

## 2 Die Medizinprodukte-Branche in Deutschland – Bedeutungszuwachs, Entwicklungschancen und Innovationsdruck

### 2.1 Medizinprodukte und -technik

#### 2.1.1 Medizinproduktebegriff und -abgrenzung

Die Medizinprodukte-Branche ist durch ein äußerst breites und heterogenes Produktspektrum gekennzeichnet. Die Bandbreite des Marktes reicht von Bandagen, Brillen und Spritzen mit einem geringen Risikopotential über Systeme für die medizinische Bildgebung und minimal-invasive Chirurgie mit einem erhöhten Risikopotential, bis zu Hochrisikoprodukten wie zum Beispiel künstlichen Hüft- und Kniegelenken oder Herzschrittmachern.<sup>27</sup>

Für die Bundesrepublik Deutschland ist der Begriff des Medizinprodukts im Medizinproduktegesetz (MPG) festgelegt.<sup>28</sup> Gemäß der Definition in § 3 MPG gelten als Medizinprodukt

„alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete[n] Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“<sup>29</sup>

---

<sup>27</sup> Vgl. hierzu unter anderem Wille (2015), S. 39 f.

<sup>28</sup> Die gesetzliche Bestimmung des Medizinproduktebegriffs erfolgte nach Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 93/42/EWG, die durch das MPG ratifiziert und in nationales Recht umgesetzt wurde. Vgl. Leitgeb (2010), S. 2 f. Im Rahmen dieser Arbeit kann und soll nur auf ausgewählte rechtliche Aspekte eingegangen werden (siehe hierzu Kapitel 3.1.2). Vgl. ausführlich zum deutschen Medizinprodukte-Recht Deutsch et al. (2010).

<sup>29</sup> Vgl. § 3 Abs. 1 MPG.

Eine Teilmenge der Medizinprodukte sind die aktiven implantierbaren medizinischen Geräte. Hierunter wird ein Gerät verstanden,

„das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.“<sup>30</sup>

Eine weitere Teilmenge der Medizinprodukte bilden die In-Vitro-Diagnostika (IVD). Hiermit wird nach § 3 Abs. 4 MPG ein Produkt bezeichnet,

„das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System einzeln oder in Verbindung miteinander nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben einschließlich Blut- und Gewebespenden bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

- a) über physiologische oder pathologische Zustände oder
- b) über angeborene Anomalien oder
- c) zur Prüfung auf Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern oder
- d) zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.“<sup>31</sup>

Darüber hinaus fällt das Zubehör von Medizinprodukten unter den Medizinproduktebegriff.<sup>32</sup> Hierzu zählen Gegenstände, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die nach der angeführten Definition zwar selbst kein Medizinprodukt sind, die jedoch vom Hersteller zur gemeinsamen Verwendung mit einem solchen bestimmt sind.<sup>33</sup> Auch Produkte, die nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht, aber mit der Zweckbestimmung<sup>34</sup> eines solchen eingesetzt werden, fallen im Sinne des MPG unter den Medizinproduktebegriff.<sup>35</sup> Hierzu zählen zum Beispiel Applikationen zur besseren Patientenüberwachung oder Software, die einer diagnostischen oder therapeutischen Zweckbestimmung dient, etwa zur Verarbeitung von Röntgenbildern, zur Bestrahlungsplanung in der Strahlentherapie oder zur Ausgabe von labormedizinischen Parametern.<sup>36</sup>

---

<sup>30</sup> Vgl. Art. 1 Abs. 2c der Richtlinie 90/385/EWG.

<sup>31</sup> Vgl. § 3 Abs. 4 MPG.

<sup>32</sup> Vgl. § 2 Abs. 1 MPG. Vgl. hierzu und zum folgenden auch Leitgeb (2010), S. 2 ff.

<sup>33</sup> Vgl. § 3 Abs. 9 MPG.

<sup>34</sup> Vgl. § 2 Abs. 2 MPG.

<sup>35</sup> Vgl. hierzu wie auch detailliert zur Einstufung von Software, Zubehör, Ersatzteilen sowie medizinischen Systemen und Behandlungseinheiten Leitgeb (2010), S. 4 ff.

<sup>36</sup> Software gilt seit 2010 zum Teil als Medizinprodukt. Vgl. Becker / Norgall (2010b), S. 10 f. Vgl. diesbezüglich Amelung et al. (2013), welche die wachsende Bedeutung von sog. Medical-Apps thematisieren.

Trotz der gesetzlichen Begriffsbestimmung sind Medizinprodukte – und damit der Geltungsbereich der hierfür geltenden Vorschriften – nicht immer eindeutig von anderen Produktgruppen abzugrenzen.<sup>37</sup> Dies gilt insbesondere für Arzneimittel, trifft allerdings auch auf einige Lebensmittel, kosmetische Mittel, Bedarfsgegenstände, persönliche Schutzausrüstung oder Produkte zu, die unter das Produktsicherheitsgesetz fallen.<sup>38</sup>

Ein wesentlicher Grund für die Abgrenzungsproblematik zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln ist, dass sich die Begriffsbestimmung für Medizinprodukte partiell mit der für Arzneimittel<sup>39</sup> überlagert.<sup>40</sup> Dies liegt vor allem daran, dass beide Produktgruppen erstens die Beschaffenheit des Körpers erkennen oder beeinflussen bzw. einzelne Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten ersetzen sowie zweitens demselben gesundheitlichen Anwendungsziel dienen, genauer gesagt der Krankheitserkennung, -verhütung, -heilung und/oder -linderung.<sup>41</sup> Aus diesem Grunde ist für die Abgrenzung zwischen Medizinprodukt und Arzneimittel nicht wie für gewöhnlich die Zweckbestimmung, sondern die bestimmende Hauptwirkung des Produkts das entscheidende Abgrenzungsmerkmal (physisch-mechanisch vs. pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch).<sup>42</sup> Demzufolge gelten im Sinne des MPG auch die Produkte als Medizinprodukt, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel zu verabreichen,<sup>43</sup> bspw. Hormonpflaster oder vorgefüllte Spritzen.<sup>44</sup> Wie kompliziert die Abgrenzung zwischen Medizinprodukt und Arzneimittel im Zweifelsfall sein kann, verdeutlichen auch folgende Beispiele<sup>45</sup>: während Spritzensysteme, Infusionsflüssigkeiten, Radiojodlösungen und Röntgenkontrastmittel als Arzneimittel gelten, handelt es sich bei Gel für Sonographie-Geräte und zahnmedizinischen Abdruckmassen um Medizinprodukte.<sup>46</sup>

---

<sup>37</sup> Besonders komplex ist die Abgrenzung bei sog. Borderline-Produkten, da sich diese dem MPG und anderen Rechtsbereichen wie dem Arzneimittelrecht oder der Blut- oder Gewebeverordnung zuordnen lassen. Vgl. Anhalt et al. (2007). Auch bestehen Überschneidungen zum Eich- oder Atomrecht. Letzteres gilt etwa für Geräte aus der Radiologie, Nuklearmedizin oder Strahlentherapie. Vgl. Kindler / Menke (2011), S. 33.

<sup>38</sup> Vgl. hierzu und zum folgenden AGMP-Projektgruppe (2007), S. 1; Voit (2010).

<sup>39</sup> Vgl. für den Arzneimittelbegriff § 2 AMG.

<sup>40</sup> Vgl. ausführlich zur Abgrenzung Arzneimittel-Medizinprodukt Anhalt et al. (2007); Müller (2012).

<sup>41</sup> Vgl. Dettling (2006). Medizinprodukte werden darüber hinaus auch eingesetzt, um Beeinträchtigungen des Körpers zu überwachen, zu behandeln, zu lindern oder zu kompensieren. Vgl. Leitgeb (2010), S. 3.

<sup>42</sup> Im Mittelpunkt steht damit nicht wie für gewöhnlich die Frage „Was soll das Produkt erzeugen?“, sondern vielmehr „Wie soll das Produkt etwas erzeugen?“. Vgl. Anhalt et al. (2007); AGMP-Projektgruppe (2007), S. 2 f.; Doepner / Hüttebräuker (2010), Randnummer 114.

<sup>43</sup> Vgl. § 2 Abs. 3 Satz 1 MPG.

<sup>44</sup> Vgl. zu diesen sog. Kombinationsprodukten § 3 Abs. 2 Satz 2 MPG.

<sup>45</sup> Vgl. hierzu und zu weiteren Abgrenzungsbeispielen Doepner / Hüttebräuker (2010), § 3 Randnummer 84; Müller (2012), Anmerkung 220.

<sup>46</sup> Vgl. zur Abgrenzungsproblematik bei Medizinprodukten auch die Entscheidung des BGH, Urteil vom 18.04.2013, Rs. I ZR 53/09 sowie die Entscheidung der Vorinstanz EuGH (Dritte Kammer), Urteil vom 22.11.2012, Rs. C-219/11.

Vor dem Hintergrund der damit verbundenen (juristischen) Abgrenzungsproblematik hat die Europäische Kommission Leitlinien herausgegeben, die für Hersteller und Behörden Klarheit bei Neuprodukten schaffen soll, bei denen nicht von vornherein eindeutig zu erkennen ist, ob es sich um ein Medizinprodukt, ein IVD oder ein Arzneimittel handelt.<sup>47</sup>

### 2.1.2 Risikoklassifizierung und -vorschriften

Angesicht der enormen Produktvielfalt haben Medizinprodukte-Unternehmen die von ihnen hergestellten Produkte – aktive implantierbare medizinische Geräte und IVD ausgenommen – gemäß ihrer Zweckbestimmung sowie des damit für die Patienten einhergehenden Risiko- und Gefahrenpotentials einer von insgesamt vier Risikoklassen zuzuordnen.<sup>48</sup>

Hierzu verweist das MPG auf insgesamt 18 Klassifizierungsregeln, die im Anhang IX der europäischen Richtlinie 93/42/EWG angeführt sind und sich in vier Bereiche untergliedern:

- Nichtinvasive Produkte;
- Invasive Produkte;
- zusätzliche Regeln für aktive Produkte;
- besondere Regeln.<sup>49</sup>

Für die Risikoeinstufung der Medizinprodukte sind folgende Eigenschaften relevant:

- Anwendungsdauer (vorübergehend, kurzzeitig, langfristig);
- Anwendungsort (invasiv, nichtinvasiv);
- Produktaktivität (aktiv, nichtaktiv).<sup>50</sup>

---

<sup>47</sup> Vgl. MEDDEV 2.1/3. Vgl. speziell für IVD die MEDDEV 2.14/1. Dort finden sich allgemeine Hinweise wie auch konkrete Produktbeispiele. Für Deutschland hat die ZLG eine Entscheidungshilfe zu Abgrenzungs- und Klassifizierungsfragen bei Medizinprodukten entwickelt. Vgl. AGMP-Projektgruppe (2007).

<sup>48</sup> Vgl. § 13 Nr. 1 MPG. Produktkombinationen und Zubehör sind gesondert zu klassifizieren. Vgl. Kindler / Menke (2011), S. 38.

<sup>49</sup> Vgl. Anhang IX, Abschnitt III – Klassifizierung der Richtlinie 93/42/EWG.

<sup>50</sup> Vgl. Anhang IX, Abschnitt I – Definitionen der Richtlinie 93/42/EWG. Anwendungsdauer ist definiert als „...unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten (vorübergehend), [...] bis zu 30 Tagen (kurzfristig) [...], mehr als 30 Tage (langfristig)“.

Ein Medizinprodukt ist invasiv, wenn es „durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt“. Zentral ist hierbei die Verletzbarkeit des menschlichen Körpers.

Aktive Medizinprodukte sind für den „Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle (mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie) abhängig“.

Gemäß diesen Kriterien sind Medizinprodukte – ansteigend nach dem ihnen zugeschriebenen Risiko- und Gefahrenpotential – in die Risikoklassen I, IIa, IIb oder III einzugruppieren.<sup>51</sup>

Die Hersteller haben Medizinprodukte dabei nach der ihnen zugewiesenen Zweckbestimmung in die jeweils höchste Risikoklasse einzustufen.<sup>52</sup> Die Risikoklassifizierung eines Medizinprodukts spielt für das Management eine entscheidende Rolle, weil mit der Risikoklasse unterschiedlich strenge administrative und sicherheitstechnische Regulierungsvorschriften verbunden sind, die von den Herstellern einzuhalten sind (vgl. Abbildung 2).<sup>53</sup> Unterschiede bestehen etwa beim Marktzugangsverfahren zum Inverkehrbringen der Produkte (Konformitätsbewertung);<sup>54</sup> während Hersteller von Klasse I-Produkten das Konformitätsbewertungsverfahren in Eigenverantwortung<sup>55</sup> selbst durchführen können, müssen Hersteller von Produkten höherer Risikoklassen zur Überprüfung und Zertifizierung eine staatlich anerkannte Konformitätsbewertungsstelle (Benannte Stelle) heranziehen.<sup>56</sup> Darüber hinaus sind im Herstellungsprozess, also von der Entwicklung über die Zulassung bis zur Markteinführung, eine Vielzahl von verschiedenen Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Normen zur Konformitätsbewertung durch die Hersteller zu erfüllen. Bei hochriskanten Klasse III-Produkten ist zum Beispiel ein umfassendes Qualitäts- und Risikomanagementsystem zu implementieren, das weitreichende Dokumentations- und Nachweispflichten vorsieht.<sup>57</sup> Weitere Unterschiede be-

<sup>51</sup> Vgl. Artikel 9 der Richtlinie 93/42/EWG. Vgl. hierzu auch Becker / Norgall (2010b), S. 14 f.

<sup>52</sup> Die EU-Kommission hat zur Risikoklassifizierung sowie der damit verbundenen MedizinprodukteEinstufung einen Entscheidungsbaum veröffentlicht, der als Orientierungshilfe dienen kann. Vgl. MEDDEV 2.4/1.

<sup>53</sup> Vgl. Leitgeb (2010), S. 2; Fraser et al. (2011), S. 1674 ff.

<sup>54</sup> Vgl. § 37 MPG i. V. m. §§ 3 bis 5 MPV. Vgl. hierzu und zum folgenden Becker / Norgall (2010b), S. 18. Zur Konformitätsbewertung gehört in der Regel ein Nachweis über die Erfüllung der Produktanforderungen (Technische Dokumentation) und zur Qualitätssicherung. In der EU erfolgt der Nachweis, dass ein Produkt mit den gesetzlichen Produktanforderungen konform ist, durch die CE-Kennzeichnung. Vgl. Leitgeb (2010), S. 26 f.; Kindler / Menke (2011), S. 36 und 38; Brüggemann / Bremer (2012), S. 235. Vgl. zu verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren und -modulen Kindler / Menke (2011), S. 43 f. Ein Flussdiagramm zur Konformitätsbewertung von Medizinprodukten findet sich bei Volk / Klüß (2010), S. 16.

<sup>55</sup> Bei diesem nicht-staatlichen Zulassungsverfahren sind die grundlegenden Produktanforderungen durch den Hersteller sicherzustellen und zu dokumentieren. Vgl. zur sog. EG-Konformitätsbewertungserklärung die Übersicht bei Seghezzi / Wasmer (2009), S. 2122. Anschließend darf der Hersteller das CE-Kennzeichen in Eigenverantwortung am Medizinprodukt anbringen und dies auf den Markt bringen. Ausgenommen davon sind Produkte der Klasse Is und Im. Vgl. Leitgeb (2010), S. 27 f. Siehe zur Risikoklassifizierung Tabelle 1.

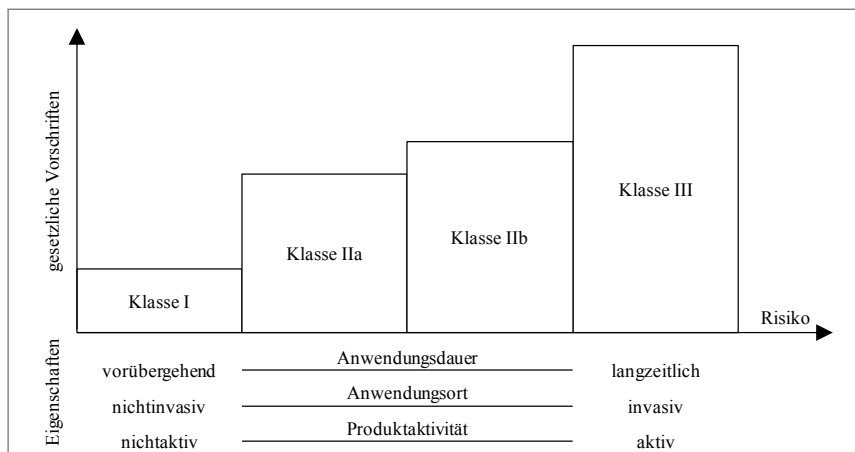
<sup>56</sup> Benannte Stellen (Notified Bodies) sind unabhängige, zumeist privat-erwerbswirtschaftlich organisierte, Prüf- und Zertifizierungsstellen, die akkreditiert und nach § 3 Nr. 20 MPG dazu benannt sind, im Auftrag eines Herstellers die Korrektheit der Konformitätsbewertung nach einheitlich vorgegebenen Bewertungsmaßstäben zu prüfen und zu bescheinigen. Vgl. Deutsch / Spickhoff (2014), S. 1262. Eine Auflistung der für die Bundesrepublik Deutschland akkreditierten Benannten Stellen (DEKRA®, TÜV® etc.) findet sich auf der Homepage der ZLG. Die entsprechenden Links finden sich im Internetquellenverzeichnis dieser Arbeit. Zudem ist hier ein Link eingefügt, der zu einer Liste über die von der Europäischen Kommission in Europa notifizierte Benannten Stellen führt.

<sup>57</sup> Dies umfasst zum Beispiel die Technische Dokumentation (technische Tests nach speziellen Prüfnormen etc.) oder die Pflege der Risikomanagement-/Gebrauchstauglichkeitsakte. Grundregeln für eine effektive Dokumentationsstrategie werden bei Dick-Hambeck (2014) thematisiert.

stehen bspw. bei der Durchführung von technischen Tests nach Prüfnorm, der Bewertung der Biokompatibilität oder der Vorlage der EG-Baumusterprüfung.

