

11. Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen: Zulassung und Regulierung, Demographische Entwicklung, Morbiditätstrends, Soziale Trends, Prognose der Angebotsregulierung und Krankheitsentwicklung

11.1. Einleitung

Der Produktion medizintechnischer Güter in Deutschland wächst seit Jahren weitaus stärker als die Gesamtwirtschaft. Im Jahr 2003 konnten deutsche Unternehmen aus der Medizintechnologiebranche eine Umsatzsteigerung von durchschnittlich 3,9 % vermelden (2002 noch 6,5%) (BUNDESVERBAND MEDIZINTECHNOLOGIE 2004a).

Die Medizintechnikindustrie ist wie die pharmazeutische Industrie ein wichtiger Faktor für die Wirtschaftspolitik der EU und der Mitgliedsstaaten. Ihre Sichtbarkeit ist in den letzten Jahren jedoch größer geworden. Zwar ist der Anteil der Medizinprodukte an der Güterproduktion in Europa gering (0,4 %), doch ist der Anteil am innereuropäischen Handel deutlich größer (2,6 %) und übertrifft damit die Pharmazeutika (1,9 %) (ALTENSTETTER 2003). Da es sich um eine wissensintensive Branche handelt, ist die volkswirtschaftliche Bedeutung noch größer, als es die Umsatzzahlen erkennen lassen.

Die Entwicklung in den verschiedenen Produktkategorien verläuft mit unterschiedlicher Dynamik; genaueres hierzu ist im Kapitel 4 ausgeführt.

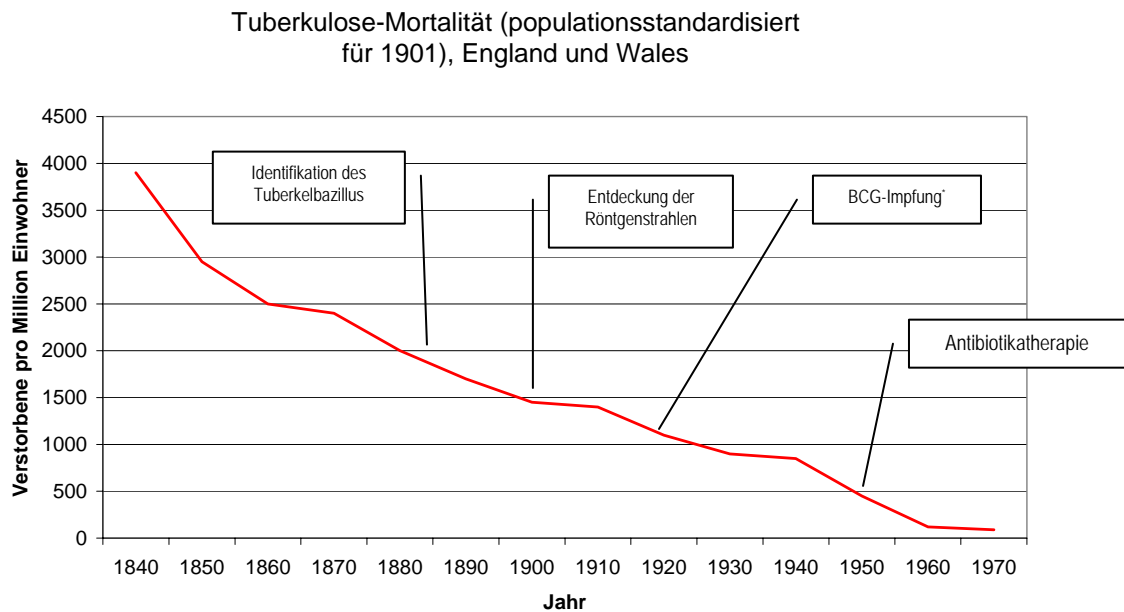
Die Medizintechnikindustrie ist insbesondere im Bereich der Hochtechnologie stark globalisiert. Zumindest die großen Unternehmen der Branche produzieren an Standorten, an denen sie preiswerte Arbeitskräfte einsetzen können, sie betrachten die ganze Welt als Absatzmarkt und sie nutzen das globale Kapital.

Mit unter 10 Prozent der Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung haben Medizinprodukte nur einen relativ geringen Anteil an den Gesundheitskosten mit dem Krankenhaus als größtem Nachfrager (detaillierte Angaben zum Anteil der Kosten für Medizinprodukte an den einzelnen Einrichtungen finden sich in Kapitel 12.3.1). Trotzdem werden sie in diesem Zusammenhang oft als entscheidende ‚Kostentreiber‘ genannt, die für den Anstieg der Gesundheitsausgaben verantwortlich seien (KNAPPE et al. 2000).

Zudem ist die Bedeutung der meisten Gesundheitstechnologien für die Mortalität der Bevölkerung beschränkt. McKeown hatte dies in den Siebziger Jahren anhand der Entwicklung der Tuberkulosemortalität bereits dargestellt (Abbildung 11.1)⁶²:

⁶² Die Graphik soll lediglich illustrieren, dass die Senkung der Mortalität und die dramatische Verbesserung der fernerer Lebenserwartung im letzten Jahrhundert (s. a. Tabelle 11.4) vor allem der Hygiene, Prävention und Sozialmedizin, und weniger der Entwicklung von kurativen Technologien (z. B. Antibiotika) zuzuschreiben sind.

Abbildung 11.1: Bevölkerungsstandardisierte Tuberkulosemortalität in England und Wales.

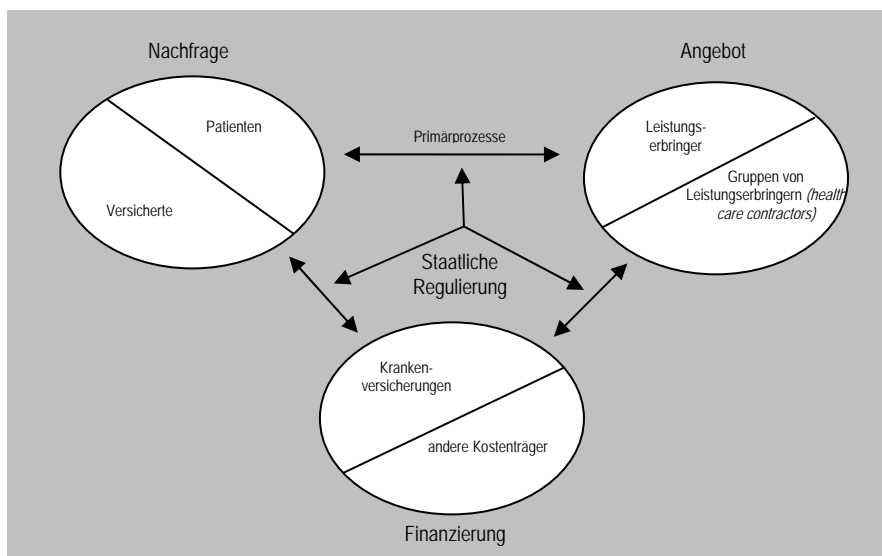


* BCG Abkz. für *Bacille-Calmette-Guérin*, ein Tuberkulose-Impfstoff

Quelle: McKEOWN, zitiert in MCGUIRE et al. (1988); verändert und korrigiert.

Die Beziehungen der Akteure des Gesundheitswesens, die daraus folgenden Prozesse und die staatlichen Eingriffe sind komplex.

Abbildung 11.2: Das Gesundheitswesen: Nachfrage, Angebot, Finanzierung und staatliche Eingriffe.



Quelle: VAN DER MAAS et al. (1999); verändert.

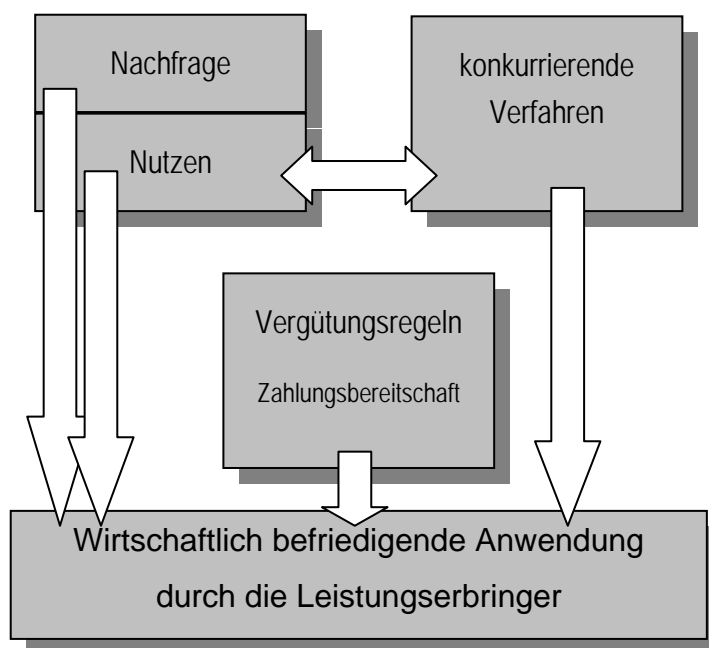
Der Markt für Gesundheitsdienstleistungen ist - wie in vielen anderen Ländern auch - in Deutschland stark reglementiert. Organ dieser Regulierung ist jedoch nicht so sehr der Staat, wie in Ländern mit staatlichen Gesundheitssystemen, sondern die Organe der Selbstverwaltung (Verbände der Kostenträger und Leistungserbringer). Die Körperschaften auf Seiten der

Kostenträger, d. h. die Krankenkassen, haben eine zentrale Stellung im System der gesetzlichen Krankenversicherung. Das Sozialgesetzbuch legt ihre Rechte und Pflichten fest. Zu ihren Aufgaben gehört es, Preise auszuhandeln sowie Mengen und Qualitätssicherungsmaßnahmen mit den Leistungserbringern für alle Versicherten festzulegen. Leistungen, die durch entsprechende Verträge abgedeckt werden, sind im Allgemeinen für alle Versicherten ohne vorherige Zustimmung der Kassen zugänglich. In Zweifelsfällen müssen die Kassen Gutachten zur medizinischen Notwendigkeit einer Maßnahme beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung, einer Gemeinschaftseinrichtung aller Krankenkassen, einholen (EUROPÄISCHES OBSERVATORIUM FÜR GESUNDHEITSSYSTEME 2002).

In Deutschland entscheiden also Leistungserbringer und Kostenträger gemeinsam über die Ausgestaltung des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie sind dabei an das Wirtschaftlichkeitsgebot des Sozialgesetzbuches V (SGB V) gebunden. Versicherte können diese Entscheidungen vor den Sozialgerichten anfechten. Eingriffe in das Marktgeschehen können auf der Angebotsebene und der Ebene der Nachfrage (Kostenerstattung und Regulation des Zugangs) beobachtet werden.

Die Bestimmungsfaktoren für alle medizinischen Technologien (Dienstleistungen, Medizinprodukte und Arzneimittel) ergeben sich aus der Nachfrage, dem Nutzen, den konkurrierenden Verfahren und den Vergütungsregeln bzw. der Zahlungsbereitschaft der Anwender / Kostenträger.

Abbildung 11.3: Bestimmungsfaktoren der wirtschaftlich befriedigenden Leistungserbringung



Quelle: IGES-eigene Darstellung

In diesem Teilbericht sollen der Stellenwert von Medizintechnik im Gesundheitswesen beleuchtet werden, indem die drei Faktoren Nachfrage, Angebot und die Finanzierung miteinander in Beziehung gesetzt werden.

Besondere Bedeutung für den wirtschaftlichen Erfolg eines Medizinproduktes hat die Aufnahme in der Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und damit die Kostenerstattung

des Verfahrens. Zwar soll im Folgenden nicht versucht werden, andere Bestimmungsfaktoren, wie die konjunkturelle Entwicklung oder beispielsweise die Entwicklung von Forschungs- und Ausbildungskapazität, (s. Kap. 7 und 8) als unwichtig darzustellen; die **Kostenerstattung** durch die Gesetzliche Krankenversicherung stellt jedoch für den Erfolg nahezu jedes Medizinproduktes in Deutschland die entscheidende Hürde dar. Der Leistungskatalog der privaten Krankenversicherung (PKV) lehnt sich in weiten Teilen dem Leistungskatalog der GKV an. Von nicht unerheblicher Bedeutung sind jedoch Gesundheitsleistungen, die privat (*Out-of-Pocket-Spending*) finanziert werden. Auch für Medizinprodukte, die nicht durch Krankenkassen erstattet werden, gelten natürlich die Zulassungsregularien. Die Regularien der Kostenerstattung im Rahmen der GKV haben für diese Produkte jedoch keine Bedeutung. Sie werden daher im Kapitel 11.4.2.3 anhand von Beispielen dargestellt.

Die Zulassungsprozeduren für Pharmaka sind seit etwa fünfundzwanzig Jahren vereinheitlicht (<http://www.ich.org>). Für Medizinprodukte sind internationale Standards, wesentliche Zulassungsvoraussetzungen und Richtlinien für klinische Studien bzw. für Testungen von *In-vitro*-Diagnostika noch nicht harmonisiert bzw. die Harmonisierung ist erst im Entstehen. Die Bedeutung der jeweiligen nationalen Zulassungsprozeduren für die Hersteller ist also durchaus unterschiedlich: der Stellenwert ist abhängig vom Produkt (bzw. der Risikoklasse des Produktes), den anvisierten Märkten (*Over-the-Counter* (OTC), GKV-Markt etc.) und der Bedeutung des Marktes für den Absatz des Produktes.

Im Folgenden werden zunächst die Zulassungsmodalitäten (ab Kapitel 11.3) für Medizinprodukte vorgestellt. Ergänzt wird diese Recherche mit einem Blick auf die eher ‚weichen‘ Nachfragefaktoren, wie die demographische Entwicklung, die Entwicklung der Morbidität (Kap. 11.4) und die Auswirkungen gesellschaftlicher Veränderungen auf den Markt für Medizinprodukte. Im Kapitel 11.5 werden diese Trends fortgeschrieben und die Auswirkungen des demographischen Wandels auf die Märkte für Medizintechnik prognostiziert, sowie zukünftige Erstattungssysteme skizziert und ihre Auswirkungen auf die Medizintechnik dargestellt. In einem abschließenden Kapitel werden die dargestellten Bestimmungsfaktoren wertend in ein Modell eingebracht und Handlungsoptionen für Hersteller für Medizintechnik beschrieben (Kap. 11.6).

Dieser von IGES bearbeitete Berichtsteil ergänzt das Kapitel 12, in welchem die Kosten für Medizintechnik anhand des Systems der Gesundheitsausgabenrechnung u. a. einrichtungsbezogen dargestellt werden (Kap. 12.2.3), die derzeitigen Erstattungsregeln, Zuzahlungsregeln und Finanzierungssysteme in den Gesundheitssystemen der untersuchten Länder und Ländergruppen detailliert nachgezeichnet werden (Kap. 12.3) und eine Prognose zur Entwicklung der Kosten für Medizintechnik (Kap. 12.4) abgegeben wird.

11.2. Methodik

Methodisch wurde im Wesentlichen eine umfangreiche Literaturrecherche (Bibliographien, Datenbanken (unter anderem auch in MEDLINE und EMBASE), Internet) durchgeführt. Die Ausführungen zu den Zulassungsbedingungen in Deutschland basieren u. a. auf Informationsmaterial des BUNDESVERBANDS MEDIZINTECHNIK E.V. Für das Kapitel zu den Zulassungsbedingungen in Japan wurde die deutsche Botschaft in Tokio kontaktiert; zudem hat Herr ERBE,

Geschäftsführer der ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH wertvolle Informationen beigesteuert. PROF. DR. R. LEIDL, GSF Forschungszentrum München und LMU München hat Anregungen in Bezug auf den Themenkomplex gesundheitsökonomische Evaluation / *Health Technology Assessment* gegeben. Zudem wurden praktische Erfahrungen aus der strategischen und operativen Unternehmensberatung für Hersteller von Medizinprodukten und Arzneimitteln eingebracht.

11.3. Rahmenbedingungen (Angebot): Zulassung, Regulierung

Das im Januar 2002 in Kraft getretene deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) setzt weitgehend die drei für Medizinprodukte grundlegenden europäischen Richtlinien für aktive implantierbare medizinische Geräte, allgemeine medizinische Geräte und *In-vitro*-Diagnostika (Richtlinie 90/385 des Europäischen Parlaments und des Rates, Richtlinie 93/42 des Europäischen Parlaments und des Rates und Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) um und sorgt in Deutschland für deren rechtsverbindliche Anwendung (EUROPEAN COMMISSION 1994, 2001a, 2001b; ALTENSTETTER 2003; EUROPEAN COMMISSION 2003).

Das deutsche Gesetz über Medizinprodukte besteht aus zwei Teilen:

- Der ‚europäische‘ Teil regelt alle notwendigen Schritte des Herstellers, vom erstmaligen *Inverkehrbringen*, bis zur erstmaligen *Inbetriebnahme* (Anwendung) eines Produktes.
- Der nationale Teil des Gesetzes regelt die Marktüberwachung nach europäischen Rahmenvorgaben und setzt nationale Besonderheiten um.

Das MPG ist ein ‚Rahmengesetz‘. Es enthält zehn Ermächtigungen zum Erlass von Rechtsverordnungen, die das Gesetz weiter ausführen. Damit wird sichergestellt, dass die Herstellung und das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Deutschland in vollständiger Übereinstimmung mit den EU-Medizinprodukterichtlinien geordnet werden. Zweck des Medizinprodukterechts ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen. Das Gesetz gilt für Medizinprodukte und deren Zubehör, wobei Zubehör als eigenständiges Medizinprodukt gewertet wird. Das MPG bestimmt, regelt und überwacht also alle Fragen der grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte.

Im Vordergrund der Zulassung von Medizinprodukten und Geräten steht die Frage der Sicherung und Eignung für die vorgesehene Zweckbestimmung. Der Zulassung liegt der Nachweis von produktspezifischen Qualitätsstandards für die Herstellung und die Einhaltung von Richtlinien zugrunde. Im Grunde wird damit die Prozessqualität der Produkte überwacht und gesichert. Weiterhin werden im MPG Ausnahmeregelungen bezüglich Zulassung und Sicherheit behandelt. Diese Ausnahmeregelungen müssen für die spezifischen Produkte gesondert beantragt werden.

Der Aufbau des aktuellen MPG (Fassung vom 7.8.2002; zuletzt geändert am 25.11.2003) ist wie folgt:

1. Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes und Begriffsbestimmungen
2. Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb
3. Benannte Stellen und Bescheinigungen
4. Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung
5. Überwachung und Schutz vor Risiken
6. Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen

7. Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr
8. Straf- und Bußgeldvorschriften
9. Übergangsbestimmungen

Im § 3 Nr. 1 MPG wird die Definition von Medizinprodukten geregelt:

Medizinprodukte sind Instrumente, Apparate, Vorrichtungen (...) einschließlich (...) Software, die

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, (Beispiele Fieberthermometer, Katheter, Laborgeräte, Endoskope)*
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, (Beispiele Verbandmittel, orthopädische Hilfsmittel, Krankenpflegeartikel, OP-Material)*
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder (Beispiele Prothesen, Implantate)*
- d) der Empfängnisregelung (Beispiele Pessare, Kondome)*

zu dienen bestimmt sind und deren Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird (Abgrenzung zum AMG).

