

Th. Petermann  
A. Sauter

April 1996



**TAB**

## TA-Monitoring

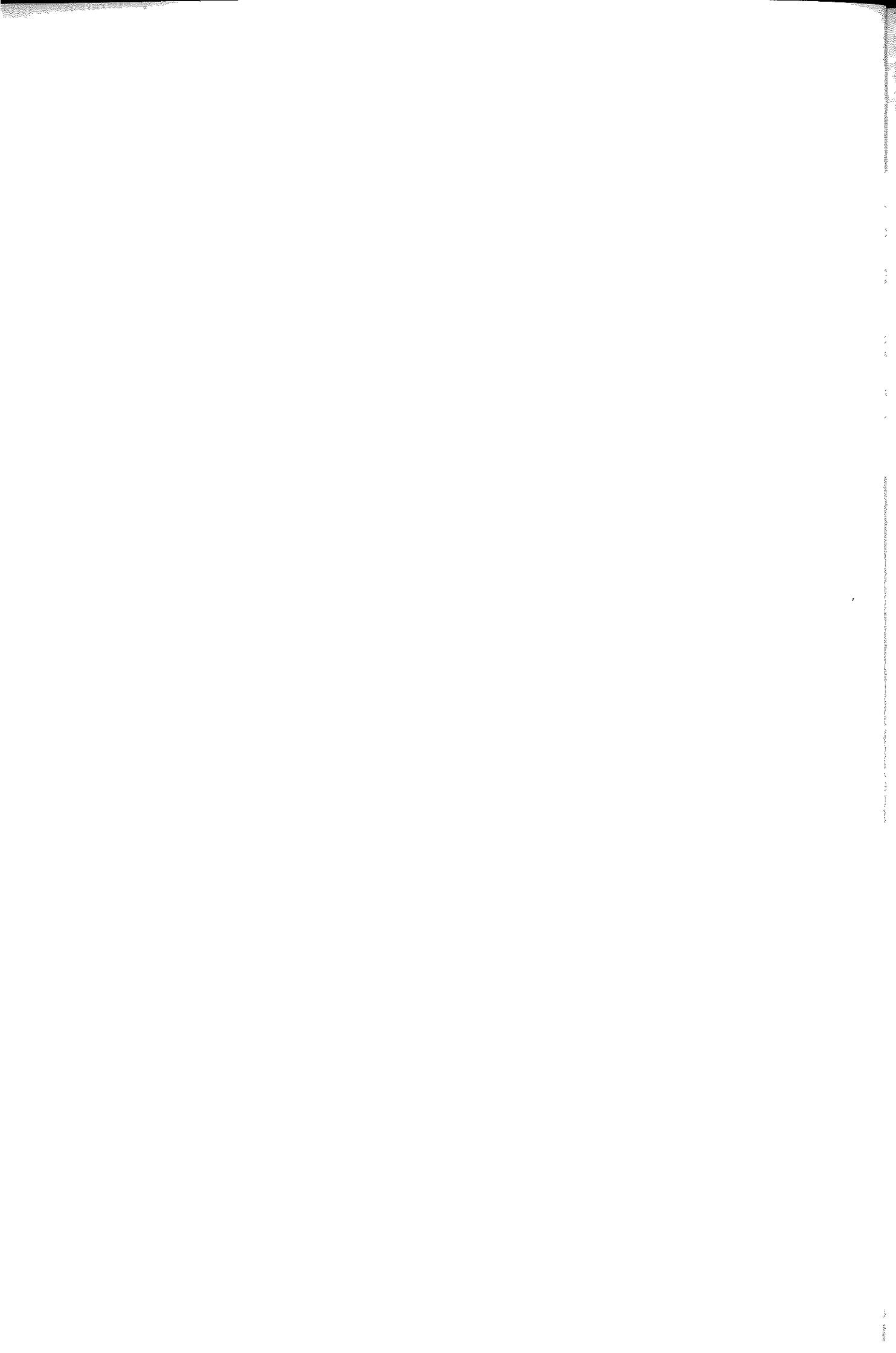
“Stand der Technikfolgen-Abschätzung im  
Bereich der Medizintechnik”