Da mit einer niedrigeren MedizinprodukteEinstufung geringere administrative, organisatorische und sicherheitstechnische Vorschriften und damit tendenziell niedrigere Kosten verbunden sind,<sup>58</sup> besteht für Hersteller aus betriebswirtschaftlicher Sicht ein Anreiz, im Registrierungsverfahren eine möglichst niedrige Risikoklasse für ein Produkt anzustreben.<sup>59</sup> Vor diesem Hintergrund hat der Gesetzgeber für Meinungsverschiedenheiten zwischen Hersteller und der Benannten Stelle über die Anwendung der geschilderten Klassifizierungsregeln präventiv eine Regelung im MPG geschaffen, nach der Differenzfälle durch die Benannte Stelle bei der zuständigen Bundesoberbehörde (Competent Authority) zur Entscheidung vorzulegen sind.<sup>60</sup>

Schematische Darstellung:



**Abbildung 2:** Verhältnis zwischen den Eigenschaften eines Medizinprodukts, dem damit verbundenen Risiko und den gesetzlichen Vorschriften nach Klassifizierungsgruppen.

Quelle: Modifiziert nach Tobin / Walsh (2008), S. 172 f.

<sup>58</sup> Vgl. Leitgeb (2010), S. 2 f.

<sup>59</sup> Wie kompliziert die Risikoklassifizierung sein kann, verdeutlicht folgendes Beispiel: Ein Absauggerät fällt in die Risikoklasse I, wenn es für die Absaugung im Dentalbereich eingesetzt wird, in Klasse IIa, wenn es zur intraoperativen Absaugung angewendet wird und in Klasse IIb, wenn es zur Bronchialabsaugung dient. Vgl. Leitgeb (2010), S. 15.

<sup>60</sup> Vgl. § 13 Nr. 2 MPG sowie Artikel 9 der Richtlinie 93/42/EWG. Vgl. Kinder / Menke (2011), S. 40 ff. für Übersichten zur Klassifizierung von (nicht-) invasiven Medizinprodukten, aktiven Medizinprodukten sowie weiteren, besonderen Klassifizierungsregeln.

Laut einer im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) erstellten Studie zu den von 2003-2006 beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) angemeldeten Medizinprodukten fielen 68 Prozent und damit die überwiegende Anzahl der registrierten Medizinprodukte in die Klasse I.<sup>61</sup> Die Klasse IIa beinhaltete 21 Prozent und die Klasse IIb 9 Prozent der Medizinprodukte. Nur 2 Prozent der Medizinprodukte wurden als Klasse III-Produkt registriert.<sup>62</sup>

Zum besseren Verständnis fasst Tabelle 1 auf der folgenden Seite die für Medizinprodukte im Allgemeinen geltende Risikoklassifizierung zusammen und führt Produktbeispiele für die vier verschiedenen Risikoklassen an.<sup>63</sup>

---

<sup>61</sup> Vgl. hierzu und zum folgenden BMBF (2008b), S. 12.

<sup>62</sup> Es sei darauf hingewiesen, dass dies nicht dem Verhältnis der tatsächlich hergestellten Medizinprodukte nach Risikoklasse entspricht. Speziell Produkte höherer Risikoklassen sind zum Teil wesentlich für das Versorgungsgeschehen. Neben mehr als 300.000 künstlichen Hüft- und Kniegelenken [vgl. Blum / Offermanns (2013), S. 12 f.; OECD (2014a), S. 81] werden jedes Jahr über 400.000 Intraokularlinsen, 240.000 Koronarstents und 80.000 Herzschrittmacher in Deutschland eingesetzt. Vgl. Stockheim (2008), Folie 4.

<sup>63</sup> Aus Übersichtsgründen kann dies nur für die wesentlichen Produktbereiche erfolgen. Vgl. für die Zuordnungsregeln im Speziellen Anhang IX, Abschnitt III – Klassifizierung der Richtlinie 93/42/EWG. Siehe zur folgenden Darstellung in Tabellenform Altenstetter / Permanand (2007), S. 395; Wille (2014), S. 246.

**Tabelle 1:** Risikoklassifizierung von Medizinprodukten im Überblick, mit Produktbeispielen.

Risiko- klasse	Medizinprodukte-Bereiche	Gefahren- potential	Anteil registrierter Produkte <sup>a</sup>	Produktbeispiele
I	Nahezu alle nicht invasiven Produkte Invasive Produkte mit vorübergehender Anwendungsdauer Wiederverwendbare chirurgische Instrumente	Niedrig	68 Prozent <sup>b</sup>	Lesebrille, Stethoskop, Rollstuhl, Klinikbett, Verbandmaterial, Halskrause, Skalpell
IIa	Nicht invasive Produkte zur Durchleitung und Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder -geweben etc. Chirurgisch-invasive Produkte zur vorübergehenden bzw. kurzzeitigen Anwendung Invasive Produkte mit kurzzeitiger Anwendungsdauer Produkte zur Implantierung in die Zähne Aktive therapeutische und diagnostische Produkte	Gering	21 Prozent	Hörgerät, Blutpumpe, Ultraschallgerät, Elektrostimulationsgerät, Magnetresonanztomograph, Kontaktlinse, Positronen-Emissions-Tomograph, Zahnimplantat
IIb	Implantierbare sowie (chirurgisch-) invasive Produkte zur langzeitigen Anwendung <sup>c</sup> Nicht implantierbare und nichtinvasive Produkte zur Empfängnisverhütung Aktiv therapeutische Produkte mit Gefahrenpotential und zum Aussenden ionisierender Strahlung für radiologische Diagnostik und Therapie Blutbeutel	Erhöht	9 Prozent	Intraokularlinse, Beatmungsgerät, Infusionspumpe, Narkosegerät, Dialysegerät, Defibrillator, Röntgengerät
III	Produkte, die Arzneimittel enthalten oder abgeben sollen, im Körper eine chemische Änderung erfahren, dazu bestimmt sind, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden oder zur Verwendung im direkten Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt sind	Hoch	2 Prozent	Künstliche Herzklappe, Herzkatheter, Koronarstent

<sup>a</sup> Die prozentualen Angaben beziehen sich auf den Zeitraum von 2003 bis 2006. Vgl. BMBF (2008b), S. 12.

<sup>b</sup> Die Risikoklasse I setzt sich aus den Unterklassen Is für sterile Medizinprodukte mit geringem Gefahrenpotential (zum Beispiel Einwegprodukt) und Im für Medizinprodukte mit Messfunktion (zum Beispiel Blutdruckmessgerät, Fieberthermometer) zusammen. Auf die Klasse Is entfielen 5 Prozent und auf die Klasse Im 1 Prozent der registrierten Medizinprodukte. Vgl. BMBF (2008b), S. 12.

<sup>c</sup> Viele Klasse IIb-Produkte, darunter nichtaktive Implantate wie künstliche Hüft-, Knie-, Schultergelenke, wurden Mitte der 2000er Jahre als Hochrisikoprodukt eingestuft und in die Risikoklasse III reklassifiziert.



Unter den Medizinprodukten gelten aktive implantierbare medizinische Geräte wie zum Beispiel Herzschrittmacher oder ICD als besonders riskant. Aufgrund des hohen Risikopotentials fallen diese sog. aktiven Implantate in eine eigene Risikoklasse, für welche die strengeren Regularien der europäischen Richtlinie 90/385/EWG gelten.<sup>64</sup>

Auch für IVD, die zweite große Teilmenge der Medizinprodukte (vgl. Kapitel 2.1.1), existiert eine gesonderte Risikoklassifizierung. Labordiagnostika werden nach Vorgabe der EU-Richtlinie 98/79/EG gemäß dem sog. Listenprinzip einer der folgenden vier Risikogruppen zugeordnet:<sup>65</sup>

- **Produkte laut Liste A des Anhangs II der IVD-Richtlinie:** zum Beispiel Reagenzien und Reagenzprodukte, die zur Blutgruppenbestimmung oder zur Bestätigung von HIV-Infektionen oder Hepatitis B, C und D bestimmt sind.
- **Produkte laut Liste B des Anhangs II der IVD-Richtlinie:** etwa Reagenzien und Reagenzprodukte zur Blutzuckerbestimmung, für den Nachweis von Röteln oder zur Risikoschätzung einer Trisomie 21.
- **Produkte zur Eigenanwendung (Heimprodukte):** Dies sind Produkte, die von Laien in der häuslichen Umgebung leicht zu verstehen und anzuwenden sind, etwa Tests für Fettstoffwechselstörungen oder Schwangerschaft.
- **Sonstige Produkte:** Hierzu gehören alle IVD, die weder in Anhang II der IVD-Richtlinie genannt noch zur Eigenanwendung bestimmt sind, etwa chemische Tests oder Tests auf Cholesterin, zur Blutgerinnung oder Schilddrüsenfunktion.

In Liste A und B der IVD-Richtlinie angeführten Produkte werden mit einem relativ hohen Risiko eingestuft.<sup>66</sup> Für diese IVD gelten strenge Sicherheitsvorschriften. Im Gegensatz dazu werden Heimprodukte und sonstige IVD mit einem geringen Risiko eingestuft, weil diese vor allem zur medizinischen Untersuchung von menschlichen Körperproben in vitro dienen.

### 2.1.3 Bezeichnung und Systematisierung

Im Gegensatz zur Risikoklassifizierung hat sich für die Bezeichnung und Systematisierung von Medizinprodukten eine Vielzahl unterschiedlicher Nomenklaturen etabliert, die unabhängig voneinander in Wissenschaft und Unternehmenspraxis parallel verwendet werden.

---

<sup>64</sup> Vgl. Richtlinie 90/385/EWG.

<sup>65</sup> Vgl. Richtlinie 98/79/EG.

<sup>66</sup> Vgl. hierzu und zum folgenden Halbauer et al. (2009); Siekmeier et al. (2009).

Zu den Gebräuchlichsten zählen:

- Global Medical Device Nomenclature (GMDN);

Die GMDN ist eine vom Europäischen Komitee für Normung entwickelte Bezeichnungs- und Gliederungssystematik für Medizinprodukte und IVD, die auf Vorgaben der DIN EN ISO 15225 beruht.<sup>67</sup> Ziel war es, mit der GMDN ein europaweit gültiges Bezeichnungssystem bereitzustellen, durch das regulatorische Vigilanzdaten auf europäischer Ebene einfacher zusammengeführt, ausgetauscht und damit die Aktivitäten der zuständigen Aufsichtsbehörden zur Stärkung der Patientensicherheit verbessert werden können.<sup>68</sup> Darüber hinaus bildet die GMDN mit aktuell über 7.000 Bezeichnungen für Medizinprodukte und IVD in über 15 Kategorien das Fundament für die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed).<sup>69</sup> Seit 2011 sind alle Mitgliedsstaaten der EU verpflichtet, die Eudamed und GMDN zu nutzen.<sup>70</sup> Zentrale Medizinproduktedaten für Deutschland überträgt das DIMDI.<sup>71</sup>

- Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS);

Die UMDNS ist ein Mitte der 1990er Jahre von der amerikanischen Non-Profit Organisation Emergency Care Research Institute (ECRI) entwickelter Medizinproduktedatenkatalog, der vor allem in US-amerikanischen Gesundheitseinrichtungen und Veröffentlichungen verwendet wird.<sup>72</sup> Der Katalog umfasst über 5.000 Begriffe aus der Medizintechnik sowie angrenzenden Produktbereichen. Er wird primär für die Produktverschlüsselung bei klinischen Prüfungen sowie zur Anzeige von Medizinprodukt-assoziierten Vorkommnissen eingesetzt. Die Nomenklatur wurde kurz nach ihrer Einführung vom emtec Institut ins Deutsche übersetzt.<sup>73</sup> Seither gibt sie das DIMDI im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) heraus.

- eCI@ss-Standard.

ECI@ss ist ein branchenübergreifender Standard zur Bezeichnung und Systematisierung von Produkten und Dienstleistungen, den die gleichnamige Non-Profit-Organisation um die Jahr-

---

<sup>67</sup> Vgl. DIN EN ISO 15225.

<sup>68</sup> Vgl. Donawa (2001); Anand et al. (2010), S. 405; Lamph (2012), S. S13.

<sup>69</sup> Vgl. den im Quellenverzeichnis angeführten Beschluss der EU-Kommission aus 2010 über die Eudamed.

<sup>70</sup> Vgl. White / Carolan-Rees (2013), S. 4.

<sup>71</sup> Vgl. § 33 MPG. Gemäß der DIMDIV verwaltet das DIMDI die hierfür erforderlichen Daten und leitet diese aus dem nationalen Medizinprodukte-Informationssystem weiter. Vgl. Perleth et al. (1999), S. 114; Laby / Hummel (2009).

<sup>72</sup> Vgl. hierzu und zum folgenden Gaev (1996); Hölscher et al. (2008), S. 21; Lamph (2012), S. S13.

<sup>73</sup> Ein Link zur deutschsprachigen Ausgabe der UMDNS-Nomenklatur findet sich im Internetquellenverzeichnis dieser Arbeit.

tausendwende entwickelte.<sup>74</sup> Medizinprodukte und IVD sind im Sachgebiet 34 „Medizin und Medizintechnik“ beschrieben. Dieses ist in Version 9.0 auf mittlerweile mehrere tausend Produktbegriffe angewachsen.<sup>75</sup> Für Deutschland ist von Herstellerseite künftig mit einer größeren Bedeutung des eCI@ss-Standards zu rechnen, nachdem unter anderem der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) seinen Mitgliedsunternehmen die Nutzung von eCI@ss als Klassifizierungsstandard zum elektronischen Datenaustausch empfohlen hat.<sup>76</sup>

Darüber hinaus gibt es weltweit eine Vielzahl weiterer Nomenklaturen für Medizinprodukte und IVD. Hierzu zählen zum Beispiel die Klassifikation der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), die Klassifikation der Japan Federation of Medical Devices Associations, die Norwegian Classification, Coding & Nomenklature oder die DIN EN ISO 9999 über Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen.<sup>77</sup> Beispiele speziell für Deutschland sind die Klassifizierung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in 20 Produktgruppen<sup>78</sup> oder das Informationssystem Medizintechnik des emtec Instituts.<sup>79</sup> Für IVD gibt die European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) eigens die Global IVD Classification heraus.<sup>80</sup> Diese Nomenklatur untergliedert IVD in die Bereiche Klinische Chemie, Immunchemie, Mikrobiologie, Hämatologie/Histologie/Zellbiologie, Immunologie und Genetik sowie sonstige Instrumente und Software oder Probebehälter.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Medizintechnik durch ein breites Produktspektrum mit unterschiedlich hohem Gefahrenpotential gekennzeichnet ist, für dessen Bezeichnung sich bislang keine einheitliche Systematik durchgesetzt hat. Eine Standardisierung und Vereinheitlichung der Systematiken wäre jedoch sinnvoll, um einen (idealerweise automatisierten) Austausch von Medizinprodukt-assoziierten Informationen und Daten zwischen Herstellern, Betreibern, Anwendern und Aufsichtsbehörden zur Qualitätssicherung zu verbessern. Dies gilt umso mehr bei einer wachsenden Zahl von Herstellern und in Verkehr gebrachten Medizinprodukten weltweit.<sup>81</sup>

---

<sup>74</sup> Vgl. Hepp et al. (2007).

<sup>75</sup> Vgl. URL: <http://www.eclass.de> → eCI@ss-Suche, abgerufen am: 15.09.2015.

<sup>76</sup> Vgl. BVMed (2010b).

<sup>77</sup> Vgl. Anand et al. (2010), S. 404.

<sup>78</sup> Diese Systematik liegt unter anderem den statistisch-wissenschaftlichen Auswertungen und Publikationen des BfArM zugrunde. Vgl. Heinz / von Mallek (2005); von Mallek et al. (2008). BfArM und PEI sind selbstständige Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des BMG und diesem unmittelbar nachgeordnet.

<sup>79</sup> Eine Klassifikation nach Einsatzgebiet des Medizinprodukts findet sich bei Becker / Norgall (2010a), S. 24.

<sup>80</sup> Vgl. EDMA (1997); EDMA (2001).

<sup>81</sup> Allein auf dem europäischen Markt sind schätzungsweise bis zu einer halben Mio. verschiedenartiger Medizinprodukte in ca. 8.000 Produktgruppen in Gebrauch. Vgl. BMBF (2008b), S. 11; Wille (2014), S. 246.

## 2.2 Leistungsfähigkeit und Bedeutung der Branche

### 2.2.1 Erfassungs- und Abgrenzungsproblematik

Zur ökonomischen Erfassung und gesamtwirtschaftlichen Abgrenzung einer Branche in Deutschland bedienen sich viele Studien der Wirtschaftszweigklassifikation des Statistischen Bundesamtes.<sup>82</sup> Dies trifft zum überwiegenden Teil auch auf Untersuchungen zu, welche die deutsche Medizinprodukte-Branche fokussiert betrachten.<sup>83</sup>

Medizinprodukte zählen nach der aktuellen Wirtschaftszweigklassifikation zu den Gebrauchs- und Verbrauchsgütern, womit die Medizintechnik-Branche in den Abschnitt C „Verarbeitendes Gewerbe“ fällt. Innerhalb dieses Abschnitts werden Medizinprodukte-Unternehmen mit dem Wirtschaftszweig 32.5 erfasst, mit dem das Statistische Bundesamt die Hersteller „von medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien“ zusammenfasst.<sup>84</sup>

Kritisch ist anzumerken, dass es eine Vielzahl von weiteren (Zulieferer-) Unternehmen gibt, die in anderen Wirtschaftszweigen der Klassifikation erfasst werden, obwohl ihr Portfolio zum Teil Produkte enthält, die im Sinne des MPG als Medizinprodukt gelten.<sup>85</sup> Mit Blick auf die zuvor geschilderte Abgrenzungsproblematik bei Medizinprodukten trifft dies insbesondere auf Hersteller zu, deren Produkte zwar in Gesundheitseinrichtungen eingesetzt werden, jedoch in erster Linie nichtmedizinischen Zwecken dienen oder erst in Kombination mit anderen Produkten eindeutig zu einem Medizinprodukt werden (vgl. Kapitel 2.1.1). Hierzu zählen zum Beispiel Gerätesoftware oder Laser. Demzufolge ist es aus methodischer Sicht schwierig, die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte-Branche in Deutschland anhand der Wirtschaftszweigklassifikation des Statistischen Bundesamtes eindeutig abzugrenzen und zu erfassen.<sup>86</sup>

Das enorm breite und heterogene Produktspektrum und die Querschnittsfunktion der Branche führen dazu, dass für die ökonomische Erfassung der Medizintechnik, im Gegensatz zu anderen Industriezweigen des verarbeitenden Gewerbes, etwa Straßenfahrzeugbau, Maschinenbau, Chemische Industrie oder Elektroindustrie, die Betrachtung von nur einem Abschnitt der

---

<sup>82</sup> Vgl. Statistisches Bundesamt (2008).

