

# MEDIZINTECHNISCHE INNOVATIONEN ALS HERAUSFORDERUNG FÜR EINE KOORDINIERT FÖRDERPOLITIK

Die Medizintechnik spielt eine wichtige – und in Zukunft weiter wachsende – Rolle in der Gesundheitsversorgung und stellt zugleich eine dynamische und international ausgesprochen erfolgreiche Branche dar. Neben den USA und Japan nimmt Deutschland auf dem Weltmarkt für Medizintechnik einen führenden Platz ein. Trotz dieser Erfolgsbilanz, die sich in zahlreichen Indikatoren widerspiegelt, weisen Studien auf zahlreiche Innovationshemmnisse und strukturelle Probleme hin, die die günstige Ausgangsposition der deutschen Medizintechnik in Zukunft bedrohen könnten. Worin bestehen die spezifischen Stärken und Schwächen der deutschen Medizintechnikbranche? Dieser Beitrag fasst einige der wichtigsten Ergebnisse einer problemorientierten Bestandsaufnahme zusammen.

Im Rahmen des noch nicht abgeschlossenen TAB-Politik-Benchmarkings werden aus einer forschungs- und innovationspolitischen Perspektive die Schnittstellen- und Koordinationsprobleme der für die Medizintechnik besonders relevanten Politikfelder analysiert. Medizintechnik fällt vor allem in die Zuständigkeitsbereiche der Forschungs-, Gesundheits- und Wirtschaftspolitik, die jeweils spezifische Ziele und Interessen verfolgen und zudem teilweise unterschiedlichen Handlungslogiken folgen. Die Untersuchung setzt sich zum Ziel, aus den identifizierten Koordinationsdefiziten Verbesserungsmöglichkeiten abzuleiten.

Im Folgenden werden Ergebnisse einer Stärken- und Schwächenanalyse der deutschen Medizintechnik(branche) präsentiert.

## KOMPLEXE TECHNOLOGIE, HETEROGENE BRANCHE

Bei der Medizintechnik handelt es sich um ein ausgesprochen interdisziplinär ausgerichtetes Technikfeld, das viele Forschungsbereiche, Technikentwicklungslinien und Schlüsseltechnologien umfasst. Vielfalt und Komplexität spiegeln sich auch in der Struktur der Branche wider, die als ausgesprochen heterogen bezeichnet werden muss. Das Spektrum der Medizinprodukte reicht von Verbandsmaterial über aktive Implantate und Endoprothesen bis hin zu hoch-

komplexen bildgebenden diagnostischen Verfahren.

Die technologischen Trends in der Medizintechnik sind gekennzeichnet von einer zunehmenden Miniaturisierung, Computerisierung und Molekularisierung. Daher muss entlang der gesamten Medizintechnikwertschöpfungskette (insb. Forschung, Entwicklung und Produktion) eine Vielzahl von Schlüsseltechnologien beherrscht werden, um international wettbewerbsfähige Produkte und Dienstleistungen zur Marktreife zu bringen. Folgende Technologien sind dabei von hoher Relevanz: Mikrosystemtechnik/-elektronik, Neue Materialien und biofunktionelle Werkstoffe, Nanotechnologie, Optische Technologien, Laser, Photonik, Informations- und Kommunikationstechnologien, Produktionstechnologien sowie Bio-, Zell- und Gentechnologie (u.a. Biomarker, Zell- und Gewebzüchtung). Aktuell und zukünftig sind folgende Forschungs- und Entwicklungsgebiete von großer Bedeutung:

- > Mikrosysteme, darunter insbesondere implantierbare Mikrosysteme (aktive, passive, mit Sensor- und Aktorfunktionen, telemetrisch), In-vitro-Diagnostik (insb. Chiptechnologien, »Labor auf dem Chip«, Point-of-Care-Diagnostik) sowie Mikrosysteme für die Medikamentenverabreichung;
- > bildgebende Verfahren, insbesondere auch für die visuelle Darstellung von krankheitsrelevanten Biomole-

külen sowie von krankheitsrelevanten Körperfunktionen;

- > minimalinvasive Chirurgie und minimalinvasive Eingriffe in den Körper, die insbesondere bildgeführt bzw. stereotaktisch, katheterbasiert, endoskopisch sind;
- > computerunterstützte Diagnose, Therapieplanung und Therapiebegleitung,
- > informations- und kommunikationstechnische Anwendungen und Dienstleistungen im Gesundheitswesen, e-Health, Telemedizin und Vernetzung;
- > Regenerative Medizin.

