klasse I: Software, etwa für ein PACS
- Klasse IIa: extrakorporale Sensorik, etwa ein EKG
- Klasse III: spezielle Home-Monitoring-Systeme, die mit einem Implantat verbunden sind

Ein spezifisches Merkmal des Innovationsfelds Telemedizin und modellbasierte Therapie ist die enge Verknüpfung mit der Informations- und Kommunikationstechnologie. Viele Innovationen in diesem Bereich haben weniger einen unmittelbaren Medizingerätcharakter, sondern stellen Prozesslösungen dar, die eher auf neuen Softwarekonzepten und Netzwerkansätzen beruhen. Hieraus ergeben sich Konsequenzen in Hinblick auf mögliche Innovationshürden, etwa in Hinblick auf die Einbettung telemedizinischer Konzepte in das Erstattungssystem der GKV oder auf den Umgang mit Schutzrechten. Das Innovationsfeld ist weiterhin insofern spezifisch, als dass es ein (in Teilen) noch vergleichsweise junges Thema mit hohem prognostiziertem Potenzial jedoch bei gleichzeitig gering ausgeprägter industrieller Basis ist.

IV. Operative und Interventionelle Geräte und Systeme

Dieses Innovationsfeld umfasst Geräte und Verfahren zum operativen, d. h. direkten, manuellen oder instrumentellen Eingriff am menschlichen Körper. Dabei werden Körperfunktionen unterstützt, ersetzt oder wieder hergestellt. Wichtige FuE-Themen und damit besonders innovative Teilbereiche dieses Innovationsfeldes sind minimal-invasive Chirurgie, Robotik und Navigation in der Chirurgie, chirurgische Instrumente sowie die Intensivmedizin.

In Anlehnung an die BMBF-Medizintechnikstudie, Abschnitt 7.13, haben 11 % aller genannten "extrem wichtigen", "sehr wichtigen" und "wichtigen" Themen einen unmittelbaren Bezug zum Innovationsfeld Operative und Interventionelle Geräte und Systeme. Die Themen sind im Einzelnen:

- minimal-invasive Techniken in der Chirurgie
- Laser in der Medizin
- computergestützte Chirurgieplanung
- Robotik und Navigation in der Chirurgie
- Systeme für Anästhesie und Monitoring
- Endoskopie und interventionelle Techniken mit Endoskop

Das Innovationsfeld Operative und Interventionelle Geräte und Systeme wird in Hinblick auf die Industriestruktur in Deutschland durch die Anwesenheit sowohl von GU als auch KMU charakterisiert. Die Anzahl entsprechender Unternehmen, FuE-Institute und klinischer Forschungseinrichtungen ist vergleichsweise hoch. Das Innovationsfeld ist Gegenstand von BMBF-Fördermaßnahmen, jedoch im Vergleich zu anderen Innovationsfeldern eher in moderatem Maße. Die wichtigsten Förderprogramme sind Sanftes

Operieren mit innovativen Hilfen und Biophotonik. Ein gesundheitspolitisches Interesse an den operativen und interventionellen Geräten und Systemen ist erkennbar. In Hinblick auf die Medizinproduktklassen lassen sich bei den operativen und interventionellen Geräten und Systemen folgende Beispiele anführen:

- Klasse I: wiederverwendbare chirurgische Instrumente
- Klasse IIa: Endoskop
- Klasse IIb: Beatmungsgerät
- Klasse III: Gefäßstützen (Stents)

Ein spezifisches Merkmal des Innovationsfelds operative und interventionelle Geräte und Systeme ist die starke Industriebasis in Deutschland, vor allem in mittelständischen Familienunternehmen. Darüber hinaus spielen Aspekte der Vernetzung im Sinne von interoperablen Geräten und Systemen ebenso eine besondere Rolle wie eine einfache und intuitive Bedienbarkeit durch den Anwender.

V. In-Vitro-Diagnostik

Die In-Vitro-Diagnostik (IVD) umfasst Instrumente und Apparate (inkl. deren Software), welche zusammen mit Reagenzien zur Labor- oder ggf. vor-Ort-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben verwendet werden. Sie liefern Informationen über physiologische oder pathologische Zustände, angeborene Anomalien, Verträglichkeit für Empfänger und zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen. Im Rahmen dieser Innovationsfelddefinition wurden die unter 3.3 genannten Untergruppen 6 (Labortechnik) und 7 (Diagnostika) aus Gründen der Vereinfachung und angesichts ihrer inhaltlichen Überschneidungen zusammengeführt. Wichtige FuE-Themen und damit besonders innovative Teilbereiche dieses Innovationsfeldes sind Lab-on-Chip-Technologie, molekulare Diagnostik, Immundiagnostik, dezentrale Diagnostik und individualisierte Medizin.

In Anlehnung an die BMBF-Medizintechnikstudie, Abschnitt 7.13, haben 6 % aller genannten "extrem wichtigen", "sehr wichtigen" und "wichtigen" Themen einen unmittelbaren Bezug zum Innovationsfeld In-Vitro-Diagnostik. Die Themen sind im Einzelnen:

- Biosensoren und Zelldiagnostik
- DNA-Chips und Protein-Chips
- Lab-on-Chip und Mikrofluidik

Das Innovationsfeld In-Vitro-Diagnostik wird in Hinblick auf die Industriestruktur in Deutschland durch die Anwesenheit sowohl von GU als auch KMU charakterisiert. Jedoch ist die Zahl entsprechender GU eher gering. Insgesamt sind IVD-Unternehmen, FuE-Institute und klinische Forschungseinrichtungen in Deutschland in relevantem Maße vorhanden. Das Innovationsfeld ist Gegenstand von BMBF-Fördermaßnahmen,

jedoch im Vergleich zu anderen Innovationsfeldern eher in moderatem Maße. Die wichtigsten Förderprogramme sind Integrierte Mikrosysteme für biotechnologische Anwendungen (bioMST), NanoforLife und Biotechnologie. Vielfach werden IVD-Projekte im Zuge übergeordneter Fördermaßnahmen aufgegriffen, insbesondere im Bereich der molekularen Biotechnologie. Ein gesundheitspolitisches Interesse an der IVD ist erkennbar. Für In-Vitro-Diagnostika gibt es keine Risikoklassifizierung wie bei den Medizinprodukten gemäß Richtlinie 93/42/EWG. Jedoch werden unterschieden:

- Produkte gemäß Anhang II, Liste A (besonders kritische Produkte)
- Produkte gemäß Anhang II, Liste B (kritische Produkte)
- Produkte zur Eigenanwendung im häuslichen Umfeld
- Produkte für Leistungsbewertungszwecke
- übrige In-Vitro-Diagnostika

Alle nach dem 07. Dezember 2003 erstmalig in den Verkehr gebrachten In-Vitro-Diagnostika müssen den Vorschriften des MPG entsprechen. Davor war eine Zulassung gemäß AMG erforderlich (Bundesinstitut für Arzneimittel, BfArM).

Wie beim Innovationsfeld Bildgebende Verfahren liegt bei der IVD eine unmittelbare Nähe der technischen zur stofflichen Ebene vor. Seitens des MPG besteht jedoch eine Sonderregelung, eine Zulassung gemäß AMG ist nicht mehr erforderlich. Darüber hinaus ist die innovative IVD unmittelbar mit der molekularen Biotechnologie verknüpft. In diesem Bereich treffen anspruchsvolle (medizinische) Systemtechnik und komplexe molekularbiologisch-klinische Konzepte unmittelbar aufeinander. Hier ist von möglichen Innovationshürden etwa im Bereich Schutzrechte, Zulassung und Organisation der Interdisziplinarität auszugehen.

Zusammenfassend wird durch die 5 definierten Innovationsfelder der überwiegende Teil der in Abschnitt 7.13 der BMBF-Medizintechnikstudie genannten "extrem wichtigen", "sehr wichtigen" und "wichtigen" Themen abgedeckt.

Bei den nicht explizit durch die 5 definierten Innovationsfelder berücksichtigten Themen handelt es sich um:

Diagnosesysteme

- EEG-Systeme
- EMG-Systeme

Therapiesysteme

- Drug-Delivery-Systeme
- Therapie mit elektrischen Feldern und Strömen
- Therapie mit Gasen und Aerosolen
- Dialyse und Apherese

- Strahlentherapie
- Radionuklidtherapie

Zell und Gewebetechnik

- Zell- und Gewebetechnik, Gewebekonstrukte, Scaffolds und Organersatz

Im Sinne von Abschnitt 3.3 III wurden die oben aufgeführten Themen aus dem Bereich Diagnose- und Therapiesysteme nicht weiter aufgegriffen. Die Aktualisierung der BMBF-Medizintechnikstudie hat ferner gezeigt, dass diese Themen nicht im primären Fokus des Innovationsgeschehens in Deutschland liegen. Der Bereich Zell und Gewebetechnik wurde von vornherein ausgeschlossen, da zu diesem Gebiet bereits eine aktuelle, im Auftrag des BMBF erstellte Studie zur Situation der Gewebe- und Regenerationstechnologie in Deutschland vorlag (Regenerationstechnologien für Medizin und Biologie, Capgemini, 2007). Im Gegensatz dazu konnten alle fünf ausgewählten Innovationsfelder aus inhaltlicher Sicht anhand der Studienaktualisierung bestätigt werden (siehe Abschnitt 4.2). Auch die Experteninterviews haben bestätigt, dass die wesentlichen innovativen Themen der Medizintechnik durch die Auswahl der Innovationsfelder abgedeckt wurden. In einem zusätzlichen Schritt wurden die fünf Innovationsfelder einer zusätzlichen Expertenbeurteilung unterzogen. Dazu wurden die Innovationsfelder den Mitgliedern des Vorstandes der DGBMT zur fachlichen Bewertung vorgelegt. Der DGBMT Vorstand hat die Innovationsfelder bestätigt.

4.2 Innovation in der Medizintechnik

Die BMBF-Medizintechnikstudie wurde vor dem Hintergrund der Innovationsfelddefinition fortgeschrieben. Im Rahmen einer Sekundärrecherche wurden für den Zeitraum 2005 - 2008 wichtige Fachzeitschriften sowie die Programme von Fachkongressen und (Kongress-) Messen ausgewertet. Parallel wurden Studien und Foresights auf neue Innovationsfelder hin untersucht (Quellenübersicht siehe Abschnitt 6). Darüber hinaus wurden die Experten in den Interviews zu den aktuellen FuE-Trends in den Innovationsfeldern befragt. Die nachfolgende Darstellung gibt eine Übersicht über das aktuelle Innovationsgeschehen und die aktuellen Trends in der Medizintechnik.

Bildgebende Verfahren

Computertomographie (CT)

Die Entwicklungszyklen der Geräte werden immer kürzer: In der Regel gibt es bei den CT-Geräten alle drei Jahre Sprünge in der Leistungsfähigkeit, die Auswirkungen auf den klinischen Nutzen haben. Die Anzahl der Zeilen steigt - aktuell bieten die größten Hersteller folgende maximalen Leistungsdaten: Toshiba 356 Zeilen, Philips 256 Zeilen, Siemens 128 Zeilen und General Electric 64 Zeilen. Zusammen mit einer stetigen Steigerung der Rotationsgeschwindigkeit steigen die erzielbaren räumlichen Auflösungen.

Die Röntgendosen bei Untersuchungen werden bei gleicher oder besserer Bildqualität immer geringer. Mit Hilfe von weiterentwickelten Verfahren wie dem Dual-Energy-CT können winzige Strukturen unter 0,4 mm aufgelöst werden. Dadurch wird es möglich, die Durchblutung von Geweben zu visualisieren. Durch Einsatz von prospektivem Gating kann die primäre Datengewinnung auf die Bewegung abgestimmt werden. Zusammen mit den schnellen Umlaufzeiten können heute Zeitschritte von 12 bis 25 Millisekunden aufgelöst werden. Typische Einsatzbereiche dieser 4D-Methode liegen bei der Koronarangiographie. Technisch erreichbar scheinen Auflösungszeiten von 3 Millisekunden. Damit werden in der Kardiologie die Aufnahme von Arrhythmien und systolische Anamnesen möglich.

Magnetresonanztomographie (MRT)

Bei der Magnetresonanztomographie ist ein Trend zu höheren magnetischen Feldstärken erkennbar. Der klinisch eingesetzte Standard verschiebt sich aktuell von 1,5 auf 3 Tesla. Zurzeit stehen 7 Tesla Systeme an der Schwelle zur wissenschaftlichen Erprobung. Die neue Magnetresonanz-Spektroskopie erlaubt quantitative und semiquantitative Aussagen über die Konzentration von Metaboliten. Damit werden beispielsweise strahlungsfreie, nicht-invasive Untersuchungen von Prostatakarzinomen ebenso möglich wie eine verbesserte funktionelle Hirnbildgebung. Durch den Einsatz von Kontrastmitteln erhöht sich die Sensitivität der Untersuchung. Neben der Diagnose werden zudem erste therapeutische Verfahren erprobt. Bildgeführte minimal-invasive Eingriffe werden mit speziell entwickelten antimagnetischen Instrumenten durchgeführt. Ein genereller Trend geht zu einer molekularen Bildgebung und zur Kombination mit anderen bildgebenden Verfahren. Aufgrund der Verbreitung der MRT rückt auch die Sicherheit des Verfahrens zunehmend in den Fokus der Entwickler und Anwender.

Positronen-Emissions-Tomographie (PET)

Bei der PET wird die Verteilung einer schwach radioaktiv markierten Substanz (Radiopharmakon) im Organismus sichtbar gemacht und damit biochemische und physiologische Vorgänge abgebildet (funktionelle Bildgebung). Die Ortsauflösung hat sich verbessert, liegt mit 4-6 mm aber immer noch deutlich unter der von CT- und MRT-Systemen. Die Aufnahmezeiten sind recht lang und Aktivitätsanreicherungen lassen sich anatomisch nicht immer gut lokalisieren, da in PET Bildern in erster Linie Stoffwechselprozesse aufgezeigt werden. Deshalb wird heute sehr stark an der Entwicklung von Kombinationsgeräten aus PET mit CT oder MRT gearbeitet (multimodale Bildgebung).

Auf Grund der stetig steigenden Auflösung neuer Positronen-Emissions-Tomographen und der trotzdem verhältnismäßig langen Aufnahmezeiten, die selbst bei modernen Geräten bei 15 bis 30 Minuten liegen, rückt das Problem von Patientenbewegungen während einer Untersuchung in den Mittelpunkt. Es gibt daher weltweit immer mehr Forschungsgruppen, die sich diesem Thema widmen und versuchen, mit Hilfe von Bewegungserfassungssystemen (Motion-Tracking) die Bewegung des Patienten während

der Untersuchung aufzuzeichnen und um dann ggf. bei starken Bewegungen die Rohdaten einer Aufnahme so zu modifizieren, dass quasi bewegungsfreie Schnittbilder erzeugt werden können. Experimentelle Entwicklungen zur Steigerung der Ortsauflösung von PET sind - bisher nur anwendbar für kleine Tiergehirne (Ratten) - bis zur praktischen Anwendung fortgeschritten und Ortsauflösungen kleiner als 1,6 mm erreichbar.

Flachdetektortechnik

Flachdetektoren sind eine neue Entwicklung auf dem Gebiet der digitalen Projektionsradiographie. Es handelt sich dabei um großflächige Halbleitermatrixelemente mit hoher Empfindlichkeit für Röntgenstrahlung. Im Gegensatz zu der vor etwa 20 Jahren eingeführten Speicherfolienradiographie, bei der die Röntgenkassetten mit entsprechendem Arbeits- und Zeitaufwand ausgelesen werden müssen, steht bei dem neuen Verfahren innerhalb weniger Sekunden das fertige Röntgenbild auf dem Bildschirm zur Verfügung. Durch diese Technik sind bessere Bilder bei gleichzeitiger Dosisreduktion möglich. Mit Hilfe von fahrbaren C-Bögen werden die Geräte auch immer stärker interoperativ eingesetzt. Aufgrund der großen Massen, die schnell bewegt werden, sind dabei u. U. bauliche Anpassungen notwendig.

Ultraschall

Die Ultraschalldiagnostik wird heute von vielen medizinischen Fachdisziplinen genutzt. Gründe liegen in der risikoarmen, nicht-invasiven, schmerzlosen und strahlenexpositions-freien Anwendung, der hohen Verfügbarkeit und der schnellen Durchführung. Aufwendige Strahlenschutzmaßnahmen können entfallen. Eine freie Schnittführung der Sonden erlaubt eine Kontrolle über das gewünschte Schnittbild in Echtzeit. Die Doppelsonographie kann als einzige etablierte Methode Flüssigkeitsströme dynamisch darstellen.

Die Gewinnung und Interpretation aussagekräftiger sonografischer Bilder hängt von verschiedenen Fertigkeiten ab: der Positionierung des Patienten, den Geräteeinstellungen sowie der Handhabung der Sonde. Beim „Schallen“ eines Organs soll sich der Untersucher einen möglichst akkuraten mentalen Eindruck von der Anatomie des Patienten in drei Dimensionen verschaffen. Dieses erfordert eine gute Hand-Augen-Koordination und sehr viel Erfahrung.

Der Trend im Ultraschall geht zu einer Steigerung der Bildqualität durch computerisierte intelligente Nachbearbeitung. Neue Kontrastmittel werden entwickelt, und ein weiterer Trend geht auch zu einer kontrollierten Wirkstofffreigabe von Medikamenten, die in Mikrobläschen eingeschlossen sind. Diese werden per Ultraschall zum Platzen gebracht und der eingeschlossene Wirkstoff dadurch freigesetzt.

Biophotonik

Die Biophotonik umfasst die Anwendung lichtbasierter Technologien auf Fragestellungen in Medizin und Lebenswissenschaften. Zu diesen Technologien gehören moderne Mikroskopie- und Spektroskopieverfahren, aber auch der Einsatz von Licht in Form von Lasern als Werkzeug, sei es in der Zellbiologie oder in der Chirurgie. Die Experten sehen schwerpunktmäßig folgende Verfahren im Trend:

- Optische Kohärenztomographie (OCT): ein Untersuchungsverfahren, bei dem zeitlich kurzkohärentes Licht mit Hilfe eines Interferometers zur Entfernungsmessung reflektiver Materialien eingesetzt wird. Ultraschall ist das entsprechende akustische Verfahren.
- Konfokale Mikroskopie: Variante des Lichtmikroskops, hauptsächlich des Fluoreszenzmikroskops, bei dem Markerstoffe eingesetzt werden, mit denen virtuelle optische Schnitte durch ein Objekt erzeugt werden können. Diese Schnittbilder können anschließend durch geeignete Software zu einer räumlichen Darstellung zusammengesetzt werden.
- Multiphotonenspektroskopie
- Rahman-Spektroskopie

Multimodale Bildgebung / Funktionale Bildgebung

Ein PET/CT-Gerät kombiniert die hohe Ortsauflösung (von bis zu 0,35 mm) und detailreiche Anatomiedarstellung des CT mit den hochsensitiven Stoffwechsellinformationen aus der PET. Erste PET/MRT-Geräte sind ebenfalls jüngst auf den Markt gekommen. Sie verbinden anatomische, funktionelle und metabolische Bildgebung in einem Gerät und stellen damit einen wichtigen Schritt auf dem Weg zur personalisierten Medizin dar. Eine Vorhersage über die Wirkung von Medikamenten wird möglich. Der Trend geht von der rein morphologischen Beurteilung von Organen hin zur Beurteilung der Organfunktion. Mit ihr können pathophysiologische Parameter untersucht werden. In der Korrelation mit der Behandlung lassen diese Verfahren eine Prognose auf die Behandlungsergebnisse zu.

Bildgeführte Interventionen

Bildgebung und Intervention rücken immer enger zu bildgeführten Interventionen zusammen. Typische Beispiele sind die Angiographie, um Katheter zu führen, die Verbindung von Bildgebung, Navigation und Robotik für die Radiofrequenzablation und die Nachzeichnung des Nadelverlaufs. Flachdetektoren liefern während der Operation CT-ähnliche Bilder, so dass ein kontinuierlicher Abgleich mit präoperativ gewonnenen Bildern stattfindet. Derartige Verfahren werden insbesondere bei der Weichteilchirurgie eingesetzt (z. B. bei der Leberchirurgie). Eine besondere Bedeutung kommt der Entwicklung von interventionell einsetzbaren Geräten, Werkzeugen und Implantaten zu. So müssen MR-taugliche Instrumente, Stents und Katheter entwickelt werden.

Die Experten sehen einige Entwicklungen durchaus kritisch. So macht nach ihrer Einschätzung die Bildsteuerung im Operationssaal zwar kombinierte Eingriffe wie Bypass

und Dilatation möglich, kann aber auch Krankenhäuser überfordern. Der Trend geht aber weiter zu minimal-invasiven Eingriffen.

Diagnoseunterstützung/modellgestützte Therapie

Die Leistungsfähigkeit der bildgebenden Systeme steigt ständig und sorgt für eine immer größer werdende Datenflut. Die Verarbeitung dieser Informationsmenge im Sinne einer Diagnoseunterstützung (CAD – Computer Aided Detection), die eine Verbindung des Bildinhalts mit medizinischem Wissen ermöglicht und beispielsweise die Quantifizierung von Befunden (z. B. den Stenosegrad) zulässt, wird immer wichtiger. War die Diagnose bisher immer an die Erfahrung eines Individuums, i. A. nämlich an das Wissen eines einzelnen Arztes gebunden, geht künftig die Erfahrung der Community ein. Selbst sehr erfahrene Ärzte können eine wichtige Unterstützung bei der Diagnose seltener Kombinationen von Symptomen und Erkrankungen erhalten. Das wird vor dem Hintergrund der alternden Gesellschaft und vielfach multimorbiden älteren Patienten immer wichtiger. Die Zielvorstellung ist, dass die Systeme zukünftig zusammen mit Befunden aus dem Labor einen Clinical Decision Support leisten, der bis zur Empfehlung von Therapien gehen kann. In der Folge wird auch eine Individualisierung der medizinischen Therapie möglich. So könnte vorhergesagt werden, ob z. B. Krebstherapien erfolgreich anschlagen werden. Durch den Einsatz von IT-Systemen für die CAD und Clinical Decision Support werden auch Ansätze für das Screening von Menschen mittels Ganzkörper-MRT in der Routinediagnostik möglich. Auch hier ergeben sich neue gesellschaftliche Herausforderungen.

Neue oder optimierte Workflows

Die Einbindung von bildgebenden Verfahren in Krankenhausinformations- und Bildarchivierungssysteme ermöglicht die exakte Abbildung des Arbeitsablaufs (Workflow) und mögliche Regelungen und Vorgaben zur Verbesserung des Workflow. Die Behandlung der Patienten wird durch eine optimierte Auswertung verbessert. Mit der Ablösung alter durch neue Verfahren werden auch völlig neue Workflows möglich. Die virtuelle Koloskopie kann beispielsweise einmal die herkömmliche Darm-Endoskopie ersetzen.

Molekulare Bildgebung

Krankhaft veränderte Zellen haben veränderte Stoffwechsel- und Genaktivitäten. Ebenso bilden sie häufig Eiweißstrukturen - etwa Rezeptoren - auf ihrer Oberfläche, die gesunden Zellen fehlen. Bei der molekularen Bildgebung wird ein Signalmolekül, das von einem bildgebenden Verfahren erkannt werden kann, mit einem anderen Molekül (Marker) gekoppelt, das sich hochspezifisch mit bestimmten veränderten Zellstrukturen verbindet. Wie bereits erwähnt, stehen auch heute schon nuklearmedizinische Methoden zur Verfügung, um Stoffwechselvorgänge in Zellen sichtbar zu machen: die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) und die Single Photon Emission Tomographie (SPECT). Diese Verfahren liefern jedoch nur geringe morphologische Informationen. Darum haben die Ärzte bisweilen Probleme, eine Region mit erhöhter Stoffwechselaktivität im Körper exakt zu lokalisieren. Daher überprüfen die Forscher derzeit, ob die

Magnetresonanz-Tomographie (MRT) sowie andere, optische Verfahren bei der molekularen Bildgebung bessere Einsichten liefern können.

Die Entwicklung von Markerstoffen im Sinne des beschriebenen Schlüssel-Schloss-Mechanismus ist mit hohem zeitlichem und finanziellem Aufwand verbunden und ist auch vom Zulassungsverfahren gemäß AMG der Pharmaentwicklung gleichzusetzen. Künftig wird hier eine noch engere Kooperation zwischen Pharma, Biotechnologie und Medizintechnik notwendig. Die Ablösung der bislang eingesetzten Breitband-Kontrastmittel durch diese Markerstoffe eröffnet völlig neue Diagnosemöglichkeiten. So könnten etwa mit Stoffen, die die Blut-Hirn-Schranke überwinden, entzündliche Prozesse und Plaques im Gehirn festgestellt werden. Das könnte die frühzeitige Diagnose von Alzheimer und anderen neurodegenerativen Krankheiten ermöglichen.

Verschiedenes

Einige Experten sehen künftig auch einen verstärkten Einsatz von Targeted Drug Delivery voraus. Hier werden an Mikro- oder Nanopartikel gebundene Wirkstoffe mittels bildgebender Verfahren verfolgt und am gewünschten Wirkort etwa durch Ultraschall, Hochfrequenz, Licht oder Wärme freigegeben.

Prothesen und Implantate

Werkstoffentwicklung

In der Werkstoffentwicklung sind neue Werkstoffe für die tragende Struktur ebenso zu erwarten wie bioresorbierbare Materialien für Implantate und MR-taugliche aktive und passive Implantate. Fokussiert wird auch auf die Entwicklung von Biomaterialien zur Verbesserung der Biokompatibilität.

Orthopädische Implantate (Endoprothesen)

Orthopädische Implantate haben zu 98 bis 99 % Standzeiten von zehn und mehr Jahren. Gleichzeitig werden die Träger aber immer jünger, so dass die Standzeiten weiter erhöht werden müssen. Das soll erreicht werden durch verbesserte Werkstoffe, die Individualisierung der Implantate und eine Verbesserung der Operationsplanung. Hier lassen sich folgende wesentliche Entwicklungsrichtungen unterscheiden:

- Durch die Entwicklung von Werkstoffen mit einem Elastizitätsmodul ähnlich dem von Knochen soll die Biegespannung an den Grenzflächen zwischen Prothese und Knochen minimiert werden.
- Durch ein Aufbringen von innovativen bioaktiven Oberflächen auf die Prothesen wirken diese antiseptisch und helfen damit, Infektionen zu vermeiden.
- Meist ist es weniger die Haltbarkeit der Prothese selbst, sondern vielmehr die nicht dauerhafte Verankerung im Knochen, durch die die Standdauer einer Prothese limitiert ist. Mit Hilfe einer bioaktiven, wachstumsfördernden Oberfläche soll die Anhei-

lung des Knochens an die Prothese verbessert und somit ein stabilerer Kontakt geschaffen werden.

- In den Gelenken (z. B. Kniegelenken) und Hüftpfannen sollen Gleitpaarungen aus neuen Polyethylenmaterialien und Keramiken den Abrieb und damit Lockerungen der Prothese verhindern.
- Implantate werden mit Rapid Prototyping Prozessen – beispielsweise durch Anwendung von 3D-Drucktechniken – auf die individuelle Anatomie ihres Trägers angepasst.
- Die individuelle Anpassung setzt eine ausführliche Operationsplanung voraus. Auf der Grundlage von CT- und/oder MRT-Bildern führt der Arzt eine CAD-Planung durch und passt die Prothese optimal an den Patienten an. Diese Anwendung fällt damit auch in den Bereich individualisierte Medizin.

Lockerungen werden heute über den Selbstindikator Schmerz des Prothesenträgers angezeigt. Der Schmerz kann aber auch andere Ursachen haben. Gegenwärtig werden telemetrische Sensoren entwickelt, die in die Prothesen eingebaut werden sollen. Sie sollen eine Kontrolle der Qualität der Implantation und die kontinuierliche Messung der Langzeitstabilität ermöglichen, um eine Lockerung sofort feststellen zu können. Damit lässt sich die Langzeitstabilität des Implantats erhöhen, die Zahl der Revisionsoperationen verringern und notwendige Revisionsoperationen schonender gestalten.

Aktive Implantate

Aktive Implantate sind implantierbare elektronische Medizingeräte. Bei aktiven Implantaten sind die Miniaturisierung und die Energieversorgung die größten Herausforderungen. Hinzu kommt die Entwicklung von biokompatiblen Gehäusen und Elektroden, die langfristig stabil funktionieren. Die befragten Experten erwarten zudem grundlegende Durchbrüche bei langzeitstabilen implantierbaren Drucksensoren für die Blutdruckmessung und biochemischen Sensoren für die Blutzuckermessung. Es werden grundsätzlich folgende Systemtypen unterschieden:

- Closed-Loop-Systeme: In der Medizin wird der Begriff „Closed-Loop“ im Zusammenhang mit Kontrollsystemen verwendet, bei denen im Sinne eines Regelkreises in einem technischen System aus einer Messgröße am Patienten, z. B. dem arteriellen Blutdruck, aktiv eine Stellgröße, z. B. die Flussrate einer Infusion beispielsweise Nitroprussid-Natrium als Wirkstoff, gesteuert wird, die hier z. B. blutdrucksenkend wirkt. Der Rückwirkungskreis (Loop) wird dabei als „Closed“ bezeichnet, wenn die Rückwirkung kontinuierlich und ohne den Eingriff eines Menschen allein durch einen Algorithmus auf der Basis eines Vergleiches von Sollwert und Messgröße erfolgt.
- Aktorisch funktionale Implantate: Sie greifen durch Aktoren und gegebenenfalls Regelkreise (Closed-Loops) aktiv in die Körperfunktionen ein. Sie sind insbesondere in der Lage Steuersignale zur Beeinflussung der Aktoren oder gegebenenfalls Regelkreise telemetrisch von Basisgeräten zu empfangen und Messwerte und Zustandsgrößen an diese zu übermitteln.

- Sensorisch funktionale Implantate: Sensorisch funktionale Implantate haben in der Unterscheidung zu aktorisch funktionalen Implantaten keine Aktoren. Sie greifen nicht in die Körperfunktion ein, sondern bestehen aus Elektroden und haben eine Messfunktion. Die erfassten Parameter können telemetrisch an ein Basisgerät übermittelt werden.

Herzschrittmacher, Defibrillatoren und Cochlea-Implantate

Herzschrittmacher fallen in die Kategorie der Closed-Loop-Systeme. Aktuelle Geräte enthalten komplexe Signalprozessoren, die das Herz kontinuierlich überwachen und nur noch im Ereignisfall, beim Auftreten von Rhythmusstörungen unterstützen. Um dem Arzt die Möglichkeit zu geben, die vom Herzschrittmacher aufgezeichneten Daten auszulesen, wurden Herzschrittmacher (telemetrische Implantate) entwickelt, die induktiv mit Lesegeräten nahe am Körper verkoppelt wurden. Neueste Systeme kommunizieren in einem funkbasierten Local Area Network, z. B. mit einem speziellen Mobilfunkgerät, das der Patient am Körper trägt. Von dort werden die ausgelesenen Daten an eine Datenbank übertragen. Sobald die eingehenden Daten einen vom behandelnden Arzt definierten Zielkorridor verlassen, werden Maßnahmen eingeleitet. Ein weiterer Trend geht zu multifunktionalen Herzschrittmachern. Mit diesen Geräten lassen sich weitere physiologische Parameter analysieren. So kann man mit ihnen beispielsweise Abstoßungsreaktionen von Transplantaten oder den Wassergehalt im Körper messen, was bei herzinsuffizienten Patienten ein wichtiger Parameter für die Qualität der Pumpleistung des Herzens ist.

Vollautomatische, implantierbare Defibrillatoren überwachen den Herzschlag und defibrillieren ohne externe Interaktion selbständig. Sie gehören ebenfalls zu den Closed-Loop-Systemen. Mit ihnen konnten Tachykardierisikopatienten erfolgreich versorgt werden. Die Entwicklung von Doppelkammerdefibrillatoren schuf an dieser Stelle deutliche Verbesserungen, da die zusätzliche Auswertung des atrialen EKG zusätzliche Sicherheiten brachte. Damit ließ sich die Rate falsch positiver Schocks signifikant senken.

Aktuell wird versucht, die Größe der Defibrillatoren deutlich zu verringern. Ansatzpunkte hierfür sind neuartige Batterietechnologien und vor allem die Verbesserung der Schockkondensatoren. Es zeichnet sich ab, dass Tantalelektrolytkondensatoren eine Renaissance erleben und eine signifikante Volumenreduktion ermöglichen werden. Mittel- und langfristig werden Schrittmacher- und Defibrillatortechnologien miteinander verschmelzen und so den Weg für eine universelle Therapie des Herzens freimachen. Die Entwicklung geeigneter Plattformen wird dabei helfen, derartige Implantate kostengünstiger herzustellen und somit einer großen Bevölkerungsgruppe eventuell sogar prophylaktisch zur Verfügung stellen zu können.

Das Cochlea-Implantat ersetzt die ausgefallenen Funktionen des Innenohres. Es wird während einer mikrochirurgischen Operation in den Schädelknochen hinter dem Ohr

eingesetzt. Auf diese Weise können ertaubte Erwachsene oder gehörlos geborene Kinder Höreindrücke gewinnen, akustisch an ihrer Umwelt teilhaben und sich lautsprachlich verständigen. Wichtige Entwicklungen der letzten Jahre sind intracochleäre Mehrkanalelektroden, leistungsfähige Sprachprozessoren zur Kodierung des akustischen Signals, eine transkutane Übertragungsstrecke, ein aktives Implantat zur Umsetzung der Informationen in elektrische Impulse, Telemetrie zur Überprüfung der Implantatfunktion, objektives Messen der Hörnervenantworten zur Optimierung der Anpassung und Hinter-dem-Ohr-Sprachsignalprozessoren. Zukünftige Cochlea-Implantate werden vollimplantierbar und nach außen hin nicht mehr sichtbar sein. Ein voll implantierbares System benötigt jedoch implantierbare Batterien, die periodisch geladen werden müssen und implantierbare Mikrophone, welche akustische Signale in ausreichender Qualität aufnehmen können. Das System wird durch den Zusammenbau von Sprachprozessor- und Stimulatorfunktion folglich noch komplexer.

Neue Anwendungsfelder aktiver Implantate

Mit Mikro-/Nano-Implantaten werden in Zukunft neue Anwendungsfelder erschlossen und wichtige Beiträge zur medizinischen Weiterentwicklung geleistet:

- Adipositas (Fettleibigkeit): Regulierung des Hungergefühls bei fettleibigen Patienten durch die Kontrolle des aktuellen Essenzugangs und der Stimulation eines Sättigungsgefühls.
- Aneurysmen-Clips: bei der neurochirurgischen Therapie wird das Aneurysma mittels einer offenen Hirn-Operation angegangen. Der Aneurysmasack wird mittels eines Clips vom Blutkreislauf abgetrennt. Diese Clips bestehen heute aus Titan. Sinnvoll wären Implantate, die auch den Druck messen können und/oder mit Medikamenten beschichtet sind.
- Aneurysmen-Coils: bei der endovaskulären Therapie werden mittels eines hohlen Mikrokatheters sogenannte Coils (heute Spiralen aus einer Titanlegierung) in den Aneurysmasack gebracht; diese verursachen dort eine Thrombenbildung und damit die Ausschaltung aus der Blutzirkulation. Aktive Coils könnten ihre Struktur überwachen, die sich in Abhängigkeit von Zeit und Temperatur ändert.
- Diabetes: Hier wird eine nahezu kontinuierliche Messung des Blutzuckers und der Abgabe von Insulindosen aus einem internen Depot favorisiert. Der Patient ist kontinuierlich und automatisch richtig eingestellt. Komplikationen und Folgeerkrankungen lassen sich dadurch besser vermeiden.
- Inkontinenz: durch die Stimulation der Sakralnerven kann Harn-Inkontinenz behandelt werden. Durch eine ähnliche Stimulation lässt sich die Blase auch entleeren.
- Knochenbrüche: eine Messung der Biege- und Scherkräfte an Implantaten dient der Überwachung von Bewegungstherapien und unterstützt eine schnellere Knochenbruchheilung.
- Monitoring von Lebensfunktionen: eine Überwachung zentraler Lebensfunktionen könnte durch indirekte Messung der Blutversorgung des Gehirns stattfinden, z. B. mit Ultraschallsensoren (phased arrays).

- Parkinson-Erkrankung: Neuroprothesen, bei denen in aller Regel in beiden Gehirnhälften Elektroden implantiert werden, geben gezielte elektrische Pulse ab, die dem für den Patienten unkontrollierbaren, erkrankungstypischen Zittern entgegenwirken.
- Stents: Gefäßstützen bestehen heute aus Metall und wirken rein passiv über ihre geometrische Struktur. Aktive Stents können künftig den Druck in Gefäßen messen und zusammen mit der Sauerstoffsättigung auch Steuerungsfunktionen im Sinne von Ventilen vornehmen.
- Wundheilung: die Überwachung von Gewebeentzündungen kann z. B. durch biochemisch arbeitende Multisensorsysteme an Drainagespitzen erfolgen. So können Flüssigkeitsansammlungen im Körper analysiert und die Wundheilung beschleunigt werden.

Eine Zukunftsvision für viele Anwendungen könnte die Entwicklung resorbierbarer aktiver Implantate sein, die sich nach Ende der Nutzungsdauer im Körper auflösen und auf natürlichem Weg ausgeschieden werden. Denkbar sind beispielsweise auf Gewebe aufgedruckte Bauelemente, bei denen der Träger resorbiert wird. Die Energiegewinnung könnte aus dem Blutstrom, der Körperbewegung oder durch Einkopplung von Energie von außerhalb des Körpers stattfinden, so dass keine Batterien implantiert werden müssten.

Neuroprothetik

Neuroprothesen werden mit dem Ziel eingesetzt, eine vorhandene neuronale Funktionsstörung mit einem motorischen oder sensorischen Hintergrund möglichst zu kompensieren. Dabei stimulieren sie mit elektrischen Reizen myogene Bereiche und neuronale Strukturen im peripheren, spinalen, zentralen oder zunehmend im vegetativen Nervensystem. Neben Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Cochlea-Implantaten (siehe oben) haben sich heute Implantate zur Tiefenhirnstimulation bei Morbus Parkinson in der klinischen Praxis etabliert (siehe oben). Die funktionelle Elektrostimulation, beispielsweise bei Querschnittgelähmten und Patienten nach Schlaganfall ist ein weiteres wichtiges Anwendungsfeld. Für die Therapie von chronischen Schmerzen und Inkontinenz mittels Neuromodulation werden immer häufiger implantierbare Elektrostimulatoren eingesetzt.

Der Stand der Technik auf dem Gebiet der Neuroprothesen ist gekennzeichnet durch eine fortschreitende Miniaturisierung und den Einsatz neuer Materialien und Fertigungstechnologien. Dies wird verbunden mit sich stetig entwickelnden medizinischen Erkenntnissen und neuartigen Methoden. Das Forschungsgebiet der Neuroprothetik ist zudem stark von präklinischen, experimentellen Arbeiten geprägt. Viele Fragen der Kopplung von Neuronen mit technischen Materialien sind noch nicht grundlegend verstanden, während beispielsweise die Erregung von Nerven mittlerweile bis in viele Details simuliert werden kann. Teilweise liegen sogar analytische Lösungen vor. Neue Materialien und Technologien werden stetig auf ihre Eignung zum Einsatz in der Neuroprothetik untersucht.

Im Folgenden werden verschiedene Szenarien in Hinblick auf die aktuelle Forschung einschließlich von Pilotexperimenten vorgestellt:

- **Kortikale Implantate:** Hauptziel ist die Entwicklung einer Neuroprothese zur teilweisen Restitution der Seh Wahrnehmung bei Blinden. Hauptzielgruppe sind Patienten mit Retinitis pigmentosa, bei denen Photorezeptoren in der Netzhaut zerstört sind, der Sehnerv aber intakt geblieben ist. Das BMBF fördert seit 1995 entsprechende Forschungsschwerpunkte. In den vergangenen beiden Jahren gab es erste wegweisende Erfolge. Bei einem Implantationsversuch konnten Blinde Lichtreflexe wahrnehmen und einfache Strukturen erkennen. Die nächsten Forschungsschritte gehen in Richtung einer Erhöhung der Langzeitstabilität der Implantate (Verkapselung des Implantats, das kontinuierlich betrieben wird) und der Verkopplung mit dem Sehnerv, der Entwicklung von Arrays mit mehr Bildpunkten (Miniaturisierung) für ein detaillierteres Sehen und einer verbesserten Energieversorgung.
- **Rückenmarkimplantate:** Neuroprothesen zur Wiederherstellung von Stand und Gang sind bislang nur in geringer Stückzahl bei Patienten implantiert worden. Die Muskulatur ermüdet unter der Elektrostimulation schnell, da durch die so genannte inverse Rekrutierung die schnell ermüdbaren Muskelfasern zuerst erregt werden. Neuste Forschungen zeigen bei der Implantation von dünnen Drähten im Bereich des Lendenmarks von Katzen, dass so genannte zentrale Mustergeneratoren (Central Pattern Generator) elektrisch so stimuliert werden können, dass einzelne Bewegungsmuster mit einer Elektrode bei normaler (d. h. nicht inverser) Rekrutierung der Muskulatur erzielt werden. Bei der Rückenmarkstimulation zur Gangkontrolle trat keinerlei Ermüdung der Muskulatur auf. Bei einem Transfer in eine humane Anwendung muss zunächst die Frage geklärt werden, inwiefern bei Querschnittslähmung beim Menschen vergleichbare zentrale Mustergeneratoren gefunden werden können. Sollten sie jedoch vorhanden sein und ausreichend komplexe Bewegungen ermöglichen, die das Gewicht eines Patienten tragen können, so steht im Bereich der Stand-Gang-Stimulation sicher ein Quantensprung in der Anwendung bevor.
- **Vagus-gesteuerter Herzschrittmacher:** Obwohl das Herz durch seine eigenen internen Signalgeneratoren meist als autonomes Organ betrachtet wird, steht es unter dem Einfluss des vegetativen Nervensystems. Insgesamt passt das Nervensystem über den Vagusnerv und die sympathischen Nervenstränge die Herzrate, Kontraktionsstärke und Herzmuskelerregbarkeit an externe Belastungen an. Nachdem Herzversagen häufig mit einem Nachlassen des Schlagvolumens bei erhöhter Herzrate einhergeht, bietet sich eine Reduktion der Herzfrequenz zur Vermeidung des Herzversagens an. Dies kann medikamentös z. B. durch Beta-Blocker oder aber technisch durch geeignete Stimulatoren des Nervus vagus erfolgen.
- **Biohybride Ansätze:** Die Kombination von technischen Systemen mit biologischen Komponenten zur Herstellung langzeitstabiler biologischer Verbindungen zum Nervensystem nach der Implantation kann mit dem Begriff „biohybride Systeme“ beschrieben werden. Forschungsansätze zur Kultivierung einzelner Zellen in Silizium-Mikrosysteme und anschließende Implantation in den Hippocampus reichen bis in

die 80er Jahre zurück. Nach dem Nachweis, dass die Implantation embryonaler Motoneurone bei peripherer Nervenläsion eine Verödung der neuromuskulären Endplatten verhindern kann, wurde dieser Ansatz um eine neuro-technische Schnittstelle auf Basis eines Mikroimplantates erweitert. Die prinzipielle Machbarkeit des Ansatzes wurde gezeigt, doch war die Funktionalität aufgrund der geringen Überlebensrate der Neurone - genau wie beim Silizium-basierten Ansatz im zentralen Nervensystem (ZNS) - derart gering, dass vor einer klinischen Einführung noch grundlegende Fragestellungen bezüglich der technologischen Randbedingungen bei der Transplantation von Zellen in Mikrostrukturen geklärt werden müssen.

- Zungenplastik: Eine Folge des Konsums von Tabakprodukten ist eine stetige Zunahme von Krebserkrankungen der Zunge und des Mundraumes. Es gibt operative Ansätze, um einen Zungenersatz aus Muskeln der Halsvorderseite auszuführen („Myofasziokutane Zungenplastik“). Dieser Muskelbereich wird vom Nerv Ansa Cervicalis gesteuert und löst andere Bewegungsmuster aus, als der vom originalen Nervus hypoglossus innervierte Zungenmuskel. Entsprechend kann die präzise Abfolge muskulärer Aktionen während des Schluckvorganges stark eingeschränkt bis unmöglich sein. Laufende Forschungsprojekte versuchen die muskulären und nervalen Defizite der Zungenplastik durch die Funktionelle Elektrostimulation des versorgenden Nervs zu kompensieren. Das Fernziel dieser Projekte ist ein medizinisch nutzbarer, implantierbarer Signalverstärker, der durch körpereigene Nervensignale die Zungenplastik synchron zum Schlucktakt stimuliert.
- Prothesen für Extremitäten: Die Steigerung der Leistungsmerkmale einer Prothese für die obere Extremität geht mit der Anzahl und der möglichst simultanen Steuerung der nachgebildeten Gelenke einher. Durch den Einsatz implantierter Elektroden, welche Aktionspotentiale eines Stumpfmuskels oder eines Stumpfnervs nah an ihrem Entstehungsort ableiten und telemetrisch zur Prothese übertragen, sollten hier künftig wesentliche Fortschritte möglich sein: Zum einen stehen derartigen Elektroden stabiler erfasste Aktionspotentiale zur Verfügung, die beim Durchtritt durch die Haut nicht den Schwankungen der elektrischen Hauteigenschaften unterworfen sind. Zum anderen besteht die Möglichkeit zur Gewinnung differenzierterer Reizmuster, die für die simultane Ansteuerung einer mehrgelenkigen Prothese viel versprechend wären. Neben den Methoden der statistischen Signalverarbeitung bieten sich auch künstliche neuronale Netze als Bausteine für die Gewinnung differenzierter Steuersignale an. Alternative Antriebsverfahren werden auf der Basis fluider Materialien entwickelt.

TeleMonitoring

Implantate werden beim TeleMonitoring von chronisch Erkrankten und in der HomeCare eine breite Anwendung finden: Beispiel Blutzuckerüberwachung: Heute wird der Blutzucker zwei bis drei Mal pro Tag gemessen; mit Implantaten kann alle 15 Minuten gemessen werden. Beispiel Herzschrittmacher: Diese Implantate werden mit Zusatzfunktionen für das TeleMonitoring von Herzinsuffizienz ausgestattet. Biofunktionale Implantate werden biochemische Parameter im Körper messen (wird von einigen Ex-

perten wegen fehlender Langzeitstabilität auch in Zukunft eher kritisch gesehen). TeleMonitoring in Verbindung mit einer Heimtherapie und Heim-Rehabilitation führt zur Verkürzung stationärer Aufenthalte.

Zusammenarbeit von Medizintechnik- und Pharmaindustrie

Die Zusammenarbeit von Medizintechnik- und Pharmaindustrie wird sich weiter intensivieren. Die Arzneimittelhersteller drängen aufgrund des geringeren Entwicklungsrisikos in die Medizintechnik. Erst Beispiele für eine erfolgreiche Zusammenarbeit werden bei der Medikamentenbeschichtung von Implantaten, funktionellen Oberflächen und bei der Wirkstofffreisetzung im Körper erwartet. Es werden Drug Release Systeme entwickelt, die als Implantate und extrakorporale Systeme funktionieren.

Cellular and Tissue Engineering

Biofunktionale Implantate, die eine biochemische Interaktion mit ihrer Umgebung eingehen, werden entwickelt. Einen Anfang können dabei Stents mit aufgebrachtten Endothelzellen machen. Beim Tissue Engineering sehen die Experten Hürden vor dem Hintergrund der Rationalisierung in Krankenhäusern. Hier sind nach ihrer Auffassung „Custom Made“ Produkte nur schwer zu realisieren. Gezüchtete Haut und gezüchtetes Gewebe sind noch sehr weit von einer Anwendung entfernt.

Telemedizin und modellbasierte Therapie

Telemedizinische Dienste und Netzwerke

Sobald entsprechende Abrechnungsmodalitäten zwischen Ärzten beispielsweise für Zweitbefundungen etabliert waren, haben sich telemedizinische Systeme im „Business to Business“ Bereich zwischen Ärzten sehr schnell durchgesetzt. Positive Beispiele sind die Telepathologie, die Teleradiologie und die Telekardiologie. Wichtige neue Anwendungsgebiete und Trends sind:

- Teleophthalmologie für die Bewertung der Ergebnisse in der Netzhautdiagnostik wird sich nach Meinung der Experten ebenfalls durchsetzen.
- Telemedizinische Verbindung von Stroke Units (Spezialstation für Schlaganfallpatienten) mit Krankenhäusern ohne Stroke Unit zur optimalen Erstversorgung von Patienten mit Schlaganfällen
- Leistungsdelegation führt zu einer Änderung der Versorgungsstruktur, so dass eine Zentrenbildung in schwach entwickelten Gebieten stattfinden wird. Niedergelassene Fachärzte werden tendenziell von medizinischen Versorgungszentren und Telemedizin abgelöst.