<sup>83</sup> Vgl. BMBF (2005); Hornschild et al. (2005); Akmaz (2008); RWI (2008); Bohnet-Joschko / Jandeck (2011).

<sup>84</sup> Vgl. Statistisches Bundesamt (2008), S. 324 f.

<sup>85</sup> Vgl. § 3 MPG.

<sup>86</sup> Vgl. RWI (2008), S. 6; Bohnet-Joschko / Jandeck (2011), S. 15.

Wirtschaftszweigklassifikation zu kurz greift. Branchenspezifische Bezüge und Schnittstellen bestehen insbesondere zu den folgenden Bereichen und Technologien:<sup>87</sup>

- Feinmechanische und optische Industrie;
- Chemie- und Pharmaindustrie;
- Bio- und Zelltechnologie;
- Mikrosystem- und Elektrotechnik;
- Informationstechnik;
- Mechatronik/Robotik;
- Materialwissenschaften;
- Gummi- und Kunststoffindustrie.

Hinzu kommt, dass die Wirtschaftszweigklassifikation des Statistischen Bundesamtes in regelmäßigen Abständen aktualisiert wird, um das Produktspektrum realitätsnah abbilden und die Klassifikation an aktuelle Marktentwicklungen anpassen zu können. Die letzte Aktualisierung erfolgte im Jahre 2008.<sup>88</sup> Davon war auch die Medizinprodukte-Branche betroffen.

Beides, sowohl die unscharfe Abgrenzung der Produktgruppen als auch die kontinuierliche Aktualisierung der Wirtschaftszweigklassifikationen erschweren die Vergleichbarkeit der Branchenstruktur und -leistung im Zeitverlauf. Dies hat dazu geführt, dass in den letzten Jahren veröffentlichte wissenschaftliche Studien zur Medizinprodukte-Branche zum Teil auf unterschiedlichen Abgrenzungen der Wirtschaftszweigklassen beruhen und sich damit auf eine andere Grundgesamtheit beziehen. Infolgedessen sind vorliegende Studien, etwa hinsichtlich Aussagen zur gesamtwirtschaftlichen Entwicklung, nur schwer miteinander vergleichbar.<sup>89</sup>

Vor diesem Hintergrund stützt sich die Arbeit im Folgenden auf einen Datensatz, den der Branchenverband SPECTARIS zur deutschen Medizinprodukte-Industrie herausgibt. Dieser enthält branchenspezifische Angaben zu den folgenden betriebswirtschaftlichen Kennzahlen:

- Umsatz;
- Beschäftigtenanzahl;
- Anzahl an Betrieben.

---

<sup>87</sup> Vgl. BMBF (2005), S. 497; Hornschild et al. (2005), S. 204 f.

<sup>88</sup> Dabei wurde die Wirtschaftszweigklassifikation des Statistischen Bundesamtes an die aktuellen Vorgaben der Statistischen Systematik der Wirtschaftszweige in der EG angepasst. Vgl. Statistisches Amt der Europäischen Gemeinschaften (2008).

<sup>89</sup> Vgl. hierzu unter anderem BMBF (2005); Hornschild et al. (2005); Akmaz (2008); RWI (2008); Bohnet-Joschko / Jandek (2011).

Der Datensatz wurde gewählt, weil die Angaben zu den Branchenkennzahlen seit Mitte des letzten Jahrzehnts überwiegend in gleicher Form vorliegen.<sup>90</sup> Auf dieser Basis ist es möglich, den aktuellen Stand der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit der deutschen Medizintechnik anhand wirtschaftlicher Rahmen- und Strukturdaten aufzuzeigen sowie deren jüngere Entwicklung im Zeitablauf darzustellen und zu vergleichen.

## 2.2.2 Stand der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit

Der Gesamtumsatz der deutschen Medizinprodukte-Branche betrug im Jahre 2013 insgesamt 22,8 Mrd. Euro.<sup>91</sup> Hiervon entfielen 7,3 Mrd. Euro auf den Inlandsumsatz und 15,5 Mrd. Euro auf den Auslandsumsatz. Dies entspricht einer Exportquote von 68 Prozent. Gemessen am Umsatz zählt die deutsche Medizinprodukte-Branche damit zum zweitgrößten Anbieter von Medizinprodukten, hinter der US-amerikanischen Industrie<sup>92</sup> und vor den japanischen Herstellern.<sup>93</sup> Laut Statistischem Bundesamt waren in 2013 die Hauptexportmärkte der deutschen Medizinprodukte-Unternehmen gemessen am Marktanteil die EU (38 Prozent), gefolgt von Nordamerika und Asien (jeweils 18 Prozent), dem restlichen Europa (13 Prozent) sowie dem Nahen Osten (5 Prozent) und Lateinamerika (4 Prozent).<sup>94</sup>

Im Jahre 2013 waren rund 98.000 Mitarbeiter bei den Medizinprodukte-Unternehmen in Deutschland sozialversicherungspflichtig beschäftigt. Bei Gegenüberstellung von Beschäftigtenzahl und Gesamtumsatz ergibt sich ein Umsatz je Beschäftigten von ca. 232.400 Euro.

Die Beschäftigten verteilten sich 2013 auf insgesamt 418 Betriebe mit 50 Mitarbeitern und mehr.<sup>95</sup> Hinzu kamen rund doppelt so viele Betriebe mit 20 Mitarbeitern und mehr.<sup>96</sup>

---

<sup>90</sup> Vgl. SPECTARIS (2014b).

<sup>91</sup> Vgl. hierzu und zum folgenden SPECTARIS (2014b).

<sup>92</sup> Mit einem Umsatzvolumen von über 100 Mrd. US-Dollar ist die US-amerikanische Medizintechnik-Branche die mit Abstand Größte weltweit. Hier haben sich viele Großunternehmen etabliert. Bedeutende Hersteller sind nach Medizinprodukt-bezogenem Umsatz aus 2013 Johnson & Johnson Medical Devices & Diagnostics<sup>®</sup> (28,5 Mrd. US-Dollar), Medtronic<sup>®</sup> (17,0 Mrd. US-Dollar), Covidien<sup>®</sup> (10,2 Mrd. US-Dollar, im Jahre 2015 von Medtronic<sup>®</sup> übernommen), Abbott Laboratories<sup>®</sup> (9,9 Mrd. US-Dollar), Stryker<sup>®</sup> (9,0 Mrd. US-Dollar) und General Electric Healthcare<sup>®</sup> (9,8 Mrd. US-Dollar).

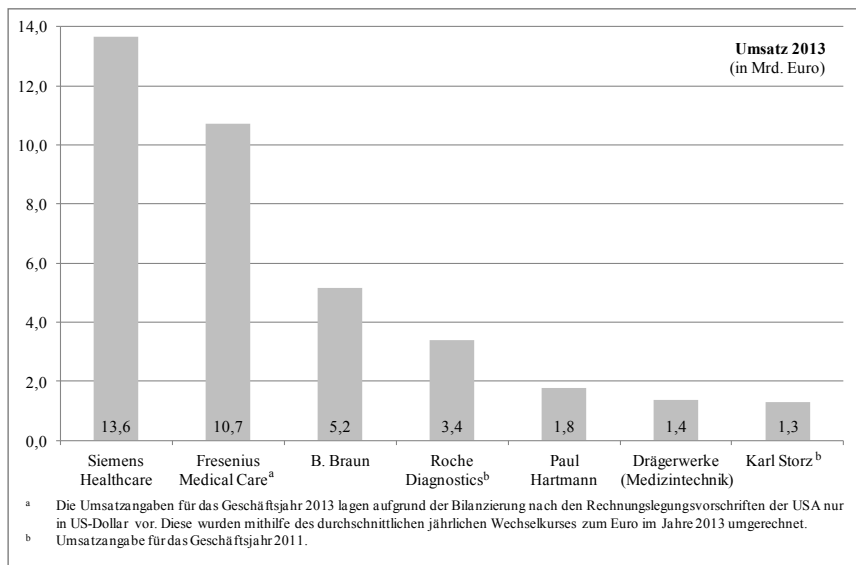
<sup>93</sup> Vgl. BVMed (2015), S. 5.

<sup>94</sup> Vgl. SPECTARIS (2014a). Da die übrigen 4 Prozent auf Märkte in der restlichen Welt wie Ozeanien oder Afrika entfallen, ist die Summe der im Text angeführten Prozente ungleich 100.

<sup>95</sup> Methodisch ist einschränkend darauf hinzuweisen, dass die erhobenen Daten nicht aus öffentlichen Quellen stammen. Der Datensatz beinhaltet zudem nur Angaben von Medizinprodukte-Unternehmen mit mehr als 50 Mitarbeitern. Die Leistungsfähigkeit der Medizintechnik-Branche wird damit tendenziell unterschätzt. Auch Kleinunternehmen mit weniger als 20 Mitarbeitern werden somit nicht betrachtet. Grund dafür ist, dass es sich hierbei überwiegend um Gründungen bzw. Optiker und Zahntechniker ohne große Innovationsstrategie und -aktivitäten handelt. Vgl. hierzu unter anderem Bohnet-Joschko / Jandeck (2011), S. 15.

## KMU vs. Großhersteller

Sowohl die Beschäftigten- als auch die Betriebszahlen verdeutlichen, dass die Medizintechnik in Deutschland durch eine große Anzahl kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) gekennzeichnet ist.<sup>97</sup> Die klein- und mittelständische Branchenprägung zeigt sich auch an der Verteilung der Herstellerumsätze; auf der einen Seite besteht die Branche aus einer Vielzahl von KMU mit einem relativ geringen Umsatz, die überwiegend regionale Märkte mit spezialisierten Medizinprodukten bedienen, auf der anderen Seite gibt es einige wenige umsatzstarke Großhersteller<sup>98</sup>, die zumeist global agieren und mit teils äußerst F&E-intensiven Medizinprodukten den (Groß-) Gerätemarkt für bestimmte Diagnose- und Therapieverfahren dominieren (vgl. Abbildung 3).<sup>99</sup>



**Abbildung 3:** Führende deutsche Medizinprodukte-Unternehmen nach Umsatz in 2013.<sup>100</sup>

Quellen: Zuletzt verfügbare Geschäftsberichte der Unternehmen, eigene Berechnungen; eigene Darstellung.

<sup>96</sup> Vgl. SPECTARIS (2014b).

<sup>97</sup> Nach Angabe von SPECTARIS haben 93 Prozent der Hersteller weniger als 250 Mitarbeiter. Vgl. SPECTARIS (2014a). Bei Herstellern von IVD ist die Struktur vergleichbar. Vgl. VDGH (2012), S. 6.

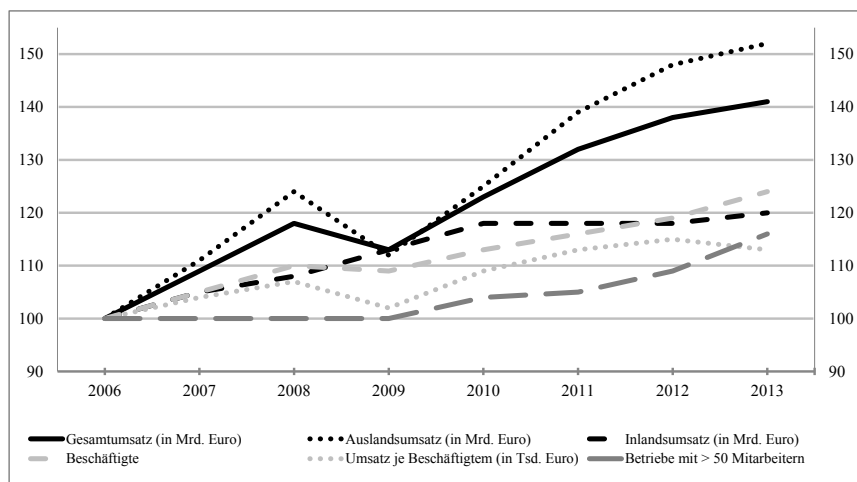
<sup>98</sup> In der Bundesrepublik Deutschland erwirtschaften nach Leonhard (2014) die 18 umsatzstärksten Medizinprodukte-Hersteller mit mehr als 1.000 Angestellten ungefähr die Hälfte des gesamten Branchenumsatzes.

<sup>99</sup> So ist bspw. Siemens Healthcare® ein weltweit führender Anbieter auf dem Gebiet der medizinischen Bildgebung, Fresenius Medical Care® bei Dialyseprodukten und Roche Diagnostics® im Bereich von IVD.

<sup>100</sup> Die Angaben beziehen sich, soweit nicht anders angegeben, auf das jeweilige Geschäftsjahresende 2013.

## 2.2.3 Entwicklung und Bedeutung für die Gesamtwirtschaft

Gemessen am Gesamtumsatz des verarbeitenden Gewerbes hat die Medizintechnik im Vergleich zu anderen Industriezweigen nur einen kleinen Anteil an der Wertschöpfung des Wirtschaftszweigs.<sup>101</sup> Zum Vergleich: Im vergangenen Jahr setzte der Straßen- und Fahrzeugbau ca. 16 Mal (367,9 Mrd. Euro), der Maschinenbau (211,9 Mrd. Euro), die Chemische Industrie (190,1 Mrd. Euro) und die Elektroindustrie (171,8 Mrd. Euro) zwischen sieben und neun Mal mehr um als die Medizintechnik.<sup>102</sup> Dennoch verdient die Branche aus ökonomischer Sicht eine besondere Betrachtung. Neben der Bedeutung für eine effiziente und effektive Gesundheits- und Krankenversorgung hat sie sich in den vergangenen Jahren aufgrund ihrer hohen Innovationsstärke und Wachstumsraten als besonders exportstark und konjunkturunabhängig herausgestellt (vgl. Abbildung 4).<sup>103</sup> Dies schafft und sichert Wachstum und Beschäftigung und führt zu Wohlstand in der Gesellschaft. Die Medizintechnik spielt damit eine tragende Rolle für die Entwicklung der Volkswirtschaft in Deutschland.



**Abbildung 4:** Entwicklung zentraler Kennzahlen der deutschen Medizinprodukte-Branche, dargestellt für den Zeitraum 2006-2013, indexiert (2006 = 100).

Quelle: SPECTARIS (2014b), eigene Berechnungen; eigene Darstellung.

<sup>101</sup> Vgl. RWI (2008), S. 11.

<sup>102</sup> Vgl. ZVEI (2015).

<sup>103</sup> Vgl. SPECTARIS (2014a). Die Ergebnisse beziehen sich auf die Entwicklung der gesamten Branche in der Bundesrepublik Deutschland. Vgl. speziell zur regionalen Entwicklung und zum Profil der Medizintechnik-Branche im Bundesland Nordrhein-Westfalen RWI (2008); Farkas et al. (2011).



Aus Abbildung 4 geht hervor, dass der Gesamtumsatz der Branche (—) von 2006 bis 2013 um rund 41 Prozent stieg, von 16,2 Mrd. auf 22,8 Mrd. Euro. Dies entspricht einem durchschnittlichen Wachstum von rund sechs Prozent pro Jahr. Als treibende Kraft des Umsatzwachstums erwies sich die Entwicklung des Auslandsumsatzes (·····). Dieser wuchs im genannten Zeitraum um 52 Prozent, von 10,2 Mrd. Euro auf 15,5 Mrd. Euro. Im Gegensatz dazu nahm der Inlandsumsatz (— —) zwischen 2006 und 2010 um 18 Prozent zu, von 6,1 Mrd. Euro auf 7,2 Mrd. Euro, verharrte seitdem jedoch nahezu auf diesem Niveau. Demzufolge stieg in der betrachteten Zeitspanne die Exportquote der Medizintechnik-Branche von 63 Prozent des Gesamtumsatzes in 2006 auf 68 Prozent des Gesamtumsatzes in 2013.

Die Zahl der Beschäftigten (— —) wuchs von 2006 bis 2013 um 24 Prozent, von rund 79.000 Beschäftigte auf ca. 98.000 Beschäftigte. Gleichzeitig stieg in dieser Zeit der Umsatz pro Beschäftigtem (·····) um rund 13 Prozent, von rund 205.700 Euro auf rund 232.400 Euro.<sup>104</sup>

Die Anzahl der Betriebe mit 50 Mitarbeitern und mehr (— —) stieg zwischen 2006 und 2013 von 361 auf 418 Betriebe.<sup>105</sup> Dies waren 57 Betriebe und somit 16 Prozent mehr.

Mit Blick auf Abbildung 4 fallen vor allem zwei Entwicklungen auf:

Zum einen haben sich über den betrachteten Zeitraum alle angeführten Indikatoren positiv entwickelt. Dies gilt insbesondere für den Auslandsumsatz, der von allen Kennzahlen prozentual am stärksten gestiegen ist. Durch das starke Exportgeschäft nahm die Exportquote im angeführten Zeitraum auf über zwei Drittel des Gesamtumsatzes expansiv zu, was dazu führte, dass die Differenz zwischen In- und Auslandsumsatz weiter anstieg. Der hohe Exportanteil in Form von hohen Auslandsumsätzen stärkt damit die exportorientierte deutsche Volkswirtschaft überdurchschnittlich.<sup>106</sup> Auch zukünftig gehen Experten von steigenden Umsatz- und Wachstumszahlen der Medizintechnik-Branche in den Auslandsmärkten aus.<sup>107</sup> Im Gegensatz dazu wird für den Inlandsumsatz ein weiterhin eher geringes bis moderates Wachstum prognostiziert.<sup>108</sup>

<sup>104</sup> Wie bedeutend die Medizintechnik-Branche ist, zeigen auch die zusätzlich ca. 11.500 Kleinstbetrieben mit 20 Mitarbeitern und mehr, in denen ca. 70.000 weitere Mitarbeiter beschäftigt sind. Vgl. Leonhard (2014).

<sup>105</sup> Für die Herstellergruppe mit 20 bis 49 Mitarbeitern lagen für die Jahre 2012 und 2013 keine Angaben vor. Im Jahre 2011 waren dies 1.160 Unternehmen.

<sup>106</sup> Vgl. hierzu wie auch zum deutschen Medizinproduktemarkt insgesamt Hornschild et al. (2005).

<sup>107</sup> Vgl. unter anderem Bräuninger et al. (2010). NEFIODOW sieht in den sog. Life Sciences, zu denen die Medizintechnik zählt, den potentiellen Auslöser für eine sechste lange Konjunkturwelle (Kondratieff-Zyklen). Vgl. Karte et al. (2005), S. 3; Nefiodow (2006).

<sup>108</sup> Gründe dafür finden sich unter anderem bei Krütten et al. (2005); Perlitz (2006).

