

13 Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen

In allen Hauptkapiteln der Studie haben die verantwortlichen Autoren Überlegungen zu möglichen Konsequenzen und Optionen angestellt. Diese folgen auf die jeweils durchgeführten Analysen und bauen insofern unmittelbar auf den bei der Bearbeitung der Aufgabenstellung gewonnenen Erkenntnissen jedes Autors / Partners auf. So werden beispielsweise im Studienteil ‚Statusanalyse und Benchmarking Wissenschaft, Themenworkshops‘ in Kap. 7.16 zahlreiche Anregungen zur Verbesserung der Situation in der deutschen medizintechnischen Wissenschaft diskutiert.

Sofern in einzelnen Analyseschritten von den beteiligten externen Experten Überlegungen zur Verbesserung der deutschen Situation angestellt wurden, werden diese ebenfalls dargestellt. In Kapitel 7.5.5 werden z. B. Ergebnisse aus den Themenworkshops zu den Bereichen Förderstruktur, Beantragung von Forschungsprojekten, Durchführung von Forschungsprojekten, Unterstützung junger Unternehmen, Infrastruktur und Ausbildung dargestellt.

Die Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen, die in diesem Kapitel 13 gegeben werden, fassen die Erkenntnisse aus **allen** Berichtsteilen zusammen. Damit fließt in ihnen explizit das gesamte Hintergrundwissen aus den Studienteilen

- Statusanalyse & Benchmarking Wirtschaft, Existenzgründung (national) in Kapitel 4 bis 6
- Statusanalyse & Benchmarking Wissenschaft, Themenworkshops, Patentrecherche in Kapitel 7 und 8
- Innovationspotential von Schlüsseltechnologien und klinische Implementation in Kapitel 9 und 10 sowie
- Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen: Zulassung, Angebotsregulierung; Nachfrageentwicklung in Kapitel 11 und 12

vernetzend zusammen.

Die Grundlage für die übergreifenden Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen wurde in einem eintägigen Partnerworkshop gelegt, in dem zunächst alle Folgerungen und Empfehlungen aus den verschiedenen Blickwinkeln diskutiert und verdichtet wurden. Abschließend wurden diese Ergebnisse in einem iterativen Prozess gemeinsam überarbeitet und ausformuliert.

Am Ende stehen Empfehlungen, die für den Medizintechnikstandort Deutschland insgesamt wichtig sind. Sie sind deshalb bewusst nicht auf solche Empfehlungen beschränkt worden, die vom BMBF oder seinen Projektträgern allein umgesetzt werden können.

13.1 Studienteilübergreifende Schlussfolgerungen

Statusanalyse & Benchmarking Wirtschaft, Existenzgründung (national)

Deutschland ist nach den USA und Japan die drittgrößte Herstellernation medizintechnischer Güter. Im internationalen Austausch dieser Güter nimmt Deutschland mit 15 % Welthandelsanteil sogar Platz 2 hinter den USA ein. Japan spielt hier eine untergeordnete Rolle. Gemessen an der Ausfuhr-Einfuhr-Relation besitzt Deutschland Wettbewerbsvorteile im Handel mit medizintechnischen Waren, die aber abnehmen. Die Exporte aus Deutschland sind im

Betrachtungszeitraum stark gestiegen. Deutsche Hersteller gewinnen aber im Ausland nicht in dem Maß hinzu, wie dies ausländischen Anbietern auf dem deutschen Markt gelingt. Neben den USA und einigen kleineren EU-Ländern sind dies auch zunehmend Anbieter aus Mittel- und Osteuropa sowie Asien. Diese kommen aufgrund von Standortverlagerungen der großen Anbieternationen und durch einen eigenständigen technologischen Aufholprozess im internationalen Wettbewerb zunehmend besser zum Zuge. Einzig Röntgengeräte und zahnärztliche Materialien und Systeme sind – auch vom Volumen her – Domänen, in denen Deutschland Wettbewerbsvorteile ausbauen konnte. In anderen, sehr forschungsintensiven und vom Volumen bedeutenden Bereichen verliert Deutschland Spezialisierungsvorteile. Bei Implantaten und Prothesen waren diese noch nie vorhanden.