Für die Telechirurgie wird von den Experten keine Zukunft gesehen.

Trotz dieser grundsätzlich positiven Entwicklung wird Deutschland in diesem Bereich immer noch durch einen „Flickenteppich“ von regionalen Lösungen und Modellvorha-

ben gekennzeichnet. Wichtig sei die schnelle Schaffung von Infrastrukturen, d. h. Netze, Dienste, Werkzeuge usw., die stabil, interoperabel und sicher mit hoher Leistungsfähigkeit funktionieren sowie eine ausreichende politische Unterstützung, etwa durch die Einführung des Heilberufsausweises und der Gesundheitskarte.

Telemonitoring für die Prävention chronischer Erkrankungen

Chronische Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, Diabetes und Chronisch Obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) betreffen in Deutschland mehr als 10 Millionen Menschen und machen mehr als 60 % der Kosten im Gesundheitssystem aus. In klinischen und gesundheitsökonomischen Studien scheinen sich Telemonitoringsysteme bei einigen Indikationsbereichen als probates Mittel für die Sekundär- und Tertiärprävention zu erweisen. Sie helfen erfolgreich, die Folgen der Erkrankung zu lindern, eine weitere Gesundheitsverschlechterung und Folgekrankheiten zu vermeiden.

Zukünftig besteht ein Telemonitoringsystem idealerweise aus medizinischen Sensoren (Anwendungsteil) und einer Basisstation bei der Person bzw. beim Patienten, die die Messdaten erfasst, dem Übertragungssystem und schließlich der Datenspeicherung und Auswertung bei dem telemedizinischen Zentrum, Krankenhaus oder Arzt. An oder im Körper applizierte Sensoren kommunizieren über ein Netzwerk z. B. Body Area Network/Personal Area Network sowohl untereinander als auch mit Empfangspunkten, die sich in Übertragungsbereich befinden. Das können je nach Einsatzort und Funkreichweite Personalcomputer in medizinischen Behandlungsräumen, Arztpraxen oder eine Basisstation in der Wohnung der betreuten Person oder des Patienten sein. Die Verwendung standardisierter Schnittstellen ermöglicht die fallweise Integration weiterer Sensoren in das Netzwerk. Die Basisstation des Patienten nimmt die Daten vom Sensorsystem entgegen und leitet sie an ein telemedizinisches Zentrum weiter. Das telemedizinische Zentrum ist zumeist bei einem Dienstleister angesiedelt, kann sich aber auch in einem Krankenhaus oder einem medizinischem Zentrum befinden. Von dort aus werden die Daten an die behandelnde Klinik oder den Hausarzt gesendet. Die Basisstation kann ein Mobilfunkgerät sein, oder auch ein ortsfestes Gerät in der Wohnung mit einem Anschluss an das Festnetz oder ein Weitverkehrs-Übertragungssystem. Das Telemonitoringsystem lässt durch standardisierte Schnittstellen leicht in vorhandene Systeme wie beispielsweise Krankenhaus-Informationssysteme (KIS) einbinden. Auch die Anbindung an das künftige eingeführte System rund um die elektronische Gesundheitskarte ist einfach möglich. Folgende wichtige Trends können angeführt werden:

- Es werden interoperabel arbeitende Telemonitoringsysteme geschaffen, bei denen Komponenten und Sensoren, die vom Patienten genutzt werden, nach dem „Plug and Play“ Konzept funktionieren.
- Es werden weitere extrakorporale Sensoren entwickelt, die z. B. mit der Impedanzspektroskopie arbeiten. Für COPD werden Peakflow-Messverfahren weiterentwickelt. Den Blutzucker bei Diabetikern messen extrakorporale Sensoren mikrokapillar.

- Die Einbindung von Implantaten in Telemonitoringsysteme führen zu einer deutlichen Zunahme der gemessenen Parameter. Beispiele sind die Variabilität der Herzfrequenz, die intrathorakale Impedanz und die intrakardiale Impedanz.
- Die Datenaufzeichnung wird automatisch und autonom durchgeführt werden, ohne dass der Patient aktiv werden muss. Die Datenauswertung erfolgt automatisch. Der Patientenstatus muss kontinuierlich erfassbar sein. In diesem Bereich werden weitere klinische und gesundheitsökonomische Studien benötigt.
- In der Pflege wird der Trend weg von High-Tech-Geräten hin zu zuverlässigen einfachen Geräten gehen. Es müssen Systeme entwickelt werden, die selten zum Einsatz kommen, dann aber auch unbedingt funktionieren müssen (Beispiel Sturzsensoren).
- Bei den chronischen Krankheiten liegt der Fokus gegenwärtig auf kardiovaskulären Erkrankungen: Für Asthma/COPD und Diabetes gibt es erst wenige etablierte Strukturen.
- Die Überwachung von Schwangerschaften und hier insbesondere Risikoschwangerschaften wird aufgrund der demographischen Entwicklung ein wichtiges gesellschaftliches Anliegen.

Telemedizin im Krankenhaus

Innerhalb von Krankenhäusern existieren zahlreiche Einsatzmöglichkeiten für Telemedizin, die sich aktuell in der Entwicklung befinden oder als Vision existieren:

- Kabelfreier Operationssaal, in dem die Geräte und Systeme im Sinne einer „Plug and Play“ Funktionalität kabelfrei miteinander verbunden sind.
- Das intelligente Krankenbett, in dem die Signale aller Sensoren, die sich am Patienten befinden, drahtlos zusammenlaufen und von da in das KIS eingespeist werden.
- „Point of Care“ (PoC) Diagnostik beim Patienten mit einer automatischen Übertragung der Analysedaten in die elektronische Fallakte.
- Die Netzanbindung von Tablet-PC zur Übertragung der elektronischen Fallakte inkl. von Bildern an das Patientenbett während der Visite wird in ersten Krankenhäusern bereits eingesetzt.
- RFID-Systeme (Radio-Frequency-Identification-Tag) zur Identifikation und Nachverfolgung von Patienten und Investitionsgütern werden heute bereits eingesetzt. In der Zukunft werden diese Systeme mit zusätzlicher Intelligenz versehen werden. So können beispielsweise zusätzliche Temperatursensoren eingesetzt werden, um die Kühlkette von Blutprodukten und temperaturempfindlichen Medikamenten zu kontrollieren.

Die Telemedizinsysteme werden in die kabelbasierten IT-Systeme eingebunden werden und insgesamt zur Prozessoptimierung im Gesundheitswesen beitragen.

Modellbasierte Therapie im Rahmen der personalisierten Medizin

Die wachsende Informationsmenge und die eingeschränkte Fähigkeit des Menschen, daraus realitätsnahe Abstrahierung und effektive Entscheidungen zu treffen, müssen durch entsprechend intelligente Informationssysteme ausgeglichen werden. Hierzu gehört insbesondere die computerunterstützte Sensorik und Bildgebung, Integration der zur Verfügung stehenden Information zu einem patientenspezifischen Modell (Knowledge Management), Modellierung und Management von neuen Arbeitsabläufen für Diagnostik und Therapie, die Telemedizin unterstützende Informatikinfrastrukturen, sowie Informationsverarbeitung mit verteilten Datenbanken für Validierung und Qualitätsverbesserung der Patientenversorgung.

Es ist zu erwarten, dass die modellgestützte Therapie basierend auf dem Patientenmodell zunehmende Bedeutung in der patientenspezifischen Gesundheitsversorgung einnehmen wird. In einem klinischen Umfeld müssen sowohl quantitative als auch qualitative Informationen vom behandelnden Mediziner berücksichtigt werden. Es ist häufig Aufgabe des behandelnden Personals, insbesondere der Ärzte, die verschiedenen Messungen zusammen zu führen, um ein Gesamtbild des Zustands des Patienten, ein so genanntes Patientenmodell, wenn auch nur abstrakt, zu bekommen. Computersysteme, welche diese Integration verschiedener Daten dem Benutzer abnehmen und in einer modellhaften Repräsentation des Patienten zusammenfassen, existieren aktuell nicht oder nur in begrenztem Rahmen.

Während der letzten zwei Jahrzehnte wurden Systeme entwickelt, welche auf Grundlage zwei- und dreidimensionaler Bilder und geometrischer Modelle klinische Eingriffe unterstützen. Die verwendeten Modelle enthalten in der Regel wenig oder keine zeitliche und physiologische Informationen. Informationssystembasiertes Wissensmanagement ist deshalb kaum oder nur begrenzt möglich. Ein patientenspezifisches Modell, welches neben den herkömmlichen Bilddaten verschiedene, z. B. physiologische, metabolische oder pharmakobiologische Informationen enthält und in Bezug setzt, würde dies ermöglichen. Zu integrierende Daten wären z. B. Biosensordaten oder metabolisch- medizinische Daten. Die Integration dieser Daten und Informationseinheiten in ein patientenspezifisches Modell muss verschiedene Stufen der Generalisierung bzw. der Spezifizierung ermöglichen. Diese Daten müssen in einem Modell derart strukturiert werden, dass sie sowohl die Beziehungen zwischen den einzelnen Komponenten, als auch deren Stellenwert darstellen. Hierzu müssen neue Informationssysteme geschaffen werden, welche für die verschiedenen Signale und Messwerte, entsprechende Datenstrukturen und Methoden zur Integration bereitstellen.

Operative und interventionelle Geräte und Systeme

Vernetzte Geräte und Systeme

Medizintechnische Geräte werden heute vielfach als Einzelgeräte betrieben. Die Verkopplung von medizintechnischen Geräten zu Systemen und deren Einbindung in die

IT-Infrastruktur des Krankenhauses stellt immer noch die Ausnahme dar. Aus der Integration ergeben sich neue Möglichkeiten bei der Therapie und der Prozessoptimierung:

- Chirurg und Anästhesist haben während der Operation alle für die Prozedur relevanten Daten zur Verfügung. Das betrifft sowohl Bilder und die Labordaten aus der elektronischen Fallakte als auch medizinisches Wissen (Metawissen). Die Integration schafft ein vollständiges Wissensbild über den Patienten, die Prozedur und deren augenblicklichen Stand.
- Entscheidungsunterstützung am „Point of Care“ durch „Knowledge Based Devices“ und „Run Time Engines“ verknüpft die Daten aus Datenbanken mit aktuell gewonnenen Daten („Vorbild“: Autonavigation mit Kartenmaterial und aktuellen Verkehrsinformationen). In heutigen Anwendungen werden beispielsweise bereits präoperativ gewonnene Bilddaten (z. B. durch CT, MRT) verglichen mit aktuellen Bildern (z. B. durch Ultraschall, Flachdetektortechnik), die durchaus aus einer anderen Modalität stammen können.
- Es ergeben sich neue Möglichkeiten für die Prozessoptimierung. Aus dem Vergleich des Ablaufs von zuvor ausgewerteten Standardprozeduren mit dem bisherigen Ablauf der aktuellen Operation können Hinweise auf deren weiteren Verlauf gewonnen werden. Mit einer solchen Workflowanalyse lässt sich beispielsweise der vermutliche Endzeitpunkt der Operation bestimmen und damit die Einleitung des nächsten Patienten zeitoptimal gestalten.
- Mit Hilfe von OP-Ablauf-Analysen lassen sich Benchmarking-Prozesse durchführen, kann Qualitätssicherung betrieben und die Ausbildung durch Operationstrainingsysteme unterstützt werden, indem wiederholte Abweichungen von der Standardprozedur z. B. Weiterbildungsmaßnahmen für den Operateur auslösen.

Für die Vernetzung von Geräten und Systemen in der oben beschriebenen Art und Weise müssen die Voraussetzungen geschaffen werden:

- Existierende internationale Standards für Hard- und Softwareschnittellen sollten konsequent angewendet werden. Wenn sie nicht ausreichen, müssen neue Standards entwickelt werden.
- Die Zusammenschaltung von medizintechnischen Geräten und IT-Systemen kann beispielsweise über SOAP (Simple Object Access Protocol) erfolgen. Entsprechende Konzepte werden aktuell entwickelt.
- Die Bedienung der Geräte muss im Sinne einer besseren Gebrauchstauglichkeit und intuitiver Bedienbarkeit weiter verbessert werden und an die Arbeitsprozesse angepasst werden.

Robotik und Navigation

Große Robotersysteme, die in der Vergangenheit für orthopädische Operationen und Operationen am Herzen entwickelt wurden, haben sich in der Praxis nicht durchge-

setzt. Sie haben die Rüst- und Operationszeiten verlängert (und damit die Operationskosten erhöht), die Sterilisierung erschwert, speziell ausgestattete Operationssäle notwendig gemacht und die Krankenhäuser in ein Abhängigkeitsverhältnis zu speziell ausgebildetem Personal gebracht.

Der Trend geht zu Unterstützungssystemen, die dem Operateur ein haptisch feineres Arbeiten ermöglichen und zu Robotern, die im Umfeld des Operateurs stehen, um ihn zu unterstützen. So werden Roboter heute eingesetzt, um Navigationssysteme und bildgebende Systeme wie beispielsweise Flachdetektoren zu positionieren. Der Navigation kommt dabei eine wachsende Bedeutung zu, die in folgende Trends mündet:

- Entwicklung von Navigationsmethoden zur Unterstützung von Eingriffen in der Strahlenchirurgie, aber auch in der Orthopädie, der Neurochirurgie sowie der gesamten herkömmlichen Chirurgie
- multimodale intraoperative Registrierung von Bilddaten
- Registrierung von präoperativen und intraoperativen Bildern
- intraoperative Visualisierung
- Echtzeit-Steuerung von Robotern für medizinische Anwendungen
- exakte Modellierung von Weichgewebeerformung zur Navigation
- Konvergenz der verschiedenen eingesetzten Navigationsverfahren mit Blick auf modular eingesetzte Operationssäle

Minimal-invasive Techniken

Minimal-invasive Techniken werden weiter zunehmen. Die Technik und die Instrumente werden kontinuierlich verbessert. Es zeichnen sich folgende Trends ab:

- Endoskopische Rekonstruktion von Herzklappen und die Behandlung von Herzrhythmusstörungen durch robotergesteuerte Navigation von Kathetern zur Katheterablation.
- Die Instrumente werden verfeinert, z. B. erfolgt das Clippen der Gefäße nicht mehr mechanisch sondern thermisch.
- Instrumente mit einem verbesserten taktilen Feedback werden entwickelt, die zusätzlich mit Sensoren ausgestattet sind.
- Die Anwendung erfolgt oft intraoperativ bildgestützt, z. B. mit Ultraschall als immer wichtiger werdende Modalität.

Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES)

NOTES ist eine Weiterentwicklung der minimal-invasiven Chirurgie. Dabei nutzen Chirurgen völlig neue Zugänge über die Körperöffnungen und vermeiden damit Narben. Ein Beispiel ist die Gallenblasen-OP mit einem Endoskop durch die Scheide (Vagina) oder durch den Magen. Die Vorteile sollen weniger Schmerzen, schnellere Genesung, Verringerung von Liegezeiten und das Fehlen von Narben sein. Die neuen Verfahren kommen auch für übergewichtige Menschen in Frage, bei denen es aufgrund der Fett-

masse bei konventionellen Operationen oft zu Wundheilungsstörungen kommt. Die befragten Experten erwarten hier eine weitere Miniaturisierung der Instrumente und den Einsatz multifunktionaler, smarter Instrumente. Darüber hinaus werden Teilautonomie in Gerätefunktionen, mechatronische Supportsysteme und hochflexible Plattformen eine Rolle spielen. Der Paradigmenwechsel in der Chirurgie macht ferner eine bessere Kommunikation zwischen Ingenieuren und Ärzten notwendig, denn bei NOTES stellt sich nach Meinung von Ärzten erstmals eine vollständige Abhängigkeit der Medizin von der Technik ein.

In-Vitro-Diagnostik (IVD)

Dezentraler Einsatz

Die modernen Verfahren der IVD werden zunehmend dezentraler, d. h. näher am Patienten, etwa in der Hausarztpraxis oder ggf. sogar beim Hausbesuch, einsetzbar sein. Dazu sind Systeme erforderlich, die komplexe Funktionen auf kleinem Raum mit hohem Bedienungskomfort und hoher Bedienungssicherheit gewährleisten. Schlüsseltechnologien sind hier Mikro- und Nanotechnologie, Molekularbiologie und Systemintegration.

Molekulare Diagnostik

Generell ist ein immer stärkerer Trend zur molekularen Diagnostik erkennbar, d. h. anhand bestimmter molekularer Marker, zumeist Nukleinsäuren oder Proteine, können Erkrankungen oder deren Vorstufen in Patientenmaterial nachgewiesen werden. Im Mittelpunkt steht die Identifizierung und Validierung von neuen molekularen Markern. Auch die Kombination von Markern in einem Test (Multiplex-Verfahren) ist ein wichtiger Trend.

Marktentwicklung

Aufgrund der Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen besteht der Trend zu immer kostengünstigeren IVD-Systemen. Gedeckelte Kosten fördern somit die Technikoptimierung im Sinne von Automatisierung und Systemvereinfachung. Im Gegenzug haben gänzlich neue IVD-Verfahren kaum eine Chance auf Anerkennung im geregelten Markt.

Theranostik

Eine weitere wichtige Entwicklung ist die unmittelbare Verknüpfung von IVD mit der Therapie im Sinne eines theranostischen Konzepts. Konsequente Diagnostik erlaubt eine bessere Auswahl und Einstellung der Therapie und ein fortlaufendes Monitoring. Auf diese Weise werden auch in stärkerem Maße personalisierte therapeutische Ansätze ermöglicht.

4.3 Rahmenbedingungen der Marktzulassung von Medizinprodukten

Der Markt der Medizinprodukte gewinnt in Europa zunehmend an Bedeutung. Mit nur einem Registrierungsverfahren, der CE-Kennzeichnung, lässt sich für ein Produkt der gesamte europäische Wirtschaftsraum erschließen. Die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten ist in Europa durch drei Richtlinien geregelt:

- Richtlinie 93/42/EWG: Richtlinie für Medizinprodukte (geändert durch die Richtlinie 2000/70/EG und die Richtlinie 2001/104/EG und durch die Richtlinie 2007/47/EG) mit zugehörigen Ergänzungsrichtlinien
 - 2003/12/EG: Richtlinie für die Neuklassifizierung von Brustimplantaten
 - 2003/32/EG: Richtlinie für unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte
 - 2005/50/EG: Richtlinie zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter
- Richtlinie 90/385/EWG: Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte
- Richtlinie 98/79/EG Richtlinie für In-Vitro-Diagnostika

Diese EU-Richtlinien sind in Deutschland in nationales Recht umgesetzt.

Die Veröffentlichung einer Novelle der europäischen Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/8/EG erfolgte am 05. September 2007 durch die Richtlinie 2007/47/EG. Die Richtlinie trat am 25. September 2007 in Kraft. Entsprechende nationale Medizinproduktegesetze der Mitgliedsstaaten müssen bis zum 21. Dezember 2008 an die Novelle der Richtlinie angepasst werden. Ab dem 21. März 2010 sind die Bestimmungen der Novelle anzuwenden.

Am 30. Juni 2007 trat in Deutschland das „Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften“ (MPG-Änderungsgesetz) in Kraft. Es beruht auf den europäischen Vorgaben und regelt Änderungen in folgenden Gesetzen:

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- DIMDI-Verordnung
- Fünftes Buch des Sozialgesetzbuchs (SGB V)
- Zweites Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte (KVLG 1989)
- GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetze (GKV-WSG)

Gemäß des deutschen Medizinproduktegesetzes sind Medizinprodukte nach § 3 (1) alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate,

Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke

- der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung oder Kompensierung von Behinderungen,
- der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt ist und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologische wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Ebenfalls Medizinprodukte sind Produkte, die zusätzlich einen arzneilich wirksamen Stoff enthalten oder mit einem solchen beschichtet sind und die in Ergänzung zu den Funktionen des Medizinproduktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können, oder die Blut- oder Blutplasmaderivate enthalten oder In-Vitro-Diagnostika nach § 3 (2-4) sind (siehe Abbildung 7).

Das MPG regelt die Umsetzung der EU-Vorgaben hinsichtlich des Inverkehrbringens von Medizinprodukten, der Inbetriebnahme von Medizinprodukten, der medizinischen und technischen Anforderungen sowie die Anforderungen an den Nachweis der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung. Ziel ist der Nachweis der Sicherheit, der Eignung und der Leistung des Medizinprodukts sowie die Gesundheit und der Schutz der Anwender des Medizinprodukts.

Jeder Hersteller muss für sein Medizinprodukt in einem Konformitätsbewertungsverfahren darlegen, dass die grundlegenden Anforderungen Qualität, Sicherheit, Unbedenklichkeit und Erfüllung der Zweckbestimmung (u. a. durch technische Dokumentation, Risikomanagementakte) erfüllt sind. Diese werden durch harmonisierte Normen gestützt und dienen zum Nachweis der Sicherheit. Nach erfolgreichem Abschluss des Verfahrens darf der Hersteller sein Medizinprodukt mit der CE-Kennzeichnung versehen und dann vermarkten.

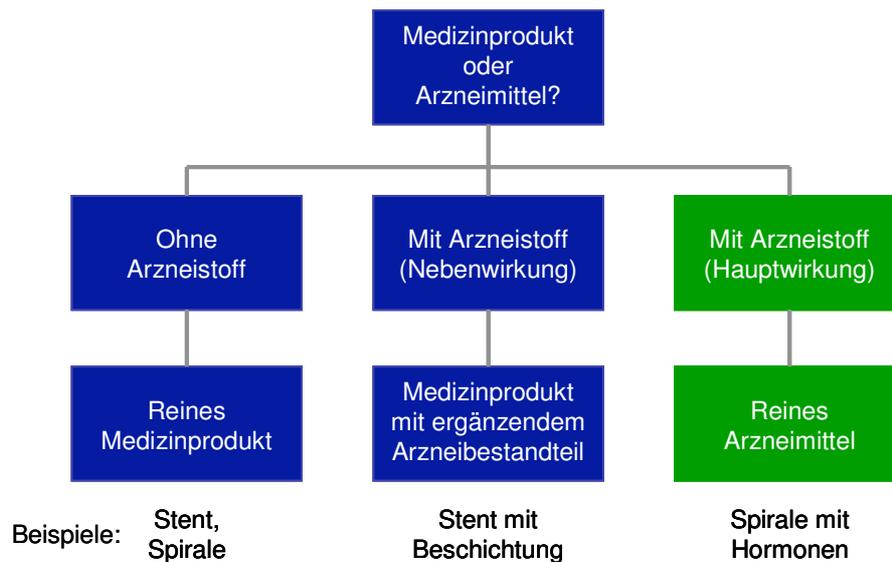


Abbildung 7: Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln. Medizinprodukte sind auch Produkte, die einen Stoff / Zubereitungen aus Stoffen enthalten oder mit solchen beschichtet sind und die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel oder Bestandteil eines Arzneimittels angesehen werden. Das Arzneimittel wird nach dem Arzneimittelgesetz beurteilt.

Gemäß § 13 MPG in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG werden Medizinprodukte in vier Klassen (I, IIa, IIb oder III) eingeteilt, soweit es sich nicht um In-Vitro-Diagnostika oder aktive implantierbare Medizinprodukte handelt. Die Einteilung erfolgt risikobasiert, d. h. nach steigender Invasivität, Produktaktivität und Anwendungsdauer. Die Klassifizierung bestimmt das Verfahren der Konformitätsbewertung. Je nach Klassifizierung des Produktes muss das in §11 der Richtlinie 93/42/EWG geforderte Verfahren eingehalten werden.

Risikoklasse I

Zu dieser Klasse gehören Produkte mit niedrigem Risiko (nicht-invasive Produkte und wieder verwendbare chirurgischen Instrumente, z. B. Stethoskop, Spatel). Hier wird das Konformitätsbewertungsverfahren generell unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers durchgeführt, da das Gefahrenpotential dieser Produkte als gering eingestuft wird. Dennoch ist es sinnvoll, dass Hersteller eine technische Dokumentation inklusive der Risikomanagementakte bereithalten.

Risikoklasse IIa

Zu dieser Klasse gehören nicht-aktive Produkte mit mittlerem Risiko sowie invasive bzw. nicht-invasive Produkte für kurzzeitige Benutzung (z. B. Kanülen). Hier erfolgt eine Prüfung des Herstellungsvorgangs durch die Benannte Stelle. Auch für diese Produkte muss eine technische Dokumentation mit Risikomanagementakte erstellt werden.

Risikoklasse IIb

Zu dieser Klasse gehören aktive Produkte mit mittlerem Risiko, die Substanzen oder Energie mit (potenziellem) Risiko emittieren und Produkte für längere Nutzung (z. B. Röntengeräte, Kontaktlinsen). Diese Produkte unterliegen der Kontrolle der „Benannten Stelle“ in Bezug auf Herstellung und Produktauslegung. Bei Klasse IIb Produkten wird die technische Dokumentation, die u. a. die Risikomanagementakte und eine präklinische und klinische Bewertung beinhaltet, in aller Regel während der Auditierung zur Firmenzertifizierung kontrolliert.

Risikoklasse III

Zu dieser Klasse gehören Produkte mit hohem Risiko und solche, die mit dem Gefäßsystem oder dem zentralen Nervensystem in Kontakt kommen (z. B. Gefäßtransplanta-te). Auch diese Produkte unterliegen der Kontrolle der Benannten Stelle in Bezug auf Herstellung und Produktauslegung. Die technische Dokumentation, die ebenfalls eine Risikomanagementakte und eine präklinische bzw. klinische Bewertung beinhaltet, muss bei der Benannten Stelle in aller Regel zur Prüfung eingereicht werden.

Der Beleg der Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck wird mittels wissenschaftlicher Daten oder einer klinischen Prüfung (§§ 20, 21 MPG) durchgeführt. Gemäß Anhang 10 der Richtlinie 93/42/EWG müssen insbesondere bei implantierbaren Produkten und bei Produkten der Klasse III klinische Daten vorliegen. Diese können aus der Literatur entnommene Daten von klinischen Prüfungen oder ein Ergebnis aus eigenen klinischen Prüfungen sein. Bei innovativen Produkten werden für den Hersteller damit i. A. eigene klinische Prüfungen notwendig.

Bei der Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers auf der Basis von Literaturdaten hat die Benannte Stelle zu prüfen, ob die im MEDDEV-Dokument 2.7.1 „Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies“ (MEDDEV 2003) dargelegten Kriterien erfüllt sind. In diesem Dokument sind unter anderem Anmerkungen und Kriterien enthalten zur Auswahl und kritischen Betrachtung der vorhandenen Literatur, insbesondere hinsichtlich ihrer Relevanz und Validität. Der Aspekt der Vergleichbarkeit von Medizinprodukten und damit der Übertragbarkeit von Daten aus der Literatur wird ebenfalls betrachtet.

Will der Hersteller eine eigene klinische Prüfung durchführen, so ist diese bei der zuständigen Landesbehörde anzumelden. Die Genehmigung des Prüfplans erfolgt durch eine Ethikkommission. Nach der Durchführung werden die Daten an das DIMDI übermittelt.

Die Festlegung der Grundlagen für die Prüfung und die Überwachung der Benannten Stellen erfolgt für aktive Medizinprodukte durch die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) und für nichtaktive Medizinprodukte durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG). Beinhaltet das Medizinprodukt einen arzneilichen

Bestandteil mit ergänzender Wirkung, ist ein Konsultationsverfahren vorgesehen. Die Bewertung des Arzneimittelanteils erfolgt dann durch die Arzneimittelzulassungsbehörde. Gemäß § 19 (1) MPG existiert ein Sonderfall für befristete Zulassungen ohne klinische Prüfungen, wenn im Sinne des Gesundheitsschutzes ein Konformitätsbewertungsverfahren nicht abgewartet werden kann und wenn keine Alternativprodukte auf dem Markt sind.

Für Klasse III Produkte wird nach positiver Prüfung ein eigenes EC-Produktzertifikat ausgestellt. Nur dieses berechtigt zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten. Hersteller, deren Medizinprodukte in Klasse IIa, IIb oder III eingestuft werden, müssen ihr Produkt / Qualitätssicherungssystem durch eine Benannte Stelle bewerten, zertifizieren und überwachen lassen. Das EC-Firmenzertifikat, das nach erfolgreicher Prüfung ausgestellt wird, muss sich auf einen der Anhänge II, IV, V oder VI der Medizinprodukte Richtlinie beziehen. Eine zusätzliche Zertifizierung nach dem harmonisierten Standard DIN EN ISO 13485 ist sinnvoll.

Die Verantwortung und Haftung für das Produkt liegt gänzlich beim Hersteller. Die Benannte Stelle überprüft, ob der Hersteller ein geeignetes Verfahren / Qualitätssicherungssystem etabliert hat und pflegt. Es muss sichergestellt sein, dass dieses System betriebsbereit ist und die notwendigen Ergebnisse und Dokumentationen erhoben werden können. Daher liegt es im Interesse des Herstellers, sich frühzeitig über die rechtlichen Grundlagen zu informieren und diese von vornherein in die Produktplanung und -herstellung einzubeziehen.

Aktuelle Änderungen des MPG

Das am 30. Juni 2007 in Deutschland in Kraft getretene „Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften“ (MPG-Änderungsgesetz) beinhaltet folgende Änderungen:

- Präzisierung der Regelung der Eigenherstellung von In-Vitro-Diagnostika

Bei der Eigenherstellung von In-Vitro-Diagnostika sollte neben den Regeln des MPG für Eigenherstellung auch die Richtlinie „Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ der Bundesärztekammer Beachtung finden.

- Reduzierung der Anzeigepflichten bei klinischen Prüfungen

Früher waren klinische Prüfungen nicht nur vom Auftraggeber, sondern auch von den beteiligten Prüfeinrichtungen anzuzeigen. In der Neufassung des § 20 Abs. 6 MPG ist neuerdings nur noch der Auftraggeber, der einer Anzeigepflicht unterliegt. Klargestellt wurde, dass auch nachträgliche Änderungen bei den An-

gaben zu klinischen Prüfungen anzeigepflichtig sind. Diese Änderung schafft große administrative Erleichterungen bei den Behörden, weil das höchst aufwendige Abgleichen von Versionen entfällt.

- Reduzierung der Anzeigepflichten bei Sonderanfertigungen

Ein Medizinproduktehersteller, der ein Produkt für einen individuellen Verbraucher eigens anfertigt und diesem direkt übergibt und anpasst, wird Sonderanfertiger genannt. Sonderanfertiger werden ähnlich zu Eigenherstellern (vormals „In-House-Hersteller“) gestellt, da ihre Medizinprodukte ebenso nicht in den Handel gelangen. Die Produkte müssen nach wie vor die gleichen Anforderungen erfüllen wie Medizinprodukte im Allgemeinen. Da sie jedoch nicht an Dritte weitergereicht werden, wird seitens des Gesetzgebers auf eine CE-Kennzeichnungspflicht verzichtet. Die Eigenhersteller müssen nur intern dokumentieren, dass ihre Produkte die grundlegenden Anforderungen erfüllen.

- Einrichtung einer Ausnahmeregelung von zwingenden Vorschriften in Fällen des Zivil- und Katastrophenschutzes

Für Krisen- und Katastrophenfälle dürfen hierfür von den Sicherheitskräften angeschaffte Medizinprodukte mit Verfalldatum neuerdings auch nach dessen Ablauf angewendet werden, wenn deren Qualität und Sicherheit gleichwohl gewährleistet ist (§ 44 MPG). Die Bundeswehr und die zivilen Katastrophenschutzeinrichtungen wurden diesbezüglich jetzt gleichgestellt (§ 39 MPG).

- Regelung für „Nichtmedizinprodukte“

Erweiterung des Anwendungsbereiches des MPG: auch „Nichtmedizinprodukte“, die als Medizinprodukte eingesetzt werden, unterliegen von nun an sicherheits- und messtechnischen Kontrollen (neuer Abs. 2 in § 2 MPG).

In § 37 „Verordnungsermächtigungen“ Abs. 1, 8 und 11 des Medizinproduktegesetzes wird das Gesundheitsministerium ermächtigt, per Medizinprodukteverordnung (MPV) Regeln für das Konformitätsbewertungsverfahren festzulegen. In den entsprechenden Paragraphen der MPV wird u. a. auf die EU Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/8/EG Bezug genommen. Durch die Novellierung dieser Richtlinien kommt es zu Verschärfungen einiger Regelungen:

- Mit der Richtlinie 2005/50/EG wird der Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter neu klassifiziert. Entsprechende Implantate werden nun als Klasse III Produkte eingestuft.

- In der Richtlinie 2007/47/EG wurde Software in die Definition „medizinisches Gerät“ aufgenommen, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen oder mehrere der in Definition von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist.

Neufassung der Richtlinien über Medizinprodukte und medizinische Geräte

Die o. g. Vorschriften über Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten und medizinischen Geräten wurden in den neunziger Jahren in der EU entwickelt und harmonisiert. Seit dieser Zeit hat es eine Reihe von Anpassungen und Ergänzungen gegeben. Neue Herausforderungen entstehen vor allem durch die Erweiterung der EU, die gestiegenen Sicherheitsanforderungen und durch das Verschmelzen der klassischen Medizintechnik mit der Biotechnologie und Arzneimitteln.

Zur Regelung dieser Aspekte und zur vorausschauenden Vorbereitung auf künftige Herausforderungen plant die EU-Kommission eine umfassendere Herangehensweise verbunden mit einer Neufassung des gesamten Rechtsrahmens für Medizinprodukte (implantierbare medizinische Geräte, Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika). Ziel der EU-Kommission ist die Abschätzung der zukünftigen medizintechnischen Entwicklungen über die kommenden 5 bis 15 Jahre und die damit verbundene Neugestaltung des Rechtsrahmens, um künftigen Herausforderungen in der EU in Hinblick auf die Gesundheit der Bevölkerung besser gewachsen zu sein.

Im Rahmen eines öffentlich geführten Konsultationsprozesses haben die jeweiligen Interessengruppen bis zum 2. Juli 2008 zu bestimmten Hauptfragen Stellung bezogen. Diese Fragen greifen folgende Aspekte auf:

- Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien, insbesondere zur Aufnahme von Medizinprodukten, die aus nicht lebensfähigen menschlichen Zellen und/oder Geweben und/oder ihren Derivaten bestehen, sowie von Medizinprodukten, die solche Zellen und/oder Gewebe und/oder ihre Derivate mit einer dieses Medizinprodukt ergänzenden Wirkung enthalten.
- Verschärfung der wesentlichen Anforderungen und Stärkung der Bewertungsverfahren für Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse
- Konsolidierung des Fachwissens, insbesondere durch die Schaffung eines Medizinprodukteausschusses bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), deren Zuständigkeit von Arzneimitteln auf Medizinprodukte erweitert wird
- ein EU weites Medizinprodukte-Monitoringsystem
- Angleichung an internationale Regelungsgrundsätze

4.4 Rahmenbedingungen für die Einführung neuer Medizinprodukte in die Erstattungssysteme in Deutschland

4.4.1 Ambulanter Sektor

Struktur

Die Grundlage der Finanzierung vertragsärztlicher Leistungen sind Kollektivverträge, die durch die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung (KV) mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen vereinbart werden (§ 83 SGB V). Die Vergütung der vertragsärztlichen Versorgung ist zweigeteilt: Im Rahmen der Gesamtvergütung, welche gedeckelt ist, wird der überwiegende Teil der vertragsärztlichen Leistungen in Kollektivverträgen erfasst. Vergütungen außerhalb der Gesamtvergütung werden nur für einige gesetzlich festgelegte Leistungen gezahlt. Dies sind Leistungen, die besonders gefördert werden sollen, z. B. Drogensubstitution mittels Methadon, Prävention, nichtärztliche Dialysekosten oder Mutterschaftsvorsorge. Weiterhin werden auch vertraglich vereinbarte Vergütungen außerhalb der Gesamtvergütung für ambulante Operationen, ambulante Schmerztherapie, Leistungen zur Versorgung Krebskranker oder zur Verbesserung des vertragsärztlichen Notdienstes gezahlt. (Simon 2008, S. 198f.) Einzelvertragliche Regelungen zur Integrierten Versorgung werden aus dem Budget der Gesamtvergütung finanziert bzw. führen zu einer Bereinigung der Gesamtvergütung.

Zentrale Vereinbarungen zur Vergütung in der vertragsärztlichen Versorgung werden im Kollektivvertragssystem geregelt. Die Vergütung wird in § 85 Abs. 2 SGB V als „das Ausgabenvolumen für die Gesamtheit der zu vergütenden vertragsärztlichen Leistungen“ definiert. Die Krankenkassen zahlen die Gesamtvergütung nicht als vertragsärztliche Einzelleistung, sondern für die Übernahme des Sicherstellungsauftrages durch die KV (Simon 2008, S. 199). Die Zahlungen durch die Krankenkassen an die jeweilige KV erfolgt nicht als einmaliger und einheitlicher Gesamtbetrag, sondern in Form von Kopfpauschalen. Dabei zahlt jede Krankenkasse pro Mitglied, das im Bezirk der KV wohnt, einen pauschalen Betrag (Kopfpauschale) an die zuständige KV. Zudem zahlen die Krankenkassen „mit befreiender Wirkung“ (§ 85 Abs. 1 SGB V), d. h. mit der Überweisung der Gesamtvergütung hat die Krankenkasse ihre Vertragspflicht zur angemessenen Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen erfüllt. Die Vergütungsansprüche der einzelnen Vertragsärzte haben sich nur an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten, welche die Gesamtvergütung erhalten hat. Zwischen den Krankenkassen und den einzelnen Vertragsärzten bestehen somit im Kollektivvertragssystem keine direkten finanziellen Beziehungen. Zusätzlich hat die KV aus dieser Gesamtvergütung auch jene Honorare für ambulante ärztliche Leistungen zu zahlen, die nicht durch ihre Vertragsärzte erbracht worden sind. Dazu zählen speziell Leistungen der ermächtigten Ärzte, beispielsweise zur ambulanten Behandlung ermächtigte Krankenhausärzte und so genannte Fremdarzte, die aus Sicht der jeweiligen KV ihren Vertragsarztsitz im Bezirk einer anderen KV haben. Wenn beispielsweise Reisende oder Berufspendler Leistun-

gen eines Fremdarztes in Anspruch nehmen, stellt die KV des Fremdarztes (Empfänger-KV) der für den Versicherten zuständigen KV (Zahler-KV) die erbrachten Leistungen in Rechnung (Simon 2008, S. 199f.).

Die Verteilung der Gesamtvergütung an die Vertragsärzte erfolgt in Deutschland durch die KV, wobei bundesweit geltende Grundsätze der Honorarverteilung nach SGB V einzuhalten sind. Zudem ist der so genannte Honorarverteilungsmaßstab (HVM) anzuwenden, der zwischen der KV und den Landesverbänden der Krankenkassen vereinbart wird (§ 85 SGB V). Die Grundlage der Honorarverteilung sind die von den einzelnen Vertragsärzten in einem Kalendervierteljahr erbrachten Leistungen. Diese Leistungen werden jedoch nicht mit festen Preisen vergütet, sondern im Rahmen eines zweistufigen Vergütungssystems aus Punktzahl je Einzelleistung und einem erst im Nachhinein ermittelten Punktwert je Einzelpunkt. Dabei sind die Punktzahlen der verschiedenen Einzelleistungen in einer bundesweit geltenden Gebührenordnung für die vertragsärztliche Abrechnung festgelegt, dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM). Der einheitliche Bewertungsmaßstab bestimmt den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander. Soweit möglich, sind die Leistungen mit Angaben für den zur Leistungserbringung erforderlichen Zeitaufwand des Vertragsarztes zu versehen. Bei der Bewertung der Leistungen ist insbesondere der Aspekt der wirtschaftlichen Nutzung der bei der Erbringung von Leistungen eingesetzten medizinischen Geräte zu berücksichtigen (§ 87 Abs. 2 SGB V).

Der EBM wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen im Bewertungsausschuss vereinbart (§ 87 Abs. 1 SGB V). Die Honorarverteilung beginnt zunächst mit der vierteljährlichen Abrechnung des Vertragsarztes mit der KV. Die Grundlage der Abrechnung bildet der EBM. Im EBM sind alle gegenüber der Krankenkasse abrechnungsfähigen Leistungen aufgelistet, welche mit einer Abrechnungsziffer sowie einer Punktzahl versehen sind. In den Punktzahlen wird nun das relative Wertverhältnis der einzelnen Leistungen zueinander ausgedrückt. Die tatsächliche Vergütung ergibt sich aber erst durch die Multiplikation der angegebenen Punktzahl mit dem von der KV berechneten Auszahlungspunktwert. Der Auszahlungspunktwert errechnet sich, indem die Gesamtvergütung der KV durch die Gesamtzahl der von der KV anerkannten Punktzahlen aller Vertragsärzte der jeweiligen Arztgruppe dividiert wird. Da die Gesamtvergütung der jeweiligen KV feststeht, ist die Höhe des einzelnen Auszahlungspunktwerts abhängig von der Zahl der abgerechneten Punkte aller Vertragsärzte der jeweiligen Arztgruppe. Angenommen die Summe der abgerechneten Punkte steigt, sinkt der Punktwert und umgekehrt steigt der Punktwert, wenn die Summe der Punkte sinkt. Da die Punktwerte zum Zeitpunkt der Abrechnung des einzelnen Vertragsarztes noch nicht feststehen, kann der jeweilige Arzt die genaue Höhe seiner in dem Quartal erzielten Einnahmen noch nicht berechnen. Im Wesentlichen kennt der Arzt nur die Summe der zur Abrechnung eingereichten EBM-Punkte. Die

Honorarhöhe erfährt der Arzt in der Regel erst mehrere Wochen nach Einreichen seiner Abrechnung durch den Honorarbescheid der KV (Simon 2008, S. 205ff.).

Einführung und Anwendung von innovativen Medizinprodukten

Bei der Einführung und Anwendung von Medizinprodukten unterscheidet sich der ambulante Sektor wesentlich von den Regelungen im stationären Sektor. Für die ärztliche Versorgung im ambulanten Bereich gilt das so genannte „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“. Gemäß § 135 SGB V dürfen demzufolge neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur dann erbracht werden, wenn der Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) den diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit positiv beschieden hat. Somit sind Medizinprodukte, die nicht explizit zugelassen worden sind, grundsätzlich von der Erstattung durch die GKV ausgenommen (Winder/Dietz 2007, S. 259). Ausnahmen sind die Einführung von Innovationen:

- durch Modellvorhaben gem. §§ 63 ff SGB V, Verträge der Integrierten Versorgung gem. §§ 140a ff SGB V und Disease Management Programme gem. §§ 137f und g SGB V,
- über das Hilfsmittelverzeichnis (HMV, indirekte Beschreibung in § 33 SGB V),
- durch individuellen Antrag oder durch Klage vor Gericht.

Im G-BA sind die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) sowie der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV) vertreten. Die Leitung hat ein unparteiischer Vorsitzender. Neben ihm und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern besteht das Plenum des G-BA aus jeweils neun Vertretern der Leistungserbringer und der Krankenkassen. Zudem nehmen neun Vertreter von Patientenorganisationen an den Beratungen teil. Sie haben ein Mitberatungs- und Antragsrecht, jedoch kein Stimmrecht (G-BA, 2006).

Beschlussgremium	Leistungserbringer				Patientenvertreter, unparteiische Mitglieder
	GKV	KBV	KZBV	DKG	
Übergreifende Angelegenheiten (Plenum)	9	4	1	4	1 Vorsitzender und 2 weitere unparteiische Mitglieder
Ärztliche Angelegenheiten	9	5	-	4	
Vertragsärztliche Versorgung	9	9	-	-	
Vertragszahnärztliche Versorgung	9	-	9	-	
Krankenhausbehandlung	9	-	-	9	

Tabelle 2: Zusammensetzung der Beschlussgremien des G-BA.

Medizinproduktanbieter sind nicht antragsberechtigt beim G-BA. Es bleibt ihnen nur die Möglichkeit, sich an Antragsberechtigte zu wenden (siehe Tabelle 2) und diese von der Notwendigkeit und Sinnhaftigkeit eines Antrags zu überzeugen. Der Ende des Jahres 2005 ins Leben gerufene Innovationsservice der KBV bietet hier eine entsprechende Unterstützung. Der Innovationsservice der KBV erwartet in diesem Zusammenhang die Vorlage folgender Unterlagen (KBV, 2008a):

- Bezeichnung und genaue Beschreibung des innovativen Verfahrens
- Angaben zum Zulassungsstatus in Deutschland (Verkehrsfähigkeit) bei gerätegestützten Methoden
- Anwendungsstatus in Deutschland, ggf. auch Verbreitung im Gesundheitssystem vergleichbarer Staaten
- empfohlene oder wissenschaftliche belegte Indikationen
- Inzidenz und Prävalenz der Zielerkrankung
- Darstellung des derzeitigen Behandlungsstandards für diese Zielerkrankungen
- wissenschaftliche Unterlagen, die den Nutzen in Bezug auf patientenrelevante Ergebnisse belegen
- wissenschaftliche Unterlagen zur Nutzen-/Risikoabschätzung
- Darstellung der medizinischen Notwendigkeit der Innovation
- Angaben zur Wirtschaftlichkeit der Innovation

Die Liste zeigt, dass Medizinproduktanbieter damit bereits zur Antragstellung bei der KBV über Ergebnisse aus klinischen und gesundheitsökonomischen Studien verfügen müssen.

Die KBV kann dann einen Antrag beim G-BA stellen oder eine Antragstellung ablehnen. Typische Ablehnungsgründe sind unzureichende Unterlagen, mangelnde Produktreife oder eine bereits erfolgte Integration des betreffenden Medizinprodukts in die vertragsärztliche Versorgung. Von 15 bis zum Jahr 2008 beim KBV-Innovationsservice eingegangenen Anträgen hat lediglich einer zu einem Antrag beim G-BA geführt (Schiffner 2008). Der Autor führt die niedrige Zahl in seiner Analyse auf Probleme beim Nachweis der entsprechenden Evidenz der klinischen Wirksamkeit eines Medizinprodukts zurück.

Die vom G-BA zur Prüfung ausgewählten Innovationen werden im Bundesanzeiger, in wissenschaftlichen Fachzeitschriften und im Internet veröffentlicht (§ 13 Abs. 1 G-BA-VO). Mit dieser Veröffentlichung wird Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, sowie Spitzenorganisationen von Medizinproduktanbietern die Möglichkeit zur Stellungnahme gegeben. Aufgrund der eingehenden Meldungen entscheidet das Beschlussgremium, welche Organisationen zur Stellungnahme einbezogen werden. Diese werden daraufhin vom G-BA im Bundesanzeiger und im Internet bekannt gegeben (§ 32 Abs. 3 G-BA-VO). Für diese Stellung-

nahmen arbeitet der verantwortliche Unterausschuss einen Fragebogen aus. Antworten können mit zusätzlichen Unterlagen belegt werden. Nach Eingang beim G-BA bewerten und dokumentieren Beschlussgremium oder der Unterausschuss die Antworten (§ 33 Abs. 3 G-BA-VO). Der Unterausschuss hat zusätzlich noch die Möglichkeit, mündliche Stellungnahmen einzufordern oder zur Klärung weiterer Fragen ergänzende Stellungnahmen einzuholen (§ 33 Abs. 4 und § 35 G-BA-VO).

Das eigentliche Bewertungsverfahren gliedert sich in eine sektorenübergreifende, einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sowie eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit gem. § 14 Abs. 1 G-BA-VO. Zur Unterstützung der Entscheidungsfindung kann sich der G-BA externen Rat durch fachlich unabhängige Organisationen einholen (§ 139b SGB V und § 38 Abs. 1 B-GA-VO). Hierbei spielt das am 1. Juni 2004 gegründete Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eine maßgebliche Rolle. Es unterstützt den G-BA u. a. bei der Bewertung von Nutzen, Qualität und Wirtschaftlichkeit von medizinischen Leistungen. Zusätzlich zu diesen Kriterien muss der G-BA u. a. auch die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung berücksichtigen (§ 135 SGB V und § 21 Abs. 2 G-BA-VO).

In der Verfahrensordnung des G-BA wird lediglich in allgemeiner Form beschrieben, mit welchen Unterlagen Nutzen, Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit sowie die anderen Kriterien belegt und überprüft werden sollen (Tabellen 3 und 4).

