

# Branchenbericht MedTech 2010

Bundesverband Medizintechnologie – BVMed, Berlin  
Stand: 14. April 2010

Inhalt:

- 1. Der Markt für Medizintechnologien**
- 2. Zur aktuellen Lage der MedTech-Branche**
- 3. Forderungen an die neue Bundesregierung - 10-Punkte-Plan:  
Das Potential der Medizintechnologien als Wachstumsmotor nutzen**
- 4. Von der Idee zur Anwendung: Drei Schritte zum medizinischen Fortschritt**
- 5. Qualität statt Billigmedizin**
- 6. Innovationshürden in der Medizintechnik beseitigen**
- 7. Verbessertes Innovationsmanagement – Einsparpotenziale besser nutzen**
- 8. Unterschiede zwischen Medizinprodukt und Arzneimittel beachten**
- 9. Technologiebewertung (HTA) von Medizinprodukten**
- 10. Trends der Medizintechnologie**

Medienkontakt:

Manfred Beeres  
Leiter Kommunikation/Presse  
BVMed - Bundesverband Medizintechnologie  
Reinhardtstr. 29 b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255-20  
eMail: [beeres@bvmed.de](mailto:beeres@bvmed.de)  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)



## Kernbotschaften

1. Medizinprodukte sind unentbehrlich für Gesundheit und bessere Lebensqualität.
2. Medizintechnologien sind eine Investition in das Leben und die Leistungsfähigkeit der Menschen.
3. Innovative Medizintechnologien müssen allen Patienten, die sie benötigen, zeitnah zur Verfügung gestellt werden.

## 1. Der Markt für Medizintechnologien

### ***Wachstumsmarkt Gesundheitswirtschaft***

Die Gesundheitswirtschaft ist eine der Branchen mit dem größten Wachstumspotenzial und hohen Beschäftigungsmöglichkeiten für qualifizierte Fachkräfte – und daneben ein sogar in Krisen erstaunlich stabiler Exportfaktor! Insgesamt **4,6 Millionen Menschen** arbeiten im Gesundheitswesen. Damit ist etwa jeder zehnte Arbeitsplatz in Deutschland in der Gesundheitswirtschaft angesiedelt. Seit dem Jahr 2000 ist das Personal im Gesundheitswesen um insgesamt 500.000 Beschäftigte (über 12 Prozent) gestiegen.

Im Jahre 2008 wurden rund **263 Milliarden Euro** für Gesundheit ausgegeben. Das ist ein Anteil von 10,5 Prozent am Bruttoinlandsprodukt. Der Gesundheitssektor ist damit bedeutender als beispielsweise die Automobilindustrie (Quelle: Gesundheitsausgabenbericht 2008 des Statistischen Bundesamtes von April 2010). Die Gesundheitsausgaben stiegen gegenüber dem Vorjahr um 9,9 Milliarden Euro oder 3,9 Prozent.

Größter Ausgabenträger im Gesundheitswesen war die gesetzliche Krankenversicherung. Ihre Ausgaben stiegen im Jahr 2008 um 6,1 Milliarden Euro (plus 4,2 Prozent) auf 151,5 Milliarden Euro. Damit trug die gesetzliche Krankenversicherung 57,5 Prozent der gesamten Gesundheitsausgaben. Die Ausgaben der privaten Krankenversicherung erhöhten sich um 1,4 Milliarden auf 24,9 Milliarden Euro (plus 6,2 Prozent). Damit entfielen im Jahr 2008 gut 9,5 Prozent der Gesundheitsausgaben auf dieses Versicherungssystem.

Tatsächlich sind die Auswirkungen der Gesundheitsbranchen auf die deutsche Volkswirtschaft noch größer als lange angenommen. Das zeigte eine Studie im Auftrag des Bundeswirtschaftsministeriums (TU Berlin, Roland Berger, BASYS-Institut) im November 2009 auf: Demnach erzielte die Gesundheitswirtschaft im Jahr 2005 einen Anteil von 10,1 Prozent der deutschen Bruttowertschöpfung, wovon 7,8 Prozent auf den Kernbereich der Gesundheitswirtschaft entfielen. Nimmt man den ersten und zweiten Gesundheitsmarkt zusammen, so arbeiten in diesem Bereich in Deutschland **5,4 Millionen Menschen**. Bis 2020 könnte die Zahl der Beschäftigten auf 7 Millionen steigen, so die Studie.

### ***Medizintechnologien in Deutschland***

Als besonders innovativ, wachstumsstark und zukunftssträftig gilt in Deutschland die Medizintechnik-Branche.

Medizinprodukte umfassen eine große Bandbreite von medizintechnischen Produkten und Verfahren, die Leben retten, heilen helfen und die Lebensqualität der Menschen verbessern. Beispiele sind Geräte für Diagnostik, Chirurgie, Intensivmedizin, Implantate, Sterilisation sowie Verbandmittel, Hilfsmittel oder OP-Material. Zu Medizinprodukten gehören nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) darüber hinaus auch Labordiagnostika.

Die Welt der Medizintechnologien ist faszinierend. Kardiologische Implantate bringen schwache Herzen wieder in Rhythmus. Die Endoprothetik bringt kranke Gelenke zum schmerzfreien Bewegen. Künstliche Linsen und die refraktive Chirurgie bringen erblindete Augen zum Sehen. Moderne Implantate und Geräte bringen taube Ohren zum Hören. Neue MedTech-Verfahren und -Produkte verbessern die Lebensqualität, ja sie retten und erhalten oftmals Leben.

Medizinprodukte leisten nicht nur einen wichtigen Beitrag für eine effiziente Gesundheitsversorgung, sie sind auch ein bedeutender Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor. Die Unternehmen der Medizintechnologie tragen damit zu einer positiven Entwicklung der Gesundheitswirtschaft in Deutschland bei.

Moderne Medizintechnologien sind damit von dreifachem Nutzen:

1. für den Patienten, indem sie Gesundheit wiederherstellen und die Lebensqualität verbessern;
2. für den Beitragszahler, indem Sie Prozesse verbessern und effizienter gestalten;
3. für den Arbeitsmarkt, weil wir die Exportfähigkeit steigern und Arbeitsplätze schaffen.

### ***Arbeitsplätze***

Die Medizintechnikindustrie beschäftigt in knapp 1.250 Betrieben (mit mehr als 20 Beschäftigten pro Betrieb) 98.900 Menschen. Hinzu kommen annähernd 10.000 Kleinunternehmen mit rund 75.000 Beschäftigten. Die Kernbranche beschäftigt damit insgesamt in Deutschland über **170.000 Menschen** in über 11.000 Unternehmen. Weitere 29.000 Mitarbeiter sind im Einzelhandel für medizinische und orthopädische Güter tätig.

Etwa 15 Prozent der Beschäftigten sind im Bereich Forschung und Entwicklung (FuE) tätig – Tendenz steigend. Abgesehen von wenigen großen Unternehmen ist die Branche stark mittelständisch geprägt. 95 Prozent der Betriebe beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter.

### ***Produktion und Export***

Der Gesamtumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen ging in Deutschland im Jahr 2009 aufgrund der Wirtschaftskrise um 1,4 Prozent auf 18,8 Milliarden Euro zurück. Der Rückgang basiert primär auf einem Minus beim Exportgeschäft von 2,6 Prozent auf einen Wert von 12,3 Milliarden Euro. Im Inland gab es ein geringfügiges Wachstum von 1 Prozent auf knapp 6,6 Milliarden Euro.

Beim Export liegt Deutschland mit einem Welthandelsanteil von 14,6 Prozent nach den USA (30,9 Prozent) aber deutlich vor Japan (5,5 Prozent) weltweit an der zweiten Stelle (Quelle: BMBF-Studie Medizintechnik).

### ***Ausgaben für Medizinprodukte in Deutschland***

Die **Gesundheitsausgaben** im Bereich der Medizinprodukte (ohne Investitionsgüter und Zahnersatz) betragen in Deutschland im Jahr 2008 insgesamt rund **25 Milliarden Euro** (Quelle: Gesundheitsausgabenbericht 2008 des Statistischen Bundesamtes vom April 2010). Davon entfallen auf Hilfsmittel (alle Ausgabenträger) knapp 12,8 Milliarden Euro und auf den sonstigen medizinischen Bedarf 11 Milliarden Euro. Hinzu kommen rund 1 Milliarde Euro für den Verbandmittelbereich, der unter Arzneimitteln erfasst ist. Der Ausgabenanteil der Gesetzlichen Krankenversicherung an den Ausgaben für Medizinprodukte liegt bei rund 16,5 Milliarden Euro.

## **Wachstumsmarkt Medizintechnologien**

Die Medizintechnologiebranche ist ein weltweiter Wachstumsmarkt. Der medizintechnische Fortschritt, die demographische Entwicklung mit immer mehr älteren Menschen und der erweiterte Gesundheitsbegriff werden dafür sorgen, dass dies auch so bleibt. Der Bedarf an Gesundheitsleistungen wird weiter steigen. Patienten sind immer mehr bereit, in ihre Gesundheit zu investieren.

Der **Weltmarkt** für Medizintechnologien betrug 2007 rund **220 Mrd. Euro** (Schätzungen AdvaMed/EUCOMED). Der europäische Markt ist mit 70 Mrd. Euro nach den USA mit 90 Mrd. Euro der zweitgrößte Markt der Welt. Deutschland ist mit 23 Mrd. Euro als Einzelmarkt nach den USA und Japan (25 Mrd. Euro) weltweit der drittgrößte Markt und mit Abstand der größte Markt Europas. Er ist rund doppelt so groß wie Frankreich und rund drei Mal so groß wie Italien oder Großbritannien.

## **Überdurchschnittliche Innovationskraft**

Die Medizintechnologie ist eine dynamische und hoch innovative Branche. Bei Patenten und Welthandelsanteil liegt Deutschland auf Platz 2 hinter den USA. Rund ein Drittel ihres Umsatzes erzielen die deutschen Medizintechnikhersteller mit Produkten, die höchstens drei Jahre alt sind. Durchschnittlich investieren die forschenden MedTech-Unternehmen rund **neun Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung**. Der Innovations- und Forschungsstandort Deutschland spielt damit für die MedTech-Unternehmen eine besonders wichtige Rolle.

