

2 Einleitung

Die medizinische und ökonomische Zukunft des Gesundheitswesens wird wesentlich durch die Entwicklung der Medizintechnik geprägt. Das gemeinsame Wirken von Ärzten, Ingenieuren, Informatikern und Naturwissenschaftlern bei der Entwicklung medizintechnischer Geräte und Systeme eröffnet immer weiter verbesserte Möglichkeiten für Diagnostik und Therapie. Der Transfer von Ideen aus der Grundlagenforschung in Produkte, die dem Patienten nutzen, stellt dabei hohe Ansprüche an die interdisziplinäre Arbeitsweise.

Deutschland nimmt auf dem Weltmarkt der Medizintechnik zusammen mit den USA und Japan einen herausragenden Platz ein. Dieser begründet sich u. a. durch sein großes *Know-how* in den Schlüsseltechnologien, der Qualität in der Ausbildung seiner Wissenschaftler und der Innovationsbereitschaft der in Deutschland ansässigen Unternehmen. Das *Bundesministerium für Bildung und Forschung BMBF* hat dabei in der Vergangenheit mit seiner Forschungsförderung eine wichtige Rolle für den Aufbau und Erhalt dieser Position gespielt.

Beim Ausbau und der Sicherung dieser Position für die Zukunft kommt der wissenschaftlichen Forschung als Grundlage für die erfolgreiche Marktpräsenz dieser hochinnovativen Branche eine besonders wichtige Rolle zu. Aus diesem Grund hat das BMBF im September 2002 eine aktuelle und umfassende Bestandsaufnahme und Analyse zur Situation der deutschen Medizintechnik ausgeschrieben. Im Rahmen der **„Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich“** sollen Zahlenmaterial und Argumente zusammengestellt werden, die das BMBF bei der Bewertung der weiteren Entwicklung der Medizintechnik im Allgemeinen und insbesondere der deutschen Situation in diesem Feld unterstützen. Dabei sollen folgende Punkte untersucht werden:

➤ **Beschreibung und Analyse des Medizintechnikstandortes Deutschland im internationalen Vergleich**

Anhand einer Zusammenstellung der Eckdaten für Wissenschaft und Wirtschaft im Bereich Medizintechnik sowie einer Erfassung der relevanten Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung, Innovationen und Anwendung soll die Position der deutschen Medizintechnik im Vergleich zu den wichtigsten internationalen Konkurrenten (Europäisches Ausland, USA und Japan) bewertet werden.

➤ **Analyse der Bedeutung und des Innovationspotentials der verschiedenen Technologien für die Medizintechnik**

Mit Hilfe eines Überblicks über einschlägige Studien und Prognosen sollen die Bedeutung und das Innovationspotential insbesondere der zukünftigen Schlüsseltechnologien für die mittelfristige Entwicklung der Medizintechnik untersucht werden. Dabei sollen nach Möglichkeit auch Aussagen zur Verfügbarkeit und dem Entwicklungsstand dieser Technologien in Deutschland gemacht werden.

➤ **Analyse von Nachfrage, Trends, Perspektiven und Rahmenbedingungen der Gesundheitsversorgung**

Die mittel- bis langfristige Nachfrage nach Medizintechnik im Gesundheitswesen sowie wahrscheinliche Trends und Perspektiven in der medizintechnischen Entwicklung sollen gegenübergestellt werden. Dabei sollen auch die sich wandelnden sozioökonomischen und

regulatorischen Rahmenbedingungen sowie die Globalisierung der Wirtschaft Berücksichtigung finden. Vor diesem Hintergrund soll die Position der deutschen Medizintechnik im internationalen Vergleich bewertet werden.

➤ **Handlungsbedarf und Empfehlungen**

Auf der Grundlage der Beschreibung und Analyse der gegenwärtigen Situation sollen Handlungsbedarf und -empfehlungen für die weitere Entwicklung und Stärkung der deutschen Medizintechnik entwickelt werden. Dies beinhaltet auch Vorschläge zur zukünftigen Ausgestaltung der Förderstrategie in diesem Bereich sowie zur weiteren Verbesserung der Rahmenbedingungen.

Mit dieser Aufgabenstellung hat das BMBF im Oktober 2003 einen Studienauftrag (Projektlaufzeit: 1.10.2003 bis 30.11.2004) an ein interdisziplinäres Konsortium (Tabelle 2.1) unter der Federführung des *Aachener Kompetenzzentrum Medizintechnik – AKM* mit der *AGIT mbH* und der *Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik DGBMT im VDE* vergeben.

Tabelle 2.1: *Ausführendes Konsortium (alphabetisch)*

AGIT	Aachener Gesellschaft für Innovation und Technologietransfer
AKM	Aachener Kompetenzzentrum Medizintechnik
BASYS	Beratungsgesellschaft für angewandte Systemforschung
DGBMT	Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE
FhG	Fraunhofer-Gesellschaft e.V. mit den Instituten für Lasertechnik (FhG-ILT) und für Produktionstechnologie (FhG-IPT)
IBT	Institut für Biomedizinische Technik der TH Karlsruhe
IGES	Institut für Gesundheits- und Sozialforschung
UK-Rad	Klinik für Radiologische Diagnostik, Universitätsklinikum Aachen
NIW	Niedersächsisches Institut für Wirtschaftsforschung
ZEW	Zentrum für Europäische Wirtschaftsforschung

Die Grundlage der Arbeit im Konsortium stellt eine datenbasierte Analyse des Themenfeldes entlang der Wertschöpfungskette dar. Dabei werden insbesondere die Bereiche Medizintechnikmarkt und Existenzgründung, medizintechnische Wissenslandschaft, innovative Technologien und Rahmenbedingungen des Gesundheitswesens untersucht (Abbildung 2.1). Die Lage in Deutschland wird dabei immer im Vergleich zu wichtigen Mitbewerberländern auf dem Weltmarkt betrachtet. Die Einbeziehung fachlicher Experten durch Workshops, Befragungen und Interviews ist dabei in allen Phasen der Bearbeitung ein wichtiger Bestandteil des Ansatzes.