Kriterium	Geforderte Inhalte der Unterlagen
Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ klinische Wirksamkeitsstudien mit geeigneten Parametern ▪ Studien unter Alltagsbedingungen, die die Wirksamkeit belegen und die damit verbundenen Risiken analysieren
Wirtschaftlichkeit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kosten pro entdecktem Fall ▪ Kosten pro Verhinderung einer Erkrankung, einer Behinderung oder eines Todes ▪ Kosten/Einsparung der aus der Früherkennung resultierenden Therapie ▪ Kosten-/Nutzenabwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten ▪ Kosten-/Nutzenabwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekostenabschätzung ▪ Kosten-/Nutzenabwägung im Vergleich zu anderen Maßnahmen
Vor- oder Frühstadien der Krankheit sind durch diagnostische Maßnahmen erfassbar	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studien zum natürlichen Verlauf der Erkrankung und zum Verlauf mit Intervention ▪ Diagnosestudien, die die Aussagekraft der diagnostischen Maßnahmen in Bezug auf eine Früherkennung nachweisen und Rückschlüsse auf den Nutzen bei ihrer Anwendung zulassen. ▪ Unterlagen dazu, ob die in Studien gezeigte Aussagekraft und Qualität auch bei flächendeckendem Einsatz gewährleistet werden kann.

Krankheitszeichen sind medizinisch technisch genügend eindeutig zu erfassen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unterlagen zur Dokumentation einer hinreichenden Trennschärfe von Befundkategorien ▪ Studien zur technischen Güte des Diagnoseverfahrens
Genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden, um die gefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Häufigkeit der abzuklärenden Fälle ▪ Häufigkeit der behandelnden Fälle ▪ Zahl und Qualifikation der Leistungserbringer ▪ notwendige Organisation der gesamten Prozesskette, einschließlich der Behandlung ▪ Struktur der Behandlung

Tabelle 3: Unterlagen zur Prüfung von Leistungen der Früherkennung (Neumann et al. 2007; § 17 Abs. 1 G-BA-VO)

Kriterium	Geforderte Inhalte der Unterlagen
Nutzen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen ▪ Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode ▪ Abwägung des Nutzens gegen die Risiken ▪ Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen ▪ Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung
Medizinische Notwendigkeit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Relevanz der medizinischen Problematik ▪ Spontanverlauf der Erkrankung ▪ diagnostische oder therapeutische Alternativen
Wirtschaftlichkeit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten oder Versicherten ▪ Kosten-/Nutzenabwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten ▪ Kosten-/Nutzenabwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekostenabschätzung ▪ Kosten-/Nutzenabwägung im Vergleich zu anderen Methoden

Tabelle 4: Unterlagen zur Prüfung von diagnostischen und therapeutischen Leistungen (Neumann et al. 2007; § 17 Abs. 2 G-BA-VO)

Ausschlaggebend für die Qualitätseinschätzung der in den Tabellen 3 und 4 geforderten Unterlagen ist die Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität (§ 18 Abs. 5 G-BA-VO). Gefordert wird, dass der Nutzen einer Methode „durch qualitativ angemessene Unterlagen“ belegt wird. Dies soll, soweit möglich, durch Unterlagen der Evidenzstufe I (Tabellen 5 und 6) mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität und Lebensqualität) erfolgen (§ 20 Abs. 2 G-BA-VO). Wenn es aufgrund der Seltenheit einer Erkrankung, einer fehlenden Alternative oder anderer Gründe unmöglich oder unangemessen ist, Studien der Evidenzstufe I durchzuführen oder zu fordern, können Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen ausreichend sein (Tabellen 5 und 6). Es bedarf aber umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird.

Darüber hinaus ist eine patientenbezogene Nutzen-/Risikoabwägung durchzuführen (§ 20 Abs. 2 B-GA-VO). Kann lediglich eine niedrigere Evidenzstufe erreicht werden, muss eine Entscheidung gemäß geltender Rechtsprechung in Übereinstimmung mit der großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute erfolgen (Francke et al., 2006).

Evidenzstufe	Voraussetzungen
I a	systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
I b	randomisierte, kontrollierte Studien
I c	andere Interventionsstudien
II a	systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b
II b	Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen
III	andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen
IV	Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte u. ä., nicht mit Studien belegte Meinung anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

Tabelle 5: Evidenzklassifikation für Methoden der Diagnostik und Früherkennung (§ 18 Abs. 3 G-BA-VO)

Evidenzstufe	Voraussetzungen
I a	systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
I b	randomisierte klinische Studien
II a	systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b
II b	prospektive vergleichende Kohortenstudien
III	retrospektiv vergleichende Studien
IV	Fallserien und andere nicht-vergleichende Studien
V	Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinung anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

Tabelle 6: Evidenzklassifikation für therapeutische Methoden (§ 18 Abs. 3 G-BA-VO)

Preisfestsetzung

Nachdem der G-BA die neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden anerkannt hat, werden diese als erstattungsfähige Leistungen in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen. Dem Bewertungsausschuss, bestehend aus sieben Vertretern der KBV und sieben Vertretern der Spitzenverbände der GKV, obliegt dabei gemäß §87 Abs. 3 SGB V die Aufgabe, die EBM-Punktzahl der neuen Leistung zu bestimmen. Für Zahnärzte existiert analog der Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen (BEMA) bzw. das Bundeseinheitliche Leistungsverzeichnis für zahntechnische Leistungen (BEL II). Die Bewertungsmaßstäbe sind in bestimmten

Zeitabständen dahingehend zu überprüfen, ob die Leistungsbeschreibungen und ihre Bewertungen noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie dem Erfordernis der Rationalisierung im Rahmen wirtschaftlicher Leistungserbringung entsprechen. Bei der Bewertung der Leistungen ist insbesondere der Aspekt der wirtschaftlichen Nutzung der bei der Erbringung von Leistungen eingesetzten medizinischen Geräte zu berücksichtigen.

Die KBV und die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen haben zur Unterstützung des Bewertungsausschusses gemäß § 87 Abs. 3b, c, d SGB V ein Institut gegründet. Das Institut soll die gesetzlich vorgesehene Einführung von morbiditätsorientierten Regelleistungsvolumen (RLV) in die vertragsärztliche Versorgung und die Weiterentwicklung der Vergütungssystematik unterstützen. Dieses Institut des Bewertungsausschusses hat vorrangig die Aufgabe der Pflege und Weiterentwicklung eines Patientenklassifikationsverfahrens, welches die zuverlässige Abschätzung des Versorgungsbedarfs der Versicherten ermöglichen soll. Zudem übernimmt das Institut die Analysen und Berechnung bei der Anpassung von Gebührenordnungspositionen und Sachkostenpauschalen im EBM (GKV Pressemitteilung 2006). Das Institut wird durch einen Zuschlag auf jeden ambulant-kurativen Behandlungsfall in der vertragsärztlichen Versorgung finanziert. Der Zuschlag ist von den Krankenkassen außerhalb der Gesamtvergütung zu finanzieren. Bereits im Mai 2006 hatten die KBV und die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen ein Institut als Gesellschaft bürgerlichen Rechts gegründet. Zielsetzung war die Unterstützung der Träger bei der Weiterentwicklung des Systems der vertragsärztlichen Vergütung und der damals gesetzlich vorgesehenen Einführung von morbiditätsorientierten Regelleistungsvolumina in die vertragsärztliche Versorgung. Das damals gegründete Institut wurde nach Maßgabe der gesetzlichen Anforderungen des GKV Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) nun in das Institut des Bewertungsausschusses umgewandelt.

Sollte der Bewertungsausschuss nicht durch übereinstimmenden Beschluss zu einer Einigung über den Bewertungsmaßstab kommen, wird nach § 87 Abs. 4 SGB V auf Verlangen von mindestens zwei Mitgliedern eine Erweiterung um einen unparteiischen Vorsitzenden und vier weitere unparteiische Mitglieder des Bewertungsausschusses vorgenommen. Daraufhin trifft dieser erweiterte Bewertungsausschuss mit einfacher Mehrheit seiner Mitglieder eine verbindliche Vereinbarung.

Erstattung

Grundsätzlich sind medizintechnische Investitionen in der ambulanten Praxis aus den laufenden Einnahmen, d. h. über Leistungsentgelte zu finanzieren. Der EBM-Katalog enthält hierfür eine Auflistung von abrechnungsfähigen Sachkosten für medizinische Technologien und Produkte. Dabei werden die Kosten für Medizinprodukte auf nachfolgend aufgeführte Arten berücksichtigt:

- als Praxiskosten bzw. Praxisbedarf
- als Teil des Honorars (EBM-Nummer)
- als Sprechstundenbedarf
- durch die Kostenpauschalen des Kapitel 40 des EBM (Henke/Reimers 2005, S.33f.).

In der Gebührenordnung des EBM -Katalogs sind folgende Kosten enthalten:

- allgemeine Praxiskosten
- Kosten, die durch die Anwendung von ärztlichen Instrumenten und Apparaturen entstanden sind
- Kosten für Einmalartikel
- Kosten für Reagenzien, Substanzen und Materialien für Laboratoriumsuntersuchungen
- Kosten für Filmmaterial
- bestimmte Versand- und Transportkosten

Dabei wird der Praxisbedarf vom Arzt zunächst selbst beschafft (Finanzierung) und über die EBM-Leistungsentgelte (Vergütung) erstattet. Kosten für Arzneimittel, Verbandmittel, Materialien, Instrumente, Gegenstände und Stoffe, die nach der Anwendung verbraucht sind oder die der Kranke zur weiteren Verwendung behält sowie Kosten für Einmalinfusionsbestecke, Einmalkatheter, Einmalinfusionsnadeln, Einmalbiopsienadeln und Telefonkosten zur Rücksprache zwischen dem Arzt und dem Krankenhaus bezüglich einer erforderlichen stationären Behandlung werden nicht über eigenständige Gebührenpositionen des EBM erstattet, sie müssen über die EBM-Leistungsentgelte finanziert werden (KBV 2008b, S. 24). Medizinprodukte, die dem Sprechstundenbedarf zuzurechnen sind, werden auf Grundlage von Vereinbarungen zwischen der jeweiligen KV und den Landesverbänden der Krankenkassen erstattet. Dabei gelten nur solche Artikel zum Sprechstundenbedarf, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung angewendet werden oder die zur Sofortbehandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung erforderlich sind. Die regional recht unterschiedlichen Vereinbarungen zum Sprechstundenbedarf regeln den Anspruch des Arztes auf Ersatz seines verbrauchten Praxisvorrats und werden in der Regel auf Bestellung vierteljährlich von den Krankenkassen ersetzt (Knappe et al. 2000, S. 56). Größere Investitionsvorhaben in medizintechnische Materialien und Geräte können teilweise durch den Arzt gesondert mit der KV abgerechnet werden oder müssen letztendlich von den Leistungserbringern selbst getragen werden, d. h. aus den laufenden Einnahmen und über Leistungsentgelte finanziert werden.

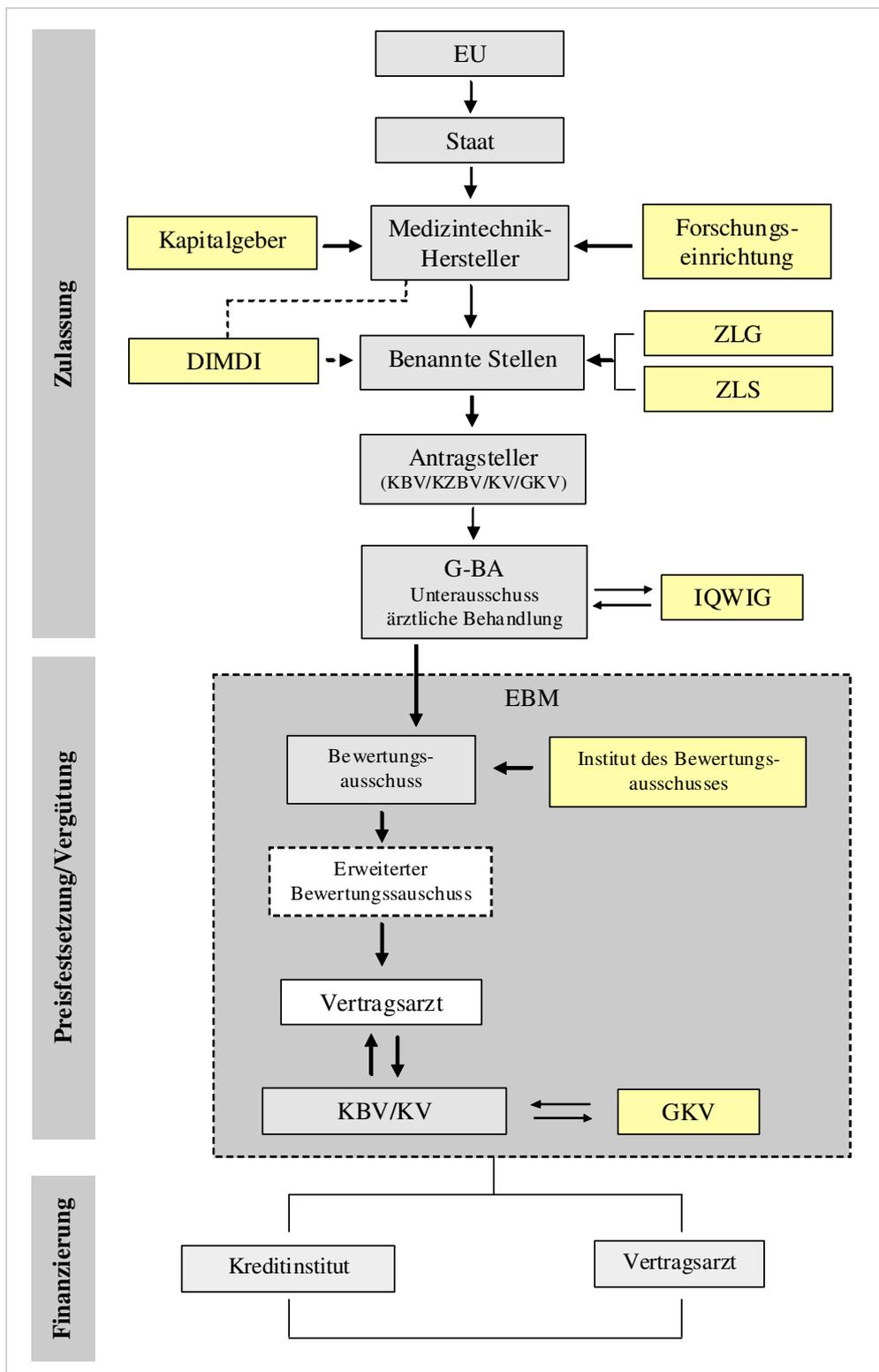


Abbildung 8: Institutionelle Darstellung der GKV-Erstattung im ambulanten Bereich.

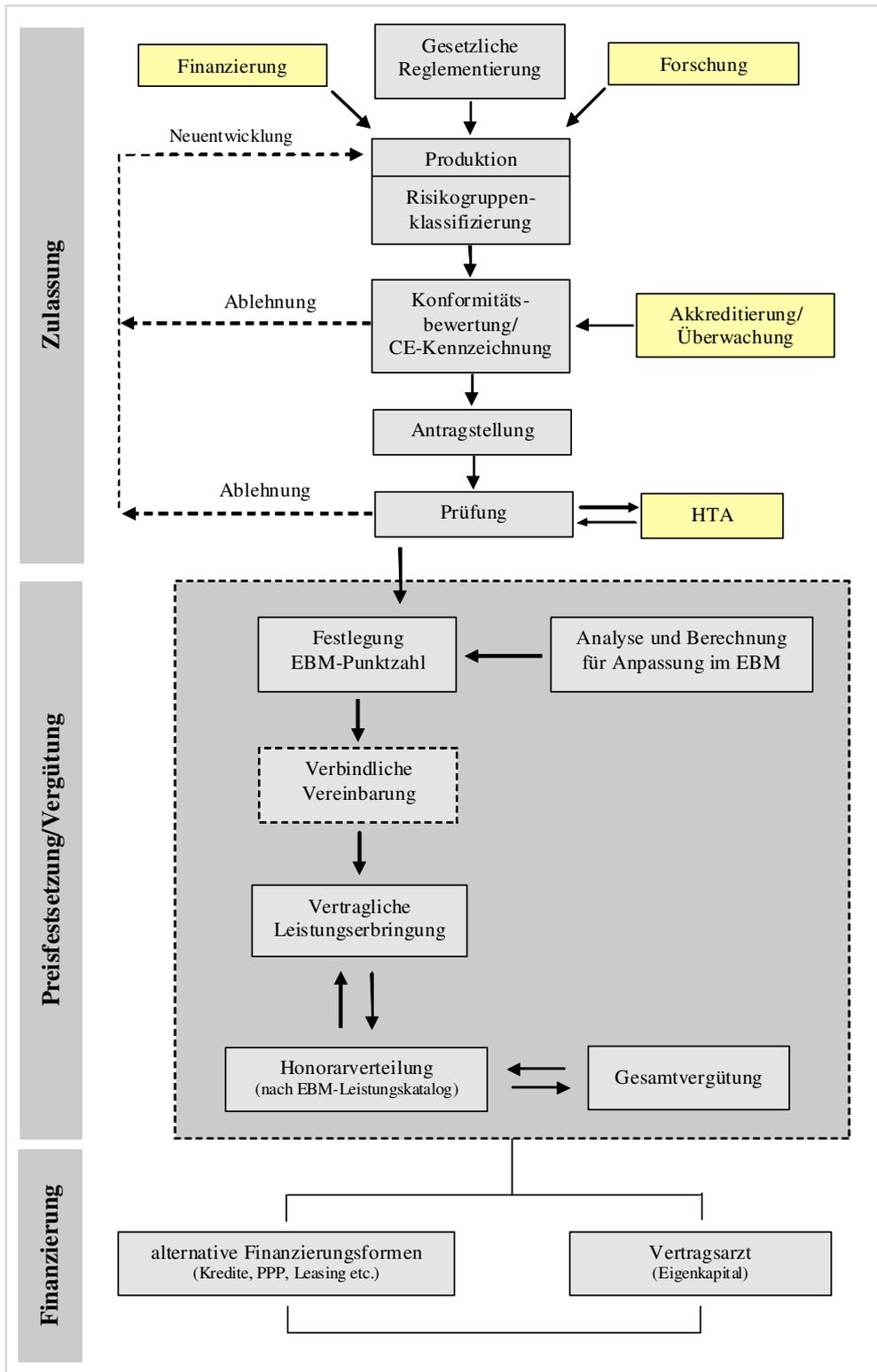


Abbildung 9: Funktionale Darstellung der GKV-Erstattung im ambulanten Bereich.

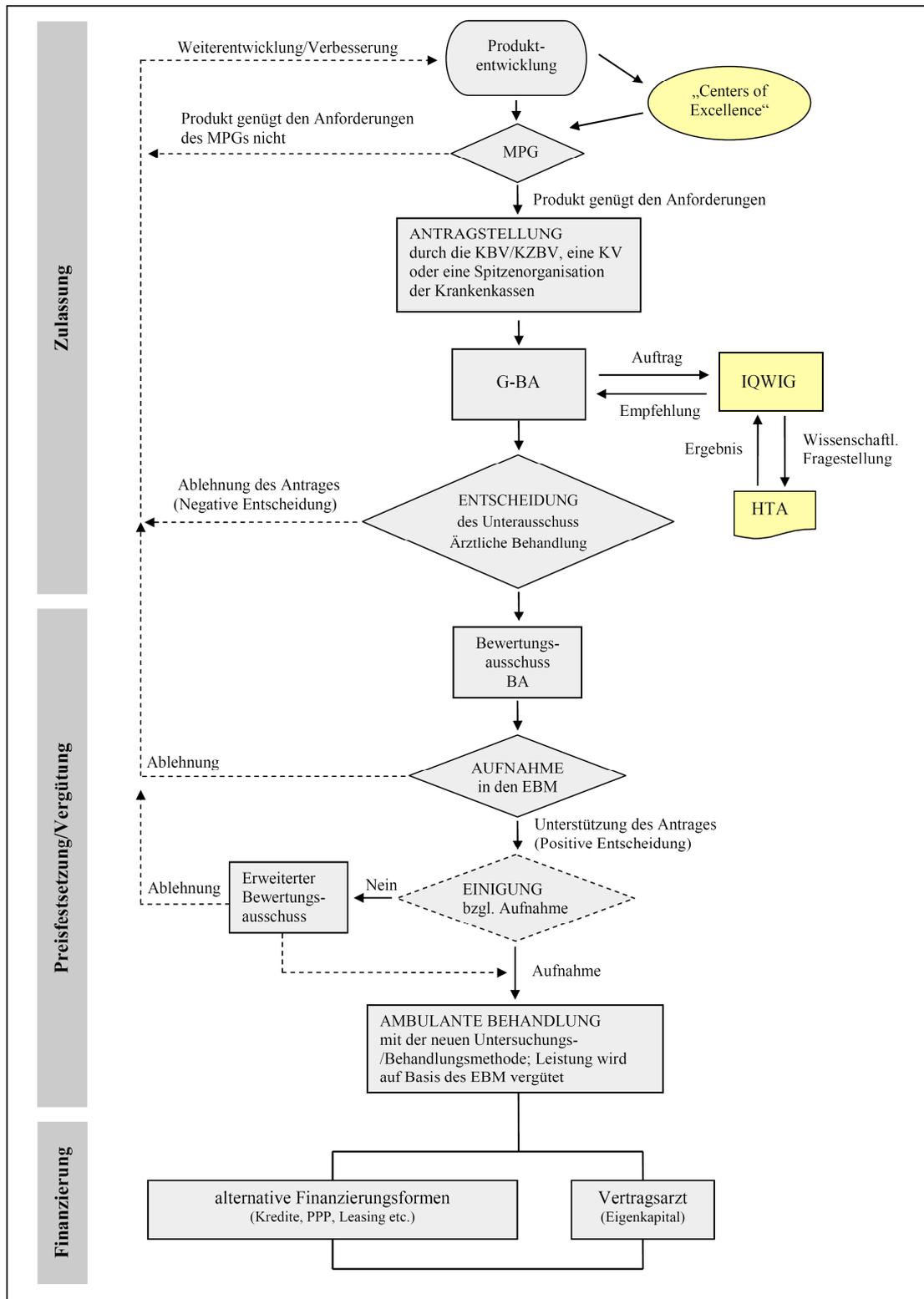


Abbildung 10: Prozessdarstellung der GKV-Erstattung im ambulanten Bereich.

4.4.2 Stationärer Sektor

Struktur

Krankenbehandlungen zu Lasten der GKV dürfen in Krankenhäusern nur erbracht werden, wenn gemäß § 109 SGB V ein Versorgungsvertrag zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen gemeinsam mit dem Krankenhausträger geschlossen ist. Für Plankrankenhäuser und Hochschulkliniken gilt die Aufnahme in den Krankenhausplan des einzelnen Bundeslandes bzw. die Anerkennung nach landesrechtlichen Vorschriften als Abschluss eines Versorgungsvertrages.

In der stationären Krankenversorgung ist grundsätzlich zwischen der Krankenhausfinanzierung und der Krankenhausvergütung zu differenzieren. Während die Finanzierung die Mittelaufbringung in Form von Steuern, Beiträgen, Prämien und Spenden beinhaltet, bezieht sich die Vergütung auf die Entgelte, welche die Patienten oder deren Kostenträger für die Leistungserbringung aufwenden müssen (Neubauer/Ujlaky 2006, S. 232). Die Investitionskosten im Krankenhausbereich werden nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) von den jeweiligen Bundesländern getragen, während die laufenden Betriebskosten durch die Kostenträger und Patienten auf Grundlage des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) in Form von Fallpauschalen und Pflegesätzen übernommen werden (duale Finanzierung). Universitätskliniken finanzieren sich über Einnahmen durch die Krankenkassen und Zuführungsbeträge für Lehre und Forschung. Nach Verabschiedung der Förderalismusreform liegt der allgemeine Bau und Ausbau von Hochschulen und Universitätskliniken in der alleinigen Verantwortung der Länder. Sie erhalten dafür bis zum Jahr 2019 Ausgleichszahlungen aus dem Haushalt des Bundes, die bis 2013 zweckgebunden sind. Daneben werden Forschungsbauten und Forschungsgroßgeräte von überregionaler Bedeutung nach Art. 91 b Abs. 1 Nr. 3 GG weiterhin gemeinsam von Bund und Ländern finanziert werden.

Die staatlichen Mittel zur Investitionsförderung der Plankrankenhäuser werden in zwei verschiedene Verfahren unterteilt. Als Pauschalförderung werden kleine und mittlere Investitionen nach § 9 Abs. 3 KHG durch jährliche Pauschalbeträge ohne Antrag gewährt. Abhängig von der Versorgungsstufe des Krankenhauses und dem einzelnen Bundesland liegt die Pauschale zwischen € 1.750,- und € 3.000,- pro Planbett (Neubauer/Ujlaky 2006, S. 235). Generell kann das Krankenhaus mit den zugewiesenen Mitteln im Rahmen der Zweckbindung frei wirtschaften, wobei gerade kurzfristige Investitionen zwischen 1 und 3 Jahren damit finanziert werden sollen (Simon 2008, S. 280). Für größere Investitionsvorhaben bzw. mittel- und langfristige Investitionen ist die Antragsförderung nach § 9 Abs. 1 und 2 KHG vorgesehen. Danach stellen die Bundesländer Investitionsprogramme auf, in denen sie die von den Krankenhäusern beantragten Investitionen nach Haushaltslage zur Verfügung stellen. Dabei ist es grundsätzlich von der Finanzlage und dem politischen Willen der Landesregierungen abhängig, ob und inwieweit die Länder ihrer gesetzlichen Pflicht zur Investitionsfinanzierung nach-

kommen. Auf Grund der leeren Haushaltskassen erfüllen die meisten Bundesländer ihre Pflichten im Rahmen der dualen Krankenhausfinanzierung derzeit nicht oder nur unzureichend (Rosenbrock/Gerlinger 2006, S. 163; Knappe et al. 2000, S. 33). Die Bundesregierung hat einen Gesetzentwurf zum ordnungspolitischen Rahmen der Krankenhausfinanzierung ab dem Jahr 2009 (Krankenhausfinanzierungsreformgesetz – KHRG) vorgelegt, der unter anderem eine Neuregelung für die Investitionskostenfinanzierung vorsieht. Für Krankenhäuser, die in den Krankenhausplan eines Landes aufgenommen sind, soll ab 2012 neben der bisher bestehenden antragsbasierten Investitionsfinanzierung die Möglichkeit zur Investitionsförderung durch leistungsorientierte Investitionspauschalen geschaffen werden. Die Grundsätze und Kriterien für die Ermittlung eines Investitionsfallwertes auf Landesebene sollen durch einen entsprechenden Auftrag ermittelt werden. Diese Reform der Investitionsförderung der Länder bezieht sich nicht auf Universitätskliniken, da diese nicht in die Krankenhauspläne der Länder aufgenommen sind

Im Rahmen der dualen Finanzierung ist zwischen Medizinprodukten als Anlagegüter (z. B. Großgeräte) und Medizinprodukten als Verbrauchsgüter (z. B. Implantate) zu differenzieren. Die Finanzierung von Anlagegütern, welche im Zusammenhang mit der Errichtung oder Erstausrüstung von Krankenhäusern angeschafft werden, erfolgt durch die staatliche Antragsförderung in Zuständigkeit der einzelnen Bundesländer. Bei Anlagegütern, die nicht im Zuge von Baumaßnahmen angeschafft werden ist die Finanzierung abhängig von der Nutzungsdauer der Medizinprodukte. Liegt die Nutzungsdauer bei drei oder mehr Jahren fällt die Finanzierung ebenfalls unter die Antragsförderung. Anlagegüter, deren Nutzungsdauer unter drei Jahren liegt, werden als Verbrauchsgüter bezeichnet. Die Mittel zur An- bzw. Wiederbeschaffung werden in Abhängigkeit des Produktwertes aus den Pflegesätzen bzw. Fallpauschalen / Sonderentgelten oder der staatlichen Pauschalförderung finanziert. Verbrauchsgüter werden dagegen vollständig aus den Pflegesätzen und Fallpauschalen / Sonderentgelten bezahlt (Knappe et al. 2000, S. 35f.; Wörz et al. 2002, S. 127).

Im Jahr 2000 hat der Gesetzgeber in Deutschland mit dem GKV-Gesundheitsreformgesetz die Einführung eines neuen Vergütungssystems im stationären Bereich beschlossen. Für die Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen wurde für die deutschen Krankenhäuser gemäß § 17b KHG ein durchgängiges, leistungsorientiertes und pauschalierendes Vergütungssystem eingeführt. Grundlage für das Vergütungssystem bildet das G-DRG-System (German-Diagnosis Related Groups-System), wodurch jeder stationäre Behandlungsfall mittels einer entsprechenden DRG-Fallpauschale vergütet wird. Nach § 17b Abs. 2 KHG ist eine jährliche Weiterentwicklung und Anpassung des Vergütungssystems, insbesondere an medizinische Entwicklungen und Kostenentwicklungen vorzunehmen. Gerade für die Einführung und Diffusion von Innovationen ist diese Anpassung von entscheidender Bedeutung (Wörz et al. 2002, S. 74). Der o. g. Entwurf für das Krankenhausfinanzierungsreformgesetz enthält auch Regelungen für den künftigen Regelbetrieb des DRG-Vergütungssystems.

Im Mai 2001 wurde von den Selbstverwaltungspartnern, d. h. den GKV-Spitzenverbänden, dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV) und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gegründet. Der InEK GmbH wurden die Aufgaben im Zusammenhang mit der Einführung, Weiterentwicklung und Pflege des DRG-Systems übertragen. Eine der wichtigsten Aufgaben des InEK umfasst die Erarbeitung des Fallpauschalenkatalogs, in welchem die abrechenbaren DRGs aufgelistet werden. Dazu werden die Kostendaten von so genannten Kalkulationskrankenhäusern (eine Stichprobe von Krankenhäusern) ausgewertet. Die Höhe der Pauschale für einen stationären Behandlungsfall ergibt sich aus einem zweistufigen Preisbildungsverfahren. Dazu werden zunächst so genannte Relativgewichte (auch als Bewertungsrelationen oder Kostengewicht bezeichnet) gebildet. Das Relativgewicht ist dabei auf einen Standardfall mit dem Wert 1,0 bezogen und drückt dabei das Verhältnis der jeweiligen DRG zum Referenzfall aus. Demnach gibt ein Relativgewicht von 2,0 an, dass die Leistung doppelt so kostenintensiv ist wie der Standardfall. In ihrer Funktion sind die Relativgewichte grundsätzlich mit der Punktzahl im ambulanten Sektor zu vergleichen. Um die Relativgewichte in monetären Einheiten abzubilden, wird daraufhin der so genannte Basisfallwert (auch Baserate oder Basisfallrate) gebildet. Dieser gibt den Grundpreis für eine Leistung mit dem Relativgewicht 1,0 an und ist generell mit dem Punktwert im ambulanten Sektor gleichzusetzen. Die Höhe der Fallpauschale (Preis für einen Krankenhausfall) ergibt sich aus der Multiplikation der Relativgewichte mit dem Basisfallwert (Gericke / Wörz / Busse 2006, S. 63).

Einführung und Anwendung von innovativen Medizinprodukten

In Bezug auf die Leistungserbringung in der stationären Versorgung gilt nach § 137c SGB V die so genannte „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt.“ Danach wird die Anwendung von zugelassenen Medizinprodukten solange durch das System der GKV mittels DRGs abgegolten, bis der G-BA sich auf Antrag eines Spitzenverbandes der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger gegen die Zulässigkeit der Innovation ausspricht. Nach § 91 Abs. 7 SGB V hat der G-BA in der Besetzung für Fragen der Krankenhausbehandlung (Ausschuss Krankenhausbehandlung) als Rechtsnachfolger des früheren Ausschusses Krankenhaus die Aufgabe, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für den stationären Versorgungsbereich daraufhin zu prüfen, ob diese für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind (Wirtschaftlichkeitsgebot; § 12 SGB V).

Um eine Innovation im stationären Sektor abrechnen zu können, muss sie durch eine DRG oder eine andere Vergütungsmöglichkeit abgebildet werden können. Die Einführung von Innovationen wird möglich durch eine Änderung der Vergütungsvorgaben über:

- die OPS-Klassifizierung (Operations- und Prozedurenschlüssel),
- eine Anpassung der G-DRG,
- spezielle Entgelte
- Modellvorhaben und sonstige Verträge
- Landes-, Industrie- oder Eigenmittel.

OPS-Klassifizierung: Grundlage des DRG-basierten Vergütungssystems sind die Diagnosen- und Prozedurenklassifikationen ICD-10-GM und OPS, die bereits in der Vergangenheit für die Abrechnung von Sonderentgelten und Fallpauschalen eingesetzt wurden. Insbesondere in der gegenwärtig noch laufenden Einführungsphase des G-DRG-Systems ist eine jährliche Weiterentwicklung der Klassifikationen und ihre Anpassung an das neue Vergütungssystem notwendig. Grundlagen für die Aufnahme von Prozeduren in den OPS sind (KKG 2007):

- Eine Prozedur ist für ökonomische Zwecke relevant (G-DRG-System, EBM und andere Abrechnungsverfahren).
- Eine Prozedur ist für die gesetzlich vorgeschriebene externe Qualitätssicherung erforderlich.
- Eine Prozedur ist notwendig zur Kodierung ambulanter Operationen nach § 115b SGB V.
- Eine Prozedur ist neu (entwickelt) oder bisher nicht oder nicht ausreichend differenziert abbildungsfähig.

Für die Entscheidung über die Aufnahme solcher Prozeduren in den OPS sollten die folgenden Aspekte erläutert werden (KKG 2007):

- fachliche Unverzichtbarkeit der Prozedurkodierung
- fachliche Etablierung und wissenschaftliche Evaluierung der Prozedur, ggf. inklusive Angaben zum Evidenzgrad basierend auf Studien und vorhandener Prozedurenklassifikation in anderen Ländern
- Relevanz der Prozedur (Patienten- und klinische Fachabteilungszahlen)
- Kosten der Prozedur im Verhältnis zu den Kosten des Falles
- ausreichend günstiges Kostenverhältnis der Prozedur zu einer anderen Prozedur innerhalb einer Schlüsselnummer
- diagnostische oder therapeutische Eigenständigkeit der Prozedur

Vorschläge zur Änderung der Klassifikation im OPS können vom InEK, von der BQS (Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung), von den wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) sowie den Berufsverbänden und Dachverbänden anderer Organisationen eingereicht werden. Die Vorschläge werden vom DIMDI angenommen und ggf. unter Einbeziehung von autorisierten Fachvertretern aufgearbeitet. Danach übermittelt das DIMDI die Vorschläge zur Prüfung und Stellungnahme an die beiden Arbeitsgruppen OPS und ICD-10, an das InEK sowie die BQS. Im Anschluss entschei-

det das DIMDI über die Umsetzung der dort erarbeiteten Vorschläge. Die beiden Arbeitsgruppen OPS und ICD-10 wurden für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen eingerichtet und beraten das DIMDI. Die folgenden Organisationen sind in den Arbeitsgruppen vertreten:

- Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen, vertreten durch:
 - Bundesverband der AOK
 - Bundesverband der BKK
 - Bundesverband der IKK
 - Verband der Angestellten- und Arbeiter-Ersatzkassen (VdAK/AEV)
 - Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)
 - Bundesärztekammer (BÄK)
 - Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
 - Arbeitsgemeinschaft der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF)
 - Hauptverbände der gesetzlichen Unfallversicherungen
 - Verband Deutscher Rentenversicherer
 - Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK)
 - Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (BQS)
 - Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV)

Die Sitzungen der Arbeitsgruppen finden in regelmäßigen Abständen statt. Zur weiteren Klärung inhaltlicher Fragen können autorisierte Fachvertreter zu den Sitzungen eingeladen werden.

Anpassung der G-DRG: Änderungsvorschläge, die in die Weiterentwicklung des G-DRG-Klassifikationssystems für das Jahr 2009 einfließen sollen, nahm das InEK bis zum 31. März 2008 entgegen. Die Änderungsvorschläge werden primär durch Organisationen und Institutionen formuliert und eingebracht. Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen möchten, werden vom InEK gebeten, sich unmittelbar an die entsprechende Interessenvertretung zu wenden. Vorschlagende Organisationen können insbesondere sein:

- die Träger der Selbstverwaltung im Bereich der stationären Versorgung
- die medizinischen Fachgesellschaften
- die Bundesärztekammer
- der Deutsche Pflegerat
- der Bundesverband der Medizinproduktehersteller
- die Spitzenorganisation der pharmazeutischen Industrie
- weitere Organisationen und Institutionen

Das InEK bearbeitet die formal korrekten Vorschläge und legt sie den Partnern der Selbstverwaltung zur Entscheidung vor. Im Änderungsvorschlag soll eine jeweilige

"Problematik" möglichst präzise beschrieben und deren Bedeutsamkeit und Auswirkungen nachvollziehbar erläutert werden. Eine Problematik kann z. B. darin bestehen, dass Leistungen nicht über die Kodierung oder andere Gruppierungsmerkmale abgebildet oder abgegrenzt werden können (InEK 2007a). Eine weitere mögliche Problematik kann darin bestehen, dass eine Leistung nicht sachgerecht vergütet erscheint. Hier ist eine stichhaltige Begründung erforderlich, die wesentliche Aspekte in diesem Zusammenhang aufgreift (z. B. unzureichende Differenzierung nach Schweregrad, Verweildauer, Alter, Aufnahme- oder Entlassungsgrund, Besonderheiten von Fachbereichen oder Fachabteilungen, bestimmten Einzelleistungen, Sachgütern oder Leistungskomplexen). Die Bedeutsamkeit der Problematik soll z. B. durch die Darstellung der Art, der Anzahl und der Kosten der betroffenen Leistungen bzw. deren Anteil in Bezug auf eine Fallgruppe, einen medizinischen Fachbereich, eine Fachabteilung oder ein Krankenhaus erläutert werden. Der jeweilige Lösungsvorschlag soll nachvollziehbar beschrieben werden und deutlich machen, dass er geeignet ist, die spezifische Problematik zu beseitigen.

Neumann et al. (2007) haben festgestellt, dass für den Prozess der Überführung einer Innovation in das G-DRG-System mit einer Dauer von mindestens zwei Jahren gerechnet werden muss. Aufgrund der notwendigen Kostenerhebung zur Kalkulation der DRG kann eine angemessene Vergütung frühestens im dritten Jahr nach Vorschlagseinreichung erfolgen. Das wird von den Autoren jedoch als eher unwahrscheinlich angesehen, weil die OPS-Klassifizierung angepasst werden muss. Dies geschieht wiederum nur einmal jährlich. Unter Berücksichtigung dieser Verzögerung und der Tatsache, dass die Innovation für eine Kalkulation zunächst eine Zeit lang in ausreichend vielen Krankenhäusern zur Anwendung gebracht werden muss, halten die Autoren einen Zeitraum von drei bis fünf Jahren für die Überführung einer Innovation in das G-DRG-System für realistisch. Der Gesetzgeber hatte der Selbstverwaltung die wissenschaftliche Bewertung der Auswirkungen der G-DRG-Einführung vorgeschrieben. Ende 2005 sollte der erste Bericht der in § 17b Abs. 8 KHG festgelegten Evaluierung vorliegen. Die Ausschreibung für die hierfür notwendige Begleitforschung wurde jedoch erst am 17. Mai 2008 im Amtsblatt der EU veröffentlicht.

Spezielle Entgelte: Die aktuellen DRG-Sätze gelten grundsätzlich unabhängig vom Einsatz innovativer Medizintechnik. Somit schließt die Anwendung neuer Medizinprodukte keine höhere Vergütung im Vergleich zu bereits etablierten Produkten und Verfahren ein. Nach § 6 Abs. 1 KHEntgG existieren jedoch neben den DRG als zusätzliche Komponente Entgelte, mit denen sich spezielle Leistungen wie beispielsweise bestimmte Implantate abrechnen lassen. Mit diesen Entgelten sollen Härten bei der Einführung des G-DRG-System gemildert werden. Sie kommen zum Einsatz, wenn Leistungen ab dem Jahr 2005 mit dem G-DRG-System noch nicht sachgerecht vergütet werden können. Die genauen Bedingungen zur Schaffung eines Zusatzentgelts sind allerdings gemäß Neumann et al. (2007) nicht transparent.

Ein Teil der Entgelte wird, mit bundeseinheitlichen Preisen versehen, in Anlage 2 und 5 der jährlich aktualisierten Fallpauschalenvereinbarung (FPV 2008) zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der DKG gelistet. Zusätzlich sind in Anlage 4 und 6 der FPV 2008 krankenhausespezifische Zusatzentgelte für Leistungen aufgeführt. Diese sind in den Budgetverhandlungen zwischen Krankenhaus und Krankenkassen für das jeweilige Krankenhaus spezifisch zu verhandeln. In Anlage 3 der FPV 2008 sind DRG enthalten, die aufgrund zu hoher Sachkosten oder zu geringen Erfahrungswerten, noch nicht mit DRG-Fallpauschalen vergütet werden können. Diese Entgelte können gem. § 7 Abs. 1 der FPV 2008 krankenhausespezifisch vereinbart werden. Wenn für diese Leistungen keine Entgelte vereinbart worden sind, können im Einzelfall für jeden Belegungstag gem. § 7 Abs. 4 der FPV 2008 € 600,- abgerechnet werden.

Die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB), die noch nicht in der Fallpauschalensystematik abgebildet sind, wird gemäß § 6 KHEntgG gesondert abgerechnet. Zusatzentgelte für NUB sollen den Zeitraum bis zur Anpassung des G-DRG-Systems überbrücken. Danach können die Sozialleistungsträger und die Krankenhausträger als Vertragsparteien, für das einzelne Krankenhaus für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die mit Fallpauschalen und Zusatzentgelten nach § 7 Satz 1 Nr. 1 und 2 KHEntgG noch nicht sachgerecht vergütet werden können, zeitlich befristete fallbezogene Entgelte vereinbaren. Bevor die Vertragsparteien eine gesonderte Vergütung vereinbaren, hat das jeweilige Krankenhaus bis zum 31. Oktober eines Jahres einen Antrag beim InEK zu stellen, inwiefern die neue Methode mit den bereits vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten abgerechnet werden kann. Die Anfrage sollte dabei folgende Punkte beinhalten:

- Die Beschreibung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (insbesondere Darstellung der Neuheit)
- die Beschreibung der Patienten, die mit der neuen Methode/Leistung behandelt werden sollen
- die durch die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode verursachten Mehrkosten (möglichst in Personal- und Sachkosten getrennt)
- die Begründung, warum die neue Methode bzw. Leistung im gegenwärtigen DRG-System nicht sachgerecht abgebildet ist

Das InEK prüft alle fristgerecht eingegangenen Anträge daraufhin, ob für das anfragende Krankenhaus in den vergangenen Jahren die Möglichkeit bestand, eine sachgerechte Vergütung für die neue Methode zu erreichen. Es erfolgt dann eine Bewertung. Ein entsprechender Antrag kann akzeptiert, abgelehnt, aus Zeitmangel nicht entschieden oder als unzureichend verabschiedet werden. Hierbei ist zu beachten, dass die Anfragen jeweils nur für das DRG-System im darauf folgenden Kalenderjahr gestellt werden können und somit nur für 1 Jahr gelten. Die Krankenhäuser werden bis zum 31. Januar des Folgejahres über die Statureingruppierung ihrer Anfragen informiert. Anfragen, die mit dem Prüfergebnis „Status 1“ (akzeptiert) versehen sind, werden bei

der Weiterentwicklung des Vergütungssystems im Folgejahr automatisch auf die Möglichkeit zur Integration in das DRG-System geprüft. Die Vereinbarung eines krankenhausesindividuellen Entgeltes ist bis zu einer Integration in das DRG-System zulässig.

Konnten aufgrund der hohen Anzahl nicht alle Anfragen bearbeitet werden erhalten diese den „Status 3“ (nicht entschieden). Die anfragenden Krankenhäuser sind in diesem Falle berechtigt, auch ohne endgültige Antwort eine Vereinbarung über krankenhausesindividuelle Entgelte zu schließen. Enthalten die Anfragen unplausible oder nicht nachvollziehbare Angaben, können diese vom weiteren Verfahren ausgeschlossen werden und erhalten im günstigsten Falle das Prüfergebnis „Status 4“ (unzureichende Anträge). Es besteht dann die Möglichkeit, für diese Methode / Leistung in begründeten Einzelfällen gemäß § 6 Abs. 2 Satz 5 KHEntgG ein krankenhausesindividuelles Entgelt zu vereinbaren, soweit noch keine Budgetvereinbarung vorliegt. Nachdem ein gesondertes Entgelt vereinbart wurde, melden die an der Vereinbarung beteiligten gesetzlichen Krankenkassen Art und Höhe des Entgelts dem InEK, das die Meldung stellvertretend für die Vertragsparteien auf Bundesebene (GKV-Spitzenverbände, PKV-Verband und DKG) entgegen nimmt. Die Vertragsparteien auf Bundesebene können eine Bewertung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den G-BA veranlassen. Diese Bewertung ist jedoch nicht mit einer Bewertung nach § 137c SGB V (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt) gleichzusetzen (§ 6 KHEntgG).

Das NUB-Verfahren hat nach Ansicht des InEK eine große Bedeutung für das DRG-System. Einerseits kann über die Vereinbarung sonstiger Entgelte nach § 6 Abs. 2 KHEntgG eine potentielle Finanzierungslücke geschlossen werden. Andererseits dient es als Informationsquelle zur Ermöglichung einer raschen Integration von medizinischen Innovationen in das deutsche DRG-System und trägt damit dem Wunsch nach einem innovationsfreundlichen System Rechnung (InEK 2007b).

Die Einführung von Innovationen im Krankenhauswesen, insbesondere neue diagnostische und therapeutische Verfahren sowie der medizinische und medizintechnische Fortschritt, sind bei der Entwicklung und Pflege des neuen Vergütungssystems zu berücksichtigen. Daher haben die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen, der Verband der privaten Krankenversicherung und die DKG bundeseinheitliche Regelungen für Zu- und Abschläge gemäß 17b Abs. 1 Satz 4 KHG erlassen. Danach können Krankenhausleistungen, die nicht über Fallpauschalen und Zusatzentgelte abgerechnet werden können, weil der Finanzierungstatbestand nicht in allen Krankenhäusern vorliegt, mittels bundeseinheitlichen Zu- und Abschlägen für das jeweilige Krankenhaus abgerechnet werden.

Modellvorhaben und sonstige Verträge: Gem. §§ 63 ff SGB V können Krankenkassen und Leistungserbringer in Modellvorhaben die Vergütung von Innovationen vereinbaren. Diese können sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich liegen. Die Dauer der Einführung einer Innovation über diesen Weg bestimmt sich aus der Ver-

handlungsdauer zwischen Krankenkasse und Leistungserbringer. Es muss keine Entscheidung durch den G-BA abgewartet werden. Hat der G-BA über eine Leistung aber bereits eine ablehnende Entscheidung getroffen, darf diese auch in Modellvorhaben nicht finanziert werden.

Mit dem §§ 140a ff SGB V hat der Gesetzgeber weiterhin das Modell der integrierten Versorgung (IV) eingeführt. Im Rahmen der integrierten Versorgung können die Krankenkassen Verträge über eine verschiedene Leistungssektoren übergreifende Versorgung der Versicherten oder eine interdisziplinär fachübergreifende Versorgung mit den in § 140b Abs. 1 genannten Leistungserbringern abschließen. Die Verträge zur integrierten Versorgung sollen dabei eine bevölkerungsbezogene Flächendeckung der Versorgung ermöglichen. Die Ausgestaltung der Vergütung wird durch § 140b Abs. 1 explizit in die Verantwortung der Vertragspartner gelegt, die diese im Rahmen der IV-Verträge festlegen. Der Gesetzgeber gibt weder für die Höhe, noch für die Art der Vergütung eine Orientierung vor, so dass eine Vielzahl von Vergütungsvarianten möglich ist. Die IV-Verträge können die Übernahme der Budgetverantwortung insgesamt oder für definierte Teilbereiche (kombiniertes Budget) vorsehen, wobei die Zahl der teilnehmenden Versicherten und deren Risikostruktur (Risikoadjustierung) zu berücksichtigen sind. Der Gesetzgeber etablierte mit der integrierten Versorgung parallel zum Kollektivvertragssystem ein zunächst zeitlich befristetes und budgetär sehr viel geringer ausgestattetes Einzelvertragssystem. Die Finanzierung des Einzelvertragssystems erfolgt über eine Anschubfinanzierung (§ 140d Abs. 1 SGB V), die im GKV-Modernisierungsgesetz bis Ende 2006 befristet war, zwischenzeitlich mit dem Vertragsarztrechtsänderungsgesetz (VÄndG) und dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) jedoch bis Ende 2008 verlängert wurde. Insgesamt ist also bislang von einer fünfjährigen Anschubfinanzierung der Integrierten Versorgung auszugehen. Für die Anschubfinanzierung steht bis zu 1% des GKV-Budgets zur Verfügung.