Zum anderen entwickelten sich nahezu alle Kennzahlen (bis auf den Inlandsumsatz) in den Jahren 2008 und 2009 negativ. Auslöser waren die Auswirkungen der globalen Finanz- und Wirtschaftskrise.<sup>109</sup> Die Tatsache, dass sich alle betrachteten Kennzahlen in den Folgejahren rasch erholten bzw. anstiegen zeigt, dass die Medizinprodukte-Branche der Krise im Vergleich zu anderen Wirtschaftszweigen gut trotzte. Neben dem (Auslands-) Umsatz trifft die positive Entwicklung auch auf die Beschäftigtenzahl zu, die noch dazu im Krisenjahr nahezu gleich hoch blieb und danach sogar deutlich anstieg. Die Standfestigkeit der Beschäftigtenzahl ist jedoch zum Teil auch darin begründet, dass Unternehmen in den Krisenjahren branchenübergreifend zu arbeitszeitflexibilisierenden Maßnahmen wie Kurzarbeit übergingen, um bei rückläufiger Auftragslage Kündigungen vermeiden und damit Spezialisten und wichtiges Know-how in Erwartung der baldigen Überwindung der Krise halten zu können.<sup>110</sup>

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der Medizintechnik in Deutschland, die durch eine geringe Anzahl von Großunternehmen einerseits sowie eine große Anzahl von KMU andererseits geprägt ist, aufgrund der vielen Schnittstellen zu angrenzenden Branchen nur schwer zu erfassen ist. Ferner zeigen die Stellung und Entwicklung der betriebswirtschaftlichen Kennzahlen, dass sich die Branche in den letzten Jahren zu einem zunehmend bedeutenden Wachstumsfaktor für die Volkswirtschaft in Deutschland mit entsprechend positiven Auswirkungen auf Arbeitsmarkt und Wohlstand entwickelt hat.

Um die Situation der Medizinprodukte-Unternehmen im Verlauf der Arbeit differenziert einschätzen zu können, ist es wichtig, die Chancen und Risiken der Hersteller hinsichtlich aktueller Rahmenbedingungen und Trends des Branchenumfelds zu analysieren (Umfeldanalyse). Diese verändern das Angebot und die Nachfrage von Medizinprodukten und beeinflussen damit strategische Entscheidungen der Hersteller, auch im Vergleich zu den Mitbewerbern, teils erheblich. Hinzu kommt, dass die Hersteller Veränderungen des Umfelds wie zum Beispiel Marktgröße, Marktwachstum oder Wettbewerbsintensität nicht beeinflussen können.<sup>111</sup>

Aus diesem Grunde wurden die für die Medizintechnik in Deutschland relevanten Rahmenbedingungen und Trends mithilfe einer umfassenden branchenspezifischen Umfeldanalyse zusammengetragen und systematisiert. Hierauf fokussiert das folgende Teilkapitel.

---

<sup>109</sup> Vgl. Vöpel (2013), S. 5.

<sup>110</sup> Vgl. allgemein zum Personalflexibilisierungsinstrument der Kurzarbeit zur Begegnung konjunktureller Auftragsschwankungen Oechsler (2011), S. 258 ff.

<sup>111</sup> Vgl. hierzu Kraft (2007), S. 9 ff.; Oechsler (2011), S. 35 ff. Porter (2013), S. 37 ff. beschreibt die Analyse von externen Determinanten der Branchen- und Unternehmensumwelt aus Marketingsicht. Den Gegensatz dazu bilden Faktoren, die von Herstellern selbst beeinflusst werden können, bspw. die Unternehmenskultur.

### 2.3 Umfeldanalyse der Medizintechnik

Die Medizinprodukte-Branche unterliegt diversen externen Rahmenbedingungen und Trends wirtschaftlicher, politischer und gesellschaftlich-kultureller Art. Diese beeinflussen die Angebots- und Nachfragemenge nach Medizinprodukten wie auch die Handlungsmöglichkeiten der Hersteller und stellen damit die Entscheider in den Unternehmen stets vor neue betriebswirtschaftliche Herausforderungen. Tabelle 2 erfasst die aktuell für die Medizintechnik in Deutschland wichtigsten Rahmenbedingungen und Trends und verdeutlicht die damit tendenziell einhergehenden Einflüsse auf das Angebot bzw. die Nachfrage nach Medizinprodukten mittels Pfeilrichtung (↑ bzw. ↓). Im Anschluss werden diese Einflüsse wie auch die damit verbundenen Wettbewerbschancen und -risiken sowie die Auswirkungen auf verschiedene Herstellergruppen anhand der drei angeführten Determinanten differenziert erörtert.

**Tabelle 2:** Überblick über wirtschaftliche, politische und gesellschaftlich-kulturelle Rahmenbedingungen/Trends sowie deren Einfluss auf die Entwicklung der Medizinprodukte-Branche.

Einflussart	Rahmenbedingung	Veränderung/Trend	Einfluss auf die Medizinprodukte-Branche
Wirtschaftlich	Globalisierung	Internationalisierung der Märkte	Nachfrage ↑
	Ausgaben für Medizinprodukte	Medizintechnikinvestitionen	Nachfrage ↑
	Medizinisch-technischer Fortschritt	Innovationsfähigkeit	Angebot ↑ Nachfrage ↑
	Arbeitsmarkt	Fachkräftemangel	Angebot ↓
Politisch	Rechtlicher Regelungsrahmen	Zulassungskriterien	Angebot ↓
	Gesundheitspolitik	Gesundheitseinrichtungen	Nachfrage ↓
	Forschungspolitik	Grundlagenforschung	Angebot ↑
	Wirtschaftspolitik	Innovationsforschung	Angebot ↑
Gesellschaftlich-kulturell	Wertewandel	Prävention/Prophylaxe	Nachfrage ↑
	Bevölkerungsentwicklung	Demographischer Wandel	Nachfrage ↑
	Lebensbedingungen	Lebenserwartung	Nachfrage ↑
	Krankheitshäufigkeit	Chronische Krankheiten	Nachfrage ↑

Quelle: Eigene Darstellung.

### 2.3.1 Wirtschaftliche Einflüsse und Trends

Für Medizinprodukte-Unternehmen sind unter den wirtschaftlichen Einflüssen vor allem die Globalisierung, die weltweit getätigten Ausgaben für Medizinprodukte, der medizinisch-technische Fortschritt sowie die Tendenzen auf dem Arbeitsmarkt der für die Medizintechnik relevanten Fachkräfte von besonderer Bedeutung.

#### Globalisierung

Eine der seit den 1990er Jahren weltweit bedeutendsten wirtschaftlichen Entwicklungen ist die fortschreitende Verflechtung von am Wirtschaftsprozess beteiligten Betrieben im Zuge der Globalisierung.<sup>112</sup> Gründe hierfür sind der rasante Technologiewandel, der Wegfall von Handelsbarrieren sowie politische und wirtschaftliche Integrationstendenzen, zum Beispiel der Zusammenschluss der Länder in der EU. Infolge dieser globalen Entwicklungen haben sich die wirtschaftlichen Verbindungen weltweit intensiviert, insbesondere weil Unternehmen zunehmend leichter im Ausland investieren sowie Güter im- und exportieren können.

Die Internationalisierung führt dazu, dass sich der Wettbewerb weltweit ausdehnt und rasant zunimmt. Durch neue Informations- und Kommunikationstechnologien sowie schnellere Transportwege wird diese Entwicklung noch beschleunigt. Sie wirkt sich tendenziell positiv auf die Nachfrage nach deutschen Medizinprodukten aus, weil die Hersteller weitere Absatzmärkte für ihre Produkte erschließen können. Besonders deutlich wird dies anhand des expansiv gestiegenen Exportgeschäfts in den letzten Jahren (vgl. Kapitel 2.2.3). Vor diesem Hintergrund profitieren insbesondere die Hersteller von der Globalisierung, die sich mit ihren Medizinprodukten und -geräten für eine zunehmend grenzüberschreitende Tätigkeit und einen verschärften Wettbewerb auf dem internationalen Weltmarkt positionieren.

Mit Blick auf die Branchenstruktur ist festzustellen, dass in Deutschland tätige Medizinprodukte-Unternehmen für die Herausforderungen der Globalisierung aufgrund ihrer Organisationsgröße und der damit verbundenen Ressourcenausstattung, Auslandserfahrung etc. verschieden gut aufgestellt sind. Auf der einen Seite sind die global agierenden Großhersteller zu nennen – unter anderem Hersteller von Geräten für die medizinische Bildgebung, deren Exportquote zum Teil bei 70 Prozent liegt<sup>113</sup> – die in der Regel über viel Erfahrung im inter-

---

<sup>112</sup> Vgl. hierzu und zum folgenden Oechsler (2011), S. 93 f. Vgl. zur Methode, Vorgehensweise und Struktur der hier vorgenommenen Umfeldanalyse Oechsler (2011), S. 35 ff.

<sup>113</sup> Vgl. Perlitz (2006), S. 3 ff. Beispiele dafür sind Systeme für die bildgebende Diagnostik wie zum Beispiel Computer- oder Kernspintomograph.

nationalen Wettbewerb verfügen und ihre Geschäftstätigkeit auf den Weltmarkt ausgerichtet haben (vgl. Kapitel 2.2.2). Dies zeigt sich etwa an eigenen Tochterunternehmen und Verkaufsniederlassungen oder Kooperationen in Form von Lizenzverträgen, Joint Ventures oder strategischen Allianzen.<sup>114</sup> Auf der anderen Seite steht eine große Anzahl von KMU, die sich infolge der Internationalisierung zunehmend mit global agierenden Konkurrenten, Zulieferern und Kunden auf dem Heimatmarkt konfrontiert sehen und ihre Aktivitäten verstärkt auf die weltweit unterschiedlichen Kundenbedürfnisse in diversen Märkten ausrichten müssen.

Dass KMU in der Globalisierung erfolgreich bestehen und wachsen können, zeigen die vielen wirtschaftlich erfolgreichen (in der Öffentlichkeit zumeist unbekannten) Unternehmen, die es aufgrund ihrer Innovationskraft und Exportstärke in verschiedenen Nischen, gemessen am Marktanteil ihrer Produkte, zum Marktführer in Europa bzw. zu einem der drei führenden Unternehmen weltweit und damit an die Spitze geschafft haben (Hidden Champion).<sup>115</sup> Zu den Hidden Champions in der Medizintechnik zählen zum Beispiel die Mittelständler Brainlab bei medizinischer Software für OP und Strahlentherapie oder ScheBo-Biotech bei IVD.<sup>116</sup>

### **Ausgaben für Medizinprodukte**

Neben der Globalisierung wird die Nachfrage nach Medizinprodukten maßgeblich durch die weltweit getätigten Ausgaben für Medizinprodukte beeinflusst. Das Weltmarktvolumen für Medizinprodukte wurde für 2012 auf ca. 220 Mrd. Euro geschätzt.<sup>117</sup> Hier waren die USA mit Medizinprodukteaussgaben in Höhe von rund 90 Mrd. Euro der weitaus größte Einzelmarkt, gefolgt von Japan und Europa. Mit Blick auf die in Europa getätigten Medizinprodukteaussgaben, die auf ca. 70 Mrd. Euro geschätzt werden, macht der deutsche Markt rund ein Drittel aus (22 Mrd. Euro). Er ist damit fast eineinhalb Mal so groß wie der französische Markt mit einem Volumen von ca. 13 Mrd. Euro und über drei Mal so groß wie der britische oder der italienische Markt mit einem Ausgabevolumen von jeweils ca. 7 Mrd. Euro.<sup>118</sup>

Mit Blick auf die künftige Branchenentwicklung gehen Experten langfristig von steigenden Medizinprodukteaussgaben aus, was sich positiv auf die Nachfrage nach Medizinprodukten

---

<sup>114</sup> Vgl. zu Markteintritts- und Kooperationsformen Oechsler (2011), S. 95; Vahs / Brem (2013), S. 84.

<sup>115</sup> Der Begriff „Hidden Champion“ wurde im Wesentlichen durch den Wirtschaftsprofessor und Unternehmensberater SIMON geprägt. Vgl. Simon (2007), S. 29.

<sup>116</sup> Vgl. Simon (2007), S. 197.

<sup>117</sup> Vgl. hierzu und zum folgenden BVMed (2015), S. 7.

<sup>118</sup> Gemessen als prozentualer Anteil am Bruttoinlandsprodukt ist die Medizintechnik damit verantwortlich für 0,9 Prozent der Wirtschaftsleistung in Deutschland. Vgl. Busse (2008), Folie 6.

und damit auf die Entwicklung des Medizinprodukte-Weltmarkts auswirkt.<sup>119</sup> Als Hauptgrund dafür gilt die sich weltweit vollziehende Angleichung von medizintechnologischen Standards in den Gesundheitssystemen, was zu einer höheren Dichte an stationären und ambulanten Gesundheitseinrichtungen und damit zu einer zunehmenden Ausstattung an Medizinprodukten und -technik führt. Nach einer Prognose des Hamburgischen Weltwirtschaftsinstituts aus dem Jahre 2013 wird die Nachfrage nach Medizinprodukten in den Industrieländern bis 2020 um jährlich drei bis vier Prozent steigen.<sup>120</sup> Für Osteuropa und ausgewählte Schwellen- und Entwicklungsländer wie Brasilien, China und Indien geht die Studie von einem noch höheren jährlichen Anstieg der Medizinproduktenachfrage aus. Als wesentliche Gründe für die zunehmende Entwicklung in diesen wirtschaftlich aufstrebenden Ländern werden das Bevölkerungswachstum und das steigende Pro-Kopf-Einkommen angeführt.<sup>121</sup>

Dem steht entgegen, dass sich Gesundheitseinrichtungen vor allem in Industrieländern wie den USA oder Deutschland infolge weitreichender Gesundheitsreformen und dadurch ausgelöster Sparzwänge<sup>122</sup> zunehmend zu kostensenkenden Einkaufsgemeinschaften zusammenschließen.<sup>123</sup> Diese übernehmen den Medizinprodukteeinkauf, um im Verbund Größenvorteile und bessere Konditionen zu erzielen.<sup>124</sup> Aus Herstellersicht bedeutet dies, dass sich Gewinnmargen bei Medizinprodukten tendenziell verringern, was zu sinkenden Einnahmen führt.

Die prognostizierte Entwicklung der Medizinprodukteausgaben stellt die Hersteller vor unterschiedliche Herausforderungen. Während die exportstarken Hersteller regional breiter diversifiziert und unabhängiger sind, weil sie schwankende Ausgaben in einzelnen Märkten kompensieren können, hängen viele KMU, die sich mit ihren wirtschaftlichen Aktivitäten primär auf den deutschen und europäischen Markt konzentrieren, in besonderem Maße von den im deutschsprachigen Raum getätigten Ausgaben für Medizinprodukte ab.

---

<sup>119</sup> Vgl. Bräuninger et al. (2010).

<sup>120</sup> Vgl. hierzu und zum folgenden Vöpel (2013). Als ein wesentlicher Grund wird das stabile Wachstum des Bruttoinlandsprodukts in diesen Märkten angegeben.

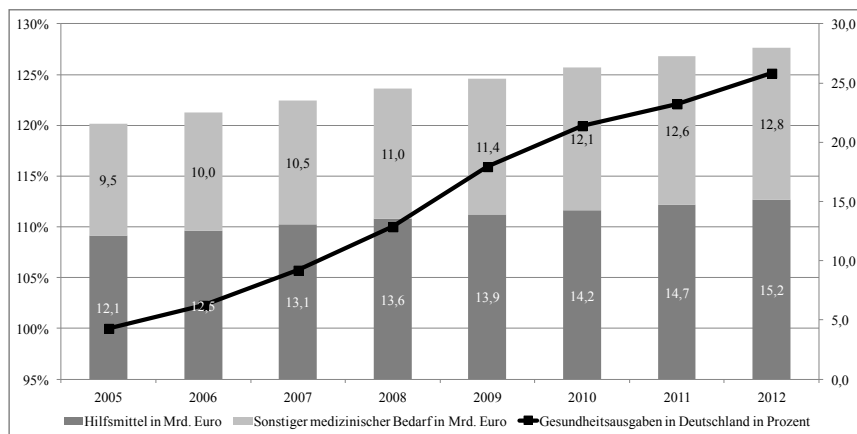
<sup>121</sup> Medizinprodukte gelten, wie Gesundheitsleistungen insgesamt, in der Mikroökonomie als sog. superiore Güter. Ein superiores Gut ist dadurch charakterisiert, dass es bei steigenden Einkommen überproportional an Bedeutung gewinnt. Grund dafür ist, dass bei einem mittleren Einkommensniveau die Einkommenselastizität für die Nachfrager von Gesundheitsleistungen relativ hoch ist. Demzufolge führen Einkommenszuwächse zu einem deutlichen Anstieg der effektiven Nachfrage. Vgl. Wiese (2014), S. 105. Hinzu kommt, dass Medizinprodukte als Gesundheitsleistung keine Sättigungsgrenze aufweisen und in der Regel kaum durch andere Produkte substituiert werden können. Vgl. Natrop (2012), S. 81 f. und 119.

<sup>122</sup> Für Deutschland sind hier insbesondere die gesundheitspolitischen Reformen aus den Jahren 2000 bis 2004 zu nennen, die in erster Linie auf eine Kostendämpfung und Wettbewerbsintensivierung bei stationären Gesundheitseinrichtungen zielten. Vgl. Doege / Martini (2009), S. 26 ff. Vgl. grundlegend zur Geschichte der Krankenhausfinanzierung in der Bundesrepublik Deutschland Fleßa (2013), S. 133 ff.

<sup>123</sup> Vgl. Krütten et al. (2005); Burns / Lee (2008).

<sup>124</sup> Ein Beispiel ist der Einkaufsverbund der Krankenhausgruppe SANA Kliniken®. Vgl. Reif (2010).

Als Anhaltspunkt für die nationalen Medizinprodukteausgaben können die vom Statistischen Bundesamt erfassten Ausgaben für Hilfsmittel<sup>125</sup> und sonstigen medizinischen Bedarf<sup>126</sup> herangezogen werden. Diese betrugen 2012 insgesamt 28,0 Mrd. Euro, wovon 15,2 Mrd. Euro (54 Prozent) auf Hilfsmittel und 12,6 Mrd. Euro (46 Prozent) auf sonstigen medizinischen Bedarf entfielen.<sup>127</sup> Abbildung 5 stellt die Entwicklung dieser Ausgabenkategorie von 2005-2012 dar. Zum Vergleich wird die prozentuale Entwicklung der in diesem Zeitraum insgesamt getätigten Gesundheitsausgaben in Deutschland gegenübergestellt (indexiert, 2005 = 100).



