

2. Determinanten der Medical-Homecare-Industrie in Deutschland

Um einerseits die Rolle der Eltern und deren Verhalten, welches in dieser Arbeit geschildert und analysiert wird richtig einschätzen zu können und andererseits die Rollen der Hersteller und Intermediäre, bedarf es einer eingehenden Beschreibung der Einbettung der Untersuchungseinheiten als Teil der Homecare-Branche in das Untersuchungsumfeld der Medizintechnikbranche. Dazu werden die zentralen Determinanten in einer Abbildung dargestellt, um anschließend die einzelnen Elemente innerhalb des Konstrukts zu erklären und deren Zusammenspiel zu beschreiben.

Um das Verständnis für das Untersuchungsfeld zu erleichtern, muss jedoch zunächst die Medizintechnikbranche vorgestellt werden, in die das Untersuchungsfeld einzubetten ist. Dabei werden der Begriff des Medizinprodukts sowie deren Klassifikation definiert und erläutert, bevor dann die Besonderheiten bei Innovationen in der Medizintechnikbranche beleuchtet werden. Dann wird das Augenmerk auf die Spezifika der zur Therapie eingesetzten Medizinprodukte gelegt, da diese weiteren Anforderungen unterliegen und von der Gruppe der Pflegenden überwiegend genutzt wird. Danach werden die Akteure und deren Beziehungsgeflecht im Bereich der Branche der medizinischen häuslichen Pflege vorgestellt.

2.1. Die Medizintechnikbranche

Bei einer Beschäftigtenzahl von ca. 195.000 in der Branche im Jahre 2014 wurden ca. 25,2 Mrd. € Umsatz generiert. Über 95% der Unternehmen sind dem Bereich der Klein- und Mittelständischen Unternehmen zuzuordnen. Gerade diese haben häufig eine zu geringe Kapitaldecke für Innovationsvorhaben.²¹ Deutschland liegt mit dem daraus generierten Welthandelsanteil mit Medizinprodukten weltweit auf Platz zwei hinter den USA. Damit lässt sich zumindest die Bedeutung dieser Branche erahnen. In dieser Arbeit wird sich einem besonderen Ausschnitt daraus gewidmet. Lettl präsentiert eine grobe, im vorliegenden Fall aber hilfreiche Einteilung der Medizintechnikbranche in:

²¹ Vgl. Hansjörg 1989, S. 85.

- 1) Therapie: Medizinprodukte, die dem Heilungsprozess dienen.
- 2) Diagnostik: Medizinprodukte, die für die Erkennung von Krankheitsursachen genutzt werden.
- 3) Implantate: Medizinprodukte, die in den Organismus eingeführt werden und dort verbleiben.

Der Fokus der Untersuchung liegt hier im ersten von Lettl geschilderten Bereich, der jedoch erweitert werden muss um die Produkte, die der dauerhaften Unterstützung und Linderung der Beschwerden im Krankheits- bzw. Behinderungsverlauf dienen. Damit ergibt sich dann der Bereich der Homecare, der in Kapitel 2.2 erläutert wird. Diese Einteilung entspringt der Funktionalität der jeweiligen Produkte und unterscheidet sich damit maßgeblich von der des MPG, die eine Einteilung nach Risikoklassen vornimmt, um damit den Schutz des Nutzers über das Gesetz zu steigern.

2.1.1 Definition und Klassifikation von Medizinprodukten

Gemäß dem deutschen MPG sind Medizinprodukte nach § 3 (1):

„... alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke
der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung oder Kompensierung von Behinderungen,
der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
der Empfängnisregelung
zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologische wirkend: Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“²²

Dabei versucht die Medizintechnik, die Schlüsseltechnologien unter Einbezug von Methoden aus den einzelnen Wissenschaftsfeldern synergetisch nutzbar zu machen.²³ Teilweise sind

²² § 3 Abs.1 MPG.

²³ Zauner et al. S. 5 ff.

Medizinprodukte so komplex, dass eine Veränderung zur Lösung eines bestehenden Problems beiträgt, aber im gleichen Zuge einen neuen Defekt auslösen kann.²⁴

Das MPG regelt die Umsetzung der EU-Vorgaben hinsichtlich des Inverkehrbringens, der Inbetriebnahme und der medizinischen und technischen Anforderungen sowie der Anforderungen an den Nachweis der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung.

Gemäß § 13 MPG in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG werden Medizinprodukte in vier Klassen (I, IIa, IIb oder III) eingeteilt. Die Einteilung erfolgt auf Basis der Einschätzung des vom Produkt ausgehenden Risikos, d. h. nach steigender Invasivität, Produktaktivität und Anwendungsdauer. Die Klassifizierung bestimmt das Verfahren der Konformitätsbewertung²⁵ durch den Hersteller. Je nach Klassifizierung des Produktes muss das in Artikel 11 der Richtlinie 93/42/EWG geforderte Verfahren eingehalten werden. Da die in dieser Arbeit beschriebenen Produkte und die Äußerungen der unterschiedlichen Interviewpartner sich auf verschiedene Produkte in den einzelnen Klassen beziehen, werden diese nachfolgend kurz umrissen.

Risikoklasse I - geringe Gefahr

Zu dieser Klasse gehören Produkte mit niedrigem Risiko nicht-invasive Produkte und wieder verwendbare chirurgischen Instrumente, aber auch z.B. Rollstühle, Gehhilfen oder Kühlakkus.²⁶ Hier wird das Konformitätsbewertungsverfahren generell unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers durchgeführt, da das grundsätzliche Gefahrenpotential dieser Produkte durch das BMG als gering eingestuft wird.²⁷ Dennoch nimmt der Hersteller eine technische Dokumentation im Rahmen des Innovationsprozesses vor, um im Rahmen des eigenen Risikomanagements eine entsprechende Basis zu schaffen.

Risikoklasse IIa – mittlere Gefahr

Zu dieser Klasse gehören nicht-aktive Produkte mit mittlerem Risiko sowie invasive bzw. nicht-invasive Produkte für kurzzeitige Benutzung so z.B. Ultraschallgeräte, Zahnfüllstoffe oder Röntgenfilme. Hier gilt eine Prüfung des Herstellungsvorgangs durch die *Benannte*

²⁴ Vgl. Braun /Herstatt 2009, S. 79; Mach 2009, S. 49.

²⁵ Siehe näher zur Konformitätsbewertung: Abschnitt 2.1.3.

²⁶ Vgl. Im Internet, Bundesgesundheitsministerium, S.3.

²⁷ Vgl. ebenda.