Zum Vergleich: Der Anteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung am Umsatz beträgt in der äußerst innovativen Chemieindustrie 5 Prozent, in der Verarbeitenden Industrie insgesamt 3,8 Prozent (FAZ vom 26.4.2005, S. 13). Nach Aussage der Medizintechnik-Studie vom BMBF ist der Forschungs- und Entwicklungsanteil am Produktionswert in der Medizintechnik mehr als doppelt so hoch wie bei Industriewaren insgesamt (BMBF-Pressetext vom 29.4.2005, Nr. 099/2005).

Ein weiterer Beleg für die Innovationskraft der Branche: Nach Angaben des Europäischen Patentamtes in München führt die Medizintechnik die Liste der angemeldeten Erfindungen mit über 16.700 Patenten an (Stand: 2007). Danach folgen erst die elektronische Nachrichtentechnik und die EDV.

Von besonderer Bedeutung für die Unternehmen ist der strukturierte Umgang mit den Ideen der Anwender, der Ärzte und Schwestern bzw. Pfleger, für neue Produkte und Verfahren der Medizintechnologie. Denn bei 52 Prozent der Medizinprodukte kommen die Ideen für das neue Produkt ursprünglich von Anwendern.

## **Marktbedingungen – Vor- und Nachteile**

Deutschland hat in den zukunftssträchtigen Innovationsfeldern der Medizintechnologie durch die große Zahl gut ausgebildeter Ärzte, Forscher und Ingenieure und durch den hohen Standard der klinischen Forschung beste Voraussetzungen, neue Produkte und Verfahren zur Marktreife zu führen. Wir haben durch die Universitätskliniken und die zahlreichen Kompetenzzentren in der Medizintechnik ein großes Wissen.

Die Vorteile Deutschlands liegen auch in den kürzeren Zulassungszeiten und in der sehr guten und kostengünstigeren klinischen Forschung. In Deutschland kostet es durchschnittlich rund 8 bis 10 Millionen Euro, eine neue Idee zur Marktreife zu bringen. In den USA sind diese Kosten mit rund 80 Millionen Dollar wesentlich höher.

Weitere Standortvorteile: Deutschland ist der größte Binnenmarkt für Medizinprodukte in Europa. Der Standort verfügt über eine gute Infrastruktur, eine zentrale Lage mit relativ kurzen Wegen zu den wichtigsten europäischen Märkten, einer guten Verkehrsanbindung und einer hohen Versorgungssicherheit. Wichtig sind auch die Nähe zu den führenden Maschinen- und Packmittelherstellern, die hohen Qualitätsstandards, der hohe technische Standard und gutes Know-how sowie eine hohe Liefertreue.

Erhebliche Defizite bestehen in Deutschland allerdings bei der Einführung von Innovationen in die Vergütungssysteme, sodass sie dann auch zeitnah beim Patienten ankommen. Die Nachteile des Standorts Deutschland lassen sich wie folgt zusammenfassen: Eine starke Ökonomisierung des Gesundheitsmarktes, überzogene Anforderungen an die Erstattung, eine nicht funktionierende Innovationsklausel im stationären Bereich, eine verzögerte Innovationseinführung in die Vergütungssysteme, ein weniger dynamisches Wachstum im Vergleich zum Weltmarkt und eine stark eingeschränkte Planungssicherheit. Weitere Nachteile sind die relativ hohe Unternehmenssteuer, wesentlich höhere Energiekosten, relativ hohe Sozialkosten sowie ein hoher Urlaubs- und Freizeitanpruch.

## 2. Zur aktuellen Lage der MedTech-Branche

Eine Branchenbefragung des BVMed vom Herbst 2009, an der sich 110 Mitgliedsunternehmen beteiligt haben, zeigt:

1. Die Stimmung in der Branche hat sich im Herbst 2009 gegenüber dem Frühjahr 2009 verbessert. Die Unternehmen der Medizintechnologie trotzen weiterhin der Wirtschafts- und Finanzkrise. Das Umsatzwachstum liegt bei durchschnittlich knapp vier Prozent. Der inländische Preisdruck hält weiter an, konnte aber in den meisten Bereichen durch weitere Absatzsteigerungen aufgrund steigender Fallzahlen überkompensiert werden. Die Deckungsbeiträge und die Gewinnsituation der Unternehmen leiden.
2. Überraschend ist, dass trotz der Wirtschafts- und Finanzkrise die MedTech-Branche in Deutschland ein Jobmotor bleibt. Rund 47 Prozent der Unternehmen haben gegenüber dem Vorjahr neue Arbeitsplätze geschaffen. Die über 220 BVMed-Mitgliedsunternehmen haben in diesem Jahr rund 4.200 neue Jobs geschaffen. Derzeit beschäftigt die Branche insgesamt über 175.000 Menschen in Deutschland.
3. Bei den gesundheitspolitischen Forderungen der Unternehmen steht eine stärkere Qualitätsorientierung statt einer einseitigen Preisfokussierung (58 Prozent) im Vordergrund.

Die Ergebnisse der BVMed-Umfrage im Einzelnen:

- > 52 Prozent der befragten MedTech-Unternehmen rechnen in diesem Jahr mit einem besseren Umsatzergebnis als 2008. Das ist ein deutlich positiverer Wert als bei der Frühjahrsumfrage 2009 vor einem halben Jahr (37 Prozent). Die Verunsicherung durch die Wirtschafts- und Finanzkrise ist damit einer zunehmenden Zuversicht gewichen. Lediglich 19 Prozent der Unternehmen rechnen mit einem schwächeren Ergebnis. Wir schätzen das Umsatzwachstum in diesem Jahr auf rund 3 bis 4 Prozent.
- > Die MedTech-Branche bleibt ein Jobmotor. 47 Prozent der befragten Unternehmen haben gegenüber dem Vorjahr neue Arbeitsplätze geschaffen. Bei 30 Prozent blieb die Beschäftigtenzahl stabil. Allerdings haben auch 17 Prozent der Unternehmen gegenüber dem Vorjahr Personal abgebaut. Hochgerechnet auf die BVMed-Mitgliedsunternehmen haben die Verbandsmitglieder insgesamt rund 4.200 neue Arbeitsplätze gegenüber dem Vorjahr geschaffen.

- > Der Ausblick der Unternehmen auf das Jahr 2010 fällt vorsichtiger aus. 46 Prozent erwarten ein besseres Ergebnis, 39 Prozent erwarten Stillstand und 15 Prozent sogar Umsatzeinbußen.
- > Die Zurückhaltung ist in erster Linie durch die verschlechterte Finanzsituation des Gesundheitsfonds in 2010 begründet. 57 Prozent der BVMed-Unternehmen erwarten dadurch indirekte negative Auswirkungen auf das eigene Geschäft.
- > Befragt nach den konkreten Auswirkungen der Wirtschafts- und Finanzkrise nennen die Unternehmen vor allem den stärkeren Preisdruck (64 Prozent) sowie eine generell angespanntere Finanzlage (47 Prozent). Für 2010 befürchten die Unternehmen eine weitere Zunahme des Drucks auf die Preise von Produkten und Dienstleistungen (80 Prozent).
- > Konkrete Maßnahmen wie einen Einstellungsstopp haben 23 Prozent der Unternehmen eingeleitet. 30 Prozent sagen, dass sie Investitionen aufgeschoben haben.
- > Rund 17 Prozent der Unternehmen spüren derzeit keinerlei Auswirkungen der Wirtschafts- und Finanzkrise auf die laufenden Geschäfte. Im Frühjahr waren es noch 25 Prozent.

BVMed-Geschäftsführer Joachim M. Schmitt: „Die Umfrageergebnisse zeigen, dass die MedTech-Branche in Deutschland nach wie vor gut aufgestellt ist. Die Ergebnisse zeigen aber auch Handlungsbedarf auf: Wir müssen das Innovationsklima in Deutschland weiter verbessern, die bürokratischen Hürden verringern und die Wahlmöglichkeiten der Versicherten stärken.“

Weitere Gründe für die Stabilität der MedTech-Branche sind nach Expertenmeinung die hohe Innovationskraft der mittelständisch geprägten Branche, die gute Eigenkapitalausstattung und die relativ konstante Nachfrage im Gesundheitsmarkt.

### 3. Forderungen an die neue Bundesregierung – 10-Punkte-Plan: Das Potential der Medizintechnologien als Wachstumsmotor nutzen

Ein Blick in die Koalitionsvereinbarung, die im Oktober 2009 von CDU/CSU und FDP geschlossen wurde, zeigt, dass die wettbewerblichen Elemente und die Wahlfreiheiten der Versicherten gestärkt werden. Wichtige und positive Kernpunkte aus dem Koalitionsvertrag sind für die Unternehmen der Medizintechnologie:

1. Der Gesundheitsmarkt wird als wichtigster Wachstums- und Beschäftigungssektor angesehen.
2. Die Krankenkassen bekommen ausreichend Spielräume, um im Wettbewerb gute Verträge zu gestalten.
3. Das Angebot von Wahl- und Zusatzleistungen kann in der Zusammenarbeit zwischen GKV und PKV erweitert werden.
4. Es soll überprüft werden, ob und wo Mehrkostenregelungen sinnvoll und geeignet sind, ohne Patienten vom medizinischen Fortschritt auszuschließen oder zu überfordern.
5. Es soll einen stärkeren Wettbewerb um Leistungen und Qualität geben, der den Versicherten und Patienten zu Gute kommt.
6. Das Wettbewerbsrecht soll auch in der Krankenversicherung gelten.
7. Die Möglichkeit der Kostenerstattung soll ausgeweitet werden
8. Das DRG-System wird weiterhin als lernendes System angesehen, wobei bundeseinheitliche Preise nicht angestrebt werden.
9. Die Versorgungsforschung soll systematisch ausgebaut werden.
10. Die Kosten-Nutzen-Bewertung soll nach klaren und eindeutigen Kriterien erfolgen, wobei Hersteller und Leistungserbringer frühzeitig beteiligt werden sollen.