Die zunehmende internationale Angleichung von medizinisch-technologischen Standards hat den Unternehmen neue Absatzmärkte eröffnet, jedoch ist es für sie aufgrund der aufwändigen Forschung und Entwicklung bis zum Produkt auch erforderlich, Skalenerlöse aus einem erweiterten Absatzmarkt zu erzielen. Dies hat einen Konsolidierungsprozess in Gang gesetzt, der ein Verschwinden von weltmarktorientierten Anbietern durch Ausscheiden, Übernahme oder Fusion zur Folge hat. Die Konkurrenzsituation erfordert Kosteneffizienz bei den Produzenten, die sich in einem Rückgang der Beschäftigung auswirkt. Lediglich bei begrenzt transferierbaren Produkten, die auf einen regionalen Absatzmarkt konzentriert sind, insbesondere im dental- und orthopädiotechnischen Handwerk, wächst die Zahl der Anbieter und der Beschäftigten in Deutschland, wie auch in den USA und Japan.

Deutsche medizintechnische Unternehmen betreiben mit hohem finanziellen und personellen Aufwand Forschung und Entwicklung. Ein Großteil der Ressourcen hierfür konzentriert sich zwar auf wenige große Anbieter. Dennoch betreiben auch kleine und mittlere Unternehmen mit hohem Aufwand Forschung und Entwicklung. Das ist u. a. auch auf lange Entwicklungszeiten sowie zum Teil auf hohe Kosten bis zur Zulassung eines Produktes zurückzuführen. Entwicklungskosten und -risiko stellen insbesondere für kleine innovative Unternehmen aber eine wesentliche Zugangsbarriere dar. Das drückt sich in einer geringeren Forschungsbeteiligung bei Unternehmen mit unter 100 Beschäftigten aus.

Im Vergleich zum Gründungsgeschehen in Deutschland insgesamt, sowie in den wissensintensiven Branchen, ist in der Medizintechnik eine überdurchschnittliche hohe, positive Gründungsdynamik festzustellen. Medizintechnik-Gründungen weisen jedoch einen höheren Anteil an gescheiterten Gründungen auf: Ende 2003 waren rund ein Drittel der Gründungen der Jahre 1995-2002 wieder geschlossen, gegenüber weniger als einem Sechstel bei den wissensintensiven Branchen insgesamt. Die Kombination aus der Unsicherheit des Markterfolges, langen Produktentwicklungszeiten und dem hohen Finanzierungsbedarf erklärt die hohen Schließungsquoten in der Medizintechnik. Dennoch ist der Beschäftigungssaldo des Gründungsgeschehens in der Medizintechnik insgesamt positiv.

Medizintechnik-Gründungen sind in einem überdurchschnittlichen Ausmaß über Wagniskapital (*Venture Capital* - VC) finanziert. Wenngleich der Anteil der VC-finanzierten Gründungen mit 1,5 % auf den ersten Blick sehr niedrig ist, so handelt es sich dabei um die in Bezug auf Forschungs- und Wachstumspotential interessantesten Gründungen. Die Schwäche des deutschen Wagniskapitalmarktes seit 2001 stellt ein ernsthaftes Finanzierungsproblem für diese jungen Unternehmen dar und hemmt die Gründungen neuer forschungsbasierter Unternehmen in der Medizintechnik. Grün-

dungen im Team bzw. durch promovierte Akademiker oder durch Handwerksmeister besitzen eine besonders hohe Überlebenswahrscheinlichkeit. Eine stärkere Forschungs- und Entwicklungsorientierung bewirkt ein höheres Beschäftigungswachstum.