*Stelle*²⁸ als obligatorisch. Auch für diese Produkte muss eine technische Dokumentation mit Risikomanagementakte erstellt werden.²⁹

Risikoklasse II B – mittlere Gefahr

Die Produkte dieser Klasse haben ein relativ hohes Gefahrenpotenzial. Die Inspektion durch eine Benannte Stelle ist in Bezug auf die Auslegung und die Herstellung der Geräte gefordert. Das bedeutet, dass bei diesen Produkten die technische Dokumentation, die u. a. die Risikomanagementakte und eine präklinische und klinische Bewertung beinhaltet, in aller Regel während der Auditierung zur Firmenzertifizierung kontrolliert wird. Es handelt sich hier z.B. um Röntgengeräte, Zahnimplantate, Überwachungsmonitore oder externe Defibrillatoren³⁰

Risikoklasse III – hohe Gefahr

Hier finden sich Produkte wie Hüftimplantate, Herzklappen, Produkte mit unterstützenden Arzneimitteln oder Herz-Lungen-Maschinen. Diese Produkte unterliegen der strengsten Bewertung durch die Benannten Stellen, einschließlich der klinischen Daten und Analyse der Technischen Dokumentation der einzelnen Produkte sowie des gesamten Designs der Produkte. Für aktive Implantate (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Cochleaimplantate) sind die gleichen strengen Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen.³¹

Die Hersteller nehmen, in Abhängigkeit von der Einschätzung des vom Produkt ausgehenden Risikos, die Einteilung in die Risikoklassen einvernehmlich mit den Benannten Stellen vor. Erfolgt keine Einigung wird dieser Vorgang der zuständigen Bundesbehörde zur Entscheidung vorgelegt. Aufgrund der problematisch langen Zeiträume für die Zulassung der Produkte bemühen sich die Hersteller jedoch um eine einvernehmliche Lösung.

²⁸ Die „Benannte Stelle“ wird von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, als Befugnis erteilende Behörde, im Notifizierungsverfahren nach § 15 ProdSG nach einem entsprechenden Antrag notifiziert. Sie dürfen mit dieser Notifizierung in Konformitätsbewertungsverfahren für harmonisierte Produkte nach Produktsicherheitsgesetz im Rahmen des europäischen Binnenmarktes (CE-Kennzeichnung) tätig werden. Die Fachgruppe Zertifizierungsstellen ist zuständig für die Benennung und Überwachung von Zertifizierungsstellen im Rahmen des Medizinprodukterechtes.

Die ZLG benennt auf der Grundlage des MPG Produktzertifizierungsstellen, für aktive implantierbare medizinische Geräte nach Richtlinie 90/385/EWG, für Medizinprodukte nach Richtlinie 93/42/EWG und für In-vitro-Diagnostika nach Richtlinie 98/79/EG. Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme, für aktive implantierbare medizinische Geräte nach Richtlinie 90/385/EWG, für Medizinprodukte nach Richtlinie 93/42/EWG und für In-vitro-Diagnostika nach Richtlinie 98/79/EG. Vgl. Dazu: Im Internet ZLS.

²⁹ Vgl. ebenda.

³⁰ Vgl. ebenda.

³¹ Vgl. ebenda.

2.1.2 Innovationen in der Medizintechnik

Der sehr hohe Stellenwert von Innovationen in Unternehmen ist sowohl in der Praxis als auch in der Literatur unbestritten, denn sie sind der Motor für Fortschritt.³² Ein einheitliches Verständnis in Bezug auf eine klare und eindeutige Definition des Begriffes existiert in der Literatur jedoch nicht.³³ Beispielhaft soll zunächst auf den Ansatz von Hauschildt und Salomo zurück gegriffen werden, die Innovationen auf der Basis eines weit gefassten Begriffsverständnisses definieren und damit zu einer Konklusion verschiedener definitorischer Ansätze wie folgt kommen: „Innovationen sind qualitativ neuartige Produkte oder Verfahren, die sich gegenüber einem Vergleichszustand, merklich – wie auch immer das zu bestimmen ist – unterscheiden.“³⁴ Dabei ist dieses sehr weit gefasste Begriffsverständnis lediglich die Basis für die weitere Betrachtung der Innovationen in der Medizintechnikbranche. Es wird davon abgesehen einen standardisierten Innovationsprozess darzustellen, sondern es wird nachfolgend der in einigen Teilen sehr spezifische Innovationsprozess der Medizintechnikbranche erläutert. Damit soll verdeutlicht werden wo die zu beachtenden Besonderheiten liegen, wenn Produkte in dieser Branche von Herstellern oder Nutzern innoviert und auf dem Markt eingeführt werden sollen. Dies geschieht an dieser Stelle, da nach der textnahen Analyse der erhobenen Daten Empfehlungen für die Einbindungen von LU in den Innovationsprozess abgeleitet werden sollen.

Um die Besonderheiten des Innovationsprozesses in dieser Branche zu verdeutlichen, ist die nachfolgende Abbildung hilfreich. Dabei wurde im Rahmen einer empirischen Studie aus dem Jahr 2008 der medizintechnische Innovationsprozess in der Form eines Phasenmodells abgebildet und umfasst in seiner Aufgliederung neun anstatt der normalerweise in einem standardisierten Innovationsprozess angenommenen fünf Phasen.³⁵

³² Vgl. Grassmann /Sutter 2011, S. 41; Nienaber 2011, S. 22.

³³ Vgl. Lamprecht 2009, S. 11; Wiedmann /Pankalla /Ramlow 2009, S. 5; Nienaber, 2011, S. 59.

³⁴ Hauschildt /Salomo 2011, S. 4.

³⁵ Vgl. zu den nachfolgenden Ausführungen Schlötelburg 2008, S.20 ff.

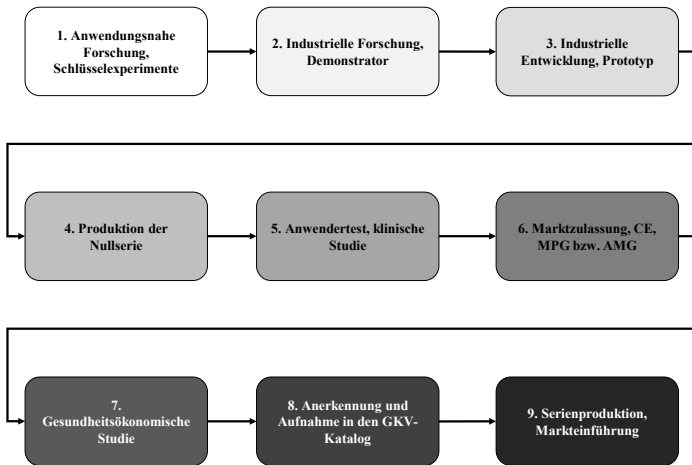


Abbildung 2: Der medizintechnische Innovationsprozess

Quelle: In Anlehnung an Schlötelburg 2008, S. 20.