Mit der Definition werden Medizinprodukte von anderen Produktgruppen, wie Arzneimitteln, Kosmetika, persönlicher Schutzausrüstung usw. abgegrenzt.

Bei Produkten, die sowohl Anteile von Arzneimitteln enthalten, als auch Medizinprodukte darstellen, muss der Hauptzweck des Produktes im Bereich des MPG liegen, (also primär physikalisch-mechanisches Wirkprinzip). Das Arzneimittel darf den Hauptzweck des Produktes nur unterstützen.

Beispiel hierzu: *Drug-eluting-Stent*, mit Heparin beschichtete Katheter oder mit Spermiziden beschichtete Kondome.

Zu den Medizinprodukten gehören laut Gesetz:

1. nicht aktive medizinische Verbrauchsartikel wie z. B. Verbandmittel, Produkte zur Intensiv- und Krankenverpflegung, medizinische Hilfsmittel und OP-Materialien, Implantate und medizinisch-technische Produkte
2. Aktive implantierbare medizinische Geräte, wie z. B. Herzschrittmacher,
3. Elektromedizinische Geräte, wie z. B. Hörgeräte und Beatmungsgeräte
4. Medizinisch-technische Geräte, wie Skalpelle, Brillen und Rollstühle,
5. Dentalprodukte,
6. *In-vitro*-Diagnostika und Diagnostikgeräte,
7. Produkte zur Empfängnisregelung,
8. Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma, wie Humanalbuminbeschichtung von Kathetern

Das MPG dient (anders als das Arzneimittelgesetz, AMG) der nationalen Umsetzung so genannter ‚Harmonisierungsrichtlinien‘ nach der ‚Neuen Konzeption‘ für die technische Harmonisierung und Normung des europäischen Medizinprodukterechts. Diese ‚Neue Konzeption‘ wird ergänzt durch das so genannte ‚Globale‘ bzw. ‚Modulare Konzept‘ für die Zertifizierung der Produkte und das zuständige Prüfwesen.

Die Merkmale des ‚Globalen Konzeptes‘ sind:

- Die Festlegung von Konformitätsbewertungsverfahren, welche wiederum aus Modulen aufgebaut sind.
- Technische Normserien, wie DIN EN ISO 13485/88 und EN 45000 sowie
- Regelungen, welche die CE-Kennzeichnung betreffen.

Medizinprodukte werden auf Basis komplexer Klassifizierungsregeln in Produktklassen eingeteilt (Die Zuordnung in die einzelnen Klassen erfolgt mit Hilfe von 18 Klassifizierungsregeln, 8 weiteren Definitionen und 5 Anwendungsregeln. Die Klassifizierung ist die Basis für die Wahl des entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens zum Erhalt der CE-Kennzeichnung. Sie ermöglicht dem Hersteller der Produkte den freien Warenverkehr im gesamten europäischen Wirtschaftsraum. Im Folgenden werden die Zulassungsrichtlinien nach europäischem Recht detaillierter dargestellt.

11.3.1. Zulassungsrichtlinien nach europäischem Recht

Das europäische Medizinprodukterecht definiert in erster Linie Anforderungen / Harmonisierungsrichtlinien, welche dann von den einzelnen nationalen Behörden in ihr entsprechendes nationales Recht umgesetzt werden. Die Definition von **Richtlinien** im europäischen Recht ist wie folgt:

Sie (die Richtlinien) binden die Mitgliedstaaten im Hinblick auf die innerhalb einer bestimmten Frist zu erreichenden Ziele; sie überlassen den nationalen Behörden jedoch die Wahl der Mittel, mit denen diese Ziele erreicht werden sollen. Richtlinien müssen entsprechend den einzelstaatlichen Verfahren in nationales Recht umgesetzt werden (EUROPAISCHE UNION 2002).

Hauptsächlich dienen die europäischen Richtlinien der Schaffung einheitlicher Standards und der Harmonisierung von Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von medizinischen Produkten für den europäischen Wirtschaftsraum. Eine wesentliche Rolle hierbei spielen die drei europäischen Normierungsorganisationen (*European Committee for Standardization* (CEN), *European Committee for Electrotechnical Standardization* (CENELEC) und *European Telecommunications Standards Institute* (ETSI)).

Die Richtlinien (90/386/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EWG) stellen mit den weiter erläuternden europäischen Leitfäden (MEDDEV-Dokumenten) das ‚Europäische Medizinprodukterecht‘ dar. Die europäischen Richtlinien gelten für alle Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft sowie für die EFTA-Staaten⁶³ ohne die Schweiz. Medizinprodukte mit europäischen Zulassungen können grenzfrei in ganz Europa vermarktet und vertrieben werden, sie erhalten dadurch die so genannte Reisepassfunktion.

Im März 1997 war die Europäische Richtlinie ‚Aktive Implantate‘ (*Active Implantable Medical Devices* (AIMD)) in 17 europäischen Ländern (darunter zwei EFTA-Staaten) in nationales Recht umgesetzt (ALTENSTETTER 2003). Ebenso war die Europäische Richtlinie Medizinprodukte (*Medical Device Directive* (MDD)) mit Ausnahme von Belgien in diesen 17 Ländern umgesetzt. Die Europäische Richtlinie *In-vitro* Diagnostika (*In-vitro Diagnostic Medical Devices* (IVDD)) trat erst Mitte 2000 in Kraft und wurde erst in wenigen EU-Ländern umgesetzt. Die Umsetzung der IVDD verzögerte sich auf Grund von Meinungsverschiedenheiten zwischen Frankreich, Deutschland und Großbritannien. Zudem gab es Widerstand der Hersteller, die die EU-Richtlinien als Eingriff in das bisherige System der Selbstregulierung empfanden (ALTENSTETTER 2003).

⁶³ Die EFTA umfasst Island, Norwegen, Liechtenstein und die Schweiz.

Die harmonisierten Bestimmungen müssen von den Maßnahmen unterschieden werden, welche die Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Finanzierung des öffentlichen Gesundheits- und Krankenversicherungssystems getroffen haben.

11.3.1.1. Produktklassen

Medizinprodukte werden nach den geltenden EU-Richtlinien in drei Klassen eingeteilt, wobei die Klassifikation vom Hersteller vorgenommen wird:

- I Produkte mit niedrigem Risiko, die meisten nicht-invasiven Produkte und wieder verwendbaren chirurgischen Instrumente (z. B. Stethoskope, Spatel),
- Ila aktive und nicht-aktive Produkte mit mittlerem Risiko, invasive und nicht-invasive Produkte für kurzzeitige Benutzung (z. B. Kanülen),
- Ilb aktive Produkte mit mittlerem Risiko, die Substanzen oder Energie mit potentiell Risiko emittieren und Produkte für längere Nutzung (z. B. Röntgengeräte, Kontaktlinsen),
- III Produkte mit hohem Risiko und solche, die mit dem Gefäßsystem oder dem zentralen Nervensystem in Kontakt kommen (z. B. Gefäßimplantate) (EUROPEAN COMMISSION 2001c, 2001d; WÖRZ et al. 2002)

Prinzipiell gibt es mehrere Möglichkeiten der Evaluation von medizinischen Produkten, zwischen denen Hersteller wählen können. Die Wahl wird jedoch durch die Klasseneinteilung eingeschränkt. Zum einen kann ein Hersteller die Zertifizierung eines kompletten Qualitätssicherungssystems wählen, das alle Schritte vom Design bis zur Auslieferung umfasst. Die zweite Möglichkeit besteht in der Prüfung einzelner Produkte in Kombination mit einem reduzierten *Review* seiner Qualitätssicherungsmaßnahmen. Für Produkte mit niedrigem Risiko (Klasse 1) genügt die Erklärung, dass der Herstellung entsprechend den Regelungen der EU erfolgte (Konformitätserklärung).

Tabelle 11.1: Synopsis Produktklassen / Zulassungsregulation

Zulassungsregulation	Produktklasse			
	I	Ila	Ilb	III
Konformitätserklärung	X*	X		
Reduzierte Zertifizierung (nur bezogen auf Produktionsphase)		X	X	X
Produktverifikation		X	X	X
Zertifizierung der Qualitätssicherung der Produkte		X	X	
Umfassende Zertifizierung		X**	X	X
Physikalische Produktprüfung (Stichprobe)			X	X
Produktdosierüberprüfung				X

* Für nicht sterile Produkte und Produkte ohne Messfunktion genügt die Registrierung und die Erklärung, dass das Produkt den Richtlinien entspricht

** Alternativ zu den anderen Prozeduren

Quelle: WÖRZ et al. (2002).

Das System der Einteilung in unterschiedliche Produktklassen ist nicht endgültig festgelegt. Durch Veränderungsvorschläge von Mitgliedsstaaten können Produkte eine neue Klassifikation erhalten bzw. die Klassifikation neuer, erstmalig zugelassener Produkte nach der Zulassung nochmals geändert werden.

Beispielsweise wurde nach Intervention von Frankreich und Großbritannien mit der Richtlinie 2003/12/EG vom 3.2.2003 eine Neuklassifizierung von Brustimplantaten vorgenommen. Brustimplantate werden nun nicht mehr in Risikoklasse IIb sondern in Klasse III eingestuft. Damit ist eine höhere Sorgfaltspflicht bei der Herstellung der Produkte notwendig und eine bessere Qualitätsüberwachung sichergestellt.

11.3.1.2. CE-Kennzeichen

Seit dem 14.06.1998 müssen alle Medizinprodukte, mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn sie in der Europäischen Union (EU) verkauft werden. Die CE-Kennzeichnung belegt die Übereinstimmung mit den ‚harmonisierten europäischen Normen‘ und die Einhaltung der Bestimmungen der nationalen Medizinproduktegesetze. Nach Einigung zwischen Hersteller und Benannter Stelle, erhält das Produkt ein Zertifikat für die CE-Kennzeichnung.

„Zweck der CE-Kennzeichnung ist die Bescheinigung der Konformität eines Erzeugnisses mit dem in den Richtlinien zur vollständigen Harmonisierung festgelegten allgemein relevanten Schutzniveau sowie die Bestätigung des jeweiligen Wirtschaftsbeteiligten, dass sein Erzeugnis allen gemäß Gemeinschaftsrecht relevanten Bewertungsverfahren unterzogen worden ist“ (Abl. EG Nr. L 220/23 v. 30.8.1993).

Die Laufzeit des Zertifikats ist analog zum AMG auf fünf Jahre begrenzt.

Das CE-Zeichen ist rechtlich ein ‚Verwaltungszeichen‘, das die Konformität und Verkehrsfähigkeit des so gekennzeichneten Produktes im Europäischen Wirtschaftsraum anzeigt. Faktisch kommt der CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten aber auch die Funktion eines ‚Gütesiegels‘ zu (BUNDESVERBAND MEDIZINTECHNOLOGIE 2003a). Sie steht nicht nur für die Sicherheit, sondern auch für die Leistungsfähigkeit des gekennzeichneten Produktes im Rahmen seiner Zweckbestimmung. Die CE-Kennzeichnung richtet sich nach heutiger Auffassung der Kommission auch an den Verbraucher (BUNDESVERBAND MEDIZINTECHNOLOGIE 2003a).

11.3.1.3. Benannte Stellen

Zuständig für die Durchführung der Zulassungsverfahren sind so genannte ‚Benannte Stellen‘ (z. B. TÜVs, DEKRA, VDE-Prüf- und Zertifizierungsinstitut, Materialprüfungsstellen, private Anbieter), die als Voraussetzung eine Akkreditierung benötigen. Die Europäische Kommission definiert im ‚Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien (1999) die Aufgaben der Benannten Stellen wie folgt:

„Benannte Stellen übernehmen in den Fällen, in denen die Einschaltung einer neutralen Stelle erforderlich ist, die in den Richtlinien nach dem neuen Konzept genannten Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren.“ (EUROPÄISCHE KOMMISSION 1999)

Benannte Stellen sind nach den Vorgaben der Normen der Serie EN 45000 und der betreffenden Anhängen in den jeweiligen EU-Harmonisierungsrichtlinien national akkreditierte ‚Auditierungs- und Zertifizierungsstellen‘. Sie bescheinigen dem Hersteller und den zuständigen Überwachungsbehörden der Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums

- die Einhaltung ‚Grundlegender Anforderungen‘ an die Produktbeschaffenheit (so z. B. an die Auslegung, Konstruktion, Sicherheit und Funktion), die ihrerseits in den Harmonisierungsrichtlinien festgelegt sind, sowie
- die Beachtung der je nach Harmonisierungsrichtlinie vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren

und berechtigen so den Hersteller zur Abgabe der Konformitätserklärung und zur Anbringung der CE-Kennzeichnung auf seinem Produkt.

Zertifizierungsstellen, die lediglich akkreditiert worden sind, um Qualitätssicherungssysteme zu auditieren und zu zertifizieren, nicht aber, um mindestens eines der vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren (‚Module‘) zu zertifizieren, sind keine ‚Benannte Stellen‘ im Sinne der oben angeführten Definition. Das Gleiche gilt für medizinische Prüflaboratorien, die lediglich Teilaspekte eines Konformitätsbewertungsverfahrens zertifizieren. Diese Institutionen können im ‚ungeregelten Bereich‘ akkreditiert werden. Sie werden jedoch nicht an die Europäische Kommission ‚benannt‘ und sie erhalten keine Kennnummer. Die Rechtsform der Benannten Stellen ist unerheblich. Sie können sowohl privat-rechtlich als auch öffentlich-rechtlich organisiert sein, z. B. als GmbH, Aktiengesellschaft, eingetragener Verein oder als Körperschaft bzw. Anstalt des Öffentlichen Rechts.

In der Regel zertifizieren diese Stellen die Konformitätsbewertungsverfahren des Herstellers, was diesen zur Aufbringung der CE-Kennzeichnung auf dem Medizinprodukt sowie der betreffenden Handelsverpackung und Gebrauchsanweisung berechtigt. Bei der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten der Klasse III muss die Benannte Stelle zusätzlich die Auslegungsprüfbescheinigung (das Design-Dossier) zum jeweiligen Produkt zertifizieren und damit die Konformitätsbewertung des Herstellers bestätigen. Lediglich bei der Baumusterprüfung bestätigt die Benannte Stelle die Konformität des Produktes selbst.

Benannte Stellen für den Bereich Medizinprodukte sind unabhängige, nach einheitlichen europäischen Bewertungsmaßstäben (nach EN 45001 bis 45003 und 45011 bis 45014) in Deutschland von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (Sitz München, <http://www.zls-muenchen.de> [22.10.2004]) bzw. von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (<http://www.zlg.de> [22.10.2004]) unter Berücksichtigung der Mindestkriterien für die Beauftragung der zu benennenden Stellen (in den oben genannten Richtlinien) akkreditierte Zertifizierungsstellen.

Somit liegt die Verantwortung für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren und deren Zertifizierung letztlich bei den Ländern (WÖRZ et al. 2002).

Grundsätzlich kann ein Hersteller alle europäischen ‚Benannten Stellen‘ nutzen, er ist nicht an die nationale Einrichtung gebunden. Im Gegensatz zur *Food and Drug Administration* (FDA) besteht eine Kundenbeziehung zwischen Hersteller und Prüfinstitution, die den Regeln des Marktes unterliegt (WÖRZ et al. 2002). Eine Liste aller europäischen Benannten Stellen für Medizinprodukte wird vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information herausgegeben: (<http://www.dimdi.de/de/mpg/adress/bs-liste.htm> [22.10.2004]).

Benannte Stellen führen für alle aktiven Implantate, sonstige Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika die Konformitätsbewertungsverfahren durch mit Ausnahme der:

- unsterilen Medizinprodukte der Klasse I

- Klasse-I-Produkte ohne Messfunktion
- Sonderanfertigungen
- Produkte zur klinischen Prüfung
- Systeme und Behandlungseinheiten
- In-vitro-Diagnostika der Gruppe 1 nach Art. 9 Abs. 1 i. V. m. Anhang III der Richtlinie 98/79/EG (BUNDESVERBAND MEDIZINTECHNIK 2003a).

11.3.1.4. Konformitätsbewertungsverfahren: Modulares Konzept

Das Konformitätsbewertungsverfahren setzt sich aus Modulen zusammen, die durch den „Beschluss des Rates vom 22.7.1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung“ definiert wurden. Die wesentlichen Module sind:

- Interne Fertigungskontrolle
- EG-Baumusterkontrolle
- Qualitätssicherung Produktion
- Qualitätssicherung Produkt
- Prüfung der Produkte
- Umfassende Qualitätssicherung.

Nicht alle Module sind jeweils in allen drei Richtlinien beschrieben. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick.

Tabelle 11.2: Übersicht über die Anhänge der drei Medizinprodukte-Richtlinien und die Module der Konformitätsbewertungsverfahren

Modul	Titel	Anhänge der Richtlinien		
		90/385/EWG	93/42/EWG	98/79/EG
A	Interne Fertigungskontrolle	-	VII	III
B	EG-Baumusterprüfung	3	III	V
C	Konformität der Bauart		Nicht übernommen	
D	Qualitätssicherung Produktion	5	V	VII
E	Qualitätssicherung Produkt	-	VI	-
F	Prüfung der Produkte	4	IV	VI
G	Einzelprüfung		Nicht übernommen	
H	Umfassende Qualitätssicherung	2	II	IV

Quelle: BUNDESVERBAND MEDIZINTECHNIK (2003d).

Prinzipiell sind den Klassen die folgenden Module zugeordnet, wobei zahlreiche Ausnahmen zu beachten sind (näheres bei HILL et al. 2002).

Tabelle 11.3: Zuordnung der Module zur Konformitätsbewertung zu den Produktklassen

Klasse	Anzuwendende Module
I	A
Ila	A (i. V. m. D, E oder F) oder H
Ilb	B (i. V. m. D, E oder F) oder H
III	B (i. V. m. D oder F) oder H

Quelle: BUNDESVERBAND MEDIZINTECHNIK (2003d).

11.3.1.5. Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten

Eine klinische **Bewertung** ist für jedes Medizinprodukt erforderlich (Richtlinie 93/42/EWG Anhang I, Teil I Abschnitt 1 und 6). Sie kann durch aktuelle einschlägige wissenschaftliche Literatur oder durch entsprechende klinische Prüfungen geschehen. Nicht jede klinische Bewertung erfordert auch eine klinische **Prüfung** von Medizinprodukten. Die Anforderungen an die klinische Prüfung sind analog zum AMG aufgebaut (§§ 17-20 MPG). Klinische Prüfungen sind durch eine registrierte Ethikkommission des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) anzeige- und zustimmungspflichtig.

11.3.2. Das U.S. amerikanische Medizinprodukterecht

Mit den 1976 verabschiedeten Medizinprodukte-Zusätzen (*Medical Device Amendments*) zum *Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFD&C Act)* wurden der FDA mehr Kompetenzen für die Regulierung von Medizinprodukten übertragen. Diese *Medical Device Amendments* wurden seither zweimal grundlegend reformiert: Mit dem *Safe Medical Devices Act* von 1990 (SMDA) und mit dem *FDA Modernization Act (FDAMA)* von 1997.