**Abbildung 5:** Ausgabenentwicklung für Hilfsmittel und sonstigen Medizinischen Bedarf in Mrd. Euro sowie prozentuale Entwicklung der Gesundheitsausgaben, 2005-2012.

*Quelle: Gesundheitsberichterstattung des Bundes (2014), eigene Berechnungen; eigene Darstellung.*

Es zeigt sich, dass die Medizintechnik in den letzten Jahren überproportional von einer Zunahme der Gesundheitsausgaben profitiert hat. Während die Gesundheitsausgaben von 242,0 Mrd. Euro in 2005 auf 302,8 Mrd. Euro in 2012 um rund 25 Prozent stiegen, wuchsen die Ausgaben für Hilfsmittel und sonstigen medizinischen Bedarf im gleichen Zeitraum von 21,6

<sup>125</sup> Als Hilfsmittel gelten Körperersatzstücke, orthopädische oder andere Geräte zum Ausgleich oder zur Vorbeugung einer Behinderung oder zur Sicherung einer Heilbehandlung. Beispiele sind Gehstöcke, Prothesen Rollstühle, Brillen und Hörgeräte. Vgl. Statistisches Bundesamt (2015a), S. 10.

<sup>126</sup> Sonstiger medizinischer Bedarf umfasst unter anderem Implantate, Blutprodukte, ärztliches und pflegerisches Verbrauchsmaterial. Instrumente, Narkose- und sonstiger OP-Bedarf, Labor- und Dialysebedarf sind ebenfalls enthalten. Vgl. Statistisches Bundesamt (2015a), S. 10. Darüber hinaus werden jedes Jahr rund eine weitere Mrd. Euro für Verbandmittel aufgewendet, die in der amtlichen Statistik jedoch unter Arzneimitteln erfasst werden. Dies verdeutlicht erneut die Erfassungs- und Abgrenzungsproblematik der Medizintechnik zu anderen Produktgruppen. Vgl. Kapitel 2.2.1.

<sup>127</sup> Vgl. Statistisches Bundesamt (2015a), S. 15.

Mrd. Euro auf 28,0 Mrd. Euro um 30 Prozent. Von dieser Entwicklung profitierten, prozentual gesehen, vor allem die Hersteller von Produkten, die mit dem sonstigen medizinischen Bedarf erfasst werden. Die Ausgaben hierfür wuchsen im genannten Zeitraum von 9,5 Mrd. Euro auf 12,8 Mrd. Euro um 35 Prozent.<sup>128</sup>

Hinzu kommen die Ausgaben für IVD.<sup>129</sup> Nach Schätzungen des Verbandes der Diagnostica-Industrie (VDGH) wuchs der Weltmarkt für IVD zwischen 2001 und 2006 von 21 Mrd. US-Dollar auf 29,3 Mrd. US-Dollar um 39 Prozent. Der IVD-Markt für Deutschland betrug laut VDGH im Jahr 2014 ca. 2,2 Mrd. Euro und blieb damit ungefähr auf Vorjahresniveau.<sup>130</sup> Hiervon entfielen 1,9 Mrd. Euro (88 Prozent) auf Reagenzien und 0,3 Mrd. Euro (12 Prozent) auf Geräte/Services. Bei den Reagenzien entfiel der größte Umsatzanteil mit 758 Mio. Euro (40 Prozent) auf Hersteller klinisch-chemischer Reagenzien, gefolgt von immunchemischen Reagenzien mit 483 Mio. Euro (25 Prozent), hämatologischen Reagenzien mit 295 Mio. Euro (15 Prozent) und infektiös immunologischen Reagenzien mit 200 Mio. Euro (10 Prozent).

### **Medizinisch-technischer Fortschritt**

Im Gegensatz zur Globalisierung und zu den Medizinprodukteausgaben wird durch den medizinisch-technischen Fortschritt sowohl die Nachfrage als auch das Angebot von Medizinprodukten beeinflusst. Durch die rasante Technologieentwicklung haben sich die Entwicklungs- und Produktlebenszyklen von Medizinprodukten radikal verkürzt.<sup>131</sup> Infolgedessen steigt zum einen das Angebot an neuen bzw. verbesserten Medizinprodukten, die neue bzw. schonendere diagnostische und therapeutische Verfahren und Behandlungsoptionen ermöglichen.<sup>132</sup> Auf diese Weise neu erschlossene Anwendungsfelder führen zum anderen zu einer angebotsinduzierten Medizinproduktennachfrage, da sich etwa bestimmte Diagnose- und Therapieverfahren an älteren und multimorbiden Patienten durchführen lassen. Bei einer Befragung der Universitäten Dartmouth und Stanford unter 225 US-amerikanischen Ärzten zu den wichtigsten medizinischen Innovationen der vergangenen Jahrzehnte nannten die Befragten unter den Top 10 fünf Medizinprodukte: Magnetresonanztomographie, Mammographie, Ballonangioplastie, Katarakt-OP/Linsenimplantation sowie künstlicher Hüft-/Kniegelenkersatz.<sup>133</sup>

---

<sup>128</sup> Vgl. Gesundheitsberichterstattung des Bundes (2014).

<sup>129</sup> Vgl. hierzu und zum folgenden VDGH-Angaben. URL: <http://www.vdgh.de>, abgerufen am: 15.09.2015.

<sup>130</sup> Vgl. VDGH (2014). Als ein Grund für das gleichbleibende Niveau gelten die gesunkenen Ausgaben der GKV für Laborleistungen.

<sup>131</sup> Vgl. Smith et al. (2013).

<sup>132</sup> Vgl. Lettl (2004), S. 1. Ein Beispiel dafür sind Medizinprodukte für die minimal-invasive Chirurgie.

<sup>133</sup> Vgl. Fuchs / Sox (2001), S. 35.



Da sich infolge des beschleunigten technologischen Wandels sowie des damit wachsenden Produktspektrums Therapiezeiten verkürzen, Behandlungen vermeiden, dadurch Folgekosten verringern und Einsparpotentiale realisieren lassen, wird davon ausgegangen, dass sich der medizinisch-technische Fortschritt weiter positiv auf das Angebot und die Nachfrage nach innovativen Medizinprodukten auswirkt. Mit Blick auf die Branche ist jedoch zu beachten, dass die Hersteller hiervon in unterschiedlichem Maße profitieren. Nach Angabe des BVMed liegen künftige Entwicklungsfelder vor allem in den folgenden (Zukunfts-) Märkten:

- Interventionelle Medizintechnologien;
- Neuroengineering;
- Zell- und Gewebetechnik;
- Bildgebende Verfahren;
- Telemedizin;
- Informations- und Kommunikationstechnologie;
- Modellierung und Simulation.<sup>134</sup>

Unter diesen Zukunftsfeldern werden insbesondere den Informations- und Kommunikationstechnologien große Potentiale bei der Entwicklung neuer Medizinprodukte eingeräumt.<sup>135</sup> Ein deutliches Wachstum zeigt sich etwa bei mobilen Applikationen zur Patientenüberwachung oder bei Software im Bereich der Gesundheitstelematik für Bildverarbeitung, Simulation oder IT-assistierte Diagnostik und Therapieplanung.<sup>136</sup>

Aus Sicht der Medizinprodukte-Unternehmen ist es daher wichtig, künftige Entwicklungsfelder frühzeitig zu besetzen. Mit Blick auf das hierfür benötigte Know-how besteht ein wesentliches Erfolgskriterium darin, ausreichend qualifiziertes Personal zu gewinnen und zu halten.

## **Arbeitsmarkt**

Damit Hersteller mittel- bis langfristig erfolgreich Medizinprodukte entwickeln und am Markt anbieten können, müssen sie sich sowohl für den gegenwärtigen als auch mit Blick auf die Umsetzung der Unternehmensstrategie zukünftigen Personalbedarf mit ausreichend Fach- und Arbeitskräften versorgen.<sup>137</sup>

---

<sup>134</sup> Vgl. BVMed (2015), S. 34.

<sup>135</sup> Vgl. Hornschild / Wilkens (2004), S. 754; Schachinger (2011).

<sup>136</sup> Vgl. Amelung et al. (2013).

<sup>137</sup> Vgl. Oechsler (2011), S. 218. Vgl. zur Entwicklung und Umsetzung einer personalpolitisch-orientierten Unternehmensstrategie Thommen / Achleitner (2012), S. 1009 ff.

Derzeit ist die Medizintechnik in Deutschland aufgrund positiver Wachstums- und Exportraten tendenziell durch eine angespannte Arbeitsmarktlage und einen drohenden Fachkräftemangel gekennzeichnet. Dies wirkt sich tendenziell negativ auf das Angebot von produzierten und vertriebenen Medizinprodukten aus. Bei einer 2010 durchgeführten Online-Befragung des BVMed berichteten 85 von 94 befragten Medizinprodukte-Unternehmen (90 Prozent) über zunehmende Probleme bei der Besetzung offener Stellen.<sup>138</sup> Besonders betroffen sind Positionen in der F&E, aber auch im Marketing, im Vertrieb, in der Kundenbetreuung und für Zulassungsfragen. Gesucht werden Ingenieure und Fachkräfte mit branchenspezifischen Kenntnissen der Medizin-, Elektro- oder Verfahrenstechnik. Aber auch Naturwissenschaftler wie Biologen, Chemiker, Pharmazeuten, Physiker oder Mediziner, Wirtschaftsingenieure, Informatiker und Ökonomen sind nach Angabe des BVMed gefragt.

Die Arbeitsmarktlage wird dadurch verschärft, dass die Branche aufgrund der Interdisziplinarität und Querschnittsfunktion hohe Anforderungen an das Wissen und die Qualifikation der Mitarbeiter stellt. So müssen etwa Ingenieure neben allgemein technischen Anforderungen und Kompetenzen auch mit gängigen medizinischen Fachtermini vertraut sein und über ausgeprägte Team- und Kommunikationsfähigkeiten verfügen, damit sie mit fortschrittlichen Anwendern Produkte (weiter-) entwickeln oder Kundenwünsche und -bedürfnisse hinsichtlich der technischen Machbarkeit und Einsatzfähigkeit prüfen können.<sup>139</sup> Um den Bedarf an qualifiziertem Personal zu decken, haben Universitäten und Fachhochschulen in den letzten Jahren vermehrt interdisziplinär ausgerichtete Studiengänge bzw. eigene Studienschwerpunkte mit dem Lehrgegenstand Medizintechnik eingeführt. Beispiele sind die Bachelor-Studiengänge Medizintechnik der Hochschule Mannheim sowie der Universitäten Stuttgart und Tübingen.

Vor diesem Hintergrund erlangen diejenigen Hersteller Vorteile bei der Entwicklung innovativer Produkte, denen es durch erfolgreiches Personalbeschaffungsmanagement gelingt, qualifizierte Mitarbeiter und damit innovatives Know-how bedarfsgerecht am Bewerbermarkt zu gewinnen und zu binden.<sup>140</sup> Ein besonders intensiver Wettbewerb um qualifiziertes Personal herrscht dabei in Regionen, die traditionell durch eine hohe Dichte an Herstellern und Zulieferern geprägt sind. In Deutschland sind dies etwa Berlin, Hamburg/Lübeck und Tuttlingen.<sup>141</sup>

---

<sup>138</sup> Vgl. hierzu und zum folgenden BVMed (2010a).

<sup>139</sup> Vgl. ausführlich zur Zusammenarbeit zwischen Herstellern und sog. Lead Usern Kapitel 3.2.4.

<sup>140</sup> Vgl. zu Personalbeschaffungsstrategien und -maßnahmen wie bspw. Employer Branding oder Personalimagewerbung Fröhlich / Holländer (2004); Bruhn / Meffert (2012), S. 649 ff.; Stotz / Wedel (2013).

<sup>141</sup> Vgl. BMBF (2005), S. 11. Allein im Raum Tuttlingen arbeiten ca. 11.000 Beschäftigte bei rund 400 Medizinprodukte-Unternehmen. Vgl. Leonhard (2014).

### 2.3.2 Politische Einflüsse und Trends

Zu den politischen Einwirkungen gehören insbesondere die Vorgaben des rechtlichen Regelungsrahmens, die gesundheitspolitischen Entscheidungen und die finanzielle Förderung im Rahmen der branchenspezifischen F&E- sowie Wirtschafts- und Innovationsforschung.

#### Rechtlicher Regelungsrahmen für Medizinprodukte

Der Einsatz von Medizinprodukten ist für eine moderne und leistungsfähige Gesundheitsversorgung unverzichtbar, kann jedoch zu Vorkommnissen mit teils schwerwiegenden Folgen für die betroffenen Patienten und Anwender führen. Aufgrund dieser Gefährdungslage zählen Medizinprodukte traditionell zu den am stärksten regulierten Produktgruppen.<sup>142</sup> Ziel der gesetzlichen Vorgaben ist es, eine hohe Zuverlässigkeit bei Medizinprodukten sicherzustellen und damit Medizinprodukt-assoziierte Risiken für Patienten und Anwender zu reduzieren.<sup>143</sup> Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass sich gesetzliche Vorschriften negativ auf das Angebot an Medizinprodukten auswirken. Dahinter steht die Überlegung, dass die Erfüllung gesetzlicher Vorschriften zu höheren organisationalen Anforderungen und damit zu steigenden Kosten führt, welche die Hersteller nicht in F&E investieren können.

Für die in Deutschland tätigen Medizinprodukte-Unternehmen sind sowohl die Vorgaben des europäischen als auch des nationalen Rechts relevant.<sup>144</sup> Auf europäischer Rechtsebene sind, analog zu den vorab dargestellten großen Medizinprodukte-Gruppen (Kapitel 2.1.1), insbesondere die Vorgaben der drei europäischen Richtlinien von Bedeutung (vgl. Kapitel 2.1.2).<sup>145</sup> Hinzu kommen Regelungen, die auf nationaler Ebene zu beachten sind.<sup>146</sup> Neben dem MPG, das die grundlegenden medizinischen und technischen Anforderungen für das Inverkehrbringen der Medizinprodukte regelt,<sup>147</sup> sind hier eine Vielzahl weiterer medizinproduktspezifischer Verordnungen relevant (vgl. Tabelle 3).<sup>148</sup>

---

<sup>142</sup> Vgl. Tobin / Walsh (2008); Kramer et al. (2012c). Siehe hierzu im Allgemeinen sowie zu den rechtlichen Rahmenbedingungen der Post Market Surveillance von Medizinprodukten im Speziellen Kapitel 3.1.2.

<sup>143</sup> Die gesetzlichen Vorgaben decken den Produktlebenszyklus und damit die gesamte Wertschöpfungskette von Medizinprodukten ab, die sich von der Produktentwicklung über die Marktzulassung bis zur Markteinführung und -überwachung erstreckt. Siehe hierzu Abbildung 8, Kapitel 3.1.1.

<sup>144</sup> Für Hersteller, die ihre Produkte außerhalb der EU vertreiben, gelten die Medizinprodukte-Vorschriften der jeweiligen Länder. In den USA sind dies etwa die FDA-Regularien. Siehe hierzu auch Kapitel 8.4.

<sup>145</sup> Vgl. die Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EG. Vgl. auch French-Mowat / Burnett (2012).

<sup>146</sup> Vgl. zum rechtlichen Regelungsrahmen für Medizinprodukte Leitgeb (2010), S. 7 ff.; Volk / Klüß (2010), S. 14; Kindler / Menke (2011), S. 43 ff.; Malkmus (2011), S. 76.

<sup>147</sup> Hierzu gehört zum Beispiel, dass Medizinprodukte nach dem allgemein anerkannten Stand der Technik konstruiert und frei von unvermeidbaren, unerwünschten Nebenwirkungen sein müssen.

<sup>148</sup> Vgl. Malkmus (2011), S. 76.

**Tabelle 3:** Zentrale regulatorische Vorschriften für in Deutschland tätige Medizinprodukte-Unternehmen einschließlich wesentlicher Regelungsinhalte im Überblick.

<b>Gesetz/Verordnung</b>	<b>Abkürzung</b>	<b>Regelungsrahmen/-inhalte</b>
Medizinproduktegesetz	MPG	Technische, medizinische, Informations-Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten
Medizinprodukte-verordnung	MPV	Konformitätsbewertung: Bewertung und Feststellung der Übereinstimmung von Medizinprodukten mit den Grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG Sonderv Verfahren für Systeme/Behandlungseinheiten Änderung der Medizinprodukte-Klassifizierung
Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung	MPSV	Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken der in Verkehr oder in Betrieb befindlichen Medizinprodukte nach § 3 MPG
Medizinprodukte-Betreiberverordnung	MPBetreibV	Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten
Medizinprodukte-Gebührenverordnung	MPGebV	Gebühren und Auslagen der zuständigen Bundesbehörden
Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte	MPVertrV	Vertriebswege für Medizinprodukte
Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten	MPVerschrV	Verschreibungspflicht von Medizinprodukten
Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten	MPKPV	Klinische Prüfungen und genehmigungspflichtige Leistungsbewertungsprüfungen
DIMDI-Verordnung	DIMDIV	Datenbankgestütztes Informationssystem über Medizinprodukte des DIMDI

*Quelle: Eigene Darstellung.*

Diesbezüglich kommt für die Hersteller erschwerend hinzu, dass für die Umsetzung der Vorgaben in Deutschland verschiedene nationale Behörden zuständig sind.<sup>149</sup> In den Zuständigkeitsbereich der Bundesbehörden fällt die Rechtsetzung und Fachaufsicht. Das BfArM verantwortet die Vigilanz und Genehmigung von klinischen Prüfungen, das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die Vigilanz und Genehmigung von Leistungsbewertungsprüfungen, das DIMDI den Informationsaustausch zu anderen Behörden und die Medizinprodukte-Datenbanken sowie das Robert Koch-Institut sämtliche Hygienefragen. Für die Umsetzung des Rechts sind die

<sup>149</sup> Vgl. hierzu und zum folgenden Kraft (2008), S. 12 f.; Wetzel (2010), Folie 4.