Dieses branchenbezogene Prozessmodell weist einen höheren Detaillierungsgrad und somit auch eine höhere Aussagefähigkeit in Bezug auf das Untersuchungsfeld der Medizintechnik auf.

Die erste Phase des Prozesses umfasst Aktivitäten, die sich auf ein neuartiges wissenschaftlich-technisches Konzept beziehen. Bereits an dieser Stelle muss darüber nachgedacht werden, führende Nutzer mit Anwendungspotential in den Innovationsprozess mit einzubeziehen. Schlüsselexperimente dienen dabei dem Nachweis über die generelle Machbarkeit einer neuen Technologie.

In der zweiten Phase unterliegen die Forschungstätigkeiten einem unmittelbaren industriellen Anwendungsbezug. Zudem wird das neue Konzept in einem technischen Demonstrator erstmalig realisiert. Dabei wird schon Bezug auf das spätere Produkt genommen.

In der dritten Phase werden die Grundlagen für die spätere Produktion und ein validierter Prototyp des geplanten Produktes geschaffen. Etwaig neu benötigte Werkzeuge für die Serienproduktion werden erarbeitet und produziert. Auch werden erste Prozessabläufe der Serienproduktion simuliert und gegebenenfalls optimiert.

In der vierten Innovationsphase wird ein tiefer gehendes Produktionskonzept entwickelt und eine erste Serie zu Testzwecken in der optimierten Produktionsanlage gefertigt. Auch die für Funktionstests nötigen Muster werden in geringer Stückzahl im Rahmen der ersten Serienproduktionsversuche erstellt.

Phase fünf umfasst alle Aktivitäten, welche die medizinisch-klinische Eignung der neuen Technologie überprüfen sollen. Es werden Probanden und Patienten eingesetzt, dabei werden großzahlige quantitative Studienansätze gefordert. Nicht alle Hersteller sehen sich jedoch in der Lage dreierlei Studien zu konzipieren oder durchzuführen. Hier handelt es sich um eine Phase, die eine der Besonderheiten für diese Branche darstellt und zusätzlich erforderlich ist, um die Sicherheit der Patienten und die Wirksamkeit des Produktes klinisch unter Beweis zu stellen.

Um für Medizinprodukte eine Marktzulassung zu erhalten, ist ein CE-Kennzeichen gemäß der Vorgaben des MPG erforderlich. Die für eine Zulassung notwendigen Tätigkeiten bilden die sechste Phase. Darüber hinaus gilt es, alle einschlägigen Vorschriften des MPG und seiner Verordnungen bereits während des Prozesses und in dessen Konzeption und Dokumentation einzuhalten. Analog gelten für Medizinprodukte, die einen Medikamentenanteil enthalten, zusätzlich die Vorschriften des AMG.

Gegenstand der siebenten Innovationsphase ist eine gesundheitsökonomische Studie. Dabei soll eine Kosten-Nutzen-Analyse des neuen Produktes erstellt werden. Die dabei bedeutsamen Grundlagen der Berechnung³⁶ dienen der abschließenden Anerkennung eines Medizinproduktes durch die gesetzliche Krankenversicherung.

Phase acht umfasst den Anerkennungsprozess, der durch den Hersteller initiiert wird und dann zwischen einigen Wochen und mehreren Monaten andauern kann. Im Zuge dessen erfolgt eine Festsetzung des Preises für das Produkt, der von den Krankenkassen an den Hersteller gezahlt wird, sobald ein Arzt dieses Produkt verschrieben hat.

Am Ende erfolgen in der neunten Phase der Anlauf der Serienproduktion und die Markteinführung der des neuen Medizinproduktes.³⁷

Es kann zu Unterschieden in den Phasen sieben bis neun des Prozesses kommen, wenn sich der Hersteller dazu entschließt ein Produkt zu entwickeln, welches nicht zwingend durch die Krankenkassen erstattet werden muss, sondern durch die Nutzer als Selbstzahler gekauft werden soll. Dies kann z.B. darin begründet liegen, dass die Prognose der Wahrscheinlichkeit zur Aufnahme in den Hilfsmittelkatalog der GKV nicht ausreichend positiv ausfällt oder bestimmte geforderte Studien nicht in einem adäquaten Rahmen durchführbar wären.

Damit weist der Innovationsprozess für Medizintechnikprodukte folgende spezifische Besonderheiten auf:

³⁶ siehe §139 SGB V.

³⁷ Vgl. Schlötterburg 2008, S. 20 f.

1) An das Fuzzy Front End schließen sich die Aktivitäten für die Umsetzung der gelieferten Vorgaben bis hin zum Prototypenbau an. Jene Abläufe sind im idealtypischen Innovationsprozess in zwei Phasen untergliedert und im medizintechnischen Innovationsprozess in einer Phase (siehe Abbildung 2, Phase 3) zusammengefasst.

2) Es wird deutlich, dass zwischen dem Prototypenbau und der Produktion mit anschließender Markteinführung Aktivitäten in Bezug auf Testverfahren stattfinden. Im Innovationsprozess der Medizintechnikbranche müssen die Test- und Zulassungsaktivitäten viel detaillierter betrachtet werden als in anderen Branchen. Zwischen dem Prototypenbau und der Serienproduktion mit anschließender Markteinführung liegen fünf Phasen (siehe Abbildung 2). Diese beinhalten eine Nullserienproduktion, um nachfolgende Prüfungen und Studien durchzuführen, wobei dabei jeweils zahlreiche Regularien einzuhalten sind.³⁸ Wie umfangreich die Maßnahmen innerhalb dieses Prozessabschnitts ausfallen, hängt von der Risikoklasse ab, in die das jeweilige Medizinprodukt gemäß MPG eingestuft wird.³⁹ Das detailliert dargestellte Back End, die Phasen sechs bis neun des Innovationsprozesses in der Medizintechnik umfassend ist charakteristisch für die Medizintechnikbranche⁴⁰ und wird für die weiteren Betrachtungen im Rahmen dieser Arbeit unverändert übernommen.

Wie in auch Abschnitt 3.5 näher beleuchtet, werden bezüglich der Medizinprodukte Ärzte oder anderes medizintechnisches Fachpersonal sowie Chemiker oder Physiker als innovative Anwender gesehen und damit auch als Anwender in den Innovationsprozess mit eingebunden.⁴¹ Gleiches gilt für die oben betrachtete Studie und das daraus entnommene Prozessmodell.⁴² Wenig einbezogen werden bisher Patienten, was auch als Schwäche des Medizintechnikstandortes Deutschland bemängelt wird.⁴³ Im Rahmen der vorliegenden Arbeit hingegen wird den Patienten bzw. deren nicht-professionellem Pflegepersonal innovatives Potenzial zugesprochen.⁴⁴ Ein möglicher Ansatzpunkt für die Einbindung innovativer Patienten in den Innovationsprozess der Medizintechnik besteht neben allen anderen Phasen insbesondere im Fuzzy Front End. Dieses müsste, um eine entsprechende Basis für die potentielle Einbindung von Patienten ergänzt werden. Dieser Innovationsprozess umfasst die Besonderheiten aller

³⁸ Vgl. Herstatt 1991, S. 34 ff.