Arbeitsbericht Nr. 39

**TAB**

Büro für Technikfolgen-Abschätzung  
beim Deutschen Bundestag



# Inhalt

<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Zusammenfassung</b> .....	<b>5</b>
<b>I. Einleitung</b> .....	<b>9</b>
<b>II. Internationale TA-Aktivitäten zum Thema Medizintechnik in den Jahren 1980 - 1995</b> .....	<b>11</b>
1. Zum Begriff und zur Klassifikation medizinischer Technolo- gien.....	11
2. Identifizierung und Auswahl der TA-Studien.....	13
2.1 Ausgangsgesamtheit .....	13
2.2 Grundgesamtheit.....	15
3. Ergebnisse der quantitativen Auswertung .....	16
3.1 Länderverteilung.....	17
3.2 Zeitliche Entwicklung der TA-Aktivitäten .....	19
3.3 Thematische Klassifikation und Schwerpunkte .....	22
3.4 Untersuchte Folgedimensionen .....	28
4. Analyse ausgewählter TA-Studien zur Transplantationsmedizin.....	31
4.1 Quantitative Auswertung .....	31
4.2 Qualitative Auswertung .....	33
<b>III. Zusammenfassende Beurteilung und Ausblick</b> .....	<b>39</b>
<b>Literatur</b> .....	<b>49</b>
<b>Anhang</b> .....	<b>51</b>

TAB

## Vorwort

Teil des Arbeitsprogramms des TAB ist das sogenannte TA-Monitoring. Es dient dem Ziel, nationale und internationale TA-Aktivitäten zu ausgewählten Technik- und Problembereichen darzustellen und auszuwerten. Auf Vorschlag des TAB und aufgrund einer Entscheidung der Berichterstatter zu TA sollten die auf Medizintechnik bezogenen TA-Aktivitäten einer entsprechenden Analyse unterzogen werden. Im vorliegenden Bericht werden die Ergebnisse dieses Monitorings vorgestellt.



## Zusammenfassung

Die anhaltende öffentliche und wissenschaftliche Auseinandersetzung um Sinn und Nutzen immer neuer medizinischer Technologien läßt diese als ideales Objekt für Technikfolgen-Abschätzung erscheinen und eine Vielzahl entsprechender Aktivitäten erwarten.

Eine Bestandsaufnahme der internationalen Literatur sowie Anfragen bei einschlägigen Institutionen erbrachten 815 Studien bzw. Projekte zur TA im Bereich der Medizintechnik für den Zeitraum von 1980 bis 1995. Zugrundegelegt wurde eine allgemein akzeptierte Definition des Begriffs "Medizintechnik", die in sieben Themenfelder unterteilt wurde: Technologien zu Diagnose, Heilung und Prävention, für "Krankheitsmanagement", "critical care und survival", "Systemmanagement" und "Übergreifende Themen".

Die erfaßten TA-Studien/Projekte wurden hinsichtlich der Parameter "Länder- bzw. Regionenverteilung", "Zeitlicher Verlauf und Entwicklung der TA-Aktivitäten", "behandelte Themen" (Identifikation der Schwerpunkte der internationalen TA) und "untersuchte Folgedimensionen" quantitativ ausgewertet.

Im Vergleich der Kontinente/Regionen sind in Europa die TA-Aktivitäten rein zahlenmäßig am stärksten ausgeprägt. Die Datenbanken weisen besonders zahlreiche Studien für solche Länder auf, in denen es spezielle Institutionen gibt, die medizintechnische Fragestellungen kontinuierlich und mit relativ großem personellen und finanziellen Aufwand bearbeiten (USA, Kanada, Australien, Frankreich, Niederlande). Das Fehlen einer solchen Institution in Deutschland spiegelt sich in der verhältnismäßig geringen Anzahl nachgewiesener deutscher TA-Studien wider.

Im zeitlichen Verlauf setzte die Entwicklung zuerst in den USA ein. Gegen Mitte der 80er Jahre scheint das Interesse an medizintechnischer TA-Analyse sprunghaft zugenommen zu haben, so daß gegen Ende der 80er Jahre Europa mit Nordamerika "gleichzieht" und "es danach recht rasch "überholt".