Statusanalyse & Benchmarking Wissenschaft, Themenworkshops, Patentrecherche

Für die Forschung in der Medizintechnik ist die interdisziplinäre Zusammenarbeit unverzichtbar. Oft kooperieren aber nicht die Partner, die sich fachlich gegenseitig am besten ergänzen könnten. Manchmal werden Probleme bearbeitet, die eine andere Arbeitsgruppe bereits gelöst hat. Viele Experten beklagen, dass nicht immer die am besten geeigneten Projekte zur Förderung ausgewählt werden. Sie wünschen sich mit Blick auf den Erfolg des Forschungsstandorts Deutschland eine stärkere thematische Zielvorgabe durch die Fördergeber. Zugleich werden aber auch mehr Projektmöglichkeiten zur Umsetzung kreativer Ideen gewünscht, mit denen neue Wege besritten werden könnten.

Eine Übersicht über die öffentlich geförderten Forschungsprojekte im Bereich der Medizintechnik in Deutschland zeigt: Es gibt über 1.100 öffentliche Forschungsprojekte. Sie sind direkt gefördert von EU, DFG und BMBF und indirekt gefördert innerhalb der Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren, Fraunhofer Gesellschaft, Leibniz-Gemeinschaft, Max-Planck-Gesellschaft und anderen. Die Förderung zeigt Schwerpunkte im Bereich Informatik- und Informationstechnik in der Medizin, Bildgebende Verfahren, Biomaterialien und Biokompatibilität und Biosignale, Zell- und Gewebetechnik, Optik in der Medizin, Medizintechnik in der Chirurgie. Sie ist sehr unterschiedlich auf die Fördergeber verteilt, eine Strategie ist nicht erkennbar. Die meisten der genannten Institutionen haben aufgrund nicht ausreichend spezifizierter Abgrenzungs- und Zuordnungssysteme keinen Überblick über die in ihrem Bereich geförderten Projekte der Medizintechnik.

Mit einer Literaturrecherche wurde die Leistungsfähigkeit der deutschen Wissenschaft im internationalen Vergleich gemessen. Bildgebende Verfahren, Informations- und Kommunikationstechnik, Biomaterialien und Biokompatibilität und Biosignale, therapeutische Techniken, Zell- und Gewebetechnik und Mikro- und Nanosysteme sind die Felder mit der stärksten Publikationsaktivität weltweit. In all diesen Feldern liegt Deutschland mit seinem Publikationsanteil im oberen Bereich.

US- und WO-Patentanmeldungen (weltweit) dominieren die internationalen Anmeldeaktivitäten in der Medizintechnik. Die Anzahl der Patentanmeldungen beim Deutschen (DE) bzw. Europäischen (EP) Patentamt ist dagegen gering. Deutsche Unternehmen, wie auch amerikanische, melden ihre Erfindungen weltweit an, um einen großen Markt abzusichern. Dies zeigt die internationale Bedeutung der Medizintechnik, da vor allem der amerikanische Markt als wichtiger Zielmarkt für Medizintechnikunternehmen gilt.

Die stärkste Anmeldeaktivität lässt sich bei den Themenbereichen *Genetic Diagnostics and Therapy*, *Biocompatibility* sowie *Simulation and Modelling* feststellen. Bei Themen mit weltweit großer Anzahl von Patentanmeldungen (z. B. *Biocompatibility* oder *Molecular Detection*) befinden sich kaum deutsche Unternehmen unter den aktivsten Anmeldern. In anderen Bereichen, wie z. B. der Röntgentechnik (insbesondere Computertomographie) und auch bei kleineren Themen wie beispielsweise Photodynamische Therapie, sind deutsche Unternehmen bzw. Erfinder substantiell vertreten.

Innovationspotential von Schlüsseltechnologien und klinische Implementation

Die wichtigsten zukunftsrelevanten medizintechnischen Schlüsseltechnologien sind nach den Ergebnissen der Umfragen bei Experten aus Klinik, Wissenschaft und Industrie die Zell- und Biotechnologie, die Informations- und Kommunikationstechnologie, die Mikrosystemtechnik und die Nanotechnologie. Zudem werden Optische Technologien, Neue Materialien, Elektronik, sowie Produktions- und Management-Techniken genannt.