Der Gesetzgeber hat durch die IV-Verträge einen Prozess geschaffen, der auch helfen kann, innovative Medizinprodukte in die Kostenerstattung zu bringen. Die Dauer der Einführung wird letztlich nur durch die Länge der Vertragsverhandlung zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern bestimmt. Damit wird die integrierte Versorgung besonders für Medizinproduktanbieter interessant, die eng mit Leistungsanbietern kooperieren oder selbst auch als Leistungsanbieter auftreten können. Wie bei den zuvor genannten Modellvorhaben nach §§ 63 ff SGB V können hier Innovationen auch im ambulanten Bereich eingesetzt werden, ohne dass der G-BA vorher eine positive Entscheidung getroffen haben muss. Hat der G-BA über eine Leistung aber bereits eine ablehnende Entscheidung getroffen, darf diese auch hier nicht finanziert werden. Projekte der integrierten Versorgung werden gegenwärtig auch dazu genutzt, gesundheitsökonomische Studien im Rahmen der regulären Versorgung durchzuführen.

Die bei der BQS angesiedelte Registrierungsstelle zur Unterstützung der Umsetzung des § 140d SGB V nimmt seit dem 01.04.2004 Meldungen der Krankenkassen entgegen.

gen. Sie aktualisiert quartalsweise eine Übersichtsstatistik über die gemeldeten Verträge der integrierten Versorgung. Zum Stichtag 30. Juni 2008 gab es 5.583 Vertragsmeldungen, die 3.937.764 teilnehmende Versicherte umfassen und für das laufende Jahr 2008 ein Budget von 783.581.144 € ausmachen (RegStelle 2008). Die weitere Analyse zeigt durchschnittlich 705 teilnehmende Versicherte pro Vertragsmeldung und ein Budget von durchschnittlich 140.351 € pro Vertragsmeldung. Die durchschnittlichen Vertragssummen sind als niedrig zu bewerten.

Speziell für die Behandlung chronisch Kranker hat der Gesetzgeber gem. §§ 137f und g SGB V Disease Management Programme geschaffen, um ein einheitliches, qualitativ hochwertiges Vorgehen zu etablieren. Über Disease Management Programme kann z. B. in ausgewiesenen Zentren ein neues Verfahren implementiert und vergütet werden. Teilnehmende Krankenhäuser haben den Vorteil, eine Vergütung außerhalb des stationären Budgets zu erhalten. Der G-BA empfiehlt dem BMG gem. § 137f Abs. 1 und 2 SGB V geeignete chronische Krankheiten für Programme, sowie entsprechende Anforderungen an deren Ausgestaltung. Das Bundesversicherungsamt erteilt auf Anfrage einer Krankenkasse oder eines Verbandes der Krankenkassen befristet die Zulassung, wenn die Anforderungen gem. § 137g Abs. 1 erfüllt sind. Disease Management Programme müssen evaluiert werden. Grundlage bilden dabei die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards. Die Evaluation muss veröffentlicht werden (§137f Abs. SGB V).

Landes-, Industrie- und Eigenmittel: Im Rahmen der dualen Finanzierung werden Ausgaben für Medizintechnik im Krankenhaus auch über Investitionsförderungen der einzelnen Bundesländer getragen. Gem. § 4 Nr. 1 KHG erfolgt die Finanzierung der Investitionskosten über Landesmittel. Diese Mittel teilen sich in zwei Arten:

- Die Pauschalförderung gem. § 9 Abs. 3 KHG ist für kleine und mittlere Investitionen vorgesehen. Ein gesetzlicher Anspruch auf Pauschalförderung hängt davon ab, ob das Krankenhaus in den Krankenhausplan des Bundeslandes aufgenommen wurde.
- Die Einzelförderung gem. § 9 Abs. 1 KHG ist insbesondere für die Errichtung und Erstausrüstung mit den für den Betrieb notwendigen Anlagengütern vorgesehen.

Medizintechnische Großgeräte werden somit durch Landesmittel finanziert. Innovationen aus dem Investitionsgüterbereich können auf diese Weise ohne Evaluation durch den G-BA in die stationäre Versorgung gelangen.

Preisfestsetzung

Zu den Verhandlungspartnern des Preisfestsetzungs-Prozesses gehören laut § 6 KHEntgG die Krankenhausträger und die Sozialleistungsträger (Krankenkassen). Zwischen den Krankenhäusern und den Krankenkassen wird ein krankenhausesindividueller Basisfallwert bestimmt. Das Ziel ist jedoch ein einheitlicher Basisfallwert je Bundes-

land. Dazu werden im Rahmen der Konvergenzphase (2005 bis 2009) die individuellen Basisfallwerte schrittweise an den landeseinheitlichen Basisfallwert angepasst, welcher zwischen den Landeskrankenhausesellschaften und den Landesverbänden der GKV und PKV ausgehandelt wird (Simon 2008, S. 297ff.). Der Fallpauschalenkatalog weist darüber hinaus noch weitere Komponenten auf. Dazu gehört auch, dass für jede DRG eine obere und untere Grenzverweildauer ausgewiesen wird. Für Patienten, deren Liegezeit innerhalb der Grenzverweildauer liegt erhält das Krankenhaus die DRG gemäß dem Relativgewicht multipliziert mit dem Basisfallwert. Sofern die Grenzverweildauer überschritten wird, erhält das Krankenhaus ein in dem Fallpauschalen-Katalog festgelegtes Entgelt. Bei Unterschreiten der Grenzverweildauer muss ein tagesbezogener Abschlag in Kauf genommen werden (§ 9 Abs. 1 Satz 1 KHEntgG).

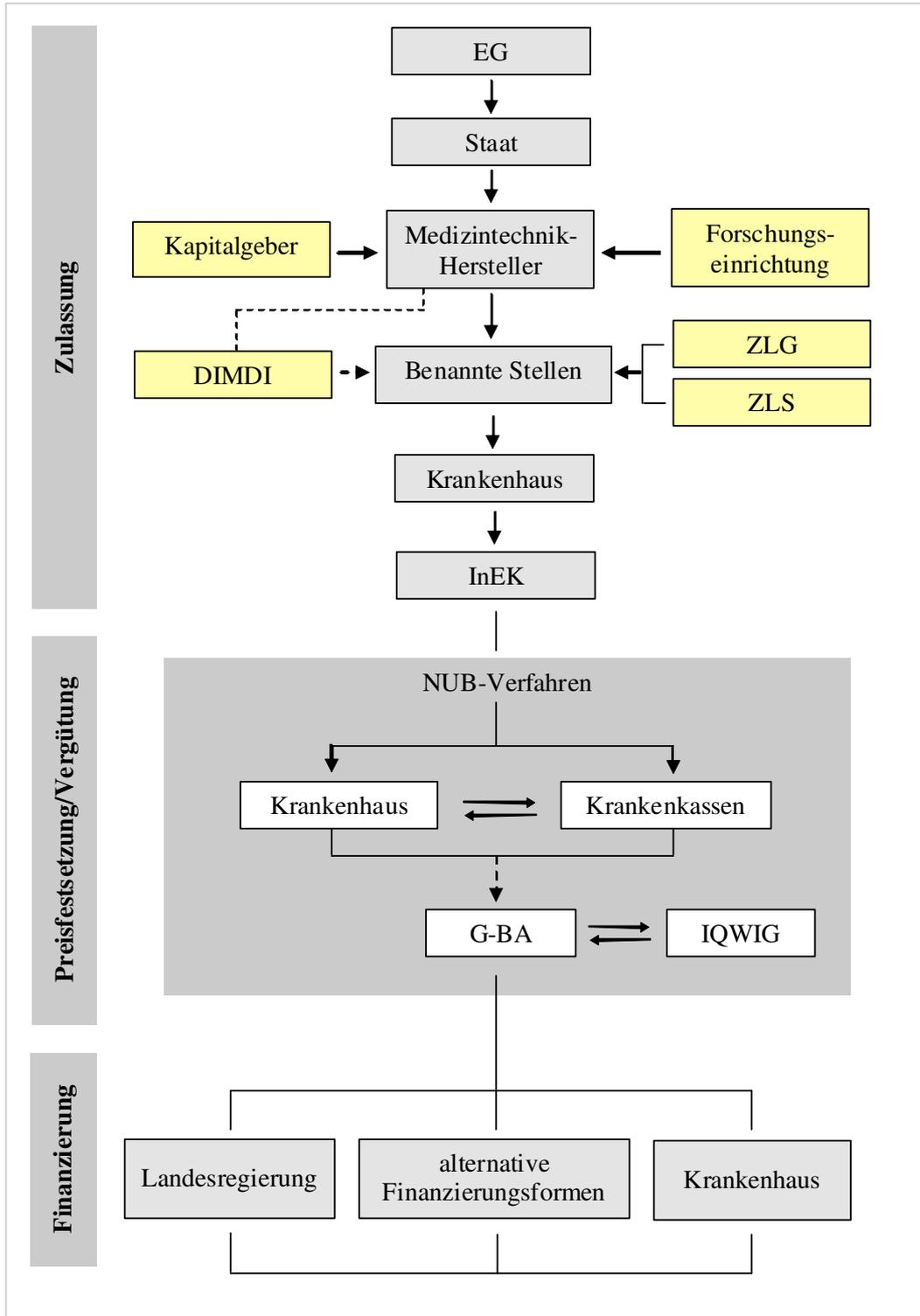


Abbildung 11: Institutionelle Darstellung der GKV-Erstattung im stationären Bereich.

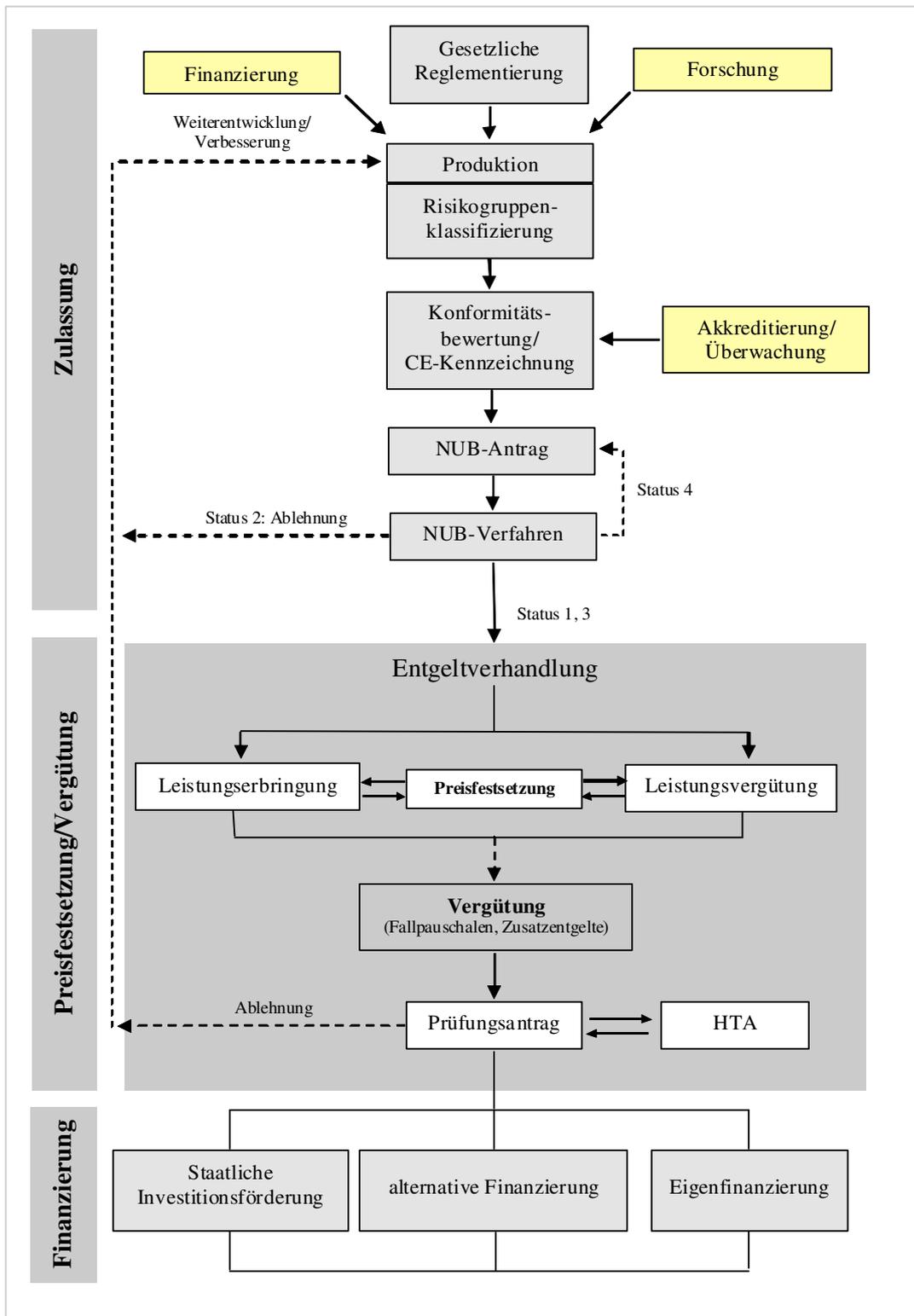


Abbildung 12: Funktionale Darstellung der GKV-Erstattung im stationären Bereich.

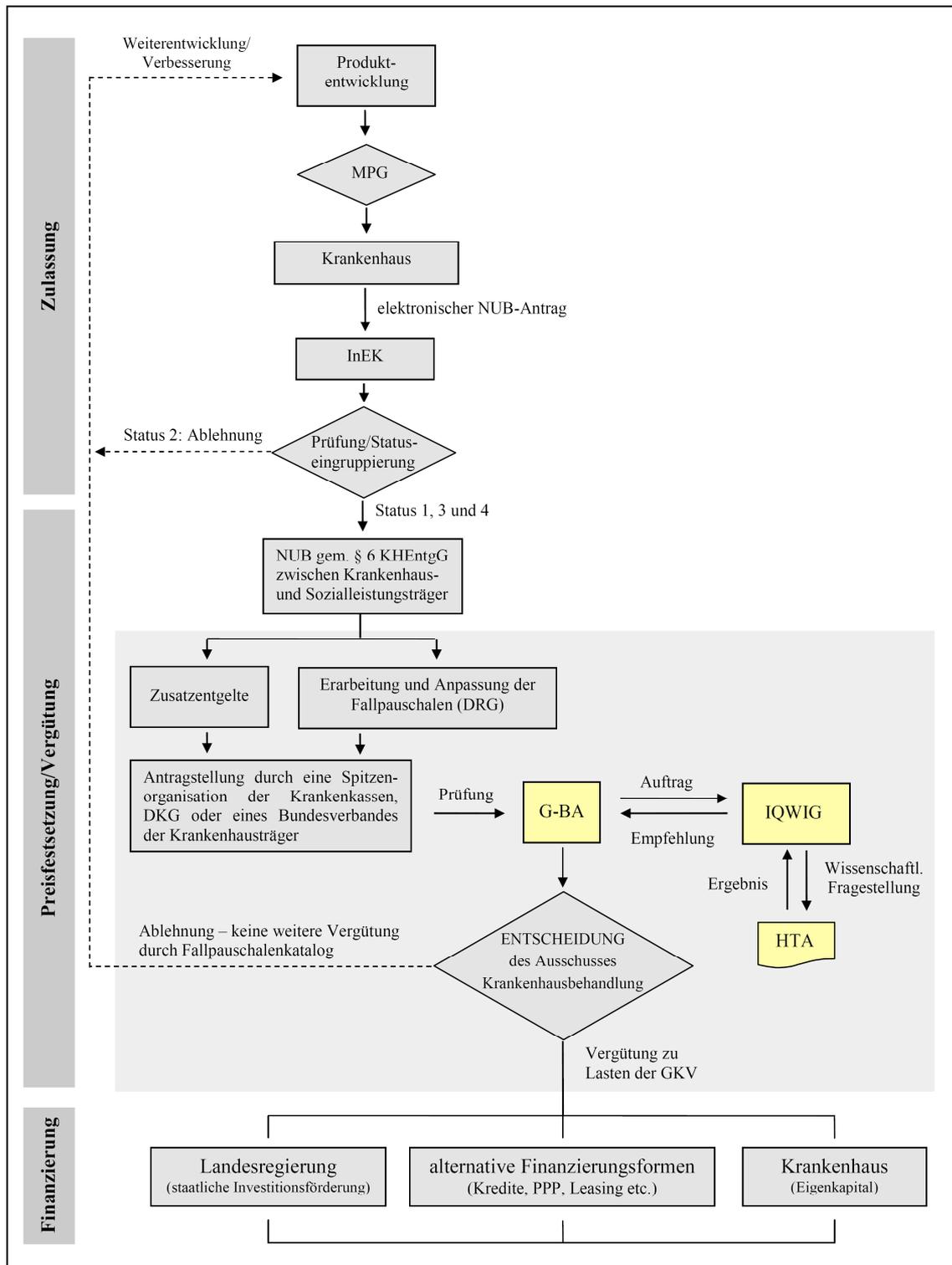


Abbildung 13: Prozessdarstellung des GKV-Systems im stationären Bereich.

4.5 Potenzielle Innovationshürden in der Medizintechnik

Die Märkte im deutschen Gesundheitswesen (Markt für Versicherungsverträge, Versorgungsverträge und Gesundheitsgüter) sind teilweise durch Regulierungen gekennzeichnet. Reglementierung und Regulierung können durch Marktversagen begründet sein. Vielfach wird beklagt, dass diese Regulierungen innovationsfeindlich seien und somit die Einführung und Entwicklung von medizintechnischen Innovationen behindern. Dem entgegen steht die Auffassung, dass innovative Medizinprodukte oft ein ausschlaggebender Faktor für die Wirtschaftlichkeit der Versorgung sind (Knappe et al. 2000, S. 51; Kraft 2007).

Mit Blick auf die in den vorherigen Abschnitten dargestellten Rahmenbedingungen der Marktzulassung und GKV-Erstattung in der Medizintechnik werden in diesem Abschnitt potenzielle Angriffspunkte für Hemmnisse bei der Einführung medizintechnischer Innovationen erörtert. Insbesondere die Phase der Aufnahme eines Medizinprodukts in den Leistungskatalog der GKV ist ein essentieller Schritt für den kommerziellen Erfolg einer neuen Medizintechnologie.

Die zentralen Akteure für die Implementierung von innovativen Medizinprodukten sind die Ärzte, sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich (hier ist auch die Verwaltung in starkem Maße involviert), die Patienten und die Krankenkassen. Weitere Institutionen, wie der G-BA, das IQWiG, die Benannten Stellen und die MedizinproduktHersteller haben ebenfalls einen wichtigen Einfluss auf die erfolgreiche Überführung innovativer Medizintechnik von der Idee bis in den Markt.

Forschung und Entwicklung

Laut Studie des Deutschen Instituts für Wirtschaftsforschung (DIW) „Die Medizintechnik am Standort Deutschland“ (DIW 2006, S. 123f.) schätzen Vertreter der führenden Medizintechnikverbände Deutschland als einen Wirtschaftsraum ein, der durch die große Zahl gut ausgebildeter Ärzte, Forscher und Ingenieure und durch den hohen Standard der klinischen Forschung beste Voraussetzungen in den zukunftssträchtigen Innovationsfeldern der Medizintechnik bietet, um neue Produkte und Verfahren zur Marktreife zu führen. Weiterhin werden die Universitätskliniken und die zahlreichen Kompetenzzentren in der Medizintechnik als eine wertvolle Wissensressource vorangestellt. Die befragten Unternehmen gaben an, oft und intensiv sowohl national als auch international mit Hochschulen, Kliniken und anderen Unternehmen zu kooperieren. Andere Unternehmen wiederum gaben an, in Netzwerken organisiert zu sein. Die befragten Unternehmen bemängelten jedoch Schwierigkeiten in der Zusammenarbeit mit deutschen Hochschulen auf der administrativ-juristischen Ebene. Nach Meinung der Unternehmen sei die Hochschulverwaltung oftmals überfordert, justiziable Kooperationsverträge abzuschließen, was wiederum die Planungssicherheit der Unternehmen gefährde und dazu führen könne, dass verstärkt Kooperationen mit ausländischen Hochschulen gesucht würden. Die Unternehmen sprachen sich zum Teil auch für die

Einbindung regionaler Universitätskliniken in die Produktentwicklung aus. Auf Seiten der Kliniken sei jedoch, den Aussagen der Unternehmen folgend, die Bereitschaft zur Zusammenarbeit oftmals nicht ausgeprägt. Die Autoren vermuten, dass verbesserungswürdige Anreizsysteme für die Kooperation von Kliniken und Unternehmen geschaffen werden sollten (DIW 2006).

Trotz der guten wissenschaftlichen und der vergleichsweise finanziell günstigen Bedingungen für Forschung und Entwicklung können in dieser Phase potenzielle Innovationshürden ermittelt werden. Die deutsche Medizintechnikbranche wird im Vergleich zu anderen Nationen wie den USA und Japan überdurchschnittlich von KMUs und Start-Ups geprägt (siehe Ausführungen in Abschnitt 2.1). Es gibt nur wenige große Medizintechnikunternehmen. Aber gerade große Unternehmen verfügen über finanzielle Mittel, die umfangreiche Forschung und Entwicklung erst ermöglichen. Weiterhin sind diese eher in Lage, durch gezielte Steuerung der Forschung und Entwicklung sowie durch Zukäufe der technologischen Entwicklung zu folgen. Hierin wird auch in der bereits angeführten DIW-Studie ein wirtschaftlicher Nachteil mit Blick auf den internationalen Markt gesehen (DIW 2006).

Insbesondere für Start-Up-Firmen kann die Finanzierung ihrer Geschäftstätigkeit eine Herausforderung darstellen. Dies gilt sowohl für das Eigenkapital als auch für benötigtes Fremdkapital. Hornschild et al. ermittelten, dass es unter Umständen in Deutschland Probleme bereiten kann, ausreichendes Eigen- und Fremdkapital zu akquirieren (DIW 2006). Grund dafür sei nach Einzelaussagen die fehlende Innovationsfreudigkeit der Eigenkapitalgeber, insbesondere der Risikokapitalgeber. Benötigtes Fremdkapital wird oft durch Kredite und Fördergelder zur Verfügung gestellt. Bei der Beschaffung von Krediten und Fördergeldern können verschiedene Schwierigkeiten auftreten. So können unter Umständen die Informationen über die Art und Weise der Förderung unvollständig sein, wie beispielsweise bestehende Unklarheiten über die Voraussetzungen und die dafür zuständigen bzw. durchführenden Institutionen (DIW 2006).

Zusätzliche Schwierigkeiten für junge Unternehmen bringt die Rechtspraxis mit Blick auf die Nutzung von Patenten. Nicht selten spielt hier allerdings auch das Kalkül der Marktverdrängung oder der günstigen Übernahme eine Rolle. Gerade junge Unternehmen haben oftmals nicht die finanziellen Mittel für lange Rechtsstreitigkeiten (BMBF 2005, S. 156f.).

Zusammenfassend stellen Hornschild et al. als Ergebnis der Expertenbefragung heraus, dass Deutschland für die Medizintechnik ein guter Forschungsstandort ist, aber die kleinen, innovativen Unternehmen vielfach Schwierigkeiten haben, mit Hochschulen zu kooperieren, den Marktzugang zu schaffen und die notwendige Finanzierung sicherzustellen (DIW 2006, S. 190). Die wichtigsten Verbesserungsansätze sehen die Unternehmen darin, gesetzliche Hindernisse in Deutschland zu beseitigen und die Forschung und Entwicklungsaktivitäten der Unternehmen steuerlich zu begünstigen. Des

Weiteren wird der Ausbau der klinischen Erprobung neuer Verfahren als vornehmliche Unterstützungsleistung des Staates gesehen. Dies bekräftigt die Beobachtung, dass die klinische Erprobung und die Ermittlung valider Daten im Sinne einer wissenschaftlich fundierten Bewertung immer wichtiger für die Diffusion medizinisch-technischer Innovationen werden. Dies gilt sowohl für den ambulanten als auch für den stationären Bereich (DIW 2006).

Zulassung vom Medizinprodukten

Bei der Marktzulassung innovativer Medizinprodukte können Hürden auftreten. Eine mögliche Hürde besteht im Zusammenwirken der Medizinproduktehersteller und der Benannten Stellen. So sind die Unternehmen selbst für die Klassifizierung ihrer Medizinprodukte in die Risikoklassen verantwortlich. Für die Zuordnung der Produkte zu einer jeweiligen Risikoklasse hat die EU jedoch ein vergleichsweise komplexes Regelwerk geschaffen (Kindler/Menke 2007, S. 41). Dieser Faktor wurde bereits in der BMBF-Medizintechnikstudie als hinderlich bzw. verzögernd auf die Einführung von innovativen Medizinprodukten identifiziert. Es schien insbesondere für Existenzgründer schwierig zu sein, eine zuständige Benannte Stelle zu finden, die entsprechende Spezialisten auf dem jeweiligen Fachgebiet der Medizintechnik beschäftigt und bereits Produkte mit vergleichbarer Spezifikation geprüft hatte. Des Weiteren trat die Problematik auf, dass geforderte klinische Studien in Abhängigkeit von der Benannten Stelle individuell unterschiedliche Spezifikationen erfüllen mussten und darüber hinaus unterschiedliche Kostenstrukturen aufwiesen. Für die Medizintechnikunternehmen war es nicht ersichtlich, nach welchen Kriterien die Benannten Stellen zu unterschiedlichen Kostenstrukturen für die gleiche Leistung kamen.

Grundsätzlich kann ein Unternehmen alle europäischen Benannten Stellen nutzen. In jedem Falle besteht jedoch eine Kundenbeziehung zwischen dem Medizinproduktehersteller und der Prüfinstitution, die den Regeln des Marktes unterliegt (BMBF 2005, S. 156ff.). Das DIMDI veröffentlicht auf seiner Internetseite sämtliche zuständigen Behörden und Benannten Stellen sowie diejenigen Stellen, denen die Zertifizierung entzogen wurde. Theoretisch sollte somit das Auffinden einer passenden Benannten Stelle erheblich verkürzt werden. Dies löst allerdings nicht die Problematik eines komplexen Regelwerkes zur Risikogruppenklassifizierung.

Wie sich die in Abschnitt 4.3 dargestellten Änderungen in Zusammenhang mit der geplanten Neufassung der europäischen Richtlinien für die Zulassung von Medizinprodukten als mögliche Hürde im Innovationsprozess auswirken können, bleibt abzuwarten. Ein erheblicher Mehraufwand für Medizinproduktanbieter kann allerdings schon jetzt konstatiert werden.

Nachfrage und Wettbewerb von Medizinprodukten

Niedergelassene Ärzte und Krankenhäuser sind durch die pauschalierten Vergütungssysteme im zunehmenden Maße gezwungen, unter rein wirtschaftlichen Gesichtspunk-

ten zu arbeiten. Dies bedeutet zukünftig für innovative Medizinprodukte, dass sie vor allem dann eingesetzt werden, wenn sich aus ihnen ein Kostenvorteil ergibt.

Im ambulanten Sektor entscheiden letztendlich die niedergelassenen Ärzte bei der Einführung von innovativen Medizinprodukten über deren Diffusion in den Markt. Die Budgetierung der Leistungsausgaben im ambulanten Sektor zwingt die niedergelassenen Ärzte zu wirtschaftlichem Handeln: die Entscheidung über den Einsatz von Medizintechnik ist abhängig von betriebswirtschaftlichen Überlegungen. Insgesamt haben die knappen Mittel, welche für Investitionen in Medizinprodukte zur Verfügung stehen, im ambulanten Bereich zur Folge, dass die Nachfrage nach und die Diffusion von Medizingeräten sinkt (Wörz et al. 2002, S. 128; Knappe et al. 2000, S. 57). Eine direkte Preisfestsetzung findet nicht statt, vielmehr ist die Preisfindung über den Markt geregelt – mit entsprechender Regulierung durch die Aufnahme in die EBM-Leistungsentgelte. Demnach ist die Entscheidung zum einen abhängig von der Finanzierbarkeit bzw. Wirtschaftlichkeit eines Medizinprodukts und zum anderen von der angemessenen Berücksichtigung im EBM-Leistungskatalog bei der Honorarverteilung.

Aus der Perspektive des Krankenhauses als Leistungserbringer bildet das DRG-System den stärksten Anreiz für die Aus- und Umgestaltung des Leistungsangebotes. Die Einführung innovativer Medizinprodukte verändert in der Regel die ursprüngliche Relation von Personal- zu Sachkosten bei der Behandlung eines Patienten. Die erhöhten Sachkosten aus der Beschaffung eines Medizinproduktes gehen oft mit sinkenden Personalkosten aufgrund der kürzeren Verweildauer einher. Durch das Verkürzen der Verweildauer des Patienten können die Deckungsbeiträge erhöht werden, da der Erlös pauschalisiert ist und die Kosten stark von der Aufenthaltsdauer abhängen. Prinzipiell wird dadurch die Erbringung von medizintechnischen Leistungen begünstigt. Die zusätzlichen Kosten, die durch die medizintechnischen Leistungen anfallen, werden durch die höheren Erlöse bei einer früheren Entlassung des Patienten wieder aufgewogen.

Durch den verstärkten Einsatz von Medizinprodukten, welche die Verweildauer verkürzen, geht der Personalbedarf im Pflegebereich zurück. Ein solcher Einsatz von Medizinprodukten entspricht ökonomisch einer Substitution von menschlicher Arbeit durch Kapital in der Pflege. In dem Prozess des Einsatzes von Medizinprodukten können jedoch volkswirtschaftlicher Nutzen und betriebswirtschaftliche Bestrebungen kollidieren. Dies ist etwa der Fall, wenn Leistungen erbracht werden, welche die Verweildauer des Patienten zwar nicht verkürzen, aber Einsparungen auf anderen Ebenen ermöglichen, wie z. B. eine kürzere Arbeitsunfähigkeit. Hieraus würde sich für das Krankenhaus ein betriebswirtschaftlicher Nachteil ergeben. Solche Überlegungen bzw. Entscheidungen stellen prinzipiell eine Hürde für Innovationen der Medizintechnik dar (Knappe et al. 2000, S. 36ff; BMBF 2005, S. 647ff).

Nach Knappe et al. (2000, S. 51) gibt der Quotient aus Erlösen und Kosten Auskunft über die Wirtschaftlichkeit der Behandlung aus der Sicht des Krankenhauses. Dabei ist die zentrale Frage aus Sicht des Krankenhauses, ob sich durch die Einführung einer neuen Behandlungsmethode entweder die zu erzielenden Erlöse erhöhen und/oder die mit der Patientenbehandlung verbundenen betriebswirtschaftlichen Kosten senken lassen. In einem solchen betriebswirtschaftlichen Kalkül wäre somit kein Platz für eventuelle positive Effekte der neuen Behandlungsmethode auf das Gesamtsystem der Krankenversorgung oder gar die gesamte Volkswirtschaft. Im Spannungsfeld zwischen steigenden Anforderungen an Quantität und Qualität der Behandlungsleistungen und knappen Finanzmitteln liegt jedoch die wichtigste Reaktionsmöglichkeit der Krankenhäuser in der Verwendung neuer und effizienter Behandlungsmethoden. Oftmals sind allerdings innovative Medizinprodukte die Träger der damit verbundenen Verbesserung der Wirtschaftlichkeit (Knappe et al. 2000, S. 51).

NUB-Verfahren und Entgeltverhandlungen

Krankenhausleistungen werden im Allgemeinen durch das DRG-Fallpauschalensystem vergütet. Das DRG-System ist als ein lernendes System ausgelegt, indem es zum einen die Möglichkeit bietet, die Fallpauschalen den Gegebenheiten der Krankenhäuser anzupassen und zum anderen den medizinischen Fortschritt aufgreift. Nach Schlottmann (2005) ist dies in der Praxis allerdings nur bedingt der Fall: „Die Abbildung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in einem DRG-System ist grundsätzlich mit Schwierigkeiten behaftet. Dies liegt einerseits daran, dass für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden OPS-Kodes zumeist nur zeitlich verzögert geschaffen werden. Andererseits kann eine angemessene Berücksichtigung der Leistungen in der Kalkulation nur dann erfolgen, wenn ausreichend viele Krankenhäuser die neue Methode anwenden (Schlottmann 2006, S. 850).

Für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, sieht das Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) gemäß der Regelung in §6Abs. 2 die Möglichkeit der Vereinbarung von zeitlich befristeten, fallbezogenen Entgelten oder Zusatzentgelten vor. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass diese neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden noch nicht im DRG-System definiert bzw. nicht bereits durch Zusatzentgelte vergütet werden. Im Jahr 2006 wurde, ähnlich dem Jahr 2005, ein Großteil der Krankenhausleistungen über das DRG-System vergütet (96,4%). Die Anzahl der vergüteten Leistungen gemäß § 6 KHEntgG ist mit nur 1,5% gering (DKI 2007, S. 11).

Bevor eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vergütet werden kann, muss diese einmalig als solche definiert werden. Das Definieren einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist in der „Vereinbarung zu § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG – Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – (NUB)“ geregelt. Diese Vereinbarung gilt seit 2004. Dem InEK obliegt die Prüfung ob anhand von bestimmten Kriterien für diese Methoden und/oder Leistungen eine sachgerechte Vergütung möglich ist. Im Anschluss an die Prüfung unterteilt das InEK die Anfragen in vier Kate-

gorien, wobei jedoch nur die Methoden und Leistungen, die den Status 1 erhalten, die Kriterien der NUB-Vereinbarung erfüllen und somit nach § 6 Abs. 2 KHEntgG vergütet werden können (vergleiche Abschnitt 4.4).

Nach Aussage des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) beteiligen sich mehr als die Hälfte aller Krankenhäuser nie an diesem Prüfungsverfahren oder nur in absoluten Ausnahmefällen. Sie stellen daher in der Regel keine Anträge auf neue Untersuchungs- und Behandlungsverfahren. Allerdings gibt es signifikante Unterschiede im Antragsverfahren in Abhängigkeit von der Größe der Krankenhäuser (DKI 2007, S. 21). Fast zwei Drittel aller Krankenhäuser zwischen 50 und 299 Betten stellen keine NUB-Anfragen an das InEK. Das DKI vermutet einen wesentlichen Grund darin, dass in diesen Krankenhäusern vor allem die Grund- und Regelversorgung stattfindet und die Forschung und Umsetzung von medizinischen Innovationen nicht die oberste Priorität besitzt. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden werden in den Krankenhäusern unter 300 Betten scheinbar erst dann angewendet, wenn es sich entweder um kostenintensive Verfahren und Methoden oder um Verfahren und Methoden mit einer hohen Patientenanzahl handelt. Lediglich 13% der Krankenhäuser von 50 bis 299 Betten unterziehen sich für alle relevanten neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dem umfangreichen und aufwändigen Antragsverfahren.

In den Großkrankenhäusern über 600 Betten wird eine umgekehrte Vorgehensweise deutlich. Mehr als zwei Drittel dieser Häuser versuchen möglichst alle relevanten neuen Untersuchungs- und Behandlungsverfahren in Anträge an das InEK umzusetzen. Die innovativen Verfahren und Methoden begünstigende Ursache hierfür dürfte neben der hohen Priorität der Forschung in Krankenhäusern der Maximalversorgung und der Universitätskliniken vor allem auch die hohe Spezialisierung und ausgeprägte medizinische Kompetenz in einzelnen Fachbereichen sein. Auch hier wird im Vergleich zu den kleineren Krankenhäusern deutlich, dass sich die großen Krankenhäuser dem NUB-Antragsverfahren nur dann unterziehen, wenn es sich um kostenintensive Methoden und Verfahren handelt oder viele Patienten betroffen sind. Nur eine geringe Anzahl der Häuser ab 600 Betten stellt nie oder nur in absoluten Ausnahmefällen einen NUB-Antrag.

Das DKI ermittelte eine Erfolgsquote, die sich aus der Relation der Anträge mit Status 1 bzw. Status 2 zu der Gesamtzahl der gestellten Anträge ergibt. Diese Erfolgsquote gibt Auskunft darüber, wie viele Anträge auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden als solche definiert wurden (DKI 2007, S. 23). Den Status 1 erhielten rund 44 % aller im Jahr 2005 gestellten Anträge. Die Vertragsparteien auf örtlicher Ebene konnten somit für die Leistungen der so bewerteten Anträge zeitlich befristete fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte vereinbaren. Rund 51% aller NUB-Anträge haben im Jahr 2006 den Status 2 erhalten. Gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG durfte für sie kein Entgelt vereinbart werden. Die Größe eines Krankenhauses ist im Hinblick auf die „Erfolgsquote“ der gestellten Anträge nicht relevant.

In der Umfrage des DKI gaben 59 % der Krankenhäuser, die einen oder mehrere NUB-Anträge mit Status 1 hatten an, dass krankenhausesindividuelle Entgelte für das Jahr 2006 vereinbart werden konnten. Rund 39 % der Krankenhäuser gaben an, dass keine Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG abgeschlossen werden konnte. Die restlichen Krankenhäuser machten keine Angabe. Das DKI stellte fest, dass die Fallzahlen der für das Jahr 2006 vereinbarten krankenhausesindividuellen Entgelte vergleichsweise niedrig waren. Die durchschnittliche vereinbarte Fallzahl der fallbezogenen NUB-Entgelte lag bei den teilnehmenden Krankenhäusern bei 19. Bei den Zusatzentgelten lag die mittlere vereinbarte Fallzahl zwar bei 92, doch ist dieser Wert durch einige wenige Krankenhäuser stark beeinflusst. Wird diese starke Beeinflussung nicht mit einbezogen liegt der Mittelwert der Fallzahl, der vereinbarten Zusatzentgelte, nur noch bei 7 je Krankenhaus. Hinzu kommt, dass lediglich 23 % der NUB-Anträge aus dem Jahr 2005, die zu krankenhausesindividuellen Entgelten im Jahre 2006 geführt haben, erfolgreich waren (DKI 2007, S.24f.).

Somit ist die Prüfung durch das InEK und die Statusklassifizierung die erste Hürde. An dieser Hürde scheitern mehr als die Hälfte der NUB-Anträge. Lediglich 44 % der von den Krankenhäusern gestellten Anträge erhielten den Status 1 und damit die Voraussetzung für die Vereinbarung eines krankenhausesindividuellen Entgeltes. Wiederum die Hälfte der erfolgreichen Anträge scheiterte an der Hürde der Vereinbarung eines krankenhausesindividuellen Entgeltes. Damit liegt insgesamt eine Erfolgsquote auf die Vereinbarung eines fallbezogenen Entgeltes oder Zusatzentgeltes für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden von rund einem Viertel vor. Für ein Fünftel der NUB-Anträge wäre ein krankenhausesindividuelles Entgelt möglich gewesen, aber es kam zu keiner Vereinbarung zwischen Krankenhaus und den Kostenträgern vor Ort. Die von den meisten Krankenhäusern vereinbarten Fallzahlen für diese Entgelte sind sehr gering. Sie lagen bei der Mehrzahl der Krankenhäuser deutlich unter 10 Fällen je Entgelt. Nur in wenigen Krankenhäusern erreichten die Fallzahlen den dreistelligen Bereich (DKI 2007 S. 24f.).

In der Literatur wird vielfach Kritik an dem NUB-Verfahren und dem Verfahren der Entgeltverhandlung geäußert. Dabei werden von den verschiedenen Akteuren teils konträre Standpunkte vertreten. Anhand des DRG-Fragenkatalogs des BMG werden die unterschiedlichen Standpunkte der Akteure des Gesundheitswesens in Bezug auf das NUB-Verfahren und die Entgeltverhandlungen zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen deutlich. So setzt das DRG-System nach Meinung der GKV und PKV wichtige Anreize für die Umsetzung von Prozessinnovationen. Diese können, so die Überzeugung, die bereits bestehenden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bei gleichen Kosten zum Nutzen der Patienten verbessern oder die Verfahren bei gleich bleibender Qualität Ressourcen schonender einsetzen. Die GKV und PKV beklagen jedoch den zunehmenden Differenzierungsgrad des DRG-Systems in Richtung Einzelleistungsvergütung. Dabei wird von ihnen insbesondere die Vielzahl an krankenhausesindividuellen Entgelten sowie die hohe Anzahl an Zuschlägen kritisiert, da diese, so die

Aussage, zu Untransparenz und mangelnder Vergleichbarkeit führen. Der IKK-Bundesverband weist vor diesem Hintergrund darauf hin, dass mit der Vereinbarung krankenhausesindividueller Entgelte sehr zurückhaltend umgegangen werden sollte (BMG 2007, S. 20f.). Eine Grundlage für krankenhausesindividuelle Entgelte bildet das NUB-Verfahren, das von Seiten der GKV und PKV als eine ergänzende und geeignete Grundlage zur unmittelbaren Berücksichtigung von Innovationen im DRG-System angesehen wird und eine Aufnahme von Innovationen in das DRG-System und somit deren Finanzierung auf zeitnahe und unbürokratische Art und Weise sicherstellt. Das NUB-Verfahren ermöglicht nach Ansicht der GKV und PKV die Unterscheidung zwischen Scheininnovationen und tatsächlichen Verbesserungen.

Wie an den Aussagen der GKV und PKV deutlich wird, liegt der Schwerpunkt des Interesses eher auf Prozess- statt auf Produktinnovationen - oder anders ausgedrückt eher auf "Schritt-" anstatt von "Sprung-Innovationen". Eine Prozessinnovation gibt es jedoch nur in bereits bestehenden Prozessen. Auf das Gesundheitssystem bzw. die Vergütung im stationären Bereich projiziert heißt dies, dass primär ein Interesse an Innovationen besteht, welche bereits vergütete Prozesse innerhalb des DRG-Systems verbessern oder effizienter gestalten. Somit besteht vermutlich eher Interesse an innovativen Medizinprodukten, welche bereits bestehende Prozesse verbessern, als auf solchen, die eine völlig neue Eingruppierung im DRG-System erfordern.

Im Hinblick auf mögliche Innovationshürden kann die Haltung der GKV und PKV als zwiespältig betrachtet werden. So könnten auf Seiten der Medizinproduktanbieter Planungsunsicherheiten konstatiert werden, wenn es um die Implementierung eines innovativen Medizinproduktes geht, das noch nicht innerhalb eines Prozesses im DRG-System abgebildet ist. Auf der anderen Seite kann das DRG-System auch durchaus zu einer Sicherung von Planung und Kalkulation für den Medizinproduktanbieter beitragen. Die Prozesse innerhalb des DRG-Systems geben einen Rahmen vor, innerhalb dessen die Vergütung eines neuen Produktes sichergestellt ist. Die so festgesetzte Vergütungsobergrenze kann durchaus auf Medizinproduktanbieter hemmend wirken, da sie die Gewinnmarge nach oben hin begrenzt. Andererseits bietet sie für interessierte Unternehmen den Anreiz, die eigenen Produkte dahingehend zu positionieren, dass entweder eine Qualitätsführerschaft oder eine optimale Ressourcenallokation angestrebt und somit eine gesicherte Marktpositionierung erreicht werden kann (BMG 2007, S. 20f.).

Auf Seiten der Leistungserbringer wurde der DRG-Fragenkatalog des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) durch die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, den Deutschen Pflegerat (DPR), den Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands e.V. (VKD), den Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD) und die Medizinischen Fachgesellschaften beantwortet. Nicht zu den Leistungserbringern gehörten unter den Befragten der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) und der Bundesverband der Medizintechnologie e.V. (BVMed).

Deren Aussagen werden jedoch mit einbezogen, da sie inhaltlich denen der Leistungserbringer ähneln und somit eine genauere Darstellung erlauben.

Laut Ferdinand Rau vom BMG (HealthTech Wire 2007) wird in Hinblick auf das InEK-Antragsverfahren insbesondere mehr Transparenz über die Datengrundlage, die Entscheidungskriterien und die Entscheidungsfindung gefordert. Kritik gebe es weiterhin bei der Vereinbarung von Entgelten, da die Krankenkassen auf der lokalen Ebene häufig zögerlich agierten. Die Bundesärztekammer sieht krankenhausespezifische Entgelte prinzipiell als positiv an. Jedoch wird gerade beim NUB-Verfahren ebenfalls ein Bedarf für eine größere Transparenz über die Datengrundlage sowie die Entscheidungskriterien und die Entscheidungsfindung gesehen. Sie fordert eine verbesserte Koordination des NUB-Verfahrens unter Nutzung der medizinisch-wissenschaftlichen Kompetenz der Ärzteschaft und der Fachgesellschaften. Sie fordert weiterhin, dass das NUB-Verfahren so zu optimieren sei, dass der Zugang von medizinischem Fortschritt und Innovationen zeitnah und bei ausreichender Planungssicherheit für alle Beteiligten erfolgen könne. Aufgrund der Erfahrungen in der Praxis gibt die Bundesärztekammer zu bedenken, dass sich die Verhandlungen mit den lokalen Krankenkassen bzw. Krankenkassenverbänden äußerst kompliziert und zeitaufwendig gestalten“ (BMG 2007, S.6f.) Weiterhin wird von der Bundesärztekammer die derzeitige Praxis kritisiert, dass Krankenkassen trotz Anerkennung eines neuen Untersuchungs- und Behandlungsverfahrens die Zusage vor Ort verzögerten bzw. Budgetvereinbarungen erst Ende des Budgetjahres geschlossen würden (BMG 2007, S. 6f.) Insbesondere wird hierbei auf die deutliche Planungsunsicherheit für die Leistungserbringer hingewiesen.

Für Dr. Dominik Franz (HealthTech Wire 2007) von der DRG-Research Group des Universitätsklinikums Münster ist das NUB-Verfahren ein richtiger Schritt zur Innovationsfreundlichkeit, allerdings gibt er zu bedenken, dass das Verfahren zu bürokratisch und zu unflexibel sei. Im Allgemeinen böte das NUB-Verfahren nach seiner Aussage viele Vorteile, da Patienten schneller von potenziell vorteilhaften Therapieoptionen profitierten. Ebenso sieht er die Finanzierung innovativer Therapien gewährleistet. Damit unterliege, seiner Meinung nach, die Therapiefreiheit keinen Einschränkungen durch ökonomische Zwänge. Insofern seien die NUBs ein „Brückenschlag“ zwischen Innovationen und Bestandsverfahren. Er sieht das Ziel der Verkürzung der Übergangszeit bis zur Berücksichtigung von Innovationen im DRG-System damit als erreicht.

Die Möglichkeit zur Vereinbarung von Innovationsentgelten stellt nach übereinstimmender Meinung der DKG, des VKD und des VUD ein wichtiges Verfahren zur Förderung von Innovationen dar. Der VUD kritisiert jedoch, dass die Vereinbarung von Innovationsentgelten in der praktischen Umsetzung oft an der Blockade der Kostenträger vor Ort scheitere. Aus Sicht der DKG und des VUD ist das NUB-Verfahren ein geeignetes Instrument zur angemessenen Berücksichtigung von Innovationen. Der VKD moniert, dass der Umsetzungsgrad der eingereichten Vorschläge nach wie vor als zu gering anzusehen sei. Der VUD beklagt, dass bislang rein diagnostische neuartige Ver-

fahren von der Möglichkeit der Finanzierung über NUB-Entgelte quasi ausgeschlossen seien sowie dass das InEK ablehnende Bescheide von NUB-Anträgen nicht begründen müsse (BMG 2007, S. 21f.).