Neben diesen eher endogenen Eigenschaften wird Medizintechnik maßgeblich von Rahmenbedingungen geprägt, die von zahlreichen staatlichen Instanzen und den Akteuren des Gesundheitssystems bestimmt werden. Dazu zählen insbesondere die Regelungen zur Zulassung von Medizinprodukten sowie die Entscheidungen über die Erstattung durch die gesetzlichen Krankenversicherungen.

## BESTANDSAUFNAHME

Eine ausführliche Analyse der Stärken und Schwächen des Medizintechnikstandortes Deutschland ergibt ein differenziertes Bild der gegenwärtigen Situation. Dadurch, dass zudem die Chancen und die Risiken benannt werden, die sich für die Branche abzeichnen, erhält die Analyse auch prospektive Elemente, welche über die aktuell ermittelten Befunde hinaus weisen.

Die Basis der Bestandsaufnahme, die auch Vergleiche mit den wichtigsten Konkurrenzländern in der Medizintechnik anstellt (z.B. USA, Japan, UK), bilden verschiedene Indikatoren (u.a. FuE-Ausgaben, Patentanmeldungen, Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal, Risikokapital) zur Messung der Leistungsfähigkeit. Zudem wird die ge-

samte Wertschöpfungskette berücksichtigt – von der Wissensbasis bis hin zur Marktdurchdringung. Neben der Auswertung von aktuellen Studien zum Thema fließt auch ein Teil der Ergebnisse der im Rahmen der Studie durchgeführten Experteninterviews in die folgende Darstellung ein. Dabei kann es sich an dieser Stelle aber nur um eine verkürzte Auswahl handeln. Die Tabelle liefert eine integrierte Übersicht der Analyse.

## STÄRKEN UND CHANCEN

Die technologische Wissensbasis zählt zu den besonderen Stärken des Medizintechnikstandortes Deutschland. Da es sich bei vielen der technisch anspruchsvolleren Medizintechnikprodukte um Kombinationen aus unterschiedlichen Schlüsseltechnologien handelt, ist eine interdisziplinär ausgerichtete Technologieentwicklung eine wesentliche Voraussetzung für die Entstehung innovativer Produkte. Laut Experten und Outputindikatoren (Publikationen, Patente) sind die deutschen Innovationsakteure aus Wissenschaft und Industrie in allen wichtigen Forschungsbereichen der Medizintechnik gut vertreten und besitzen umfassendes Know-how in den relevanten Schlüsseltechnologien. Deutschland nimmt im europäischen Vergleich in dieser Hinsicht zumeist eine Spitzenstellung gemeinsam mit Großbritannien ein. Eine globale Vormachtstellung für eine der medizintechnisch relevanten Schlüsseltechnologien scheint für Deutschland indessen nicht gegeben zu sein, denn die USA sind in den medizintechnisch relevanten Technikfeldern in der Regel international führend.

Die Publikationsanalysen einer BMBF-Medizintechnikstudie von 2005 bestätigen die im internationalen Vergleich gute Position deutscher Forscher in vielen Bereichen der Medizintechnik. Obwohl entsprechende Angaben mit Vor-