³⁹ Vgl. Richter 2008, S. 37.

⁴⁰ Vgl. Herstatt 1991, S. 35; Richter 2008, S. 37 f.

⁴¹ Vgl. Biemans 1992, S. 148 f.; Lettl 2004, S. 136 f.; Ernst 2005, S. 253; Richter 2008, S. 40 f.; Glende./Backhaus 2009, S. 163; Lamprecht 2009, S. 32; Müller 2009, S. 220; Braun /Herstatt 2009, S. 73 f.; Reichwald/Piller 2009, S. 118.

⁴² Vgl. Schlötelburg 2008, S. 19.

⁴³ Vgl. Lindner et al. 2009, S. 8.

⁴⁴ Dass die Bedürfnisse der fortschrittlichen Patienten im gesamten Entwicklungsprozess zu berücksichtigen sind und jene Lead-User in den Innovationsprozess einbezogen werden sollten, ist hinsichtlich der pharmazeutischen Industrie bereits thematisiert worden. Vgl. dazu Hahn 2006, S. 7 f., 147.

Medizintechnikprodukte, die innoviert werden. Ein spezieller Ausschnitt aus diesen Produkten stellen die Medizinprodukte für den therapeutischen Bereich dar. Für diese gelten im Rahmen der Markteinführung weitere Spezifika, über die bisher geschilderten Besonderheiten hinaus. Diese werden im nächsten Abschnitt geschildert.

2.1.3 Rahmenbedingungen für die Zulassung von Medizinprodukten auf dem deutschen Markt

Die Kennzeichnung mit dem CE-Siegel (Communauté Européenne) ist in Europa basale Voraussetzung für die marktliche Zulassung eines Produktes in diesem Bereich. Die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten ist auf europäischer Ebene grundsätzlich durch drei Richtlinien geregelt.⁴⁵

Diese EU-Richtlinien sind in Deutschland in nationales Recht umgesetzt worden. Die Veröffentlichung der Novelle der europäischen Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/8/EG erfolgte am 05. September 2007 durch die Richtlinie 2007/47/EG. Die Richtlinie trat am 25. September 2007 in Kraft. Entsprechende nationale Medizinproduktegesetze der Mitgliedsstaaten mussten angepasst werden und seit März 2010 sind die Bestimmungen der Novelle vollumfänglich anzuwenden.

Im Rahmen dieses Vorgehens trat im Juni 2007 in Deutschland das „Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften“ (MPG-Änderungsgesetz) in Kraft. Von diesen Änderungen betroffen ist eine Reihe von Gesetzen.⁴⁶

Im Rahmen der Zuständigkeiten für den Bereich der Medizinprodukte ergibt sich eine recht komplizierte Gemengelage, die hier nur in den für die Arbeit grundsätzlich relevanten Auszügen dargestellt werden soll, um zu verdeutlichen, wer welche Rolle spielt.

1. Bundesministerium für Gesundheit

Das BMG ist u.a. zuständig für die Gesetzgebung (europäisch und national), für die internationale und nationale Gremienarbeit u.a. bei der Medical Devices Expert Group, der Global

⁴⁵ Richtlinie 93/42/EWG: Richtlinie für Medizinprodukte (geändert durch die Richtlinie 2000/70/EG und die Richtlinie 2001/104/EG und durch die Richtlinie 2007/47/EG) mit zugehörigen Ergänzungsrichtlinien 2003/112/EG: Richtlinie für die Neuklassifizierung von Brustimplantaten 2003/132/EG: Richtlinie für unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte 2005/150/EG: Richtlinie zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter Richtlinie 90/385/EWG: Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte Richtlinie 98/79/EG Richtlinie für In-Vitro-Diagnostika.

⁴⁶ Medizinproduktegesetz (MPG), Arzneimittelgesetz (AMG), Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information)-Verordnung, Fünftes Buch des Sozialgesetzbuchs (SGB V), zweites Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte (KVLG 1989) und die GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetze (GKV-WSG).

Harmonization Task Force und der Arbeitsgruppe Medizinprodukte als Bund-Ländergremium. Darüber hinaus obliegt ihm die Fachaufsicht über nachgeordnete Behörden.⁴⁷

2. Länder

Die allgemeine Überwachung in Bezug auf das Inverkehrbringen, die klinischen Prüfungen, das Betreiben und Anwenden einschließlich der Anordnung ggf. erforderlicher Maßnahmen zur Beseitigung festgestellter Risiken von Medizinprodukten und Verhinderung künftiger Verstöße gegen gesetzliche Vorschriften und aller sonstigen in diesem Zusammenhang relevanten Vollzugsaufgaben obliegt den Überwachungsbehörden der Länder. In den einzelnen Bundesländern sind die Zuständigkeiten unterschiedlich geregelt und zum Teil zersplittert. Insgesamt sind dafür ca. 65 Behörden verantwortlich.⁴⁸ Besonderer Bedeutung kommt hier der Kombination von drei Institutionen bei der Konformitätsbewertung zu:

1. *Benannte Stellen*,
2. Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
3. Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik

Die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten obliegt in Abhängigkeit vom oben geschilderten Risikopotential den Herstellern und / oder *Benannten Stellen*. *Benannte Stellen* sind staatlich autorisierte und überwachte unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstellen, die auf privatrechtlicher Grundlage tätig werden. Der Hersteller kann sich an eine beliebige Stelle seiner Wahl im europäischen Wirtschaftsraum wenden, die für das durchzuführende Verfahren und die betroffenen Produkte benannt wurde. Die erfolgte Konformitätsbewertung und die Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen werden entsprechend durch die CE-Kennzeichnung dokumentiert. Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung sind grundsätzlich im gesamten europäischen Wirtschaftsraum (EWR) frei verkehrsfähig. Deutsche *Benannte Stellen* benötigen als Voraussetzung für ihre Benennung eine Anerkennung durch die Behörde. Zuständig hierfür sowie für die Überwachung dieser Stellen sind als zentrale Behörden der Länder die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (München) und die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (Bonn). Die Anerkennung und Überwachung von *Benannten Stellen* in anderen EWR-Staaten obliegt den dort zuständigen Behörden.

⁴⁷ Vgl. Im Internet, Bundesgesundheitsministerium, S. 6.

⁴⁸ Vgl. ebenda.