Die Medizinischen Fachgesellschaften sehen in der Vereinbarung krankenhausesindividueller Entgelte ebenso wie in dem NUB-Verfahren einen theoretisch guten Ansatz, welcher jedoch in der Praxis im Umgang mit den Krankenkassen außerordentlich schwierig und zeitaufwändig durchzusetzen sei. Sie führen weiter an, dass die Innovationsentgelte im Prinzip wichtig seien, sie allerdings praktisch nur für Universitätskliniken von Relevanz seien und somit nur eine sehr geringe Breitenwirkung erzielten. Diese Ansicht wird durch die im Krankenhausbarometer 2007 veröffentlichten und oben aufgeführten Daten bestätigt (BMG 2007, S. 22). Andere Mitglieder der medizinischen Fachgesellschaften bezeichnen das NUB-Verfahren als umständlich, dessen Ausgang trotz eines positiven Bescheids vom InEK vor dem Hintergrund der Budgetgestaltung in den Verhandlungen mit den Kostenträgern ungewiss sein. Ebenso wird die fehlende Transparenz der Begründung bei abschlägigen Bescheiden eindeutig innovativer Verfahren kritisiert. Erschwerend komme hinzu, dass die Anzahl tatsächlich vereinbarter NUBs offenbar wesentlich geringer als die Zahl der mit Status 1 beschiedenen Anträge sei. Auch diese Aussage kann mit den Daten des Krankenhaus-Barometers 2007 belegt werden (BMG 2007, S.22).Vielfach wird auf die teilweise als „zäh“ bezeichneten Verhandlungen mit Kostenträgern hingewiesen. Nach Aussage der medizinischen Fachgesellschaften erreichten die meisten Kliniken, die NUB-Leistungen einsetzen, wenn überhaupt, den Abschluss ihrer Entgeltverhandlung gegen Ende des Budgetjahres. Würden NUB-Leistungen bis zu diesem Zeitpunkt eingesetzt, so trete das Krankenhaus in Vorleistung, ohne zu wissen, ob eine adäquate Refinanzierung erfolge. Krankenhäuser würde damit „sachkostenlastige“ Innovationen in der Regel erst nach entsprechender Berücksichtigung im Budget umsetzen. Die Regelung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG verliere dadurch ihren ursprünglichen Sinn und die Einführung von Innovationen würde entgegen dem Willen des Gesetzgebers verzögert. Eine Abtrennung der Verhandlung der NUB-Entgelte von den übrigen Leistungs- und Entgeltverhandlungen sei notwendig, um zu gewährleisten, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch kurzfristig Einzug in die klinische Praxis finden würden (BMG 2007, S. 22).

Wenn die Aussagen der Medizinischen Fachgesellschaften zuträfen, bestünde eine mögliche Innovationshürde darin, dass ein Krankenhaus ein Defizitrisiko bei der Einführung einer Innovation einginge und dass es in Folge dessen auf die Einführung einer Innovation ggf. verzichten würde. Daher ist etwa der Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) der Ansicht, die Innovationsregelung komme ihrer eigentlichen Funktion, d. h. der Unterstützung der schnellen Einführung von Innovationen, nur sehr eingeschränkt nach. Neben einer erhöhten Transparenz beim NUB-Antragsverfahren fordert der BVMed auch eine aktive Beteiligungsmöglichkeit der Medizinprodukte- und

Arzneimittelhersteller (BMG 2007, S. 6). Den Verbänden wird gegenwärtig allenfalls das Recht auf Anhörung zugebilligt.

Anpassung der Basisfallwerte

Ein weiteres mögliches Problem bei der Implementierung von innovativen Medizinprodukten sprechen Neubauer und Ujlaky an. Wie bekannt ist, werden innerhalb der Konvergenzphase (bis 2009) die individuellen Basisfallwerte innerhalb des DRG-Systems an landeseinheitliche Basisfallwerte angepasst. Gewinner sind dabei Krankenhäuser, deren spezifische Basisfallwerte niedriger sind als der landeseinheitliche Basisfallwert, und Verlierer sind dementsprechend Häuser mit einem höheren individuellen Basisfallwert. Neubauer und Ujlaky (2006, S. 238) sind daher der Ansicht, dass die landeseinheitlichen Basisfallwerte zu einem Verlust an Innovationspotential von rund 2 bis 3 Milliarden Euro führen werden, wenn nämlich die Krankenhäuser höherer Versorgungsstufen von den Ärzten systematisch Patienten zugewiesen bekommen, die mit höherem Aufwand verbunden sind und demzufolge auch mit Kosten einhergehen, die über dem Durchschnitt liegen. Gerade Krankenhäuser der Zentral- und Maximalversorgung wären hiervon besonders betroffen. Da diese Häuser jedoch zu den innovationsintensiven Krankenhäusern zählen, bedingt ein landeseinheitlicher Basisfallwert einen Verlust an Innovationspotential. So sei laut v. d. Schulenburg (2007) die Auswahl und Anwendung von Medizinprodukten damit primär eine betriebswirtschaftliche und somit innerbetriebliche Entscheidung von Krankenhäusern, die sich auf den Deckungsbeitrag pro DRG auswirke. Die Anwendung neuer Medizinprodukte könne jedoch bei der jährlichen Berechnung der DRG-Sätze Berücksichtigung finden, wobei dies angesichts von Budgetrestriktionen zu einer Verschiebung der Relativgewichte einzelner DRG innerhalb des DRG-Systems führe. Voraussetzung für die Berücksichtigung neuer Medizinprodukte bei der Kostenkalkulation im Rahmen der Anpassung der DRG-Sätze sei jedoch eine Zuordnung und Verschlüsselung der jeweiligen Prozedur im OPS-Verzeichnis, wobei Medizinprodukte in der Folge als Sachkosten berücksichtigt würden.

Investitionsstau im stationären Bereich

Auch am dualen Finanzierungssystem im stationären Bereich des Gesundheitswesens wird Kritik geäußert. Die Anschaffung und Modernisierung von Großgeräten innerhalb des dualen Finanzierungssystems aus Landesmitteln wird von den Medizinproduktanbietern als negativ bewertet. Gerade die knappen Landeskassen würden zu Absatzrückgängen und somit zu einem Investitionsstau in Milliardenhöhe führen (DIW 2006, S. 87). Nach Angaben des Zentralverbandes Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI) stehen pro Jahr nur etwa drei Milliarden Euro für Investitionsmaßnahmen im Krankenhaussektor, inklusive Neubauten und Renovierung zur Verfügung. Die Folge sei ein Investitionsstau von etwa 15 Milliarden Euro bei medizinisch-technischen Geräten und weiteren 30 Milliarden Euro für Bau- und Renovierungsmaßnahmen. Gerade die staatliche Antragsförderung und die damit einhergehenden langwierigen Verfahren werden kritisiert. So können bis zur Bewilligung der Finanzmittel und der daraus fol-

genden öffentlichen Ausschreibung zwei Jahre vergehen. Die begrenzten Budgetmittel der Bundesländer würden dazu führen, dass „komplexe Investitionsprojekte möglicherweise nur in mehreren Stufen mit jeweils eigenen Anträgen verwirklicht werden.“ (Bursig 2008, S. 149) Aus Sicht des Branchenverbandes ZVEI ist eine Änderung der Rahmenbedingungen zur Investitionsfinanzierung von Anlagegütern ein wesentliches Element für die Förderung von Innovationen im Krankenhaussektor. Knappe et al. (2000, S. 33) sehen in der Investitionsfinanzierung den Nachteil, dass Entscheidungen über Kapazität, Leistungsprogramm und letztlich auch Kostenstruktur aus dem Krankenhaus herausgenommen und zentral auf staatliche Stellen verlagert werden, wodurch den Krankenhäusern faktisch ein Stück wirtschaftlicher Selbstbestimmung und damit die Initiative im Wettbewerb genommen wird.

Aufnahme von Medizinprodukten in den GKV-Leistungskatalog durch den G-BA

Die Entscheidung, ob ein neues Produkt in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen und somit vergütet werden kann, wird vom G-BA getroffen. Spielte das Kriterium der Wirtschaftlichkeit dabei früher eine eher untergeordnete Rolle, so ist dieses in den letzten Jahren für die Entscheidung des G-BA wichtiger geworden. Die Wirtschaftlichkeit eines Medizinprodukts wurde durch einen Vergleich der jeweiligen Kosten mit denen anderer Gesundheitstechnologien ermittelt. Eine wichtige Grundlage in diesem Zusammenhang ist das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG 2007). In diesem Gesetz wurde die Bewertung von Kosten und Nutzen als Aufgabe des IQWiG festgelegt. Die rechtlichen Anforderungen an die Bewertung des Kosten-/Nutzenverhältnisses von Arzneimitteln sind in der deutschen Gesetzgebung in § 35b SGB V festgelegt. Demnach bestimmt das IQWiG die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie. Diese Regelung bietet Raum für Interpretationen. Aus diesem Grund hat das IQWiG im Januar 2008 seinen Methodenvorschlag „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung“ (IQWiG 2008a) zur Stellungnahme veröffentlicht. Zurzeit werden mehr als 50 eingegangene Stellungnahmen durch das IQWiG geprüft. Auch das IQWiG Methodenpapier „Allgemeine Methoden“ wurde nach den Vorgaben des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes überarbeitet und zwischenzeitlich in der Version 3.0 (IQWiG 2008b) veröffentlicht. Diese Prozesse verdeutlichen, dass zum Zeitpunkt der Entwicklung innovativer Medizintechnikprodukte die Kriterien für deren Prüfung oft noch nicht bekannt sind oder sich durch Gesetzesänderungen verändern. Dies stellt für die beteiligten Medizinproduktanbieter eine potenzielle Innovationshürde dar.

Der IG Metall zufolge bestehen unterschiedliche Problematiken für die Medizinproduktanbieter in Zusammenhang mit der Aufnahme eines innovativen Medizinproduktes in den Leistungskatalog der GKV. Vor allem der lange Zeitraum zwischen der Marktreife des Produktes und der eventuellen Aufnahme in den Leistungskatalog bietet Anlass zur Kritik. Ebenso wird kritisiert, dass keine eindeutigen Kriterien für ein Medizinprodukt

festgelegt sind, deren Erfüllung Voraussetzung für die Anerkennung ist. Gerade weil keine zeitliche und thematische Verpflichtung des G-BA zur Beratung bestünde, so die IG Metall, bedeutete dies für die „Innovationsträger“ ein erhebliches Risiko. Falls die Beratung über ein Produkt bzw. eine Innovation nicht oder nur mit einem erheblichen zeitlichen Abstand erfolgte, könne dies für kleine Firmen zum finanziellen Aus führen. Der lange Prozesszeitraum sei, auch nach Einschätzung des DIW, für eine innovative Branche, mit Produktlebenszyklen von teilweise nur zwei Jahren, zu lang. Dies sei vor allem vor dem Hintergrund der Tatsache zu sehen, dass im Deutschen Markt nur Produkte, die auch von der GKV erstattet werden, auf Dauer erfolgreich seien (IG Metall 2006, S. 13f.).

Die schlecht prognostizierbare Dauer der Entscheidungsprozesse im G-BA führt zur Planungsunsicherheit und stellt somit eine potenzielle Innovationshürde für Medizinproduktehersteller dar. Der Prozess ist nicht von vornherein an ein explizites Zeitlimit gebunden, bis zu dem bestimmte Verfahrensschritte abgeschlossen sein müssen. Die Dauer hängt vom jeweiligen Verfahren ab und ist somit nicht eindeutig vorhersehbar. In § 135 Abs. 1 SGB V wird lediglich festgelegt, dass der G-BA innerhalb von 6 Monaten nach „Vorliegen der für die Entscheidung erforderlichen Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnis“ einen Beschluss zu fassen hat. Ansonsten kann das BMG innerhalb weiterer 6 Monate eine Beschlussfassung vom G-BA verlangen oder die Innovation darf in die Versorgung zu Lasten der Krankenkassen gebracht werden (§ 135 Abs. 1 SGB V). Zudem besteht die Möglichkeit auf Systemversagen zu klagen, wenn die Entscheidung insgesamt zu lange dauert. Für einen Medizinproduktanbieter können im Anschluss an die Produktion einer Kleinserie sechs Prozessschritte beschrieben werden, um ein innovatives Medizinprodukt in die GKV-Erstattung zu überführen (Tabelle 7). In der Gesamtbetrachtung kann dieser Prozess zwischen 3 und 8,5 Jahre in Anspruch nehmen. Hinzu kommen die Kosten für die Erstellung der erforderlichen Studien.

Schritt	Aufgabe	Dauer
1	Klinische Studien: Design, Durchführung, Auswertung	ca. 12 - 18 Monate ¹
2	Gesundheitsökonomische Studien: Design, Durchführung und Auswertung	ca. 12 - 24 Monate ¹
3	Erstellung und Einreichung der Unterlagen an einen Antragsberechtigten im G-BA inkl. Prüfung	ca. 4 Monate ²
4	Prüfung und Berichtserstellung durch IQWiG und Entscheidung durch den G-BA	ca. 4 - 48 Monate ³
5	Prüfung durch das BMG	ca.1 - 2 Monate ⁴
6	Aufnahme in die Gebührenliste EBM durch den Bewertungsausschuss	ca. 3 - 6 Monate ⁵
Summe:		ca. 36 - 102 Monate

Tabelle 7: Prozess der Einführung von Medizinprodukten in die ambulante Versorgung über den G-BA aus Sicht der Hersteller: ¹typische Dauer, ²Schätzung, ³aus Neumann et al. (2007), ⁴Frist für das BMG 2 Monate, ⁵der Bewertungsausschuss trifft sich alle drei Monate

Laut DIW (2006, S.96; Hornschild 2004, S.752) wird auf der Seite der Industrie beklagt, dass die Prozesse der Entscheidungsfindung im G-BA durch die langen Zeiträume a priori innovationshemmend wirken können. Langwierige Entscheidungswege bezüglich der Vergütung bedeuten für die Unternehmen Planungsunsicherheit, verspäteten Marktzutritt und vor allem eine verzögerte Amortisation der in der Regel hohen FuE-Aufwendungen.

Integrierte Versorgung

Die durch § 140a ff. SGB V geschaffene Möglichkeit zur integrierten Versorgung, in der die Leistungserbringer sektorenübergreifend die Versorgung der Versicherten koordinieren und Kostenträger durch abgestimmte Behandlungspfade, neue Formen des Managements, Controlling und Abrechnung miteinander verbunden sind, bildet die Grundlage integrierter Innovationsnetzwerke (Kartte et al. 2005, S. 16). Hierbei bilden sich zwischen den klassischen Netzwerken der integrierten Versorgung strategische Partnerschaften mit der Industrie (z.B. Pharma-, Biotechnologie-, Medizintechnik- oder IT-Unternehmen), die gemeinsam mit den medizinischen Leistungserbringern neue Verfahren, Behandlungsmöglichkeiten oder IT-Lösungen entwickeln. Im Ergebnis bieten solche strategischen Entwicklungspartnerschaften den Vorteil, dass neue Produkte schneller zur Marktreife entwickelt werden können und so auch den potentiellen Kunden (Patienten) schneller angeboten werden können. Für die teilnehmenden Leistungserbringer und Kostenträger bietet sich die Chance, sich am Markt zu profilieren. Die Kostenträger haben darüber hinaus auch die Möglichkeit, die Kosteneffekte neuer Methoden zu messen und zu bewerten. Gerade Universitätsklinika sind für diese Form der Innovationsentwicklung und -förderung besonders geeignet (Kartte et al. 2005, S. 16f.). Trotz dieser positiven Perspektiven ergeben sich jedoch auch Ansatzpunkte für Innovationshürden. In Bezug auf die gemeinsame Nutzung medizinischer Großgeräte innerhalb integrierter Versorgungsstrukturen ist davon auszugehen, dass die Auslastung der Geräte steigt und die Anzahl von Doppeluntersuchungen verringert wird. Diese an sich positiven Effekte stellen sich für die Medizinproduktanbieter eher negativ dar, weil geringere Produktabsätze zu befürchten sind (DIW 2006, S. 87).

Fazit

Die Marktzulassung ist ein notwendiges, aber nicht hinreichendes Kriterium für den Erfolg eines Medizinproduktes. Wie in der vorhergehenden Betrachtung deutlich wurde, stellt die Ebene der GKV die entscheidende, weil letzte potenzielle Prozesshürde dar. Jedoch weder der medizinische Nutzen, noch die Sicherheit oder Qualität eines Verfahrens, sondern einzig und allein die Aufnahme einer Technologie in den Leistungskatalog ist ausschlaggebend für den Erfolg (BMBF 2005, S. 645f.). Die geregelte Leistungsübernahme durch die GKV stellt für den Großteil der Unternehmen, die mit ihren Produkten und Verfahren direkt an den Markt gehen und nicht als Zulieferer aktiv sind, eine signifikante Hürde dar. Die Wahrnehmung dieser Hürde scheint unabhängig davon zu sein, ob die innovativen Produkte im Hilfsmittelbereich oder in anderen ambulanten oder stationären Gebieten angesiedelt sind. Dies trifft, wie bei Hornschild et

al. (DIW 2006) ersichtlich, sowohl für die Hersteller von Investitionsgütern als auch für die Hersteller von Ver- und Gebrauchsgütern zu. Hornschild et al. stellten dabei jedoch eine stärkere Kostenübernahmeproblematik bei den Ver- und Gebrauchsgütern im Vergleich zu den Investitionsgütern fest. Dies ist vermutlich im stationären Bereich auf die duale Finanzierung zurückzuführen. Während Investitionsgüter über den Krankenhausplan, also somit über das Bundesland finanziert werden, sind Ver- und Gebrauchsgüter Bestandteil der Behandlung und müssen somit von der Krankenkasse finanziert werden. Bereits damals vermuteten Hornschild et al., dass sich im Bereich der Ver- und Gebrauchsgüter die Entwicklungen der Rationierung der Gesundheitsausgaben stärker auswirken würden. Während die Kostenübernahme in Deutschland scheinbar ein Problem darstellt, wird die Problematik der Kostenübernahme bei der Produkteinführung im Ausland von beiden Herstellergruppen weitaus geringer wahrgenommen (DIW 2006, S. 116f.).

Generell wird in der Befragung von den Unternehmen bemängelt, dass Krankenkassen innovative Produkte, die langfristige Sekundärkosten senken, aber kurzfristig zu höheren Ausgaben führen, nicht aufgreifen. Verantwortlich für diese Tatsache sei insbesondere, dass diese Sekundärkosten, die im Alter auftreten, nicht von den Krankenkassen, sondern von anderen Ausgabenträgern übernommen werden, wobei Krankenkassen nur auf kurzfristige Ausgabenminimierung bedacht sind, nicht jedoch auf langfristig „gesundheitserhaltende“ Innovationen.

Die Perspektive der Kosteneffizienz eröffnet den Medizinproduktanbietern jedoch auch neue Möglichkeiten. Neben den Kernfunktionen bieten viele Unternehmen inzwischen einen zusätzlichen Service an, der den Kunden den Umgang mit den Produkten erleichtert. Die Unternehmen entwickeln sich zunehmend von klassischen Produzenten hin zu Komplettanbietern. Dadurch sind die Hersteller nicht primär gezwungen, die Kosten zu senken, sondern sie können den Wert des Produktes durch die Kombination mit einem Paket aus Finanzierung, Logistik, Schulung und Wartung steigern. Weiterhin könnten die Unternehmen Technologien entwickeln, die die Möglichkeit bieten, Patienten, die bisher im Krankenhaus operiert wurden, ambulant oder in der häuslichen Umgebung zu behandeln (Heinze et al. 2007, S. 31f.).

4.6 Ergebnisse der Expertenbefragungen

Von insgesamt 57 geplanten Interviews konnten 45 entsprechend den erarbeiteten Fragebögen durchgeführt werden. Bei den 12 nicht durchgeführten Interviews erfolgten Ablehnungen seitens der Experten aus unterschiedlichen Gründen. Insbesondere bei der Akteursgruppe PAVG wurden 6 geplante Interviews abgelehnt. Darunter sind wichtige Akteure des Gesundheitssystems, insbesondere das IQWiG und das InEK. Bei den befragten Experten stellt sich die Verteilung gemäß Akteursgruppen bzw. Innovationsfeldern wie folgt dar:

<u>Akteursgruppe</u>	<u>Zahl der Interviews</u>
Start-Up/Mikro-U	4
KMU	9
GU	6
FuE	11
Klinik	11
<u>Innovationsfeld</u>	<u>Zahl der Interviews</u>
Bildgebende Verfahren	10
Prothesen und Implantate	10
Telemedizin und modellbasierte Therapie	8
Operative und Interventionelle Geräte und Systeme	7
In-Vitro-Diagnostik	6

Tabelle 8: Zusammensetzung der befragten Experten in Hinblick auf die Akteursgruppen und Innovationsfelder.

4.6.1 Beurteilung des Innovationsklimas in der Medizintechnik

Mit Blick auf die BMBF-Medizintechnikstudie, die im Jahr 2005 veröffentlicht wurde, sollte seitens der Experten eine Einschätzung bzgl. der Veränderung des Innovationsklimas in der Medizintechnik in den vergangenen 3 Jahren abgegeben werden. Dazu wurde die Frage (2.1)

„Wie haben sich aus Ihrer Sicht für Ihre Organisation die Innovationsbereitschaft und die allgemeinen Rahmenbedingungen im deutschen Gesundheitswesen / Gesundheitsmarkt in den vergangenen 3 Jahren geändert?“

mit einer semiquantitativen Einschätzung kombiniert. In der Abbildung 14 wird das Ergebnis in Abhängigkeit sowohl der Innovationsfelder als auch der Akteursgruppen dargestellt.

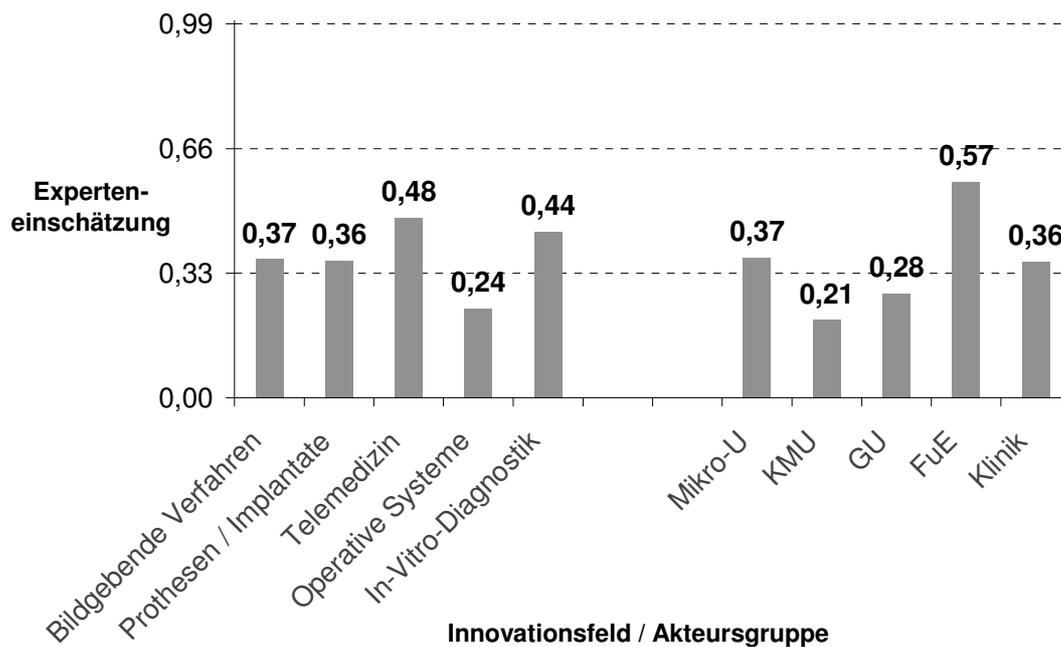


Abbildung 14: Experteneinschätzung der Frage 2.1 (45 Expertenmeinungen) in Abhängigkeit von den Innovationsfeldern und Akteursgruppen: „Wie haben sich aus Ihrer Sicht für Ihre Organisation die Innovationsbereitschaft und die allgemeinen Rahmenbedingungen im deutschen Gesundheitswesen/Gesundheitsmarkt in den vergangenen 3 Jahren geändert?“ Die Ziffern über den Säulen sind die jeweiligen Durchschnittswerte der semiquantitativen Einschätzungen. Der Mittelwert beträgt 0,37. Bewertungsmaßstab: 0 = verschlechtert; 0,33 = unverändert; 0,66 = leicht verbessert; 1 = stark verbessert.

Seitens der befragten Experten wird das Innovationsklima in der Medizintechnik überwiegend als unverändert im Vergleich zur Situation vor drei Jahren beurteilt (BMBF 2005). Die Experten bewerteten in den durchgeführten Interviews darüber hinaus das Innovationsklima insgesamt als zufriedenstellend bis gut. In Deutschland existierten Rahmenbedingungen, die Innovation in der Medizintechnik ermöglichen. In den Experteneinschätzungen wurde zudem zum Ausdruck gebracht, dass Deutschland im internationalen Vergleich ein gut aufgestellter Innovationsstandort sei.

Bei differenzierterer Betrachtung ist erkennbar, dass die Unternehmen, auch mit Blick auf die zukünftige Entwicklung der Medizintechnik in Deutschland, die Gesamtsituation nicht ganz so günstig beurteilen wie Forschungseinrichtungen und Kliniken. Insbesondere KMU sehen Hürden im medizintechnischen Innovationsprozess. Sie können diese lediglich mit begrenzten finanziellen Möglichkeiten begegnen. Für viele KMU stellt die Verschärfung der Zertifizierungsregeln für die Vergabe von CE-Kennzeichen durch die Benannten Stellen durchaus eine Herausforderung dar. Wie im Abschnitt 4.3 erläutert, wird mit der Richtlinie 2005/50/EG der Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter neu klassifiziert. Entsprechende Implantate werden demzufolge als Klasse III Produkte eingestuft. Zudem wurde Software gemäß Richtlinie 2007/47/EG in die Definition „me-

dizinisches Gerät“ aufgenommen, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen oder mehrere der in Definition von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist. Neben den gestiegenen Anforderungen der Marktzulassung ist auch die wachsende Notwendigkeit von klinischen bzw. gesundheitsökonomischen Studien im Zuge der Nutzen- bzw. Kosten-/Nutzenbewertung eines Medizinprodukts mit Blick auf die spätere Refinanzierung im geregelten Markt mit Unsicherheit und Aufwand verbunden (vergleiche Abschnitte 4.4 und 4.5), so dass sich medizintechnische Entwicklungen tendenziell verteuern. Für Großunternehmen kann dies die Beschränkung auf weniger Produkte und zum Teil einen Trend zu "Schritt-Innovationen" bedeuten. Für KMU kann die Folge darin bestehen, dass Produkte nicht mehr bis zum Markteintritt in Deutschland entwickelt werden können oder aber, angesichts der limitierten finanziellen Möglichkeiten, eine Fokussierung auf nur ein Produkt oder eine Produktgruppe stattfindet. Es besteht somit die Gefahr, dass kleine Unternehmen immer weniger in der Lage sein werden, den gesamten Prozess von der Idee bis zum vermarkteten Produkt erfolgreich zu bewältigen. Ein innovatives Medizintechnik Start-Up-Unternehmen wird, abgesehen von der Adressierung bestimmter Nischenmärkte, in vielen Fällen ein Geschäftsmodell aufbauen, das primär auf der Auslizenzierung einer Schlüsseltechnologie in einer relativ frühen Phase der Wertschöpfung beruht. Eine Alternative stellt eine Vertriebs- oder Original-Equipment-Manufacturer (OEM)-Partnerschaft mit einem größeren Unternehmen dar (vergleiche Ausführungen in Abschnitt 4.5).

Auf der anderen Seite profitieren vor allem die Forschungseinrichtungen von einem derzeit umfangreichen Angebot öffentlicher Fördermittel für innovative Medizintechnik. So beurteilten die Forschungseinrichtungen das Innovationsklima erkennbar positiver (vergleiche Erläuterungen zu entsprechenden Fördermaßnahmen im Abschnitt 3.3).

Beim Innovationsfeld operative und interventionelle Systeme und Geräte ist eine schlechtere Beurteilung im Vergleich zum Durchschnitt zu erkennen. Die Experten begründeten dies vielfach mit einem erheblichen Investitionsstau bei den Krankenhäusern. Davon sind zum größten Teil Baumaßnahmen betroffen, die wiederum indirekt die Investitionen in Medizintechnik im Innovationsfeld Operative und Interventionelle Systeme und Geräte betreffen. Der gegenwärtige Investitionsstau bei Krankenhäusern wurde bereits explizit im Abschnitt 4.5 erörtert.

4.6.2 Analyse der Innovationshürden

Wie im Abschnitt 3.4 dargestellt, wurden mögliche Innovationshürden auf unterschiedlichen Ebenen ermittelt. Ein wesentlicher Aspekt der Analyse bestand in der Identifizierung von Innovationshürden entlang der medizintechnischen Wertschöpfungskette. Es sollten die schwierigsten Innovationsphasen ermittelt und charakterisiert werden. Dazu wurde die Frage 3.3

„Welche sind die zentralen Innovationshürden an einer jeweiligen Stufe der Medizintechnikwertschöpfungskette und wie stark limitieren sie jeweils den Innovationsprozess?“

wiederum mit einer semiquantitativen Bewertung gekoppelt (Abbildung 15).

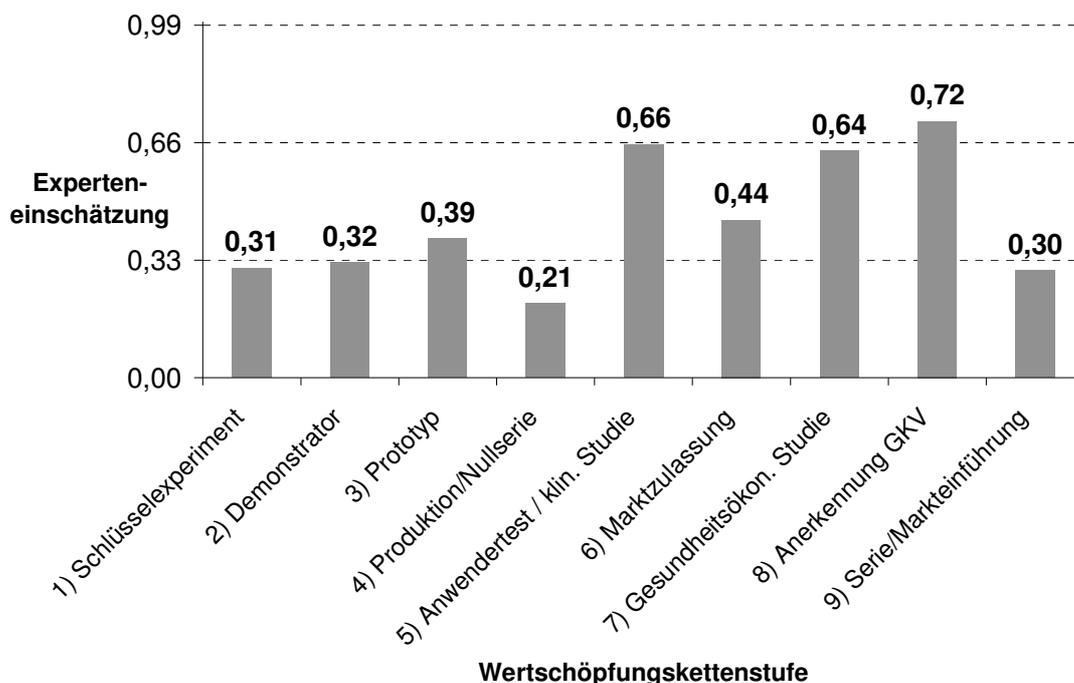


Abbildung 15: Experteneinschätzung der Frage 3.3 (45 Expertenmeinungen) in Abhängigkeit von den Phasen der medizintechnischen Wertschöpfung: „Welche sind die zentralen Innovationshürden an einer jeweiligen Stufe der Medizintechnikwertschöpfungskette und wie stark limitieren Sie jeweils den Innovationsprozess?“ Die Ziffern über den Säulen sind die jeweiligen Durchschnittswerte der semiquantitativen Einschätzungen. Der Mittelwert beträgt 0,44. Bewertungsmaßstab: 0 = gar nicht; 0,33 = schwach; 0,66 = stark; 1 = entscheidend.

Zunächst kann festgestellt werden, dass angesichts des Durchschnittswerts von 0,44 (Abbildung 15) ein eher "moderates" Niveau von Innovationshürden zu verzeichnen ist. Dies deckt sich mit dem Ergebnis aus dem Fragenteil 2, in dem die Experten in offener Form nach möglichen Innovationshürden gefragt wurden. Dort wurde insgesamt ein vergleichsweise positives Bild von der Innovationssituation in der deutschen Medizintechnik gezeichnet.

Gleichwohl gibt es Phasen in der Entwicklung eines Medizinproduktes, die sich als besonders schwierig und/oder aufwändig erweisen. Dies sind die Phasen der Aufnahme eines Medizinproduktes in den Entgeltkatalog der GKV, der dafür erforderlichen gesundheitsökonomischen Bewertung eines Medizinprodukts sowie des klinischen

Wirksamkeitsnachweises. Diese 3 Innovationsphasen wurden von jeder Akteursgruppe und in jedem Innovationsfeld stets als erhebliche Hürde bewertet. Somit weisen diese drei Innovationsphasen im Vergleich zu den anderen einen „Engpasscharakter“ im gesamten medizintechnischen Innovationsprozess auf. Die Schlüsselrolle der Phase der Überführung von Medizinprodukten in den geregelten Markt wurde bereits im Abschnitt 4.5 im Detail diskutiert und konnte durch die Experteneinschätzungen nochmals bestätigt werden. Auch auf potenzielle Hürden in Zusammenhang mit der klinischen Erforschung eines neuen Medizinprodukts wurde bereits im Abschnitt 4.5 hingewiesen.

Hinsichtlich der Beurteilung möglicher Innovationshürden an jeweiligen Stufen der Wertschöpfungskette waren insgesamt keine wesentlichen Unterschiede in Abhängigkeit von den Akteursgruppen oder den Innovationsfeldern erkennbar. Es ließ sich jedoch eine Ausnahme feststellen: das Auftreten von Innovationshürden in der Phase der Marktzulassung von Medizinprodukten wurde von den Akteursgruppen Start-Up/MikroU und KMU deutlich abweichend vom Durchschnitt beurteilt. Bei der Gruppe Start-Up/MikroU fiel die Beurteilung positiver aus (0,17). Dies ist insofern nachvollziehbar, als dass Start-Up-Unternehmen aufgrund ihres geringen Alters die Phase der Marktzulassung in vielen Fällen noch nicht erreicht haben oder aber sehr kleine Unternehmen im Zuge der Kommerzialisierung eine Kooperationsstrategie mit größeren Partnern wählen. Sie werden folglich mit möglichen Innovationshemmnissen gar nicht erst konfrontiert. Die KMU hingegen beurteilten die Phase der Marktzulassung deutlich negativer (0,66) als der Durchschnitt und insbesondere auch als die GU (0,44). Während die Phase der Marktzulassung für die GU laut Aussagen der Experten zwar mit erheblichem Aufwand verbunden, aber insgesamt beherrschbar erscheint, beurteilten die KMU diesen Aspekt anders. Vor dem Hintergrund ihrer begrenzten Ressourcen wirken sich Zulassungsaufwand, Änderungen in den regulatorischen Bestimmungen und insbesondere Höhergruppierungen innerhalb der Medizinprodukte-Risikoklassen stärker aus. Im Ergebnis kann die Phase der Marktzulassung für KMU eine Innovationshürde darstellen. Dieser Aspekt wurde bereits im Abschnitt 4.6.1 in Zusammenhang mit der Beurteilung des Innovationsklimas ausführlich diskutiert und findet sich auch in der diesbezüglichen Diskussion im Abschnitt 4.5.

Ein wichtiger Aspekt der vorliegenden Studie ist die Objektivierung von möglicherweise vorhandenen subjektiven Innovationshürden. Subjektive Innovationshürden könnten erwartungsgemäß in besonderem Maße im Themenkomplex GKV-Erstattung von Bedeutung sein. Die Diskussion um die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen und den Prozess der Aufnahme medizintechnischer Innovationen in den Entgeltkatalog der GKV wird in vielfältiger Art und Weise und auf unterschiedlichsten Ebenen geführt. Aufgrund der Komplexität und des Wandels des deutschen Gesundheitssystems erscheint die Auseinandersetzung zum Teil entkoppelt von der faktischen Situation.

In diesem Zusammenhang gibt die Selbsteinschätzung der befragten Experten in Hinblick auf ihre Erfahrungen und Kenntnisse an einer bestimmten Stufe der medizintech-

nischen Wertschöpfung einen Hinweis zur Beurteilung möglicherweise subjektiv wahrgenommener Innovationshürden. Dazu wurde um Beantwortung der Frage (3.1)

„An welcher Stufe der Medizintechnikwertschöpfungskette sind bzw. waren Sie vorwiegend tätig und wie hoch würden Sie Ihre Erfahrung auf dieser Stufe einschätzen?“

gebeten. Auch diese Frage wurde um eine semiquantitative Bewertung erweitert (Abbildung 16).

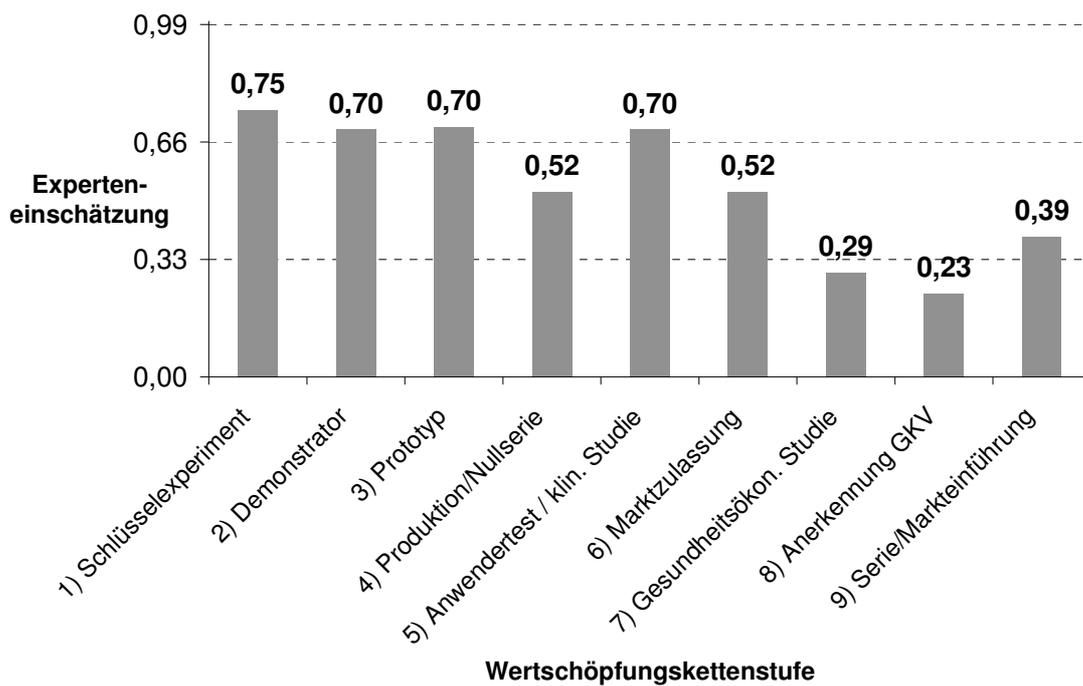


Abbildung 16: Experteneinschätzung der Frage 3.1 (45 Expertenmeinungen) in Abhängigkeit von den Phasen der medizintechnischen Wertschöpfung: „An welcher Stufe der Medizintechnikwertschöpfungskette sind bzw. waren Sie vorwiegend tätig und wie hoch würden Sie Ihre Erfahrung an dieser Stufe einschätzen?“ Die Ziffern über den Säulen sind die jeweiligen Durchschnittswerte der semiquantitativen Einschätzungen. Bewertungsmaßstab: 0 = keine; 0,33 = geringe; 0,66 = ausreichende; 1 = große.

Aus Abbildung 16 ist ersichtlich, dass die befragten Experten in den Phasen Gesundheitsökonomische Studie, Anerkennung durch die GKV und Markteinführung auf erkennbar weniger Erfahrung verwiesen als bei den anderen Innovationsphasen. Die Durchschnittswerte liegen mit 0,29, 0,23 und 0,39 im Gegensatz zu allen anderen unter dem mittleren Niveau von 0,5.

Zur genaueren Betrachtung werden in Abbildung 17 die Expertenselbsteinschätzungen in Abhängigkeit von der jeweiligen Akteursgruppe dargestellt. Wie in Tabelle 8 aufge-

schlüsselt, wurden 19 Experten aus Unternehmen, 11 aus Forschungseinrichtungen und weitere 11 aus Kliniken befragt.

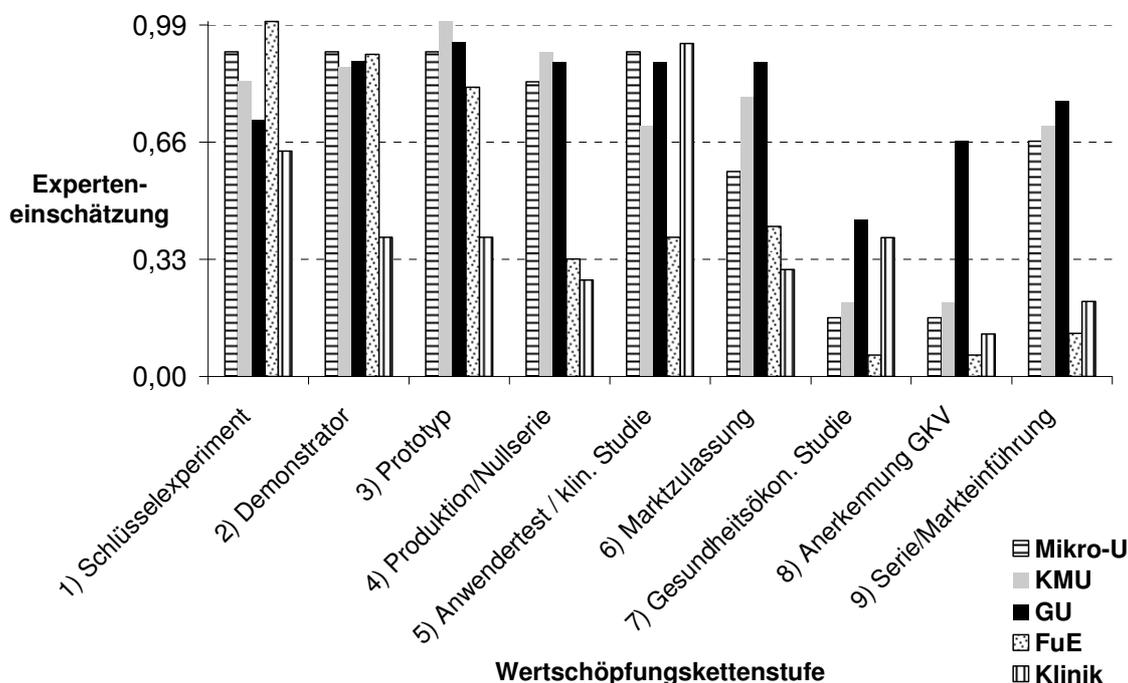


Abbildung 17: Experteneinschätzung der Frage 3.1 (45 Expertenmeinungen) aufgeschlüsselt nach der jeweiligen Akteursgruppe in Abhängigkeit den Phasen der medizintechnischen Wertschöpfung: „An welcher Stufe der Medizintechnikwertschöpfungskette sind bzw. waren Sie vorwiegend tätig und wie hoch würden Sie Ihre Erfahrung an dieser Stufe einschätzen?“ dargestellt in Abhängigkeit von der jeweils befragten Akteursgruppe. Bewertungsmaßstab: 0 = keine; 0,33 = geringe; 0,66 = ausreichende; 1 = große.

Grundsätzlich entspricht hier das Ergebnis zunächst den Erwartungen. Die FuE-Einrichtungen weisen Erfahrungen insbesondere am Anfang der medizintechnischen Wertschöpfung auf. Die Domäne der klinischen Einrichtungen ist die Phase der klinischen Forschung. Die Unternehmen verweisen auf Erfahrungen in allen Phasen medizintechnischer Wertschöpfung. Ausnahmen stellen jedoch die Phasen 7 "Gesundheitsökonomische Studie" und 8 "Anerkennung GKV" dar. Bezüglich der Phase 7 merken alle Akteursgruppen einen Mangel an Erfahrung an. Dies ist in sofern erklärbar, als dass gegenwärtig nicht eindeutig definiert ist, anhand welcher Kriterien und in welchem Rahmen eine gesundheitsökonomische Prüfung der Medizinprodukte vorzunehmen ist (vergleiche Ausführungen in den Abschnitten 4.4 und 4.5). Bei der Phase 8 "Anerkennung GKV" verweisen lediglich die Vertreter der GU auf eine ausreichende Erfahrung.

Von der überwiegenden Zahl der Experten wird die Phase Anerkennung durch die GKV als Innovationshürde aufgefasst, auch wenn diese Phase in vielen Fällen kein unmittelbarer Bestandteil des jeweiligen Betätigungsbereichs bzw. Erfahrungshinter-

grunds ist. In vielen Fällen kann daher tatsächlich eine subjektiv wahrgenommene Innovationshürde konstatiert werden. Allerdings haben auch die befragten Experten aus Unternehmen, die über einschlägige Erfahrungen in dieser Innovationsphase verfügen, sehr deutlich auf das Vorliegen einer entsprechenden Hürde hingewiesen.

Angesichts der Tatsache, dass durchgehend ("Senior-") Experten mit langjähriger Berufserfahrung und einschlägiger Fachexpertise für die Interviews identifiziert wurden, muss in jedem Fall ein erhebliches Informationsdefizit in Hinblick auf den Gesamtprozess der GKV-Erstattung festgestellt werden. Angesichts der ausgesprochen umfassenden, komplexen und sich ändernden Rahmenbedingungen der GKV-Erstattung (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5) überrascht dieses Ergebnis jedoch nicht. Auch wenn in diesem Fall vielfach eine subjektiv wahrgenommene Innovationshürde "GKV-Erstattung" unterstellt werden muss, so ist die Auswirkung auf den medizintechnischen Innovationsprozess dennoch als negativ zu werten. Wird eine innovative Medizintechnologie möglicherweise nicht in den geregelten Markt überführt, weil aus Sicht des Medizinproduktanbieters das diesbezügliche Prozessrisiko zu hoch erscheint, muss von einer Innovationshürde ausgegangen werden. Dabei spielt es keine Rolle, ob die Entscheidung auf objektiv richtigen oder subjektiven Kriterien beruht. In jedem Fall würde die innovative Technologie nicht den geregelten Markt und damit nicht die überwiegende Zahl der Patienten in Deutschland erreichen.

In Abbildung 17 ist weiterhin ersichtlich, dass die Kernkompetenz der FuE-Einrichtungen in der Medizintechnikentwicklung bis zur Prototypenphase reicht. Mit Beginn der Produktentwicklung, d. h. ab der ersten Nullserie bis hin zur Produktvermarktung beurteilen die Experten aus dieser Akteursgruppe ihre Erfahrungen überwiegend als gering. Noch stärker ist diese "Entkopplung" von der Gesamt-Prozesskette einer medizintechnischen Entwicklung bei den klinischen Experten feststellbar. Hier findet sich ein Hinweis, dass der interdisziplinäre Wissenstransfer zwischen den Akteursgruppen nach wie vor ein Defizit darstellt und somit ebenfalls innovationshinderlich wirken kann. Dies wurde auch bei der weiteren Analyse der Innovationshürden bestätigt (siehe unten).

In den Fragen 4.1 bis 4.18 wurden die Experten gezielt nach möglichen Innovationshürden in einzelnen Themengruppen befragt. Alle Fragen wurden mit einer semiquantitativen Bewertung kombiniert. Die Themengruppen waren im Einzelnen:

Wissen und Technologie

- wissenschaftlich-technische Machbarkeit
- medizintechnisch-klinische Forschung
- Wissenstransfer, Kooperation, Netzwerkbildung
- interne Faktoren von Unternehmen, FuE-Einrichtungen bzw. Kliniken

Markt und Standort

- Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal
- Verfügbarkeit öfftl. oder privater Finanzierungsoptionen bis zur Markteinführung
- Entwicklung der Zielmärkte
- spezifische Aspekte auf der Nachfrageseite
- Gesundheitsentwicklung und Demographie
- allgemeine Standortbedingungen

Regulierung und Reglementierung

- Zulassungsprozess gemäß CE/MPG und ggf. gemäß AMG
- Anerkennung und Preisfestsetzung durch die GKV
- medizinische Behandlungsleitlinien
- Qualitätsmanagementsysteme
- Schutz von geistigem Eigentum

Auch bei dieser direkten Abfrage zeigt sich in der Auswertung, dass das Gesamtniveau aller möglichen Innovationshürden als "moderat" bewertet werden kann. Der anhand des Fragenteils 3 erhaltene Mittelwert von 0,44 (siehe oben) wurde durch die Fragen 4.1 bis 4.18 mit einem Mittelwert von 0,42 bestätigt. In der Abbildung 18 wird das Gesamtergebnis zusammengefasst.