Abbildung 2.1: Datenbasierte Analyse des Themenfeldes anhand der gesamten Wertschöpfungskette



Die in Kapitel 13 zusammengetragenen Handlungsempfehlungen stellen dabei die übergreifenden, von allen Konsortialpartnern getragenen Schlussfolgerungen und Empfehlungen dar, die vor dem Hintergrund aller Einzelanalysen und Ergebnisse in einem gemeinsamen Workshop diskutiert, zusammengetragen und verabschiedet wurden. Die in einzelnen Berichtsteilen jeweils angestellten Überlegungen und Ausblicke basieren im Unterschied dazu zunächst nur auf den unmittelbar zuvor durchgeführten Analysen.

Vernetzung der Aspekte durch gemeinsame Beispiele: ‚Tiefensonden‘

Im Verlauf der Bearbeitung der verschiedenen Studienteile zeigte sich insbesondere nach Abschluss der Primärdatenerhebung die eminente Vielschichtigkeit der Medizintechnik. Als Branche, als Wissenschaft, als Element der klinischen Versorgung oder als Anwendungsfeld von Schlüsseltechnologien – stets treten neue, unvereinbare Abgrenzungen und Klassifikationen auf, die die spezifischen Aspekte der jeweiligen Perspektive unterstreichen. So wünschenswert hier eine vollständige Integration auch gewesen wäre, sie ist – so das Ergebnis der angestellten Analysen – unmöglich. Ein ‚Urmeter‘ der Medizintechnik ließ sich nicht ausmachen.

Dennoch ist die Vernetzung der einzelnen Analysen und Recherchen ein wesentliches Anliegen der Studie. Auf Empfehlung des Projektbeirates wurde daher der Versuch unternommen, anhand vertiefender Darstellungen gemeinsamer Beispiele die verschiedenen Aspekte und Blickrichtungen miteinander zu verzahnen.

Bei der Suche nach einem geeigneten konkreten Beispiel, zu dem von allen Berichtsteilen gleichermaßen weiterführende Aussagen getroffen werden konnten, ergab sich jedoch kein Medizinprodukt (bzw. Produktgruppe), das diese Anforderungen erfüllen konnte. Die Wahl fiel daher auf zwei Themen, und zwar ‚Computertomographie‘ und ‚Gefäßstützen (Stents)‘. Im weiteren Verlauf wird der geschilderte didaktische ‚Kunstgriff‘ zur Vernetzung der Aspekte durch die gemeinsamen Beispiele als ‚Tiefensonden‘ bezeichnet.

Für jeweils wenigstens eines der beiden Themen wird in allen Berichtsteilen eine vertiefende Analyse durchgeführt. Die Tiefensonden in den entsprechenden Abschnitten sind der Tabelle 2.2 zu entnehmen. Beide Beispiele sind einerseits gewählt worden, weil sie eine fast durchgängige Betrachtung in allen Studienteilen ermöglichen und für die Medizintechnik wichtige Themenfelder der Gegenwart und Zukunft darstellen. Sie sind andererseits über ihre Anwendungsfelder wie beispielsweise die Diagnostik und Therapie von kardiovaskulären Erkrankungen thematisch verbunden. Gleichzeitig spiegeln sie technologisch die weite Spannbreite wider, die die Medizintechnik heute ausmacht. Die Entwicklung der Computertomographie wird u. a. durch den Fortschritt der Informationstechnik mitgeprägt, während bei den Stents neue Materialien / Werkstoffe der entscheidende Fortschrittsstreiber sind.

Tabelle 2.2: Darstellung der Tiefensonden Computertomographie und Stents in den Studienteilen

Studienteil	Computertomographie	Stents
Statusanalyse & Benchmarking Wirtschaft Existenzgründung (national)	Kap. 5.2.3	Kap. 5.2.3
Statusanalyse & Benchmarking Wissenschaft Themenworkshops, Patentrecherche	Kap. 7.12.2.2 Kap. 8.5.1	Kap. 7.12.3.1ff Kap. 8.5.2
Innovationspotential von Schlüsseltechnologien und klinische Implementation	Kap. 9.4.4 Kap. 9.5.3	Kap. 9.4.3 Kap. 9.5.2 Kap. 10.5.7
Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen: Zulassung, Angebotsregulierung; Nachfrageentwicklung	Kap. 11.6.3	Kap. 12.3.6 Kap. 12.3.7

Interdisziplinarität und Vielschichtigkeit prägen die Medizintechnik als Branche und Wissenschaft in besonderer Weise. Die zahlreichen und nicht harmonisierten Abgrenzungen und Klassifikationen stellen dabei eine besondere Herausforderung dar. Ausgangspunkt der vorgelegten Analysen bildete in erster Linie die Begriffsfestlegung aus dem Medizinproduktegesetz, die pragmatisch um eine verdichtete Produkt- bzw. Stichwortliste (siehe Kap. 3) ergänzt wurde, um die spezifischen Herangehensweisen durch die Zurückführung auf die Produktebene so stark wie möglich zu vernetzen.

Die Kooperation mit den wichtigen Industrieverbänden der Medizintechnik

- BVMed Bundesverband Medizintechnologie e.V.,
- Spectaris Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.,
- VDPGH Verband der Diagnostika-Industrie e. V. und
- ZVEI Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V

hat diesbezüglich wichtige Impulse für die umfassende Analyse geliefert.