Zulassungen von Medizinprodukten werden in den USA von der staatlichen *Food and Drug Administration (FDA)* geregelt. Ihr unterstehen mehrere Behörden, welche für einzelne Produktbereiche zuständig sind. Für den Bereich der Zulassungen von Medizinprodukten (*Medical Devices*) ist das *CDRH (Center for Devices and Radiological Health)* verantwortlich. Das CDRH regelt alle rechtlichen und administrativen Belange für *Medical Devices* und *Radiological Health*, darunter fallen insbesondere:

- die Grundvoraussetzungen von Erstzulassungen medizinischer Geräte (*Premarket Approval*).
- die Entwicklung von (technischen) Herstellungs- und Leistungsstandards (*Quality Systems*)
- die Bewertung von Kontrollberichten über Fehlfunktionen und schwere Nebenwirkungen (*Tracking Reports*).

Unter das amerikanische Medizinproduktgesetz fallen nach Definition „alle Geräte, die im medizinischen Alltag Verwendung finden“. Das CDRH ist somit zuständig für die Überwachung (*Regulating*) von Firmen, die Medizinprodukte herstellen, wiederverpacken, wiederbeschriften und/oder in die Vereinigten Staaten importieren. Zudem reguliert das CDRH alle Produkte, die Strahlung aussenden, auch wenn sie nicht-medizinischen Zwecken dienen.

Die Kompetenzen der FDA erstrecken insbesondere auf drei Bereiche:

- die Marktzulassung von neuen Medizinprodukten
- die Überwachung der Medizinproduktehersteller in Bezug auf Befolgung der Vorgaben der FDA

- den Betrieb eines Marktbeobachtungssystems, um Informationen über auftretende Probleme zu sammeln, die den Rückruf eines Produkts oder andere Maßnahmen notwendig machen könnten

Vor 1976 beschränkte sich die Rolle der FDA auf die Marktaufsicht und auf Eingriffe im Falle von Ereignissen mit Medizinprodukten, die sich bereits auf dem Markt befanden. Seit 1976 muss die FDA sicherstellen, dass Medizinprodukte bereits vor dem kommerziellen Vertrieb sicher (*safe*) und wirksam (*effective*) sind. Unter diesen beiden Voraussetzungen wird Folgendes verstanden:

„Sicher“ bedeutet, dass der wahrscheinliche Nutzen des Medizinprodukts für die Gesundheit für seinen beabsichtigten Gebrauch jedes wahrscheinliche Risiko des Schadens oder der Verletzung überwiegt. „Wirksam“ bedeutet, dass das Produkt, das was es tun soll auf verlässliche Art und Weise tut. Damit ein Hersteller die Marktzulassung für ein Medizinprodukt erhalten kann, muss das Produkt eine sinnvolle Zweckbestimmung für die medizinische Praxis haben.“ (PRITCHARD & CAREY 1997)

Wesentliche Zulassungsinstrumente sind:

- Die *Premarket Notification* (PMN 510(k)), diese Eingabe gilt grundsätzlich für alle Produkte mit erstmaliger Zulassung in den USA aus Klasse I und II sowie für die meisten Klasse III Produkte. Mit PMN 510(k) muss belegt werden, dass bereits ein vergleichbares Produkt (*Predicate Device*, siehe im Folgenden) auf dem amerikanischen Markt zugelassen wurde und vertrieben wird.
- Das *Premarket Approval* (PMA) wird für Produkte aus der Risikoklasse III benötigt. Dieser Zulassungsprozess ist stärker reglementiert und benötigt zusätzliche Informationen von Seiten der Hersteller. Beispielsweise müssen bei der Einreichung der Behörde klinische Daten zur Verfügung gestellt und ein Wirksamkeitsnachweis erbracht werden.
- Viele medizinischen Produkte können eine Zulassungs-Ausnahmegenehmigung beantragen (*Investigational Device Exemption*, IDE). Eine umfangreiche Liste von Ausnahmeprodukten liegt bei der Behörde vor und kann dort eingesehen werden. Mit dieser Ausnahmeregelung wird der Zulassungsprozess vereinfacht, beschleunigt und kostengünstiger. Beispielsweise sind über 90% der Klasse I Produkte Ausnahmeprodukte.

Alle Produkte müssen in einen Produktkatalog / Produktliste eingetragen werden. Die Liste enthält relevante Daten zum Hersteller, dem Produkt und dem Herstellungsprozess

Alle zur Zulassung angemeldete Produkte müssen den Nachweis erbringen, dass Herstellung, Vertrieb, Verpackung, Beschriftung, Lagerung usw. den Qualitätsrichtlinien der FDA entsprechen.

Die Beschreibung und sachgemäße Beschriftung eines Produktes werden ebenfalls geregelt. Zusätzliche Informationen, wie Bezeichnung des Produktes und eventuell vorhandene wissenschaftliche Literatur sind beizufügen. Daraufhin erhält das Produkt einen 7-stelligen Produktcode.

Der Hersteller hat die Verpflichtung, sein Produkt nach Erteilung der Zulassung weiterhin zu überwachen und alle auftretenden Vorkommnisse zu protokollieren und gegebenenfalls (wenn schwere Zwischenfälle / Nebenwirkungen auftreten) die Behörde zu benachrichtigen.

Drei Schritte sind zum Erhalt der Marktfreigabe für *Medical Devices* notwendig

1. Der Hersteller muss eindeutig versichern, dass es sich bei seinem Produkt tatsächlich um ein Medizinprodukt handelt. Das Produkt muss den Definitionen aus § 201(h) des FD&C entsprechen. Dann entscheidet das CDRH, ob die gewählten Definitionen auch zutreffen.

2. Im nächsten Schritt wird ermittelt, wie das Produkt klassifiziert wird und in welche der drei Klassifikationsgruppen es fällt. Sofern keine Ausnahmeregelung vorliegt, klassifiziert schließlich die FDA das Produkt. Durch die Klassifizierung werden gleichzeitig die regulatorischen Maßnahmen, welche zur Kontrolle der Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes notwendig sind festgelegt. Weiterhin wird dadurch der sich anschließende Zulassungsprozess (PMN 510(k) oder PMA), welcher der Marktfreigabe dient, festgelegt.
3. Abschließend wird die geeignete Zulassungsform ausgewählt. Dazu müssen alle Daten / Informationen, die zur Zulassung notwendig sind eingereicht werden. Für einige Anträge (PMN 510(k)) und die meisten Anträge auf PMA sind Daten aus klinischen Bewertungen bzw. klinischen Studien erforderlich für die Marktfreigabe erforderlich. In diesen Fällen muss vor Anwendung des neuen Produktes am Menschen im Rahmen klinischer Studien eine *Investigational Device Exemption* (IDE) beantragt werden.

Weitere begleitende Anforderungen vor der Marktfreigabe sind: *Labelling* (Bezeichnung und Registrierungsnummer des Produktes), *Registration* (Registrierung der Herstellerfirma, sowie des Produktes) und *Listing* (Aufnahme des Produktes in einen öffentlich einzusehenden Medizinproduktkatalog).

11.3.2.1. Produktklassifizierungen nach FDA Regeln

Die Kontrollnotwendigkeit für medizinische Produkte in den USA ergibt sich aus dem potentiellen Verletzungsrisiko für Anwender und Patienten. Es existieren 3 Produktkategorien bzw. Kontrollebenen, mit 1700 generischen Gerätetypen, welche in 16 Felder eingeteilt sind.

Medizinprodukte der Klasse I sind „weder vorgeblich noch tatsächlich dazu da, um menschliches Leben zu erhalten oder zu unterstützen oder für einen Gebrauch, der für die Vermeidung von Schädigungen der menschlichen Gesundheit von wesentlicher Bedeutung ist und der ein potentiell unangemessenes Risiko für Krankheit oder Verletzung darstellt.“ Für die Klasse werden allgemeine Kontrollen (*General Controls*) als ausreichend betrachtet, um für Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts zu sorgen. Allgemeine Kontrollen beinhalten u. a. die Registrierung der Einrichtungen des Herstellers, Befolgung von *Good-Manufacturing-Practice* (GMP) und Information der FDA über neue Produkte, die auf den Markt gebracht werden. Die FDA hat die Option, ein Produkt von einer oder mehreren dieser allgemeinen Kontrollen zu befreien.

Medizinprodukte der Kategorie II sind Produkte mit höherem potentiell Risiko als die Produkte der Klasse I. Hier treten zu den allgemeinen Kontrollen spezielle Kontrollen (*Special Controls*). Zu den speziellen Kontrollen können z. B. Performanz und Designstandards, Marktüberwachung und Patientenregister gehören.

Medizinprodukte der Klasse III sind dazu geeignet „menschliches Leben zu erhalten oder zu unterstützen oder für einen Gebrauch, der für die Vermeidung von Schädigungen der menschlichen Gesundheit von wesentlicher Bedeutung ist und der ein potentiell weniger angemessenes Risiko (*Potential Unreasonable Risk*) von Krankheit oder Verletzung darstellt.“ Für Produkte dieser Klasse sind allgemeine und spezielle Kontrollen nicht ausreichend, um für Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts zu sorgen. Vielmehr steht hier vor dem kommerziellen Vertrieb das so genannte *Premarket Approval* (PMA) (PRITCHARD & CAREY 1997).

Jedem Produkt / Gerät wird eines der drei Regulierungsklassen zugewiesen. Dabei ist der Regulierungsgrad abhängig vom Aufwand der Kontrollmaßnahmen, welche zur Sicherheitskontrolle der Geräte / Produkte als notwendig erachtet werden.

Die Geräte-/Produktklassifizierung hängt zusätzlich von der beabsichtigten Anwendung des Gerätes und von den potentiellen Indikationen ab.

Beispiel: Das Produkt ist ein Skalpell; die beabsichtigte Anwendung eines Skalpells ist das Schneiden / Zerteilen von Gewebe. Eine Teilmenge der beabsichtigten Anwendung wäre die Indikation „für einen Einschnitt in die Kornea“, diese Spezifikation ist die **Indikation**. Diese Indikation muss dann folgerichtig ausgewiesen werden und somit ist der Nachweis für diese Funktionalität vom Hersteller zu erbringen.

Für die Verfahren PMN 510(k), PMA und IDE werden vom *Center for Devices and Radiological Health* Broschüren herausgegeben, die die Wege des Markzutritts erläutern (CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH 2004e, 2004d, 2004a); daher werden diese im Folgenden nur kurz dargestellt.

11.3.2.2. Premarket Notification (PMN 510(k))

Die *Premarket Notification* (PMN 510(k)) ist die Eingangsvoraussetzung für grundsätzlich alle Produkte, die erstmalig auf dem amerikanischen Markt zugelassen und gehandelt werden. Sie gilt für alle Produkte:

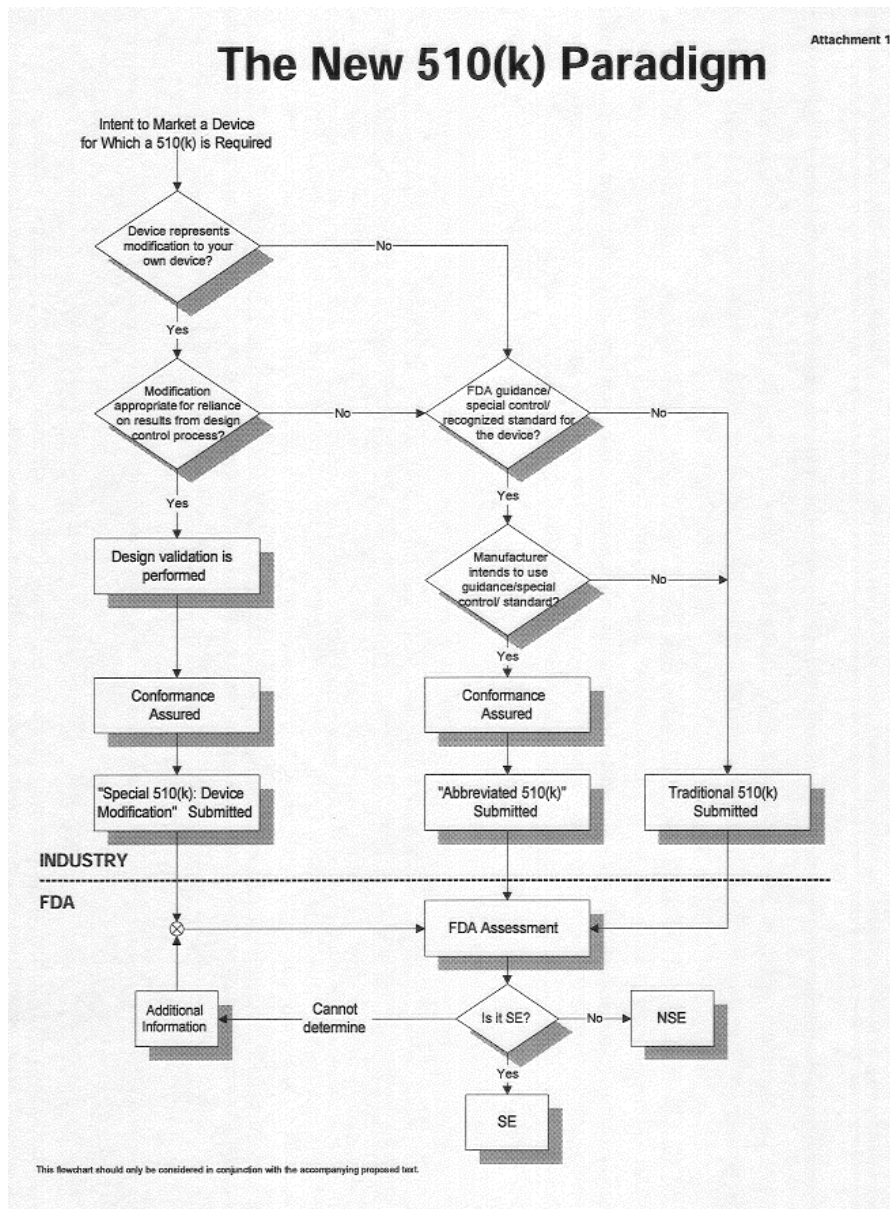
- die nach dem 28. Mai 1976 ihren Markteintritt hatten / haben.
- die zwar schon zugelassen sind, aber einem neuen Bestimmungszweck zugeführt werden sollen.
- mit technischen Änderungen, welche zu Sicherheits- oder Wirksamkeitsveränderungen führen können.
- deren (technische) Veränderungen zu anderen oder zusätzlichen Indikationen führen.

Die novellierten PMN 510(k)-Programme zur Marktzulassung soll den Herstellern die Zulassung risikoarmer Produkte erleichtern. Das ‚traditionelle‘ PMN 510(k)-Programm wird um zwei Möglichkeiten („*Special 510(k)*‘ und „*Abbreviated 510(k)*“) erweitert, d. h. es müssen nicht mehr alle Produkte den ‚langen‘ Weg des PMN 510(k) gehen.

Diese abgekürzten Varianten der traditionellen PMN 510(k) können insbesondere dann beschritten werden, wenn der Hersteller nachweisen kann, dass sein Produkt genauso sicher und leistungsfähig („*substantially equivalent*“) ist, wie bereits (mindestens) ein auf dem Markt befindliches Produkt. Dieses bereits zugelassene Produkt wird als *Predicate Device* (dieses wird im deutschen Schrifttum häufig als ‚Prädikatsprodukt‘ übersetzt, was dem Autor keine gute Übersetzung zu sein scheint) bezeichnet, wobei zwischen so genannten *Preamendment Devices* (zugelassen und vermarktet vor Mai 1976) und *Postamendment Devices* (*Submission* mittels PMN 510(k) unterschieden wird. Die Suche nach einem solchen *Predicate Device* wird von der FDA unterstützt, die eine Datenbank aller mittels PMN 510(k) zugelassenen Medizinprodukte unterhält.

In Abhängigkeit der Klassifizierung des bereits existierenden Gerätes, können alle bereits bestehenden, notwendigen Parameter übernommen werden. Besteht z. B. ein neues Gerät aus dem gleichen Material, wie ein bereits existierendes Gerät mit demselben Zweck, muss kein zusätzlicher Beweis für die Verträglichkeit des Materials mehr erbracht werden.

Abbildung 11.4: Zusätzliche Varianten zur bisherigen PMN 510(k) ab 2005.



Das novellierte PMN 510(k) Marktfreigabeverfahren führt zusätzlich zum ‚traditionellen‘ Vergabebeweg zwei neue ‚abgekürzte‘ Verfahren ein. Sie sollen den Herstellern den Freigabeprozess erleichtern. Diese neuen Verfahrenswege werden ab 2005 eingeführt.

Quelle: CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH (1998).

11.3.2.3. Premarket Approval (PMA)

Das **Premarket Approval (PMA)** ist für alle Klasse III Produkte verbindlich. Außerdem für alle Klasse I+II Produkte, welche keine SE-Produkte (*substantially equivalent*) nachweisen können. Es beinhaltet strengere Zulassungskriterien als PMN 510(k). Seit September 2003 ist die Marktzulassung nach PMA kostenpflichtig (zur Höhe der Kosten s. Kap. 11.3.2.5). Allerdings existieren auch hier Ausnahmeregelungen, z. B. für kleine Unternehmen. Die Ausnahmen müssen beantragt werden.

11.3.2.4. Weitere Anforderungen nach Marktzulassung

Auch nach dem Erhalt einer Marktzulassung muss sich der Hersteller eines Produktes bestimmten Überwachungskontrollen unterwerfen. Dies schließt Überwachung des gesamten Herstellungsprozesses (*Quality System Regulation (QS) / Good Manufacturing Practices (GMP)*) und die Berichtspflicht (*Medical Device Reporting*) ein (CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH 2004c). Die Berichtspflicht tritt nur beim Auftreten von Nebenwirkungen in Kraft.

11.3.2.5. Neuere Entwicklung

2002 wurde das *Medical Device User Fee and Modernization Act (MDUFMA)* beschlossen. Der MDUFMA verändert den *Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFD&C)* und verändert den Aufgabenbereich und die Aufgaben der FDA.

Im Wesentlichen gibt es drei Veränderungen:

- Erhebung von Gebühren für die bisher kostenlosen *premarket reviews*,
- Begehungen von Produktionsstätten (*Establishment inspections*) von akkreditierten Personen, die im Auftrag der FDA tätig werden, ihr aber nicht angehören
- Schaffung neuer Richtlinien für wiederaufbereitete Einmalgeräte (CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH 2004b).

Die Gebühren für die Bearbeitung einer *Premarket Notification (PMN 510(k))* betragen 2005 3.502 US-\$ (*standard fee*) bzw. 2.802 US-\$ (*small business fee*).

Die Gebühren für eine *Premarket Application* (diese umfassen *Premarket Approvals (PMA)*, *Product Development Protocols (PDP)* und *Biological License Applications (BLA)*) sind weitaus höher und werden im Jahr 2005 239.237 US-\$ und mehr betragen. Für *Biologics License Applications (BLA)* und *BLA Efficacy Supplements* werden noch weitere Zuschläge erhoben. Für diese Anwendungen muss der Hersteller klinische Studien präsentieren, so dass das Antragsverfahren dem für Arzneimittel ähnlich ist. Diese Gebühren werden beispielsweise erhoben, wenn ein HIV-Test zum Screening von Blutspendern verändert wird, um eine weitere Virusklasse zu erfassen, oder wenn bei einem Blutgruppentest das Ausgangsmaterial substantiell verändert wird (z. B. Wechsel der Antikörperklasse). Auch hier gibt es verminderte Gebühren für *small businesses* (CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH 2004B).