Entscheidend für die erfolgreiche Implementation einzelner Medizinprodukte in die klinische Praxis sind die folgenden Kernfaktoren:

- Kommunikation (innerhalb der Ärzteschaft, Medienberichterstattung, Marketing des Herstellers, strategische Kooperationen),
- gesteigertes Renommee (für Anwender und Institution),
- Ärzteschaft als Leitinstitution (Gatekeeper-Funktion und innovative Pilotanwender),
- die Technologieakzeptanz durch klinische Anwender und Patienten,
- die Produkteigenschaften (Erhöhung bzw. Erhalt der Lebensqualität der Patienten, Wirksamkeit, Sicherheit, Benutzerfreundlichkeit),
- gesetzliche Regelungen (Zulassungsverfahren, klinische Studie, Erstattungsfähigkeit), sowie
- gesundheitsökonomische (insbesondere betriebswirtschaftliche) und
- sozio-demografische Bedingungen (Änderung in der Altersstruktur und der Wertorientierung).

Das Substitutionspotential einzelner Medizinprodukte kann bis zu 100 % betragen und wird im Wesentlichen davon beeinflusst, ob neue Anwendungsgebiete erschlossen werden, eine hohe Wirkung nachweisbar ist, eine positive Kosten-Nutzen-Relation und eine hohe Innovationsbereitschaft bestehen, und ob die Abschreibungsdauer installierter Geräte die Substitution stützt.

Nach den analysierten Zukunftsstudien werden sich medizintechnische Innovationen künftig entlang von drei sog. ‚*Fortschrittsdimensionen*‘ vergleichbar den Achsen eines Koordinatensystems entwickeln: *Computerisierung*, *Miniaturisierung* und *Molekularisierung*. Die Informations- und Kommunikationstechnologien (IuK) korrespondieren dabei als herausragender *Enabler* unter den Schlüsseltechnologien mit der *Computerisierung*; Mikrosystemtechnik, Nanotechnologie sowie Optische Technologien stehen für die Fortschritte in der *Miniaturisierung* der Applikation; Biotechnologie und *Tissue-Engineering* lassen insbesondere Fortschritte für die biomolekularen Primärfunktionen erwarten (*Molekularisierung*).

Bezüglich ihres Entwicklungsstandes sind *Tissue-Engineering* und Nanotechnologie junge Technologiefelder mit großem Potential, aber derzeit noch von kleiner Bedeutung in der Umsetzung. Mikrosystemtechnik und Optische Technologien gelten, gemessen anhand der aktuellen Marktvolumina, als reifere Technologien. Die weltweite Technologieführerschaft wird in allen Feldern durchweg den USA zugeschrieben.

Für die Diagnostik, insbesondere chipbasierte Systeme, zeichnet sich für die mittelfristige Zukunft ein stärkerer Technologieschub ab als für die therapeutischen Lösungen. Dieser Schub wird von vielen Schlüsseltechnologien (Mikrosystemtechnik, Nano-, Bio- und Lasertechnologie) gemeinsam getragen. Die zahlreichen, unterschiedlichen Disziplinen und Technologien, die für die Entwicklung von medizintechnischen Innovationen bedeutsam sind, konvergieren; die Grenzen althergebrachter Kategorisierungen von Fachwissenschaften und Technologien verschwinden zusehends. Die Interdisziplinarität gewinnt im Gegenzug erheblich an Bedeutung.

Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen: Zulassung, Angebotsregulierung; Nachfrageentwicklung

Die Zulassungssysteme der untersuchten Länder (EU-15, 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. Während für die europäische Zulassung vorrangig die Sicherheit und technische Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes nachgewiesen werden muss, überprüft die US-amerikanische Zulassungsbehörde (*Food and Drug Administration - FDA*) neben der Sicherheit die Wirksamkeit und den Nutzen des Medizinprodukts für den Patienten (analog zu den Arzneimitteln). Zudem kennt das US-amerikanische Zulassungssystem nicht die Benannten Stellen; die Entscheidung über die Zulassung liegt einzig bei der FDA.