Wie werden sich nun die konkreten Rahmenbedingungen für die Unternehmen der Medizintechnologie unter der neuen schwarz-gelben Bundesregierung entwickeln? Wir erwarten, dass die positiven Ansätze aus der Koalitionsvereinbarung auch tatsächlich in die Praxis umgesetzt werden:

1. Im Koalitionsvertrag steht, dass im Krankenhausbereich eine hochwertige, innovative Versorgung sichergestellt werden soll. In der Umsetzung ist wichtig, dass das Prinzip „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ beibehalten wird. Bei gleichen Voraussetzungen sollte dieser Grundsatz auf den ambulanten Bereich ausgedehnt werden.
2. Die neue Regierung spricht sich gegen eine überzogene Bürokratie aus. In der Umsetzung ist es in unserem Bereich wichtig, bei der Innovationsklausel im DRG-System, der sogenannten NUB-Regelung, die Abläufe zu entbürokratisieren.
3. Die Patientenrechte sollen gestärkt und die Wahlfreiheit erhöht werden. In der Umsetzung bedeutet das in unserem Bereich, dass die Patienten wieder die Freiheit erhalten müssen, ihren Hilfsmittel-Leistungserbringer frei wählen zu können.
4. Die neue Regierung will einen Wettbewerb um Qualität, Preise und beste Versorgungsungen. In der Umsetzung muss das bedeutet: Wir müssen wegkommen vom reinen Preiswettbewerb hin zu einer qualitativ hochwertiger Versorgung mit modernen Medizintechnologien.
5. Die neue Regierung will eine Überprüfung von Mehrkostenregelungen, wo dies sinnvoll und geeignet ist. In der Umsetzung wäre dies ideal beispielsweise für die Versorgung von Patienten mit multifokalen Intraokularlinsen.

Die Koalitionsvereinbarung sieht vor, dass eine Regierungskommission eine umfangreiche Gesundheitsreform vorbereiten soll. Der BVMed weist dabei auf seinen „10-Punkte-Plan für die Versorgung von Patienten mit fortschrittlicher Medizintechnologie“ hin.

Die zehn Punkte bleiben über die Koalitionsverhandlungen hinaus unsere Forderungen an das wirtschafts- und gesundheitspolitische Handeln dieser Regierung in den nächsten vier Jahren.

**Für die Versorgung von Patienten mit fortschrittlicher Medizintechnologie legt der BVMed den folgenden 10-Punkte-Plan vor (erstmals veröffentlicht im August 2009):**

**1. Die Wertigkeit von Medizinprodukten muss bei der CE-Kennzeichnung besonders herausgestellt werden**

Die CE-Kennzeichnung bei Medizinprodukten unterscheidet sich von anderen CE-gekennzeichneten Produkten dadurch, dass sie nicht nur die Sicherheit gewährleistet, sondern darüber hinaus für die geprüfte Leistungsfähigkeit steht. Dies könnte beispielsweise durch ein Zeichen „CE-Med“ besser kommuniziert werden.

**2. Der Zugang für medizintechnische Innovationen soll unbürokratisch und flexibel gestaltet werden**

Um einen flexibleren und schnelleren Zugang zum medizintechnischen Fortschritt zu ermöglichen, schlägt der BVMed eine Vereinfachung und Entbürokratisierung bei der Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) vor.

**3. Medizintechnische Innovationen müssen im Krankenhaus ungehindert eingeführt werden können**

Viele medizintechnische Innovationen werden aufgrund der personellen und sachlichen Infrastruktur der Krankenhäuser zunächst dort eingeführt. Hieran muss festgehalten werden, um innovative Medizintechnologien in Deutschland allen Patienten, die sie benötigen, ohne Zeitverzögerung zur Verfügung zu stellen. Bei gleichen Strukturvoraussetzungen sollte dies auch im ambulanten Bereich möglich sein.

**4. Zur schnelleren Einführung von medizintechnischen Innovationen in die GKV sprechen wir uns für einen Innovationspool aus**

Medizintechnischer Fortschritt sollte den Patienten schnellstmöglich zur Verfügung stehen. In der Praxis dauert es derzeit bis zu vier Jahre bis eine sachgerechte Vergütung eingeführt wird. Um die Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV zusätzlich zu beschleunigen, sollten in einen so genannten „Innovationspool“ Mittel der GKV fließen, die zielgerichtet für medizintechnische Innovationen eingesetzt werden. Die Einbeziehung weiterer Mittel, wie z. B. die der Forschungsförderung, ist ebenfalls in Erwägung zu ziehen.

**5. Wir setzen uns für ein Steuerbegünstigtes InnovationsSparen (SIS) ein**

Es besteht ein großer Bedarf an zusätzlichen Leistungen, die über den GKV-Leistungskatalog hinausgehen. In diesem Zusammenhang regen wir an, das Sparen im Gesundheitsbereich ähnlich wie bei der Riester-Rente, steuerlich zu fördern. Damit würde ein wichtiger Impuls insbesondere für jüngere Menschen geschaffen, um rechtzeitig vorzusorgen. Bestimmte innovative, wünschenswerte und im Komfort über den Leistungsumfang der GKV hinaus gehende Leistungen würden damit gefördert. Solche Optionsmodelle erhöhen die Wahlfreiheit der Patienten.

**6. Versorgungsforschung als gemeinsame Aufgabe aller Akteure im Gesundheitswesen halten wir für sinnvoll und notwendig**

Versorgungsforschung dient als Grundlage für gesundheitsrelevante Entscheidungen und kann damit die Planungssicherheit für alle Beteiligten im Gesundheitssystem erhöhen. Für



eine allgemeine Akzeptanz ist es wichtig, dass alle Akteure im Gesundheitswesen aktiv in den Prozess mit einbezogen werden.

### **7. Kooperationen zwischen medizinischen Einrichtungen und Industrie sind zur Verbesserung der Patientenversorgung gewollt und dringend notwendig**

Die Idee zu einem Produkt oder Verfahren wird oft von den Ärzten gemeinsam mit Technikern und Ingenieuren in den Unternehmen umgesetzt. Durch das Zusammenspiel entstehen exzellente Produkte. Gemeinsam mit den Partnern in den Kliniken und der Ärzteschaft arbeitet der BVMed seit vielen Jahren daran, der notwendigen Kooperation im Gesundheitsmarkt eine sichere und transparente Grundlage zu geben. Hierzu gehören umfangreiche Informations- und Beratungsangebote.

Im Bereich medizinischer Versorgung gibt es sinnvolle Kooperationen von Unternehmen, Leistungserbringern, Vertragsärzten, Ärzten in Krankenhäusern, Krankenhausträgern, die durch die Neuregelung des § 128 SGB V in unnötiger Weise eingeschränkt werden. Hier besteht dringender Änderungsbedarf.

### **8. Die Qualität bei Medizinprodukten (wie z. B. im Teilbereich Hilfsmittel) muss wieder in den Vordergrund gestellt werden; Patienten müssen ihren Leistungserbringer und ihre Produkte frei wählen können**

Die MedTech-Unternehmen sprechen sich für einen Wettbewerb um die beste Qualität der medizinischen Versorgung, nicht um den billigsten Preis ohne Rücksicht auf Qualität und Qualifikation, aus. Wir plädieren deshalb dafür, gemeinsam mit den Krankenkassen Kriterien für einen echten Qualitätswettbewerb zu entwickeln und festzuschreiben, um dem Trend zur Billigmedizin entgegenzuwirken.

### **9. Homecare soll regulärer Bestandteil der GKV werden**

Sechs Millionen Menschen in Deutschland werden mit Hilfsmitteln von Homecare-Unternehmen versorgt – und täglich werden es mehr. Wir leben in einer Gesellschaft, in der die Menschen auch Dank des medizintechnischen Fortschritts immer älter werden. Ältere Patienten haben meist mehrere chronische Leiden. Die Veränderungen im Krankenhaus führen dazu, dass sie möglichst schnell in den ambulanten Bereich überführt werden. Diesen Aufgaben stellen sich Homecare-Unternehmen seit Jahren erfolgreich. Vertrauen und kompetente Beratung erfordern regionale Nähe. Daher sollte der Betroffene nicht nur einen Anspruch auf das Produkt (Hilfsmittel), sondern auch auf die umfassende Homecare-Versorgung haben.

### **10. Telemedizin soll Bestandteil der Regelversorgung werden**

E-Health, Telemedizin und Telemonitoring mit Medizintechnologien sowie die erforderliche Vernetzung führen zu einer besseren, sicheren, optimierten und kosteneffizienten Versorgung und müssen daher Bestandteil der Regelversorgung werden.

**Fazit:** Wenn wir Innovationen fördern, dabei koordinierter vorgehen und Qualitätsaspekte stärker berücksichtigen, dann werden die MedTech-Unternehmen auch in Zukunft zum Wohle der Patienten ein Motor der Gesundheitswirtschaft sein.

Gesundheit gemeinsam gestalten ist unser wichtigstes Anliegen. Im Gemeinsamen und nicht im Monolog einzelner Entscheidungsträger liegt die Zukunft. Wir möchten eine neue Dialogkultur der interdisziplinären Zusammenarbeit in der Krankenversicherung pflegen und leben. Sie soll gleichsam ein Katalysator für neue Ideen, intelligente Allianzen und strategische Netzwerke werden. Wir sollten den Mut zum Wandel in der Gesundheitswirtschaft - dazu gehören insbesondere die Krankenkassen - haben und neue Geschäftsmodelle und Finanzierungsalternativen offen diskutieren.

## 4. Von der Idee zur Anwendung: Drei Schritte zum medizinischen Fortschritt

### **Erster Schritt: Ideen für medizinischen Fortschritt**

Bis ein innovatives, Leben rettendes oder die Lebensqualität verbesserndes Produkt oder Verfahren der Medizintechnologie den Patienten zugute kommt, muss es einen langen Weg zurücklegen.