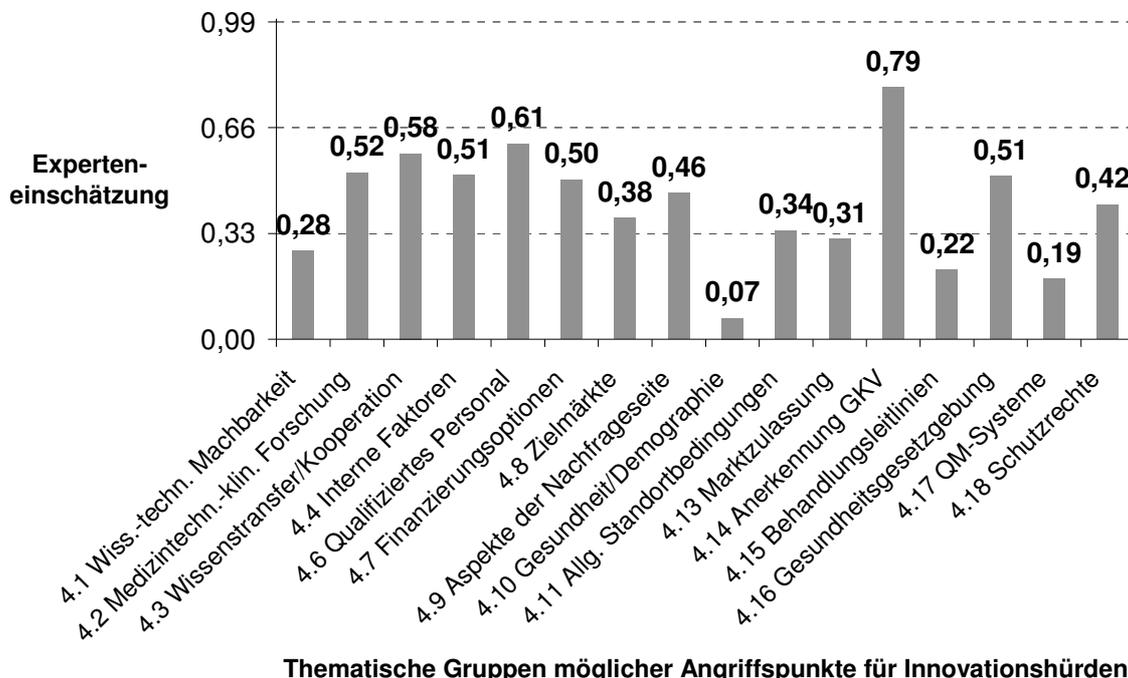


Abbildung 18: Experteneinschätzungen der Fragen 4.1 bis 4.18 (siehe Anhang 2, 45 Expertenmeinungen) in Abhängigkeit von 16 unterschiedlichen Themengruppen: Die Ziffern über den Säulen sind die jeweiligen Durchschnittswerte der semiquantitativen Bewertung. Der Mittelwert beträgt 0,42. Bewertungsmaßstab: 0 = keine; 0,33 = schwach; 0,66 = stark; 1 = entscheidend.

Wie schon anhand der Betrachtung anhand der Phasen medizintechnischer Wertschöpfung (Fragenteil 3), erwies sich das Thema GKV-Erstattung auch in diesem Analyseteil als die Innovationsphase, die von den befragten Experten mit den größten Hürden im medizintechnischen Innovationsprozess assoziiert wurde. Ebenso spielte das Thema medizintechnisch-klinische Forschung bei dieser Betrachtung eine Rolle, jedoch nicht in der vergleichsweise hohen Gewichtung wie beim Fragenteil 3.

Beide Bereiche, GKV-Erstattung und medizintechnisch-klinische Forschung lassen sich unmittelbar einer jeweiligen Innovationsphase bei der im Fragenteil 3 berücksichtigten Wertschöpfungskettenbetrachtung zuordnen. Bei den anderen analysierten Themen ist eine unmittelbare Zuordnung zu einer bestimmten Innovationsphase in der Wertschöpfungskettenbetrachtung nicht möglich. Eine mögliche Innovationshürde „Fachkräftemangel“ kann sich etwa an diversen Phasen des medizintechnischen Innovationsprozesses negativ auswirken. Aus diesem Grunde wurden die einzelnen Themengruppen im Fragenteil 4.1 bis 4.18 mit den Experten jeweils explizit erörtert.

Bei der Beantwortung der Fragen 4.1 bis 4.18 durch die Experten kam mit Blick auf die Interpretation der Ergebnisse ein Aspekt zum Tragen, der bereits in den Erläuterungen zur Fragemethodik dargestellt wurde (vergleiche Abschnitt 3). Es hat sich gezeigt, dass auf Seiten der befragten Experten überwiegend ein vergleichsweise heterogenes Meinungsbild bezüglich von Innovationshürden in der Medizintechnik konstatiert werden muss. Die Experten beurteilten mögliche Innovationshürden primär aus ihrem individuellen Akteursblickwinkel. Dadurch kam es zur Nennung einer großen Zahl von Einzelaspekten, die vielen Fällen eine unmittelbare Relevanz lediglich für einen jeweiligen Akteur in einem jeweiligen Innovationsfeld aufweisen.

Um zu einer Abschätzung hinsichtlich der allgemeinen Relevanz der von den individuellen Experten angeführten Innovationshürden zu kommen, wurde eine Priorisierung anhand der durchschnittlichen semiquantitativen Bewertungen vorgenommen. Bei dieser Betrachtung, die sich auf mögliche Innovationshemmnisse in allen betrachteten medizintechnischen Innovationsfeldern bezieht, wurden nur diejenigen Themengruppen (4.1 bis 4.18) berücksichtigt, bei denen die Beantwortung gemäß des semiquantitativen Bewertungsschemas zu einem Wert von wenigstens 0,5 geführt hatte. Auf diese Weise sollten, auch vor dem Hintergrund des bereits im Abschnitt 3 diskutierten möglichen suggestiven Charakters des Frageteils 4, "erhebliche" Angriffspunkte für mögliche Innovationshürden berücksichtigt werden. Die Priorisierung stellt sich wie folgt dar:

- Thema 1: Erstattung GKV (0,79)
- Thema 2: Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal (0,61)
- Thema 3: Wissenstransfer, Kooperation, Netzwerkbildung (0,58)
- Thema 4: Medizintechnisch-klinische Forschung (0,52)
- Thema 5: Interne Faktoren (0,51)

- Thema 6: Finanzierungsoptionen (0,50)

Mit Ausnahme des Themas Erstattung GKV kann festgestellt werden, dass die anderen Themen (2 - 7) hinsichtlich ihrer generellen Relevanz für den medizintechnischen Innovationsprozess seitens der befragten Experten vergleichsweise ähnlich bewertet wurden (Bewertung zwischen 0,50 und 0,61). Bezogen auf die absolute semiquantitative Bewertung der Themen 2 - 7 ergibt sich ein Mittelwert von 0,54 und damit ein "mittleres" Niveau in Hinblick auf mögliche Angriffspunkte für Innovationshemmnisse.

Nachfolgend werden die Experteneinschätzungen zu den oben aufgeführten wichtigsten Innovationshemmnissen in stark zusammengefasster Form dargestellt.

Thema 1: Erstattung GKV

Wie bereits weiter oben aufgeführt, stellte sich der Gesamtprozess in Zusammenhang mit der Erstattung medizintechnischer Innovationen im Rahmen der GKV aus Sicht der Experten als relevante und größte zu überwindende Hürde im Innovationsprozess dar. Von den meisten befragten Experten wurde der Gesamtprozess als langwierig, relativ aufwändig und wenig transparent wahrgenommen. Diese Einschätzungen finden sich auch in anderen Publikationen wieder und wurden im Abschnitt 4.5 ausführlich diskutiert.

Seitens der befragten Experten wurden die Einschätzungen im Detail jedoch nur begrenzt erläutert. So wurden z. B. generell Zeitfenster von nominal 3 Jahren, aber real bis zu 7 Jahren für den Gesamtprozess der Überführung eines Medizinprodukts in den Leistungskatalog der GKV angeführt, jedoch nicht explizit durch Fallbeispiele untermauert. Gleichwohl erscheinen diese Zeiträume in Abhängigkeit vom individuellen Einzelfall nicht unrealistisch (siehe Darstellung im Abschnitt 4.5).

Da die Aufnahme eines neuen Medizinprodukts in den Entgeltkatalog zu einem späten Zeitpunkt im Innovationsprozess erfolgt und mithin die Refinanzierung der Entwicklungskosten erst zu diesem Zeitpunkt definitiv sichergestellt werden kann, besteht ein hohes unternehmerisches Risiko in dieser Innovationsphase. Die Aufnahme in den Entgeltkatalog ist aber eine wesentliche Voraussetzung, um den notwendigen Marktzugang zu realisieren. Somit ist ein wichtiges Entscheidungskriterium zu Beginn der Produktentwicklung mit hoher Unsicherheit und fehlender Transparenz behaftet. Dieses Risiko wurde von der Mehrheit der befragten Unternehmen als wesentliche Schwierigkeit angesehen.

Mit Blick auf den stationären Sektor wurde von den befragten Experten darauf hingewiesen, dass auch der Prozess der Beantragung einer neuen DRG sehr lange dauere. Hier wurden Zeiträume von 3 bis 5 Jahren genannt. Auch diese Zeiträume sind vor dem Hintergrund der Ausführungen in den Abschnitten 4.4.2 und 4.5 nicht unrealis-

tisch. Darüber hinaus erschien den Experten der Prozess der Preisfestsetzung in diesem Zusammenhang nicht ausreichend nachvollziehbar. Auch der Weg der Beantragung von Sonderentgelten im NUB-Verfahren wurde von den befragten Experten als aufwändig kritisiert und insbesondere mit einem jährlich wiederholten hohen Aufwand und einer geringen Erfolgsquote assoziiert. Auch das NUB-Verfahren ist Gegenstand kontroverser Diskussion und wurde in den Abschnitten 4.4.2 und 4.5 im Detail erörtert.

Insgesamt erscheint die Kritik der befragten Experten in Hinblick auf die Prozesszeiträume zur Überführung eines innovativen Medizinprodukts sowohl in den ambulanten als auch in den stationären Sektor der GKV-Erstattung nachvollziehbar: ein aus regulatorischer Sicht zügiger Prozess, der einen (administrativen) Zeitraum von etwa 2 - 3 Jahren umfasst, ist aus unternehmerischer Sicht mit entsprechenden Vorlaufzeiten angesichts kürzer werdender Produktzyklen und eines globalen Wettbewerbs ein langer Zeitraum.

Die Experten wiesen zudem grundsätzlich auf sich in relativ kurzen Zeiträumen ändernde Rahmenbedingungen bei der GKV-Erstattung hin und bewerteten dies als ungünstig für medizintechnische Innovation. Die Planbarkeit von Entwicklungs- und Geschäftsprozessen werde dadurch erschwert. Vor diesem Hintergrund sei auch eine abwartende Grundhaltung der Krankenkassen erklärbar, die sich wiederum negativ auf den medizintechnischen Innovationsprozess auswirken könne. Insbesondere der Gesundheitsfonds, der zum 1.1.2009 eingeführt wird, kann in diesem Zusammenhang als Beispiel dienen (Tagesspiegel 2008). Die Ausführungen in den Abschnitten 4.4 und 4.5 haben in diesem Zusammenhang darüber hinaus verdeutlicht, dass Reformen des EBM-Leistungskataloges und bei der Berechnung von DRG die Voraussetzungen zur Refinanzierung während Innovationsprozesses verändern können. Die Erstattung im ambulanten und stationären Sektor beeinflusst wesentlich die Nachfrage nach medizintechnischen Produkten und damit die Diffusion innovativer Medizintechnik in den Markt.

Weiterhin beurteilten die befragten Experten die zu Grunde gelegten Kriterien für die Kosten-/Nutzenbewertung eines neuen Medizinprodukts als problematisch. Der Bewertungsprozess beim IQWiG wurde in Teilen als nicht nachvollziehbar bewertet. Im Zuge der Diskussion um die aktuell veröffentlichten Papiere zu "Allgemeinen Methoden" und "Methoden zur Kosten-Nutzen-Bewertung" (IQWiG 2008, vergleiche Abschnitte 4.4 und 4.5) erschien den befragten Experten die erforderliche Transparenz zur Dokumentation und Durchführung von Kosten-/Nutzenstudien nicht gegeben. Insgesamt wurden eindeutige Kriterien in Hinsicht auf die ökonomische und medizinisch-klinische Bewertung eines Medizinprodukts vermisst. Die Diskussion um eine Effizienzgrenze, die Dokumentation eines ausreichenden Evidenzgrades und die Bewertung des Nutzens medizintechnischer Produkte wurde aus Sicht der teilnehmenden Experten für die Medizintechnik als nicht ausreichend transparent wahrgenommen. Bei der Kosten-/Nutzenbewertung sei vor allem der Nutzenbegriff nicht eindeutig festgelegt. In diesem

Zusammenhang wurde durch die befragten Experten zudem auf ein nicht ausreichendes Beratungsangebot hingewiesen, das im Besonderen für kleine und mittelständische Unternehmen praktische und neutrale Hilfestellung in Hinblick auf die Umsetzung der geforderten Prüfkriterien im Zuge einer Kosten-/Nutzenbewertung neuer Medizinprodukte gewähren würde.

Thema 2: Verfügbarkeit qualifizierten Personals

Grundsätzlich bemängelten die Experten, dass dem Arbeitsmarkt zu wenige hochqualifizierte Absolventen zur Verfügung stünden. So würden schwerpunktmäßig Medizintechnikingenieure mit erweiterten Fachkenntnissen, etwa im Bereich der Softwareprogrammierung, gesucht. Es fehlten auch Mitarbeiter, die eine adäquate klinische Erfahrung vorweisen können und Ärzte, die klinische Forschung in Zusammenhang mit medizintechnischer Produktentwicklung betreiben wollen. Der Fachkräftemangel ist Gegenstand intensiver öffentlicher Diskussion und betrifft eine Vielzahl von Branchen in Deutschland. Insbesondere der Mangel an qualifizierten Ingenieuren, u. a. in der Medizintechnik, wurde schon mehrfach konstatiert (vergleiche DIHK 2007).

Gleichwohl wurde seitens der befragten Experten angemerkt, dass die Absolventenzahlen einem zyklischen Geschehen unterlägen und die Zahl der Studenten der Ingenieurwissenschaften mittlerweile wieder gestiegen sei. Besonders ausgeprägt sei der Fachkräftemangel im Bereich der Forschungseinrichtungen und weniger ausgeprägt bei den Großunternehmen (vergleiche Abbildung 19). Laut Aussagen der Experten seien die Forschungseinrichtungen in diesem Zusammenhang insbesondere von fehlenden leistungsorientierten Vergütungsmodellen betroffen und würden unter einer hohen Personalfuktuation in Folge von Zeitverträgen leiden. Es fiel den Forschungseinrichtungen auch immer schwerer, Personal zu finden, das sich mit Aufgabenstellungen außerhalb der eigentlichen Forschung beschäftigen möchte. Dies gelte insbesondere für den gesamten Bereich der Qualitätssicherung. Auf der anderen Seite profitierten Großunternehmen von ihren größeren finanziellen Möglichkeiten und attraktiveren Laufbahnmodellen.

Darüber hinaus wurden von den Experten Defizite in der interdisziplinären Ausbildung angeführt. Diese Defizite würden sich vor allen Dingen auf solche medizintechnischen Innovationsfelder beziehen, in denen Technologiekonvergenz eine zunehmende Rolle spiele, etwa bei den bildgebenden Verfahren oder aber den Implantaten und Prothesen (siehe Abbildung 19). Die Defizite in der interdisziplinären Ausbildung würden dadurch verstärkt, dass aufgrund der Handhabung der Besoldungsreform im Hochschulbereich immer weniger Professoren mit einschlägiger Industrieerfahrung berufen werden können.

Insgesamt wurden die Aussagen zu Aspekten des Fachkräftemangels seitens der befragten Experten mit wenig expliziten Fallbeispielen illustriert. Es hat sich auch gezeigt,

dass die Einschätzungen zum Teil individuell sehr unterschiedlich und vielfach von spezifischen Rahmenbedingungen eines jeweiligen Instituts oder eines jeweiligen Unternehmens geprägt werden. Daher kann nicht von einer allgemeinen Innovationshürde "Fachkräftemangel" ausgegangen werden. Vielmehr zeigen sich entsprechend der obigen Darstellung spezifische Defizite, denen in geeigneter Art und Weise begegnet werden sollte.

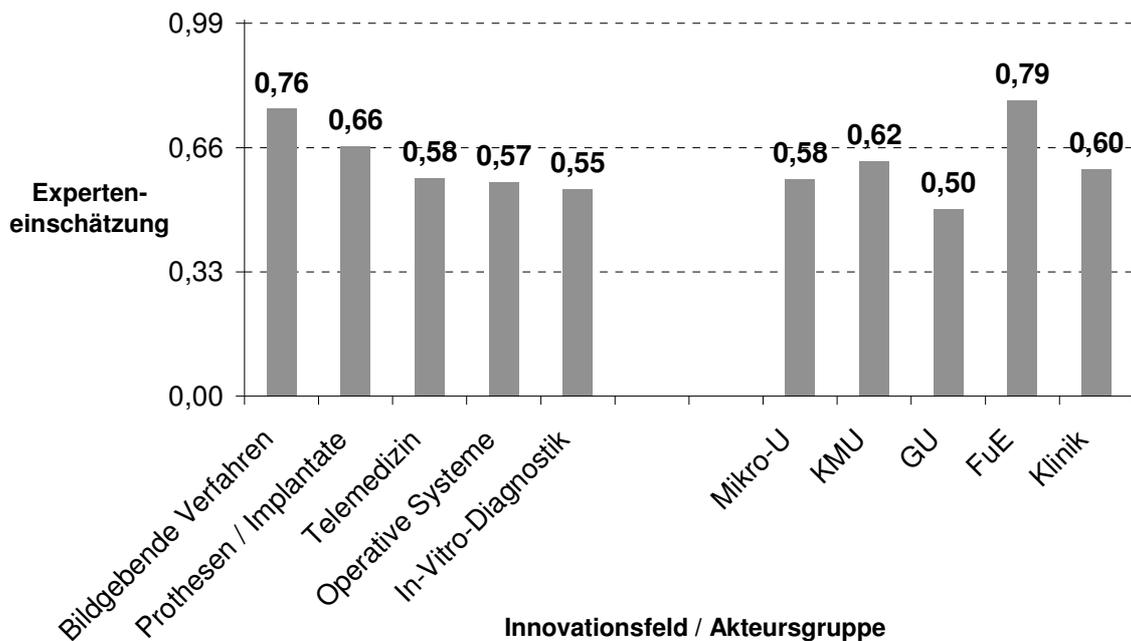


Abbildung 19: Experteneinschätzung der Frage 4.6 (45 Expertenmeinungen) in Abhängigkeit von den Innovationsfeldern und Akteursgruppen: „Ist die Verfügbarkeit qualifizierten Personals eine Innovationshürde?“ Die Ziffern über den Säulen sind die jeweiligen Durchschnittswerte der semiquantitativen Einschätzungen. Der Mittelwert beträgt 0,60. Bewertungsmaßstab: 0 = gar nicht; 0,33 = schwach; 0,66 = stark; 1 = entscheidend.

Thema 3: Wissenstransfer, Kooperation, Netzwerkbildung

Seitens der befragten Experten wurden Wissenstransfer, Kooperation und Netzwerkbildung grundsätzlich als wichtig für den medizintechnischen Innovationsprozess erachtet. Allerdings seien Zeit und Aufwand für die Identifikation von geeigneten Kooperationspartnern und für die Pflege von Netzwerken hoch. Der überwiegenden Zahl der Experten erschien der Wissenstransfer daher nach wie vor verbesserungswürdig.

Dies gilt zum einen für den interdisziplinären Wissenstransfer zwischen Fachbereichen, in denen unterschiedliche Denkweisen, Sprachen und Interessen vorzufinden sind. Besonders ausgeprägt erschien den Experten dieser Aspekt im Zusammenspiel der Medizin mit den Ingenieurwissenschaften. So sehe sich der klinische Bereich oft nur als Abnehmer von Produkten und weniger als Partner für die Entwicklung. Vor allem

die befragten Experten aus den Kliniken beurteilten den Wissenstransfer sowohl zu anderen Fachdisziplinen als auch zur Medizintechnikindustrie als nicht ausreichend und konstatierten eine signifikante Innovationshürde (Mittelwert 0,79). Die Großunternehmen beurteilten diesen Aspekt hingegen im Vergleich zum Durchschnitt als weniger wichtig (Mittelwert 0,44). Großunternehmen sind aufgrund ihrer finanziellen Möglichkeiten besser dazu in der Lage, Netzwerke aufzubauen und zu pflegen. Da darüber hinaus Großunternehmen bevorzugte Kooperationspartner darstellen, kommen andere Akteursgruppen der Medizintechnik eher auf die Großunternehmen zu als umgekehrt.

Zum anderen wurden Kooperation und Netzwerkbildung zwischen den medizintechnischen Entwicklern (Unternehmen und Kliniken) und Akteuren des Gesundheitssystems (Krankenkassen, Krankenhäuser) als nicht ausreichend beurteilt. Generell wurde in diesem Zusammenhang bemängelt, dass die relevanten Partner im Gesundheitswesen zu wenig im Dialog miteinander stünden. In diesem Zusammenhang wurde explizit auf eine fehlende Schnittstelle zwischen den Krankenkassen und den Medizinproduktanbietern hingewiesen. Dies behindere die Entwicklung von kooperativen Geschäftsmodellen, bei denen Medizinproduktanbieter in integrierte Versorgungsleistungen eingebunden werden können (vergleiche Abschnitte 4.4 und 4.5).

Thema 4: Medizintechnisch-klinische Forschung

Wie bereits in der Auswertung des Fragenteils 3 dargestellt, wurde die Phase der medizintechnisch-klinischen Forschung seitens der befragten Experten als eine mit Hürden behaftete Innovationsphase und, neben der Phase GKV-Erstattung, als weiterer "Engpass" im gesamten Entwicklungsprozess wahrgenommen. Unabhängig von der jeweils befragten Akteursgruppe bzw. des jeweils befragten Innovationsfelds wurde eine Vielzahl von potenziellen Hindernissen benannt. Insgesamt kam es bei der korrespondierenden Frage 4.3 (siehe Anhang 2) zu den meisten Einzelnennungen überhaupt.

Die Phase der medizintechnisch-klinischen Forschung wurde seitens der Experten als vergleichsweise kostenintensiver, langwieriger und risikobehafteter Prozess betrachtet, der insbesondere für KMU und Forschungseinrichtungen eine Herausforderung darstellen würde. Diese Akteursgruppen verfügen im Durchschnitt über weniger Ressourcen und Erfahrungen zur Bewältigung dieser Aufgabe im Vergleich zu Großunternehmen. Die Akteursgruppe der Start-Up/MikroU ist von diesem Aspekt weniger betroffen. Diese Unternehmen erreichen aufgrund ihres Geschäftsmodells die Phase der medizintechnisch-klinischen Forschung vielfach gar nicht erst, sondern adressieren diesen Entwicklungsschritt überwiegend durch Kooperation mit einem größeren Unternehmen. Aufgrund des großen finanziellen Umfangs klinischer Forschung ist die Finanzierung in den Augen der Experten eine prinzipielle Innovationshürde. Vor diesem Hintergrund haben die befragten Experten aus den Unternehmen bemängelt, dass klinische Forschung nicht stärker seitens der GKV finanziert werden dürfe. Insgesamt wurde an-

hand der Expertenbefragungen jedoch auch deutlich, dass im Vergleich zur Pharmaindustrie die Erfahrung im Umgang mit klinischen Studien seitens der Medizintechnikindustrie noch relativ gering ist.

Ein weiterer wesentlicher Aspekt ist ein Kapazitätsmangel bei der medizintechnisch-klinischen Forschung. Laut Aussagen der Experten gebe es für diesen Kapazitätsmangel vielfältige Gründe. So wurde festgestellt, dass Ärzte neben ihrer klinischen Routine-tätigkeit immer weniger Freiräume zur Durchführung von Forschungsarbeiten hätten. Hinzu komme, dass die Reputation klinischer Forschung in Zusammenhang mit der Entwicklung von Medizintechnik hinter der von Arzneimitteln zurückliege. Die klinische Forschung werde darüber hinaus durch den bereits bei Thema 2 erwähnten Reibungsverlust zwischen den Fachdisziplinen behindert. Die erforderliche gleichrangige interdisziplinäre Arbeitsweise sei für beide Partner, die Unternehmen und die Ärzte, zum Teil ungewohnt und anspruchsvoll. Die Experten merkten in diesem Zusammenhang zudem an, dass interdisziplinäres Zusammenarbeiten auch zwischen den medizinischen Fachbereichen nicht ausreichend ausgeprägt sei. Als Beispiele wurden etwa Nuklearmedizin und Radiologie oder Chirurgie und interventionelle Radiologie genannt.

Neben den Aspekten Kapazität und Finanzierung der medizintechnisch-klinischen Forschung konstatierten die befragten Experten weiterhin Defizite in Hinblick auf die Qualität der Umsetzung. So seien in den Augen der befragten Experten erforderliche Lernkurven auf der klinischen Seite im Rahmen der medizintechnisch-klinischen Forschung in nicht ausreichendem Maße ausgeprägt. Vor allem aus Sicht der Unternehmen wird medizintechnisch-klinische Forschung als eine hochspezifische (Dienst)Leistung verstanden, bei der die Partnerwahl in Hinblick auf die jeweilige Klinikkompetenz von entscheidender Bedeutung ist. Vielfach ist jedoch im klinischen Umfeld aus strukturellen Gründen eine hohe Personalfuktuation zu verzeichnen, die in diesem Zusammenhang negativ bewertet wurde. Ebenfalls aus Sicht der Unternehmen aber auch aus Sicht der befragten FuE-Einrichtungen wurde die Identifikation eines kompetenten klinischen Partners für die erforderlichen Forschungsaufgaben als Herausforderung gewertet. So müssten ausreichende Fallzahlen in genügend kurzen Intervallen an einer jeweiligen Klinik darstellbar sein. Multizentrische Studien seien aus wissenschaftlicher Sicht zwar zu begrüßen, jedoch auch mit größerem Aufwand und höheren Kosten verbunden.

Insgesamt äußerten sich die Experten aller Akteursgruppen kritisch zum Qualitätsniveau medizintechnisch-klinischer Forschungsprojekte und sahen als eine wesentliche Ursache strukturelle Defizite in den jeweiligen Kliniken. Ein Problem wurde darin gesehen, dass Projekte der medizintechnisch-klinischen Forschung den internen Qualitätssicherungsmaßnahmen in der klinischen Versorgung aus organisatorischer Sicht zuwiderlaufen könnten und somit zu einem signifikanten Umsetzungsaufwand führten. Laut Aussagen der Experten sei hier vielfach ein Widerstand der jeweiligen klinischen Verwaltungen zu erkennen, so dass der bereits oben erwähnten Mangel an klinischer Forschungskapazität auf diese Weise verstärkt werde. Grundsätzlich kritisierten die Exper-

ten eine nicht ausreichende Bereitschaft der Ärzte, eine professionelle Qualitätssicherung im Rahmen von medizintechnisch klinischen Studien zu betreiben (GCP, GLP, ISO etc.).

Thema 5: Interne Faktoren

Im Zuge der Befragung haben die Experten zahlreiche potenzielle Innovationshürden benannt, die aus struktureller Sicht durch die beteiligten Akteure selbst ausgelöst werden können. Interne Faktoren als Innovationshürden wurden seitens der Experten aller Akteursgruppen am häufigsten im klinischen Bereich identifiziert (Mittelwert 0,63). So wurde sehr häufig eine per se konservative Innovationsgrundhaltung im klinischen Bereich bemängelt. Ärzte würden demzufolge medizintechnische Innovationen nicht aktiv genug vorantreiben und bevorzugten bereits etablierte Technologien, Verfahren und Routinen. In Hinblick auf den organisatorischen Aufbau von Kliniken würden die vorhandenen Hierarchiestrukturen dazu führen, dass Oberärzte nicht eigenständig medizintechnisch-klinische Forschung betreiben dürften. Zudem wurden seitens der befragten Experten zu wenig individuelle Freiräume für medizintechnisch-klinische Forschung und eine mangelnde Unterstützung der Ärzte durch die Klinikverwaltungen konstatiert. Dieser Aspekt wurde bereits bei Thema 4 zum Ausdruck gebracht.

Auch bei den Unternehmen wurden Innovationshürden durch die Experten identifiziert. So würden sich Unternehmen bei der Entwicklung eines Medizinprodukts oft auf einen „First-User“ oder Meinungsbildner verlassen, dem der Markt dann aber nicht zwingend folgt. Durch nicht ausreichendes „Community-Building“ bei den Anwendern bliebe der Markterfolg eines neuen Medizinprodukts gegebenenfalls aus. Von den Forschungseinrichtungen und den kleinen Unternehmen wurde als wesentliche Innovationshürde angeführt, dass größere Unternehmen vergleichsweise risikoscheu bei der gemeinschaftlichen Entwicklung von Sprung-Innovationen seien. Ferner wurden wenig transparente und lange Entscheidungswege bei Großunternehmen, aber zum Teil auch bei größeren Forschungseinrichtungen beanstandet.

Bei den Forschungseinrichtungen wurden von Seiten der Experten aus den Unternehmen häufig Defizite beim Qualitäts- und Risikomanagement konstatiert. Generell wurde bemängelt, dass Anwendungsnähe, Kundenorientierung und Kommunikationsoffenheit verbesserungswürdig seien.

Thema 6: Finanzierungsoptionen

Die Experteneinschätzungen mit Blick auf Finanzierungsoptionen für innovative Medizintechnik führten zu einem sehr differenzierten Bild. Insgesamt kam deutlich zum Ausdruck, dass Großunternehmen weniger von Finanzierungshürden beeinflusst werden als die anderen Unternehmensgruppen und Forschungseinrichtungen (Abbildung

20). Am nachteiligsten wirken sich Finanzierungsaspekte auf die Kleinunternehmen aus.

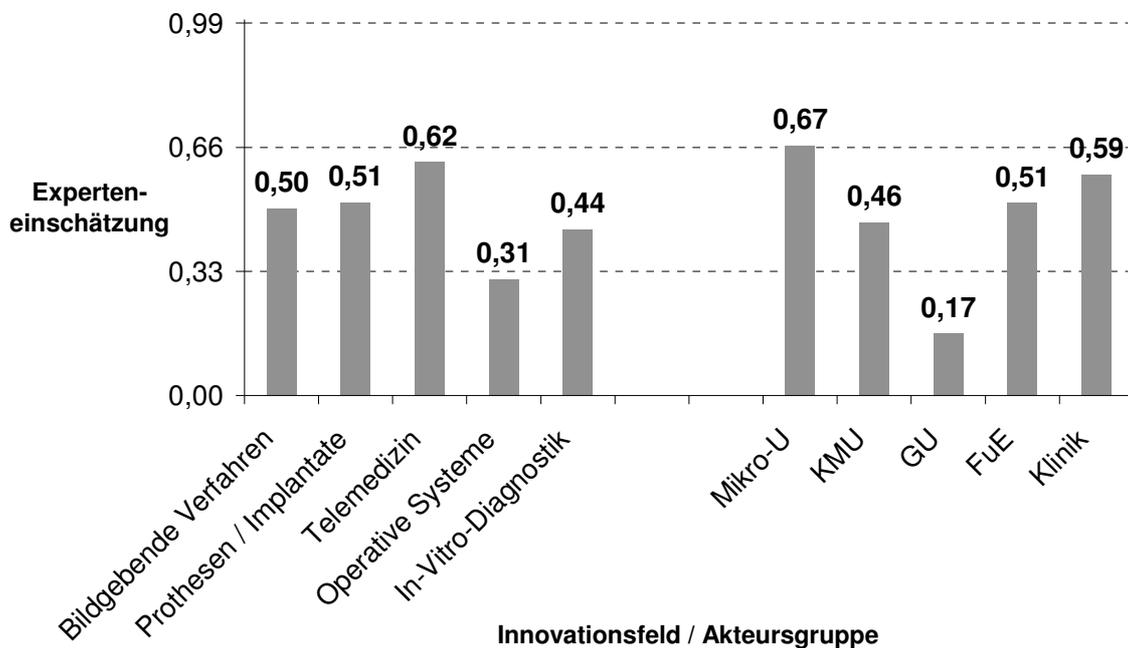


Abbildung 20: Experteneinschätzung der Frage 4.7 (45 Expertenmeinungen) in Abhängigkeit von den Innovationsfeldern und Akteursgruppen: „Ist die Verfügbarkeit öffentl. oder privater Finanzierungsoptionen eine Innovationshürde?“ Die Ziffern über den Säulen sind die jeweiligen Durchschnittswerte der semiquantitativen Einschätzungen. Der Mittelwert beträgt 0,50. Bewertungsmaßstab: 0 = gar nicht; 0,33 = schwach; 0,66 = stark; 1 = entscheidend.

Im Bereich der öffentlichen Finanzierung beurteilten die Experten die Fördermittelsituation insgesamt als gut. Insbesondere die FuE-Einrichtungen haben diesbezüglich eine sehr positive Einschätzung abgegeben. In Anbetracht der zahlreichen Fördermaßnahmen in Zusammenhang mit Medizintechnik (vergleiche Darstellung der Fördermaßnahmen im Abschnitt 4.1) überrascht diese Einschätzung nicht.

Trotz der guten Bewertung der Fördermittelsituation wurden jedoch diverse Teilaspekte der Förderung durch die Experten als verbesserungswürdig erachtet. Etwa wurden zu wenig Förderangebote für interdisziplinäre Vorhaben angeführt. Die in diesem Zusammenhang genannten Beispiele bezogen sich vor allem auf Programme zur Förderung von Projekten der Medizintechnik und der Biotechnologie. Auch bestünden zu wenig Förderangebote für „Sprung-Innovationen“, d. h. für Projekte, die neue Technologien oder neue wissenschaftliche Konzepte aufgreifen und demzufolge mit einem sehr hohen technischen Risiko einhergingen. Als sehr kritisch wurde die Tatsache angesehen, dass es zu wenig Förderung medizintechnisch-klinischer Studien und medizintechnischer Prüfmuster gebe.

Im weiteren Fokus der Expertenmeinungen hinsichtlich möglicher Angriffspunkte für Innovationshemmnisse in Zusammenhang mit öffentlicherer Förderung standen Großförderprojekte, z. B. Integrierte Projekte der EU. Es wurde tendenziell eine Abnahme der Förderung von kleinen, schlanken FuE-Projekten konstatiert und als nicht innovationsförderlich bewertet. Ein Nachteil von Großprojekten sei die Partnerwahl, die oftmals aus übergeordneten, politischen Erwägungen und nicht fachlichen Gründen erfolge. Bei Großprojekten wurde auch eine Innovationshürde mit Blick auf die Regelung der Schutzrechte zwischen den beteiligten Partnern gesehen, da sich diese im Gegensatz zu kleineren Verbänden ungleich aufwändiger gestalten und größere gegenüber kleineren Partnern bevorteilen. Außerdem seien Koordination und Führung von Großprojekten deutlich schwieriger, so dass die stringente Ergebnisverwertung, auch durch nicht adäquate Kooperationsverträge, behindert werde. Die Einschätzungen der Experten in Bezug zu den Großförderprojekten standen zum Teil im Widerspruch zu dem geäußerten Wunsch nach einer stärker interdisziplinären Förderung. Die Experten merkten zudem an, dass keine ausreichenden Fördermöglichkeiten für längerfristige FuE-Vorhaben bestünden. Das Gleiche gelte für die Innovationsphasen, die nach der Demonstratorentwicklung angesiedelt sind (vergleiche Abbildung 6).

In Bezug auf die Fördermodalitäten kritisierten die Experten den generellen Trend einer engen Bindung von Fördermitteln an zielgerichtete thematische Bekanntmachungen. Hier wurde auf zu kurze Ausschreibungszeiträume verwiesen, d. h. die Frist zwischen Veröffentlichung und Termin zur Konzeptabgabe. Außerdem wurde der Entscheidungsfindungsprozess kritisiert. Die Begutachtungsprozesse wurden als nicht ausreichend transparent, oft nicht nachvollziehbar und ohne strukturiertes Feedback bewertet. Die Dauer von Konzeptabgabe bis zum eigentlichen Förderentscheid beurteilen die Experten in vielen Fällen als zu lang. Insgesamt wurde die Antragsstellung als sehr aufwändig und komplex befunden.

Im Bereich der privaten Finanzierung wird seitens der Experten ein nicht ausreichendes Angebot an Risikokapital bemängelt. Es bestehe eine signifikante Finanzierungslücke insbesondere nach der Gründung kleiner Unternehmen (Start-Up-Unternehmen), wenn diese die Phase der Produktvermarktung erreichten (Abbildung 20). Entsprechende Förderprogramme würden oft ins Leere laufen, da der entsprechende Eigenanteil des jungen Unternehmens nicht dargestellt werden könne. Der Eigenanteil wird typischerweise durch Beteiligungs-, Risiko- oder Industriekapital erbracht. Aber gerade die Bestrebungen von kleinen und jungen Unternehmen eine Industriekooperation aufzubauen bleibt in vielen Fällen erfolglos. Ein spezifisches Finanzierungsproblem ergibt sich im Innovationsfeld Telemedizin. Durch den integrierten Charakter der dort entwickelten Konzepte fehlt bislang ein belastbares Kostenmodell für den geregelten Markt.

Spezifische Aspekte

Neben den bei den Themen 1 - 6 dargestellten Aspekten, die seitens der befragten Experten als generelle Innovationshemmnisse in allen 5 medizintechnischen Innovationsfeldern diskutiert wurden, haben sich im Zuge der Auswertung der Experteninterviews spezifische potenzielle Innovationshürden ergeben. Diese spielen zwar in der Gesamtbetrachtung eine untergeordnete Rolle, können sich aber als relevant in bestimmten Innovationsfeldern und/oder für bestimmte Akteursgruppen erweisen.

Zulassung von Kontrastmitteln: Laut der befragten Experten ist das Innovationsfeld bildgebende Verfahren mit spezifischen Innovationshürden behaftet. Eine Innovationshürde bezieht sich auf die Marktzulassung von Kontrastmitteln und Markern, die dem Arzneimittelgesetz unterliegt. Wie bereits erwähnt, ist die Verknüpfung des Zulassungsprozesses gemäß AMG mit dem Zulassungsprozess gemäß MPG noch nicht zufriedenstellend gelöst (vergleiche Abschnitt 4.3). Dazu kommt, dass der Zulassungsprozess gemäß AMG aufwändiger und langwieriger ist.

Schutzrechte: Weitere Innovationshemmnisse werden von den Experten im Umfeld der Schutzrechtserteilung gesehen. Generell wurde der Prozess der Analyse und Anmeldung von Patenten als sehr aufwändig, langwierig und teuer angesehen. Davon sind die Akteursgruppen Forschungseinrichtungen und kleine Unternehmen stark betroffen. Großunternehmen hingegen haben im Allgemeinen ausreichende Ressourcen für die Absicherung der Schutzrechte und beurteilen diesen Punkt als beherrschbar. Die Forschungseinrichtungen monierten außerdem, dass zentrale Verwertungsagenturen, vor allem im Hochschulbereich, zu wenig professionell agierten. Zum Teil sei bereits die Recherche von erforderlicher Fachliteratur mit einem hohen finanziellen Aufwand verbunden, der nicht immer getragen werden könne.

Die Innovationsfelder In-Vitro-Diagnostik und Telemedizin und in Teilen auch bildgebende Verfahren sind von einer potenziellen Innovationshürde in Zusammenhang mit der Schutzrechtserteilung in besonderem Maße betroffen. Bei der In-Vitro-Diagnostik und bei den bildgebenden Verfahren existiert eine große fachliche Nähe zur Biotechnologie mit ihrem bekanntermaßen sehr komplexen Schutzrechtsumfeld. Dies bezieht sich auf die molekulare Diagnostik und die molekulare Bildgebung. Im Bereich Telemedizin gaben die Experten zu bedenken, dass in vielen Fällen telemedizinische Produkte eher den Charakter von IT-Systemlösungen haben, d. h. der Neuheitsgrad der medizintechnischen Komponenten sei zum Teil begrenzt. Dies führe zu mangelnden Ansatzpunkten für die Erteilung von Schutzrechten.

4.6.3 Fallbeispiele

Sowohl im Rahmen der Experteninterviews als auch des Expertenworkshops wurden Fallbeispiele identifiziert. In einer darauf folgenden Analyse und Bewertung wurden 11 Fallbeispiele ausgewählt und entlang der Kriterien „Medizinische Fragestellung“, „Medizintechnische Lösung“ und „Innovationshürden“ ausgewertet. Tabelle 9 gibt einen Überblick über die Fallbeispiele und zeigt deren Einordnung entlang der Wertschöpfungskette und der in den Interviews identifizierten wichtigsten Themengruppen.

Fallbeispiel	Wertschöpfungskettenphase	Themengruppe
1 Funktionelle Impedanztomographie	industrielle Entwicklung, Prototyp Anwendertest, klinische Studie	interne Faktoren
2 Telemonitoring von chronisch Kranken	Anwendertest, klinische Studie Erstattung GKV	Erstattung GKV Finanzierungsoptionen
3 Kapselendoskopie	Erstattung GKV	Erstattung GKV
4 Therapeutischer Ultraschall	Anwendertest, klinische Studie	klin. Forschung interne Faktoren
5 Navigation in der Endoprothetik	Erstattung GKV	Erstattung GKV
6 Multifokale Intraokularlinsen	Erstattung GKV	Erstattung GKV Wissenstransfer, Kooperation, Netzworkebildung
7 PET-CT-Kombinationsgeräte	Erstattung GKV	Erstattung GKV
8 Diabetische Neuropathie	Erstattung GKV	Erstattung GKV interne Faktoren
9 Dental-Navigation	Erstattung GKV	Erstattung GKV interne Faktoren
10 Molekulare Bildgebung	Marktzulassung	Zulassung AMG
11 Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs	Erstattung GKV	Erstattung GKV

Tabelle 9: Zuordnung der Fallbeispiele zu den Phasen der medizintechnischen Wertschöpfungskette (Abbildung 6) und der identifizierten Themengruppen (Abschnitt 4.6.2).

Die überwiegende Zahl der Fallbeispiele adressiert explizit die Themen „Erstattung GKV“ und „Interne Faktoren“. Wie bereits im Abschnitt 4.6.2 dargestellt, wurden viele Experteneinschätzungen nicht unmittelbar mit konkreten Beispielen untermauert. So werden die Themen 2 „Verfügbarkeit qualifizierten Personals“, 3 „Wissenstransfer, Kooperation, Netzworkebildung“ und 4 „Medizintechnisch-klinische Forschung“ durch die 11 Fallbeispiele selten oder nicht explizit aufgegriffen. In vielen Fällen illustrieren die Fallbeispiele eine Kombination aus Innovationshemmnissen, so dass unterschiedliche Themen auch implizit erkennbar sind. So lassen sich „interne Faktoren“ zum Teil auf fehlendes Wissen zurückzuführen und damit zum Thema 2 „Verfügbarkeit qualifizierten Personals“ bzw. 3 „Wissenstransfer, Kooperation, Netzworkebildung“ zuordnen. Gleiches gilt auch für Thema 1 „Erstattung GKV“. Schwierigkeiten bei der Überführung ei-

ner neuen Medizintechnologie in den geregelten Markt hätten unter Umständen durch verfügbares Fachwissen vermieden werden können. Es zeigt sich zudem, dass die Überführung eines neuen Medizinprodukts in die GKV- Erstattung mit der Durchführung einer entsprechenden klinischen Studie hätte realisiert werden können. Hierfür fehlte den Medizintechnikunternehmen in den angeführten Beispielen jedoch zum Teil die entsprechende Finanzierung (Thema 6 „Finanzierungsoptionen“).

Fallbeispiel 1: Funktionelle Impedanztomographie

Medizinische Fragestellung

Beim akuten Lungenversagen kommt es zu einer ausgeprägten Heterogenität der regionalen Atemmechanik. Eine lungenprotektive Beatmung verhindert nicht nur sekundäre Lungenschäden, sondern reduziert auch die regionale Ausschüttung von inflammatorischen Zytokinen, die direkt mit der Entstehung des Multiorganversagens assoziiert sind. Die Messung der Lungenmechanik der gesamten Lunge ist jedoch nicht aussagekräftig genug, um die Wirkung einer regional lungenprotektiven Beatmung vorherzusagen. Ein regionaler Kollaps oder eine Überblähung können in Bruchteilen von Sekunden auftreten. Wünschenswert ist eine Technik, die diese regionalen Unterschiede der Atemmechanik bettseitig und kontinuierlich messen kann, um therapeutische Interventionen der Beatmung durch ein bildgebendes Verfahren zu überwachen.

Medizintechnische Lösung

Die funktionelle Impedanztomographie ist ein nicht-invasives, strahlungsfreies, funktionelles Bildgebungsverfahren. Das Prinzip basiert auf der Einspeisung kleiner Wechselströme über Oberflächenelektroden, die am Umfang des Thorax angebracht sind und der nachfolgenden Messung von Oberflächenspannungen. Die gemessenen Oberflächenspannungen hängen von der Impedanz-(Widerstands)verteilung innerhalb des Thorax ab. Der gemessene Widerstand wird zum überwiegenden Teil durch den intrapulmonalen Luftgehalt bestimmt. Aufgrund der hohen zeitlichen Auflösung bietet das Verfahren die Möglichkeit, schnelle physiologische Veränderungen zu erfassen. Seit über 20 Jahren erfreut sich die funktionelle Impedanztomographie einer steigenden Beachtung überwiegend für wissenschaftliche Fragestellungen.

Innovationshürden

Ein deutsches GU hat ein Gerät entwickelt und im Unternehmen an gesunden Probanden getestet. Nach der CE-Zulassung sind klinische Tests durchgeführt wurden, die zu unzureichenden Ergebnissen führten. Grund war das „reale“ Patientengut mit oft multimorbiden, adipösen Patienten. Es stellte sich den klinischen Tests heraus, dass die vorhandenen Software-Algorithmen mit diesen Patienten keine guten Ergebnisse lieferten. Das Unternehmen hat sich daraufhin für ein Re-Design entschieden, das nach zwei Jahren abgeschlossen war. Nach dem Re-Design konnte das Gerät alle Erwar-

tungen erfüllen. Es steht heute kurz vor der Markteinführung. Als Folge dieser Erfahrung wurde das interne Qualitätsmanagement verbessert.

Die gezeigte Innovationshürde kann dem Thema 5 „Interne Faktoren“ zugeordnet werden und weist einen engen Bezug zu den Themen 2 „Verfügbarkeit qualifizierten Personal“ und 3 „Wissenstransfer, Kooperation, Netzwerkbildung“ auf.

Fallbeispiel 2: Telemonitoring von chronisch Kranken

Medizinische Fragestellung

Insgesamt verursachen chronische Erkrankungen und ihre Folgeerkrankungen nach Meinung von Experten mehr als 60 Prozent der Kosten im deutschen Gesundheitswesen. Alleine aufgrund der demographischen Entwicklung ist mit weiter steigenden Fallzahlen zu rechnen. Gemäß dem Statistischen Bundesamt führten Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems im Jahr 2004 in Deutschland zu 368.472 Todesfällen; bei fast jedem zweiten Todesfall in Deutschland (ca. 45 %) wurde der Tod durch eine Erkrankung des Herz-Kreislauf-Systems ausgelöst. Herz-Kreislauf-Erkrankungen führen damit weiter unverändert die Liste der Todesursachen an. Ein zunehmendes Problem ist dabei die in Deutschland wie in anderen westlichen Industrieländern stetig wachsende Zahl chronisch herzkranker Patienten. Derzeit leiden ca. 1,8 Millionen Deutsche an chronischer Herzinsuffizienz, jährlich kommen 200.000 bis 300.000 Patienten hinzu.

