

# 1 Executive Summary

Beim Ausbau und der Sicherung der zukünftigen Position Deutschlands in der Medizintechnik kommen der Wissenschaft und Forschung für diese hochinnovative Branche eine besonders wichtige Rolle zu. Vor diesem Hintergrund hat das *Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)* einen Studienauftrag an ein interdisziplinäres Konsortium vergeben, um möglichst umfassendes Zahlenmaterial und Argumente zusammenzustellen, die das BMBF bei der Bewertung der weiteren Entwicklung der Medizintechnik und ihrer Rahmenbedingungen unterstützen.

Grundlage der Arbeit stellt eine datenbasierte Analyse des Themenfeldes entlang der Wertschöpfungskette von Medizinprodukten dar. Dabei werden insbesondere die medizintechnische Wissens- und Forschungslandschaft, der Medizintechnikmarkt und Existenzgründung, innovative Technologien und Rahmenbedingungen des Gesundheitswesens untersucht. Die deutsche Situation wird dabei immer im Vergleich zu wichtigen Mitbewerberländern auf dem Weltmarkt betrachtet. Die Einbeziehung fachlicher Experten und wichtiger Fachverbände ist Bestandteil des Ansatzes ebenso wie die Vernetzung der einzelnen Untersuchungsschritte.

Umfangreiche Recherchen, Befragungen und Analysen weisen die deutsche medizintechnische Wissenschaft als international gut positioniert aus. Überdurchschnittliche Publikationsanteile werden z.B. in den Themenbereichen Bildgebende Verfahren, Informations- und Kommunikationstechnik in der Medizin oder Biomaterialien und Biokompatibilität erreicht. Über 1100 öffentliche Forschungsprojekte in Deutschland wurden katalogisiert und den Themenschwerpunkten der Medizintechnik zugeordnet. Auch hier zeigen sich - abhängig vom Fördergeber - Schwerpunkte in den Bereichen Informations- und Kommunikationstechnik, Bildgebende Verfahren, Biomaterialien und Biokompatibilität, aber auch im Bereich Zell- und Gewebetechnik. Befragte Experten aus der universitären und industriellen Forschung sehen eine zunehmende Bedeutung und eine zudem gute Ausgangslage für Deutschland in Bildgebenden Verfahren, minimal-invasiven Interventionen und Mikro- und Nanosystemen. Als wichtige Zukunftsfelder, in denen Deutschland keine optimale Ausgangsposition einnimmt, werden die Zell- und Gewebetechnik, die DNA-Chips, die *Lab-on-Chip*-Technik, die Telemedizin und der Bereich *e-Health* genannt.

Nach der Kategorisierung von weltweit insgesamt über 400.000 Patenten seit 1998 zeigt sich, dass vermehrt Fragestellungen aus Biologie, Biochemie und Molekularbiologie im Zusammenhang mit medizintechnischen Produkten im Fokus stehen, so z. B. die Nutzung zellbiologischer Ansätze und molekularbiologischer Marker für die Diagnostik, verbesserter Verbindung von Implantaten mit Zellen unter dem Stichwort *Tissue-Engineering*, funktionsoptimierter Biokompatibilität sowie spezieller Visualisierungstechnologien. Deutschland weist im europäischen Herkunftsvergleich generell eine vordere Position auf, wobei besonders hohe deutsche Anteile in einigen Spezialbereichen wie etwa der Computertomographie anzutreffen sind.

Die Analyse der mit Medizintechnik verbundenen Wirtschaftszweige zeigt, dass Deutschland weltweit der drittgrößte Produzent medizintechnischer Güter ist, nach den USA und Japan. Die deutschen Hersteller medizintechnischer Güter konnten ihre Absatzproduktion deutlich stärker steigern als das Verarbeitende Gewerbe insgesamt im gleichen Zeitraum. Ausschlaggebend sind dabei die Exporterfolge, die sich in Welthandelsanteilen dokumentieren, die nur noch von den USA

übertraffen werden. Allerdings gewinnen deutsche Hersteller nicht in dem Maße im Ausland hinzu, wie dies ausländischen Anbietern auf dem deutschen Markt gelingt. Domänen der deutschen Medizintechnik-Industrie sind Röntgengeräte sowie Zahnärztliche Materialien, Geräte und Systeme.

Deutsche medizintechnische Unternehmen betreiben mit überdurchschnittlich hohem finanziellem und personellem Aufwand Forschung und Entwicklung, sie ist jedoch auf vergleichsweise wenige (meist größere) Unternehmen der ausgesprochen kleinbetrieblich strukturierten Medizintechnikbranche beschränkt.

Junge Unternehmen sind ein wichtiger Motor für den technologischen Wandel. Die Analyse des Existenzgründungsgeschehens ergibt für die Medizintechnik eine überdurchschnittliche Gründungsintensität von gut 9.300 Unternehmen (1995-2002). Medizintechnik-Gründungen weisen zwar einen höheren Anteil an gescheiterten Gründungen auf, der Beschäftigungssaldo bleibt jedoch positiv. Aktuell stellt die Zurückhaltung der Risikokapitalgeber gerade in der Anfangsphase der Unternehmensentwicklung ein besonderes, derzeit auch strukturelles Hindernis dar. Der Vergleich ausgewählter, gründungsstarker Regionen in Deutschland (Essen, Tuttlingen, München) zeigt, dass auch mit unterschiedlichen strukturellen Voraussetzungen medizintechnische Existenzgründungen stimuliert werden können und sowohl als handwerkliche wie auch als wissensbasierte Unternehmen erfolgreich sein können.