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 sogenannte Wirtschaftlichkeitsgebot (§12 SGB V - Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch ‚Gesetzliche Krankenversicherung‘), 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 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.

Die Medizintechnikausgaben in Deutschland sind im Zeitraum 1995-2002 gemessen am Bruttoinlandsprodukt vergleichsweise hoch. Deutschland liegt gemessen an den Pro-Kopf-Ausgaben nach den USA, jedoch vor Japan und dem Durchschnitt der EU-15 an zweiter Stelle in der Nachfrage nach Medizintechnik. Dies ist bedingt durch die hohe, spezialisierte Versorgungsdichte und eine umfassende Erstattung.

Mittelfristig ist in Deutschland bis zum Jahr 2010 im internationalen Vergleich eine unterdurchschnittliche Steigerung der Medizintechnikausgaben zu erwarten. Dies ist insbesondere als Folge eines schwachen Wirtschaftswachstums zu sehen. Das durchschnittliche jährliche Wachstum der Medizintechnikausgaben zu laufenden Preisen beträgt in Deutschland im Zeitraum 2002 – 2010 voraussichtlich 4,1 %; USA 7,2 %, EU-15 5,4 %, Japan 2,9 %. In den einzelnen Segmenten des Gesundheitswesens wird sich dabei die Nachfrage nach Medizintechnik unterschiedlich ausweiten.

13.2 *Studienteilübergreifende Handlungsempfehlungen*

Durch die Förderung von KMU-gestützter Forschung und technologieorientierten Unternehmensgründungen sollte eine Verbreiterung der Basis der deutschen Medizintechnikunternehmen erfolgen. Neben den üblichen und schon gängigen Programmen (Risikokapital, *Spin-off*-Förderung, Gründungswettbewerbe) benötigen insbesondere die kapitalschwachen kleinen Unternehmen die in den folgenden Handlungsempfehlungen angesprochenen Maßnahmen, z. B. Unterstützung bei klinischen Studien und frühzeitige Erstattungsfähigkeit innovativer Produkte.

Deutsche Unternehmen sollten den deutschen Markt als *Lead Market* für ihre Produkte nutzen können. Die Barrieren für den Markteintritt sollten deshalb so gering wie möglich sein. Die Diffusion von innovativen Technologien sollte durch entsprechende Erstattungsregeln begleitet werden.

Die Bereitstellung von öffentlichem Wagniskapital als Komponente in einem Medizintechnik-Forschungsprogramm bietet einen Weg, um den hohen Finanzierungsbedarf von forschungsorientierten Medizintechnik-Gründungen angesichts des weiterhin schwachen Wagniskapitalmarktes in Deutschland sicherzustellen. Hierfür ist einerseits eine Maßnahme ähnlich BioChance (Programm zur Konsolidierung der Biotech-Branche, insbesondere über die Bildung von Unternehmenskooperationen und Netzwerken, das vom BMBF mit 100 Mio. € Fördermitteln und mit 150 Mio. € privatem Kapital unterstützt wird) zur Finanzierung von Forschung und Entwicklung in Gründungsprojekten geeignet. Zum anderen wird ein öffentlicher Seedkapital-Fonds für *Hightech*-Gründungen benötigt. Ein solcher ist derzeit vom BMWA im Aufbau, spezifische Maßnahmen für die Medizintechnik sind dabei im VC-Bereich nicht erforderlich.

Im Rahmen der Hochschulausbildung sollten Inhalte der Betriebswirtschaftslehre - insbesondere des Innovationsmanagements und des Marketings - verstärkt und flächendeckend angeboten werden. Da dies für ingenieur- und naturwissenschaftliche Studiengänge generell gilt, sind hier keine medizintechnik-spezifischen Maßnahmen erforderlich. Allerdings sollte auf eine Einbindung von medizintechnik-relevanten Studiengängen in laufende Bemühungen in dieser Richtung geachtet werden, insbesondere was medizintechniknahe Studiengänge betrifft, die an medizinischen Fakultäten angesiedelt sind. In Hinblick auf eine Stärkung der interdisziplinären Zusammenarbeit in Medizintechnikgründungen müssen dabei auch nicht-fachspezifische Komponenten wie Kommunikationsfähigkeit und soziale Kompetenzen berücksichtigt werden.