## MEDIZINTECHNIKSTANDORT DEUTSCHLAND IM ÜBERBLICK – STÄRKEN, SCHWÄCHEN, CHANCEN UND RISIKEN

STÄRKEN	CHANCEN
<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; sehr gute Wissensbasis in relevanten Schlüsseltechnologien</li> <li>&gt; gute, ausdifferenzierte Forschungsinfrastruktur</li> <li>&gt; aktuell gute Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals</li> <li>&gt; hohe Gründungsdynamik begünstigt Wissenstransfer</li> <li>&gt; leistungsfähige Netzwerke und Cluster</li> <li>&gt; hohe Forschungsintensität (insb. bei Großunternehmen)</li> <li>&gt; hoher Anteil innovativer Produkte und hohe Produktqualität</li> <li>&gt; wettbewerbsfähige industrielle Basis mit Zugang zu großen Exportmärkten (insb. bei Großunternehmen)</li> <li>&gt; großes inländisches Marktvolumen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; großer technologischer Wissenspool (u.a. Patente)</li> <li>&gt; vorhandene FuE-Infrastruktur ausbauen (u.a. Patentierungsprozesse, bereits existierende Förderinstrumente nutzen)</li> <li>&gt; Interdisziplinarität stärken (u.a. akademische Ausbildung, Ausrichtung Forschungsförderung)</li> <li>&gt; Schnittstellen/Kooperationen zwischen Politik, Wissenschaft und Wirtschaft qualitativ verbessern</li> <li>&gt; zunehmende Bedeutung privatwirtschaftlicher Akteure im Inland (u.a. private Kliniken)</li> <li>&gt; Gesundheit als Wachstumsmarkt (u.a. Märkte in aufstrebenden Ländern, weltweiter demografischer Wandel)</li> </ul>
SCHWÄCHEN/INNOVATIONSHEMMNISSE	RISIKEN/HERAUSFORDERUNGEN
<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; starke Technikorientierung der Forschungsstrategien</li> <li>&gt; zu wenig koordinierte Innovationspolitik (u.a. starkfragmentierte Forschungsförderung)</li> <li>&gt; Vernetzung Innovationsakteure in Teilbereichen unzureichend (u.a. KMU-Integration, Patientenorientierung)</li> <li>&gt; geringe Risiko-/Investitionsbereitschaft bei industriellen Akteuren (insb. KMU, Wagniskapital) behindert Technologieadoption</li> <li>&gt; rechtliche/politische Rahmenbedingungen: u.a. geringe Stabilität, hohe Regelungsdichte bei mangelnder Passfähigkeit</li> <li>&gt; Dauer und Transparenz des Erstattungsprozederes</li> <li>&gt; Wachstumsdynamik inländische Nachfrage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; zukünftig Engpässe bei hochqualifiziertem Personal</li> <li>&gt; zunehmender Wettbewerbs- und Konkurrenzdruck (z.B. aus USA, Asien) und abnehmende Welthandelsanteile</li> <li>&gt; »Investitionsstau« im Inland in öffentlichen Gesundheitseinrichtungen (u.a. Kliniken, Krankenhäusern)</li> <li>&gt; Kostendruck innerhalb der Gesundheitssysteme in vielen etablierten Industrieländern</li> </ul>

Quelle: eigene Zusammenstellung

sicht zu interpretieren sind, da zwischen unterschiedlichen Publikationsdatenbanken teilweise deutliche Schwankungen auftreten, sind die Publikationsanteile deutscher Wissenschaftler in den Bereichen Mikro- und Nanosysteme (23–27 %), interventionelle Techniken (14–40 %) und ophthalmologische Systeme (13–27 %) durchaus beachtlich. Gemessen an den Patentierungsaktivitäten ist die FuE-Wettbewerbsposition von Deutschland ebenfalls sehr gut. Hier sind bundesdeutsche Entwickler in Europa führend und halten international den zweiten Platz hinter den USA.

Als weitere Stärke des Standortes Deutschland wird die gutausgebaute und ausdifferenzierte FuE-Infrastruktur angesehen. Hervorgehoben wird hierzu in zahlreichen Studien sowie in den Experteninterviews die hohe Qualität von außeruniversitären Forschungsinstituten im Bereich der Medizintechnik. In diesem Zusammenhang wird auch auf die – aktuell noch gegebene – gute Verfügbarkeit von hochqualifizierten Mitarbeitern verwiesen. Obgleich es vereinzelt bei Wissenschaftlern und Akademikern sowie qualifiziertem (technischem) Personal Engpässe geben kann, ist die Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal (insb. Akademiker, Wissenschaftler, Ingenieure, technisches Personal) im Gesundheitsbereich in Deutschland insgesamt als günstig einzuschätzen.

Der Blick auf die deutschen Medizintechnikunternehmen zeigt ebenfalls zahlreiche positive Aspekte. So genießen deutsche Medizinprodukte national und international einen exzellenten Ruf. Gleiches gilt auch für die produktbegleitenden Service- und Dienstleistungen. In diesem Kontext ebenfalls positiv zu bewerten ist die hohe Innovationsfähigkeit der Branche. Laut Schätzungen des Branchenverbandes Spectaris aus dem Jahre 2004 erwirtschaften deutsche Medizintechnikunternehmen bis zu 50 % ihres Umsatzes mit Produkten, die nicht älter als zwei Jahre sind.