Länder verantwortlich. Die Beobachtung und Überwachung der Hersteller erfolgt durch die Benannten Stellen (vgl. Kapitel 2.1.2). Diese werden durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) sowie die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik benannt und überwacht.<sup>150</sup>

Sowohl die Komplexität der Vorgaben als auch die Vielzahl verschiedener Ansprechpartner erfordern von den Unternehmen umfassende Regulierungskenntnisse und -erfahrungen. Dies stellt vor allem KMU mit geringeren finanziellen und personellen Ressourcen vor eine betriebswirtschaftliche Herausforderung.<sup>151</sup> In diesem Zusammenhang wird eine weitere Besonderheit der Medizintechnik deutlich, und zwar die Balance des Rechtsrahmens zwischen Qualitätssicherung und Haftungsschutz einerseits<sup>152</sup> und den für (kleine und mittlere) Hersteller vertretbaren Kosten bei der Entwicklung und Zulassung innovativer Produkte andererseits. Dieses Spannungsfeld verdeutlicht sich unter anderem an einer aktuellen Debatte in der EU über strengere Regulierungsvorschriften für den Zulassungs- und Überwachungsprozess, die infolge medienwirksamer Rückrufaktionen bei Medizinprodukten ausgelöst wurde.<sup>153</sup>

## **Gesundheitspolitik**

Politische Entscheidungen über Gesundheitsressourcen wirken tendenziell auf die Medizinproduktenachfrage. Während weltweit von einer positiven Entwicklung bei der Medizinproduktenachfrage auszugehen ist, wird mit Blick auf die gesundheitspolitischen Entscheidungen in Deutschland von einer eher stagnierenden Nachfrage ausgegangen.<sup>154</sup>

Mit Blick auf die nationale Gesundheitspolitik sind zunächst die Mittel zu betrachten, die den stationären Gesundheitseinrichtungen für Medizintechnikinvestitionen zur Verfügung gestellt werden,<sup>155</sup> da diese der mit Abstand größte Nachfrager von Medizinprodukten in Deutschland

---

<sup>150</sup> Vgl. Wille (2014), S. 246. Die Akkreditierung der Benannten Stellen erfolgt seit dem Jahr 2010 durch die Deutsche Akkreditierungsstelle. Vgl. Kindler / Menke (2011), S. 37.

<sup>151</sup> Vgl. hierzu Behrends / Martin (2006); Völker et al. (2007), S. 75 und 79; Vahs / Brem (2013), S. 80 f.

<sup>152</sup> Vgl. zur Haftung in der Medizintechnik Müller / Lückner (2009); Leitgeb (2010), S. 36 f. und 69.

<sup>153</sup> Vgl. Eikermann et al. (2013). Seit 2012 verhandeln Europäischer Rat und EU-Kommission über zwei Verordnungen, durch welche die in Kapitel 2.1.1 angeführten Richtlinien zusammengeführt und damit die Auslegung und Anwendung der bisherigen Regelungen vereinheitlicht werden sollen. Vgl. hierzu den im Quellenverzeichnis der Arbeit eingefügten Vorschlag der EU-Kommission zur Medizinprodukte-Regulierung aus 2012. Die neue Medical Device Regulation (MDR) ist durch eine insgesamt höhere Regeldichte gekennzeichnet, wodurch die Medizinproduktesicherheit gestärkt werden soll. Vgl. Götschkes (2013).

<sup>154</sup> International sind insbesondere die Angleichung osteuropäischer Länder an EU-Standards und der Patient Protection and Affordable Care Act in den USA zu nennen. Vgl. Vöpel (2013), S. 12; Hall / Lord (2014).

<sup>155</sup> Der Krankenhaussektor in Deutschland wird aufgrund des gesellschaftlichen Wunschs nach einer bedarfsgerechten Krankenhausbehandlung (Gesundheit als öffentliches Gut) im Rahmen des sog. dualen Finanzierungssystems zum Teil durch die öffentliche Hand finanziert. Danach erhalten im Krankenhausbedarfsplan

sind.<sup>156</sup> Eine bundesweite Befragung des deutschen Krankenhausinstituts aus 2009 ergab, dass Krankenhäuser rund ein Fünftel (22 Prozent) und damit den zweitgrößten Einzelposten von jährlich ca. 10 Mrd. Investitionsmitteln für Medizingeräte und -technik aufwenden.<sup>157</sup> Darüber hinaus gelten Gesundheitsleistungen aus politischer Sicht als Konjunkturtreiber in der Krise. Dies zeigte sich bspw. in der Finanz- und Wirtschaftskrise, in deren Folge Krankenhäuser einmalige Investitionsmittel aus den Konjunkturpaketen des Bundes erhielten, die unter anderem in medizintechnische Geräte investiert wurden. Allein für Gesundheitseinrichtungen in Nordrhein-Westfalen (NRW), die 19 Prozent der Krankenhäuser in Deutschland darstellen, beliefen sich die konjunkturfördernden Investitionsmittel auf 170 Mio. Euro.<sup>158</sup>

In Bezug auf die Medizinproduktenachfrage ist einschränkend darauf hinzuweisen, dass die Gesundheitsreformen der letzten Jahren zunehmend zu wettbewerblichen Bedingungen und einem wachsenden Kostensenkungsdruck im Gesundheitswesen geführt haben, in deren Folge unrentable Krankenhäuser vermehrt von Kooperationen, Bettenabbau, Schließungen oder rechtlichen Vereinigungen (Fusion, Übernahme etc.) betroffen waren.<sup>159</sup> Als Folge dieser Konzentrationsprozesse sind viele stationäre Gesundheitseinrichtungen durch rationalisierungsbedingte Sparzwänge und Einsparpotentiale gekennzeichnet. Dies führte dazu, dass die Krankenhausanzahl von 2.197 in 2003 auf 1.996 in 2013 um rund 10 Prozent sank.<sup>160</sup> Auch künftig rechnen Experten mit einem weiteren Sinken der Anzahl der Krankenhäuser; bei einer 2014 durchgeführten Befragung des Deutschen Krankenhausinstituts berichteten 42 Prozent der Allgemeinkrankenhäuser Verluste.<sup>161</sup> Weitere Umstrukturierungs- und Effizienzmaßnahmen werden die Folge sein. Dies wirkt sich letztlich negativ auf Investitionen in Medizinprodukte und -geräte aus.

---

zugelassene Kliniken von den Bundesländern Mittel für Investitionen, die diese auch in Medizintechnik investieren können. Dagegen werden laufende Betriebskosten von den Krankenkassen und selbstzahlenden Patienten für die Behandlung entrichtet. Vgl. Knappe et al. (2000), S. 35 f.; Fleßa (2013), S. 107 ff.

<sup>156</sup> Vgl. BMBF (2005), S. 3. Laut DIW ist der Krankenhausbereich mit rund 34 Prozent der größte Nachfrager nach Medizintechnik in Deutschland. Vgl. Hornschild et al. (2005), S. 238.

<sup>157</sup> Vgl. Blum et al. (2010), S. 109.

<sup>158</sup> Vgl. die Bekanntmachung des Ministeriums für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes NRW zum Investitionsprogramm 2011 und sonstigen Krankenhausmaßnahmen vom 15.06.2011.

<sup>159</sup> Ziel des zu Beginn 2004 eingeführten GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) war es, ein effizienteres und wirtschaftliches Gesundheitssystem mit einer verbesserten medizinischen Versorgungsqualität zu erreichen. Damit verbunden war die Umstellung der bis dahin geltenden Krankenhausfinanzierung in Deutschland mit Einführung eines Entgeltsystems, durch das die Vergütung der überwiegenden Zahl von Krankenhausleistungen durch die Kostenträger nach Verweildauer und tageseinheitlichen Pauschalen durch diagnosebezogene Fallpauschalen abgelöst wurde. Vgl. Lachmann (2011), S. 29 ff.; Fleßa (2013), S. 144 ff.

<sup>160</sup> Vgl. Statistisches Bundesamt (2014).

<sup>161</sup> Vgl. Blum et al. (2014), S. 107 f.

Auch im ambulanten Sektor ist tendenziell von einer stagnierenden Nachfrage nach Medizinprodukten auszugehen. Laut volkswirtschaftlicher Analyse von Deutsche Bank Research liegt dies unter anderem an der zunehmenden Zusammenlegung von Einzel- zu Gemeinschaftspraxen und einer wachsenden Zahl von Medizinischen Versorgungszentren (MVZ), was zu einer steigenden Geräteauslastung und geringeren Nachfrage nach (Groß-) Geräten führt.<sup>162</sup> Von 2004 bis 2013 stieg die Zahl der MVZs von 21 auf über 2.000, von denen die meisten an ein Krankenhaus angegliedert sind.<sup>163</sup> Infolge zunehmender Fusionen und Kooperationen von Krankenhäusern und Arztpraxen werden die Geräte immer häufiger von mehreren Einrichtungen gemeinsam genutzt. Aus Herstellersicht steht dieser Entwicklung die Tatsache gegenüber, dass viele eingesetzte medizinische Apparate als veraltet gelten und nicht mehr auf den Stand der Technik gebracht werden können. SPECTARIS schätzt den Investitionsstau bei Medizinprodukten in deutschen Krankenhäusern und Arztpraxen auf ca. 30 Mrd. Euro.<sup>164</sup>

Weiterhin spielt für die Nachfrage sowie die Entwicklung und die Verbreitung von innovativen Medizinprodukten die Kostenerstattung durch die Krankenversicherung eine große Rolle. Besonders wichtig ist dabei die Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV), da diese eine herausragende Dominanz im deutschen Krankenversicherungsmarkt besitzt.<sup>165</sup> Ob ein Produkt von der GKV erstattet wird, entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss.<sup>166</sup>

Schließlich ist als gesundheitspolitischer Trend die systematische und transparente Bewertung von Medizinprodukten zu nennen (Health Technology Assessment, HTA).<sup>167</sup> Auf diese Weise sollen Entscheidungsträger Erkenntnisse über die Risiko-/Nutzen-Relation von medizinischen Prozeduren und Technologien erhalten.<sup>168</sup> Vor dem Hintergrund der geschilderten Sparzwänge im Gesundheitswesen ist dies besonders wichtig, da Entscheidungen zur Kostenübernahme

---

<sup>162</sup> Vgl. Perlitz (2006), S. 7.

<sup>163</sup> Vgl. Hansen (2009); Kassenärztliche Bundesvereinigung (2014).

<sup>164</sup> Vgl. SPECTARIS (2009b).

<sup>165</sup> In Deutschland sind ca. 90 Prozent der Bevölkerung gesetzlich krankenversichert. Vgl. Fleßa (2013), S. 47.

<sup>166</sup> Vgl. Wörz et al. (2002); Schreyögg et al. (2009). Vgl. zu Erstattungsvorschriften und -unterschieden bei Medizinprodukten (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt vs. Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt) Reimers (2009), S. 24 f.; von Bandemer et al. (2014), S. 279.

<sup>167</sup> Vgl. generell zu HTA Perleth / Busse (2004); Perleth (2008); Kristensen et al. (2009). In Deutschland werden HTA-Berichte unter anderem durch das im Jahre 2004 im Zuge des GMG gegründeten Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen durchgeführt. Vgl. Gorennoi et al. (2009). Eine Übersicht über bislang erstellte HTA-Berichte findet sich unter anderem auf der im Internetquellenverzeichnis dieser Arbeit angeführten Website des DIMDI.

<sup>168</sup> Primäre Zielp Parameter von HTA sind Qualität und Wirtschaftlichkeit. Angestrebt werden sowohl Aussagen zum Nutzen und Risiko als auch zu Kosten und Auswirkungen des Einsatzes von medizinischen Produkten oder Verfahren. Neben der (klinischen) Wirksamkeit spielen dabei auch rechtliche, soziale und ethische Aspekte eine Rolle. In diesem Zusammenhang wird auch vom sog. beneficial risk bzw. der sog. benefit ratio gesprochen. Vgl. Droste / Dintsios (2011).

zunehmend auf Basis von Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Produkte beruhen. Aus Herstellersicht kann dies relevant für die Überlegung sein, ob Medizinprodukte bis zur Marktreife entwickelt und produziert werden. Für den Medizinprodukteinsatz sind in Deutschland insbesondere die folgenden HTA-Kriterien und -maßnahmen relevant:<sup>169</sup>

- **(Patienten-) Nutzen:** Wirksamkeitsnachweis bei beanspruchten Indikationen, Abwägung des Nutzens gegen Risiken, Bewertung von (un-) erwünschten Folgen etc.
- **Medizinische Notwendigkeit:** Relevanz der medizinischen Problematik, Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung, diagnostische/therapeutische Alternativen etc.
- **Wirtschaftlichkeit:** Kosten zur Anwendung beim einzelnen Patienten, Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden etc.

## Forschungs- und Entwicklungspolitik

Ein weiterer Einflussfaktor, der mittel- bis langfristig das Angebot an innovativen Medizinprodukten erhöht, ist die staatliche Förderung von Medizinprodukt-assoziierter F&E.

In Deutschland wurde die branchenspezifische F&E-Förderung nach Angabe des BMBF in 2009 auf rund 25 Mio. Euro pro Jahr erhöht.<sup>170</sup> Ausgangspunkt hierfür waren die Ergebnisse einer im Auftrag des BMBF erstellten Studie zur „Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich“.<sup>171</sup> Eine Vielzahl von Maßnahmen wird im Zuge der sog. Hightech-Strategie 2020 gefördert, mit der die Bundesregierung forschungs- und entwicklungspolitische Förder- und Innovationsaktivitäten ressortübergreifend bündelt.<sup>172</sup> In 2011 wurde der Nationale Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“ initiiert, bei dem über 150 Experten aus Unternehmen, Wissenschaft und Gesundheitseinrichtungen über künftige Chancen und Herausforderungen der deutschen Medizintechnik diskutierten.<sup>173</sup>

---

<sup>169</sup> Vgl. Knappe et al. (2000), S. 82; Siebert et al. (2002); Perleth / Busse (2004); Perleth (2008); Graf von der Schulenburg et al. (2009).

<sup>170</sup> Vgl. BMBF (2009). Vgl. für eine allgemeine Übersicht über die Medizintechnikförderung BMBF (2011b).

<sup>171</sup> Vgl. BMBF (2005).

<sup>172</sup> Vgl. BMBF (2010). Dabei wird Gesundheit als eines von künftig fünf gesellschaftlich bedeutenden und stärkungswürdigen Bedarfs- und Wachstumsfeldern betrachtet (Megatrends), für die die Medizintechnik als eine nötige Schlüsseltechnologie gilt. Vgl. BMBF (2008a). Förderschwerpunkte sind die Finanzierung von KMU-Innovationen und die Verbesserung von Gründungsbedingungen für Startups in diesem Bereich. Vgl. hierzu Vahs / Brem (2013), S. 18 f.

<sup>173</sup> Vgl. Baas et al. (2012). Laut Abschlussbericht sollen mittelfristig vor allem die anwendungsnahe Medizintechnikforschung gefördert sowie eine Nationale Informationsplattform für Medizintechnik umgesetzt werden. URL: <http://www.strategieprozess-medizintechnik.de>, abgerufen am 15.09.2015.



Des Weiteren werden Medizinprodukt-assoziierte F&E-Aktivitäten durch europäische Forschungsrahmen- und nationale Fachprogramme gefördert.<sup>174</sup> Um Förderaktivitäten mit Bezug zur Medizintechnik besser formulieren und koordinieren zu können, wurden im Jahre 2007 Maßnahmen mit einer Gesamtfördersumme von mehr als 100 Mio. Euro mit dem „Aktionsplan Medizintechnik“ zusammengefasst.<sup>175</sup> Unter diesen Maßnahmen ist vor allem „KMU-innovativ: Medizintechnik“ zu nennen, die mit ca. 20 Mio. Euro bereitgestellter Fördermittel speziell Innovationen bei der für die Branche bedeutenden Gruppe der KMU fokussiert (vgl. Kapitel 2.2.2).<sup>176</sup> Die dargestellten Maßnahmen zeigen, dass die Politik der öffentlichen Hand durch eine stärkere finanzielle F&E-Förderung auf die zukünftig steigende Bedeutung der Medizintechnik (vgl. Kapitel 2.2.3) reagiert hat.

Ergänzt wird die projektbezogene Förderung durch Forschungsorganisationen, die an der Schnittstelle von Wissenschaft und Praxis die Entwicklung innovativer Medizinprodukte, speziell in der Grundlagenforschung, vorantreiben. In Deutschland zählen hierzu vor allem die Einrichtungen der Fraunhofer Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung, der Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren, der Wissenschaftsgemeinschaft Gottfried Wilhelm Leibniz und der Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaft.

### **Wirtschafts- und Technologiepolitik**

Medizintechnische Innovationen werden in Deutschland durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi), die Wirtschaftsförderung der Bundesländer sowie die EU gefördert. Schwerpunkte bilden einerseits die Erforschung, Entwicklung und Fertigung von Medizinprodukten, andererseits die Etablierung von wirksamen Strukturen zur Überführung der Produkte in den Wirtschaftskreislauf sowie die Verbesserung der hierfür nötigen Rahmenbedingungen in den Bereichen Produktion und Vertrieb.

Im Rahmen der aufgelegten Förderprogramme werden vor allem KMU fokussiert, um speziell die Forschungs- und Innovationskapazitäten der mittelständisch geprägten Medizintechnik zu stärken. In diesem Zusammenhang ist insbesondere das Zentrale Innovationsprogramm Mittelstand zu nennen, das sich in den letzten Jahren zu einem der größten wirtschaftspolitischen Schwerpunkte im Bereich der Innovationsförderung entwickelt hat.<sup>177</sup> Im Rahmen dieses Pro-

---

<sup>174</sup> Vgl. für eine Übersicht über verschiedene Förderungsprogramme BMBF (2011b); Mai (2014), S. 240 f.

<sup>175</sup> Vgl. BMBF (2007a). Förderschwerpunkte bei der Medizintechnik liegen auf der Rehabilitation und Pflege, der Weiterentwicklung medizinischer Bildgebung sowie der Medizintechnik für regenerative Medizin.

<sup>176</sup> Vgl. BMBF (2007b); BMBF (2011a).

<sup>177</sup> Vgl. BMWi (2012).

gramms wurden zwischen Mitte 2008 und Mitte 2011 im Bereich „Gesundheitsforschung und Medizintechnik“ mehr als 800 Projekte mit einer Fördersumme von mehr als 102 Mio. Euro bewilligt.<sup>178</sup>

Darüber hinaus fördert das BMWi Aktivitäten im Umfeld von Medizinproduktinnovationen. Hierunter fallen unter anderem Maßnahmen zur

- Gewinnung und Haltung von qualifizierten Fachkräften;
- Sicherung der für die Medizintechnik wichtigen Rohstoffe;
- Verbesserung des Wissensmanagements zur Medizintechnik;<sup>179</sup>
- Förderung von Exportaktivitäten deutscher Medizintechnikhersteller im Ausland.<sup>180</sup>

Die geschilderten Maßnahmen zeigen, dass die Politik sowohl im F&E- als auch im Wirtschafts- und Technologiebereich die Medizintechnik als Zukunftsindustrie betrachtet und fördert. Dies kann dazu beitragen, das Angebot an Medizinprodukten und -geräten tendenziell zu erhöhen sowie den Vertrieb der Produkte im In- und Ausland zu verbessern. Darüber hinaus wirkt sich positiv auf die Innovationsförderung aus, dass Innovationen in der Medizintechnik – im Gegensatz zu chemischen Innovationen oder innovativen Technologien wie Genmais – in der Gesellschaft breiter akzeptiert und ausdrücklich erwünscht sind.<sup>181</sup> Dies liegt unter anderem auch daran, dass zunehmend mehr Menschen auf innovative Medizinprodukte angewiesen sind. Ausschlaggebend dafür sind vor allem die im Folgenden dargestellten gesellschaftlich-kulturellen Entwicklungen.