In der Förderung von Medizintechnik-Gründungen - sei es im Rahmen von bestehenden Gründungsförderprogrammen, sei es im Rahmen spezifischer Fördermaßnahmen für Medizintechnik-Gründungen - sollte auf die Beteiligung von Personen (z. B. *Coaches*) mit betriebswirtschaftlichen Kenntnissen im Gründungsteam besonderer Wert gelegt werden.

Es wird empfohlen, die interdisziplinäre Zusammenarbeit in Forschungsteams auch weiter zwingend zu fordern. Hierbei kann von Fall zu Fall die technische Seite oder die medizinische Seite überwiegen. Eine der Seiten sollte aber nie ganz fehlen. Es sollte eine Datenbank der öffentlichen Forschungsprojekte in Deutschland eingerichtet werden, die für alle Antragsteller potenzielle Partner, für die Industrie die Forschergruppen mit hoher Expertise in einem Fach und für die Projektträger potenzielle Gutachter zeigt. Die Projektträger sollten häufiger als Katalysator auftreten und geeignete Partner zusammenführen. Zu thematisch fokussierten Ausschreibungen sollten offene Workshops veranstaltet werden. Diese sollten vorzugsweise in Zusammenhang mit großen Konferenzen durchgeführt werden, um eine möglichst große Verbreitung zu gewährleisten.

Es sollten zu jedem Projektantrag mehrere Experten aus dem technischen und medizinischen Bereich befragt werden. Die Experten sollten in dem beantragten Themenbereich die größtmögliche Kompetenz vorweisen können. Web-basierte Projektbegutachtungen werden angeregt. Ziel sollte sein, den Praxisbezug, die Realisierbarkeit und den Patientennutzen für die Forschungs- und Entwicklungsprojekte deutlich zu erhöhen. Es sollte eine optimale Mischung angestrebt werden aus Themengebieten mit klaren strategischen Zielsetzungen von Seiten der Fördergeber und Bereichen, in denen Raum ist für neue und unkonventionelle Ideen. Dieses Konzept sollte gut in der Wissenschaftlergemeinschaft bekannt gemacht werden (z. B. auf nationalen Konferenzen).

Das Projektmanagement in den Förderprojekten sollte straffer und zielgerichteter werden. Meilensteine sollten verabredet werden und durch einen Projektaufsichtsrat kontrolliert werden. Klare Abbruchkriterien sollten vereinbart und - wenn angezeigt - auch genutzt werden. Ein Laufzeitkonzept nach dem Schema ‚2 Jahre plus 2 Jahre plus 2 Jahre‘, bei dem der Projektaufsichtsrat nach zwei bzw. vier Jahren anhand der Kriterien eine Empfehlung zu Weiterführung / Abbruch abgibt, wird angeregt, um den langen Entwicklungszeiten in der Medizintechnik Rechnung zu tragen.

Die gute Koordination der Medizintechnikaktivitäten zwischen den thematischen Schwerpunkten ‚Information Society Technology (IST)‘ und ‚Nanotechnologies, Materials, Production (NMP)‘ im 6. EU-Forschungsrahmenprogramm sollte weiter intensiviert werden. Der Themenschwerpunkt 1 ‚Life Sciences‘ sollte besser eingebunden werden. Eine gemeinsame Medizintechnikstrategie für das 7. EU-Forschungsrahmenprogramm sollte entwickelt werden.