Die Zuordnung der TA-Studien zu den sieben Themenfeldern ergab, daß sich die meisten der Studien mit Technologien zur Heilung (knapp die Hälfte) oder zur Diagnose (knapp ein Drittel), den beiden zentralen Vorgängen/Aufgaben in der Medizin, befassen. Zahlenmäßig folgen Arbeiten zu "Krankheitsmanagement" und "Übergreifende Themen und Sonstiges" (je zehn Prozent)

sowie zum "Systemmanagement" (fünf Prozent). Nur wenige Studien befassen sich mit den Themen "Prävention" bzw. "critical care" und "survival".

Die thematischen Schwerpunkte, d.h. diejenigen zehn Einzelthemen, die am häufigsten in den vergangenen 15 Jahren untersucht wurden, sind: Magnetresonanztomographie, DNA-Diagnostik, Home-Care-Technologien, Knochenmarktransplantation, Angioplastie, Laseranwendungen, Lithotripsie, Radiotherapie, Oxygentherapie, IuK-Systeme. Gemessen an der Intensität der öffentlichen Aufmerksamkeit beschäftigen sich wenige Studien mit Fragen der Reproduktionsmedizin, mit minimal invasiver Chirurgie, Intensivmedizin und neuromedizinischen Themen.

Die Auswertung unter dem Gesichtspunkt der vorrangig untersuchten Folgedimensionen zeigt, daß technik- und ökonomiezentrierte Folgedimensionen (Fragen der medizinischen Wirksamkeit, ökonomische und Sicherheitsaspekte, Technikdiffusion und -distribution, Forschungsaspekte) deutlich dominieren. Die Bearbeitung psycho-sozialer und ethischer Aspekte der Technik hingegen ist relativ schwach ausgeprägt, ebenso spielen organisatorische, rechtliche und politische Fragen, die normative Elemente einschließen und sich quantifizierenden Betrachtungsweisen entziehen, eine eher untergeordnete Rolle.

Dieser Befund wurde durch eine exemplarische inhaltliche Auswertung von TA-Studien zur Transplantationsmedizin bestätigt. Ein Charakteristikum der erfaßten Studien ist die Einseitigkeit ihres Fokus' und die Selektivität ihrer Fragestellung. Medizinische und betriebswirtschaftliche Kosten-Nutzen-Betrachtungen stehen im Vordergrund, es fehlen u.a. jene Dimensionen, die sich auf den weiteren Kontext der jeweils untersuchten Therapie beziehen, so etwa strukturelle Charakteristika des Gesundheitswesens und deren Einfluß auf das Transplantationssystem.

Auf der Grundlage der erhobenen Daten war es nicht möglich, das Thema analytisch erschöpfend zu bearbeiten. Die zusammenfassende Beurteilung der Ergebnisse erfolgt daher nicht in Form eines abschließenden Urteils. Es werden reflektierte Thesen formuliert, die zu Diskussion und Ergänzung herausfordern sollen. Dabei wird folgenden Fragen nachgegangen: Erfassen die TA-Aktivitäten die wichtigen/wichtigsten Techniken bzw. die hierfür relevanten gesellschaftlichen Entwicklungen oder sind wesentliche Lücken vorhanden? Genügen die TA-Studien hinsichtlich ihres Konzeptes und ihrer Fragestellung den Kriterien, die eine TA anerkanntermaßen erfüllen sollte, wie z.B. Vollständigkeit und ex-ante-Orientierung? Sind die Rahmenbedingungen für TA zur Medizintechnik ausreichend angesichts der ökonomischen und gesellschaftlicher Bedeu-

tung der Medizintechnik und der Notwendigkeit, deren Potentiale kritisch abzuschätzen und zu bewerten?

Insbesondere im Hinblick auf die Situation in Deutschland werden eine ganze Reihe von solchen thematischen, konzeptionellen und strukturellen Defiziten diagnostiziert. Schritte zur Verbesserung der Situation könnten darin bestehen

- die institutionellen und finanziellen Rahmenbedingungen für TA zur Medizintechnik und die Kommunikation zwischen Vertretern der "TA-Szene" zu verbessern,
- das spezifische Aufgabenfeld für TA im Zusammenhang mit dem bestehenden Bedarf näher zu beschreiben und entsprechendes Bewußtsein bei den Beteiligten zu wecken sowie
- die Leistungsfähigkeit der deutschen TA-Szene im Bereich der Medizintechnik durch die Durchführung eines Spektrums exemplarischer TA-Untersuchungen zu demonstrieren.