Am Anfang steht immer die Frage: Kann ich eine Erkrankung mit einem Medizinprodukt erfolgreich behandeln bzw. ein bestehendes Verfahren verbessern? Oder: Eine Behandlung hat sich in einem Bereich hervorragend bewährt – können wir sie auf andere Gebiete übertragen?

Die Idee zu einem Produkt oder Verfahren wird oft von den Ärzten gemeinsam mit Technikern und Ingenieuren in den Unternehmen umgesetzt. Durch das Zusammenspiel entstehen exzellente Produkte.

Die Rahmenbedingungen hierfür sind in Deutschland hervorragend. Wir haben in den zukunftssträchtigen Innovationsfeldern der Medizintechnologie durch die große Zahl gut ausgebildeter Ärzte, Forscher und Ingenieure und durch den hohen Standard der klinischen Forschung beste Voraussetzungen, neue Produkte und Verfahren zu entwickeln. Wir haben durch die Universitätskliniken und die zahlreichen Kompetenzzentren in der Medizintechnik ein großes Wissen.

Auch die Fördermöglichkeiten in Deutschland sind sehr gut. Die Fördermittel des Forschungsministeriums sind stetig gestiegen. Die Medizintechnik ist einer der Leitmärkte in der HighTech-Strategie der Bundesregierung.

Verbesserungsbedarf sehen wir beim Thema Koordination der verschiedenen Politikbereiche. Wir setzen uns für eine engere Verknüpfung zwischen den Politikbereichen Wirtschaft, Forschung, Finanzen und Gesundheit ein, um die Zusammenarbeit aller zuständigen Ministerien insbesondere bei Studien und Unterstützungsprogrammen für die Gesundheitswirtschaft noch stärker zu koordinieren.

### **Zweiter Schritt: Von der Idee zum fertigen, CE-gekennzeichneten Produkt**

Die Idee zu einem Produkt oder Verfahren wird von den Ärzten gemeinsam mit Technikern und Ingenieuren in den Unternehmen weiterentwickelt. Die Entwicklung der Technologie selbst orientiert sich an maximalen Sicherheitsanforderungen. Der Prozess wird begleitet von einer Risikoanalyse, die das mögliche Gefahrenpotential des jeweiligen Verfahrens dem Nutzen gegenüberstellt. Ein umfangreiches Regelwerk gibt die Bewertung dieser Parameter vor.

Wenn die hohen gesetzlichen Sicherheitsanforderungen erfüllt werden, kann die CE-Kennzeichnung angebracht werden. Es ist der „Reisepass“, der das Inverkehrbringen innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums ermöglicht.

Die CE-Kennzeichnung bei Medizinprodukten unterscheidet sich von anderen CE-gekennzeichneten Produkten dadurch, dass sie nicht nur die Sicherheit gewährleistet, sondern darüber hinaus für die geprüfte Leistungsfähigkeit steht.

Für jedes Produkt ist im Rahmen der CE-Kennzeichnung eine gesonderte Risikoanalyse und –bewertung durchzuführen. Für jedes Produkt ist zudem eine klinische Bewertung durchzuführen, in der die Leistungsfähigkeit dokumentiert wird.

Die mit der letzten MPG-Novellierung eingeführte und ab 21. März 2010 geltende Genehmigungspflicht für klinische Prüfungen im Rahmen der CE-Kennzeichnung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellt für die Unternehmen eine unnötige Doppelprüfung und damit eine unnötige Mehrbelastung dar. Eine Anzeigepflicht würde dem Gedanken einer zentralen Erfassung von Daten in sachgerechter Weise Rechnung tragen und völlig ausreichend sein.

Entscheidendes Argument dafür ist der schon heute existierende hohe Qualitätsstandard bei den klinischen Prüfungen. Nach bisherigem Recht entscheiden die Ethikkommissionen über die Zulässigkeit der klinischen Prüfung. Hierfür ist unter anderem das Vorliegen eines ausführlichen und schlüssigen Prüfplans durch den Leiter der klinischen Prüfung und eine Versicherungszusage durch die Probandenversicherung notwendig.

Der Rechtsrahmen für Medizinprodukte mit risikoabgestuften Anforderungen hat sich bewährt. Wir setzen uns für die Beibehaltung dieser Regelungen ein, da die Abhängigkeit der Anforderungen von der Risikoklasse der Medizinprodukte in unserer heterogenen Branche absolut sinnvoll ist.

### **Dritter Schritt: Das neue Produkt in der Anwendung**

Mit dem Marktzugang ist allerdings noch nicht sichergestellt, dass das neue Produkt bzw. Verfahren auch dem Patienten zur Verfügung steht. Im Unterschied zu Arzneimitteln sind neue MedTech-Verfahren häufig komplex und müssen den Ärzten in speziellen Trainings- und Weiterbildungseinheiten nähergebracht werden, beispielsweise wenn es sich um eine neue OP-Methode handelt. Für dieses "Training & Education" ist eine enge Zusammenarbeit von Industrie und Ärzten unabdingbar.

Es geht um die sichere Handhabung und effektive Anwendung der neuen medizintechnischen Methode und um die Sicherheit der Patienten. Dafür braucht es Kooperationen, Trainings- und Weiterbildungsangebote.

Gemeinsam mit den Partnern in den Kliniken und der Ärzteschaft arbeitet der BVMed seit vielen Jahren daran, dieser notwendigen Kooperation im Gesundheitsmarkt eine sichere und transparente Grundlage zu geben. Dafür steht der MedTech Kompass ([www.medtech-kompass.de](http://www.medtech-kompass.de)), den der BVMed Anfang 2008 ins Leben gerufen hat. Mit seinem umfangreichen Informations- und Beratungsangebot und mit klaren Handlungsempfehlungen wirbt der Kompass für eine gute und transparente Zusammenarbeit. Indem wir die bestehenden Unsicherheiten beseitigen, können wir den medizinischen Fortschritt weiter befördern.

## 5. Qualität statt Billigmedizin

Die gesundheitspolitischen Maßnahmen sind unter dem Primat der Beitragssatzstabilität fokussiert auf Kostendämpfung, Einsparungen, Rationierungen– oftmals unter dem Deckmantel des Wettbewerbs.

Die MedTech-Unternehmen sind für Wettbewerb. Aber wir sind für einen Wettbewerb um die beste Qualität der medizinischen Versorgung, nicht um den billigsten Preis ohne Rücksicht auf Qualität und Qualifikation. Wir plädieren deshalb dafür, gemeinsam mit den Krankenkassen Kriterien für einen echten Qualitätswettbewerb zu entwickeln und festzuschreiben, um dem Trend zur Billigmedizin entgegenzuwirken.

- > Hier können zum Beispiel Behandlungsleitlinien, die zusammen mit den medizinischen Fachgesellschaften erarbeitet werden, eine große Hilfestellung leisten.
- > Der BVMed erarbeitet derzeit mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen, dem Medizinischen Dienst und dem Qualitätsverbund Hilfsmittel, kurz: QVH, Qualitätsstandards in der Hilfsmittelversorgung. Begonnen haben wir mit den Bereichen Stoma, Inkontinenz, Tracheostomie sowie Hilfsmittel gegen Dekubitus.
- > Um die Qualität in der klinischen Versorgung zu verbessern, führen wir Gespräche mit Klinikvertretern und Krankenkassen. Ziel ist es, durch gemeinsame Projekte von Krankenkassen, Klinikträgern und Industrie, Qualität messbar zu machen.
- > Zu diesem Themenkomplex gehört die Versorgungsforschung, die über das klinische Geschehen hinausgeht. Wir haben beispielsweise einen Workshop zu HTA-Berichten und Versorgungsforschung in Berlin durchgeführt, um Erfahrungen auszutauschen und Projekte voranbringen zu können.
- > Zu diesem Thema gehört auch die Einführung eines Registers für die „Periphere Gefäßmedizin“, das vom BVMed und seinen Mitgliedsunternehmen unterstützt wird.

Wir fordern gegenüber der Politik und der Selbstverwaltung eine stärkere Qualitätsorientierung bei der Versorgung der Patienten mit Produkten und Verfahren der Medizintechnologie.

## 6. Innovationshürden in der Medizintechnik beseitigen

Das Bundesforschungsministerium hat im Oktober 2008 eine „Studie zur Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik“ vorgelegt. Die Studie wurde erstellt von der VDI/VDE Innovation + Technik GmbH, der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE und dem IGM Institut Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement der Hochschule Neubrandenburg.

Mit der Studie wird erstmals eine umfassende und systematische Analyse von Innovationshürden beim Transfer medizintechnischer Innovationen in den deutschen Markt und in die Gesundheitsversorgung vorgelegt. Die wesentlichen Ergebnisse:

- > Es gibt keine gravierenden Hürden für innovative Medizintechnik in Deutschland, die nicht im bestehenden System überwunden werden könnten. Das Innovationsklima wird auch im internationalen Vergleich überwiegend als zufriedenstellend bis gut beurteilt.
- > Gleichwohl gibt es zwei Phasen in der Entwicklung eines Medizinproduktes, die sich aus Sicht der befragten Experten als besonders schwierig oder aufwändig erweisen. Dies betrifft zum einen die klinische Forschung und Validierung einer innovativen Medizintechnologie und zum anderen die Überführung in die Kostenerstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung und damit in die breite Gesundheitsversorgung.