Als künftige Themenschwerpunkte für eine fokussierte Unterstützung der Medizintechnik werden vorgeschlagen:

- BioMEMOS: *Bio Microelectromechanical and Optical Systems*
- Funktionelle und zellbiologische Bildgebung
- Minimal-invasive Chirurgie und Interventionen
- Computerunterstützte Diagnose, Therapieplanung und Therapiebegleitung
- *e-Health*, Telemedizin, Vernetzung
- Medizintechnik für die regenerative Medizin

Daneben sollte technologische Vorlaufforschung gefördert werden, von der die Medizintechnik oft in hohem Maße profitiert.

Um das hohe deutsche Niveau in der Forschung und Entwicklung für die Medizintechnik zu halten oder auszubauen, gilt es, die Ausbildung von Humankapital in den Schlüsselqualifikationen Ingenieur- und Naturwissenschaften, insbesondere Informationstechnik sicherzustellen.

Rahmenbedingungen für Patentanmeldungen in Deutschland sollten so umgestaltet werden, dass mehr patentiert wird und eine Patentierungsstrategie entwickelt wird. So sollten z. B. die Hochschulen eigene, mit genügend Kapazitäten ausgestattete Patentabteilungen haben, die eine enge Zusammenarbeit mit den Instituten pflegen und bei der Ausarbeitung der Patente helfen. Darüber hinaus sollten zur Patentrecherche und -analyse alle Hochschulen über eine schnelle Recherchemöglichkeit verfügen. Beispielhaft ist hier die Fraunhofer-Gesellschaft zu nennen, die ein Rahmenabkommen für den Datenbank-Zugang für alle Mitarbeiter abgeschlossen hat. Die Rahmenbedingungen sind in bestimmten Bereichen den amerikanischen anzupassen, z. B. die ‚*First invented*‘-Regelung, die eine patentunschädliche Vorveröffentlichung zulässt.

Neben technologiegetriebenen Ansätzen sollten nachfrageorientierte Innovationen (mehr *Demand pull* statt *Technology push*) für die Gesundheitsversorgung gestärkt und entschieden interdisziplinär umgesetzt werden. Prozessinnovationen (mit erklärtem Substitutionspotenzial), die mit dem Einsatz neuer Technologien eine verbesserte Nutzung gegebener Ressourcen anstreben, sollten vor Produktinnovationen mit zu erwartender Leistungsausweitung unterstützt werden.

Die Rolle des *Enablers* Informations- und Kommunikationstechnologien bei Innovationsvorhaben sollte früh berücksichtigt und entsprechende Kompetenz eingebunden werden, auch zur Integration des späteren Produktes in das ‚*health care information age*‘.

Technologie-*Roadmaps* (wie z. B. für Informations- und Kommunikationstechnologien und Mikrosystemtechnik (*Nexus European Microsystems Network*) üblich und etabliert) sollten auch für die Medizintechnik kontinuierlich (ggf. europäisch, mit nationalen Profilen) erstellt und gepflegt werden. Sie könnten in der herrschenden Zersplitterung der Einzelaspekte eine wichtige Orientierung bieten und die Integration fördern.

Eine verbesserte Interaktion zwischen den Schlüsseltechnologien könnte nicht erschlossene Innovationspotenziale mobilisieren, beispielsweise durch interdisziplinäre Förderprogramme (z. B. Mikrosystemtechnik und Biotechnologie). Dazu müssen auch Kommunikationsbarrieren zwischen Medizintechnik und Zell- bzw. Biotechnologie überwunden werden. Eine bessere Vernetzung zwischen Programmen aus den Bereichen Schlüsseltechnologien und Gesundheitsforschung sollte angestrebt werden.

Zulassungssysteme sollten schnell, transparent und kostengünstig gemacht werden. Bedingungen für klinische Studien und klinische Erprobungen sollten verbessert werden. Finanzierungsmodelle für klinische Studien sollten aufgebaut werden.