11.3.3. Das japanische Zulassungsrecht

In den meisten westlichen Systemen werden Zulassungen von pharmazeutischen Wirkstoffen und medizinischen Produkten von unterschiedlichen Gesetzen geregelt. In Japan ist das PAL (*Pharmaceutical Affairs Law*) sowohl für pharmazeutische Produkte, als auch für medizinische / medizintechnische Produkte verantwortlich. Ähnlich, wie in den Vereinigten Staaten von Amerika, sind die Einteilungen von Medizinprodukten in Japan davon abhängig, ob bereits ein vergleichbares Produkt auf dem Markt existiert oder nicht.

Es existieren drei unterschiedliche Produktklassifizierungen:

- *Me-too devices*
- *Improved or modified devices*
- *New medical devices*

Zusätzlich zu den existierenden Produktklassifizierungen wird für den Marktzugang die Komplexität der Produkte und das damit verbundene potentielle Verletzungsrisiko für den Patienten, bzw. den Anwender berücksichtigt. Die Risikoproduktklassifikation besteht aus 4 Risikoklassen:

- Klasse I, *very low risk devices*,
- Klasse II, *relatively low risk devices*,
- Klasse III, *high risk devices* und
- Klasse IV, *direct risk devices*.

Für Produkte mit sehr geringem Verletzungsrisiko für den Verbraucher / Patienten nach Klassifizierung I, muss die so genannte **Kyoka-Zulassung** beantragt werden. Sie reguliert den Produktionsprozess des Produktes (nach GMP und gegebenenfalls GCP), erlaubt dem Hersteller eine eigene Qualitätssicherung und Qualitätsüberwachung zu erstellen und beinhaltet für ausländische Unternehmen eine Importlizenz, die alle fünf Jahre erneuert werden muss (MDICONSULTANTS 2004).

Die kompliziertere und zeitlich aufwändigere Zulassung für Produkte aus den Produktklassen II-IV wird **Shonin-Zulassung** genannt: In ihr werden unter anderem zusätzlich zu den bereits genannten *Kyoka*-Voraussetzungen, Produktsicherheitsvalidierungen nach japanischem Standard und Wirksamkeitsstudien erforderlich. Dies bedeutet, dass das japanische Zulassungssystem dem amerikanischen ähnelt. Für risikoarme Produkte kann eine relativ einfache und schnelle Zulassung beantragt werden, für risikoreichere Produkte sind die Zulassungshürden höher (JAPAN EXTERNAL TRADE ORGANIZATION 1996, 2002b, 2002a; MTA JAPAN CO. LTD. & MITSUBISHI RESEARCH INSTITUTE INC. 2003).

Eine Besonderheit des japanischen Zulassungssystems besteht in den unterschiedlichen Zulassungsverfahren von Produkten japanischer und nicht-japanischer Hersteller:

Das *Kyoka*-Produktzulassungsverfahren ist nur für japanische Unternehmen möglich. Wollen sich nicht-japanische Unternehmen die *Kyoka*-Zulassung beschaffen und ihre Produkte unter ihrem eigenen Namen vermarkten, stehen ihnen zwei verschiedene Möglichkeiten offen:

- Entweder sie gründen eine japanische Niederlassung, welche den japanischen regulatorischen Voraussetzungen entspricht, oder
- sie wenden sich an ein sog. *in-country caretaker*-Unternehmen, das im Auftrag des nicht japanischen Unternehmens alle notwendigen regulatorischen Verantwortungen übernimmt. Diese Form von *Shonin* nennt sich dann: *Foreign manufacturing approval-Shonin*.

Das japanische Medizinprodukterecht unterliegt seit einigen Jahren, aufgrund internationaler Harmonisierungsbestrebungen einem großen Novellierungsdruck. So soll die Neustrukturierung nicht nur eine Angleichung an US amerikanische und europäische Regelungen beinhalten sondern auch nicht japanischen Unternehmen den Eintritt in den japanischen Markt erleichtern. Die Umsetzung der neuen Richtlinien soll bis **2005** abgeschlossen sein. Dabei soll zukünftig eine eigene Behörde für die Zulassung von Medizinprodukten zuständig sein. Weiterhin werden neue Produktklassifizierungen eingeführt.

Folgende Neustrukturierung ist geplant:

- Aus bisher vier Risikoklassen werden drei Klassen gebildet,
- Zertifizierungen werden von benannten Stellen vorgenommen,
- *Japan Association for the Advancement of Medical Equipment (JAAME)* und *Pharmaceutical and Medical Device Examination Center (PMDEC)* werden zusammengefasst,

- Alle Klasse III Produkte benötigen zusätzlich eine ‚*Reimbursement Application*‘ von japanischen Kostenerstattem (s. a. das folgende Kapitel 11.3.3.1).

Erfolgt die Zulassung eines importierten Medizinproduktes nach dem revidierten *Pharmaceutical Affairs Law*, das am 1.4.2005 in Kraft treten wird, wird die Einhaltung der ISO13485 gefordert. Hersteller, die im Besitz einer *Shonin*-Zulassung sind, müssen ihre Produkte nachzertifizieren lassen, wenn ihre *Business Licence (Kyoka)* ausläuft (MDICONSULTANTS 2004).

11.3.3.1. Praktische Bedeutung des japanischen Zulassungssystems für deutsche Hersteller

Die folgenden Ausführungen sind einer Auskunft durch Herrn CHRISTIAN O. ERBE entnommen. Herr ERBE leitet die ERBE Elektromedizin GmbH, die auch auf dem japanischen Markt präsent ist.

In Japan wurden kürzlich das *Ministry of Health and Welfare (MHW)* mit dem *Ministry of Labour* zum *Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)* verschmolzen. Dieses Ministerium ist für Zulassungsverfahren auf dem Gebiet der Medizintechnik zuständig, welche unter die *Pharmaceutical Affairs Law (PAL)* fällt, auf japanisch ‚*Yakuji – Hou*‘.

Diese *Yakuji – Hou* wird 2005 erhebliche Änderungen erfahren an denen das MHLW gerade arbeitet. Diese Gesetzesänderungen werden zum 1. April 2005 in Kraft treten.

Medizinprodukte werden ähnlich überwacht wie pharmazeutische Produkte. Das Ziel hierbei ist die Gewährleistung einer erhöhten Sicherheit bei der Überwachung solcher Erzeugnisse. Hierbei wird die bestehende Klassifikation von Medizinprodukten geändert werden und sich stärker an den europäischen Standard anlehnen. Folgende Differenzierung von Risikoklassen werden hierbei erwartet: Klasse III = Sehr Kritische Produkte (z. B. lebenserhaltende Systeme), Klasse II = Kritische Produkte (z. B. chirurgische Systeme), Klasse I = Unkritische Produkte. Es werden Stellen (*Notified Bodies*) benannt werden, welche diese Zulassungsverfahren im Auftrag der Behörde durchführen werden.

Wer genau diese Stellen sein werden ist noch nicht bekannt, es kann allerdings mit Sicherheit angenommen werden, dass bekannte Organisationen wie BSI, TÜV, DEKRA, etc. sich hier bewerben werden. Produkte der Klasse I werden dann von diesen benannten Stellen zulassungstechnisch betreut werden. Produkte der Klasse II, welche heute ausnahmslos direkt vom MHW zugelassen werden, könnten ebenfalls von solchen Stellen Betreuung erfahren. Produkte der Klasse III werden entsprechend der oft umfangreichen klinischen Studien, welche hier vorzuweisen sind, weiterhin direkt von der Behörde betreut. Diese Studien haben den *Good Clinical Practice (GCP)* Richtlinien zwingend zu folgen. Da diese für die Erteilung von CE-Kennzeichen nicht vorgeschrieben sind, erkennt die Behörde Studien für die Zulassung nicht an, die den CE-Regulatorien folgen. Somit sind solche Studien, mit dem verbundenen Kosten- und Zeitaufwand, nochmals neu für die japanische Zulassung durchzuführen. Produkte der Klasse III, welche von der FDA für den amerikanischen Markt zugelassen sind, haben es hier einfacher, da die FDA Zulassungsvoraussetzungen die Einhaltung der GCP beinhalten und somit in Japan anerkannt werden.

Generell erkennen japanische Zulassungsstellen eine CE-Zulassung ebenso wenig an wie andere Zulassungsarten (z. B. amerikanische Zulassungen durch die *Food and Drug Administration (FDA)*). Somit müssen alle Produkte, auch solche, die in anderen Märkten bereits zugelassen sind,

komplett mit allen hierfür notwendigen Schritten für den japanischen Markt neu zugelassen werden. Allerdings wird die Gesetzesänderung eine Annäherung an die Verordnungen der CE-Zulassung bringen. Somit sollten die Unterlagen, welche für die CE-Zertifizierung ausreichen, auch den japanischen Standards genügen. Entsprechend wird in Zukunft doppelte Arbeit beim Zusammenstellen unterschiedlicher Dokumentationen entfallen. Nicht entfallen wird die Notwendigkeit, die eingereichten Dokumente übersetzen zu lassen, da ausschließlich Unterlagen in japanischer Sprache akzeptiert werden. Ferner wird Japan den STED-Standard akzeptieren, nach welchem u. a. Software-Validierungen dokumentiert werden.

Die japanischen Behörden behalten sich vor, ausländische Hersteller medizinischer Produkte hinsichtlich der Implementierung und Einhaltung von Qualitätssicherungssystemen zu auditieren. Anders allerdings als die FDA, welche solche *Audits* für die überprüften Firmen kostenneutral durchführt, hat der Hersteller bei japanischen *Audits* die der Behörde entstehenden Kosten zu tragen.

Weitere Kosten entstehen ausländischen Herstellern durch eine bereits in Kraft getretene Änderung in der Gesetzgebung hinsichtlich von elektro-magnetischen Verträglichkeitsmessungen (EMV). Diese müssen bereits die Spannung und Frequenz des japanischen Stromnetzes berücksichtigen. Messungen bei 110 oder 220 Volt werden nicht akzeptiert. Erschwerend kommt hier noch hinzu, dass Japan nicht nur eine eigene Spannung von 100 Volt hat, sondern im Norden sowie im Süden des Landes noch unterschiedliche Frequenzen gebräuchlich sind (50 Hz und 60 Hz) welche zwei separate Messungen für den japanischen Markt notwendig machen. Die Gesetzesänderung wird auf diesem Gebiet keine Erleichterung bringen. (persönliche Mitteilung, CHRISTIAN O. ERBE).

11.3.4. Zwischenfazit

Die Regulierung von Medizinprodukten ist in den drei untersuchten Ländern bzw. Ländergruppen unterschiedlich geregelt. Für Produkte höherer Risikoklassen ist in den USA und in Japan ein vergleichender Wirksamkeitsnachweis anhand klinischer Studien erforderlich, der in Europa so nicht benötigt wird. Das japanische Zulassungssystem ist derzeit dem US-amerikanischen System ähnlicher als dem europäischem.

Beim Vergleich der US-amerikanischen und europäischen Zulassungssysteme (GENERAL ACCOUNTING OFFICE 1996) zog das *General Accounting Office* (GAO) folgendes Fazit:

Beide Systeme haben das Ziel, die Gesundheit der Bürger zu schützen (*protecting public health*); im Gegensatz zum amerikanischen System hat das europäische System aber auch das Ziel, den EU-weiten Handel zu erleichtern. Während die Zulassung in der EU auf dem Nachweis von Sicherheit und technischer Leistungsfähigkeit (*performance*) beruht, untersucht die FDA Sicherheit, Wirksamkeit und Nutzen für den Patienten.

Die EU hat die Überwachung und Zulassung von Medizinprodukten an öffentliche Behörden und private Firmen (so im Bericht des GAO; gemeint sind die akkreditierten Prüfstellen) delegiert, während in den USA die FDA allein zuständig ist. Beide Systeme verknüpfen den Umfang der Zulassungsprozeduren mit einer Risikoeinstufung, aber die Klassifikationsprozeduren sind unterschiedlich (GENERAL ACCOUNTING OFFICE 1996).

Einerseits ist das amerikanische Zulassungssystem durch das Ansetzen strenger Kriterien an potentielle Medizinprodukte geprägt. Selbst für Medizinprodukte, die in die niedrigste Kategorie I eingeteilt werden, sind hohe Eingangskriterien angesetzt. Andererseits hat der Gesetzgeber dem Hersteller von Medizinprodukten die Möglichkeit von vielen Ausnahmeregelungen eingeräumt. So erhalten letztlich doch viele Produkte (zumindest in der Klasse I) relativ schnell die Zulassung.

Im Gegensatz zu Pharmaka, werden daher neue interventionelle Prozeduren in die Versorgung eingeführt, ohne dass die medizinische Wirksamkeit (*Efficacy* und *Effectiveness*) hinreichend bewiesen ist (DENT et al. 2004). Dies gilt nicht nur für Großbritannien (das in vielerlei Hinsicht die am weitest entwickelten Evaluationsinstrumente besitzt), sondern auch für Deutschland.

Die Bewertung von Medizintechnologien etwa durch den Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen (heutiger Name: Gemeinsamer Bundesausschuss) bleibt im Wesentlichen punktuell, näheres hierzu ist auch im Kapitel 11.6.1 und im Kapitel 12.3.1.2 ff beschrieben).

Die Ergebnisse der Patentrecherche (vgl. Kap. 8) und die Ergebnisse der Suche nach Schlüsseltechnologien (vgl. Kap. 10) gaben Hinweise auf ein großes Potential von medizintechnischen Innovationen, die in Zusammenhang mit der Biotechnologie stehen. Für viele dieser Innovationen gilt, dass sie in die höheren Risikoklassen eingeordnet werden müssen und dass daher die Anforderungen und Kosten für die Zulassung besonders hoch und mit denen für Arzneimittel vergleichbar sind.

11.4. Demographische Entwicklung, Trends und Megatrends, Mortalitäts- und Morbiditätstrends

Was sind nun die wesentlichen Bestimmungsfaktoren für die weitere Entwicklung der Medizinprodukteindustrie in Deutschland? Neben dem technischen / technologischen und wirtschaftlichen Bestimmungsfaktoren, die in den Kapiteln 4 und 10 erläutert werden, sind dies:

- die demographische Entwicklung,
- gesellschaftliche Trends, die die Nachfrage modifizieren, und
- die Entwicklung der Mortalität und Morbidität.

sowie die Zulassungs- und Erstattungsregeln, die z. T. in diesem Kapitel und im Kapitel 12 behandelt werden.

Das folgende Kapitel 11.4.1 stellt die demographische Entwicklung und die gängigen Bevölkerungsprognosen dar. In den darauf folgenden Kapiteln 11.4.2 und 11.4.3 werden die sozialen Bestimmungsfaktoren für die Märkte der Medizintechnik und die Morbiditätsentwicklung anhand der WHO *Burden of Disease* dargestellt.

11.4.1. Demographische Entwicklung

In Deutschland und in vergleichbaren Ländern hat sich die Lebenserwartung in den letzten 150 Jahren enorm erhöht: Ein Vergleich der Sterbetafeln von 1901/10 und 1996/98 lässt für die deutsche Bevölkerung einen Zugewinn der mittleren Lebenserwartung von 29,22 Jahren für Männer bzw. von 31,94 Jahren für Frauen erkennen. Die größten Zugewinne an Lebenserwartung

wurden in der ersten Hälfte des zurückliegenden Jahrhunderts durch die Senkung der Säuglings- und Kindersterblichkeit erreicht (s. Tabelle 11.4).

Tabelle 11.4: Entwicklung der Lebenserwartung vom 17. bis 20. Jahrhundert: Zahl der Überlebenden auf 1.000 Lebendgeborene (männlich)

Alter	1693	1838-54	1901/10	1949/51	1996/98
0	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
5	582	724	742	929	993
10	531	690	728	924	993
15	505	673	720	921	992
20	481	652	706	915	988
30	426	595	671	895	979
40	356	532	626	871	966
50	275	456	553	826	933
60	191	356	438	728	859
70	110	223	271	544	690

Quelle: WIESNER, G. (2001).

Die Steigerung der Lebenserwartung der älteren Bevölkerung ist mehr ein aktuelles Phänomen der letzten Dekaden des 20. Jahrhunderts. Zudem sind das Altern und das Altsein einem völligen **qualitativen Wandel** unterworfen. Positive Lebensumstände lassen Menschen vermehrt und ansteigend ‚gesünder‘ verbleiben.

11.4.1.1. Demographie und technischer Wandel: *compressed-morbidity-Modell*

Der allgemeine soziale und medizinische Fortschritt und auch die gestiegene individuelle Sensibilität in der Bevölkerung hinsichtlich gesundheitlicher Belange hat nicht nur die Lebenserwartung erhöht, sondern auch den Gesundheitszustand in den gewonnen Lebensphasen soweit verbessert, dass die lebensbedrohlichen und gravierenden Krankheitsereignisse zunehmend auf einen Zeitpunkt kurz vor Eintritt des Todes verschoben werden. Diese sog. ‚Kompressionsthese‘ scheint für die Bundesrepublik Deutschland und für vergleichbare Länder zutreffend zu sein (SCHWARTZ & BADURA 2003).

Hilfreich zur Erklärung dieser Zusammenhänge kann auch das Konzept der ‚vermeidbaren‘ Todesfälle sein (HOLLAND 1986). Eine Untersuchung in Rheinland-Pfalz (HÄUSSLER & RESCHKE 1991) stufte 12 % der Todesfälle als vermeidbar ein. Als besonders bedeutsam stellten sich koronare Herzkrankheit, Leberzirrhose, Lungenkrebs, Kraftfahrzeugunfälle, Hypertonie und Schlaganfall, Brustkrebs und perinatale Sterbefälle heraus. Bei der Rangfolge dieser Todesursachen spielt vor allem die absolute Häufigkeit aller Todesursachen eine Rolle. Für den Untersuchungszeitraum von 1980-1988 ließ sich ein starker Rückgang der durch überwiegend medizinische Maßnahmen vermeidbaren Todesursachen feststellen. Diese Gruppe stellte zum Ende der Studie nur noch ein Fünftel der vermeidbaren Todesursachen. Daher wird die weitere potentielle Erhöhung der Lebenserwartung durch medizinische Maßnahmen allein als gering eingeschätzt. Umso größer ist die Gruppe der durch medizinische und präventive Maßnahmen vermeidbaren Todesfälle: die überwiegend durch präventive Maßnahmen vermeidbaren Todesursachen Lungenkrebs, Leberzirrhose und Kraftfahrzeugunfälle hatten einen Anteil von

zusammen 38,5 % an den vermeidbaren Todesfällen. Hieraus lässt sich die These ableiten, dass eine weitere Reduktion der Mortalität nicht so sehr von den Fortschritten der kurativen Medizin abhängt, sondern vielmehr von der Realisierung wirksamer präventiver Maßnahmen (SCHWARTZ & BADURA 2003).

Für die Medizintechnik bedeutet dies nach Meinung des Autors, dass sie hinsichtlich einer weiteren Senkung der Mortalität weiter hinter die Verhaltensprävention und die Arzneimittelbehandlung zurückfällt: nur wenige medizintechnische Verfahren sind Bestandteile von Primär- oder Sekundärpräventionsmaßnahmen.

Neben der Verminderung der Mortalität sind aber die Senkung der Krankheitslast und eine Verbesserung der Lebensqualität bei chronischer Krankheit Ziele, deren Erreichung das Gesundheitssystem sicherstellen soll.

Hier sind von innovativen Medizinprodukten auch in Zukunft bedeutende Beiträge zu erwarten. Hinzu kommt die enorme Bedeutung der diagnostischen Technologien: bildgebende Verfahren und *In-vitro*-Diagnostika bilden die entscheidende Basis für die Primär- Sekundär- und Tertiärprävention.