### **Zwei Engpässe und ein Informationsdefizit**

- > Die Phase der klinischen Forschung und Validierung einer innovativen Medizintechnologie kann mit hohen Kosten einhergehen und muss refinanziert werden. Erschwerend kommt dazu, dass einschlägige Expertise in der medizintechnisch-klinischen Forschung in Deutschland nur eingeschränkt verfügbar ist.
- > Ein zweiter Engpass wird in der Phase der Überführung einer innovativen Technologie in die Kostenerstattung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gesehen. Die überwiegende Zahl der befragten Experten beurteilt diesen Prozess aufgrund einer zunehmenden Regulierung als vergleichsweise lang, mit hohem Aufwand verbunden und nicht nutzerfreundlich bzw. nicht ausreichend transparent. Diese Kritik gilt sowohl dem ambulanten als auch dem stationären Versorgungssektor. Es wird zudem bemängelt, dass die für den Nachweis des medizinischen Nutzens geforderten Kriterien nicht ohne weiteres auch auf Studien mit Medizinprodukten anwendbar seien. Zudem sind für die zukünftig mögliche, weitergehende Kosten-/Nutzenbewertung eines Medizinprodukts derzeit noch keine eindeutigen Vorgaben oder Kriterien vorhanden. Für Anbieter von Medizinprodukten resultieren daraus Planungsunsicherheiten und höhere Kosten, die den Zugang von medizintechnischen Innovationen zum geregelten Markt erschweren.
- > Vielfach besteht aber auch ein erhebliches Informationsdefizit im Hinblick auf den Gesamtprozess der Erstattung durch die GKV. Das Informationsdefizit kann sich negativ auf den medizintechnischen Innovationsprozess auswirken, wenn das Prozessrisiko als zu hoch erscheint.

Neben den oben genannten beiden "Engpässen" kann der medizintechnische Innovationsprozess durch weitere Faktoren erschwert werden. In fast allen Phasen dieses Prozesses fehlt hoch und vor allem auch interdisziplinär qualifiziertes Personal. Wie kaum ein anderes Technologiefeld ist die Medizintechnik dadurch gekennzeichnet, dass Innovationen immer mehr das interdisziplinär erarbeitete Ergebnis mehrerer Technologien und Wissenschaften sind.

Die befragten Medizintechnik-Akteure (Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Kliniken) erkennen in der wachsenden Kooperationsnotwendigkeit und den damit verbundenen steigenden Anforderungen an Management und Wissenstransfer eine potenzielle Innovationshürde. Daher gilt es, verstärkt interdisziplinäre Kompetenz durch qualifiziertes Personal zu entwickeln und Wissenstransfer zwischen allen an der Wertschöpfungskette beteiligten Akteuren zu organisieren.

### **Handlungsoptionen**

Die Rahmenbedingungen am Innovationsstandort Deutschland für die Entwicklung und Vermarktung moderner Medizintechnik sollte angesichts des sich verschärfenden Wettbewerbs in einer globalisierten Welt kontinuierlich analysiert und – wenn erforderlich – weiter angepasst werden. Die Handlungsoptionen betreffen überwiegend die klinische Forschung zu innovativer Medizintechnik und die GKV-Erstattung. Als wesentliche "Schaltstellen" zur weiteren Verbesserung der Rahmenbedingungen des medizintechnischen Innovationsprozesses in Deutschland wurden dabei die folgenden Aspekte identifiziert:

- > Steigerung der Qualität in der medizintechnisch-klinischen Forschung
- > Erhöhung der Reputation medizintechnischer Forschung in den Kliniken
- > neue Ansätze zur Finanzierung/Förderung klinischer Studien
- > stärkere Kooperation zwischen den für Medizintechnik relevanten Fachdisziplinen (Technik-, Ingenieurwissenschaften und Medizin)
- > stärkere interdisziplinäre Ausbildung in vorhandenen (Medizintechnik-) Studiengängen
- > mehr nutzerfreundliche Information und Beratungsangebote zum Prozess der Erstattung innovativer Medizintechnik durch die GKV, z. B. in Form einer nachvollziehbaren und leicht zugänglichen Gesamtdarstellung und praxisorientierter Beratungsstellen
- > eindeutige und längerfristig gültige Kriterien für die Kosten-/Nutzenbewertung innovativer Medizinprodukte
- > stärkere Einbeziehung der Medizinproduktanbieter in den Prozess der Aufnahme eines innovativen Medizinprodukts in die GKV-Erstattung
- > Einführung von Prozessfristen für bestimmte Schritte im Bewertungsverfahren zur Aufnahme eines Medizinprodukts in die GKV-Erstattung

## 7. Verbessertes Innovationsmanagement – Einsparpotenziale besser nutzen

Beim Thema „Innovationsmanagement“ gab es in jüngster Zeit viele positive Signale:

- > Das Konzept „Innovationsmanagement“ des IKK-Bundesverbandes.
- > Das Projekt „Innovationsbegleitung“ des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK).
- > Die „Innovationsbörse“ der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), um Innovationen besser begleiten und frühzeitig evaluieren zu können.

Diese übergreifenden Initiativen müssen gemeinsam mit den Unternehmen konkretisiert werden. Die Unternehmen der Medizintechnologie haben dabei Verständnis für die Krankenkassen, die angesichts begrenzter Ressourcen eine bessere und vorausplanbarere Verteilung der Mittel anstreben. Wenn deshalb viel von „echtem medizinischen Fortschritt“, von „Technologiebewertung“, „Kosten-Nutzen-Bewertung“ und „Versorgungsforschung“ gesprochen wird, dann sind die MedTech-Unternehmen ein aufgeschlossener und konstruktiver Partner.

Auf der anderen Seite werben die Unternehmen der Medizintechnologie aber auch um Verständnis dafür, dass die frühzeitige Einbindung von Krankenkassen in den Innovationsprozess sicherlich dort Grenzen hat, wo es um unternehmensinternes Wissen und um den Schutz eigener Ideen geht, bevor aus der Idee ein marktreifes Produkt wird. Innovationen sind das Kapital der Unternehmen, die untereinander im Wettbewerb stehen.

**Gemeinsames Ziel aller Beteiligten muss es sein, Innovationen, die medizintechnischen und ökonomischen Fortschritt bieten, schneller in den Gesundheitsmarkt einzuführen.**

Dabei müssen die langfristigen Einsparpotenziale durch moderne MedTech-Verfahren in die Überlegungen und in die Kostenübernahme medizintechnologischer Produkte einbezogen werden. Das gehört zum Thema Innovationsbegleitung und Innovationsförderung dazu!

### ***Nutzen für die Volkswirtschaft***

Die schnellere Einführung von Innovationen hat ökonomische Vorteile: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden führen zu einer Reduzierung von Fehlzeiten, verkürzen die Genesungszeiten der Patienten und ermöglichen es ihnen daher, schneller wieder am gesellschaftlichen Leben teilzuhaben und an den Arbeitsplatz zurückzukehren. Dies stellt auch einen Gewinn für die Volkswirtschaft insgesamt dar.

Nutzen-Wirksamkeitseffekte – und damit auch Einsparpotenziale – beispielsweise von innovativen Medizintechnologien müssen deutlicher in den Vordergrund gestellt werden.

Sie müssen als Investition in die Gesundheit und die Leistungsfähigkeit der Menschen aufgefasst werden, denn sie begründen damit ein neues Verständnis von Gesundheitsversorgung durch bessere Behandlungsmöglichkeiten, kürzere Liegezeiten, geringere Behindertenraten und weniger Fehlzeiten.

Der Wert von Innovationen wird aus unserer Sicht meist zu kurzfristig betrachtet. Der Einsatz von Innovationen der Medizintechnologie wird bei uns oft dadurch erschwert, dass die meist höheren Initialkosten isoliert betrachtet werden, nicht jedoch die Nutzen- und Kosteneffekte über den Gesamtverlauf einer Behandlung oder Krankheit. Wir werben deshalb für eine „Gesamtbetrachtung von Behandlungsprozessen“.

### ***Cepton-Studie: Nutzen durch Innovation***

Die im Herbst 2007 vorgelegte Studie „Nutzen durch Innovation“ der Strategieberatung CEPTON im Auftrag des BVMed belegt: Durch Innovationen in der Medizintechnologie können die Kosten gesenkt, die Qualität gleichzeitig erhöht und die Gesundheitsversorgung der Menschen in Deutschland eindrucksvoll verbessert werden.

Der Nutzen von MedTech-Innovationen und ihr Beitrag für die Gesundheitsversorgung in Deutschland wurden anhand der Beispiele Drug Eluting Stents, kardiale Resynchronisationstherapie, innovative Wundversorgung, Adipositas-Chirurgie und Endoprothetik analysiert. Das Fazit lautet: „Medizintechnologische Innovationen leisten einen wichtigen Beitrag zur qualitativ hochwertigen und gleichzeitig kosteneffektiven Behandlung schwer kranker Menschen.“

### ***Fünf Innovationsbeispiele***

#### **Drug Eluting Stents: Eine Innovation zur Vermeidung wiederholter Eingriffe und zur Steigerung der Lebensqualität**

- > Viele kontrollierte Studien belegen klar, dass die Medikamente-freisetzenden Stents (DES) die Notwendigkeit zur erneuten Operation um 50 bis 70 Prozent senken können.
- > Alle Folgekosten sind dabei für die Medikamente-freisetzenden Stents (DES) deutlich geringer.
- > Die Gesamtkosten für eine Behandlung mit einem DES unterscheiden sich nicht von denen der konventionellen Stents.
- > Die Lebensqualität von Patienten mit DES ist deutlich besser als mit konventionellen Metallstents (BMS).
- > Dennoch bleibt in Deutschland der Einsatz von DES hinter den Erwartungen auf Basis der Leitlinienempfehlungen zurück.

#### **Kardiale Resynchronisationstherapie: Eine Therapie mit dramatischer Verringerung der Sterblichkeit und Verbesserung der Lebensqualität**

- > Durch medizintechnologische Innovation konnte die Sterblichkeit von Menschen mit Herzinsuffizienz in den letzten 5 Jahren erneut deutlich reduziert werden; dennoch versterben immer noch 4 von 10 Patienten innerhalb von 2 Jahren.
- > Durch kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) kann die Sterblichkeit der Patienten um fast 40 Prozent gesenkt und können Krankenhauseinweisungen um die Hälfte reduziert werden.
- > Der Zustand schwerstkranker Herzpatienten verbessert sich durch die CRT drastisch.
- > Die Kosten der kardialen Resynchronisationstherapie amortisieren sich in 4 Jahren fast vollständig. Der messbare medizinische Nutzen kostet bei der CRT nur ca. 50 Prozent von dem einer Bypass-Operation.
- > Dennoch ist die Anwendung der CRT in Deutschland noch eher selten, während sie in den USA längst bei fast 70 Prozent der infrage kommenden Patienten zum Einsatz kommt.