### 2.3.3 Gesellschaftlich-kulturelle Einflüsse und Trends

Zu den gesellschaftlich-kulturellen Einflüssen, die auf das Angebot und die Nachfrage von Medizinprodukten und damit auf die Hersteller wirken, zählen ein gesundheitsbezogener Wertewandel, der demographische Wandel sowie Veränderungen bei der Lebenserwartung und bei chronischen Krankheiten.

---

<sup>178</sup> Vgl. BMWi (2011), S. 9.

<sup>179</sup> Ein Beispiel dafür ist das Projekt „KnowMore“, das vom BMWi im Rahmen der Initiative „Fit für den Wissenswettbewerb“ gefördert und von der Universität Witten/Herdecke durchgeführt wurde. Ziel war es, das Management und den Transfer von Medizinprodukt-bezogenem Wissen in Krankenhäusern und bei Herstellern zu fördern. Vgl. Bohnet-Joschko et al. (2011c); Bohnet-Joschko / Zippel (2011b).

<sup>180</sup> So wirbt unter anderem die Germany Trade and Invest (bis 2008 Bundesagentur für Außenwirtschaft) für den Medizintechnikstandort Deutschland und analysiert Absatzchancen für deutsche Medizinprodukte in Zukunftsmärkten. Vgl. Germany Trade and Invest (2012).

<sup>181</sup> Vgl. zur Sozialverträglichkeit und Akzeptanz von Innovationen Vahs / Brem (2013), S. 14.

## **Gesundheitsbezogener Wertewandel**

Insbesondere in westlichen Industrienationen ist das Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung in den letzten Jahren gestiegen.<sup>182</sup> Gesetzlich wie auch privat wachsende Ausgaben für Präventionsleistungen wirken tendenziell positiv auf die Nachfrage nach Medizinprodukten.

Für Deutschland ist eine steigende Tendenz bei gesundheitsbezogenen Präventionsleistungen festzustellen. Nach Angabe der Gesundheitsberichterstattung des Bundes haben sich die Ausgaben zur Früherkennung von Krankheiten zwischen 1992 und 2013 trägerübergreifend von 603 Mio. Euro auf 1,67 Mrd. Euro nahezu verdreifacht.<sup>183</sup> Darüber hinaus nehmen Patienten zunehmend Leistungen in Anspruch, die zusätzlich zu der vom Gesetzgeber definierten Grundversorgung als Individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) gegen Selbstzahlung angeboten werden. Nach einer Hochrechnung des Wissenschaftlichen Instituts der AOK betrug der IGeL-Umsatz im Jahr 2014 rund 1,03 Mrd. Euro.<sup>184</sup> Ein spezifischer Blick auf die Nachfrage nach Medizinprodukt-assoziierten IGeL zeigt, dass die am häufigsten in Rechnung gestellten Zusatzleistungen überwiegend mit dem Einsatz von Medizinprodukten und IVD assoziiert sind.<sup>185</sup> Demzufolge profitieren von dem sich vollziehenden gesundheitsbezogenen Wertewandel besonders die Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, welche die Prophylaxe und Diagnose von Krankheiten unterstützen.

## **Bevölkerungsentwicklung**

Die Veränderung der Bevölkerungsentwicklung wird mit dem demographischen Wandel beschrieben. Insgesamt ist von einer wachsenden und alternden Weltbevölkerung sowie einem damit verbundenen Anstieg von Krankenhauspatienten und Pflegebedürftigen auszugehen. Ein wachsender Bedarf an Gesundheitsleistungen wirkt sich grundsätzlich positiv auf die Nachfrage nach Medizinprodukten aus.<sup>186</sup>

Laut einer Prognose der Vereinten Nationen wird die Weltbevölkerung bis zum Jahre 2060 von heute 7,3 Mrd. auf über 9,5 Mrd. Menschen ansteigen.<sup>187</sup> Auf lange Sicht führt das starke Bevölkerungswachstum zu einem weltweit steigenden Bedarf nach Gesundheitsleistungen. Im

---

<sup>182</sup> Vgl. von Bandemer et al. (2014), S. 274.

<sup>183</sup> Vgl. Statistisches Bundesamt (2015b), S. 13.

<sup>184</sup> Vgl. Zok (2015), S. 7.

<sup>185</sup> Hier sind insbesondere Ultraschalluntersuchung (25 Prozent), Messung des Augeninnendrucks (18 Prozent) und Blutuntersuchung/Laborleistung (11 Prozent) zu nennen. Vgl. Zok (2015), S. 7.

<sup>186</sup> Vgl. Bräuninger / Wohlers (2008), S. 17.

<sup>187</sup> Vgl. Vereinte Nationen (2013), S. 97.

Gegensatz dazu geht das Statistische Bundesamt für Deutschland auf Basis einer Modellrechnung aus 2009 davon aus, dass die Bevölkerungszahl von aktuell ca. 81 Mio. auf ca. 65 Mio. im Jahre 2060 sinkt.<sup>188</sup> Hauptursache dafür ist die im Vergleich zu anderen Ländern niedrige Geburtenrate von im Durchschnitt 1,4 Kindern pro Frau.

Für westliche Industrieländer wie Deutschland ist zudem zu beachten, dass durch die demographische Entwicklung und die weltweit steigende Lebenserwartung immer mehr Menschen immer älter werden. Laut einer Analyse des Statistischen Bundesamtes werden 2050 rund 40 Prozent der deutschen Bevölkerung über 60 Jahre alt sein, wobei eine besonders starke Zunahme bei den über 80-Jährigen prognostiziert wird. Der Übergang von hohen zu niedrigen Sterbe- und Geburtenraten führt in diesen Ländern zu einer Altersstruktur, die durch ein zunehmendes Ungleichgewicht zwischen Jung und Alt sowie steigende Krankheitskosten charakterisiert ist. Dies liegt vor allem daran, dass die Zahl der Krankenhausbehandlungen und damit die Krankheitskosten pro Einwohner<sup>189</sup> ab dem 60. Lebensjahr überproportional ansteigen.<sup>190</sup> So entfällt zurzeit jeder zweite Krankenhausaufenthalt auf diese Altersgruppe, obwohl nur rund jeder vierte Einwohner über 60 Jahre ist.<sup>191</sup>

## Lebenserwartung

Nach Angabe der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) stieg die Lebenserwartung bei der Geburt zwischen 1970 und 2011 im OECD-Durchschnitt um ca. zehn Jahre auf 80,1 Jahre.<sup>192</sup> Dies lag vor allem an dem weltweit wachsenden Zugang zu medizinischen Gesundheitsleistungen. Spitzenreiter ist Japan mit einer Lebenserwartung von 83 Jahren, gefolgt von zwei Dritteln der OECD-Länder wie der Schweiz, Frankreich, Großbritannien und Deutschland. Zudem hat sich die Lebenserwartung bei der Geburt in aufstrebenden Volkswirtschaften wie China, Brasilien etc. stark erhöht. Auch künftig gehen Experten wegen des weltweit steigenden Volkseinkommens und medizinisch-technischen Fortschritts von einem besseren Versorgungsniveau und einer steigenden Lebenserwartung aus.

---

<sup>188</sup> Vgl. Statistisches Bundesamt (2009), S. 12. Grundlage dafür waren folgende Annahmen: Geburtenhäufigkeit annähernd konstant bei 1,4 Kindern je Frau, Anstieg der Lebenserwartung bei der Geburt bis 2060 bei Jungen um 8 und bei Mädchen um 7 Jahre, jährliche Zuwanderung von 100.000 Personen ab 2014.

<sup>189</sup> Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes wurden 2008 rund 97 Mrd. Euro (38 Prozent der Krankheitskosten) für 65 bis 85-Jährige aufgewendet. Vgl. Statistisches Bundesamt (2010), S. 13.

<sup>190</sup> Dieser Zusammenhang ist in der Wirtschafts- und Sozialpolitik allerdings umstritten. Vgl. zu den zwei konkurrierenden Hypothesen (Medikalisierungs- vs. Kompressionsthese) Breyer et al. (2004), S. 93.

<sup>191</sup> Vgl. Statistische Ämter des Bundes und der Länder (2010).

<sup>192</sup> Die Lebenserwartung betrug im Jahre 2011 im OECD-Durchschnitt für Frauen 82,8 Jahre und für Männer 77,3 Jahre. Für Deutschland betrug die Lebenserwartung bei Frauen durchschnittlich 83,2 Jahre und bei Männern durchschnittlich 78,4 Jahre. Vgl. OECD (2014b), S. 236 f.

Neben der im Alter zunehmenden Inanspruchnahme von Gesundheits- und Pflegeleistungen sorgt weiter der wachsende Wunsch nach Mobilität im Alter für eine zunehmende Nachfrage nach Medizinprodukten.<sup>193</sup> Steigende Implantationszahlen bei künstlichen Hüft- und Kniegelenken zeigen etwa, dass bei einer steigenden Lebenserwartung die Hersteller von Produkten aus dem Bereich der endoprothetischen Versorgung überdurchschnittlich profitieren.<sup>194</sup>

### **Krankheitshäufigkeit**

Schließlich zeichnet sich ab, dass sich die Krankheitshäufigkeit (Morbidität) aufgrund der demographischen Entwicklung hin zu chronischen Erkrankungen verschiebt.<sup>195</sup> Auch dies wirkt sich tendenziell positiv auf die Nachfrage nach Medizinprodukten aus.<sup>196</sup>

Für Industrienationen trifft dies vor allem für die sog. Volkskrankheiten zu, die neben der steigenden Lebenserwartung oftmals auf eine ungesunde Lebensweise zurückzuführen sind. Dies gilt etwa für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Bluthochdruck, Arthrose oder Zuckerkrankheit. 2012 wurden für Deutschland hohe Zuwachsraten bei altersbedingter Schwerhörigkeit (+2,4 Mio. Patienten), Osteoporose (+2,1 Mio.), ambulant erworbener Lungenentzündung (+1,7 Mio.), chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (+1,5 Mio.) und Zuckerkrankheit (+1,4 Mio.) prognostiziert.<sup>197</sup> Es ist davon auszugehen, dass durch gesellschaftlich-kulturelle Veränderungen die Nachfrage nach Produkten wächst, welche die Diagnose und Prävention von chronischen Krankheiten fördern bzw. die Lebensqualität chronisch Kranker verbessern.

Zusammenfassend ist von einer steigenden Medizinproduktennachfrage auszugehen, was zu einem hohen Innovations- und Investitionsbedarf bei den Herstellern führt. Auf Grundlage der Umfeldanalyse zeigt sich, dass Medizinprodukteangebot und -nachfrage durch viele externe Rahmenbedingungen und Trends unterschiedlich stark beeinflusst werden. Aus diesem Grunde ist jeder Hersteller in Abhängigkeit seiner Unternehmensgröße, seines Produktportfolios etc. differenziert zu betrachten. Wie hoch der Innovations- und Wettbewerbsdruck der Branche ist, der von den Medizinprodukte-Unternehmen eine verstärkte Suche nach Wissensquellen für Innovationsimpulse und Optimierungspotentiale verlangt, wird im Folgenden erläutert.

---

<sup>193</sup> Vgl. Wilson et al. (2008).

<sup>194</sup> Speziell in Deutschland werden jährlich allein über 300.000 künstliche Hüft- und Kniegelenke erstimplantiert. Vgl. Blum / Offermanns (2013), S. 12 f.; OECD (2014a), S. 81. Vgl. für absolute Angaben zu dieser Produktgruppen wie auch zu Intraokularlinsen, Koronarstents und Herzschrittmachern Kapitel 2.1.2.

<sup>195</sup> Vgl. BMBF (2005), S. 6.

<sup>196</sup> Vgl. BMBF (2005). In diesem Zusammenhang ist allerdings kritisch darauf hinzuweisen, dass sich andere Zivilisationskrankheiten wie zum Beispiel Demenz, die in erster Linie mit Arzneimitteln therapiert werden, kaum auf die Nachfrage nach Medizinprodukten auswirken.

<sup>197</sup> Vgl. SPECTARIS (2009b), S. 50.

## 2.4 Situation der Medizinprodukte-Unternehmen

### 2.4.1 Innovationskraft

In der Literatur zum Innovationsmanagement werden als Determinanten für die Innovationsfähigkeit und -leistung eines Wirtschaftszweigs üblicherweise der Anteil der Aufwendungen für F&E am Umsatz sowie die Anzahl an Patentanmeldungen herangezogen.<sup>198</sup>

#### Anteil der Aufwendungen für F&E am Umsatz

Der Anteil der Aufwendungen für F&E beträgt bei den Medizinprodukte-Unternehmen in Deutschland rund neun Prozent des Gesamtumsatzes.<sup>199</sup> Die Medizinprodukte-Industrie wendet damit rund doppelt so viel am Umsatz für F&E auf wie der Durchschnitt des verarbeitenden Gewerbes.<sup>200</sup>

Die Innovationsstärke der Branche zeigt sich zudem am Personaleinsatz der Hersteller für F&E. Branchenweit werden ca. 15 Prozent der Beschäftigten in F&E eingesetzt.<sup>201</sup> Nach einer Studie des BMBF entfallen von den insgesamt für F&E getätigten Aufwendungen rund 63 Prozent auf das in F&E beschäftigte Personal.<sup>202</sup> Wie hoch dies im Vergleich zu Unternehmen aus anderen wissensintensiven (Hochtechnologie-) Branchen ist, zeigt sich daran, dass dieser Wert ca. 15 Prozentpunkte über dem Durchschnitt der verarbeitenden Industrie liegt.

Hinsichtlich des Zusammenhangs zwischen Unternehmensgröße und Innovationsaktivität finden sich in der einschlägigen Literatur verschiedene Ergebnisse: auf der einen Seite weist der BVMed darauf hin, dass die zehn größten deutschen Hersteller rund 80 Prozent der für F&E aufgewendeten Investitionen und Beschäftigten vereinen.<sup>203</sup> Auf der anderen Seite zeigt eine Branchenbefragung von BOHNET-JOSCHKO/JANDECK zum Innovationsmanagement und -verhalten der Medizinprodukte-Unternehmen in Deutschland, dass insbesondere KMU einen in Relation zur Beschäftigtenzahl hohen Mitarbeiteranteil in F&E aufweisen.<sup>204</sup>

---

<sup>198</sup> Vgl. zu Innovationskennzahlen und Messkriterien Breitschopf et al. (2005); Stern / Jaberg (2010), S. 336 ff.  
<sup>199</sup> Vgl. Bohnet-Joschko / Jandek (2011), S. 1; Vöpel (2013), S. 8.

<sup>200</sup> Vgl. Henke et al. (2011), S. 19. In einigen Teilbereichen wie zum Beispiel der Elektromedizin oder bei IVD liegt der Anteil mit rund zehn bzw. 14 Prozent noch leicht höher. Vgl. Acatech (2007), S. 19. Branchen mit einer F&E-Quote von über 8,5 Prozent wie die Medizintechnik werden nach dem Fraunhofer Institut als sog. Spitzentechnologien bezeichnet. Vgl. Völker et al. (2007), S. 4.

<sup>201</sup> Vgl. Kraft (2007), S. 5; Henke et al. (2011), S. 18.

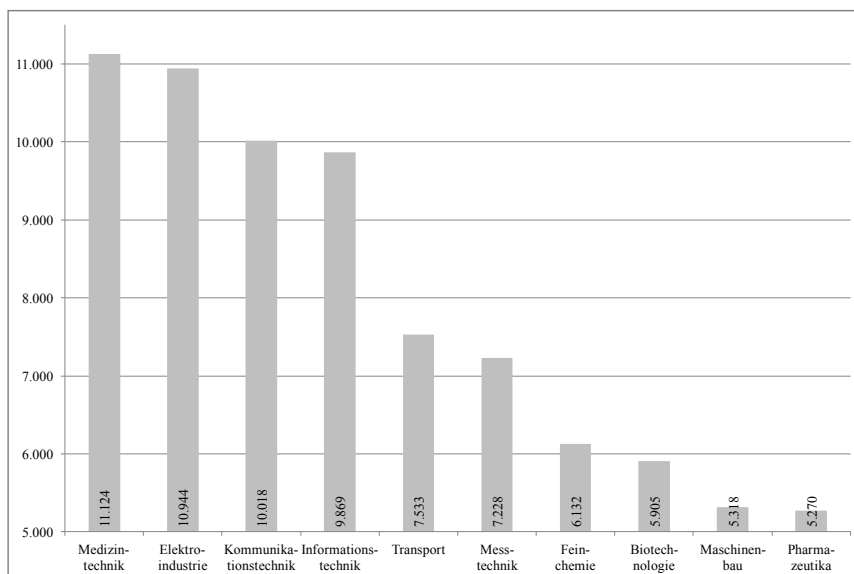
<sup>202</sup> Vgl. hierzu und zum folgenden BMBF (2005), S. 84.

<sup>203</sup> Vgl. BVMed (2015), S. 5.

<sup>204</sup> Vgl. Bohnet-Joschko / Jandek (2011), S. 27 f.

## Anzahl an Patentanmeldungen

Als zweite Determinante für die Innovationsstärke der Medizintechnik-Branche gilt die hohe Anzahl angemeldeter Patente. Abbildung 6 zeigt die Verteilung der Patentanmeldungen auf dem Gebiet der Technik beim Europäischen Patentamt im Jahre 2014 auf die zehn anmeldestärksten Branchen. Im Bereich der Medizintechnik wurden 2014 insgesamt 11.124 Patente eingereicht.<sup>205</sup> Mit rund 7 Prozent ist die Medizintechnik die Branche mit dem am Abstand höchsten Anmeldevolumen bei Patenten in Europa, gefolgt von der Elektroindustrie (10.944 Patente), der Kommunikationstechnik (10.018) und der Informationstechnik (9.869). Dass dies keine einmalige Abweichung nach oben ist zeigt sich daran, dass die Medizintechnik seit mittlerweile 15 Jahren Spitzenreiter bei Patentanmeldungen in diesem Bereich in Europa ist. Aus Abbildung 6 ist auch ersichtlich, dass 2014 in der Medizintechnik nahezu doppelt so viele Patente angemeldet wurden wie in den ebenfalls forschungsintensiven sowie dem Gesundheitssektor zugehörigen Branchen für Biotechnologie (5.905) und Arzneimittel (5.270).