Dennoch wird der medizinische Fortschritt in absehbarer Zeit die häufigen chronischen Krankheiten nicht beseitigen können, sondern vielmehr zu einer lebenserhaltenden und lebensqualitätsverbessernden Dauerbehandlung beitragen (SCHWARTZ & BADURA 2003).

11.4.2. Trends und Megatrends

Der Begriff ‚Megatrends‘ wurde 1982 durch das Buch gleichen Namens von JOHN NAISBITT geprägt. NAISBITT wertete die achtziger Jahre in den USA als Übergang der Gesellschaft vom Alten (Industriezeitalter) zum Neuen (Informationszeitalter). Er prognostizierte einen noch nie da gewesenen Wirtschaftsaufschwung.

Die zehn von NAISBITT genannten Megatrends sind Bewegungen

- von der Industrie- zur Informationsgesellschaft,
- von niedriger zu höherer Technologie,
- von der Nationalökonomie zur Weltwirtschaft,
- von kurzfristig zu langfristig,
- von Zentralisation zu Dezentralisation,
- von der institutionalisierten Amtshilfe zur Selbsthilfe,
- von der repräsentativen zur partizipatorischen Demokratie,
- von Hierarchien zu Verbundenheit, Verflechtung und gegenseitiger Abhängigkeit,
- von Norden nach Süden,
- vom Entweder / Oder zur multiplen Option.

Die Anwendung dieser Megatrends auf die Medizintechnik kann nur in einer sinngemäßen Gegenüberstellung liegen. Die ersten beiden Trends lassen sich auf die innovativen Produkte der Medizintechnik („IuK als *Enabler* der Medizintechnik“, s. a. Kap. 10.4.2) abbilden, die zunehmend nicht nur im Primärprozess (Arzt-Patient) eingesetzt werden, sondern alle Prozesse (s. Abbildung 11.2) durchdringt. Die Globalisierung (die dritte von NAISBITTS Thesen) ist oben bereits angesprochen worden.

Methodisch kann es im Folgenden nicht darum gehen, diese Thesen zu bestätigen oder zu widerlegen, da es kein Modell gibt, indem diese Thesen empirisch getestet werden können. Es wird daher versucht, aus anderen Zukunftsstudien eine Synthese zu entwickeln und zu diskutieren, ob Bestimmungsfaktoren gefunden werden, die für die Medizintechnik besondere Bedeutung haben.

Noch ganz unter dem Eindruck der Ereignisse des 11. September 2001 stehen die *Health Care's Top Ten Business Issues for 2002*, die vom CAP GEMINI ERNST & YOUNG publiziert wurden (CAP GEMINI ERNST & YOUNG US LLC HEALTH PRACTICE 2002).

- *Disaster Preparedness*
- *Controlling Health Costs*
- *Redefining „Not-for-Profit“*
- *HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) Compliance Delivers ROI (Return on Investment)*
- *IT Outsourcing: A Strategic Asset*
- *Privacy and Electronic Medical Records*
- *Outcomes Management*
- *Drug Production and the FDA*
- *Drug Companies Take a Consumer-First Approach*
- *Medical Error Reduction*

Auch wenn einige dieser Themen USA-spezifisch sind, erscheint es bezeichnend, dass die Kostenkontrolle, der demographische Wandel und die technologischen Innovationen, insbesondere im Bereich der Informations- und Kommunikationstechnologie von den Befragten als wichtigste zukunftsbestimmende Faktoren angesehen werden (s. a. Kap. 10).

Auch eine Umfrage der American Hospital Association bei 400 *healthcare executives, strategists, marketers, and communicators*, kam zu ähnlichen Zukunftsfeldern

- *Aging of America*
- *Internet and better informed consumers*
- *Biomedical technology and innovations*
- *Electronic medical records*
- *Continued bankruptcies of hospitals and physician practices*
- *Healthcare's share of the GNP (Bruttosozialprodukt) potentially growing to 17%*
- *Medicare and medicaid HMOs (health maintenance organizations) growing more slowly*
- *Medicare reform and pharmacy benefits remaining hot political issues*
- *Continuing staff shortages in healthcare*
- *Complementary medicine offered by more mainstream providers*

Auch diese Befragung stellt die demographischen Faktoren und die technologischen Veränderungen (insbesondere den Bereich Informations- und Kommunikationstechnologie) an die erste Stelle der Bestimmungsfaktoren.

11.4.2.1. Healthcast 2010

Healthcast 2010 ist ein auf einer Befragung basierendes Foresight (AMARA et al. 2003). Die Bestimmungsfaktoren für das Gesundheitswesen wurden in *Forces* und *Future Trends* unterteilt.

- *Forces:*
 - *An Empowered Consumerate Creates Impatient Patients*
 - *E-Business Adaptability Equals Survival*
 - *Genomics and Biotech Advances Will Shift the Healthcare System from Cure to Prevention*

- *Future Trends*
 - *Health Insurance Financing Trends are Converging*
 - *Health Processes Will Be Standardized*
 - *Workforces Must Adapt to Technology and Empowered Patients*
 - *The Interaction Between Aging, Technology and Consumerism Will Force Policy Makers to Make Difficult Choices*

Diese Zukunftsstudie fokussiert weniger auf die äußeren Bestimmungsfaktoren, sondern auch die Veränderung der internen Prozesse. Bei den *Forces* sind aber auch wieder die technologischen Trends (*Genomics and Biotech*) und E-Business (IuK) genannt. Bemerkenswert ist der letzte der zukünftigen vorgestellten Trends, dass nämlich das Zusammenwirken von Alterung, Technologie und dem fordernden und mündigen Konsumenten den Gesetzgeber zwingt, Rationierungsentscheidungen und Einschränkungen des Leistungskatalogs zu beschließen. Dies weist auf die Wichtigkeit von Entscheidungsinstrumenten hin, die in Deutschland bisher noch nicht ausgereift sind (s. a. das Zwischenfazit 11.4.4 und die Diskussion im Kapitel 11.7 am Schluss dieses Berichtsteils).

11.4.2.2. **Haushaltsgröße, Bildung und verfügbare Einkommen: soziale Trends**

Die durchschnittliche Haushaltsgröße hat sich in den Industrieländern vollständig verändert: umfassten im Jahr 1900 noch 44,4 % aller Haushalte 5 und mehr Personen, so machten diese Haushalte 1999 nur noch 4,4 % aller Haushalte aus. Singlehaushalte waren im Jahr 1900 demgegenüber selten (7,1 % aller Haushalte) und im Jahr 1999 die häufigste Haushaltsform (35,7 % aller Haushalte). Die Überwachung der Körperfunktion von Menschen, die ihr Heim nicht mehr verlassen können und die Interaktion der Bewohner mit ihrer häuslichen Umgebung (Telemedizin und *Smart Home Health Care*) ist mit Sicherheit ein wachsender Markt für Medizintechnik.

1999 hatten 34,9 % der Bevölkerung einen so genannten ‚höherwertigen‘ Bildungsabschluss, d. h. einen Realschulabschluss, Fachhochschul- oder Hochschulreife. Die Möglichkeiten des Internets, verbunden mit der Zunahme von Informationsangeboten im Internet, erlauben es dem Konsumenten von Gesundheitsleistungen, sich immer besser über Gesundheit und Krankheit zu informieren. Gleichzeitig sind Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen zunehmend gezwungen, die Qualität ihrer Angebote zu überprüfen und vergleichend mit anderen Anbietern darzustellen. Zudem hat der Gesetzgeber die Qualitätssicherung in allen Einrichtungen gesetzlich verankert (insbesondere § 135, § 136, § 137 und § 139 SGB V).

Es kann vermutet werden, dass Medizinprodukte von diesem **Zwang zur Qualitätssicherung** möglicherweise mehr als Arzneimittel betroffen sind, da beispielsweise ein schlechtes Ergebnis nach Implantation eines Medizinproduktes zwangloser eben dieser Intervention zugeordnet werden kann, als ein unzureichendes Ergebnis nach Einnahme eines Medikaments. Dies hängt möglicherweise damit zusammen, dass die Implantation eines Fremdkörpers als invasiverer Eingriff erlebt wird als das Schlucken einer Tablette. Entsprechend werden an die Wirksamkeit eines medizintechnischen Verfahrens möglicherweise vom Verbraucher höhere Anforderungen gestellt.

11.4.2.3. *Life-Style-Präparate / Life-Style-Medizintechnik / Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)*

Im März 1998 brachte PFIZER den Wirkstoff *Sildenafil* (Viagra®) auf den Markt, das danach als Prototyp der Life-Style-Präparate gewertet wurde. Viagra® erreichte bereits nach kurzer Zeit *Blockbuster*-Status (mehr als 1 Mrd. US-\$ Umsatz). PFIZER machte mit Viagra 2003 weltweit sogar fast 1,9 Mrd US-\$ Umsatz (PFIZER INC. 2003).

Die Kostenerstattung für Viagra® ist in vielen Ländern völlig unterschiedlich: beispielsweise hat Schweden Viagra® bereits früh in den Leistungskatalog aufgenommen, während Finnland Viagra® nur in Ausnahmefällen erstattet. Auch Dänemark erstattet die Kosten für Viagra® nur selten. Österreich und die Niederlande, deren Gesundheitssysteme dem deutschen System ähnlich sind, taten sich ebenfalls schwer mit der Kostenerstattung: in den Niederlanden und in Großbritannien intervenierte das Gesundheitsministerium und nahm Viagra® aus der Erstattung. In der Bundesrepublik ist vor den Sozialgerichten ein langwieriger Streit um die Kostenübernahme entstanden, der hier nicht dargestellt werden soll.

An dieser Stelle sei bereits auf das in § 12 SGB V verankerte Gebot, das die Versicherten, die Leistungserbringer und die Krankenkassen auf ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungen der GKV verpflichtet, die **das Maß des Notwendigen** nicht überschreiten (s. a. Kapitel 11.6.3). Das Wirtschaftlichkeitsgebot war schon in der Reichsversicherungsordnung enthalten. Die Sozialgerichte der Bundesrepublik legten in der Vergangenheit dieses Wirtschaftlichkeitsgebot in unterschiedlicher Weise aus. Insgesamt hat es jedoch zur Folge, dass die gesetzlichen Krankenkassen im ambulanten Sektor Kosten für neue Therapien mit Medizinprodukten nicht erstatten, wenn bereits Therapieoptionen vorhanden sind, mit denen Krankheiten, Befindlichkeitsstörungen oder körperliche Mängel ausreichend gebessert oder korrigiert werden können (Erlaubnisvorbehalt). Dies gilt nicht für Medizinprodukte im stationären Sektor (Verbotsvorbehalt) und nicht für den Arzneimittelbereich, wo völlig andere Instrumente, insbesondere die so genannten Festbetragsregelungen wirksam sind.

Eine Umfrage des Wissenschaftlichen Instituts des AOK-Bundesverbandes unter 3.000 Patienten zeigte, dass das Angebot **Individueller Gesundheitsleistungen (IGeL)** in den Arztpraxen zugenommen hat (ZOK 2004). Fast jeder vierte Patient bekam im Laufe eines Jahres eine private Leistung angeboten oder hat eine Leistung in Anspruch genommen. Rund die Hälfte der IGeL-Angebote wurde von Frauenärzten und Augenärzten gemacht. Am häufigsten wurden die Augeninnendruckmessung (17,0 % aller Nennungen) und Ultraschalluntersuchungen (16,8 %) angeboten.⁶⁴ Belastbare Zahlen darüber, in welchem Umfang diese tatsächlich erbracht werden, liegen nur für Teilbereiche vor. Im Folgenden wird soll daher auf zwei Beispiele eingegangen werden: die refraktive Augen Chirurgie und das PSA (Prostata-spezifisches-Antigen)-*Screening*.

Die refraktive Augen Chirurgie umfasst Behandlungsformen bei Refraktionsanomalien (Kurz- und Weitsichtigkeit). Die bekanntesten Verfahren sind die photorefraktive Keratektomie (PRK) und die *Laser in situ Keatomileusis* (LASIK). Bei fast allen Eingriffen handelt es sich um kosmetische Eingriffe. Die Methoden werden daher auf absehbare Zeit nicht in den Leistungskatalog aufgenommen werden, weil der Ausgleich des Brechungsfehlers (zumindest bei leichter bis

⁶⁴ Die zitierte Untersuchung erlaubt aber keine Rückschlüsse über die tatsächliche Inanspruchnahme.

mittlerer Fehlsichtigkeit) auch mit einer Brille weitaus kostengünstiger und risikolos erreicht werden kann.

Dennoch ist die Anzahl an Behandlungen stark gestiegen: nach Angaben des Verbands des Spezialkliniken Deutschlands für Augenlaser und Refraktive Chirurgie stieg die Anzahl der Operationen von 7.000 Operationen 1996 auf 85.000 Operationen im Jahr 2001 an. In den USA wurden 1996 bereits 105.000 Operationen und im Jahr 2001 bereits 1,5 Millionen Operationen durchgeführt (VSDAR 2004). Da die Operation pro Auge etwa 2.000 Euro kostet, kann geschätzt werden, dass nicht unbeträchtliche Summen umgesetzt werden. Offenbar wird der Nutzen vom Konsumenten als so wesentlich empfunden, und die Risiken derart gering eingeschätzt, dass sich viele Menschen operieren lassen und die Kosten selber tragen.

Als abschließendes Beispiel sei die Untersuchung des PSA-Wertes zur Früherkennung des Prostatakarzinoms genannt. Dieses, auch als *PSA-Screening* bezeichnete Verfahren, aus der Messung eines Blutwertes (Prostata-spezifisches-Antigen (PSA)) Hinweise auf das Vorliegen eines Prostatakarzinoms zu erhalten, ist seit Jahren umstritten: angezweifelt wird nicht nur die Kosteneffektivität des Verfahrens, sondern auch, ob überhaupt ein positiver Nettonutzen besteht (PIENTKA 1998, WINDELER et al. 2003). Leider fehlen auch hier belastbare Zahlen für Deutschland.

11.4.3. Mortalitäts- und Morbiditätstrends

Ein wesentlicher Nachfragefaktor für Medizintechnik ist die Prävalenz (Anteil von Personen an einer bestimmten Bevölkerung, der ein bestimmtes Merkmal aufweist; [unterschieden wird die Punktprävalenz und die Periodenprävalenz]) von Erkrankungen. An dieser Stelle soll zunächst die historische Entwicklung der Prävalenz wichtiger Erkrankungen dargestellt werden. Quelle ist die *WHO-Burden-of-Disease* Statistik, die die einzige weltumspannende Datenbasis zu dieser Thematik darstellt. Hierbei musste in Kauf genommen werden, dass die Zahlen nicht sehr aktuell sind. Im Kapitel 11.4.3.6 wird dann eine Projektion der Morbidität für Westeuropa vorwiegend anhand niederländischer Zahlen durchgeführt.

Die WHO unterteilt die Länder dieser Welt in die

- *Demographically developed regions*
 - *Established market economies (EME)*
 - *Formerly socialist economies of Europe (FSE)*

und die

- *Demographically developing regions*
 - Indien (IND)
 - China (CHN)
 - *Sub-Saharan Africa (SSA)*
 - *Latin America and the Caribbean (LAC)* und
 - den *Middle Eastern Crescent (MEC)*

Für diese Ländergruppen wurde die Inzidenz (Anzahl neuer Erkrankungsfälle in einer Zeiteinheit) und Prävalenz aller wichtigen Krankheitsbilder für distinkte Alters- und Geschlechtsgruppen für

1990 retrospektiv dargestellt und eine Prognose für 2000 anhand von Modellen der Bevölkerungsentwicklung erstellt (MURRAY & LOPEZ 1996).

11.4.3.1. *Ischaemic heart disease - Acute myocardial infarction* / Koronare Herzkrankheit - akuter Myokardinfarkt

Der große Unterschied zwischen Inzidenz und Prävalenz entspricht der hohen Zahl an Todesfällen. Der Anstieg der Mortalitätslast zwischen 1990 und 2000 fällt für die FSE und die Länder mit wachsender Bevölkerung weitaus stärker aus, als für EME. Eine orientierende Untersuchung anhand der so genannten Kalkulationsstichprobe zeigte den vergleichsweise hohen Kostenanteil von Medizinprodukten bei der Behandlung von Herzkreislauferkrankungen zumindest bei der Krankenhausbehandlung in Deutschland (Stents, Katheter). Übertroffen wird dieser Anteil nur noch vom Kostenanteil bei den Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems (Endoprothesen).

Der starke Anstieg dieser Erkrankungen in der Industrie- und Schwellenländern stellt zukünftig einen bedeutenden Nachfragefaktor für Medizintechnik dar.

Tabelle 11.5: *Inzidenz, Prävalenz, Todesfälle 1990 und 2000 (Vorhersage). Ischämische Herzkrankheit, Akuter Myokardinfarkt, EME*

Inzidenz 1990		Prävalenz 1990		Todesfälle 1990		Todesfälle 2000 (Vorhersage)	
Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)	Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)	Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)	Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)
2.216	278	128	16,0	1.668	209,0	1.838	219,0

Quelle: MURRAY & LOPEZ (1996)

11.4.3.2. *Angina pectoris*

Für die Angina pectoris liegen weltweit nur Prävalenzzahlen vor. Die Prävalenzrate (Anzahl Erkrankte pro 100.000 Einwohner) lag mit 1.682 für die FSE am höchsten, gefolgt von den EME mit 1.026, Indien mit 778, MEC mit 648, China mit 397, OAI mit 355 und SSA mit 223 und spiegelt somit im wesentlichen das Wohlstandsgefälle wieder. Eine Rolle spielt die Medizintechnik hier bei der Katheterdiagnostik und der Aufweitung von Koronargefäßen mittels Ballons und Stents (*percutaneous transluminal coronary angioplasty* (PTCA), Hersteller Guidant, Johnson & Johnson / Cordis u. a.)

11.4.3.3. *Congestive heart failure* / Herzinsuffizienz

Für die Herzinsuffizienz liegen keine Angaben zu Todesfällen vor. Der vermutete Anstieg der Prävalenz dieser Erkrankung ist durch die sinkende Letalität des akuten Herzinfarkts bedingt, wie BRUCKENBERGER für Deutschland sehr deutlich zeigen konnte (2001). Eine Rolle spielt die Medizintechnik bei der kardialen Resynchronisationstherapie (Hersteller MEDTRONIC, BIOTRONIK u. a.)

In der folgenden Tabelle sind die Inzidenz- und Prävalenzschätzungen, das mittlere Alter bei Krankheitsausbruch und die mittlere Erkrankungsdauer aufgeführt.