#### **Innovative Wundversorgung: Innovationen zur Heilung chronischer Wunden und zur Vermeidung von Schmerzen und Amputationen**

- > Ca. 4 Millionen Menschen leiden in Deutschland dauerhaft unter chronischen Wunden – die Kosten dafür belasten die GKV mit über 4 Milliarden Euro pro Jahr.
- > Durch den Einsatz moderner Produkte zur Wundbehandlung (wie cellulosehaltige Wundaufgaben, wundausgleichende Matrix, etc.) können der Bedarf an Verbandwechseln um ein Vielfaches reduziert, die Kosten der Therapie um 25 Prozent gesenkt und die Heilungsraten um über 130 Prozent gesteigert werden.



- > Durch innovative Wundbehandlung (wie schmerzmittelenthaltende oder silikonbeschichtete Wundauflagen, etc.) können die Schmerzen von Patienten mit solchen Wunden um über 50 Prozent gesenkt werden.
- > Zusätzlich zu den viel besseren Heilungserfolgen lassen sich auch die Gesamtkosten der Behandlung sektorübergreifend deutlich senken.
- > Dennoch werden in Deutschland immer noch 40 Mal so viele konventionelle Wundverbände angewendet wie moderne.

### **Adipositas-Chirurgie: Eine echte Chance für Menschen mit schwerer Adipositas zur dauerhaften Gewichtsreduktion und Vermeidung von schweren Folgeerkrankungen**

- > 1 Million Menschen mit krankhafter, schwerer Adipositas isolieren sozial völlig – die Gesamtkosten durch Adipositas in Deutschland summieren sich auf ca. 14 Milliarden Euro.
- > Die chirurgische Therapie ist nachgewiesenermaßen die einzig sinnvolle und dauerhaft wirksame Therapie für Menschen mit morbidem Adipositas.
- > Über verschiedene Verfahren können die Erkrankung effektiv behandelt und schwerste Folgeerkrankungen, wie Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen und Diabetes mellitus um 60-80 Prozent gesenkt werden.
- > Die Sterberate der betroffenen Patienten kann um fast 70 Prozent reduziert werden.
- > Auch die Gesamtkosten für die Behandlung von Patienten mit schwerster Adipositas lassen sich durch chirurgische Behandlung eindrucksvoll senken.
- > Dennoch verhindern administrative Hürden, wie unklare Regelungen zur Erstattung und fehlende Möglichkeiten zur Patientenaufzahlung, den breiteren Einsatz der Adipositas-Chirurgie in Deutschland.

### **Endoprothetik: Ein medizintechnologischer Beitrag zur Erhaltung von Mobilität und Lebensqualität im Alter**

- > Über 9 Millionen Menschen leiden in Deutschland unter ständigen Schmerzen, Arbeitsunfähigkeit und Frühberentung durch Arthrose und Arthritis.
- > Durch die moderne Endoprothetik lassen sich die Schmerzen bei ca. 70 Prozent der Patienten völlig beheben.
- > Medizintechnologische Innovation der Materialien und funktionales Design haben die Haltbarkeit der künstlichen Gelenke auf deutlich über 25 Jahre erhöht.
- > Vielen Menschen bleibt dadurch eine erneute Operation und ein zweiter Gelenkersatz erspart.
- > Die Mehrkosten der Material-Innovation werden in der modernen Endoprothetik zumeist durch die deutlich reduzierten Folgekosten wieder eingespielt.
- > Dennoch wird in Deutschland der Einsatz moderner Gelenkersatzprodukte durch kurzfristige Kostenbetrachtung erschwert.

### ***Moderne Medizintechnik bietet enormes Einsparpotenzial im Gesundheitswesen***

Das enorme Kostensenkungspotenzial moderner MedTech-Verfahren zeigen auch die jährlichen Studien der Technischen Universität Berlin und der Unternehmensberatung Droege&Comp. im Auftrag von SPECTARIS und ZVEI auf.

In der Studie „Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen“ von Oktober 2008 wurde an zehn Beispielen detailliert untersucht, wie moderne Medizintechnik-Produkte Abläufe und Kostenstrukturen verändern. Zusammen errechneten die Autoren eine Summe von rund 330 Millionen Euro pro Jahr, die bei konsequenter Anwendung der ausgewählten Beispiele eingespart werden könnten. Zusammen mit den Ergebnissen der Vorgängerstudien der letzten beiden Jahre, in denen insgesamt 30 Produktbeispiele untersucht wurden, beträgt das Einsparpotenzial jährlich rund 2,7 Milliarden Euro.

## 8. Unterschiede zwischen Medizinprodukt und Arzneimittel beachten

Um der MedTech-Branche gerecht zu werden, müssen die Unterschiede zur Pharmaindustrie verstanden und beachtet werden.

- > Bei Arzneimitteln wird die Hauptwirkung auf pharmakologischem Weg erreicht. Die Effekte von Medizinprodukten auf den menschlichen Körper sind dagegen meist physikalischer Natur. Der Begriff der Wirksamkeit ist bei Medizinprodukten daher im Sinne der Funktionalität zu verstehen.
- > Arzneimittel greifen in komplexe biologische Systeme ein und ihre therapeutische Wirkung ist eine Wechselwirkung zwischen Arzneistoffen und dem menschlichen Körper. Medizinprodukte wirken dagegen auf den menschlichen Körper – und nicht umgekehrt.
- > Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind häufig nicht vorhersehbar. Es sind keine Aussagen möglich, wann sie eintreten, wie schwer sie sind und ob sie reversibel sind. Unerwünschte Effekte von Medizinprodukten sind dagegen in stärkerem Maße vorhersehbar und in der Regel reversibel. Zudem sind die klinischen Effekte bei Medizinprodukten in der Regel von den Fähigkeiten und Fertigkeiten sowie den Erfahrungen des Anwenders abhängig.

Deshalb müssen Medizinprodukte und Arzneimittel auch unterschiedlich behandelt werden.

Eine Studie der Stanford University mit dem Titel „Medical Device Development Models“ von Oktober 2007 gibt interessante Einblicke. Dabei geht es um die Entwicklung von neuen Medizintechnologien und insbesondere um die Unterschiede zwischen der Pharma- und der MedTech-Industrie. In der Zusammenfassung der Ergebnisse heißt es: „Zwischen der pharmazeutischen und der medizintechnischen Industrie gibt es erhebliche Unterschiede. Die Unterschiede beziehen sich sowohl auf die Natur der Produkte als auch auf die Entwicklungsprozesse.“ Als Hauptunterschiede werden beschrieben:

- > Medizinprodukte sind als Branche sehr viel heterogener als Arzneimittel. Medizinprodukte reichen vom Mundspatel aus Holz bis zum künstlichen Herz. Arzneimittel unterscheiden sich dagegen nur in ihrer molekularen Struktur und der Darreichungsform.
- > Medizinprodukte haben einen lokalen Behandlungseffekt, während Arzneimittel eine systemische Wirkung haben.
- > Medizinprodukte beruhen auf Ingenieurwissen und sind gegenständliche, physische Objekte. Arzneimittel basieren auf chemischen Substanzen.
- > Medizinprodukte stellen meist hohe Anforderungen an die Anwender – im Gegensatz zu Arzneimitteln.
- > Medizinprodukte werden häufig im Zusammenspiel mit den ärztlichen Anwendern entwickelt. Arzneimittel werden in laborbasierten Forschungsprozessen entwickelt.
- > Medizinprodukte haben sehr viel kürzere Lebenszyklen als Arzneimittel.

Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, beide Branchen bei den regulatorischen und erstattungsrechtlichen Rahmenbedingungen nicht in einen Topf zu werfen. Es sind zwei völlig unterschiedliche Branchen, die auch unterschiedlich behandelt werden müssen.

Der Rechtsrahmen der Medizinprodukte mit der CE-Kennzeichnung hat sich bewährt und sollte nicht in Richtung der arzneimittelrechtlichen Zulassung verändert werden. Medizinprodukte und Arzneimittel müssen unterschiedlich reguliert bleiben. Das gilt auch für die Bewertungsprozesse des IQWiG, beispielsweise den Methoden für die Kosten-Nutzen-Bewertung. Wir brauchen hier mehr Kenntnisse über die Besonderheiten der Medizinprodukte, um mehr und bessere Anreize für Innovationen im MedTech-Bereich zu geben.

## 9. Technologiebewertung (HTA) von Medizinprodukten

Die Unterschiede von Medizinprodukten zu Arzneimitteln müssen auch bei der Methodik der Nutzenbewertung und den Anforderungen an die Evidenzstufe berücksichtigt werden. Nicht überall sind randomisierte Studien für Medizinprodukte angezeigt und ethisch vertretbar. Es sollte eine klare Methodik für den speziellen Bereich der Medizinprodukte vorgegeben werden.

Im Koalitionsvertrag vom Oktober 2009 steht dazu; Die Kosten-Nutzen-Bewertung soll nach klaren eindeutigen Kriterien erfolgen. Stringente und transparente Verfahren erhöhen die Akzeptanz für Hersteller und Leistungserbringer. Die Betroffenen sind frühzeitig zu beteiligen.