Computerisierung, Miniaturisierung und molekulare Funktionalitäten spielen als Fortschrittsdimensionen für die Innovationsentwicklung in der Zukunft der Medizintechnik eine besondere Rolle. Dies legt die Literaturanalyse der Prognosen zur technologischen Entwicklung in der Zukunft nahe. Bezüglich ihres Entwicklungsstandes sind *Tissue-Engineering* und Nanotechnologie junge Technologiefelder mit großem Potential, aber derzeit noch kleiner Bedeutung in der Umsetzung. Mikrosystemtechnik und Optik sind demgegenüber reifere Technologien. Die Informations- und Kommunikationstechnologien besitzen als *Enabler* und für die Integration von Innovationen eine herausragende Rolle. Ähnlich wie bei der Patentanalyse deuten auch die Zukunftsprojektionen der insgesamt konvergierenden Technologien einen besonderen Entwicklungsschub im Bereich der chipbasierten Diagnostik sowie -weniger ausgeprägt- einen weiteren Schwerpunkt für *Drug-Delivery*-Systeme an. Für die weltweite Technologieführerschaft wird in allen Feldern die USA genannt, in Europa gelten oftmals Deutschland und Großbritannien als führend.

Klinische Experten sehen Informations- und Kommunikationstechnologie, Zell- und Biotechnologie, Mikrosystemtechnik und Nanotechnologie als die vier wichtigsten Schlüsseltechnologien für die Medizintechnik an. Weitere sind Optische Technologien, Neue Materialien, Elektronik, Produktions- und Management-Techniken. Die Implementationschancen innovativer Medizinprodukte werden durch die Faktoren Kommunikation, Ärzteschaft als Leitinstitution, Technologieakzeptanz, Produkteigenschaften und gesetzliche Regelungen inkl. Erstattungsfähigkeit beeinflusst. Substitutionspotentiale erschließen sich insbesondere durch neue Anwendungsgebiete, den Nachweis einer hohen Wirkung, einer positiven Kosten-Nutzen-Relation, einer hohen Innovationsbereitschaft und einer kurzen Abschreibungsdauer installierter Geräte.

Die internationalen Zulassungssysteme der untersuchten Länder (EU, USA, Japan) befinden sich auf dem Weg der Angleichung. Die Angebots- und Nachfragefaktoren (technische Innovationen, Demographie, wachsende Krankheitslast und fordernde, gut informierte Konsumenten) zwingen

den Gesetzgeber bei sinkenden Einnahmen zunehmend zu Rationierungsentscheidungen. Analog zu den Arzneimitteln werden daher in Zukunft auch Medizinprodukte ihre Wirksamkeit und ihre Kosteneffizienz beweisen müssen. Erst mit der Überwindung der Erstattungshürde wird der inländische Markteintritt möglich, der als wichtige Voraussetzung für den internationalen Erfolg anzusehen ist.

Das Morbiditätsspektrum in den entwickelten Ländern verschiebt sich weiter hin zu den chronischen Erkrankungen, die einem therapeutischen Vorgehen unter Einsatz von Medizintechnik oder auch von Arzneimitteln derzeit nur beschränkt zugänglich sind. Dennoch zeigt die vergleichende Projektion (bis 2010) der Gesundheitsausgabenrechnung für die EU, USA und Japan einen international wachsenden Gesundheitsmarkt und einen weiterhin steigenden Anteil der Medizintechnik innerhalb des Gesundheitsmarktes. Das Nachfragewachstum fällt in Deutschland und Japan allerdings unterdurchschnittlich aus. Krankenhäuser bleiben die dominierenden Nachfrager.

Weltweit unangefochten nehmen die USA den internationalen Spitzenplatz bei Forschung, Entwicklung und Vermarktung in der Medizintechnik ein. Deutschland hat gegenwärtig zwar eine gute Position insbesondere in Europa, aber gerade einige langfristig zu interpretierende Indikatoren zeigen die Notwendigkeit zu entschlossenem Handeln an. Einige Stichworte in diesem Zusammenhang sind u. a. Innovationsorientierung, Interdisziplinarität, Nachfrageorientierung angesichts der allgegenwärtigen Kostendämpfung sowie transparentere Strukturen in Wissenschaft und Wirtschaft. Alle Maßnahmen verfolgen das Ziel, Deutschland und das deutsche Gesundheitssystem zum *Lead-Market* der Medizintechnik zu entwickeln, der von anderen Nationen als beispielgebend für den Technikeinsatz in Diagnose und Therapie von morgen anerkannt wird. Die entscheidende Voraussetzung für die Erreichung dieses Ziels ist die strategische Förderung interdisziplinärer Forschung und Entwicklung in der Medizintechnik als den Impulsgebern für zukunftsfähige Innovationen.