2.1.4 Besonderheiten bei der Einführung von Medizinprodukten im therapeutischen Bereich

Im Rahmen des Innovationsprozesses bedarf es neben den im Abschnitt 2.1.3 geschilderten Besonderheiten, der Erfüllung der Voraussetzungen für die Markteinführung der Medizinprodukte, für die Pflege und Unterstützung der hier fokal betrachteten Kinder in ihrem häuslichen Umfeld. Neben dem schon beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß des MPG werden weitere grundlegende Anforderungen an ein Medizinprodukt als Hilfsmittel gestellt, die sowohl für Hersteller als auch für Nutzer Behinderungen mit sich bringen können.

Zunächst hat eine klinische Bewertung des Produktes zu erfolgen, die als medizinische Beurteilung eines Medizinproduktes im Sinne des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG verstanden werden soll. Mit der klinischen Bewertung verfolgt das MPG das Ziel, dass die durch den Hersteller definierte Zweckbestimmung erfüllt wird. Sie soll Bestandteil der technischen Dokumentation durch den Hersteller sein.⁴⁹

Der therapeutische Nutzen ist wesentlicher Bestandteil der Hilfsmiteleigenschaft. Der Begriff besagt, dass durch das von den Produkten ausgehende Therapieverfahren (die Behandlungsmethode) die erwünschte Wirksamkeit im angestrebten Indikationsgebiet erreicht wird, also durch die Anwendung des Produktes eine positive Beeinflussung der Krankheit erfolgen wird. Der therapeutische Nutzen stellt das Anwendungsziel des Hilfsmittels dar und ist daher stets ergebnisbezogen. Er kann allerdings nur bestätigt werden, wenn neben der Wirksamkeit auch die Unbedenklichkeit der Methode in der Abwägung des Nutzens gegen die Risiken gesichert ist.⁵⁰ Dieser therapeutische Nutzen ist im MPG nicht aufgeführt und wird daher auch nicht Bestandteil der Erteilung der CE-Kennzeichnung. Das hat zur Folge, dass in diesem Rahmen der therapeutische Nutzen auch nicht nachgewiesen wird. Die Bewertung dieses Nutzens durch den GKV-Spitzenverband erfolgt in Anlehnung an die Richtlinien und Standards des Gemeinsamen Bundesausschusses.⁵¹

Zur besseren Übersichtlichkeit werden die entscheidenden Unterschiede zwischen den Anforderungen an Hilfsmittel und Medizinprodukte tabellarisch dargestellt. Dabei ist zu beachten, dass sowohl die Hersteller als auch Nutzer, wenn sie neue Produkte innovieren und diese vergütet durch die Krankenkassen in Deutschland auf den Markt bringen wollen, die Merkmale beide Seiten der Tabelle erfüllen müssen.

⁴⁹ Vgl. Positionspapier GKV 2006, S. 23.

⁵⁰ Vgl. ebenda, S. 25.

⁵¹ Vgl. dazu näher: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung.

Medizinprodukt	Hilfsmittel
Medizinische Leistung (Wirkung) für die festgelegte Zweckbestimmung	Therapeutischer Nutzen (Wirksamkeit) für die beanspruchten Indikationen
Eignung des Produktes gemäß der Zweckbestimmung des Herstellers	Funktionstauglichkeit inkl. Gebrauchstauglichkeit nach den gemäß § 139 SGB V gebildeten Standards
Bestimmungsgemäße Verwendung eines Produktes (ohne weitere Prüfung)	Übliche Verwendung einer Gruppe von Produkten (durch Anwendertests)
Leistung für den vom Hersteller vorgegebenen Zweck <ul style="list-style-type: none"> • Technische Leistung • Medizinische Leistung Sicherheit 	Qualität <ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Anforderungen • Technische Anforderungen • Sicherheit • Biokompatibilität • Lieferumfang
Keine Anforderungen entsprechend der Hilfsmittel	Anforderungen an eine <ul style="list-style-type: none"> • ausreichende • zweckmäßigen und • wirtschaftlichen Versorgung
Die Zweckbestimmung wird subjektiv vom Hersteller festgelegt. Die Dokumentationen können von ähnlichen Produkten oder Vorprodukten übernommen werden. Eine Gruppenbildung/Klassifizierung der Produkte ist nach Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten und leistungsrechtlichen sowie medizinischen Kriterien nicht möglich.	<ul style="list-style-type: none"> • Die Produktarten/ Indikationsbereiche und Produktuntergruppen werden objektiv von den Spitzenverbänden festgelegt. • Die Hersteller weisen die Zuordnung ihrer Produkte nach. Ergibt sich für ein Produkt ein anderer Indikationsbereich gemäß dem Stand der Medizin (GCP), wird eine neue Untergruppe/Produktart gebildet. • Die Nachweise sind jeweils für das angemeldete Produkt zu erbringen. • Eine Gruppenbildung/Klassifizierung der Produkte ist nach Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten und leistungsrechtlichen sowie medizinischen Kriterien möglich.

Tabelle 1: Unterschiede zwischen Medizinprodukt und Hilfsmittel

Nachdem nun die herstellerfokussierte Sicht auf die Medizintechnikbranche mit den für diese Studie relevanten Faktoren vorgestellt wurde, folgt nun die Darstellung die Beschreibung des Homecarebereiches als besonderem Bestandteil der MHC.

2.2. Homecare

Eine allgemein anerkannte Definition des Homecare-Begriffs existiert in Deutschland gegenwärtig nicht.⁵² „Allgemein Anerkennung finden dürfte aber die Beschreibung, dass es sich bei Homecare-Aktivitäten um die therapeutische Behandlung und Versorgung von Patienten oder Bedürftigen mit Hilfsmitteln, Verbandmitteln bzw. Arzneimitteln im häuslichen Bereich handelt.“⁵³ Daraus lassen sich drei wesentliche Aspekte in Bezug auf den Homecare-Bereich erfassen, welche im Folgenden einer näheren Betrachtung unterzogen werden.

Der erste Aspekt besteht in der therapeutischen Behandlung, was bedeutet, dass in der Regel eine im Krankenhaus initiierte Therapie in der häuslichen Umgebung fortgeführt wird und es sich in aller Regel um ärztlich verordnete Leistungen handelt, welche zum Großteil durch die Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen abgedeckt werden. Davon unterscheidet sich die häusliche Pflege, da sie nicht über die Krankenkassen, sondern über die Pflegeversicherung finanziert wird. Die im Homecare-Bereich tätigen Unternehmen bieten Dienstleistungen im Rahmen der ärztlich verordneten Therapie – von der Beratung über die Betreuung bis hin zur Schulung der Patienten – durch qualifiziertes Fachpersonal an.⁵⁴

Der zweite Aspekt ist der der Versorgung des Patienten. Bei Homecare geht es hauptsächlich um die Versorgung chronisch kranker und hochbetagter multimorbider Menschen.⁵⁵ In dieser Arbeit wird nur ein Ausschnitt betrachtet: Die chronisch kranken und damit als behindert zu definierenden Kinder.⁵⁶ Die als typisch anerkannten Homecare-Versorgungsarten werden nachfolgend aufgeführt, um damit die gemeinsame Basis aller Erklärungsansätze darzustellen. Es handelt sich um die enterale und parenterale Ernährungstherapie, die Stoma- und Inkontinenzversorgung, die moderne Wundversorgung und die Versorgung bei Tracheostomie- und Laryngektomie.⁵⁷ All diese Aspekte werden im Spektrum der betroffenen Familien dieser Untersuchung abgedeckt.