### ***Vier Anforderungen an die Technologiebewertung durch G-BA und IQWiG***

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat unter anderem die Aufgabe, unter Zuhilfenahme des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Technologiebewertungen vorzunehmen (HTA-Verfahren, Health Technology Assessment). Technologiebewertung ist aus Sicht der Industrie richtig und wichtig. Der Nachweis des medizinischen und ökonomischen Nutzens ist eine Herausforderung für die Unternehmen. HTA-Verfahren können dabei positiv und unterstützend sein, um Innovationen der Medizintechnologie voranzubringen. Wir erwarten aber von der künftigen Arbeit des G-BA die Umsetzung der folgenden vier Punkte:

1. *Festhalten am Verbotsvorbehalt für medizintechnische Innovationen im Krankenhaus:* Medizintechnologische Innovationen im Krankenhaus werden zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung vergütet, so lange keine negative Entscheidung des G-BA vorliegt. Dieses Prinzip im stationären Sektor muss weiterhin gelten, um innovative Medizintechnologien in Deutschland allen Patienten, die sie benötigen, ohne Zeitverzögerung zur Verfügung zu stellen. Dies trifft in erster Linie für den Krankenhausbereich zu, da viele Innovationen erst im klinischen Alltag ihre Anwendung finden.
2. *Klare Vorgaben und zügigere Verfahren:* Die Unternehmen der Medizintechnologie benötigen eindeutige, aber auch sachgerechte Vorgaben, was man im Rahmen der HTA-Verfahren wie bewerten will. Dann wird es auch gelingen, die Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses zügiger abzuschließen.
3. *Mehr Transparenz und bessere Mitwirkung:* Wir brauchen Transparenz, keine Diskussion hinter verschlossenen Türen. Die Einbeziehung der Patientenorganisationen war hierzu ein erster wichtiger Schritt. Um die Sachkenntnis zeitnah bei den Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu erhöhen, ist auch die Beteiligung der Medizinprodukteindustrie durch eine Antrags-, eine Mitwirkungs- und eine Einspruchsmöglichkeit zielführend. In einem ersten Schritt schlägt der BVMed eine bessere Mitwirkungsmöglichkeit der Industrie bei den Technologiebewertungsverfahren durch das Modell einer „fallbezogenen Expertenbenennung“ vor. Ein konkreter Vorschlag hierzu liegt seit langem vor.
4. *Europaweit einheitliche Standards:* Die Bewertung von Medizintechnologien bzw. neuen Behandlungsmethoden muss europaweit einheitlichen Standards unterliegen bzw. zumindest durch gegenseitige Anerkennungsverfahren gesichert werden. Die Unternehmen der Medizintechnologie sind immer mehr international tätig. Es darf nicht sein, dass in Europa verschiedene Anforderungen an die Technologiebewertung gelten. Deshalb ist es eine wichtige Aufgabe für das Bundesgesundheitsministerium, auf einheitliche Kriterien in Europa hinzuwirken.

## 10. Trends der Medizintechnologie

Die Entwicklung der Medizintechnologie ist mit dem Ende des 20. Jahrhunderts noch lange nicht beendet. Vielmehr ist damit zu rechnen, dass der Fortschritt noch rasanter werden wird. Eine Reihe weiterer hochinnovativer Technologien ist bereits im Stadium der klinischen Prüfung oder kurz davor. Medizintechnologien, die Zukunft haben, sind aus Sicht der Experten die Mikrosystemtechnik/Micromachines (minimal-invasive Methoden, z. B. Kapselendoskop oder steuerbare Katheter) sowie Navigations- und Hilfssysteme für chirurgische Instrumente oder in der Pflege.

Die „meist forcierten Forschungsgebiete“ der Medizinprodukteindustrie sind aus Expertensicht: Orthopädie (v. a. Wirbelsäulenchirurgie und Biomaterialien), Kardiologie (v. a. Beschichtungsverfahren von Medizinprodukten und minimal-invasive Verfahren) und Innere Medizin (v. a. Endoskopie, Diabetes).

Die internationalen Entwicklungen in der Medizintechnologie sind u. a. gekennzeichnet durch fortschreitende Miniaturisierung, verstärkten Einsatz von IT-Technologien, die Entwicklung neuer Biomaterialien mit verbesserter Verträglichkeit und die Integration biotechnologischer Verfahren. Nur solche Entwicklungen werden dauerhafte Zukunftschancen für neue Produkte und somit zusätzliche sichere Arbeitsplätze bieten, die auch einen messbaren Beitrag zu größerer Leistungsfähigkeit oder Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erbringen. Die frühzeitige Abschätzung dieser Leistungsfähigkeit macht besondere Verfahren auf dem Wege der Produktentwicklungen sinnvoll und erforderlich.

Die Medizintechnik-Studie des BMBF nennt als die drei wichtigsten Trends der Medizintechnik: Computerisierung, Miniaturisierung und molekulare Funktionalitäten.

### **1. Die Computerisierung hält aufgrund der Bedeutung der Informations- und Kommunikationstechnik unvermindert an.**

Schon heute sind viele Fachleute davon überzeugt, dass die Computerunterstützung insbesondere bei der Bildverarbeitung, Modellierung und Simulation weiter deutlich zunehmen wird. Mit Hilfe von neuen modellbasierten Methoden der Biosignalverarbeitung lassen sich die physiologischen Ursachen von Krankheiten immer gezielter aufdecken. Implantate werden aufgrund verbesserter Hardware immer leistungsfähiger. Durch den Aufbau modellbasierter Regelkreise erhalten Therapiesysteme, die z. B. in Dialyse oder Beatmung eingesetzt werden, eine noch intelligentere Steuerung.

Eine modellbasierte Bildverarbeitung erlaubt darüber hinaus die Darstellung wichtiger funktioneller Informationen für eine optimierte Therapieplanung. Bei der Patientenbehandlung werden alle vergleichbaren Fälle der Vergangenheit analysiert und daraus konkrete Diagnostik- und Therapievorschläge abgeleitet.

Ein zweites Feld sind E-Health, Telemedizin und TeleMonitoring sowie die erforderliche Vernetzung. Eng verbunden mit diesen Ansätzen ist die Vision einer europaweiten elektronischen Patientenakte. Datenstrukturen werden so entworfen, dass der größtmögliche Vorteil für die Patienten entsteht und der Datenschutz gesichert ist.

Telemedizin und adaptives Workflow Management sollen zu Kosteneinsparungen und Qualitätsverbesserungen führen. Personal Healthcare zur Versorgung chronisch Kranker und alter Personen in ihrem häuslichen Umfeld wird flächendeckend eingeführt. Erste Ansätze dazu sind bereits vorhanden, die wirtschaftlichen Vorteile der Telemedizin sind erheblich.

## **2. Daneben etabliert sich die Molekularisierung, die besonders durch Biotechnologie, Zell- und Gewebetechnik repräsentiert ist.**

Viele Experten erwarten, dass die Medizintechnik für die Regenerative Medizin deutlich an Gewicht gewinnt. Eine Ursache dafür liegt darin, dass die Zell- und Gewebetechnik in den kommenden Jahren den Schritt von der Grundlagenforschung zur Anwendung vollziehen kann. Die Entwicklung von neuen funktionellen Biomaterialien muss dabei einbezogen werden. Sie sollen bessere biomimetische (also natürliche Vorgaben nachahmende) Eigenschaften besitzen, die eine einfachere Zellbesiedlung und Integration in den Körper ermöglichen. Implantate sollen zusätzliche Funktionalität im Sinne von "Regeneration der biologischen Funktion" erhalten. Forschergruppen in vielen Teilen der Welt arbeiten bereits daran, Nanopartikel für „Drug Delivery“ zu entwickeln und zu nutzen.

## **3. Immer noch in großen Schritten verläuft zudem die Miniaturisierung, die durch Mikrosystemtechnik, Nanotechnologie und Optische Technologien vorangebracht wird.**

Bei BioMEMOS (Bio Microelectromechanical and Optical Systems) handelt es sich um die Anwendung von Mikrosystemen in der Medizintechnik, die immer weiter zunimmt. Neben Aspekten der Bioverträglichkeit beziehen sich weitere wichtige Teilbereiche auf implantierbare Mikrosysteme, die aktiv oder passiv, sensorisch, telemetrisch oder mit Nervenankopplung funktionieren können. Von großer Bedeutung ist auch die In-vitro Diagnostik z. B. mit DNA- oder Protein-Chips sowie Lab-on-a-Chip-Systemen. Weitere Ansatzpunkte sind die Mikrofluidik, die Point-of-Care-Diagnostik, also Laboruntersuchungen direkt vor Ort beim Arzt, die Zeit und Geld sparen, sowie die Zelldiagnostik. Mikrosystemtechnik in Form von Mikrozerstäubern, -dosierern, und -injektion dürfte „Drug Delivery“ maßgeblich beeinflussen.

Interventionen werden künftig noch häufiger mit minimal-invasiver Chirurgie ausgeführt werden. Schlagworte hierbei sind: bildgeführt, katheterbasiert, endoskopisch und stereotaktisch. So sollen Sonden präzise navigiert im Körper platziert werden, um vor Ort eine detaillierte Diagnostik und Therapie durchführen zu können.

### ***Technologieführerschaft***

Für die weltweite Technologieführerschaft werden in allen Feldern die USA genannt, in Europa gelten oftmals Deutschland und Großbritannien als führend. Klinische Experten sehen Informations- und Kommunikationstechnologie, Zell- und Biotechnologie, Mikrosystemtechnik und Nanotechnologie als die vier wichtigsten Schlüsseltechnologien für die Medizintechnik an.

Experten sehen für die Medizintechnik auch ein wichtiges Innovationsfeld in der Biosensorik, um Chiptechnologien auf biologischer Basis nutzbar zu machen und dann elektronisch weiterzuverarbeiten. Weitere Bereiche sind „Rapid Prototyping“ als Vorstufe für technische Lebenshilfen wie der Prothetik, digitale Mikroskopie, medizinische Robotik durch Sprachsteuerung oder die Medizininformatik.

### ***Fazit***

Die Medizintechnik hat ein hohes Innovationspotential durch personelle und thematische Zusammenführung verschiedener wissenschaftlicher Disziplinen. Klar ist: Die Entwicklung der Medizintechnologie ist mit dem Ende des 20. Jahrhunderts noch lange nicht beendet. Vielmehr ist damit zu rechnen, dass der Fortschritt noch rasanter werden wird. Wir stehen am Beginn einer medizintechnologischen Revolution.