Über sechs Millionen Menschen werden in Deutschland wegen Diabetes mellitus behandelt. Bei geschätzt weiteren zwei Millionen ist die Krankheit noch unerkannt. Besonders erschreckend sind die steigenden Fallzahlen bei Kindern und Jugendlichen. Aktuelle Studien zeigen, dass die durchschnittlichen Gesundheitskosten für Menschen mit Diabetes fünfmal so hoch liegen wie für Menschen ohne Diabetes. Diabetes schränkt vielfach auch die berufliche Belastbarkeit ein. Zahlreiche Folgeerkrankungen treten mit erhöhtem Risiko auf. Gleichzeitig besteht bei Diabetes mellitus wie bei kaum einer anderen chronischen Erkrankung die Möglichkeit, durch eine gute Einstellung des Blutzuckers und eine gesunde Lebensweise die Folgen der Erkrankung zu mildern, ein normales Leben zu führen und die Kosten nahezu auf diejenigen eines Durchschnittsversicherten zurückzuführen

Medizintechnische Lösung

Bei Telemonitoring-Systemen werden wichtige Vitalparameter des chronisch kranken Menschen (z. B. Blutdruck, Gewicht, Blutzucker, Sauerstoffsättigung, EKG und körperliche Aktivität) im häuslichen oder mobilen Umfeld aufgenommen und per Mobilfunk oder Internet an ein qualitätsgesichertes Telemonitoring-Zentrum gesendet. Das Zentrum verfügt über ein Call-Center, das unter ärztlicher Aufsicht mit medizinischem Assistenzpersonal besetzt ist. Dadurch ist eine durchgehende Erreichbarkeit an 365 Tagen/Jahr und 24 Stunden/Tag garantiert. Das Call-Center kann bei Bedarf den Kontakt zum Patienten herstellen, ihn über seinen Gesundheitszustand informieren und Vor-

schläge zum Verhalten machen. Der verantwortliche niedergelassene Arzt ist in den Monitoringprozess eingebunden, behält die Therapiehoheit, erhält alle Informationen, personalisierte Therapieempfehlungen entsprechend der gültigen Leitlinien und der spezialisierten Expertise des Zentrums.

Innovationshürden

Das deutsche Gesundheitswesen ist von einer sektoralen Trennung der ambulanten und stationären Versorgung geprägt. Das setzt bei Verfahren wie dem Telemonitoring Innovationshürden, da diese Systeme i. A. sektorübergreifend funktionieren. Der Gesetzgeber hat mit dem Instrument der Integrierten Versorgung (IV) hier vor einiger Zeit eine neue Möglichkeit geschaffen. Krankenkassen dürfen ein Prozent ihrer Budgetsumme für frei verhandelte Verträge mit Leistungserbringern einsetzen (vgl. Abschnitt 4.5). Die meist mittelständisch geprägten Telemonitoring-Dienstleister können im Rahmen von IV-Verträgen erstmals Einnahmen in Deutschland erzielen. Vor einer Überführung in die Regelversorgung stehen drei wesentliche Hürden:

- Die Finanzierung von sektorübergreifenden Leistungen ist im deutschen Gesundheitswesen grundsätzlich nicht vorgesehen. Im Falle der Integrierten Versorgung dürfen die Krankenkassen nur 1 % ihres Budgets für entsprechende Verträge einsetzen.
- Im ambulanten Bereich erwartet der G-BA aussagekräftige gesundheitsökonomische Studien. Im Fall des Telemonitorings handelt es sich dabei methodisch um Therapiemanagementstudien. Für diesen Studientyp liegen aber noch keine vom G-BA allgemein anerkannten Studienkriterien vor.
- Die Telemonitoring-Dienstleister haben bislang oft die Patienten, die in den IV-Verträgen eingeschlossen waren, auch in klinische bzw. gesundheitsökonomische Studien eingebunden. In den IV-Verträgen waren die finanzierten Fallzahlen bislang aber durchweg so gering, dass Patienten im Sinne klinischer Studien über einen längeren Zeitraum "gesammelt" wurden. Die Studiendauern haben sich dadurch verlängert. Die in den IV-Verträgen erreichten Fallzahlen reichen zudem noch nicht für einen wirtschaftlich kostendeckenden Betrieb der Systeme.

Die beschriebenen Innovationshürden können dem Thema 1 „Erstattung GKV“ zugeordnet werden und haben darüber hinaus einen Bezug zum Thema 6 „Finanzierungsoptionen“. Den beteiligten Unternehmen fehlt das Kapital für die Finanzierung umfangreicher klinischer und vor allem gesundheitsökonomischer Studien in Deutschland.

Fallbeispiel 3: Kapselendoskopie

Medizinische Fragestellung

Der Dünndarm ist für eine klinische Untersuchung im Gegensatz zum Magen (über den Mund) und zum Dickdarm (über das Rektum) mit von außen geführten Endoskopen schwer oder gar nicht erreichbar.

Medizintechnische Lösung

Die Kapselendoskopie ist ein im Jahre 2002 erstmals allgemein angewendetes bildgebendes Verfahren zur klinischen Untersuchung des Dünndarms. Es wird hier eine frei schwimmende winzige Digitalkamera verwendet, die einschließlich Beleuchtung, Steuer- und Sendeelektronik sowie den Akkus in einer Kapsel von ca. 26 mm Länge und etwa 11 mm Durchmesser geschützt untergebracht ist. Diese Kapsel wird geschluckt, und während Ihrer sechs- bis achtstündigen Reise durch den Verdauungstrakt nimmt die Elektronik etwa zwei mal pro Sekunde ein Bild aus dem Darminnern auf und sendet es per Funk an eine am Körper mitgeführte ebenfalls akkuvorsorgte Empfangs- und Speichereinheit. Der Patient kann sich somit während der Aufnahme der 50.000 bis 60.000 Bilder frei bewegen, die Auswertung erfolgt später. Die Kapsel wird auf natürlichem Wege über den Darm ausgeschieden und nicht wieder verwendet. Die Kapsel kostet ca. € 1.000 und wird von den Firmen Given Imaging GmbH und Olympus Deutschland GmbH hergestellt.

Innovationshürden

Die Kapselendoskopie wurde in Deutschland erstmals im Jahr 2002 durchgeführt. Obwohl die Anwendungsmethodik eine ambulante Anwendung ähnlich wie bei der 24 Stunden Blutdruckmessung nahe legt, wurden die Kosten für Untersuchungen mit der Kapsel zunächst nur im stationären Sektor erstattet. Am 25. Mai 2007 hat der AOK-Bundesverband beim G-BA den Antrag zur Bewertung der Kapselendoskopie bei Erkrankungen des Dünndarms gemäß § 135 Abs. 1 des fünften Sozialgesetzbuches gestellt. Der G-BA hat in seiner Sitzung am 17. Januar 2008 und damit nach fast 8 Monaten den Beschluss gefasst, diesen Antrag anzunehmen und den Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“ mit der Bewertung beauftragt. Eine Entscheidung über eine Erstattungsfähigkeit im ambulanten Bereich steht noch aus. Eine Innovationshürde ist in fehlenden Fristsetzungen und grundsätzlich im Mehraufwand durch die erforderliche Doppelbeantragung infolge der sektoralen Trennung zu sehen. Damit lässt dich dieses Fallbeispiel dem Thema 1 „Erstattung GKV“ zuordnen.

Das Fallbeispiel 3 zeigt eine Besonderheit des deutschen Gesundheitssystems. Ein Diagnose-/Therapieverfahren wird aufgrund der verfügbaren Kostenerstattung stationär eingesetzt, obwohl es im ambulanten Bereich besser aufgehoben wäre und dort auch weniger Kosten verursachen würde. Die Dauer bis zur Erstattung im ambulanten Sektor ist aber normalerweise länger als im stationären Sektor.

Fallbeispiel 4: Therapeutischer Ultraschall

Medizinische Fragestellung

Der Begriff Periarthrose steht als Sammelbegriff für eine ganze Reihe von Erkrankungen und Veränderungen der Weichteile in der Gelenkperipherie. Wenn dabei immer wieder Entzündungen auftreten, kann es als Folge zu Kalkablagerungen im Gewebe kommen (sehr häufig an Sehnenansätzen oder im Verlauf von Sehnen). Diese Kalkablagerungen sind meistens Hydroxyapatitablagerungen (Kalksalzverbindung). Wenn die kleinen Hydroxyapatitkristalle unter bestimmten Umständen in einen Schleimbeutel einbrechen, kommt es zu akuten, hochentzündlichen, heftigsten Gelenkschmerzen und einer hochgradigen, schmerzbedingten Bewegungseinschränkung bis hin zur völligen Gelenksteife. Eine andere Form der Kalkablagerungen im Knorpel von Gelenken und möglicherweise auch um das Gelenk herum ist die Ablagerung von Kalziumpyrophosphatkristallen. Die Ursache dieser Kalkablagerung ist meistens eine örtliche oder den ganzen Körper betreffende Störung im Kalziumstoffwechsel.

Medizintechnische Lösung

Wesentliche Elemente der konservativen Behandlung sind die Therapie mit Medikamenten (cortisonfreie Entzündungshemmer), Spritzen (Einspritzungen von schmerzhemmenden Mitteln und auch von Cortison in den Bereich der Entzündung), physikalischen Maßnahmen (Physikalische Therapie) und Krankengymnastik. Bei Kalkablagerungen um das Schultergelenk herum kommt zunehmend auch das Verfahren der Lithotripsie (Auflösung der Kristalle mit Hilfe von so genannten Stoß-Ultraschallwellen) zur Anwendung.

Innovationshürden

Ein großer deutscher Hersteller von Ultraschallgeräten plante die Markteinführung eines therapeutischen Ultraschallgeräts. Nach Abschluss der Entwicklung wurde eine Nullserie für die Durchführung einer klinischen Studie gebaut. Erst zu diesem Zeitpunkt wurde über die Gestaltung der Studie (Studienendpunkt, Studienkriterien) nachgedacht. Dabei stellte sich heraus, dass methodisch gesehen eine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie durchgeführt werden muss. Der Hersteller erkannte erst zu diesem Zeitpunkt, dass das Placebo basierte Konzept mit einem medizintechnischen Gerät praktisch nicht durchführbar ist. Damit stellte die erfolgreiche Durchführung einer in der wissenschaftlichen Gemeinschaft anerkannten klinischen Studie eine so große Hürde dar, dass der Hersteller sich noch zu diesem relativ späten Zeitpunkt entschlossen hat, das Gerät nicht auf den Markt zu bringen. Der Hersteller hatte zu Beginn der Entwicklung die Voraussetzungen für eine erfolgreiche Markteinführung nicht genau genug geprüft.

Die Innovationshürde dieses Fallbeispiels lässt sich sowohl dem Thema 4 „Medizintechnisch-klinische Forschung“ als auch 5 „Interne Faktoren“ zuordnen. Bedingt durch die späte Erkenntnis in Hinblick auf die Art der notwendigen Studie lassen sich jedoch

auch die Themen 2 „Verfügbarkeit qualifizierten Personals“ und 3 „Wissenstransfer, Kooperation, Netzwerkbildung“ bei diesem Fallbeispiel wiederfinden.

Fallbeispiel 5: Navigation in der Endoprothetik

Medizinische Fragestellung

Aktuell werden jährlich in Europa rund 940.000 künstliche Hüft- und Kniegelenke implantiert, davon allein in Deutschland mindestens 180.000 Hüft- und 100.000 Kniegelenke. Orthopädie und Unfallchirurgie gelten als der „Wachstumsmarkt“ im Gesundheitswesen, da sich von 1990 bis 2020 die Zahl der über 65-jährigen verdoppeln wird. Etwa 40 % aller Arbeitsunfähigkeitsfälle sowie jede vierte frühzeitige Berentung sind auf muskuloskelettale Erkrankungen zurückzuführen. Die gegenwärtige Bevölkerungsentwicklung in Europa und die damit verbundene zunehmende Häufigkeit degenerativer Erkrankungen des Bewegungsapparates resultieren in einem steigenden Bedarf an Hüft- und Kniegelenkersatz. Bei ca. 3 % der Patienten kommt es im Laufe von 10 Jahren zu einer so genannten Endoprothesenlockerung, die mit Schmerzen und eventuell entzündlichen Veränderungen einhergeht und eine Revisionsoperation mit einem Wechsel der Endoprothese erforderlich machen kann. Zur unerwünschten Lockerung der Endoprothesen kommt es, wenn eine weniger geeignete Prothese verwendet wurde, der Einbau ungenau erfolgte oder es beim Einbau zu einer Fehlstellung kam, die zu einem erhöhten Verschleiß führte.

Medizintechnische Lösung

In der computerunterstützten Chirurgie werden moderne Navigationsverfahren eingesetzt. Die computergestützte Planung einer Operation verlangt im ersten Schritt die Aufnahme von CT-Bildern des Operationsumfeldes. Im CAD-System bilden diese Bilder die Grundlage für eine exakte Operationsvorbereitung. Das schließt die Auswahl des am besten geeigneten Implantats ein. Während der Operation unterstützt die Navigation den exakten Einbau des Implantats.

Innovationshürde

Der Einsatz von Navigationsverfahren fügt neue Prozessschritte ein. Es müssen CT-Bilder gemacht werden, und eine CAD-Planung der Operation muss erfolgen. Die Operation muss in einem Operationssaal erfolgen, der mit einem Navigationssystem ausgestattet ist. Die Einrichtung des Systems (Rüstzeiten, Verbrauchsmaterialien) und Bilder, die während der Operation gemacht werden müssen, verlängern die Operation. Der Prozess verteuert sich insgesamt, aber die Anwender erwarten einen enormen Qualitätssprung. Für die Navigation wurden beim InEK im Rahmen eines NUB-Verfahrens Sonderentgelte beantragt. Das InEK hat die Vergabe von Sonderentgelten jedoch abgelehnt, weil die klinische Studienlage zu schwach war. Die Vorteile des Verfahrens kommen aber aufgrund der beschriebenen Gründe für Revisionsoperationen erst nach einigen Jahren zum Tragen. Das macht klinische Studien sehr zeit- und kos-

tenintensiv und verzögert die Einführung eines an sich unstrittigen Verfahrens um einige Jahre.

Dieses Fallbeispiel lässt sich dem Thema 1 „Erstattung GKV“ zuordnen und beschreibt ein grundsätzliches Problem: Ein offensichtlich vorteilhaftes Verfahren wird nicht refinanziert, weil die Sammlung von Daten für den Beweis dieses Vorteils Jahre dauern würde. Die Leistungserbringer müssen so die Kosten dieser Behandlung teilweise selbst erbringen, was sich auf die Verbreitung und Validierung der Innovation nicht förderlich auswirkt.

Fallbeispiel 6: Multifokale Intraokularlinsen

Medizinische Fragestellung

Eine Trübung der Augenlinse wird als Katarakt oder Grauer Star bezeichnet. In der Regel tritt der Katarakt bei älteren Menschen auf: Im Alter zwischen 52 und 64 Jahren haben 50 % der Bevölkerung einen Grauen Star, ohne Sehstörungen zu bemerken. Im Alter zwischen 65 und 75 Jahren haben ca. 100 % der Bevölkerung einen Grauen Star, wobei 50 % Sehstörungen bemerken, wenn das 75. Lebensjahr erreicht wird. Bei Menschen, die an einem fortgeschrittenen Katarakt erkrankt sind, kann der Katarakt an der grauen Färbung hinter der Pupille erkannt werden. Daraus leitet sich die Bezeichnung Grauer Star ab.

Medizintechnische Lösung

Die Graue Star-Operation ist heutzutage eine gängige Methode und wahrscheinlich die weltweit am meisten durchgeführte Operation. Durch langjährige Erfahrung sind ernsthafte Komplikationen bis auf ein minimales (ca. einprozentiges) Restrisiko geschrumpft. In der Regel wird eine Katarakt - Operation innerhalb von 20 Minuten durchgeführt. Bei der Operation wird die Linse durch eine künstliche Intraokularlinse ersetzt. Jedes Jahr werden in Deutschland rund 600.000 Operationen durchgeführt, bei denen die getrübte Linse durch ein Linsenimplantat ersetzt wird. Anhand der Lokalisation der Intraokularlinse im Auge unterscheidet man:

- Vorderkammerlinse: Die Linse liegt zwischen Hornhaut und Iris. Sie kann entweder auf der Iris fixiert sein oder sich im Kammerwinkel abstützen.
- Hinterkammerlinse: Die Linse liegt hinter der Iris und vor dem Glaskörper - wo sich auch die natürliche Linse befindet. Sie ist heutzutage die am häufigsten implantierte Linse. Meist wird sie in die Kapsel der ursprünglichen Linse implantiert, gelegentlich auch davor.

Multifokale Intraokularlinsen erlauben scharfes Sehen in der Ferne und Nähe, denn sie kopieren die Funktionsweise der natürlichen Augenlinse. 80 Prozent aller Träger von Multifokallinsen benötigen keine Brille mehr.

Innovationshürde

Gesetzliche Krankenkassen tragen die Kosten einer Staroperation, wenn der Arzt seinen Patienten Standardlinsen, so genannte monofokale Intraokularlinsen, implantiert. Diese haben den Nachteil, dass die Patienten trotz neuer Linse auf eine Lesebrille angewiesen bleiben. Die innovativen multifokalen Linsen werden jedoch nur von einigen privaten, nicht aber von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Für gesetzlich Versicherte gilt das Prinzip „ganz oder gar nicht“: Wollen Patienten die Multifokallinsen haben, müssen sie für den kompletten Eingriff selbst aufkommen, d. h. sie zahlen nicht nur für die besonderen Linsen, sondern auch für die Operation. Die Kosten hierfür belaufen sich auf ca. € 2.000 pro Auge. Nur in Ausnahmefällen, wenn beispielsweise der Einsatz von Multifokallinsen aus zusätzlichen medizinischen Gründen sinnvoll ist, werden sämtliche Kosten übernommen.

Es gibt in Deutschland nur wenige Krankenkassen, die wenigstens eine Teilung der Kosten akzeptieren: Die Kasse zahlt den Eingriff, der Patient seine Wunschlinse. In der Folge ist nur ca. 1 % der in Deutschland implantierten Linsen multifokal, der Vergleichswert in den USA liegt bei 7 %. Die Industrie hat deshalb im Jahr 2007 einen Diskussionsprozess mit den ärztlichen Fach- und Landesgesellschaften eingeleitet, der sich mittelfristig positiv auf einen Antrag bei einem Antragsberechtigten für ein Antragsverfahren beim G-BA auswirken sollte. Dieser Prozess ist nach anfänglich positivem Verlauf zwischenzeitlich zum Stillstand gekommen, weil die zuständigen Fach- und Landesgesellschaften kein Einvernehmen herstellen konnten. Multifokale Intraokularlinsen werden derzeit in Deutschland im Rahmen von IGEL-Leistungen angeboten (Individuelle Gesundheitsleistungen).

Die Innovationshürden dieses Fallbeispiels lassen sich sowohl dem Thema 1 „Erstattung GKV“ als auch 3 „Wissenstransfer, Kooperation, Netzwerkbildung“ zuordnen.

Fallbeispiel 7: PET-CT-Kombinationsgeräte

Medizinische Fragestellung

Krebs ist nach den Herz-Kreislauf-Erkrankungen die zweithäufigste Todesursache in Deutschland, etwa 395.000 Menschen erkranken jährlich an Krebs, davon rund 195.000 Frauen und 200.000 Männer. Die meisten Fälle treten im Alter von über 60 Jahren auf. Die unter 60-jährigen machen mit etwa 107.000 Fällen nur rund ein Viertel der Krebs-Neuerkrankungen aus. Dennoch ist nicht jeder Krebsverlauf tödlich, falls rechtzeitig eine Therapie begonnen wird oder der Krebs erst in hohem Lebensalter auftritt und dann langsam wächst. Die derzeitige Heilungsrate bei allen Krebserkrankungen beträgt durchschnittlich 30 bis 40 %. 90 % aller Krebspatienten, bei denen die Krankheit tödlich ausgeht, sterben nicht am Primärtumor, sondern an dessen Metastasen beziehungsweise an Folgekrankheiten der Metastasierung. Dem frühzeitigen Finden von Metastasen kommt demnach eine sehr große Bedeutung zu.

Medizintechnische Lösung

Bei der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) wird die Verteilung einer schwach radioaktiv markierten Substanz sichtbar gemacht und damit biochemische und physiologische Vorgänge abgebildet (funktionelle Bildgebung). Damit sind Metastasen besonders gut auffindbar. Die Ortsauflösung von PET-Systemen hat sich verbessert, liegt mit 4 - 6 mm aber immer noch deutlich unter der von CT- und MRT-Systemen. Ein PET-CT-Kombinationsgerät kombiniert die hohe Ortsauflösung (von bis zu 0,35 mm) und detailreiche Anatomiedarstellung des CT mit den hochsensitiven Stoffwechsellinformationen aus der PET.

Innovationshürden

PET und PET-CT wurden in unterschiedlichen Fällen vom G-BA beraten (Tabelle 10).

Antragstellung / Antragsteller	Beschlussfassung durch G-BA	Veröffentlichung im Bundesanzeiger
<i>PET allgemein: Vertragsärztliche Versorgung</i>		
28.05.1998 AOK	26.02.2002 ² Nichtanerkennung als vertragsärztliche Leistung	11.05.2002
<i>PET Nichtkleinzelliges Lungenkarzinom: Krankenhausversorgung</i>		
14.03.2003 GKV-Spitzenverbände	20.12.2005 Beibehaltung als GKV- Leistung	02.03.2006
<i>PET Nichtkleinzelliges Lungenkarzinom: Vertragsärztliche Versorgung</i>		
01.02.2006 KBV	18.01.2007 Aufnahme in den Leistungskatalog ³	26.04.2007
<i>PET/PET-CT Primär kleinzelliges Lungenkarzinom: Krankenhausversorgung</i>		
14.03.2003 GKV-Spitzenverbände	13.03.2008 Beibehaltung als GKV- Leistung	25.06.2008
<i>PET/PET-CT Primär kleinzelliges Lungenkarzinom: Vertragsärztliche Versorgung</i>		
24.01.2006 KBV	19.06.2008 Aufnahme in den Leistungskatalog	19.08.2008

Tabelle 10: Übersicht über Prozesszeiträume beim G-BA im Falle von PET bzw. PET-CT.

Insgesamt waren die Prozesszeiträume beim G-BA lang. Die o. g. Zeiten fügen sich in die Zeitreihen ein, die in Tabelle 7 dargestellt wurden. Die Innovationshürde lässt sich dem Thema 1 „Erstattung GKV“ zuordnen.

² Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen als Vorgängerorganisation des G-BA

³ Keine neue Nutzenbewertung aufgrund aktueller Ergebnisse, aber Erarbeitung von Eckpunkten für die Qualitätssicherung

Fallbeispiel 8: Diabetische Neuropathie

Medizinische Fragestellung

Patienten mit Typ2-Diabetes entwickeln oft schleichend Folgeerkrankungen. Die diabetische Polyneuropathie ist eine davon. Jeder dritte bis vierte der 6 Millionen Typ2-Diabetiker in Deutschland leidet unter der krankhaften Schädigung der Nerven, die sich zuerst in Füßen und Beinen zeigt. Durch einen dauerhaft erhöhten Blutzuckerspiegel werden die feinen Blutgefäße geschädigt, welche die Nerven der Arme und Beine versorgen. Es kommt zu Durchblutungsstörungen der Nervenfasern. Die Nervenfasern werden nicht mehr ausreichend mit Sauerstoff versorgt. Diese Erkrankung nennt sich diabetische Neuropathie. Eine weitere Ursache der diabetischen Neuropathie ist die "Verzuckerung" wichtiger Eiweiße und Fette, die Bausteine der Nerven sind. Von einer diabetischen Neuropathie sind etwa 25 % aller Diabetiker sowie ungefähr 45 % der Diabetiker im Alter über 60 Jahren betroffen. Die diabetische Neuropathie betrifft in der Regel nicht ausschließlich diejenigen Nerven, die für die Empfindungen und die Bewegungen zuständig sind. Häufig sind auch Nerven des autonomen Nervensystems betroffen. Dieses reguliert Körperfunktionen wie Verdauung, Herz- und Kreislauffähigkeit sowie Stoffwechsel und unterliegt nicht der willkürlichen Steuerung. Hierdurch kommt es zu einer 4 - 6 fach erhöhten Mortalität. Allerdings kann das Risiko für diese Erkrankung durch eine gute Einstellung der Blutzuckerwerte um etwa 80 Prozent reduziert werden.

Medizintechnische Lösung

Ein mittelständisches deutsches Medizintechnikunternehmen hat ein Messsystem entwickelt, mit dem die diabetische Neuropathie bereits im Anfangsstadium ermittelt werden kann. Das Gerät wird für einen Preis von 15.000 € angeboten. Die Messung ist in den relevanten ärztlichen Leitlinien verankert.

Innovationshürden

Ärzte wenden derzeit das Verfahren nicht an, weil keine EBM-Ziffer vorhanden ist, in der das Verfahren finanziell ausreichend abgebildet ist. Damit können Ärzte im ambulanten Bereich das Gerät nicht refinanzieren. Jetzt entwickelt der Hersteller ein Gerät, das er für 200 € in den freien Markt bringen will. Patienten können damit selbständig einfache Messungen vornehmen. Das Fallbeispiel illustriert sowohl die Themengruppe 1 „Erstattung GKV“ als auch 5 „Interne Faktoren“ - das Unternehmen hätte die Erstattungsfähigkeit der Technologie frühzeitig prüfen sollen.

Fallbeispiel 9: Dental-Navigation

Medizinische Fragestellung

Zahnimplantate sind künstliche Zahnwurzeln, die vom implantologisch geschulten Zahnarzt oder Kieferchirurgen in den Kieferknochen einbracht werden. Sie sind Ersatzwurzeln für verloren gegangene Zahnwurzeln. Der so neu geschaffenen Zahn-

wurzel fehlt nur noch die Zahnkrone, also der sichtbare Anteil eines Zahnes. Diese wiederum wird nach Einheilung (Oberkiefer ca. 2 - 4, Unterkiefer ca. 1 - 3 Monate) vom Zahntechniker, nach vorheriger Abformung der Implantate durch den Zahnarzt, hergestellt. Die richtige Positionierung der künstlichen Zahnwurzel, also im ersten Schritt der Bohrung im Kiefer, ist entscheidend für den Erfolg des Implantats. Zumeist merkt der Zahnarzt beim Einschrauben, ob das Implantat halten wird. Ein signifikanter Teil der Implantate löst sich aufgrund falsch gewählter Bohrung wieder.

Medizintechnische Lösung

Ein mittelständisches deutsches Medizintechnikunternehmen hat ein Navigationssystem entwickelt, mit dem die Positionierung des Implantats optimiert werden kann und auch unter Praxisbedingungen funktioniert. Das System wird für ca. 50.000 € in Deutschland angeboten.

Innovationshürden

Das Gerät wird von Zahnärzten und Kieferchirurgen in Deutschland nur in kleinen Stückzahlen gekauft. Die Zusatzkosten in der Behandlung werden nicht durch eine Ziffer im Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen (BEMA) abgedeckt. Die Einrichtung einer solchen Ziffer ist zurzeit sehr unwahrscheinlich, weil es keine Datenlage zu den Gründen für fehlgeschlagene Implantationen gibt. Fehlgeschlagene Implantationen aufgrund falsch gesetzter Bohrungen werden i. A. nicht mit dieser Begründung dokumentiert. Es fehlen deshalb Studien, auf denen der Hersteller eine eigene klinische Studien aufsetzen könnte. Das Fallbeispiel korrespondiert sowohl mit den Themen 1 „Erstattung GKV“ als auch 5 „Interne Faktoren“- das Unternehmen hätte die Erstattungsfähigkeit der Technologie frühzeitiger prüfen sollen.

Fallbeispiel 10: Innovationsgebiet Molekulare Bildgebung

Medizinische Fragestellung

Mit den Erkenntnissen der biochemischen Forschung und der Molekularbiologie ist es prinzipiell möglich, Krankheiten auf molekulare Abnormalitäten zurückzuführen. Im Idealfall lassen sich damit Krankheiten bereits vor dem Ausbruch der ersten Symptome diagnostizieren und therapieren oder nach dem Ausbruch der Krankheit patientenspezifisch therapeutische Maßnahmen einstellen. Die molekulare Bildgebung ist, wie auch das Konzept der Theragnostik Teil eines Paradigmenwechsels im bestehenden Gesundheitssystem, der vom derzeitigen „Krankenservice“ zu einem prophylaktischen und patientenspezifischen Gesundheitsservice führen soll. Damit wird die Erhaltung der Gesundheit und nicht mehr ihre Wiederherstellung in den Mittelpunkt der medizinischen Versorgung gestellt.

Medizintechnische Lösung

An ein signalgebendes Molekül wird ein spezifisches Erkennungsmolekül, oftmals in Verbindung mit einem zusätzlichen Trägerpartikel (z. B. ein Nanopartikel), gekoppelt.

Das Erkennungsmolekül ist spezifisch für bestimmte molekulare Strukturen von Krankheiten oder Krankheitsauslösern (Marker). Nach dem Schlüssel-Schloss-Prinzip bindet das Erkennungsmolekül an den Marker mit möglichst hoher Spezifität und Sensitivität, z. B. an erkranktes Gewebe. Diese Erkennungsreaktion kann von außen mittels bildgebender Verfahren detektiert und lokalisiert werden.

Während die anatomische Bildgebung topographische Darstellungen erzeugt, liefern die meisten Verfahren der molekularen Bildgebung Informationen über die Menge und die Position von Biomarkern in vivo. Damit ergänzen sich die molekulare Bildgebung und die konventionelle morphologische Darstellung. Bildgebende Modalitäten, wie z. B. PET, SPECT, MRT und Nahinfrarot-Fluoreszenz, werden künftig in der molekularen Bildgebung eine entscheidende Rolle spielen.

Innovationshürden

Mit einem molekularen Marker kann das Stadium einer Erkrankung oder aber die Prädisposition hochspezifisch ermittelt werden. Soll ein Patient auf viele Möglichkeiten getestet werden, müssen diese Tests sequentiell erfolgen, was sehr lange Zeiträume und einen hohen technischen Aufwand bei der Bildgebung bedeuten kann. Für parallele Tests mit einem „Markercocktail“ müssen noch Konzepte entwickelt werden. Zudem müssen nach heutigem Stand der Zulassungsregeln Marker als Arzneimittel zugelassen werden. Die Entwicklung und Zulassung eines Arzneimittels ist ein ausgesprochen langwieriger und kostenintensiver Prozess, der heute ca. 10 bis 15 Jahre dauert und mit Kosten im dreistelligen Millionen Euro-Bereich verbunden ist. Pharmaunternehmen sind daher zurückhaltend, so dass mit der Entwicklung molekularer Marker in Verbindung mit Kontrastmitteln für eher seltene Krankheiten nicht zu rechnen ist. Damit existiert für ein medizintechnisches Produkt eine hohe Hürde, die sich aus dem Arzneimittelgesetz herleitet. Das Fallbeispiel beschreibt ein ganzes Innovationsgebiet.

Fallbeispiel 11: Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs

Medizinische Fragestellung

Weltweit erkranken jährlich fast 500.000 Frauen an Gebärmutterhalskrebs, der nach Brustkrebs zweithäufigsten Krebserkrankung bei Frauen. Gebärmutterhalskrebs wird durch die Hochrisiko-Typen des Humanen Papillomavirus (HPV) verursacht. Diese Virustypen werden bei Sexualkontakten übertragen. Schätzungsweise rund 80 Prozent aller Frauen infizieren sich mindestens einmal in ihrem Leben mit HPV. In der Mehrzahl der Fälle heilt die Infektion jedoch ohne gesundheitliche Folgen von allein aus oder wird vom Körper unterdrückt. Nur eine persistierende Infektion führt zu Zellveränderungen, die sich - wenn sie nicht frühzeitig erkannt und behandelt werden - zu Gebärmutterhalskrebs entwickeln können. Laut einem Bericht der Weltgesundheitsorganisation wurden schätzungsweise nur etwa 5 Prozent der Frauen weltweit in den letzten 5 Jahren auf Gebärmutterhalskrankheiten untersucht wurden, verglichen mit 40 - 50 Prozent in den Industriestaaten.

Medizintechnische Lösung

Ein Großunternehmen aus dem Bereich der In-Vitro-Diagnostik hat einen Nukleinsäurebasierten Test zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs entwickelt und auf den Markt gebracht (HPV-DNA-Test). Der Test ist CE und FDA (Food and Drug Administration) zertifiziert und wird in mehreren Ländern und insbesondere in den USA sehr erfolgreich vertrieben. Neuere Langzeitdaten belegen den klinischen Nutzen des Verfahrens und darüber hinaus die Überlegenheit zum gegenwärtig am weitesten verbreiteten Pap-Test.

Innovationshürde

Der HPV-DNA-Test wird in Deutschland durch die GKV nicht erstattet, sondern seitens des Unternehmens als IGEL-Leistung vertrieben. Ein entsprechendes Beantragungsverfahren zur Aufnahme des HPV-DNA-Test in die ambulante Versorgung als GKV-Regelleistung wird erwogen, um den geregelten deutschen Markt zu adressieren. Jedoch verhält sich das Unternehmen aufgrund des komplexen Gesamtprozesses der GKV-Erstattung und den damit verbundenen Risiken defensiv. Somit kommen die GKV-Versicherten in Deutschland nicht in den Genuss dieses medizinisch sinnvollen Tests als Regelleistung. Dieses Fallbeispiel illustriert das Thema 1 "Erstattung GKV".

5. Handlungsoptionen

Die bisherige Analyse hat zu dem Ergebnis geführt, dass keine gravierenden Hürden im medizintechnischen Innovationsprozess zu verzeichnen sind. Gleichwohl haben sich Innovationshemmnisse gezeigt, die sich unter Umständen als "Engpass" im medizintechnischen Innovationsprozess erweisen können. Vor diesem Hintergrund sollten die Rahmenbedingungen am Innovationsstandort Deutschland für die Entwicklung und Vermarktung moderner Medizintechnik mit Blick auf den sich verschärfenden Wettbewerb in einer globalisierten Welt einer kontinuierlichen Analyse und - wenn erforderlich - Anpassung unterzogen werden. Im folgenden Abschnitt wurden daher Handlungsoptionen formuliert, die als Ausgangspunkt für einen solchen Prozess dienen können. Die Handlungsoptionen werden gemäß der im Abschnitt 4.6.2 dargestellten Themengruppen erörtert.

Thema 1: GKV-Erstattung

Handlungsoptionen

- Gesamtdarstellung des Prozesses für die Einführung neuer Medizinprodukte in die GKV-Erstattung

Bedingt durch unterschiedliche Faktoren, wie etwa die grundsätzliche Trennung von ambulantem und stationärem Sektor, verschiedene Gesetzesänderungen und Gesundheitsreformen, sowie die Einführung neuer Vergütungssysteme und Modellvorhaben hat sich die Situation rund um die Erstattung von Leistungen durch die GKV in den letzten Jahren dynamisch entwickelt. Insgesamt ist die GKV-Erstattung mit ausgesprochen umfassenden, komplexen und sich ändernden Rahmenbedingungen verknüpft. In die Entscheidungsprozesse sind unterschiedliche Institutionen eingebunden. Die Kriterien für die Entscheidungsfindung zur Aufnahme und Erstattung eines innovativen Medizinproduktes in den Leistungskatalog der GKV variieren (vergleiche Abschnitte 4.4. und 4.5). Die Tabelle 11 fasst die verschiedenen Pfade zusammen, die Medizinproduktanbieter zusammen mit den relevanten Akteuren des Gesundheitssystems gehen können, um eine neue Medizintechnologie in die GKV-Erstattung zu überführen.

Insbesondere für kleine und mittelständische Medizinprodukteanbieter kann dieses sehr komplexe System eine potenzielle Innovationshürde darstellen, weil sie zu wenig Wissen darüber besitzen und den Gesamtprozess als untransparent beurteilen. Informationsdefizite stellen per se eine mögliche Innovationshürde dar. Daher erscheint es ratsam, eine praxisnahe, nachvollziehbare und leicht zugängliche Gesamtdarstellung des GKV-Erstattungsprozesses zu erstellen und angemessen zu veröffentlichen.

Bezeichnung, Erstattungsweg	Sektor	Entscheidung	Unterstützung d. Entscheidung	Entscheidung ü. Erstattungshöhe
Amb. Regelversorgung § 135 SGB V	a	G-BA, BMG	IQWiG, DIMDI, u. a.	Bewertungsausschuss
OPS Klassifizierung	s	DIMDI	InEK; KKG: AG OPS ¹ , AG ICD ² -10	-
G-DRG	s	InEK		InEK
Neue Untersuchungs- u. Behandlungsmethoden im G-DRG	s	InEK	-	Krankenkasse, Leistungserbringer
Modellvorhaben §§ 63 ff SGB V	a, s	Krankenkasse, Leistungserbringer	-	Krankenkasse, Leistungserbringer
Integrierte Versorgung §§ 140a ff SGB V	a, s	Krankenkasse, Leistungserbringer	-	Krankenkasse, Leistungserbringer
Disease Management §§ 137f und g SGB V	a, s	Bundesversicherungsamt		Krankenkasse, Leistungserbringer
Hilfsmittelverzeichnis § 33 SGB V	a, s	IKK-Bundesverband	MDS ³	IKK-Bundesverband
Pauschalförderung § 9 Abs.3 KHG	s	Bundesland	-	Bundesland
Einzelförderung § 9 Abs. 1 KHG	s	Bundesland	-	Bundesland

Tabelle 11: Zugangswege für innovative Medizinprodukte in die GKV-Erstattung im ambulanten (a) und stationären (s) Sektor. ¹KKG Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen, ²ICD Internationale Klassifikation der Krankheiten, ³MDS Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen.

In diesem Zusammenhang kommt auch der qualifizierten Beratung von Medizinproduktanbietern eine große Bedeutung zu. Im Rahmen der GKV-Erstattung ist eine explizite Beratung durch die wesentlichen Institutionen, d. h. den G-BA, das IQWiG und das InEK grundsätzlich nicht vorgesehen. Entsprechende Beratungsleistungen können derzeit entweder als kommerzielle Dienstleistung von privaten Anbietern oder im Rahmen von Innovationsdienstleistungen etwa durch die KBV (Innovationservice) sowie den MDK erbracht werden. Es sollte daher die Schaffung eines umfassenderen Beratungsangebots in Erwägung gezogen werden, mit dem Ziel, eine neutrale und praxisnahe Unterstützung des jeweiligen Antragstellers zusammen mit den beteiligten Medizinproduktanbietern oder Leistungserbringern zu ermöglichen. Beratungsstellen können entweder bei den Institutionen der GKV-Selbstverwaltung angesiedelt werden oder auch unabhängig davon. Wenn Berater dezentral, etwa im Rahmen der regionalen Wirtschaftsförderung angesiedelt sind, sollte deren Expertise jedoch sichergestellt werden. Die Medizinproduktanbieter sollten entsprechende Beratungsangebote aktiv nutzen und Kompetenz in Zusammenhang mit der Überführung eines innovativen Medizinprodukts in den geregelten Markt frühzeitig in den Entwicklungsprozess integrieren.

- Kriterien für die Kosten-/Nutzenbewertung

Spielte das Kriterium der Wirtschaftlichkeit bei der Bewertung innovativer Medizintechnik in der Vergangenheit eine eher untergeordnete Rolle, so ist es in den letzten Jahren immer mehr in den Fokus gerückt. Durch das GKV-WSG ist die Kosten-/Nutzenbewertung im Rahmen der Entscheidungsfindung des G-BA mittlerweile zu einem zentralen Aspekt geworden. Die zu Grunde gelegten Kriterien bieten jedoch Raum für Interpretationen und sind gegenwärtig einer intensiven Diskussion unterworfen (vergleiche ausführliche Darstellung in den Abschnitten 4.4 und 4.5). Aus diesem Grund sollten seitens der relevanten Entscheidungsgremien transparente, nachvollziehbare, eindeutige und dauerhafte Kriterien für die Kosten-/Nutzenbewertung von innovativen Medizinprodukten festgelegt und veröffentlicht werden.

- Stärkere Einbeziehung der Medizinprodukthanbieter in den Prozess der Aufnahme eines Medizinprodukts in die GKV-Erstattung

Mit Ausnahme der Hilfsmittel sind innovative Medizinprodukte zumeist in neue medizinische Diagnose- oder Therapieverfahren integriert. Sie setzen vielfach einen Impuls für neue medizinische Möglichkeiten. Insofern erscheint eine Einbindung der Medizinprodukthanbieter in Entscheidungsprozesse über die Erstattung der neuen Behandlungsmöglichkeiten sinnvoll. So führt beispielsweise der G-BA in § 34 seiner Verfahrensordnung ein Stellungnahmerecht nach § 91 Abs. 8a SGB V ein, beschränkt dies aber gem. § 32 G-BA-VO auf maßgebliche Spitzenorganisationen auf Bundesebene. Gem. § 31 Abs. 2 werden nur in Einzelfällen Personen zur Stellungnahme aufgefordert.

Im Rahmen der Bewertungsverfahren sollte daher eine Beteiligung des jeweiligen Antragstellers zusammen mit den beteiligten Medizinprodukthanbietern oder Leistungserbringern im Sinne einer Anhörung implementiert werden. Die Anhörung erlaubt eine Rückkopplung zum Antragsteller und das Einbringen von neuen Erkenntnissen und dient damit einem transparenteren Gesamtprozess. Darüber hinaus sollte während des laufenden Bewertungsverfahrens konsequent über den jeweiligen Status-Quo in Form von Zwischenberichten informiert werden. Insbesondere die Medizinprodukthanbieter benötigen eine Informationsgrundlage zur kontinuierlichen Risikoabschätzung und -planung. Nach Beendigung von Bewertungsverfahren sollten im Falle von negativen Bescheiden die Ablehnungsgründe nachvollziehbar und zusätzlich persönlich kommuniziert werden. Dies ermöglicht entsprechende Lernkurven bei den Antragstellern, den Medizinprodukthanbietern oder den beteiligten Ärzten. Übergeordnetes Ziel sollte ein selbstkritisches, lernendes System für alle Beteiligten sein.

- Prozessfristen

Ein wesentlicher Kritikpunkt besteht in der langen Prozessdauer zur Überführung eines innovativen Medizinprodukts in die GKV-Erstattung. Aus ökonomischer Sicht - und da-

mit primär aus Sicht der Medizinproduktanbieter - sind kurze Prozesszeiträume wünschenswert. Bei einem Medizinproduktanbieter kann die Dauer von der Produktion einer ersten Kleinserie bis zur Erstattung einer medizinischen Leistung, die mit diesen Produkten erbracht wird, erfolgskritisch für das Produkt oder sogar das Unternehmen sein. Darüber hinaus sollten auch die Patienten so schnell wie möglich von innovativer Medizintechnik im Sinne einer GKV-Leistung profitieren.

Die Aufnahme von innovativen Medizinprodukten in den Leistungskatalog der GKV wird durch Verfahren geregelt, welche die ausschließliche Einführung von wirksamen sowie effizienten Medizinprodukten sicherstellen sollen. In fast allen Bewertungsverfahren (vergleiche Tabelle 11) werden deshalb der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit untersucht. Dies geschieht im Wesentlichen durch die Bewertung von klinischen und gesundheitsökonomischen Studien, die entsprechend vorfinanziert werden müssen. Somit wird der Gesamtzeitraum von der ersten Kleinserienproduktion bis zur GKV-Erstattung nicht ausschließlich vom eigentlichen "administrativen" Bewertungsprozess bestimmt (vergleiche Abschnitte 4.4 und 4.5).

Um den Gesamtprozess der Überführung eines innovativen Medizinprodukts in die GKV-Erstattung zu beschleunigen und transparenter zu gestalten, erscheint es sinnvoll, dezidierte Fristen für bestimmte Prozessschritte im Bewertungsverfahren zu definieren. Eine solche Fristenregelung für die relevanten Institutionen im Bewertungsverfahren würde zudem eine bessere Prozessplanung für die beteiligten Akteure erlauben.

- Wissenstransfer zum Thema GKV-Erstattung

Die Analyse zum Thema Innovationshürden hat gezeigt, dass bei vielen Akteuren des medizintechnischen Innovationsprozesses ein Informationsdefizit in Hinblick auf die Rahmenbedingungen der GKV-Erstattung zu verzeichnen ist. Insbesondere in den initialen Phasen der Entwicklungskette, in denen wesentliche Grundlagen einer neuen Medizintechnologie erarbeitet werden, findet eine Auseinandersetzung mit der späteren Refinanzierung der Aufwendungen im geregelten Markt oft in nicht ausreichendem Maße statt. Doch insbesondere für kleine Unternehmen ist die frühzeitige, richtige Produktauswahl und -spezifizierung sowie die richtige Wahl geeigneter Kooperationspartnern angesichts des langen und komplexen Weges bis zur GKV-Erstattung und ihrer per se begrenzten Ressourcen von großer Bedeutung.

Im Sinne einer Innovationsfördermaßnahme sollte daher die Schaffung von Instrumenten des Wissenstransfers für den Themenkomplex GKV-Erstattung in Erwägung gezogen werden. Denkbar wäre hier die Erstellung eines jährlichen Reports, der die aktuellen Entwicklungen der Rahmenbedingungen zur Überführung innovativer Medizintechnik in die GKV-Erstattung darstellt und erörtert. Der Report sollte sich primär an die Entwickler und Anbieter innovativer Medizintechnik richten, vor allem kleine und mittlere Unternehmen, aber auch an Forschungseinrichtungen und Kliniken, und könnte im

Zuge einer jährlichen Informationsveranstaltung vorgestellt werden. Eine solche Maßnahme des Wissenstransfers würde die geforderte Transparenz im Bereich der GKV-Erstattung zusätzlich fördern.

Thema 2: Verfügbarkeit qualifizierten Personals

Handlungsoptionen

- Überwindung der Grenzen zwischen Fachdisziplinen

Die Mehrzahl der aktuell bearbeiteten und der künftig zu erwartenden Forschungsthemen in der Medizintechnik basieren auf einem Einsatz verschiedener Technologien (vergleiche Abschnitt 4.2). Eine erfolgreiche Forschung erfordert vor diesem Hintergrund ein gleichwertiges Miteinander verschiedener Fachdisziplinen. Die Interaktion zwischen den Fachdisziplinen ist jedoch bei den Akteuren der Medizintechnik in unterschiedlicher Effizienz ausgeprägt und kann nicht als Selbstverständlichkeit betrachtet werden. Durch die - trotz vielfältiger Bemühungen und einschlägiger Innovationsmaßnahmen - immer noch existierenden Reibungsverluste an den Schnittstellen zwischen den Fachdisziplinen können dem Forschungsstandort Deutschland wichtige Impulse verloren gehen. Die ausgehend vom Hochschulbereich auf alle medizintechnischen Akteursebenen ausstrahlende Trennung der Fachdisziplinen sollte daher nachhaltig überwunden werden.

Wissenschaftlich-technische Bildung ist in Deutschland auf unterschiedlichen Ebenen verankert und reicht von Hochschulbildung in Trägerschaft der jeweiligen Bundesländer bis hin zu wissenschaftlicher Ausbildung etwa in außeruniversitären Forschungseinrichtungen in Trägerschaft des BMBF. Daher bedarf es eines breiten und integrierten Konzepts zur Überwindung der Trennung der Fachdisziplinen mit Auswirkung auf die Struktur des deutschen Wissenschaftssystems. In einem ersten Schritt wird die Ausarbeitung einer Studie empfohlen, die entlang einer Roadmap zentraler medizintechnischer Forschungsthemen das Kooperationsverhalten von Forschern und Entwicklern, Intermediären, Fördergebern und Unternehmen untersucht und darauf aufbauend Handlungsempfehlungen zur Verbesserung ableitet.

- Interdisziplinäre Ausbildung in vorhandenen Studiengängen

Das Arbeiten an interdisziplinären Fragestellungen sollte bereits im Studium gelehrt und gefördert werden. Die Etablierung interdisziplinär angelegter Studiengänge ist vor diesem Hintergrund grundsätzlich zu begrüßen. Da die Planung und Akkreditierung entsprechender Studiengänge aber einige Jahre in Anspruch nimmt und leicht zu einer starken Diversifizierung führen kann, sollten vorhandene Studiengänge ggf. um interdisziplinäre Aspekte erweitert werden.

Vor diesem Hintergrund erscheint eine systematische Überprüfung der medizintechnik-relevanten technisch-naturwissenschaftlichen Studien-Curricula seitens der deutschen Hochschulen sinnvoll. Es sollte analysiert werden, ob Interdisziplinarität im Allgemeinen und Schlüsseltechnologien im Besonderen (Informationstechnologie, Mikro- und Nanotechnologie, Biotechnologie, optische Technologien usw.) ausreichend berücksichtigt werden. Im Sinne einer erweiterten Interdisziplinarität bietet sich bei der Optimierung der Studien-Curricula auch die Aufnahme von Aspekten der (Gesundheits-) Ökonomie und des Innovationsmanagements an.

- Medizintechnikstudiengänge

Die deutsche Medizintechnik-Branche benötigt Hochschulabsolventen mit spezifischem medizintechnischem Wissen. Angesichts des konstatierten Fachkräftemangels insbesondere bei Medizintechnikingenieuren sollten seitens der deutschen Hochschulen generell mehr Studiengänge bzw. Fachbereiche in medizintechnischen Disziplinen geschaffen und sowohl national als auch international aktiv vermarktet werden. Die internationale Vermarktung von Medizintechnikstudiengängen könnte darüber hinaus durch entsprechende Innovationsmaßnahmen (z. B. "Forschungsmarketing" des BMBF) flankiert werden, um ausländische Studenten zu einem Studium in Deutschland zu motivieren.