Mit der flächendeckenden Einführung der DRGs sollte es in den Budgets der Krankenhäuser einen Betrag für die Erprobung innovativer Medizintechnik geben. Die hierfür eingerichteten Strukturen sollten eine hohe Flexibilität, schnelle Reaktionszeiten und ein ausreichendes Budget erhalten. Nach dem Schweizer Vorbild einer ‚Evaluationsperiode‘ könnten mehr Modelle für die vorübergehende Erstattung in der klinischen Pilotphase aufgebaut werden. So hat das Schweizer Bundesamt für Sozialversicherung bei der Einbringung neuer Verfahren u. a. die Möglichkeit, eine Evaluation an namentlich bezeichnete Zentren zu vergeben, sofern der Antragsteller an der von der Eidgenössische Leistungskommission zu genehmigenden prospektiven multizentrischen Evaluationsstudie teilnimmt.

Eine stärkere finanzielle und inhaltliche Einbindung der Kostenträger in die Entwicklungsprozesse ist sinnvoll, um das Entwicklungsrisiko zu minimieren und den Produkterfolg sicherer zu machen. Die Begleitung der Produktentwicklung durch Kostenträger (z. B. Kardiochirurgie-Modellversuch zur Reduzierung von Re-Stenosen, der von der Techniker Krankenkasse (TK) und der LBK Hamburg gemeinsam durchgeführt wird) ist wünschenswert. Die Finanzierung von Forschungsaktivitäten durch Kostenträger ist aber im SGB V grundsätzlich nicht vorgesehen.

Entscheidungen über die Kostenübernahme durch die Gesetzliche Krankenversicherung sollten schnell und transparent anhand definierter Kriterien gefällt werden. Die dafür benötigten Verfahren zur Messung von Effektivität (*Efficiency* und *Effectiveness*) und Kosteneffizienz (*Health Technology Assessment*) sollten in Deutschland besser etabliert werden. Hersteller sollten Daten zur Effektivität und Kosteneffizienz in die Bewertungsprozesse einbringen. Dies würde das Verfahren

beschleunigen und zum Aufbau von gesundheitsökonomischer Kompetenz bei den Beteiligten beitragen. Bürger, Versicherte und Patienten sollten bei den Entscheidungen zur Ausgestaltung des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung stärker beteiligt werden. Das Wirtschaftlichkeitsgebot enthält auch eine Aufforderung zur Entwicklung kosteneffizienter Innovationen. Bestehende Fehlanreize könnten durch die Förderung eines Qualitätswettbewerbs der Kosten- und Leistungsträger unter Wahrung des Konsumentenschutzes vermindert werden.

Zur Förderung der Effizienz des Einsatzes der Medizintechnik wird eine schnellere Aktualisierung der Leistungskataloge für die Erstattung medizintechnischer Leistungen und Produkte sowie deren Erstattungspreise empfohlen. Dies könnte durch mehr Wettbewerb unterstützt werden, z. B. durch den Abschluss von Einzelverträgen mit Leistungserbringern (selektives *Contracting* oder im Rahmen von Modellversuchen).

Deutschland nimmt bei der Medizintechnik im weltweiten Vergleich einen hervorragenden Platz ein. Um diese gute Stellung im wachsenden internationalen Wettbewerb zu sichern oder künftig sogar auszubauen, könnte eine Reihe von Maßnahmen helfen, über die Forschungspolitiker entscheiden müssen und die sich auf alle Teile der Wertschöpfungskette beziehen:

- Grundlagenforschung und Schlüsseltechnologien der Medizintechnik
- Forschung und Entwicklung in der Medizintechnik inkl. der klinischen Forschung
- Unternehmensentwicklung insbesondere von StartUp-Unternehmen und KMU
- Markteinführung von Produkten in den geregelten deutschen Markt
- Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen

Die Umsetzung der hier dargestellten Handlungsempfehlungen in Maßnahmen könnte vom BMBF begleitet oder gegenüber anderen Ministerien und Organisationen angeregt werden. Dieses Zusammenwirken aller für die Wertschöpfungskette relevanten Ministerien, Behörden und Organisationen könnte Deutschland helfen, in diesem so wichtigen und interessanten Sektor weiter erfolgreich aufzutreten.