## Anlage 1

**Weitere Informationen/Quellen:**

Die zitierte Medizintechnik-Studie des Bundesforschungsministeriums (BMBF) befindet sich im Internet unter:

[www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/921.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/921.php)

„Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich“ im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF); erstellt unter Federführung des Aachener Kompetenzzentrums Medizintechnik (AKM) und der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT)

Eine aktuelle Medizintechnik-Studie des Bundeswirtschaftsministeriums findet sich unter folgendem Link:

[www.bmwi.de/BMWi/Navigation/Service/publikationen,did=81730.html](http://www.bmwi.de/BMWi/Navigation/Service/publikationen,did=81730.html)

Der Titel lautet „Die Medizintechnik am Standort Deutschland - Chancen und Risiken durch technologische Innovationen, Auswirkungen auf und durch das nationale Gesundheitssystem sowie potentielle Wachstumsmärkte im Ausland“ (Forschungsprojekt im Auftrag des BMWA, Stand: August 2005)

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) möchte die Gesundheitswirtschaft in einem Gesundheitssatellitenkonto (GSK) innerhalb der Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen sichtbar in allen gesundheitsbezogenen Bereichen darstellen. Der Link zur Präsentation lautet:

[www.bmwi.de/BMWi/Navigation/Service/publikationen,did=320754.html](http://www.bmwi.de/BMWi/Navigation/Service/publikationen,did=320754.html)

Erstellung eines Satellitenkontos für die Gesundheitswirtschaft in Deutschland  
Forschungsprojekt im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi) - Stand: November 2009

Der „Aktionsplan Medizintechnik“ des Bundesforschungsministeriums als Teil der „High-Tech-Strategie“ der Bundesregierung befindet sich im Internet unter:

[www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1498.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1498.php)

Gesundheitsausgabenbericht 2008 des Statistischen Bundesamtes:

[www.destatis.de \(Gesundheit\)](http://www.destatis.de (Gesundheit))

Weiteres statistisches Material unter:

[www.bvmed.de/links/Statistisches\\_Material](http://www.bvmed.de/links/Statistisches_Material)

## Anlage2

### Die großen „Player“ im Markt

Nicht erst seit dem Übernahmekampf zwischen Johnson & Johnson und Boston Scientific um den amerikanischen Medizinproduktehersteller Guidant (Hersteller kardiologischer Implantate) Anfang 2006 ist die Medizintechnologiebranche stärker in den Fokus geraten. Die Übernahme für mehr als 25 Milliarden US-Dollar ist der bislang größte Zusammenschluss in der Branche. Zuvor sorgte bereits die Übernahme der privaten HELIOS-Klinikette durch die Fresenius AG für Furore.

### Die größten MedTech-Unternehmen weltweit

nach Umsatz 2006 (Sales in Milliarden US-Dollar 2006) – Sternchen \* = BVMed-Mitglied

|     |                              |           |
|-----|------------------------------|-----------|
| 1.  | J&J *                        | 15.374,10 |
| 2.  | GE                           | 12.553,60 |
| 3.  | Medtronic *                  | 8.964,53  |
| 4.  | Siemens                      | 8.227,00  |
| 5.  | Baxter *                     | 7.870,29  |
| 6.  | Tyco (Covidien) *            | 7.276,59  |
| 7.  | Fresenius Medical *          | 6.767,83  |
| 8.  | Philips                      | 6.742,00  |
| 9.  | Boston Scientific *          | 5.931,16  |
| 10. | Becton Dickinson *           | 4.606,14  |
| 11. | Stryker *                    | 4.099,41  |
| 12. | B. Braun *                   | 3.321,40  |
| 13. | 3M *                         | 3.040,25  |
| 14. | Zimmer *                     | 2.650,78  |
| 15. | St. Jude *                   | 2.504,45  |
| 16. | Smith & Nephew *             | 2.220,02  |
| 17. | Beckman Coulter              | 1.917,52  |
| 18. | Synthes *                    | 1.861,69  |
| 19. | Bausch & Lomb *              | 1.738,47  |
| 20. | Terumo *                     | 1.730,14  |
| 21. | Biomet *                     | 1.577,23  |
| 22. | C.R.Bard *                   | 1.505,73  |
| 23. | Getinge                      | 1.440,85  |
| 24. | Dentsply International Inc   | 1.373,01  |
| 25. | Dade                         | 1.318,94  |
| 26. | Dräger Medical               | 1.275,10  |
| 27. | Varian Medical               | 1.261,35  |
| 28. | Paul Hartmann *              | 1.216,91  |
| 29. | Invacare Corp.               | 1.136,05  |
| 30. | Waters                       | 970,88    |
| 31. | Coloplast A/S *              | 969,12    |
| 32. | Steris Corp.                 | 958,76    |
| 33. | Respironics Inc              | 818,14    |
| 34. | Edwards Lifesciences Corp. * | 786,42    |
| 35. | William Demant               | 682,15    |
| 36. | SSL International PLC        | 645,84    |
| 37. | Amplifon                     | 613,12    |
| 38. | Nobel Biocare                | 586,74    |
| 39. | Phonak                       | 548,01    |
| 40. | Otto Bock *                  | 535,48    |
| 41. | Conmed Corp.                 | 490,52    |
| 42. | Resmed Income                | 474,70    |
| 43. | Viasys Healthcare Inc        | 462,92    |
| 44. | Cytec Corp.                  | 461,27    |
| 45. | Carl Zeiss Meditec           | 390,56    |

(Quelle: Amadeus und Reuters sowie A.T. Kearney Analysen)

Anlage 3

**BVMed-Kernbotschaften**

**Medizinprodukte sind unentbehrlich für Gesundheit und Lebensqualität.**

Sie retten Leben. Sie helfen heilen. Sie sorgen dafür, dass Millionen von Patienten in Deutschland ihre Vitalität und Mobilität zurückgewinnen.

Medizintechnologien spielen eine wichtige Rolle in allen Bereichen des deutschen Gesundheitsmarktes: in der Prävention, der Diagnostik, der Therapie und der Rehabilitation. Sie begleiten uns durch alle Lebensphasen und helfen bei den unterschiedlichsten Krankheitsbildern. Das verstehen wir unter „Gesundheit gestalten“.

**Medizintechnologien sind eine Investition in das Leben und die Leistungsfähigkeit des Menschen.**

Innovationen müssen auch im Gesundheitsbereich stärker als Chance begriffen, besser gefördert und rascher angewendet werden. Es ist zu kurzfristig gedacht, Ausgaben für Medizintechnologien als Kostenfaktor anzusehen. Mittel- und langfristig führen sie zu Kosteneinsparungen. Denn neue Medizintechnologien erlauben es den Menschen, länger, gesünder und unabhängiger zu leben, mit geringeren medizinischen Komplikationen und verringerten Behindertenraten.

Diese technologischen Fortschritte reduzieren die Aufenthaltsdauer in Krankenhäusern und Pflegeheimen und machen unser Gesundheitssystem damit effizienter und produktiver. Dies stellt auch einen Gewinn für die Volkswirtschaft insgesamt dar.

**Deshalb müssen innovative Medizintechnologien allen Patienten, die sie benötigen, ohne Verzögerung zur Verfügung gestellt werden.**

**Hinweis an die Medien:**

**Druckfähige Imagebilder zur MedTech-Branche finden Sie unter:**

[http://www.bvmed.de/bilderpool/Produkte/bilder\\_allgemein/](http://www.bvmed.de/bilderpool/Produkte/bilder_allgemein/)

The screenshot shows the BVMed website interface. At the top, there are navigation links: "BVMed Portal", "Aktionen", "Extranet", "Sozialrecht", and "TV-Service". Below this is a header with the BVMed logo and the tagline "Gesundheit gestalten." A search bar is located on the right side of the header.

The main content area is divided into several sections:

- Allgemein/Imagebilder**: A section titled "Imagebilder Medizintechnologie" with a description: "Wir empfehlen Ihnen, die hochauflösenden Bilder auf die Festplatte zu speichern, da beim Öffnen im Internet-Browser je nach Einstellung Fehler auftreten können. Abdruck der Bilder honorarfrei!"
- Aphese-Patient**: A section with a photo of a patient and text: "Bildnachweis: BVMed-Bilderpool, Bildquelle: B. BRAUN MELSUNGEN AG. > hochauflösendes Bild auf der Festplatte speichern"
- Arzt**: A section with a photo of a doctor and text: "Bildnachweis: BVMed-Bilderpool, Bildquelle: Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA. > hochauflösendes Bild auf der Festplatte speichern"
- Arzt mit Kind**: A section with a photo of a doctor and a child and text: "Arzt untersucht ein kleines Mädchen. Bildnachweis: BVMed-Bilderpool, Bildquelle: Tyco Healthcare Deutschland GmbH. > hochauflösendes Bild auf der Festplatte speichern"
- Aktuelle Themen**: A section with a list of topics and corresponding images:
  - Blutdruckmessgerät**: "Bildnachweis: BVMed-Bilderpool, Bildquelle: PAUL HARTMANN AG. > hochauflösendes Bild auf der Festplatte speichern"
  - Dialyse-Patientin**: "Bildnachweis: BVMed-Bilderpool, Bildquelle: B. BRAUN MELSUNGEN AG. > hochauflösendes Bild auf der Festplatte speichern"
  - Familiensituation**: "Mann im Rollstuhl mit seiner Familie. Bildnachweis: BVMed-Bilderpool, Bildquelle: Hollister Incorporated. > hochauflösendes Bild auf der Festplatte speichern"
  - Intensivmedizin**: "Einsatz von Medizinprodukten in der Intensivmedizin. Bildnachweis: BVMed-Bilderpool, Bildquelle: B. BRAUN MELSUNGEN AG. > hochauflösendes Bild auf der Festplatte speichern"
  - Katheterlabor**: "Bildnachweis: BVMed-Bilderpool, Bildquelle: Radi Medical Systems GmbH. > hochauflösendes Bild auf der Festplatte speichern"
  - Kliniksituation**: (Image only, no text visible)

On the left side of the website, there is a sidebar with navigation links: "Start", "Themen", "Patienteninfos", "Pressemittelungen", "Publikationen", "Veranstaltungen", "Links und Dokumente", "Innovationspool", "Bilderpool", "Glossar und Wörterbuch", "Wir über uns", "Newsletter bestellen", "Sitemap", "FAQ", "Kontakt", "Impressum", and "Bundesverband Medizintechnologie e.V." with contact information.