Der für diese Arbeit bedeutendste Aspekt betrifft die betrachteten Medizinprodukte. Da explizit für den Homecare-Bereich keine Rechtsgrundlagen vorliegen, welche die notwendigen

⁵² Vgl. Hagemeyer/von Reibnitz 2005b, S. 3.

⁵³ Busse 2005, S. 25.

⁵⁴ Vgl. Abt-Zegelin 2005, S. 162; Hagemeyer /von Reibnitz 2005a, S. 3 f.; Von Reibnitz 2008, S. 13.

⁵⁵ Vgl. Hagemeyer /von Reibnitz 2005a, S. 4 f., 7; Von Reibnitz 2008 , S. 13.

⁵⁶ Vgl. dazu Abschnitt 4.2

⁵⁷ Vgl. Hagemeyer/von Reibnitz 2005, S. 8.

Definitionen verbindlich festlegen, wird hilfsweise auf existierende Gesetze zurückgegriffen.⁵⁸

Der Leistungsanspruch der gesetzlich versicherten Patienten gegenüber der Krankenkasse ergibt sich aus dem SGB V. In Bezug auf Hilfsmittel wird dort folgende zentrale Aussage getroffen: *„Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 ausgeschlossen sind.“*⁵⁹. Ergänzend zur Verdeutlichung des Begriffes des Hilfsmittels erfolgt die Definition des Hilfsmittels über die Zusammenfassung unterschiedlicher gesetzlicher Grundlagen des SGB V in Verbindung mit der Interpretation der verantwortlichen Institution für das Verfassen des Hilfsmittelkataloges, dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen (GKV).

Hilfsmittel sind demnach sächliche Mittel oder technische Produkte, die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender handwerklicher Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung von den Leistungserbringern nach § 126 SGB V abgegeben werden. Dazu können auch solche sächlichen Mittel oder technischen Produkte zählen, die dazu dienen, Arzneimittel oder andere Therapeutika, die zur inneren Anwendung bestimmt sind, in den Körper zu bringen (z.B. bestimmte Spritzen oder Inhalationsgeräte). Hilfsmittel sind bauart- bzw. konstruktionsbedingt primär auf die Eigenanwendung durch die Versicherten ausgerichtet und werden in deren allgemeinen Lebensbereich bzw. im häuslichen Umfeld eingesetzt.⁶⁰

⁵⁸ Vgl. ebenda, S.12.

⁵⁹ § 33 SGB V. Spezifizierend existiert darauf aufbauend das Hilfsmittelverzeichnis, welches erarbeitet und festgeschrieben durch den Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen und im Bundesanzeiger zu veröffentlichen alle von der Leistungspflicht betroffenen Produkte abschließend auflistet. (Vgl. § 139 SGB V)

⁶⁰ Vgl. Positionspapier GKV 2006, S. 15.

Ergänzend dazu die Auswahl an Beispielen aus den entsprechenden gesetzlichen Vorschriften. Demnach gehören zu den Hilfsmitteln:

- bestimmte Sehhilfen⁶¹
- Hörhilfen
- Körperersatzstücke
- orthopädische und
- andere Hilfsmittel.

Die Hilfsmittel müssen im Einzelfall, d.h. nach den individuellen (körperlichen und geistigen) Verhältnissen des Versicherten, erforderlich sein, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern, eine Behinderung auszugleichen oder einer drohenden Behinderung, einer Krankheit bzw. deren Verschlimmerung oder dem Eintritt von Pflegebedürftigkeit vorzubeugen.⁶²

Die genaue Definition des Begriffes des Medizinprodukts ist im Gegensatz zu den Hilfsmitteln durchaus wie oben beschrieben gesetzlich geregelt. Neben den Hilfsmitteln in der obigen Definition haben die gesetzlich versicherten Patienten ebenso einen Anspruch auf Arznei- und Verbandmittel, welcher wie folgt geregelt ist: „Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen.“⁶³ Während Verbandmittel jedoch zu den Medizinprodukten zählen, sind die Arzneimittel von diesen abzugrenzen. Die Begriffsbestimmung des Begriffes der Arzneimittel ist im Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt: „Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper 1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen [...]“⁶⁴ Der aus den gesetzlich verankerten Begriffsbestimmungen hervorgehende Unterschied zwischen Medizinprodukten nach dem MPG und Arzneimitteln gemäß dem AMG besteht in der jeweiligen Zweckbestimmung. Während Medizinprodukte überwiegend auf physikalischem Weg funktionieren, wirken Arzneimittel pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch.⁶⁵ Im weiteren

⁶¹ Sehhilfen für Versicherte bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres oder für erwachsene Versicherte bei Vorliegen bestimmter Indikationen oder Sehhilfen, die der Behandlung von Augenverletzungen oder Augenerkrankungen dienen; ausgenommen: Brillenfassungen.

⁶² Vgl. § 23 Abs. 1, § 27 Abs. 1 und § 33 Abs. 1 SGB V.

⁶³ § 31 SGB V.

⁶⁴ § 2 AMG

⁶⁵ Vgl. Wabnitz 2009, S. 12 f.; Kirchberg 2003, S. 31 f. Pharmakologisch bedeutet Medikamente betreffend, immunologisch heißt das Immunsystem betreffend und metabolisch bedeutet den Stoffwechsel betreffend. Vgl. dazu Reiche 2009, S. 1448, 911, 1211.

Verlauf der Arbeit sollen jedoch ausschließlich die Medizinprodukte betrachtet werden, die der oben skizzierten Hilfsmitteldefinition entsprechen.

