

3 Abgrenzung des Themenfeldes

Laut Aufgabenstellung des BMBF soll der Begriff Medizintechnik in dieser Studie weit gefasst sein. Er soll nicht nur Geräteentwicklungen umfassen, sondern auch technikbezogene Ansätze (Produkte, Verfahren) zum Einsatz in der Medizin beinhalten, sofern diese unter das Medizinproduktegesetz (MPG) fallen. In § 3 MPG ‚Begriffsbestimmungen‘ ist definiert:

„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke

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

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

Bei der Bearbeitung der verschiedenen Fragestellungen in dieser Studie wurde diese Medizinprodukt-Definition grundsätzlich zugrunde gelegt. Die komplexe Aufgabenstellung lässt allerdings keine durchgehend identische Darstellung durch alle Studienteile zu. Viele Begriffe aus der Forschung lassen sich nicht direkt einem Produkt zuordnen.

- In den beiden Studienteilen ‚Statusanalyse und Benchmarking Wissenschaft‘ und ‚Innovationspotential von Schlüsseltechnologien‘ wird die Wissenschaft analysiert. Grundlagenforschung, Vorlauftforschung und klinische Forschung finden vor der Produktentwicklung und Einführung statt. Die Analyse der Wissenschaft hat mit Blick auf künftige Medizinprodukte oft einen deutlich prospektiven Charakter. In der Analyse und Bewertung der deutschen Situation muss in diesen beiden Teilen der Begriff Medizintechnik deshalb weiter gefasst werden. Nur so lassen sich alle möglichen Impulsgeber für die Weiterentwicklung der Medizintechnik erfassen.
- In den beiden Studienteilen ‚Statusanalyse und Benchmarking Wirtschaft/Gründung (Technologietransfer) national‘ und ‚Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen‘ werden u.a. Unternehmen, Produkte, Märkte und die Abnehmer im Gesundheitswesen analysiert. Dies geschieht meist auf der Basis von Produkten, die sich im Markt befinden bzw. befanden. In diesem Teil der Studie wurde bei der Auswertung der Produktions- und Handelsstatistik sowie der Gesundheitsausgabenrechnung deshalb zumeist ein enger Bezug zur Medizinprodukte-definition gewählt.

In der Zusammenführung von Ergebnissen aus den Studienteilen wird dieser scheinbare Widerspruch aufgelöst. Begriffe aus der Wissenschaft werden dann in vielen Fällen wieder einzelnen Produkten zugeordnet.

Der Bereich der Zell- und Gewebetechnik ist im Sinne des Medizinproduktegesetzes in dieser Studie betrachtet worden, obwohl viele Forscher, die auf diesem Gebiet arbeiten, den Begriff Medizintechnik für ihre Arbeiten ablehnen.

Bei den in-vitro Diagnostika wurde eine relativ enge Abgrenzung gewählt. Analyseautomaten und die dazu gehörigen Substanzen wurden in der Analyse der amtlichen Wirtschaftsstatistiken mit erfasst und extra dargestellt. Bei der Analyse der Wissenschaftsleistung wurde der Schwerpunkt auf Mikrosysteme in der Labordiagnostik (*DNA Chips, Lab-on-Chip*) gelegt.

Bei den zahlreichen Analyseschritten, die in den nächsten Kapiteln dargestellt werden, werden viele Sekundär- und Primäranalysen durchgeführt. Um diese Analysen quasi vereinheitlicht durchführen zu können, wurde zu Beginn der Studie ein gemeinsames Grund- und Begriffsverständnis entwickelt. Gespiegelt an den unterschiedlichen Bedürfnissen wurden drei aufeinander aufbauende Varianten von Schlüsselwortlisten entwickelt, die im Folgenden in ihrer Entstehung beschrieben werden. Ein vollständiger Überblick wird im Anhang gegeben.

Produktliste (Variante 1)

In Deutschland findet mit der MEDICA alljährlich die größte Medizintechnikmesse der Welt statt. Produkte und Hersteller werden im Messekatalog nach einer umfangreichen Produktliste geordnet. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) hat die weltweit eingeführte UMDNS-Liste (*Universal Medical Device Nomenclature System*) in die deutsche Sprache übersetzt. Beide Listen sind für diese Studie bewertet und verschmolzen worden. Am Ende stand eine Liste mit mehr als 1.000 Produkten, die in drei Begriffsebenen geordnet ist. Tabelle 7.1 gibt einen Überblick über die Liste, die im digitalen Anhang vollständig in deutscher und englischer Sprache enthalten ist.