Tabelle 11.6: Inzidenz, Prävalenz, Mittleres Alter bei Erkrankungsbeginn, Mittlere Erkrankungsdauer, Herzinsuffizienz (CHF), EME

Inzidenz 1990		Prävalenz 1990		Mittleres Alter bei Krankheitsbeginn (Jahre)	Mittlere Erkrankungsdauer (Jahre)
Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)	Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)		
331	41,5	793	99,4	67,2	2,3

Quelle: MURRAY & LOPEZ (1996)

11.4.3.4. Krebserkrankungen

Für die Krebserkrankungen liegen Inzidenz und Prävalenzschätzungen vor. Exemplarisch werden hier der Brustkrebs, das Kolon- und Rektumkarzinom und das Prostatakarzinom dargestellt. Diese Krebsarten wurden ausgewählt, weil sie die höchsten Inzidenz- und Prävalenzraten aller Krebserkrankungen in den EME haben. Auch weltweit haben Brustkrebs, Darmkrebs und Prostatakarzinom eine hohe Prävalenz wobei der ‚Beitrag‘ der Industrieländer zur weltweiten Prävalenz überproportional hoch ist. An erster Stelle der weltweiten Prävalenz stehen jedoch die Oropharynxkarzinome, die in den EME einen geringeren Beitrag zur Krankheitslast liefern. Bei den Krebserkrankungen dürfte der wesentliche Beitrag der Medizintechnik vor allem im Bereich der Diagnostik und der bildgebenden Verfahren gesehen werden. Für die Behandlung des Prostatakarzinoms liefert die Medizintechnik wichtige Impulse.

Nachfrage ergibt sich hier aus der steigenden Prävalenz insbesondere der Mammatumoren, der Prostatakarzinome und der Kolonkarzinome. Weltweit große Bedeutung haben jedoch die Mund- und Kehlkopftumoren, deren Krankheitslast in Westeuropa geringer ist.

Die Prävalenzen (Fallzahlen 1990) sind in der folgenden Tabelle für die WHO-Regionen (s. o.) nochmals zusammengefasst.

Tabelle 11.7: Prävalenz wichtiger Tumorerkrankungen 1990. Für die EME und die globalen Daten sind die drei häufigsten Krebsarten mit fetter Schrift hervorgehoben.

Bezeichnung	Prävalenz (Fallzahlen 1990 (Tsd.))								
	EME	FSE	India	China	OAI	SSA	LAC	MEC	Welt
Mouth and oropharynx cancers	517	290	1346	670	1.042	365	186	279	4.694
Oesophagus cancer	85	19	87	334	39	35	19	18	636
Stomach cancer	629	428	164	1270	221	115	149	81	3.059
Colon and rectum cancers	1.926	543	109	534	236	74	153	77	3.651
Liver cancer	74	33	17	528	112	74	8	14	858
Pancreas cancer	110	39	9	40	12	9	10	6	236
Trachea, bronchus and lung cancers	874	314	62	435	164	35	71	59	2.013
Melanoma and other skin cancers	460	117	7	10	19	51	32	10	707
Breast cancer	2.262	564	324	302	297	158	364	141	4.412
Cervix uteri cancer	164	137	386	169	282	256	235	72	1.701
Corpus uteri cancer	599	295	52	134	71	53	135	39	1.378
Ovary cancer	247	101	66	78	80	45	43	29	688
Prostate cancer	2.020	213	75	43	102	189	203	37	2.883
Bladder cancer	1.050	274	62	217	114	116	108	111	2.053
Lymphomas and multiple myeloma	699	139	77	128	125	109	107	54	1.438
Leukaemia	385	106	44	260	98	24	54	45	1.017
Summe BN	12.101	3612	2887	5152	3.014	1708	1877	1072	31.424
zum Vergleich: Diabetes mellitus	37.850	11.011	18.085	10.264	12.996	3.929	11.232	12.957	118.323*
zum Vergleich: Demenz u. a. ZNS-Erkrankungen	7.082	2.362	1.833	3.224	1.666	412	1.793	425	18.796
zum Vergleich: Verkehrsunfälle (Episoden, Inzidenz (Tsd.))	2.272	1.226	2.443	1.946	1.793	1.891	1.839	995	14.405

* Nach Angaben der *International Diabetes Foundation* sind heute bereits 194 Millionen Menschen erkrankt. Für 1995 hatte die WHO noch 135 Millionen Betroffene geschätzt. Die höchsten Prävalenzraten (7,9 %) wurden für Nordamerika geschätzt, aber die Prävalenz in Europa ist nur unwesentlich niedriger (7,8 %).

Quelle: IGES-Darstellung nach MURRAY & LOPEZ (1996)

11.4.3.5. Retrospektive Darstellung der Morbidität und Mortalität für weitere Erkrankungen

Die hohe Prävalenz und damit verbundene große Krankheitslast der Demenzerkrankungen wird im Vergleich mit den wichtigen Tumorerkrankungen deutlich: die Prävalenz von Demenzerkrankungen in den EME übertraf 1990 bereits die Prävalenz der Summe von Kolonkarzinomen, Brustkrebs und Prostatakarzinomen. Die Pflege dieser (meist nicht-kausal behandelbarer und progredient-chronisch erkrankter Patienten) wird in Zukunft noch an Bedeutung gewinnen (s. folgende Tabellen).

Tabelle 11.8: Inzidenz, Prävalenz, Todesfälle 1990 und 2000 (Vorhersage). Demenz und andere degenerative und erbliche Erkrankungen des ZNS, EME

Inzidenz 1990		Prävalenz 1990		Todesfälle 1990		Todesfälle 2000 (Vorhersage)	
Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)	Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)	Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)	Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)
959	120,2	7.082	888	94	11,7	111	13,2

Quelle: MURRAY & LOPEZ (1996)

Tabelle 11.9: Inzidenz, Prävalenz, Todesfälle 1990 und 2000 (Vorhersage). Karzinome des Kolons und des Rektums, , EME

Inzidenz 1990		Prävalenz 1990		Todesfälle 1990		Todesfälle 2000 (Vorhersage)	
Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)	Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)	Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)	Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)
499	62,5	1926	241,5	208	26,1	234	27,9

Quelle: MURRAY & LOPEZ (1996)

Tabelle 11.10: Inzidenz, Prävalenz, Todesfälle 1990 und 2000 (Vorhersage). Brustkrebs, EME

Inzidenz 1990		Prävalenz 1990		Todesfälle 1990		Todesfälle 2000 (Vorhersage)	
Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)	Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)	Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)	Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)
532	66	2262	283,6	134	16,8	142	33,1

Quelle: MURRAY & LOPEZ (1996)

Tabelle 11.11: Inzidenz, Prävalenz, Todesfälle 1990 und 2000 (Vorhersage). Prostatakarzinom, EME

Inzidenz 1990		Prävalenz 1990		Todesfälle 1990		Todesfälle 2000 (Vorhersage)	
Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)	Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)	Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)	Anzahl (Tsd.)	Rate (100.000 ⁻¹)
452	56,7	2020	253,2	92	11,6	109	13,0

Quelle: MURRAY & LOPEZ (1996)

11.4.3.6. Morbiditätstrends

Die folgenden Ausführungen zu den Auswirkungen der demographischen Veränderungen auf den Gesundheitsstatus basieren im Wesentlichen auf dem niederländischen *Public Health Status and Forecast Report*. Bei der Übertragung auf Deutschland entstehen zwangsläufig Unschärfen, diese wurden jedoch in Kauf genommen, da derart detaillierte, datenbasierte Modellrechnungen für Deutschland nicht existieren.

Nach der Vorhersage von *Statistics Netherlands (Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS))* wird die Bevölkerung vom Jahr 2000 bis zum Jahr 2020 um insgesamt 10,3 % wachsen. Der Anteil über 65jähriger soll sich von 13,6 % auf 18,4 % erhöhen (Anteil 65jähriger und älterer Menschen in Deutschland: 18,0 % (Statistisches Bundesamt).

Der Anstieg wird für Männer stärker sein, weil das Sterberisiko für Männer schneller fällt, als für Frauen (VAN OERS 2002). Die Lebenserwartung bei Geburt wird für Frauen für das Jahr 2000 mit 80,6 Jahren prognostiziert, für die Geburtskohorte des Jahres 2020 sogar mit 81,7 Jahren (Männer 75,5 und 78,0 Jahre). Die Auswirkungen dieses demographischen Wandels auf die Prävalenz und Inzidenz von 53 Krankheitsbildern wurden anhand einer Modellrechnung dargestellt. In der folgenden Tabelle sind Krankheitsbilder zu Gruppen zusammengefasst.

Tabelle 11.12: Veränderung der Inzidenz (i) und Prävalenz (p) ausgewählter Erkrankungen: Projektion 2000 bis 2020.

Veränderung	Erkrankung
-6 % bis keine Veränderung	AIDS (i), Multiple Sklerose (i), kongenitale Anomalien des ZNS (i), kongenitale Anomalien des kardiovaskulären Systems (i), Trisomie 21 (i), extrem unreife Frühgeborene
Keine Veränderung bis +5 %	Störungen des Intellekts (<i>intellectual disability</i>) (p), Asthma (p), endogenes Ekzem (<i>constitutional exczema</i>) (i), kongenitale Anomalien des ZNS (p), kongenitale Anomalien des kardiovaskulären Systems (p), Arbeitsunfälle (i), Sportunfälle (i), (versuchter) Suizid (i), Körperverletzung (<i>violence</i>) (i)
+5 % bis +15 %	Infektionen des Gastrointestinaltrakts (i), Tuberkulose (i), Meningitis (i), Schizophrenie (i/p), Depression (i/p) , Angsterkrankungen (i/p) , Multiple Sklerose (p), Epilepsie (i), Influenza (i), Asthma (p), Infektionen des oberen Respirationstrakts (i), entzündliche Darmerkrankungen (i/p), endogene Ekzem (p), Kontaktekzem (i/p), Hals- und Rückenprobleme (<i>neck and back problems</i>) (i/p) , Verkehrsunfälle (i), häusliche Unfälle (i)
+15 % bis +25 %	Brustkrebs (i), Epilepsie (p), Infektionen des tiefen Respirationstrakts (i), Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre (i/p), Infektionen der Harnwege (i), Rheumatoide Arthritis (i)
+25 % bis +35 %	Sepsis (i), Brustkrebs (p), non-Hodgkin-Lymphome (p), Diabetes mellitus (i), Dekubitalulzera (i/p) , rheumatoide Arthritis (p), Osteoporose (i/p)
+35 % bis +45 %	Ösophaguskarzinom (p), kolorektales Karzinom (i), non-Hodgkin-Lymphom (k), Hautkrebs (i/p), Diabetes mellitus (p) , Demenz (i/p) , M. Parkinson (i/p), Sehbehinderungen (i), koronare Herzkrankheit (i/p), Herzinsuffizienz (p) , Schlaganfall (i/p) , altersbedingter und lärmbedingter Hörverlust (i/p), chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) (i/p), Arthrose (Osteoarthritis) (i/p) , Hüftfraktur (i)
+45 % bis +55 %	Ösophaguskarzinom (i), Magenkarzinom (i/p), kolorektales Karzinom (p), Lungenkarzinom (i/p), Herzinsuffizienz (i) , Sehbehinderungen (p)
+55 % bis +67 %	Prostatakarzinom (i/p), abdominales Aortenaneurysma (i)

Erkrankungen mit bereits heute hoher Prävalenz und hohen Behandlungskosten (JZ) sind mit Fettdruck hervorgehoben. Quelle: VAN OERS, J. (Herausgeber) (2002).

Die Autoren kommentieren die Daten, dass Krankheiten, die alle Altersgruppen betreffen, nur moderate Zuwächse der Inzidenz und Prävalenz aufwiesen, während Erkrankungen, die vor allem die Älteren betreffen, höhere Zuwachsraten aufwiesen. Die Wachstumsraten sind generell für Männer höher als für Frauen. Für einige Krankheiten (Demenz, M. Parkinson, Herzinsuffizienz, Schlaganfälle und Hüftfrakturen sogar mehr als doppelt so hoch: 55-70 %; in der Tabelle nicht gezeigt).

11.4.4. Zwischenfazit

Als wesentliche Bestimmungsfaktoren für die Ausbringung von Medizintechnologien werden:

- Demographische Entwicklung und konsekutive Morbiditätsentwicklung (*Demand for care*)
- Entwicklung innovativer Technologien und vermehrte Ausbringung von Leistungen an hohe Altersgruppen (*Supply of Care*) und
- Staatliche Steuerungseingriffe (*Healthcare financing*)

benannt.

Soziale Faktoren, wie der Trend zum Einpersonenhaushalt spielen darüber hinaus eine Rolle für ausgewählte Technologien.

Life-Style-Eingriffen, wie der refraktiven Hornhautchirurgie (die nicht von der GKV erstattet wird) werden starke Mengensteigerungen vorhergesagt. In diesem Bereich eröffnen sich (jenseits des regulierten Marktes der GKV) Märkte für Produkte, deren empfundener Nutzen (*perceived value*) vom Konsumenten als hoch bewertet wird. Dies gilt insbesondere für kosmetische Eingriffe.

Das Morbiditätsspektrum in den entwickelten Ländern verschiebt sich weiter hin zu den chronischen Erkrankungen und zur Pflege Hochbetagter. Zudem entsteht eine weiter wachsende Krankheitslast durch Gefäßerkrankungen, Diabetes mellitus Typ II und Adipositas, wobei diese Entwicklung in den USA möglicherweise am schnellsten voranschreitet.

Für die Märkte für Medizinprodukte sind die folgenden Bestimmungsfaktoren von besonderer Bedeutung:

- Die Entwicklung innovativer Technologien und Werkstoffe
- Die Verbindung konventioneller Produkte mit Anwendungen aus der Informations- und Kommunikationstechnik
- Die demografische und Morbiditätsentwicklung
- Die Globalisierung der Produktion und der Absatzmärkte
- Die regionale, nationale und globale Vernetzung und Verflechtung der Produktion und medizinischen Dienstleistung
- Die Notwendigkeit für den Gesetzgeber, die demographischen und technologischen Herausforderungen mit den zur Verfügung stehenden begrenzten Mitteln in Einklang bringen zu müssen (Rationalisierung / Rationierung / gesundheitsökonomische Bewertung).

Die dargestellte Entwicklung der Morbidität zeichnet das Bild des alten, multimorbiden und pflegebedürftigen Patienten nach. Mit aller gebotenen Vorsicht sei festgehalten, dass die kurative Medizin gerade nicht die Therapien bereithält, die diese Patienten benötigen. Dies gilt in besonderem Maße für die Medizintechnik: beim chronisch-kranken Menschen wird die bildgebende Diagnostik nur wenig benötigt, da die Diagnose bereits gestellt wurde.

Dennoch müssen die Konsequenzen für die Medizintechnik differenziert betrachtet werden: Während für die Therapie der Demenzerkrankungen derzeit keine medizintechnischen und wenige schwach wirksame Pharmaka zur Verfügung stehen, ist die Therapie der Hüftfraktur beim älteren Patienten meist die Implantation einer Totalendoprothese. Die Nachfrage ist aber nicht nur abhängig von der Entwicklung der Altersstruktur und Morbidität, sondern auch von der Angebotsentwicklung und -regulierung (zum Nachfragebegriff s. Kap. 12.2.1.3, zur Prognose der Nachfrage s. Kap. 12.5).

Wichtige Einsatzgebiete für Medizintechnik, die auch zukünftig weiter an Bedeutung gewinnen werden, sind der Gelenkersatz bei Frakturen (Beispiel Hüft-Totalendoprothese) und degenerativen Gelenkerkrankungen und die diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei Gefäßkrankheiten (koronare Herzkrankheit u. a.). Dies deckt sich mit den Bereichen, bei denen therapeutische Medizintechnik im Krankenhaus zum Einsatz kommt. Eine hier nicht dargestellte Analyse der Krankenhauskosten zeigt zudem, dass der Anteil der Kosten für Medizintechnik bei diesen Krankheitsgruppen relativ und absolut am höchsten ist (FARKAS et al. 2003).

11.5. Prognose: Angebotsregulierung und Krankheitsentwicklung (epidemiologische Aspekte)

Basierend auf einer Analyse der derzeitigen Erstattungssysteme (vgl. Kap. 12) wird eine erste Prognose zur zukünftigen Entwicklung der Erstattungssysteme abgegeben. Im Rückgriff auf Kapitel 11.4.1 werden im Kapitel 11.5.2 die Auswirkungen der demographischen und konsekutiven Entwicklungen der Morbidität und Mortalität analysiert. Die Bestimmungsfaktoren (aus Kap. 11.4 bzw. Zwischenfazit 11.4.4) werden im Modell der Industriestrukturanalyse kombiniert. Herausforderungen, die sich hieraus für Hersteller von Medizinprodukten ergeben, werden dargestellt und erste strategische Handlungsoptionen entwickelt.

11.5.1. Entwicklung der Erstattungssysteme

In Deutschland wurde für alle Fachbereiche mit Ausnahme der Psychiatrie für die Vergütung von Krankenhausleistungen ein durchgängig pauschaliertes Entgeltsystem installiert. Das System ist als ‚lernendes‘ System konzipiert, d. h. es sind definierte Anpassungsmechanismen entwickelt worden, die von Herstellern zunehmend genutzt werden. Fachgesellschaften und Verbände, aber auch Hersteller können beispielsweise Änderungen des Fallpauschalkataloges beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information beantragen. Zudem gibt es das Instrument der so genannten ‚Innovationszusatzentgelte‘, die national oder regional mit Kostenträgern vereinbart werden können. Zudem sind die Krankenhäuser verpflichtet, Qualitätssicherungsmaßnahmen durchzuführen und es wurden Mindestmengen für bestimmte Eingriffe vorgeschrieben.

Eine Darstellung der Erstattungs- und Zuzahlungsregeln in den betrachteten Ländern findet sich im Kapitel 12.

Indirekte Folgen hat die zukünftige Einführung des morbiditätsadjustierten Risikostrukturausgleichs, der dafür sorgen soll, dass die Kostenträger nicht mehr um gute Risiken konkurrieren, sondern in einen Qualitätswettbewerb eintreten.

Auch im ambulanten Bereich zeigt sich ein Trend zu pauschalierten Erstattungssystemen. Die so genannten arztgruppenbezogenen Regelleistungsvolumina (§ 85a SGB V) sollen sich an der Zahl und der Morbiditätsstruktur der Versicherten orientieren. Dies bedeutet, dass die Fachärzte einer Region ab 2007 ein Punktzahlvolumen zur Verfügung haben, das sich an der Morbidität der von ihr zu versorgenden Bevölkerung orientiert. Der Gesetzgeber erhofft sich davon ein differenziertes Budgetierungsinstrument, das in Verbindung mit einer neuen Gebührenordnung (EBM 2000) ab 2005 die bisherigen Budgetierungsinstrumente (z. B. die Richtgrößen) ablösen soll. Für die Medizintechnik bedeutet dies, dass mit einer Wiedereinführung eines unbegrenzten Einzelleistungsvergütung nicht mehr zu rechnen ist. Die niedergelassenen Ärzte werden - wie die Krankenhäuser durch die DRGs - zunehmend gezwungen, mit pauschalierten Vergütungen wirtschaftlich zu arbeiten. Dies bedeutet, dass sie auch innovative Medizintechnik vor allem dann einsetzen werden, wenn sich hieraus ein Kostenvorteil ergibt, etwa wenn ein Verfahren eingesetzt werden kann, das einen höheren Deckungsbeitrag liefert.

Zusammenfassend ergeben sich vier wesentliche Trendlinien:

1. Eingriffe, die früher stets mit langen Krankenhausaufenthalten einhergingen, werden zunehmend ambulant durchgeführt.
2. Die Integrationsversorgung (§ 115b SGB V) stellt für die Krankenhäuser den Einstieg in die ambulante Versorgung dar.
3. Die Einführung des pauschalierten Vergütungssystems im Krankenhaus wird zu einer weiteren Verkürzung der Liegezeiten führen, die aber wahrscheinlich durch eine Erhöhung der Fallzahl teilweise kompensiert wird.
4. Zukünftige Vergütungssysteme werden sich auch an der Behandlungsqualität orientieren, so werden möglicherweise Anbieter, die eine mindere Qualität erstellen, von der Versorgung ausgeschlossen, weil sie keine Verträge mit Kostenträgern abschließen können.