**Abbildung 6:** Patentanmeldungen beim EU-Patentamt nach technischem Gebiet in 2014.

Quelle: Europäisches Patentamt (2015), S. 2 f.; eigene Darstellung.

<sup>205</sup> Vgl. hierzu und zum folgenden Europäisches Patentamt (2015), S. 2 f. Ein Link zur aktuellen Patentstatistik der EU findet sich im Internetquellenverzeichnis dieser Arbeit.

## 2.4.2 Wettbewerbsumfeld

Neben der Innovationstärke ist die Medizintechnik-Branche in Deutschland durch eine hohe Wettbewerbsintensität gekennzeichnet. Dies betrifft einerseits die ständige Konkurrenz zwischen den schon etablierten Herstellern und ihren Mitbewerbern. Andererseits sind Hersteller zu beachten, die neu in den Medizintechnikmarkt eintreten.<sup>206</sup> Ein hoher Wettbewerb findet sich zum einen bei Produktgruppen, die einen geringen Komplexitäts- bzw. Forschungsgrad aufweisen.<sup>207</sup> Diese Produktmärkte sind durch niedrige Markteintrittsbarrieren gekennzeichnet, weil sie von Herstellern geringe Entwicklungskosten in Form von Know-how und Erfahrungen voraussetzen.<sup>208</sup> Zum anderen trifft dies auf Zukunftsmärkte bzw. neue Technologiefelder zu, in denen sich die Produkte in der Regel in einer relativ frühen Phase des Produktlebenszyklus befinden und die relativ große Marktpotentiale besitzen.<sup>209</sup> Dies gilt zum Beispiel für telemedizinische Software, E-Health oder medizinische Applikationen.<sup>210</sup>

### Unternehmensübernahmen und Fusionen

Wie intensiv der Wettbewerb in der Medizintechnik ist, kann anhand der Entwicklung und des Stands von Herstellerübernahmen und -verschmelzungen (Mergers and Acquisitions, M&A) dargestellt werden.<sup>211</sup> Nach Berechnungen der Wirtschaftsprüfungsgesellschaft EY kam es in der Branche in den letzten Jahren zu einer Vielzahl von M&A.<sup>212</sup> Abbildung 7 gibt einen Überblick über den Wert und die Anzahl im Zeitraum von Juli 2007 bis Juli 2012 durchgeführten M&A-Transaktionen in der Medizintechnik in Europa und in den USA. Hierbei ist zu beachten, dass sich die Transaktionszahlen und -werte nur auf M&A beziehen, die von börsennotierten bzw. Venture-Capital-finanzierten Herstellern durchgeführt wurden. Unternehmen, die wegen ihrer Größe bzw. Rechtsform nicht der Publizitätspflicht unterliegen, blieben unberücksichtigt. Da hierzu überwiegend KMU gehören, ist davon auszugehen, dass sowohl die Transaktionszahl als auch das Gesamtvolumen speziell für den stark mittelständisch geprägten deutschen Medizintechnikmarkt (vgl. Kapitel 2.2.2) unterschätzt wird.

---

<sup>206</sup> Vgl. Hornschild / Wilkens (2004), S. 749.

<sup>207</sup> Vgl. zum Gründungsgeschehen in der Medizintechnik BMBF (2005), S. 10 ff.

<sup>208</sup> Vgl. Corsten et al. (2006), S. 159 ff.; Thommen / Achleitner (2012), S. 990; Vahs / Brem (2013), S. 421 f. Beispiele für Markteintrittsbarrieren sind Vorteile bei der Produktdifferenzierung oder günstigere Produktionskosten durch Economies of Scale. Vgl. für Letzteres Reichwald / Piller (2009), S. 19 und 21 f. Siehe hierzu Kapitel 5.1.1.

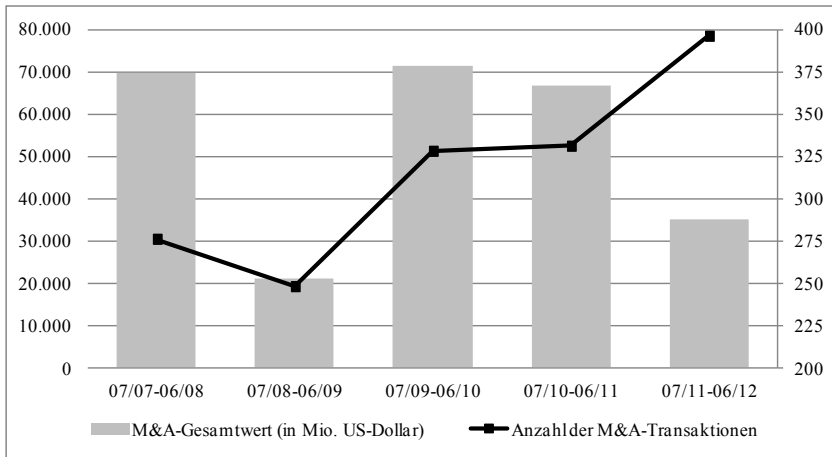
<sup>209</sup> Vgl. zu den Grundlagen des sog. Lebenszyklusmodells Homburg / Krohmer (2003), S. 363 ff.

<sup>210</sup> Vgl. Amelung et al. (2013).

<sup>211</sup> Durch M&A können Medizinprodukte-Unternehmen anorganisch, das heißt durch externe Zukäufe oder Fusionen, wachsen.

<sup>212</sup> Vgl. hierzu und zum folgenden EY (2012), S. 36 ff.





**Abbildung 7:** M&A-Gesamtwert und Anzahl der M&A-Transaktionen in der US-amerikanischen und europäischen Medizinprodukte-Branche, 07/2007-06/2012.

Quelle: Vgl. EY (2012), S. 36 ff.

Nach Angabe von EY schwankte das M&A-Volumen von Juli 2007 bis Juni 2012 zwischen ca. 21 Mrd. und 71 Mrd. US-Dollar pro Jahr.<sup>213</sup> Hierbei sind allerdings Großübernahmen im Gesamtwert von mehr als 10 Mrd. US-Dollar zu berücksichtigen, die das M&A-Volumen in den Perioden 2007/2008, 2009/2010 und 2010/2011 erheblich beeinflusst und zu Wellenbewegungen geführt haben.<sup>214</sup> Demgegenüber hat sich im gleichen Zeitraum die Anzahl an M&A in der europäischen und US-amerikanischen Medizintechnik kontinuierlich – ausgenommen 2009 infolge der globalen Finanz- und Wirtschaftskrise – von 276 auf 396 Transaktionen um 43 Prozent erhöht. Ohne diese Sondereinflüsse wird bei einer Gegenüberstellung von durchschnittlich sinkendem M&A-Volumen und wachsender M&A-Transaktionszahl deutlich, dass zunehmend KMU von Übernahmen und Fusionen betroffen waren. Speziell für europäische Hersteller lag das durchschnittliche M&A-Volumen in 2011/2012 mit rund 51 Mio. US-Dollar im mittelständischen Bereich. Dies zeigt, dass sich neben Großherstellern auch KMU zunehmend einem (finanzwirtschaftlichen) Wettbewerbsdruck gegenübersehen.

<sup>213</sup> Vgl. EY (2012). Methodisch ist einschränkend darauf hinzuweisen, dass es sich bei den Herstellern zum Teil um Konglomerate aus der Pharma- bzw. Biotechnologiebranche und damit nicht nur um reine Medizinprodukte-Unternehmen handelt. Beispiele dafür sind die Hersteller Fresenius®, Roche® oder Sanofi®.

<sup>214</sup> 2009 übernahm das Schweizer Biotechnologie- und Pharmaunternehmen Novartis® die noch ausstehenden Anteile an Alcon® für ca. 41 Mrd. US-Dollar. In 2011 fädelt der US-amerikanische Pharmazie- und Konsumgüterhersteller Johnson & Johnson® die Übernahme von Synthes® für 19,7 Mrd. US-Dollar ein.

### 2.4.3 Neue Wissensquellen für Innovationsimpulse

Die dargestellten Ausführungen zur Innovationskraft und zum Wettbewerbsumfeld verdeutlichen den im Allgemeinen hohen Innovations- und Wettbewerbsdruck in der Medizintechnik. Als Folge des medizinisch-technologischen Fortschritts werden in zeitlich immer kürzeren Entwicklungs- und Produktlebenszyklen neue bzw. verbesserte Medizinprodukte entwickelt und auf den Markt gebracht.<sup>215</sup> Innovative Produkte sind damit ein wesentlicher Wettbewerbsfaktor für die Hersteller. Welche Bedeutung die häufigen und schnellen Produktänderungen speziell für die wirtschaftliche Situation der Medizinprodukte-Unternehmen in Deutschland besitzen, zeigen Untersuchungen, nach denen der Anteil am Herstellerumsatz mit Medizinprodukten, die jünger als drei Jahre sind, bei rund einem Drittel (31 Prozent) liegt.<sup>216</sup> Eine Studie der Unternehmensberatung Arthur D. Little schätzt sogar, dass bis zur Hälfte des Herstellerumsatzes mit Medizinprodukten erwirtschaftet wird, die im Durchschnitt nicht älter als zwei Jahre sind.<sup>217</sup>

Innovationsfähigkeit stellt damit heute für viele Medizinprodukte-Unternehmen eine zentrale Zielsetzung dar. Langfristig werden nur die Hersteller wirtschaftlich erfolgreich sein und im Markt bestehen können, denen es im dargestellten Wettbewerbsumfeld mit Veränderungen durch wirtschaftliche, politische und gesellschaftlich-kulturelle Einflüsse (vgl. Kapitel 2.3) nachhaltig gelingt, marktfähige Medizinprodukte und Dienstleistungen hervorzubringen. Die stetige (Weiter-) Entwicklung von medizinischen Produkten und Lösungen wird zu einer zentralen Voraussetzung für den Geschäftserfolg und zur unternehmerischen Daueraufgabe für das Management.

Erst durch Innovationen werden Medizinprodukte-Unternehmen in die Lage versetzt,

- neue Produkt-Markt-Felder zu erschließen,<sup>218</sup>
- ihr Produktportfolio auf schon durchdrungenen Märkten zu differenzieren<sup>219</sup> oder
- Kostenvorteile gegenüber Mitbewerbern zu erzielen.<sup>220</sup>

---

<sup>215</sup> Vgl. Smith et al. (2013).

<sup>216</sup> Vgl. Bohnet-Joschko / Jandek (2011), S. 1; BVMed (2015), S. 4.

<sup>217</sup> Vgl. Hornschild / Wilkens (2004), S. 749; Nassauer / Feigl (2009), S. 2371.

<sup>218</sup> Als Grundlage dafür kann die sog. Produkt-Markt-Matrix nach ANSOFF herangezogen werden. Dabei werden die anzustrebenden Geschäftsfelder bzw. Marktsegmente abgesteckt und die Produkt-Markt-Strategie gewählt. Hierbei wird zwischen (i) Marktdurchdringung, (ii) Marktentwicklung, (iii) Produkt-/ Dienstleistungsentwicklung bzw. Innovation und (iv) Diversifikation unterschieden. Vgl. Ansoff (1966), S. 13 ff.; Homburg / Krohmer (2003), S. 421; Corsten et al. (2006), S. 331; Meffert et al. (2015), S. 254 ff.

<sup>219</sup> Die Differenzierungsstrategie bildet aus Sicht des Marketingmanagements einen wesentlichen Strategietyp, um Wettbewerbsvorteile zu erzielen. Vgl. Homburg / Krohmer (2003), S. 169 und 413.

<sup>220</sup> Vgl. zu Innovationen als Ausgangspunkt für eine Kostenführerschaft Disselkamp (2012), S. 38 ff.

Das Erreichen dieser strategischen Unternehmensziele schlägt sich in einem höheren Marktanteil des Unternehmens oder dem Anstieg einer anderen ökonomischen Erfolgsgröße wie Umsatz, Gewinn oder Rentabilität nieder.

Voraussetzung für die Entwicklung bzw. Erhaltung der Innovationsfähigkeit ist, dass die Hersteller – trotz limitierter F&E-Ressourcen – kontinuierlich neue Ideen zur Produktentwicklung erschließen. Aus diesem Grunde sind die Medizinprodukte-Unternehmen stets auf der Suche nach neuen Quellen für innovationsförderndes Wissen. Da dies bei technischen Produkten im Allgemeinen, und bei Medizinprodukten im Besonderen, in hohem Maße von den Anwendern respektive Kunden der Produkte stammt, ist es aus Sicht der Hersteller wichtig, das Kundenwissen bei der (Weiter-) Entwicklung von Medizinprodukten zu berücksichtigen.<sup>221</sup> Hinzu kommt, dass das Wissen der Anwender, im Gegensatz zu anderen Wissensquellen wie zum Beispiel Transaktions- oder Stammdaten von Kunden, produktbezogen und problemorientiert ist.<sup>222</sup> Es bietet den Medizinprodukte-Unternehmen damit wertvolle Informationen über die individuellen Bedürfnisse und Wünsche der Kunden und damit Impulse, wie sie die Anforderungen der Anwender adäquat umsetzen und so gezielt auf Markttrends reagieren können.<sup>223</sup> Auf diese Weise können die Hersteller schließlich Medizinprodukte zielgruppenspezifisch (weiter-) entwickeln und marktfähig erneuern.

### **Post Market Surveillance als Wissensquelle für F&E**

Eine in der betriebswirtschaftlichen (Innovations-) Literatur bislang kaum betrachtete Option, sowohl technologisches als auch anwenderbedingtes Erfahrungswissen über Probleme, Schwierigkeiten etc. bei der Gerätenutzung zu generieren, ist die Post Market Surveillance der Medizinprodukte. Dahinter steht die Überlegung, dass sicherheitsrelevantes Produktwissen, das durch Maßnahmen zur systematischen Langzeitbeobachtung von zugelassenen Medizinprodukten generiert wird, nicht nur wertvolle Informationen für das Qualitäts- und Risikomanagement bietet, sondern auch eine wesentliche Quelle für das Innovationsmanagement der Hersteller darstellt.

---

<sup>221</sup> Vgl. Lettl (2004); Bohnet-Joschko et al. (2011b). Siehe hierzu auch Kapitel 3.2.3.

<sup>222</sup> Vgl. Garcia-Murillo / Annabi (2002), S. 875; Böckermann (2013), S. 2.

<sup>223</sup> Vgl. Shah / Robinson (2007); Money et al. (2011). In diesem Zusammenhang prägte VON HIPPEL das Begriffspaar der Bedürfnis- und Lösungsinformation. Unter Bedürfnisinformation werden die Wünsche und Präferenzen der Kunden wie zum Beispiel die Anforderungen an Produkte verstanden. Im Gegensatz dazu beziehen sich Lösungsinformationen auf die Erfahrungen der Kunden beim Produkteinsatz. Vgl. Riggs / von Hippel (1994); Thomke / von Hippel (2002); Wagner / Piller (2011), S. 104. Unter Letzteres fallen zum Beispiel konkrete Hinweise und Vorschläge der Anwender respektive Kunden zum sicheren Medizinprodukteeinsatz.

Die Schaffung einer organisationalen Wissensbasis durch Post Market Surveillance führt jedoch nicht automatisch zum Innovationserfolg eines Medizinprodukte-Unternehmens. Dies ist vielmehr auch davon abhängig, inwieweit das innovationsfördernde Produktwissen in die F&E-Abteilung einfließt, dort verarbeitet und für Entwicklungsprojekte genutzt wird. Voraussetzung dafür ist neben der Generierung des Marktbeobachtungswissens in erster Linie dessen nachhaltiges Management, und zwar in Form einer möglichst schnellen Verarbeitung, Wiederauffindung und Weiterleitung, unabhängig von Unternehmensstandorten oder Menge. Damit wächst die Bedeutung eines strategischen Managements von Post Market Surveillance-Wissen im Unternehmen.

Mit dieser Sichtweise wird der effiziente und effektive Umgang mit innovationsförderndem Erfahrungswissen aus der Post Market Surveillance zu einem (strategischen) Erfolgsfaktor für die Wettbewerbsfähigkeit der Hersteller und damit zu einer zentralen Führungsaufgabe. Schafft es ein Hersteller nachhaltig, produktbezogenes Anwenderwissen durch Post Market Surveillance-Aktivitäten zu erschließen und auf die F&E-Abteilung zu transferieren, kann dies durch die (Weiter-) Entwicklung von innovativen Medizinprodukten zu Wettbewerbsvorteilen führen. Die Entwicklung von effektiven und sicheren Produkten wirkt wiederum positiv auf das Qualitäts- und Risikomanagement der Hersteller. In dieser Konsequenz bildet Post Market Surveillance eine zentrale Wissensquelle sowohl für das Qualitäts- und Risikomanagement als auch für das Innovationsmanagement. Eine dezidierte Betrachtung der spezifischen Post Market Surveillance-Gegebenheiten bei Medizinprodukte-Unternehmen stellt damit eine Notwendigkeit sowohl aus Forschungs- als auch aus Praxissicht dar.

Um die damit einhergehenden Ausführungen zum Zusammenspiel zwischen Qualität, Innovation und Wissen besser verstehen zu können, gilt es, die damit verbundenen Konstrukte aus theoretisch-konzeptioneller Sicht zu fundieren. Erst durch eine theoretische Durchdringung der interessierenden Forschungsaspekte ist es möglich, Ansatzpunkte für das Management von Marktbeobachtungswissen bei der (Weiter-) Entwicklung innovativer Medizinprodukte abzuleiten sowie Rückschlüsse für die Entscheidungsträger in den Unternehmen zu ziehen.

Da zu diesem Forschungsansatz noch kein theoretisch-konzeptioneller Unterbau vorliegt, werden im folgenden Kapitel die theoretisch-konzeptionellen Grundlagen dieser Arbeit dargestellt. Mit Blick auf die Forschungsfragen wird zunächst auf die Post Market Surveillance von Medizinprodukten und anschließend auf forschungsrelevante Aspekte der betriebswirtschaftlichen Disziplinen des Innovations- und Wissensmanagements eingegangen.

Die Bedeutung von Post Market-Management in der  
Medizintechnik

Qualität – Innovation – Wissen

Zippel, C.

2016, XXIV, 362 S. 36 Abb., Softcover

ISBN: 978-3-658-15586-5