Ohnehin scheint eine wesentliche Grundlage für die beachtliche Innovationskraft der deutschen Medizintechnikbranche in den hohen FuE-Ausgaben zu liegen. 2001 wurden durchschnittlich ca. 8 % des Umsatzes für FuE aufgewendet und rund 8 % der Gesamtbeschäftigten sind dort tätig. Diese Werte liegen deutlich über dem Industriedurchschnitt (Verarbeitendes Gewerbe inkl. Bergbau), dessen Werte 2001 für FuE-Aufwendungen am Umsatz bei ca. 3,5 % und für FuE-Personaleinsatz bei etwa 4,2 % lagen. Die FuE-Intensitäten in der Medizintechnik sind damit etwa doppelt so hoch wie im Industriedurchschnitt. Zu beachten ist jedoch, dass der Hauptanteil der medizintechnischen FuE in Deutschland von den etablierten Unternehmen getragen wird: 2001 führten nur 17 % der Unternehmen in der Medizintechnikbranche FuE durch, während der Industriedurchschnitt bei 20 % liegt. Dies verweist darauf, dass wenige intensiv forschende und global agierende Unternehmen einer großen Anzahl von kleinen, weniger FuE-intensiven Unternehmen gegenüberstehen. Das FuE-Gefälle zwischen Groß und Klein ist wesentlich steiler als in der deutschen Verarbeitenden Industrie insgesamt.

Eine weitere Stärke des Medizintechnikstandortes Deutschland ist eine industrielle Basis, deren internationale Wettbewerbsfähigkeit als gut bzw. in manchen Marktsegmenten sogar als hoch einzustufen ist. Aktuelle Produktions- und Exportzahlen belegen dies: Deutschland steht weltweit nach den USA und Japan an dritter Stelle hinsichtlich des Produktionsvolumens für Medizintechnik und hält hinsichtlich des Exports weltweit den zweiten Platz hinter den USA und vor Japan. Im Jahr 2006 steigerten die deutschen produzierenden Medizintechnikunternehmen (hier: Betriebe mit mehr als 20 Beschäftigten) ihren Gesamtumsatz um ca. 8 % im Vergleich zum Vorjahr auf rund 16 Mrd. Euro. Im

Jahr 2006 gingen ca. 64 % der medizintechnischen Produkte aus Deutschland in den Export.

Auch das inländische Marktvolumen im Bereich Medizintechnik kann als Stärke bewertet werden. Deutschland steht weltweit nach den USA und Japan an dritter Stelle hinsichtlich des Marktvolumens für Medizintechnik. Im Jahr 2003 beispielsweise beliefen sich in Deutschland die Gesamtausgaben im Bereich der Medizinprodukte (ohne Investitionsgüter) auf über 21 Mrd. Euro. Die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen lagen bei ca. 15 Mrd. Euro.

## SCHWÄCHEN UND RISIKEN

Zu den Schwächen, die in den bisherigen Analysen der Situation für die deutsche Medizintechnikbranche identifiziert wurden, zählt, dass die Forschungsbedingungen für Mediziner in deutschen Kliniken nicht optimal sind. Für sie ist es häufig schwierig bis unmöglich, die wissenschaftliche Forschung in den Klinikalltag zu integrieren («Feierabendforschung»). Viel zu selten werden Ärzte, wie etwa in den USA, für die Forschung temporär freigestellt.

Bemängelt wird ferner, dass die Forschungsstrategien im Bereich der Medizintechnik zu häufig eine »Techniklastigkeit« aufweisen. Gefordert wird also eine stärkere Orientierung der FuE-Aktivitäten an den Bedürfnissen der Patienten, aber auch eine bessere Berücksichtigung der Anforderungen des klinischen Alltags. Abhilfe könnten eine weitere Stärkung der interdisziplinären Forschung sowie die bessere Verzahnung der Forschung an öffentlichen Einrichtungen und der Industrie schaffen.

Aufseiten der Unternehmen sind es insbesondere die KMUs, die künftig ver-

stärkt Risiken ausgesetzt sein könnten. Zu den zentralen Entwicklungstrends auf dem Medizintechnikmarkt zählen ein verschärfter Wettbewerb und eine weiter zunehmende Internationalisierung. Die Medizintechnikbranche sieht sich deshalb zukünftig folgenden Herausforderungen gegenüber: hochtechnologische Produktentwicklung, kurze Produktlebenszyklen, neue Vermarktungsstrategien (z.B. auch Ausweitung der Absatzmärkte) und Aufgabenbereiche (z.B. Service und Dienstleistungsangebote) sowie verstärkte Kooperation und Netzwerkbildung. Insbesondere KMUs könnten angesichts dieser Entwicklungen Schwierigkeiten bekommen, da es ihnen für deren Bewältigung oft an Personal, Know-how und Kapital fehlt. Hinzu kommen die besonderen Gegebenheiten in Deutschland: mangelndes Risikokapital und spezifische und komplexe Rahmenbedingungen für Zulassung und Erstattung von Medizintechnikprodukten. Angesichts dessen könnten es die KMUs in Zukunft schwer haben, selbstständig wettbewerbsfähig am Markt zu bestehen. Es könnte zu einem zunehmenden Konzentrationsprozess kommen, kleine Unternehmen könnten verstärkt von den wenigen großen Unternehmen aufgekauft werden.