Die wesentlichen Veränderungen der Dienstleistungsstruktur spielen sich jedoch nicht nur auf der Ebene der Kostenerstattung ab. Es sind bereits jetzt vollkommen neue Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen auf den Plan getreten, die auch Rückgriff auf **andere Kapitalstrukturen** nehmen können. Als Beispiel seien nur die Medizinischen Versorgungszentren und die Krankenhausketten genannt. Möglicherweise bedeutet dies, dass solche Zentren zumindest die Auslastung von medizintechnischen Großgeräten besser koordinieren können und so Kostenvorteile gegenüber den Niedergelassenen erzielen können.

Wichtige andere Entwicklungen, die hier nur gestreift werden können, sind:

- die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung
- und die strukturierten Behandlungsprogramme (*Disease Management Programme*).

11.5.2. Bevölkerungsprognosen

Da der Verlauf der maßgeblichen Einflussgrößen mit zunehmendem Abstand vom Basiszeitpunkt immer schwerer vorhersehbar ist, haben langfristige Bevölkerungsprognosen Modellcharakter. Sie sind bei einem Zeitraum von mehreren Jahrzehnten keine Prognosen, welche die Zukunft vorhersagen, sondern schreiben eine Entwicklung aus bestimmten gesetzten Annahmen fort (STATISTISCHES BUNDESAMT (HG.) 2000 ff)

Die Ergebnisse der Bevölkerungsvorausberechnungen zeigen, dass in rund 30 Jahren mindestens jeder dritte Einwohner in Deutschland älter als 60 Jahre sein wird (WIESNER 2001). Diese demographische Alterung ist in allen hoch entwickelten Ländern zu beobachten, und wird nur in einigen Ländern durch Migration gemildert.

Für die Zukunft ist auch weiterhin mit einer zunehmenden Lebenserwartung der deutschen Bevölkerung zu rechnen. Die zur Zeit noch bestehenden Unterschiede in den Lebenserwartungen zwischen den neuen Bundesländern und dem früheren Bundesgebiet werden sich weiterhin abschwächen, wobei sich die Lebenserwartung der weiblichen Bevölkerung eher angleichen wird (WIESNER 2001).

Die vorliegenden Vorausberechnungen für Deutschland (HÖHN 1997) nehmen nur noch geringfügige weitere Verbesserungen der Lebenserwartung an. Danach wird ein Anstieg der

Lebenserwartung auf 74 bis 77 (Männer) bzw. 80 bis 82 Jahre (Frauen) über die nächsten zwei Jahrzehnte angenommen. In einer Variante mit einer ‚starken‘ Zunahme der Lebenserwartung werden in den 9. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung bis zum Jahre 2050 eine durchschnittliche Zunahme um 2 Jahre bei den männlichen Neugeborenen und um 1,9 Jahre bei den weiblichen Neugeborenen vorhergesagt (STATISTISCHES BUNDESAMT (HG.) 2000 ff).

Einen stärkeren Anstieg der Lebenserwartung nehmen die Projektionen des *International Institute for Applied Systems Analysis* (IIASA) und des Europarates an. Danach wird in den probabilistischen Bevölkerungsprognosen für Deutschland angenommen, dass die Lebenserwartungen in 90 % aller Fälle zwischen 0,0 und 3,0 Jahren pro Jahrzehnt zunehmen, wobei der wahrscheinlichste Wert bei 1,5 Jahren liegt. Ähnliche Ergebnisse findet auch BIRG (2000).

Ob es eine maximal erreichbare Lebenserwartung gibt, und wie hoch sie ist, ist seit langem Gegenstand der wissenschaftlichen Debatte. Unter der Annahme, dass die weitere Erhöhung der Lebenserwartung nur durch die Beseitigung von ‚vorzeitigen‘ Sterbefällen erreicht werden kann, gehen bspw. OLSHANSKY et al. von einer maximalen mittleren Lebenserwartung von etwa 85 Jahren aus (1990). Andere Expertengruppen halten aber auch mittlere Lebenserwartungswerte von 95 Jahren für denkbar (MANTON 1991; VAUPEL & LINDSTRÖM 1996).

11.5.2.1. Der geschlechtsdifferente Lebensverlängerungsprozess

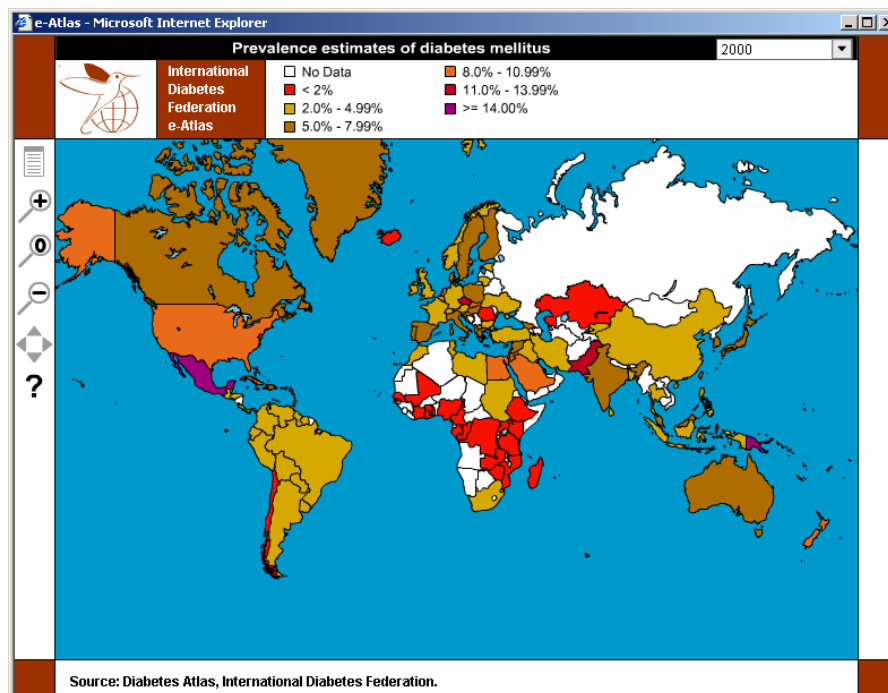
Die Sterbetafeln der männlichen und weiblichen Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland wiesen für den Zeitraum 1996/98 eine mittlere Lebenserwartung der männlichen Bevölkerung von 70,04 Jahren gegenüber 80,27 Jahren bei den Frauen aus. Die Lebenserwartung der Frauen war nach den offiziellen Sterbetafeln in Deutschland in den letzten 130 Jahren in allen Altersstufen höher als die der Männer.

Der Hauptgrund für die Ausweitung der Geschlechtsdifferenz bei der mittleren Lebenserwartung während der letzten Jahrzehnte war die beträchtlich Reduktion der Mortalität der Frauen im höheren Lebensalter (WIESNER 2001).

11.5.2.2. Demographischer Wandel - gesellschaftspolitische Implikationen

Spätestens ab den 60er Jahren gab es im früheren Bundesgebiet zunehmende Gewinne an Lebenserwartung insbesondere in hohen und höchsten Altersklassen (SCHOTT et al. 1995). Dieser Prozess ist auch heute keineswegs abgeschlossen (WIESNER 2001). Die Folgen der Lebensverlängerung für die medizinische Versorgung bewirken einen weiteren Strukturwandel der Morbidität und der Todesursachen (**chronisch degenerative Krankheiten bestimmen fast ausschließlich das Krankheitsgeschehen**, WIESNER 2001). Beispielsweise wird sich nach Berechnungen der *International Diabetes Federation* die Diabetes-Prävalenz bis 2030 verdoppeln (ÄRZTE ZEITUNG 2004a). Bereits jetzt sterben mehr Menschen an den Folgen dieser Stoffwechselstörung als infolge von HIV / AIDS (ÄRZTE ZEITUNG 2004a). Die Zahl der Diabetiker werde sich von 189 Millionen weltweit im Jahr 2030 um 75 Prozent auf 324 Millionen erhöhen. Hierbei fällt der Anstieg in Nordamerika und Europa, die bereits jetzt Diabetesprävalenzen von 8-11 Prozent haben weniger dramatisch aus, als in Asien, Afrika und dem indischen Subkontinent.

Abbildung 11.5 Prävalenz des Diabetes mellitus



Quelle: INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION (2004).

Ebenso hat sich die Prävalenz der Adipositas deutlich gesteigert (in Österreich beispielsweise von 8,5 % 1991 auf 11,0 Prozent 2000). Folge ist eine Beschleunigung des **Strukturwandels der Versorgungsaufgaben in der Begegnung mit Krankheiten** (mit zunehmenden Aufgaben auf den Gebieten der Rehabilitation und der Pflege, WIESNER 2001).

Im Vordergrund der öffentlichen Diskussion zu den Folgen des demographischen Wandels stehen

- die Probleme des Alterssicherungssystems,
- die Probleme der Migration und der Bevölkerungsentwicklung und als Folge die
- Änderungen im Leistungsbedarf des sozialen und hierbei speziell des gesundheitlichen Versorgungssystems (WIESNER 2001).

Die Folgen für das soziale und gesundheitliche Versorgungssystem werden u. a. in den folgenden Bereichen gesehen:

- Gesundheitsförderung und Prävention, wie z. B. der Erhalt der Alltagskompetenz, das Fördern einer selbst bestimmten Lebensführung und einer positiven Lebenseinstellung
- die Inanspruchnahme medizinischer Versorgung (z. B. wegen der Zunahme derjenigen Krankheiten und gesundheitlichen Störungen, bei denen die Mittel der Medizin oft weniger auf Heilung als auf Linderung, funktionelle Kompensation, aufschiebende Wirkung und Aufrechterhaltung der Selbständigkeit auszurichten sind) und
- die Pflege; da z. B. die häusliche Krankenpflege nahezu ausschließlich Betagte und Hochbetagte betrifft, wird mit der zunehmenden Alterung der Bevölkerung die Zahl potentieller Leistungsempfänger häuslicher Krankenpflege ansteigen. Das Pflegepotential seitens der Familien wird weiter abnehmen, so dass sich die Bedeutung der institutionellen Pflegeleistungen zwangsläufig erhöhen wird. (WIESNER 2001).

Das Gesundheitssystem wird sich vermehrt an gesellschaftlichen Gesundheitszielen orientieren und auch Bereiche außerhalb des engeren Gesundheitswesens mit einbeziehen. Eine spezielle gesundheitliche Zielsetzung im höheren Alter besteht darin, mehr oder weniger unvermeidliche Erkrankungen erst möglichst spät im Leben eintreten zu lassen. Je mehr sich der Eintritt von

Erkrankungen ins höhere / höchste Lebensalter verlagert, desto länger ist die aktive und produktive Lebensspanne und desto weniger Jahre muss ein Mensch mit Beschwerden und gesundheitlichen Einschränkung, in Abhängigkeit und / oder mit Behinderung verbringen (WIESNER 2001).

Der Alterungsprozess der Bevölkerung wird also nicht zu einem proportionalen Anstieg der Krankheits- und Behinderungslast für das gesundheitliche Versorgungssystem führen, er wird vor allem zu einem Gewinn an aktiven und produktiven Lebensjahren beitragen. Der Wirtschaftsbereich ‚Gesundheitssystem‘ wird wegen wirtschaftlicher, wissenschaftlich-technischer, sozialer und nicht nur wegen demographischer Entwicklungen voraussichtlich zunehmend zu einer **Wachstumsbranche** (WIESNER 2001).

In der Summe haben diese Faktoren allerdings beträchtliche Auswirkungen auf die Transfer-systeme: so ist die Sozialeleistungsquote (als Anteil am BIP) in allen EU-Ländern seit den 70er Jahren deutlich gestiegen (von rund 17 % auf ca. 30 %). In Deutschland lag die Sozialeleistungsquote 2001 bei 30,5 % und damit beispielsweise hinter Frankreich (30,8 %) und Schweden (34,8 %). Die demographische Entwicklung könnte in Verbindung mit dem ökonomischen Entwicklungsstand eine weitere Erhöhung der Sozialeleistungsquote bewirken (WIESNER 2001).

Weit weniger dramatisch stellt sich die Entwicklung der Gesundheitsausgabenquote, d. h. des Anteils der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt dar (s. Kap. 12.9).

Die Auswirkungen von demographischem Wandel und Veränderungen des Morbiditätsspektrums werden im Zwischenfazit (Kap. 11.4.4) diskutiert.

11.6. *Synthese und Industrieanalyse*

Im Folgenden wird versucht, die Rahmenbedingungen auf der Angebots- und Nachfrageseite zu Bestimmungsfaktoren zusammenzufassen. Ziel ist es, ein handhabbares Modell zu entwickeln, um die Industriestruktur zu beschreiben.

Bestimmungsfaktoren sind:

- Demographische Entwicklung und konsekutive Morbiditätsentwicklung (*Demand for Care*)
- Entwicklung innovativer Technologien und vermehrte Ausbringung von Leistungen an hohe Altersgruppen (*Supply of Care*)
- Staatliche Steuerungseingriffe (*Healthcare Financing*)

Wesentliche Märkte sind:

- Kostenträger / *3rd Party Payer*: Krankenkassen
- *Out of Pocket Expenses*
- Eigenbedarf der Leistungserbringer (Krankenhäuser, Labore etc.)

Wesentliche Perspektiven sind:

- die Perspektive der Kostenträger, die ihre Kosten aus den Versicherungsbeiträgen bestreiten müssen, und die die Balance zwischen den Leistungsausgaben und den Beitragseinnahmen sicherstellen müssen,

- die Perspektive der Leistungserbringer (Schwerpunkt Krankenhäuser), die ihre Kosten mit den pauschalierten Leistungsentgelten decken müssen, und die primär vor allem ein Interesse haben, Patienten zu behandeln, mit denen sich positive Deckungsbeiträge erzielen lassen.⁶⁵

Im Vordergrund der Leistungserbringung im Rahmen der GKV steht das so genannte Wirtschaftlichkeitsgebot

„Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen (§ 12 SGB V).“

Folge der genannten Rahmenbedingungen ist, dass sich die Krankenkasse vor allem die Frage stellt, wie sie für ein gegebenes Versichertenkollektiv die Leistungen steuern und die Kosten minimieren kann. Hierbei muss bedacht werden, dass der weit überwiegende Teil der Leistungsausgaben gar nicht von einer einzelnen Kasse definiert werden. Die Festlegung erfolgt vielmehr überwiegend durch die Organe der Selbstverwaltung, wobei direkte Eingriffe des Ministeriums in den letzten Jahren häufiger geworden sind. Steuerungsinstrumente sind:

- Aufnahme in Leistungskataloge bzw. Richtlinien
- Preise (Festbeträge)
- Budgets (vor allem niedergelassene Ärzte),
- aber insbesondere auch der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen zwei Zusammensetzungen für die ambulante Versorgung und die Krankenhausbehandlung.

Ob das 2004 eingerichtete Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen analog zum britischen NICE eine Bewertung des Nutzens (und möglicherweise auch der Kosteneffizienz) von Medizinprodukten vornehmen wird, kann heute noch nicht abgeschätzt werden.⁶⁶

Aus der Perspektive des Leistungserbringers Krankenhaus bildet das DRG-System selbst, das in den nächsten Jahren ‚scharf geschaltet‘ wird, den stärksten Anreiz für die Aus- und Umgestaltung des Leistungsangebotes. Gelingt es, die Verweildauer der Patienten zu verkürzen, führt dies fast stets zu höheren Deckungsbeiträgen, da der Erlös pauschaliert ist, und die Kosten stark von der Aufenthaltsdauer abhängen.

Prinzipiell begünstigt dies die Erbringung von (medizintechnischen) Leistungen, deren zusätzliche Kosten durch die höheren Erlöse bei früherer Entlassung des Patienten aufgewogen werden. Leistungen, die die Verweildauer des Patienten nicht verkürzen, aber mit denen sich Einsparungen auf anderen Ebenen (z. B. kürzere Arbeitsunfähigkeit etc.) erzielen lassen, werden theoretisch

⁶⁵ Es sei natürlich konzediert, die Mitarbeiter deutscher Krankenhäuser meist nicht den Gewinn ihres Krankenhauses als erste Handlungsmaxime ansehen, sondern das Wohl der Patienten.

⁶⁶ Der Aufgabenbereich des Instituts ist im § 139a des SGB V definiert:

1. Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten,
2. Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen unter Berücksichtigung alters-, geschlechts- und lebenslagenspezifischer Besonderheiten,
3. Bewertungen evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten,
4. Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen,
5. Bewertung des Nutzens von **Arzneimitteln (im Gesetz steht „insbesondere“, d. h. es kann auch der Nutzen von Medizinprodukten evaluiert werden)**,
6. Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung.

benachteiligt. Da das DRG-System neu ist, und die Erfahrungen begrenzt sind, können Schlüsse hieraus noch nicht gezogen werden. Erfahrungen aus Australien zeigen aber, dass die Einführung von Fallpauschalen die Verweildauer im Krankenhaus verkürzten, aber auch die Zahl der Krankenhausfälle vergrößerten. Ökonomische Folgen waren verminderte Kosten je Fall, aber höhere Kosten je Behandlungstag. In den USA wurde 1983 das HCFA-DRG-System als stationäres Vergütungsinstrument im Rahmen von *Medicare* eingesetzt. Folge war ein deutlicher Strukturwandel mit einer Verlagerung von Leistungen aus dem stationären Bereich in zum Teil neu aufgebaute Versorgungsbereiche und eine deutliche Verminderung der Krankenhausausgaben. Allerdings stieg parallel die Rate ambulant durchgeführter Operationen um 200 %. Auch eine vergleichende Untersuchung (FORGIONE & D'ANNUNZIO 1999) zeigte keine Korrelation von niedrigeren Gesamtkosten mit der Einführung von Fallpauschalsystemen.

11.6.1. Ansatzpunkte für Hersteller

In der Kommunikation mit dem Kostenträger werden Hersteller nicht mehr nur mit der Wirksamkeit und Sicherheit ihres Verfahrens argumentieren müssen, sondern auch mit der Kosteneffizienz bzw. der Kosteneffizienz gegenüber konkurrierenden Technologien. Das Maß hierfür ist das so genannte ‚*Incremental Cost Efficiency Ratio*‘ (ICER), das Verhältnis der Differenz des Nutzens zur Differenz der Kosten zweier Verfahren (GOLD et al. 1996; DRUMMOND & O'BRIEN 2000; PERLETH 2003).

Da es angesichts der unzähligen makroökonomischen Bestimmungsfaktoren methodisch aussichtslos ist, ein vollständiges und aussagekräftiges Modell des Umfeldes und der Industriestruktur der Medizintechnik zu erstellen, können an dieser Stelle nur die oben beschriebenen Bestimmungsfaktoren mit den wirtschaftlichen und technologischen Parametern kombiniert und zusammenfassend dargestellt werden. Für diese Industrieanalyse wurde hier das Modell einer Umfeldanalyse („PEST“) gewählt, wie sie in der aktuellen Managementliteratur (JOHNSON & SCHOLES 2001) beschrieben ist.