Der letzte wichtige Aspekt im Rahmen der oben aufgeführten Homecare-Definition ist das häusliche Umfeld. Dies ist insofern von Bedeutung, als im Rahmen dieser Untersuchung alleinig Betroffene untersucht werden, die ihre behinderten Kinder zu Hause und damit nicht in einem professionellen Umfeld pflegen. Es ist jedoch anzumerken, dass es in der Literatur auch Ansätze gibt, die die Versorgung in Pflegeheimen unter dem Homecare-Begriff subsumieren.⁶⁶ Untrennbar mit dem häuslichen Umfeld in Verbindung gebracht werden müssen die pflegenden Angehörigen der Patienten, in diesem Fall die Eltern der behinderten Kinder. Im Gegensatz zu den Ärzten und dem professionellen Pflegepersonal werden die pflegenden Angehörigen und Patienten als „Laien“ bezeichnet. Das bedeutet in diesem Zusammenhang, dass diese Akteure sich nicht hauptberuflich mit dem Thema Homecare auseinandersetzen. Dennoch besitzen sie aufgrund des täglichen Umgangs mit den Produkten ein spezielles Produkt- und Erfahrungswissen, das den professionellen Akteuren durch ihre mögliche functional fixedness verwehrt bleibt.⁶⁷

Nachdem nun die wichtigsten Grundlagen für diesen Bereich gelegt wurden, wird nachfolgend erläutert, welche Akteure für den MHC-Bereich in Deutschland eine Rolle spielen und in welcher Beziehung diese zueinander stehen.

⁶⁶ Vgl. Gruber/Droste 2009, S. 187; von Reibnitz 2008, S. 13.

⁶⁷ Vgl. Empacher /Schramm 1998, S. 16; Belz et al. 2009, S. 15.

2.3. Die Beziehungen in der Medical-Homecare-Industrie

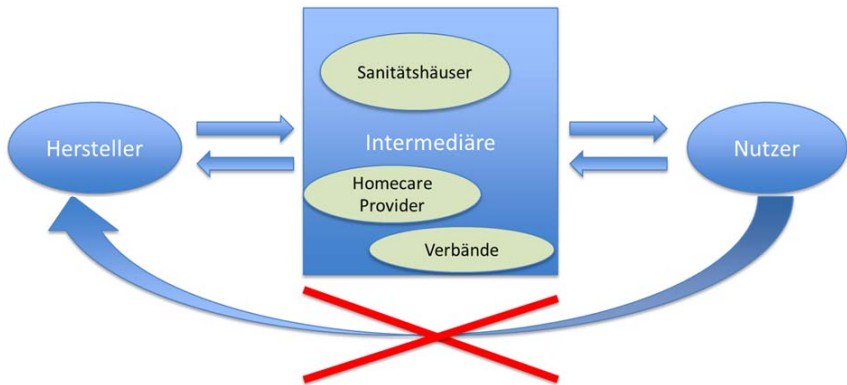


Abbildung 3: Beziehungen in der MHC in Deutschland

Abbildung 3 erfüllt mehrere Funktionen. Zum einen umreißt sie das Untersuchungsfeld dieser Arbeit und macht deutlich, welche Beziehungen etabliert sind und damit potentiell eine Rolle für das Untersuchungsergebnis spielen. Zum anderen stellt die Abbildung Besonderheiten des MHC in Deutschland dar, ohne sich die untersuchte LU-Tätigkeit der Eltern deutlich einfacher darstellen würde. Zunächst werden daher die einzelnen Elemente der Abbildung 3 erläutert und in einem zweiten Schritt wird dann auf die Ausgestaltung der Beziehungen eingegangen.

Die Nutzer

Die Gruppe der Nutzer besteht aus zwei Teilen, die jedoch in engster Beziehung zueinander stehen. Zunächst werden als Nutzer die Eltern gesehen, die ihre schwerst-mehrfach und oft lebenslimitierend erkrankten Kinder zu Hause pflegen und versorgen. Zweitens stellen die behinderten Kinder selbst Nutzer der Medizintechnik dar. Diese beiden Gruppen sind jedoch so eng miteinander verwoben, dass insbesondere in der Wahrnehmung der anderen beiden Gruppen zumeist die Eltern als Nutzer und damit als Endkunde gesehen werden. Das besondere Beziehungsgeflecht der beiden Teile dieser Gruppe wird jedoch im Rahmen der Datenauswertung näher untersucht. Es handelt sich bei der untersuchten Gruppe sowohl um Familien, als auch um Alleinerziehende. Bei den betroffenen Kindern wurde nicht allein auf eine bestimmte Art der Behinderung abgehoben, sondern verschiedene Behinderungen mit unterschiedlichen Symptomgruppen und Ausprägungen mit einbezogen. Auch das Alter der Kinder

variiert zwischen 2 und 14 Jahren. Damit ergibt sich hier eine gezielt heterogene Gruppe, um aus diesem uneinheitlichen Bild möglichst viele Beispiele für bestimmte Kontingenzfaktoren ableiten zu können.

Die Hersteller

Es handelt sich hier um eine Gruppe von Herstellern der Medizintechnikbranche. Befragt wurden Hersteller unterschiedlicher Größe und Rechtsform sowie mit unterschiedlichen Produktpaletten. Das einzig gemeinsame Merkmal besteht in der Tatsache, dass alle zumindest eine Produktsparte im Portfolio besitzen, die kinderspezifische Produkte für den Bereich der Versorgung von Kindern auch in nichtprofessionellen Umgebungen enthalten. Ziel der Hersteller ist es, die von ihnen produzierten Produkte zu verkaufen. Dabei wird die Besonderheit der Verkaufssituation später beschrieben, da sie ein Element des Beziehungsgeflechtes darstellt.

Die Intermediäre

Die Intermediäre umfassen unterschiedliche Gruppen von Unternehmen, die sich jedoch mit einer Ausnahme in ihrem Aufgabenspektrum ähneln. Die erste Gruppe umfasst zunächst Sanitätshäuser, die im Rahmen der Versorgung der Bevölkerung in Deutschland mit medizinischen Hilfsmitteln, bzw. in der Lesart des Medizinproduktegesetzes, mit Medizinprodukten versorgen. Dabei gibt es sowohl Sanitätshäuser, die sich auf die Versorgung von Kindern spezialisiert haben, als auch die, die das gesamte Produktspektrum für die Versorgung aller Altersgruppen abdecken.

Die zweite Gruppe besteht aus den Homecare-Providern. Hierbei handelt es sich um Unternehmen, deren Tätigkeitsschwerpunkt im Handel mit Produkten für die medizinische Versorgung von Pflegebedürftigen sowohl im häuslichen als auch professionellen Bereich liegen. Damit diese für die Untersuchung ausgewählt werden konnten, musste zumindest ein Teil der gehandelten Produkte spezifisch auf Kinder ausgerichtet sein. Einen Sonderfall gibt es in dieser Gruppe, der auch im Rahmen der Befragung mit abgebildet wurde, um dessen Spezifika zu erfassen. Hierbei handelt es sich um einen Provider, der den Großteil seiner eigenen Produkte herstellt und damit eine Zwitterstellung zwischen den beiden Gruppen Hersteller und Intermediäre innehat.