Beispiel:

- Ebene 1 – Bildgebende Verfahren (*Imaging Systems*)
- Ebene 2 – Ultraschall (*Ultrasound*)
- Ebene 3 – Ultraschalldiagnostik des Auges, B-Scan (*Ultrasound diagnosis of the eye, B-scan*)

Die Produktliste ist eine wichtige Grundlage für die Arbeiten im Studienteil ‚Statusanalyse und Benchmarking Wirtschaft / Gründung (Technologietransfer), national‘. Sie stellt dort die Basis für die richtige Auswahl von Medizinprodukten aus dem Güterverzeichnis für die Produktionsstatistik und unterstützt die Bearbeiter in der Klassifizierung von Unternehmen nach Wirtschaftszweigen (s. Kap. 4.1.1). Auch in der Analyse des Gründungsgeschehens in Kap. 5 wird die Produktliste eingesetzt, um mit Hilfe einer Textfeldanalyse in einer Datenbank mit Unternehmensbeschreibungen alle medizintechnisch relevanten Neugründungen zu identifizieren (s. Kap. 5.1.1 und 5.1.3). Weiterhin ist die Produktliste auch Grundlage für die Betrachtungen der Gesundheitsausgaben im Studienteil ‚Rahmenbedingungen: Nachfrage nach Medizintechnik‘ (s. Kap. 12.2.3).

Die Liste wurde auch an das Deutsche Institut für Wirtschaftsforschung (DIW) gegeben und dort in einer komplementären Analyse zu wirtschaftspolitischen Aspekten der Medizintechnik verwendet, die im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit durchgeführt wird.

Begriffsliste Forschungsprojekte (Variante 2)

Die Einordnung von Forschungsprojekten erforderte eine weitere Liste, die sukzessive entstanden ist. Jedes analysierte Forschungsprojekt wurde anhand seiner Kurzdarstellung ein oder mehreren Forschungsbegriffen zugeordnet. Sobald neue Begriffe gefunden wurden, wurde die Liste entsprechend ergänzt. Am Ende dieses Prozesses stand eine Liste, die in zwei Begriffsebenen organisiert ist und einen hohen Grad an Übereinstimmung mit der Produktliste hat (s. Tabelle 7.2).

Beispiel:

- Ebene 1 – Bildgebende Verfahren
- Ebene 2 – Ultraschall

Schlüsselwortliste (Variante 3)

Um in den durchgeführten Literatur- und Patentrecherchen einen detaillierten Einblick in die deutsche Leistungsfähigkeit im internationalen Vergleich zu erhalten, wurde die Begriffsliste Forschungsprojekte um eine dritte Begriffsebene erweitert. Auf dieser neuen Ebene wurden 375 Stichworte hinzugenommen (s. Anhang I.2.1). Für die Suche in internationalen Datenbanken (s. Kap. 7.4 für die Literaturrecherche und Kap. 8.3 für die Patentrecherche) wurden für die Stichwortliste englische Begriffe verwendet. Parallel wurde auch die zweite Begriffsebene ergänzt.

Beispiel:

- Ebene 1 – Bildgebende Verfahren
- Ebene 2 – Ultraschall
- Ebene 3 – *Second Harmonics Ultrasound*

Die komplette Liste ist in Anhang I.2.1 dargestellt.

Aufgrund der Komplexität des Themas Medizintechnik und der Vielzahl der auftragsgemäß bearbeiteten Blickrichtungen (Schlüsseltechnologien, Wissenschaft, Unternehmen, Märkte und Gesundheitswesen) ist eine einheitlich durchgängige Darstellung anhand der gleichen Schlüsselbegriffe nicht möglich. Die gewählte Vorgehensweise, aufbauend auf einem gemeinsamen Grundverständnis der Medizintechnik, verschiedene Listen zu bilden, die sich aggregieren und verketteten lassen, hat sich in der Praxis als sehr erfolgreich erwiesen. Soweit überhaupt sinnvoll, lässt sich damit ein Querbezug zwischen den einzelnen Studienteilen herstellen.