- Politische / Rechtliche Faktoren (*Political*)
 - Politischer Steuerungseingriff / *Reimbursement* (s. a. Kap. 12)
 - Kosteneffizienz / Ökonomische Evaluation / HTA
 - Qualitätssicherung
 - veränderte Rahmenbedingungen: Integrationsversorgung, *Disease Management / Managed Care*
- Wirtschaftliche Faktoren (*Economic*)
 - Wirtschaftliche Entwicklung, (Macht der Zulieferer, Macht der Abnehmer, Bedrohung durch neue Wettbewerber, Bedrohung durch Substitute, Wettbewerb zwischen existierenden *Playern* (PORTER 2004))⁶⁷
 - Globalisierung: Veränderungen der Arbeitswelt und der Arbeitsprozesse
- Gesellschaftlich-kulturelle Faktoren (*Sociocultural*)

⁶⁷ Eine differenzierte Darstellung der wirtschaftlichen Bestimmungsfaktoren wird im Teil vorgenommen

- Demographie, Chronische Krankheiten
- Morbiditätsentwicklung: Pflege chronisch Kranker, *Home Health Care*,
- Prävention⁶⁸ (Ernährung, Sport) / Lifestyle: neue Nachfragemuster

- Technologische Faktoren

- Informations- und Kommunikationstechnologie („*Enabler* der Medizintechnik“ (s. a. Kap. 10.4.2)
- Miniaturisierung (s. a. Kap. 10.4.3)
- Konvergenz dieser Entwicklungslinien (s. a. Kap. 10.4.4)

11.6.2. Anpassungsstrategien der Industrie; Integration von IuK, Verbindung von Produkten mit Dienstleistungen

Die Medizinprodukteindustrie hat auf die veränderten Rahmenbedingungen auf unterschiedliche Weise reagiert. Im Folgenden werden zwei Entwicklungslinien beschrieben: Zum einen die Integration von Medizintechnik und IuK, und zum anderen die Verbindung von Produkten und Dienstleistungen als Instrumente zur Wertsteigerung (*Added Value*) der Produkte.

Die **Verbindung von IuK mit Medizinprodukten** ist für die Hersteller kein Selbstzweck, sondern sie ist insbesondere vor dem Hintergrund der Entwicklung der Erstattungssysteme zu sehen: die Zukunft gehört Systemen, die sich nahtlos in die Dienstleistungskette und die Prozesse des Krankenhauses integrieren, die Patientendaten aus der elektronischen Patientenakte übernehmen, die gemessenen Daten und Bilder für die Entscheidungsunterstützung z. B. in medizinischen Expertensystemen zur Verfügung stellen und die Abrechnungsdaten für die Buchhaltung und das Controlling generieren.

Beispielsweise hat das Joint Venture zwischen Dräger und Siemens zum Ziel, dem Kunden integrierte Lösungen anzubieten, die sich in die Behandlungs- und Abrechnungsprozesse im Krankenhaus einbinden lassen. Hierbei stellt Dräger die Hardware im Bereich der Beatmungs- und Narkosetechnologie her, und Siemens liefert die Hardware im Bereich Monitoring, aber vor allem auch die übergreifende Informations- und Kommunikationstechnologie. Mit diesen Produkten reagieren die Hersteller insbesondere auf die Einführung prozessorientierter Kosten- und Leistungsrechnungen in den Krankenhäusern, die wiederum eine direkte Folge der Fallpauschalen (DRGs) ist. Es wird deutlich, dass es das Ziel dieser Hersteller ist, den Gesamtmarkt für medizinische Hochtechnologie im Krankenhaus abzudecken und die Wechselkosten (*Switching Costs*) in die Höhe zu schrauben. Auf der anderen Seite können solche Systeme die Prozesse transparent machen, möglicherweise die Prozesskosten senken und Übertragungsfehler vermeiden helfen.

Zunehmend treten **Hersteller von Medizinprodukten** auch **als Leistungserbringer** auf (*Forward Integration*). Das bekannteste Beispiel hierfür ist Fresenius mit den Töchtern Fresenius *Medical*

⁶⁸ Es sei in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen, dass Hersteller in den traditionellen Konzepten zur Prävention gar keinen Platz finden: im Kapitel „Prävention: Institutionen und Strukturen“ des „Public Health Buchs“ (SCHWARTZ & BADURA 2003) werden Hersteller beispielsweise gar nicht erwähnt. Dies gilt auch für die scheinbar als banal empfundenen Präventionsmaßnahmen, für die sich der Verbraucher selbst entscheiden kann (jodiertes Speisesalz, Zahnpasta mit Fluoridzusatz). Damit bleibt der Markt beispielsweise für diagnostische Tests mittels Teststreifen oder für Blutdruck- und Blutzuckermessgeräte außerhalb des Fokus.

Care (Produkte und Dienstleistungen für Patienten mit chronischem Nierenversagen), Fresenius Kabi (Ernährungs- und Infusionstherapie) und Fresenius ProServe (Dienstleistungen, z. B. die Wittgensteiner Kliniken AG <http://www.wka.de/ecomaXL/> [22.10.2004], und andere Dienstleistungen). Auch hier kann vermutet werden, dass es das Ziel ist, technische Geräte in medizinische Dienstleistungen zu integrieren und neue Dienstleistungen (Beispiele *Home Health Care*, *eHealth*) zu schaffen.

11.6.3. Hierarchisches Modell der Effektivität; Tiefensonde bildgebende Diagnostik / CT

Aufbauend auf älteren Arbeiten (COCHRANE 1972; THORNBURY et al. 1975; MCNEIL & ADELSTEIN 1976; FINEBERG 1978) entwickelten FRYBACK und THORNBURY 1991 ein hierarchisches Modell der Effektivität, das sechs Stufen umfasst. Das Modell bezieht sich insbesondere auf die bildgebende Diagnostik, kann aber auch für therapeutische Interventionen angewendet werden. Zur Diffusion der CT-Technik („Tiefensonde CT“) s. a. Kap. 12.3.6.

- am untersten Ende steht die technische Effektivität, die (im Modell auf bildgebende Verfahren bezogen) Modalitäten wie die Bildauflösung und Trennschärfe hinsichtlich radiologisch-diagnostischer Verfahren besitzt,
- es folgt die diagnostische Genauigkeit, d. h. die Sensitivität, Spezifität und *Receiver-Operating Characteristic (ROC) Curve*.⁶⁹
- darauf baut die diagnostische Trennschärfe (*Diagnostic-Thinking-Efficacy*) auf, die z. B. die Differenz der durch den Kliniker angenommenen Diagnosewahrscheinlichkeit vor und nach Anwendung des diagnostischen Verfahrens beschreibt,
- darüber steht die therapeutische Wirksamkeit, die beispielsweise ausdrückt, welcher Anteil der gesamten zur Verfügung stehenden Therapiezeit anhand des Ergebnisses eines diagnostischen Tests alloziert wird.
- Die fünfte und vorletzte Stufe bildet die Wirksamkeit hinsichtlich der patientenbezogenen *Outcomes*, die zum Beispiel als vermiedene Todesfälle oder Gewinn an Lebensqualität gemessen werden kann.
- Die sechste Stufe an der Spitze stellt die Wirksamkeit aus gesellschaftlicher Perspektive (*Societal Efficacy*) dar, die oft als Kosteneffektivität des Verfahrens aus einer gesellschaftlichen Perspektive (d. h. Einbezug aller gesellschaftlich relevanter Kosten und Nutzen) heraus beschrieben wird.

Für den politisch Entscheidenden (den Gesetzgeber, die Selbstverwaltungsorgane) zählt praktisch nur diese oberste Ebene. Die technische Brillanz oder meisterhafte Ingenieurleistung eines Verfahrens spielt kaum eine Rolle.

Die Zulassung eines Medizinproduktes ist notwendiges, aber nicht hinreichendes Kriterium für den Erfolg eines Verfahrens. Zumindest für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung stellt die entscheidende, weil letzte Hürde, aber **weder der medizinische Nutzen, noch die Sicherheit**

⁶⁹ Eine deutsche Übersetzung ist dem Autor nicht bekannt: eine ROC-Kurve stellt die Sensitivität und Spezifität eines Testverfahrens bei gegebenen Diskriminanzschwellen zweidimensional dar.

oder Qualität eines Verfahrens, sondern einzig und allein die Aufnahme einer Technologie in den Leistungskatalog dar.

Voraussetzungen dafür sind die Zulassung, die bei Medizinprodukten vor allem die Sicherheit des Verfahrens bestätigt, der (medizinische) Nutzen⁷⁰ und die komparative Kosteneffizienz (kann die gleiche Wirkung auch mit einem billigeren Verfahren erzielt werden?) des Verfahrens. Um teure Fehlentscheidungen zu vermeiden, sollte die Kosteneffizienz bereits während der Produktentwicklung abgeschätzt werden.

Angesichts des enormen Anstiegs der Gesundheitskosten in allen entwickelten Ländern (SMITH et al. 1998; COWAN et al. 1999; HODGSON & COHEN 1999; SMITH et al. 1999a; SMITH et al. 1999b; COWAN et al. 2001; HEFFLER et al. 2001; HEFFLER et al. 2002; LEVIT et al. 2003) ist es nicht verwunderlich, dass auch in Deutschland die Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation (DRUMMOND & O'BRIEN 2000; PERLETH 2003) vermehrt angewendet werden. Ziel dieser Verfahren ist insbesondere die Förderung kosteneffizienter und die Aussteuerung ineffizienter Verfahren.⁷¹

Daneben existieren weniger regulierte Märkte für Medizinprodukte außerhalb des gesetzlichen Krankenversicherung, für die die dargestellten Zulassungsregularien (s. Kap. 11.3) zwar ebenfalls wirksam wird, auf denen aber die Zahlungsbereitschaft der Anwender die entscheidende Rolle spielt (Beispiele s. Kap. 11.4.2.3).

Die Kosteneffizienz medizinischer Verfahren wird angesichts der enormen Auswirkungen der demographischen Entwicklung und des technischen Fortschritts in allen entwickelten Ländern, in denen zahlreiche Verfahren (pharmakologische, medizintechnischer Verfahren, psychotherapeutische Verfahren sowie übergeordnete Metaprozesse und Dienstleistungen) um knapper werdende Mittel miteinander im Wettbewerb stehen, eine bedeutende Rolle spielen.

Die zur Bewertung von Gesundheitstechnologien entwickelten Verfahren, insbesondere das *Health Technology Assessment* (HTA) haben bereits jetzt in den angloamerikanischen Ländern, aber auch in vielen europäischen Ländern eine beachtlichen Stellenwert (PERLETH 2003). Es wird jedoch auch bezweifelt, ob diese Methoden wirklich die Basis für eine Rationierungsentscheidung bilden können (HADORN 1991A, 1991B; HADORN 1996; TENGS ET AL. 1996; UBEL ET AL. 1996; MCKIE & RICHARDSON 2003).

Diese Perspektive der Kosteneffizienz eröffnet den Herstellern jedoch auch neue Möglichkeiten: Hersteller sind nicht *per se* gezwungen, die Kosten unter allen Umständen zu senken, sondern sie können auch den Wert ihrer Produkte erhöhen, indem sie z. B. technische Produkte mit Dienstleistungen oder Qualitätssicherungsinstrumenten bündeln, oder Technologien entwickeln, die es erlauben, Patienten, die bisher im Krankenhaus operiert wurden, ambulant oder sogar in ihrer häuslichen Umgebung zu behandeln.

⁷⁰ insbesondere hinsichtlich ‚harter‘, also messbarer, patientenrelevanter Endpunkte, wie z. B. die Anzahl von Herzinfarkten oder Schlaganfällen oder die Zahl gewonnener Lebensjahre

⁷¹ Es sei aber darauf hingewiesen, dass der Anstieg des Anteils der Gesundheitskosten am BIP weit weniger dramatisch ist, als der Anstieg der absoluten Zahlen.

Dies könnte noch an Bedeutung gewinnen, da die vorausschauenden Kostenträger nicht mehr die unmittelbaren Kosten eines Produktes, sondern die Gesamtbilanz (u. U. geringere gesellschaftliche Kosten durch vermiedene Todesfälle / Erkrankungen) betrachten werden.⁷²

11.7. Zusammenfassung

Die Zulassungssysteme der untersuchten Länder (EU, USA und Japan) weisen mehr Gemeinsamkeiten als Unterschiede auf. Das US-amerikanische und das europäische Zulassungssystem teilen das Ziel, die Gesundheit der Bürger zu schützen, das europäische System hat aber auch das Ziel, den EU-weiten Handel zu fördern.

Rechtsgrundlage für das deutsche Medizinprodukterecht sind EU-Richtlinien. Diese gelten in den EU-Mitgliedstaaten erst nach ihrer Umsetzung in nationales Recht (in Deutschland über das Medizinproduktegesetz (MPG)). Diese Richtlinien 90/385/EWG (aktive Implantate) und 93/42/EWG (sonstige Medizinprodukte) wurden mit dem am 1.1.1995 in Kraft getretenen MPG in deutsches Recht umgesetzt. Die Richtlinie 98/79/EG (*In-vitro*-Diagnostika) wurde erst zum 1.1.2002 durch eine Erweiterung des Anwendungsbereichs des MPG national umgesetzt. Erkennungsmerkmal für die verkehrsfähigen („zugelassenen“) Produkte ist das CE-Zeichen; Medizinprodukte mit diesem Zeichen sind in allen Staaten des europäischen Wirtschaftsraums (EWR) verkehrsfähig. Voraussetzung ist das Durchlaufen eines Konformitätsbewertungsverfahrens unter Verantwortung des Herstellers, der zumeist durch eine privatrechtliche Prüfstelle (Benannte Stelle) unterstützt wird.

Das MPG enthält die gesetzlichen Anforderungen an das erstmalige Inverkehrbringen und die erstmalige Inbetriebnahme von Medizinprodukten, Überwachungsvorschriften sowie Betreiber- und Anwendervorschriften. Mit dem MPG wird ein Beobachtungs- und Meldesystem eingerichtet, das mit vergleichbaren Systemen der anderen Vertragsstaaten des EWR zusammenarbeitet; es dient der Erfassung und Abwehr von Risiken aus Medizinprodukten, dies ist auch die Hauptaufgabe der staatlichen Behörden.

Während für die europäische Zulassung die Sicherheit und technische Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes nachgewiesen werden muss, überprüft die US-amerikanische Zulassungsbehörde (*Food and Drug Administration* (FDA)) [analog zu den Arzneimitteln] die Sicherheit, Wirksamkeit und den Nutzen des Medizinprodukts für den Patienten. Zudem kennt das US-amerikanische Zulassungssystem nicht die Benannten Stellen; die Entscheidung über die Zulassung liegt einzig bei der FDA.

Das Morbiditätsspektrum (Morbidität - Krankheitshäufigkeit bezogen auf eine bestimmte Population) in den demographisch entwickelten Ländern verschiebt sich weiter hin zu den chronischen Erkrankungen. Insbesondere entsteht eine zunehmende Krankheitslast durch (meist nicht zum Tode führende) chronische Erkrankungen, wie Bluthochdruck, koronare Herzkrankheit, Diabetes mellitus Typ II und Adipositas und durch chronisch-degenerative Erkrankungen. Als

⁷² Vermiedene Erkrankungen und/oder Todesfälle stellen jedoch nur eines von mehreren Konzepten der Wohlfahrtsmessung dar. Aspekte von *Equity*, d. h. von Verteilungsgerechtigkeit bzw. gleichen Chancen des Zugangs (*fair-innings*) haben ebenso Gültigkeit. Der Ausgleich zwischen diesen Zielen ist Aufgabe der Politik.

Ursachen hierfür werden insbesondere Zivilisationsfaktoren (ungesunde Lebensweise) und das Altern der Bevölkerung angesehen.

Zwar hat die demographische Entwicklung eine hohe Bedeutung für die Einnahmeseite der sozialen Sicherungssysteme, ihre Bedeutung für die Nachfrage nach Medizintechnik wird hingegen oft überschätzt. Alte, multimorbide und pflegebedürftige Patienten benötigen diagnostische und therapeutische Verfahren, die im Repertoire der kurativen Medizin nicht enthalten sind. Besonders gering ist die Nachfrage nach Medizintechnik: beim hoch betagten, chronisch-kranken Menschen wird beispielsweise die bildgebende Diagnostik nicht mehr zur Diagnosestellung, sondern höchstens noch für die Verlaufsbeobachtung benötigt. Zudem sind insbesondere die degenerativen Erkrankungen des Zentralnervensystems (z. B. Alzheimer-Krankheit, Senile Demenz, Vaskuläre Demenz oder M. Parkinson) zumindest heute mit Medizinprodukten oder Arzneimitteln nur begrenzt therapierbar. Die großen Herausforderungen für die Medizin und die Hersteller von Medizinprodukten bestehen daher vor allem darin, die Lebensqualität chronisch kranker Menschen zu verbessern und alten Menschen ein selbst bestimmtes Leben zu ermöglichen.

Andererseits besteht eine konstante Nachfrage nach ‚reparativer‘ Medizin insbesondere in den Feldern der Knochenchirurgie, Augenheilkunde und der Koronarchirurgie und nach zuverlässiger, nicht-invasiver und schneller Diagnostik. Es ist davon auszugehen, dass sich diese Nachfrage durch den demographischen Wandel und die Veränderungen des Morbiditätsspektrums noch verstärken wird. Eine vermehrte Nachfrage muss aber nicht zwangsläufig mit höheren Kosten einhergehen.

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 in Zukunft auch Medizinprodukte ihre Wirksamkeit (insbesondere hinsichtlich langfristiger, relevanter *Outcomes*) und ihre Kosteneffizienz (vor allem auch im Vergleich zu bereits am Markt befindlichen Technologien) beweisen müssen. Methoden hierfür (gesundheitsökonomische Evaluation / *Health Technology Assessment / Outcomes Research*) gewinnen daher an Bedeutung (RAMSEY et al. 1998).

Entscheidend für den Markterfolg nahezu aller neuen Medizintechnikprodukte ist in Deutschland die Aufnahme der damit verbundenen medizinischen Leistungen in die Erstattungskataloge der Gesetzlichen Krankenversicherung. Kriterien hierfür liefert das sog. Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V), wonach die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen. Kostenerstattung und die konsekutive Ausbringung der Leistung an breite Bevölkerungskreise ist nur für Medizinprodukte möglich, die diese Kriterien erfüllen.

Die Bedingungen für Innovationen sind umso günstiger, je transparenter und schneller die Entscheidungsverfahren über die Aufnahme in den Leistungskatalog und zur Höhe der Vergütung sind. Die Auswirkungen des Fallpauschalsystems für stationäre Leistungen (G-DRGs) auf die Medizintechnikindustrie sind schwer zu quantifizieren; generell fördert ein Fallpauschalsystem jedoch Innovationen, die die Verweildauer verkürzen und so (zumindest theoretisch) die Kosten für die Leistungserbringer verringern.

Die Bedeutung der gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätssicherung (§ 136a, § 136b und § 137 SGB V) und der neuen Instrumente zur Nutzenbewertung (insbesondere das Institut für Qualität

und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (§ 139a SGB V) und des Gemeinsamen Bundesausschuss (§ 91 SGB V) für Hersteller von Medizinprodukten wächst. Neue Perspektiven für Hersteller ergeben sich möglicherweise im Rahmen neuer Versorgungsformen und Dienstleistungsangebote (strukturierte Behandlungsprogramme (DMP), Integrationsversorgung, medizinische Versorgungszentren). Zudem eröffnen sich Märkte jenseits des regulierten Marktes der Gesetzlichen Krankenversicherung.