- Ausbildung von Ärzten

Die Approbationsordnung für Ärzte regelt wesentliche Inhalte der ärztlichen Ausbildung. In der Ausbildung werden Inhalte mit unmittelbarem Bezug zur Medizintechnik etwa durch die Themen Physik für Mediziner, Epidemiologie, medizinische Biometrie, medizinische Informatik, bildgebende Verfahren, Strahlenbehandlung und Strahlenschutz aufgegriffen. Jedoch spielen diese Inhalte eine untergeordnete Rolle.

Die Facharztausbildung findet gemäß einer Musterweiterbildungsordnung statt, die vom Deutschen Ärztetag verabschiedet wird und bei den Landesärztekammern über die Weiterbildungsordnung verankert ist. Inhaltlich wird sie stark durch die medizinischen Fachgesellschaften geprägt. In diesem Teil der Ausbildung lernt der Arzt explizit den Umgang mit Medizintechnik. Lerneinheiten zum Verständnis der Funktionsweise von Medizintechnik sind allerdings nicht vorgeschrieben.

Mit Blick auf einen geforderten "medizintechnisch forschenden Arzt" sowie angesichts von Haftungsfragen beim Umgang mit Medizintechnik sollte eine Anpassung dieses ärztlichen Ausbildungsteils in Erwägung gezogen werden. Die Medizintechnik sollte in den Kliniken ein wichtigerer Bestandteil der Facharztausbildung sein.

- Anpassung des Vergütungssystems für Ärzte

Der in der Patientenversorgung tätige Arzt kann sein Grundgehalt durch Zusatzdienste und eine eventuell mögliche Beteiligung an Geldern aus der Versorgung von Privatpatienten aufbessern. Der ausschließlich in der medizintechnisch-klinischen Forschung tätige Arzt kann das nicht. Damit fehlt ein finanzieller Anreiz für eine Tätigkeit als entsprechender medizintechnisch forschender Arzt. Daher sollte in den Kliniken ein adäquates Vergütungssystem geschaffen werden, das die Motivation von Ärzten für medizintechnisch-klinische Forschung fördert.

- Reputation medizintechnischer Forschung in den Kliniken

In der Bewertung der medizinischen Forschungsleistung von Ärzten spielen deren Veröffentlichungen in wissenschaftlichen Zeitschriften eine zentrale Rolle. Die Veröffentlichungsleistung eines Arztes wird ganz wesentlich durch den jeweiligen Impact-Faktor der Zeitschriften, in denen veröffentlicht wurde, bestimmt. Im Gegensatz zu vielen Fachzeitschriften aus dem biologisch-medizinischen Themenspektrum (Nature, Cell usw.) sind die Impact-Faktoren medizintechnischer Fachzeitschriften vergleichsweise niedrig. Außerdem bereitet die naturwissenschaftlich-medizinische Ausbildung der Ärzte eher auf die klinische Forschung bei den biologisch-medizinischen bzw. pharmakologischen Themen vor. Beide Faktoren lassen medizintechnische FuE-Fragestellungen aus dem ärztlichen Blickwinkel weniger attraktiv erscheinen.

In diesem Zusammenhang sollte in den Kliniken die Einführung alternativer Systeme zur Bewertung der Forschungsleistung in Erwägung gezogen werden. Die Kliniken sollten generell die medizintechnische Forschung in ihren Einrichtungen stärker unterstützen. Neue Erkenntnisse lassen sich gegebenenfalls direkt in der Patientenversorgung umsetzen und können dann auch positive Effekte mit Blick auf das Klinik-Marketing entfalten.

- Umsetzung der Besoldungsreform

Die Neuordnung der Professorenbesoldung sieht bei neu berufenen Professoren eine Grundbesoldung gemäß den so genannten W-Besoldungsstufen vor. Das Grundgehalt in den W-Besoldungsstufen ist deutlich niedriger als in den bisherigen C-Besoldungsstufen. Jedoch können zusätzlich zu der W-Grundbesoldung Leistungsbezüge von den jeweiligen Hochschulen für besondere Leistungen gewährt werden. Allerdings wird diese leistungsorientierte Form der Professorenvergütung seitens der Hochschulen nur unzureichend umgesetzt. In der Konsequenz ist das Besoldungsniveau neu berufener Professoren relativ niedrig. Medizintechnikexperten mit einschlägiger industrieller Erfahrung können daher nur schwer für eine Professorentätigkeit gewonnen werden. Darunter leidet die Qualität und insbesondere die Praxisnähe der Lehre. Es erscheint daher ratsam, dass in den Hochschulen die im Zuge der Besoldungs-

reform eingeführten Möglichkeiten zur leistungsabhängigen Besoldung von Hochschulprofessoren konsequent umgesetzt werden. Erfolgreiche Professoren, die eine entsprechende Bilanz von eingeworbenen Drittmitteln, Industriekooperationen, Studentenzahlen, Fachthemen usw. vorweisen können, sollten entsprechend honoriert werden. Dies gilt in besonderem Maße für die Fachhochschulen.

Thema 3: Wissenstransfer, Kooperation und Netzwerkbildung

Handlungsoptionen:

Wie in den vorherigen Abschnitten dargestellt, sind Wissenstransfer, Kooperation und Netzwerkbildung in der Medizintechnik a priori nicht mit gravierenden Innovationshürden behaftet. Jedoch erweist sich das effiziente Zusammenwirken sowohl zwischen den Vertretern der Fachdisziplinen als auch zwischen den unterschiedlichen Akteuren des Gesundheitssystems als wichtiges Kriterium für die erfolgreiche Erforschung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Medizintechnik.

In Hinblick auf die Erforschung und Entwicklung innovativer Medizintechnik sind in den vergangenen Jahren seitens der Fördermittelgeber zahlreiche Anstrengungen unternommen worden, auch komplexe Themen unter Einbeziehung vieler Fachdisziplinen angemessen aufzugreifen. Dieser Weg sollte konsequent fortgesetzt werden. Interdisziplinäre Verbünde und nachhaltig aufgestellte Netzwerke sollten in noch stärkerem Maße unterstützt werden. Darüber hinaus sollte die kommerzielle Verwertung der dort erzielten FuE-Ergebnisse in Hinblick auf die Etablierung neuer Kooperationsmodelle zwischen Kostenträgern, Medizinproduktanbietern, Leistungserbringern und Patienten(vertretern) eine größere Bedeutung erfahren. Denkbar wäre hier die Förderung von Test- und Anwendungszentren für neue innovative Medizintechnologien. Doch auch die Medizintechnikindustrie sollte sich in verstärktem Maße mit neuen Versorgungs-, Kooperations- und Vertragsmodellen in direkter Zusammenarbeit mit den Kostenträgern auseinandersetzen. Dies setzt eine verstärkte Öffnung von Krankenkassen für Innovation voraus und würde durch die Schaffung geeigneter Schnittstellen zu den Medizinproduktanbietern bzw. durch die Benennung expliziter Ansprechpartner unterstützt werden.

Die Impulse zur Entwicklung neuer Medizintechnik gehen in vielen Fällen von einzelnen Ärzten aus. Medizinproduktentwickler und -anbieter, die diese Impulse aufgreifen wollen, können die entsprechende Relevanz der neuen Technologie oder des neuen Verfahrens zum Teil aber nur unzureichend einschätzen. Die Einbindung einer größeren Zahl von Ärzten könnte an dieser Stelle eine zusätzliche Absicherung bedeuten und die Innovationstätigkeit eines Medizinproduktanbieters auch durch eine frühe Akzeptanzbildung in der Ärzteschaft stützen. Eine Option, diesen notwendigen Prozess des Wissenstransfers aus der klinischen Anwendung hin zu den Medizinproduktentwicklern und -anbietern zu verbessern, bestünde in der Schaffung interdisziplinärer

Plattformen auf der Ebene medizinischer und medizintechnischer Fachgesellschaften, die auf diese Weise gemeinsame "Ideenschmieden" bilden könnten.

Thema 4: Medizintechnisch-klinische Forschung

Handlungsoptionen:

Der Status-Quo der klinischen Forschung in Deutschland ist vor dem Hintergrund des Vergleichs mit internationalen Standards Gegenstand der aktuellen Diskussion (BMBF 2006, VFA 2008). Auch im Rahmen der geführten Experteninterviews wurde die Phase der medizintechnisch-klinischen Forschung als potenzieller Engpass im Innovationsprozess betrachtet. Die seitens der befragten Experten diskutierten Faktoren beziehen sich insbesondere auf eine nicht ausreichende Kapazität und zum Teil auf einen Mangel an Qualität. Die Gründe für diese Defizite sind vielfältig und lassen sich auch bei den Themen 2 und 5 wiederfinden. Darüber hinaus ist medizintechnisch-klinische Forschung mit hohen Kosten verbunden und muss refinanziert werden.

- Qualität der medizintechnisch-klinischen Forschung

Mit Blick auf die Qualität der medizintechnisch-klinischen Forschung sollten GCP basierte Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die beteiligten Studienärzte konsequent zur Anwendung gebracht werden. Die Kliniken bzw. die entsprechenden Klinikverwaltungen sollten diesen Prozess aktiv unterstützen. Dazu ist gegebenenfalls eine geeignete Prozessintegration der klinischen Forschung in den klinischen Versorgungsbetrieb mit ggf. eigenständigen Qualitätsmanagementsystemen erforderlich.

- Unterstützung klinischer Forschung durch die Medizintechnikindustrie

Mit Blick auf die verfügbare Kapazität medizintechnisch-klinischer Forschung sollte die Industrie hier eine aktivere Rolle übernehmen. Eine Unterstützung könnte etwa durch die Etablierung enger wissenschaftlich-technischer Kooperationen mit den Kliniken stattfinden. Denkbar wären gemeinsame Promotions- oder Habilitationsarbeiten, gemeinsame Publikationen, eine entsprechende Berücksichtigung beim Aufbau von Projektkonsortien, eine geeignete Unterstützung des wissenschaftlichen Nachwuchses oder gemeinsame wissenschaftlich-klinische Marketingkonzepte. Die Reputation medizintechnisch-klinischer Forschung sowohl auf der Klinikebene als auch auf der Ebene der beteiligten Ärzte würde dadurch zusätzlich profitieren.

- Förderung klinischer Studien

Klinische (und gesundheitsökonomische Studien) spielen im Rahmen einer erfolgreichen Medizinproduktentwicklung und -vermarktung eine entscheidende Rolle (verglei-

che Abschnitte 4.4 und 4.5). Insbesondere für kleine Unternehmen kann aufgrund ihrer begrenzten Ressourcen an diesem Punkt eine unüberwindbare Innovationshürde entstehen.

Mit Blick auf die Finanzierung klinischer Studien als erheblichem Kostenfaktor innerhalb des medizintechnischen Innovationsprozesses sollten die entsprechenden Rahmenbedingungen, speziell für kleine und mittlere Unternehmen, im Detail untersucht werden. Dazu gehört auch ein Benchmarking-Prozess, der die Situation in anderen europäischen Ländern aufgreift. Davon ausgehend sollten spezifische Finanzierungsmodelle für medizintechnisch-klinische Forschung in Deutschland erarbeitet werden.

Thema 5: Interne Faktoren

Handlungsoptionen

- Freiräume für die klinische Forschung an den Kliniken

Viele Forschungsaktivitäten an Krankenhäusern werden durch Oberärzte getragen, die etwa im Rahmen von Habilitationen selbst forschen oder Forschungsgruppen leiten. In dem vergleichsweise hierarchisch aufgebauten Klinikumfeld in Deutschland entscheiden aber letztlich Chefärzte darüber, ob und in welchem Maß Oberärzte Freiräume für Forschung haben. Diese Entscheidung kann jedoch zu Gunsten eines reibungslosen Ablaufes der Patientenversorgung und damit zu Lasten der Forschungsaktivitäten getroffen werden. Hier erscheint die Schaffung von mehr individuellen Freiräumen in den fachlichen und organisatorischen Hierarchieebenen der Klinikärzte geboten. Die medizintechnisch-klinische Forschung könnte davon erheblich profitieren.

- Forschung als Marketing- und Einnahmeargument für Kliniken

Kliniken sollten Innovationen und Forschungsprojekte verstärkt als Marketing- und Einnahmeargument verstehen und entsprechende Prozesse zur Umsetzung und Unterstützung implementieren. Diese Handlungsoption betrifft somit primär die Kliniken selbst. Denkbar wäre hier jedoch auch die Entwicklung und Durchführung eines "freiwilligen" Benchmarking-Prozesses. Ein solcher Prozess würde der Bewertung bzw. dem Monitoring der klinischen Forschungsaktivitäten von Krankenhäusern dienen. Eine strukturierte Analyse von Organisation, Abläufen, Methoden, Qualität und Kompetenz würde eine verbesserte Selbsteinschätzung im Vergleich mit anderen Kliniken erlauben. Durch das Benchmarking würden somit Anstöße für Optimierungsprozesse gegeben und eine erhöhte Sichtbarkeit und Wertigkeit medizintechnisch klinischer Forschung - sowohl intern als auch extern - erzeugt werden. Die wissenschaftliche Reputation medizintechnisch-klinischer Forschung würde hiervon profitieren.

- Qualitätsmanagement bei Forschungseinrichtungen

In den Experteninterviews hat sich gezeigt, dass das Qualitätsmanagement in der Hochschulforschung und zum Teil auch in den außeruniversitären Forschungseinrichtungen nicht ausreichend verankert ist. Dies kann die Kooperation mit Medizinproduktanbietern und damit den medizintechnischen Innovationsprozess insgesamt behindern. Es besteht die Gefahr, dass FuE-Ergebnisse und methodisches Know-how nicht ausreichend dokumentiert und gemäß festgelegter Qualitäts- und Prozesskriterien erarbeitet werden. Verstärkt durch die hohe Personalfuktuation infolge der zumeist auf Zeitvertragsbasis arbeitenden wissenschaftlichen Mitarbeiter kann hierunter die Ergebnisqualität signifikant leiden. Aus diesem Grunde sollte die Attraktivität und die Nachhaltigkeit von generiertem Fachwissen durch die konsequente Einführung von Qualitätsmanagementsystemen in Forschungseinrichtungen unterstützt werden. Die Einführung eines verbesserten Prozess- und Wissensmanagements, etwa durch ein DIN ISO 9001 basiertes Konzept, erhöht die Ergebnisqualität und die Akzeptanz der Forschungseinrichtungen bei den kooperierenden Medizintechnikunternehmen. Eine wichtige Unterstützung dieser Handlungsoption wird durch das Medizinproduktegesetz gegeben, das bei der Entwicklung von Medizinprodukten die Einrichtung eines Risikomanagementprozesses vorschreibt. Dieser Prozess soll bereits mit der "ersten Idee" beginnen.

- Höhere Risikobereitschaft bei Großunternehmen

Die befragten Experten sowohl aus Forschungseinrichtungen als auch von kleinen Unternehmen sehen eine wesentliche Innovationshürde in der zum Teil fehlenden Bereitschaft von Großunternehmen, sich aktiv an FuE-Kooperationen mit höherem Risiko zu beteiligen. Da Großunternehmen im medizintechnischen Innovationsprozess eine wichtige Rolle zukommt, insbesondere in Hinblick auf die Finanzierung aufwändiger FuE und die spätere Überführung eines Medizinprodukts in den geregelten Markt, hat die geringe Risikoakzeptanz tendenziell zur Folge, dass innerhalb der Medizintechnikbranche primär "Schritt-Innovationen" zu Ungunsten von "Sprung-Innovationen" umgesetzt werden. Großunternehmen sollten daher ein deutlich stärkeres Engagement bei der Entwicklung und Umsetzung von "Sprung-Innovationen" vorweisen. Hiervon würde auch die Finanzierungssituation kleiner Unternehmen profitieren, die häufig Innovationen infolge mangelnden Kapitals nicht vorantreiben können (vergleiche Thema 6).

- Neue Geschäfts- und Kooperationsmodelle für Medizinproduktanbieter

Medizintechnikunternehmen sollten sich verstärkt als Anbieter von Gesamtversorgungsleistungen ansehen und neue kooperative Geschäftsmodelle entwickeln. Dabei sollten die Unternehmen, d. h. die Medizintechnik-, aber auch die Pharma-, Biotechnologie- oder IT-Unternehmen, im Sinne "integrierter Innovationsnetzwerke" (vergleiche Abschnitt 4.5) mit den klassischen Netzwerken der integrierten Versorgung strategische Partnerschaften schließen. Gemeinsam mit den medizinischen Leistungserbrin-

gern können auf diese Weise neue Verfahren, Behandlungsmöglichkeiten oder Systemlösungen entwickelt werden. Im Ergebnis bieten solche strategischen Entwicklungspartnerschaften den Vorteil, dass neue Produkte schneller zur Marktreife entwickelt werden können und so auch den Patienten schneller angeboten werden können. Für die teilnehmenden Leistungserbringer und Kostenträger bietet sich die Chance, sich am Markt zu profilieren. Die Medizinproduktanbieter sollten hier in geeigneter Weise unterstützt werden, z. B. durch die Erarbeitung von gesundheitsökonomischen Modellen für Prävention, Diagnostik und Therapie bestimmter Erkrankungen oder durch entsprechende Informationsveranstaltungen seitens der Verbände.

Thema 6: Finanzierungsoptionen

Handlungsoptionen

- Transparentere Begutachtungsprozesse im Zuge der öffentlichen FuE-Förderung

In Rahmen öffentlicher Fördermaßnahmen werden Gutachter zur Bewertung der eingegangenen Projektvorschläge herangezogen. Aufgrund dieser Bewertung wird dann über eine Annahme oder Ablehnung von Projektvorschlägen entschieden. Die Begutachtungsprozesse wurden von den befragten Experten mit Blick auf die Verfahrenstransparenz kritisch kommentiert. Insbesondere der Feedback-Prozess im Falle abgelehnter Projektvorschläge erscheint nicht ausreichend kriterienbasiert und nachvollziehbar. Auf diese Weise wird das Durchlaufen von Lernkurven erschwert, die eine sukzessive Qualifizierung von innovativen Projektideen und -vorschlägen erlauben würden.

Daher sollten die Begutachtungsprozesse im Rahmen der Förderung von Medizintechnikforschungsprojekten mit öffentlichen Mitteln grundsätzlich an Transparenz gewinnen. Ein Begutachtungsprozess sollte kriterienbasiert und nachvollziehbar dokumentiert sein. Die Qualifikation der beteiligten Gutachter sollte in anonymisierter Form offengelegt werden. Als Referenz kann hier der Begutachtungsprozess bei EU-Förderprojekten dienen. Bei der Ablehnung eines Förderprojekts sollte ein transparenter und nachvollziehbarer Rückkopplungsprozess über die Gründe der Entscheidung stattfinden.

- (Kommerzielle) Ergebnisverwertung von FuE-Förderprojekten

Der Aspekt der kommerziellen Verwertung von FuE-Ergebnissen aus Förderprojekten ist in den vergangenen Jahren zunehmend in den Vordergrund gerückt. Nach wie vor gilt Deutschland in der öffentlichen Wahrnehmung als Innovationsstandort mit ausgezeichneter Forschung und Entwicklung aber vergleichsweise schwacher Marktumsetzung der FuE-Ergebnisse (Beispiel "mp3-Dateiformat"). Obwohl viele Fördermaßnahmen in den vergangenen Jahren mit Blick auf die kommerzielle Verwertung der FuE-

Ergebnisse entsprechend ausgestaltet wurden, erscheint dieser Aspekt nach wie vor Verbesserungspotenzial aufzuweisen. In den Experteninterviews hat sich gezeigt, dass vor allem große Vorhaben, d. h. große, hinsichtlich der beteiligten Akteure ggf. heterogene Verbände, die überdies komplexe medizintechnische Vorhaben adressieren, hinsichtlich der späteren kommerziellen Ergebnisumsetzung als "schwierig" zu bewerten sind. Bei international zusammengesetzten Konsortien, etwa in der EU-Förderung, wiegen diese Aspekte zum Teil noch schwerer.

Vor diesem Hintergrund erscheint es sinnvoll, der (kommerziellen) Ergebnisverwertung von Fördervorhaben vor, während und nach der Projektlaufzeit eine noch stärkere Beachtung zu schenken. Die Bewertung und die Prognose des Verwertungspotenzials eines Vorhabens sollte im Begutachtungsprozess eine größere Rolle einnehmen und durch entsprechende Gutachter und/oder Prozessschritte dargestellt werden. Die Zusammensetzung eines Verbundes oder eines Konsortiums sollte in stärkerem Maße dahingehend ausgerichtet werden, dass eindeutige und miteinander kompatible Interessen der Projektpartner erkennbar sind. Auf diese Weise wird das Konfliktpotenzial einer Kooperation mit Blick auf eine effiziente Ergebnisverwertung vermindert. Die Vorlage eines belastbaren, justiziablen Kooperationsvertrags, der die Belange aller Partner hinreichend berücksichtigt und regelt, sollte im Begutachtungsprozess eine stärkere Gewichtung erfahren. Dies setzt eine frühzeitige Vorlage eines belastbaren Kooperationsvertrags voraus. Darüber hinaus sollten Fördervorhaben während der Projektlaufzeit hinsichtlich der Ergebnisverwertung aktiv begleitet werden. Die Durchführung von strukturierten Verwertungsseminaren wäre in diesem Zusammenhang eine mögliche Option. Ferner sollte die Ergebnisverwertung auch nach Projektende aktiv verfolgt werden, um entsprechende Lernkurven zu ermöglichen.

Neben den zu den Themen 1 - 6 dargestellten Handlungsoptionen, hat sich im Zuge der vorliegenden Analyse hinsichtlich des Innovationsfeldes "Bildgebende Verfahren" eine weitere spezifische Handlungsoption ergeben. Diese Handlungsoption bezieht sich auf den Zulassungsmodalitäten von Kontrastmitteln, die gemäß AMG zugelassen werden müssen. Die damit verbundenen hohen Kosten und langen Zulassungszeiten können die Anwendungsmöglichkeiten bildgebender Verfahren limitieren, da das Potenzial in hohem Maße durch das Zusammenwirken von Geräten und Kontrastmitteln bestimmt wird. Aus diesem Grunde erscheint es ratsam, für Kontrastmittel einen Sonderstatus innerhalb der Arzneimittelzulassung, ähnlich dem eines "Fast-Track-Ansatzes", in Erwägung zu ziehen.

6. Literatur

BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel (2008): Inverkehrbringen von Medizinprodukten. URL: http://www.bfarm.de/clin_030/nn_424306/DE/Medizinprodukte/inverk/inverk-node.html_nnn=true

BMBF Bundesministerium für Bildung und Forschung (2005): Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich, Berlin.

BMBF Bundesministerium für Bildung und Forschung (2006): Die Hightech-Strategie für Deutschland, Bonn, Berlin.

BMG Bundesministerium für Gesundheit (2007): Auswertung des BMG-Fragenkatalogs zu den Erfahrungen mit der DRG-Einführung. URL: [http://www.bmg.bund.de/nn_600148/DE/Themenschwerpunkte/Gesundheit/Krankenhaeuser/drg-langfassung, templateId=raw,property=publication File.pdf/drg-langfassung.pdf](http://www.bmg.bund.de/nn_600148/DE/Themenschwerpunkte/Gesundheit/Krankenhaeuser/drg-langfassung_templateId=raw,property=publication File.pdf/drg-langfassung.pdf) (Stand: 10.12.2007).

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (2008): Pharma Daten 2008, Berlin.

Bursig, H.-P. (2008): Rahmenbedingungen für die Finanzierung von Innovationen und Investitionsgütern in Deutschland. In: Wegweiser GmbH (Hrsg.): Jahrbuch Gesundheitswirtschaft.

DB Deutsche Bank Research (2006): Deutsche Medizintechnik: Exportdynamik ungebrochen, Frankfurt am Main.

DIHK Deutscher Industrie- und Handelskammertag e. V. (2007): Kluge Köpfe - vergeblich gesucht! Fachkräftemangel in der deutschen Wirtschaft, Berlin.

DIMDI Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (2008): Vorschlagsverfahren zur Pflege von OPS und ICD-10-GM für Zwecke des G-DRG-Systems, www.dimdi.de/static/de/klassi/prozeduren/opspflege/index.htm (14.09.2009)

DIW Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung (2006): Die Medizintechnik am Standort Deutschland – Chancen und Risiken durch technologische Innovationen, Auswirkungen auf und durch das nationale Gesundheitssystem sowie potentielle Wachstumsmärkte im Ausland. 2., neubearbeitete und erweiterte Auflage, Berlin.

DKI Deutsches Krankenhausinstitut (2007): Krankenhaus Barometer. Umfrage 2007. URL: <http://dki.comnetinfo.de/PDF/Bericht%20KH%20Barometer%202007.pdf> (10.12.2007).

Ernst & Young (2008): Deutscher Biotechnologie-Report 2008, Frankfurt.

Eucomed (2007): Medical Technology Brief: Key facts and Figures on the European Medical Technology Industry, Brussels.

FPV Fallpauschalenvereinbarung (2008): Vereinbarung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser für das Jahr 2008. In Kraft getreten am 1.1.2008.

Francke, R./Hart, D. (2006): HTA in den Entscheidungsprozessen des IQWiG und G-BA. Bundesgesundheitsblatt, 49(3), S. 241-250.

G-BA Gemeinsamer Bundesausschuss (2006): Geschäftsbericht 2006: URL: [http://www.g-ba.de/downloads/17-98-2442/ Geschaeftsbericht-2006.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/17-98-2442/Geschaeftsbericht-2006.pdf) (05.01.2008).

G-BA-VO Gemeinsamer Bundesausschuss: Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20. September 2005, zuletzt geändert am 18. April 2006.

GKV-WSG Wettbewerbsstärkungsgesetz (2007): Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung, G. v. 26.03.2007 BGBl. I S. 378; zuletzt geändert durch Artikel 10 G. v. 28.05.2008 BGBl. I S. 874; Geltung ab 01.04.2007, abweichend siehe Artikel 46.

GKV Gesetzliche Krankenversicherung (2006): Pressemitteilung 17.05.2006. URL: <http://www.gkv.info/gkv/index.php?id=321> (28.12.2007).

Gericke, C./Wörz, M./Busse, R. (2006): Leistungsmanagement in Krankenhäusern. In: Busse, R./Schreyögg, J./Gericke, C. (Hrsg.): Management im Gesundheitswesen. Springer Medizin Verlag, Heidelberg, S. 54-80.

HealthTech Wire (2007): BVMed-Innovationsforum zur Bewertung neuer Medizintechnologien: „Patientennutzen muss im Mittelpunkt stehen“/Gutachten zu HTA-Verfahren vorgestellt. URL: <http://www.healthtechwire.de/Pressemeldung.146+M5acfa311edf.0.html> (17. 09.2007).

Heinze, R.G./Hilbert, J./Fox, K./Schalk, C. (2007): Regionale Innovations- und Qualifizierungsstrategien in der Medizintechnik. Abschlussbericht zum Forschungsprojekt Nr. S-2005-723-4 im Auftrag der Hans Böckler Stiftung.

Henke, K.D./Reimers, L. (2005): Finanzierung, Vergütung und Integrierte Versorgung im medizintechnischen Leistungsgeschehen, Berlin.

Hornschild, K./Wilkens, M. (2004): Medizintechnik: Eine innovative Branche in regulierten Märkten. In: DIW Wochenbericht 48/2004, S. 749-756.

HWWI Hamburgisches Weltwirtschaftsinstitut (2008): Politik-Check Pharmastandort Deutschland: Potenziale erkennen - Chancen nutzen, Hamburg

IG Metal (2006): Medizintechnik 2006. Wachstumsbranche mit Zukunft. Kurzreport 2006.

InEk Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH (2007a): Vorschlagsverfahren zur Einbindung des medizinischen, wissenschaftlichen und weiteren Sachverständigen bei der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2009 (Vorschlagsverfahren für 2009), Siegburg.

InEK Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH(2007b): Abschlussbericht Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2008 Klassifikation, Katalog und Bewertungsrelationen Teil I: Projektbericht, Siegburg.

Invest in Germany (2008a): MEDICAL DEVICES: CE Marking and Reimbursement in Germany, Berlin.

Invest in Germany (2008b): INDUSTRY OVERVIEW: The Medical Devices Industry in Germany, Berlin.

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2008a): Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung, Version 1.0.

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2008b): Allgemeine Methoden, Version 3.0.

Karrte, J./Neumann, K./Kainzinger, F./Henke, K. D. (2005): Innovation und Wachstum im Gesundheitswesen, in: Roland Berger View, URL:
http://www.rolandberger.com/pdf/rb_press/public/RB_study_Innovation_and_growth_healthcare_D_20051102.pdf

KBV Kassenärztliche Bundesvereinigung (2008a): Innovationservice, URL:
<http://www.kbv.de/innovationservice/innovationservice.html>.

KBV Kassenärztliche Bundesvereinigung (2008b): EBM Hausärzte 2008. URL:
<http://daris.kbv.de/daris/doccontent.dll?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=63701aaa63a005e931c8ead8cdf296f1&DocId=003751341&Page=1> (15.02.2008).

Kindler, M./Menke, W. (2007): Vorschriften für Medizinprodukte. In: Kramme, R. (Hrsg.): Medizintechnik. Verfahren-Systeme-Informationsverarbeitung. 3., vollständig und erweiterte Auflage, Springer, Berlin/Heidelberg, S. 37-48.

KKG Kuratorium für Fragen des Klassifikation im Gesundheitswesen beim Bundesministerium für Gesundheit (2007): Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS, 16. März 2007.

Knappe, E./Neubauer, G./Seeger, T./Sullivan, K. (2000): Die Bedeutung von Medizinprodukten im Deutschen Gesundheitswesen.

Kraft, M. (2007): Das Einsparpotential innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen.

MEDDEV European Commission Enterprise Directorate-General (2003): MEDDEV. 2.7.1 Guidelines on Medical Devices - Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies, Brussels.

Neubauer, G./Ujlaky, R. (2006): Finanzmanagement in Krankenhäusern. In: Busse, R./Schreyögg, J./Gericke, C. (Hrsg.): Management im Gesundheitswesen. Springer Medizin Verlag, Heidelberg, S. 232-242.

Neumann, U.; Hagen, A.; Schönermark, M. P. (2007): Regulation der Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger. HTA-Bericht 64, DIMDI, Köln.

PWC Price Waterhouse Coopers (2008): Interne Analyse für den VDE.

RegStelle Gemeinsame Registrierungsstelle zur Unterstützung der Umsetzung des § 140 d SGB V (2008): Gemeldete, zum Stichtag geltende Verträge zur integrierten Versorgung nach Versorgungsregion Stichtag: 30.06.2008.

Rosenbrock, R./Gerlinger, T. (2006): Gesundheitspolitik. Eine systematische Einführung. 2., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Verlag Hans Huber, Bern.

Schiffner, R. (2008): Erfahrungen aus 2 Jahren KBV-Innovationservice: Wie ist die wissenschaftliche Datenlage bzw. das Evidenzniveau bei ambulant einsetzbaren medizinischen Innovationen einzuschätzen? Tagungsband GMDS-Jahrestagung 2008, Düsseldorf.

Schlottmann, N./Fahlenbrach, C./Köhler, N./Simon, C. (2006): G-DRG-System 2006: Ein erster Überblick aus medizinischer Sicht. In Das Krankenhaus, 10/2005, S. 846-858.

Schulenburg, J.-M. Graf von der (2007): HTA bei Medizinprodukten, Hannover.

Simon, M. (2008): Das Gesundheitswesen in Deutschland. Eine Einführung in Struktur und Funktionsweise. 2. Auflage. Verlag Hans Huber, Bern/Göttingen/Toronto/Seattle.

Spectaris Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V. (2008): Branchenbericht 2008 - Hightech, Innovation, Wachstum – Die optische, medizinische und mechatronische Industrie in Deutschland. Berlin, Juni.

Tagesspiegel (2008): Der finanzielle Druck auf die Krankenkassen wird immens. Interview mit Doris Pfeiffer, Vorstandschefin des Spitzenverbands Bund GKV. Tagesspiegel Ausgabe vom 01.07.2008.

VFA Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (2008): VFA-Positionspapier "Forschungsstandort Deutschland", Berlin.

Windeler, J./Dietz, D. (2007): GKV-Innovationsmanagement. In: Die Krankenversicherung (59), 09/2007, S. 258-262.

Wörz, M./Perleth, M./Schöffski, O./Schwartz, F.W. (2002): Innovative Medizinprodukte im deutschen Gesundheitswesen. Wege und Verfahren der Bewertung im Hinblick auf Regelungen zur Marktzulassung und Kostenübernahme von innovativen Medizinprodukten, Nomos.

Quellenübersicht (Aktualisierung der BMBF-Medizintechnikstudie):

- Förderkatalog des BMBF / BMWi. URL:
<http://www.foerderportal.bund.de/foekat/foekat/foekat>
- MedTech Projekte, Datenbank medizintechnischer Forschungsprojekte in Deutschland.
URL: <http://www.medtech-projekte.de>
- PubMed, A Service of the U.S. National Library of Medicine and the National Institutes of Health. URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>.
- ScienceDirect, An Information Source for Scientific, Technical, and Medical Research. URL:
<http://www.sciencedirect.com>.
- MEDICA Messe-, Konferenz- und Ausstellerprogramm (2007): Messe Düsseldorf GmbH, Düsseldorf.
- BMT 2007, Konferenzprogramm der 41. Jahrestagung der DGBMT - Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE, Frankfurt am Main.

Anhang 1

Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
AEV	Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V.
AMG	Arzneimittelgesetz
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BÄK	Bundesärztekammer
BEMA	Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
bioMST	Integrierte Mikrosysteme für biotechnologische Anwendungen
BKK	Betriebskrankenkasse
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
CAD	Computer Aided Detection
CE	Communauté Européenne
COPD	Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung
CT	Computertomographie
DGBMT	Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIW	Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DKI	Deutsches Krankenhausinstitut
DNA	Desoxyribonukleinsäure
DPR	Deutscher Pflegerat
DRG	Diagnosis Related Groups
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EC	European Community
EEG	Elektroenzephalographie
EG	Europäische Gemeinschaft
EKG	Elektrokardiogramm
EMA	European Medicines Agency
EMG	Elektromyographie
EU	Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FDA	Food and Drug Administration
FPV	Fallpauschalenvereinbarung
FuE	Forschung und Entwicklung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-BA-VO	Verfahrensordnung des G-BA
GCP	Good Clinical Practice
G-DRG	German Diagnosis Related Groups
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetze
GLP	Good Laboratory Practice
GU	Großunternehmen
HIS	Hospital Information System
HMV	Hilfsmittelverzeichnis
HPV	Human Papilloma Virus
HTA	Health Technology Assessment
HVM	Honorarverteilungsmaßstab
ICD	International Classification of Diseases
IGEL	Individuelle Gesundheitsleistungen

IKK BV	Innungskrankenkasse Bundesverband
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IV	Integrierte Versorgung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISO	International Standardisation Organisation
IVD	In-Vitro-Diagnostik
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KIS	Krankenhaus-Informationssysteme
KKG	Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen
KMU	Kleine und Mittlere Unternehmen
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KVLG	Krankenversicherung der Landwirte
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
MDK/MDS	Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen
MikroU	StartUps und Mikrounternehmen
MPG	Medizinproduktegesetz
MPV	Medizinprodukteverordnung
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MR / MRT	Magnetresonanztomographie
NOTES	Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
OCT	Optical Coherence Tomography
OEM	Original Equipment Manufacturer
OPS	Operations- und Prozedurenschlüssel
PACS	Picture Archiving and Communication System
PAVG	Politik, Administration, Verbände und Gesundheitssystem
PET	Positronen Emissions Tomographie
PKV	Private Krankenversicherung, Verband der privaten Krankenversicherung e. V.
PoC	Point-of-Care
RFID	Radio Frequency Identification Tag
RLV	morbiditätsorientierte Regelleistungsvolumina
SGB	Sozialgesetzbuch
SOAP	Simple Object Access Protocol
SPECT	Single Photon Emission Computed Tomography
VdAK	Verband der Angestellten-Krankenkasse e. V.
VÄndG	Vertragsarztrechtsänderungsgesetz
VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
VKD	Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands e.V.
VUD	Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V.
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLS	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik
ZNS	Zentrales Nervensystem
ZVEI	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.

Anhang 2

Interviewfragen

1. Frageebene 1: Medizintechnische Innovation

- 1.1 Welche wesentlichen FuE-Trends sehen Sie gegenwärtig im Bereich der bildgebenden Verfahren?
- 1.2 Welche wesentlichen FuE-Trends sehen Sie gegenwärtig im Bereich der Prothesen und Implantate?
- 1.3 Welche wesentlichen FuE-Trends sehen Sie gegenwärtig im Bereich der Telemedizin und modellbasierten Therapie?
- 1.4 Welche wesentlichen FuE-Trends sehen Sie gegenwärtig im Bereich der Operativen und interventionellen Geräte und Systeme?
- 1.5 Welche wesentlichen FuE-Trends sehen Sie gegenwärtig im Bereich der In-Vitro-Diagnostik?
- 1.6 Welche wesentlichen FuE-Trends sehen Sie gegenwärtig in bislang nicht genannten Bereichen der Medizintechnik?

2. Frageebene 2: Innovationshürden in der Medizintechnik allgemein

- 2.1 Wie haben sich aus Ihrer Sicht für Ihre Organisation die Innovationsbereitschaft und die allgemeinen Rahmenbedingungen im deutschen Gesundheitswesen/Gesundheitsmarkt in den vergangenen 3 Jahren geändert?
(0 = verschlechtert; 1/3 = unverändert; 2/3 = leicht verbessert; 1 = stark verbessert)
- 2.2 Gibt es aus Ihrer Sicht grundsätzliche Hindernisse, die den Weg von einer Idee bis zum erfolgreichen Produkt in der Medizintechnik erschweren oder ggf. sogar verhindern? Falls ja, welche dieser "Innovationshürden" sind wesentlich und warum?
- 2.3 Welche sind aus Ihrer Sicht die wesentlichen Innovationshürden im Bereich der bildgebenden Verfahren?
- 2.4 Welche sind aus Ihrer Sicht die wesentlichen Innovationshürden im Bereich der Prothesen und Implantate?
- 2.5 Welche sind aus Ihrer Sicht die wesentlichen Innovationshürden im Bereich der Telemedizin und modellbasierten Therapie?
- 2.6 Welche sind aus Ihrer Sicht die wesentlichen Innovationshürden im Bereich der operativen und interventionellen Geräte und Systeme?

2.7 Welche sind aus Ihrer Sicht die wesentlichen Innovationshürden im Bereich der In-Vitro-Diagnostik?

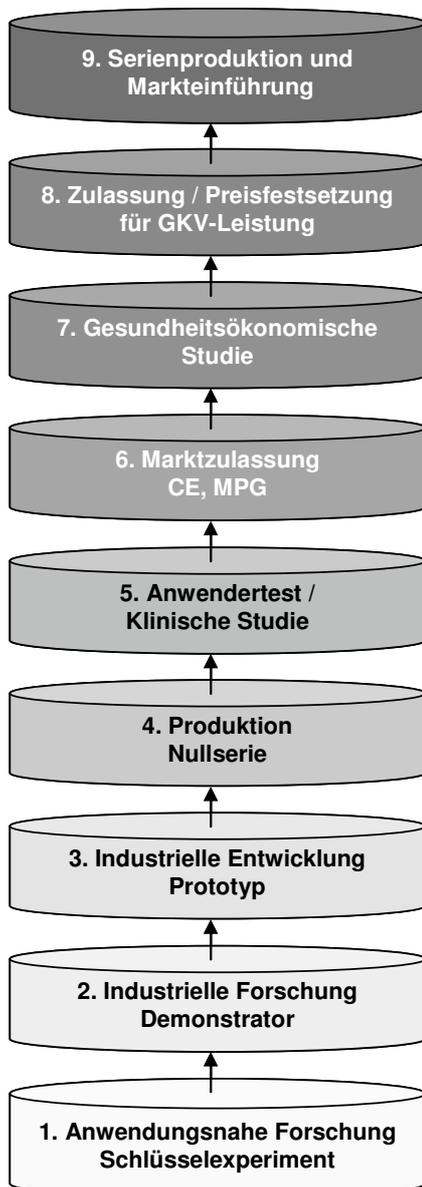
3. Frageebene 3: Systematische Identifizierung von Innovationshürden entlang einer standardisierten Medizintechnikwertschöpfungskette

3.1 An welcher Stufe der Medizintechnikwertschöpfungskette sind bzw. waren Sie vorwiegend tätig und wie hoch würden Sie Ihre Erfahrung auf dieser Stufe einschätzen?

(0 = gar keine; 1/3 = geringe; 2/3 = ausreichende; 1 = große)

3.3 Welche sind die zentralen Innovationshürden an einer jeweiligen Stufe der Medizintechnikwertschöpfungskette und wie stark limitieren Sie jeweils den Innovationsprozess?

(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)



- 3.4 Was ist (*im jeweiligen Innovationsfeld*) ein typisches Medizinprodukt-Fallbeispiel aus Ihrer Praxis, bei dem sich die genannten Innovationshürden negativ ausgewirkt haben und warum? Gibt es demgegenüber auch Fallbeispiele, bei denen der Weg von der Idee bis zum Produkt besonders reibungslos verlief?

4. Frageebene 4: Systematische Abfrage und Erörterung potenzieller Innovationshürden

Wissen und Technologie

- 4.1 Ist die wissenschaftlich-technische Machbarkeit eine Innovationshürde?
(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)
Falls ja, was (Nennung von Stichworten)?
- 4.2 Ist die wissenschaftlich-klinische Forschung eine Innovationshürde?
(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)
Falls ja, was (Nennung von Stichworten)?
- 4.3 Sind mangelnder Wissenstransfer und mangelnde Kooperation zwischen den Disziplinen und Akteursgruppen* sowie unzureichende Netzwerkbildung Innovationshürden?
(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)
Falls ja, was (Nennung von Stichworten)?

(*Akteursgruppen = Unternehmen/private Investoren, FuE-Einrichtungen, Ärzte/Kliniken, Politik/Fördermittelgeber, Verbände/Administration/Gesundheitssystem)
- 4.4 Sind interne Faktoren von Unternehmen und/oder FuE-Einrichtungen Innovationshürden?
(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)
Falls ja, welche (Nennung von Stichworten)?
- 4.5 Gibt es aus Ihrer Sicht weitere Innovationshürden im Bereich „Wissen und Technologie“?
Wenn ja, beschreiben Sie diese bitte kurz.

Markt und Standort

- 4.6 Ist die Verfügbarkeit qualifizierten Personals eine Innovationshürde?
(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)
Falls ja, was genau (Nennung von Stichworten)?
- 4.7 Ist die Verfügbarkeit öfftl. oder privater Finanzierungsoptionen eine Innovationshürde?
(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)
Falls ja, was (Nennung von Stichworten)?

- 4.8 Ist die allgemeine Entwicklung der jeweiligen Zielmärkte eine Innovationshürde?
(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)
Falls ja, was (Nennung von Stichworten)?
- 4.9 Sind spezifische Aspekte auf der Nachfrageseite, d. h. beim Anwender/Endkunden eine mögliche Innovationshürde? (0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)
Falls ja, was (Nennung von Stichworten)?
- 4.10 Sind allgemeine Gesundheitsentwicklung und Demographie Innovationshürden?
(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)
Falls ja, was genau (Nennung von 3 Stichworten)?
- 4.11 Sind allgemeine Standortbedingungen Innovationshürden, etwa die Infrastruktur oder die steuerlichen Rahmenbedingungen?
(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)
Falls ja, welche (Nennung von Stichworten)?
- 4.12 Gibt es aus Ihrer Sicht weitere Innovationshürden im Bereich „Markt und Standort“?
Wenn ja, beschreiben Sie diese bitte kurz.

Regulierung und Reglementierung

- 4.13 Ist der Zulassungsprozess gemäß CE/MPG und ggf. gemäß AMG auch in Hinblick auf aktuelle Änderungen und im Vergleich mit anderen internationalen Standorten eine Innovationshürde? (0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)
Falls ja, was (Nennung von Stichworten)?
- 4.14 Ist der Prozess der Zulassung und Preisfestsetzung im Sinne der Anerkennung und Erstattung eines Medizinproduktes durch die GKV eine Innovationshürde?
(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)
Falls ja, was genau (Nennung von Stichworten)?
- 4.15 Wirken sich Behandlungsleitlinien als Innovationshürde aus?
(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)
Falls ja, was genau (Nennung von Stichworten)?
- 4.16 Wirken sich Aspekte der allgemeinen Gesundheitsgesetzgebung als Innovationshürde aus? (0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)
Falls ja, was genau (Nennung von Stichworten)?
- 4.17 Wirken sich die Anforderungen in Zusammenhang mit Qualitätsmanagementsystemen als Innovationshürde aus (0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)?
Falls ja, was genau (Nennung von Stichworten)?

4.18 Wirken sich die Rahmenbedingungen des Schutzes geistigen Eigentums als Innovationshürde aus? (0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)?

Falls ja, was genau (Nennung von Stichworten)?

4.19 Gibt es aus Ihrer Sicht weitere Innovationshürden im Bereich „Regulierung und Reglementierung“? Wenn ja, beschreiben Sie diese bitte kurz.

5. Frageebene 5: Vertiefung zum Thema GKV-Erstattung

5.1 Ambulanter Sektor

5.1.1 Stellt der Prozess der Anerkennung einer medizintechnischen Innovation durch den G-BA eine Innovationshürde dar? Falls ja, in welchem Maße und warum?

(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)

5.1.2 Stellt der Prozess der Aufnahme einer medizintechnischen Innovation in die EBM-Leistungsentgelte durch den Bewertungsausschuss eine Innovationshürde dar? Falls ja, in welchem Maße und warum?

(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)

5.1.3 Wirkt sich die Budgetierung der Leistungsausgaben im ambulanten Sektor als Innovationshürde aus? Falls ja, in welchem Maße und warum?

(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)

5.1.4 Welche Akteursgruppe spielt im ambulanten Sektor hinsichtlich möglicher Innovationshürden die entscheidende Rolle im gesamten Zulassungs-, Preisfestsetzungs- und Erstattungsprozess und warum (G-BA, IQWiG, GKV, KV, Vertragsärzte, Patient)?

5.2 Stationärer Sektor

5.2.1 Stellt das System der dualen Krankenhausfinanzierung eine Innovationshürde dar? Falls ja, in welchem Maße und warum?

(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)

5.2.2 Stellt der Prozess der Anerkennung einer medizintechnischen Innovation durch das NUB-Antragsverfahren beim InEK eine Innovationshürde dar? Falls ja, in welchem Maße und warum?

(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)

5.2.2 Stellt der Preisfestsetzungsprozess medizintechnischer Innovationen im stationären Sektor eine Innovationshürde dar? Falls ja, in welchem Maße und warum?

(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)

5.2.3 Wirkt sich das System der DRG-Fallpauschalen im stationären Sektor als Innovationshürde aus? Falls ja, in welchem Maße und warum?

(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)

- 5.2.4 Welche Akteursgruppe spielt im stationären Sektor hinsichtlich möglicher Innovationshürden die entscheidende Rolle im gesamten Zulassungs-, Preisfestsetzungs- und Erstattungsprozess und warum (G-BA, IQWiG, GKV, InEK, Krankenhäuser, Arzt, Patient, Bundesland)?
- 5.3 Wird sich die Einführung des Gesundheitsfonds in 2009 und damit verbunden des Morbidity-RSA (Morbiditäts-Risikostrukturausgleich) mittel-langfristig als Innovationshürde auswirken? Falls ja, in welchem Maße und warum?
(0 = gar nicht; 1/3 = schwach; 2/3 = stark; 1 = entscheidend)

6. Frageebene 6: Handlungsempfehlungen

- 6.1 Welche wesentlichen Handlungsempfehlungen hinsichtlich eines Abbaus von Innovationshürden würden Sie der Akteursgruppe Unternehmen/private Investoren geben?
- 6.2 Welche wesentliche Handlungsempfehlung hinsichtlich eines Abbaus von Innovationshürden würden Sie der Akteursgruppe FuE-Einrichtungen geben?
- 6.3 Welche wesentliche Handlungsempfehlung hinsichtlich eines Abbaus von Innovationshürden würden Sie der Akteursgruppe Ärzte/Kliniken geben?
- 6.4 Welche wesentliche Handlungsempfehlung hinsichtlich eines Abbaus von Innovationshürden würden Sie der Akteursgruppe Politik/Fördermittelgeber geben?
- 6.5 Welche wesentliche Handlungsempfehlung hinsichtlich eines Abbaus von Innovationshürden würden Sie der Akteursgruppe Verbände/Administration/Gesundheitssystem geben?