Eine weitere Sonderstellung als Intermediär nimmt der einzige existierende und daher auch befragte, bundesweit agierende Verband in diesem Bereich ein, der tatsächlich die Rolle eines intermediären und von allen beteiligten Seiten anerkannten Vermittlers einnimmt. Hierbei handelt es sich um die Internationale Fördergemeinschaft Reha KIND, in dem sich sowohl Mitglieder aus der Gruppe der Hersteller als auch Mitglieder aus der Gruppe der Intermediäre wiederfinden. Darüber hinaus wird die Gruppe der betroffenen Eltern über Informationsveranstaltungen und kostenlosen Rechtsbeistand mit in die Verbandsarbeit einbezogen. Dieser

vermittelnde und als neutral anerkannte Verband ist damit insbesondere für die Beurteilung des Beziehungsgeflechtes der drei unterschiedlichen Parteien wertvoll.

Die Beziehungen

Zentraler Bestandteil der vorliegenden Arbeit ist die Analyse der unterschiedlichen Beziehungen im Untersuchungsfeld, um die daraus resultierenden Determinanten für die LU-Tätigkeiten der Befragten ableiten zu können. Da diese sich in Deutschland jedoch spezifisch gestalten und von den meisten anderen Ländern unterscheiden ergibt sich daraus auch eine Einschränkung der ableitbaren Ergebnisse.

Die erste und zentrale Besonderheit im Beziehungsgeflecht zwischen Hersteller und Kunde in der MHC in Deutschland, ist das erstmalige Inverkehrbringen des Produktes durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten gemäß MPG.⁶⁸ Die Hersteller verkaufen ihre Produkte zunächst an einen Intermediär, der diese jedoch nicht verwendet sondern damit handelt. Damit liegt eine bekannte und weit verbreitete Konstellation des Handels mit den ebenso bekannten Gewährleistungsregelungen vor. Ein bedeutender Unterschied liegt im weiteren Verlauf der Handelsbeziehung. Hier sieht das deutsche Gesundheitssystem vor, dass zwar der Anwender des Produktes dieses vom Händler erwirbt, aber die gesetzlichen Krankenkassen, bei denen über 90% der bundesdeutschen Bevölkerung pflichtversichert sind, das erworbene Produkt zahlt. Das bedeutet, dass in dem Moment, in dem ein Patient eine medizinische Versorgung⁶⁹ in Anspruch nimmt, die Kosten hierfür, entsprechend des hierfür existierenden Kataloges, durch die gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden. Die Krankenkassen bezahlen maximal den von ihnen festgelegten Preis für das entsprechende Produkt und stellen es entweder leihweise oder zum Verbleib dem tatsächlichen Nutzer zur Verfügung. Es kommt jedoch auch vor, dass auch leihweise zur Verfügung gestellte Produkte endgültig beim Nutzer verbleiben. Das bedeutet jedoch, dass beim überwiegenden Teil der Produkte das Eigentum daran bei den Krankenkassen verbleibt. Die Nutzer werden Besitzer. Eine weitere Besonderheit in dieser Konstellation besteht darin, dass bei den meisten Produkten die Komplexität und damit verbunden auch die Erklärungsbedürftigkeit sehr hoch sind. Darum bedarf es bei den Nutzern einer eingehenden technischen und Gebrauchseinweisung. Diese Aufgabe übernimmt hier nicht der Hersteller, sondern der Intermediär, also Händler. Dafür ist es gesetzlich vorgeschrieben⁷⁰, dass alle Händler für alle Produkte, die sie vertreiben und die einer solchen Einweisungspflicht beim Nutzer unterliegen, durch den jeweiligen Hersteller geschult werden. Diese Produktschulungen sind grundsätzlich einmalig vorzunehmen, müssen jedoch bei Veränderungen wiederholt vorgenommen werden. Die Hersteller bieten dazu entweder Inhouse-

⁶⁸ Vgl. § 5 Satz 1, MPG.

⁶⁹ Dabei ist es gleichbedeutend ob es sich um ärztliche Leistungen oder Medizinprodukte handelt.

⁷⁰ Vgl. §5, Abs. 2, MPBetreibV.

Schulungen an, bei denen die Sanitätshäuser und Homecare-Provider, an die die entsprechenden Produkte geliefert werden, an den Firmensitz eingeladen und dort geschult werden, oder Mitarbeiter des Herstellers reisen zu den einzelnen Intermediären und schulen diese vor Ort. Damit erwerben die Intermediäre die Kompetenz das Medizinprodukt mit allen Facetten gegenüber dem Anwender zu vertreten. Somit avanciert der Intermediär zum alleinigen produktbezogenen Ansprechpartner des Nutzers. Ein wie auch immer gearteter unmittelbarer Kontakt des Nutzers mit dem Hersteller wird an dieser Stelle, wenn nicht vollkommen unterbunden, so zumindest nachhaltig erschwert. In der Wahrnehmung des Nutzers ist an dieser Stelle der Intermediär der Verantwortliche für das gelieferte Produkt, auch wenn der Hersteller in der Gebrauchsanweisung deutlich zu machen hat, wie er zu ermitteln ist.⁷¹ Damit ergibt sich trotz und wegen der gesetzlichen Vorschriften eine faktische Barriere für die unmittelbare Kommunikation vom Nutzer mit dem Hersteller, die in der Abbildung 3 unten dargestellt wird. Die damit tatsächlich etablierten Kommunikations- und Interaktionswege sind ebenfalls in Abbildung 3 dargestellt und zeigen eine direkte Kommunikation zwischen Nutzer und Intermediär und danach eine direkte Kommunikation zwischen Intermediär und Hersteller. Somit stellt der Intermediär einen Faktor dar, der potentiell Einfluss auf die Weitergabe von Informationen zwischen den beiden anderen Parteien besitzt. Dies gilt unabhängig von der intendierten Richtung.

Nachdem nun die Beziehungen in der MHC in Deutschland verdeutlicht wurden bedarf es, um die Analyse der erhobenen Daten in angemessener Weise zu interpretieren, der Bildung zweier Basen. Zunächst wird dafür die Einbettung dieser Beziehungen in ein, in der Betriebswirtschaftslehre etabliertes, Paradigma vorgenommen. Dieses wird im anschließenden Kapitel hergeleitet. Danach folgt die zweite Grundlage in Form der Auseinandersetzung mit den Herausforderungen und verhaltensbestimmenden Faktoren bei den untersuchten Nutzern, da diese sich maßgeblich von allen bisherigen Untersuchungen in diesem Bereich unterscheiden.

⁷¹ Vgl. MDD, Anhang I, Nr. 13, EG-Richtlinie „Medizinprodukte“.

Lead User in der Medical Homecare-Industrie in
Deutschland

Eine empirische Analyse der Beziehungen von Nutzern,
Intermediären und Herstellern

Groß, D.-P.

2017, XVII, 333 S. 20 Abb., Softcover

ISBN: 978-3-658-18208-3