Zu den Risiken für die Medizintechnikbranche, die sich momentan abzeichnen, zählen zunächst künftige Engpässe bei hochqualifizierten Mitarbeitern. Was in anderen wissensintensiven Branchen gilt, trifft auch auf die Medizintechnik zu: Die bereits existierenden Engpässe beim hochqualifizierten Personal werden sich daher voraussichtlich weiter verschärfen, da das Angebot zum Teil deutlich der steigenden Arbeitsnachfrage aus Industrie und Wissenschaft hinterherhinkt. Hunderttausende qualifizierter Arbeitskräfte könnten dann bis 2020 in FuE und Produktion fehlen. Auch die Medizintechnikbranche wird hiervon betroffen sein, da sie mit anderen for-

schungs- und wissensintensiven Branchen im Wettbewerb um qualifizierte Arbeitskräfte steht.

Der verschärfte internationale Wettbewerbsdruck spiegelt sich bereits in einer veränderten Welthandelsposition wider: Trotz der sehr guten Exportquote Deutschlands in Bezug auf Medizinprodukte gewinnen deutsche Medizintechnikunternehmen nicht in dem Maße im Ausland hinzu, wie dies ausländischen Anbietern auf dem deutschen Markt gelingt: So ist der Welthandelsanteil Deutschlands zwischen 1991 und 2001 von 20 % im Jahr 1991 auf 15 % im Jahr 2001 gesunken. Noch besitzt Deutschland Wettbewerbsvorteile und auch überdurchschnittliche Welthandelsanteile in den Bereichen Röntgengeräte, zahnärztliche Materialien und Systeme sowie Spezialeinrichtungen für Kliniken und Arztpraxen. Der internationale Erfolg ist in der hohen technologischen Qualität der Produkte begründet. In anderen, technologisch anspruchsvolleren Produktgruppen wie Therapiesysteme, Implantate und Prothesen sowie auch bei standardisierten, weniger forschungsintensiven Produkten hat Deutschland hingegen kaum komparative Vorteile. Weiterhin wird der bisherige Absatzmarkt Mittel- und Osteuropa zunehmend selbst zum Exporteur medizintechnischer Waren.

## FAZIT UND AUSBLICK

Aufgrund seiner Stärken bieten sich viele Chancen für den Standort Deutschland, in der Medizintechnik auch künftig im internationalen Wettbewerb eine zentrale Rolle zu spielen. Damit diese auch genutzt werden können, gilt es beispielsweise, die starke wissenschaftlich-technologische Wissensbasis weiter auszubauen und die vorhandene Forschungsinfrastruktur nachhaltig weiterzuentwickeln. Um die insgesamt als sehr gut bezeichnete öffentliche Forschungsförderung in der

Medizintechnik weiter zu verbessern, werden verschiedene Maßnahmen genannt: So sollten die Förderangebote, die für unerfahrene Antragssteller oft unübersichtlich und wenig aufeinander abgestimmt wirken, transparenter gestaltet werden. Ferner sollte die Forschungsförderung weiterhin stark auf interdisziplinäre Projekte setzen, da derartige Projekte Medizinprodukte mit hohem Innovationspotenzial hervorbringen können. Weiterhin sollte in künftigen Fördermaßnahmen stärker auf die Bedürfnisse der KMUs eingegangen werden.

Angesichts des starken internationalen Wettbewerbsdrucks auf den Medizintechnikstandort Deutschland dürfte der Förderung der Medizintechnik durch die Ministerien eine nichtunerhebliche Rolle zukommen. Die bisherigen Analyseergebnisse belegen hier eine unzureichende ressortübergreifende Koordination – insbesondere zwischen BMBF, BMG, BMWi. In der Medizintechnikförderung zeigen sich eine zum Teil hemmende Fragmentierung, überlappende Verantwortlichkeiten und eine fehlende Bündelung und Koordination der FuE-Fördertöpfe. Zudem scheint das Vorgehen von Politik, Wissenschaft und Wirtschaft häufig national (Bund und Länder) und international auf EU-Ebene nicht aufeinander abgestimmt zu sein. Maßnahmen der Bundesregierung sollten zukünftig besser koordiniert sein und bereits existierende Abstimmungsprozesse zwischen verschiedenen Politikressorts, die oft lediglich ad hoc und unsystematisch stattfinden, sollten verstetigt werden.

## KONTAKT

Dr. Ralf Lindner  
0721/6809-292  
ralf.lindner@isi.fraunhofer.de