Der Deutsche Bundestag könnte in allen drei Bereichen Initiativen ergreifen.

TAB

# I. Einleitung

Medizintechnologien gehören zu denjenigen Technikanwendungen, die sowohl eine besonders hohe individuelle Alltagsrelevanz als auch eine wichtige gesamtgesellschaftliche Bedeutung haben und daher große Aufmerksamkeit in der öffentlichen Diskussion erfahren. Aus den vielfältigen Fragen, die der biomedizinische Fortschritt und eine zunehmende Technisierung des Gesundheitswesens aufwerfen, ergeben sich ethische, ökonomische und juristische Probleme, die von seiten der Politik aufgenommen und bearbeitet werden müssen.

Eigentlich müßte dieser Sektor ein ideales Objekt für Technikfolgen-Abschätzung sein, zumal sich in einer Reihe von Forschungsgebieten revolutionär anmutende Entwicklungen abzeichnen, so im Bereich der molekularen Medizin (Genetische Diagnostik und Gentherapie), beim Einsatz von IuK-Technologien (z.B. Expertensysteme, computergesteuertes Operieren, Telemedizin) oder in der sogenannten Neurotechnologie bzw. -informatik. Doch während in einer ganzen Reihe von Industriestaaten seit Beginn der 80er Jahre Programme zur TA im Gesundheitswesen initiiert oder sogar spezielle Institutionen zu diesem Zweck gegründet wurden, findet man im pluralistisch aufgebauten Gesundheits- und Wissenschaftssystem der Bundesrepublik Deutschland zwar TA-Aktivitäten unterschiedlichster Ausprägung, aber ohne systematischen Zusammenhang. Auch sucht man vergeblich nach einer Institution, die fördernd - oder wenigstens koordinierend - in diesem Bereich zuständig und tätig ist. Daher findet sich bis heute kein deutsches Mitglied im Anfang der 90er Jahre gestarteten Projekt *EUR-ASSESS*, das von der Europäischen Kommission gefördert wird und die Koordinierung und Entwicklung der TA-Aktivitäten im Gesundheitswesen auf europäischer Ebene zum Ziel hat und dem selbst regionale Einrichtungen, z.B. aus den spanischen Provinzen Katalonien, Baskenland und Valencia, angehören.

Das geringe Engagement in Deutschland ist überraschend, da beispielsweise in Veröffentlichungen des Bundesgesundheitsministeriums, des Forschungsministeriums oder des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen immer wieder ausdrücklich auf die Notwendigkeit und den potentiellen Nutzen einer umfassenden Beurteilung neuer medizinischer Technologien hingewiesen wird.

Das Fehlen einer zentralen, koordinierenden Institution dürfte wohl der Hauptgrund dafür sein, daß es schwierig ist, überhaupt an Informationen über

die bisherigen und momentanen TA-Bemühungen in Deutschland zu gelangen. Diese Erfahrung hat auch die Forschungsgruppe *JANUS* des *Zentrums Technologietransfer Bad Oeynhausen GmbH (ZTB)* gemacht, die im Herbst 1994 durch das *TAB* beauftragt wurde, eine Studie zum **"Stand der Technikfolgenabschätzung im Bereich der Medizintechnik"** zu erstellen. Die Studie sollte zum einen einen Überblick über die internationalen TA-Aktivitäten seit 1980 geben und zum anderen anhand eines ausgewählten Bereiches, der Transplantationsmedizin, eine Vertiefung zu Hintergrund, Zielen und Adressaten, zu Konzeption und Methodik der hierzu vorfindbaren TA-Projekte erarbeiten. **Den *JANUS*-Autoren Dr. Rainer Paslack, Gaby Schütte und Anette Traude sowie dem Projektleiter Prof. Kurt Bayertz sei an dieser Stelle ganz herzlich für ihre Arbeit und Mühe gedankt.** Für Fehler des vorliegenden Berichts zeichnen die *TAB*-Autoren verantwortlich.

**Kapitel II** des vorliegenden Berichts stellt eine auswertende Zusammenfassung der *JANUS*-Studie dar und gibt die wichtigsten Ergebnisse ihrer Analyse der internationalen TA-Aktivitäten im Bereich der Medizintechnik wieder. Unseres Wissens ist dies der erste Versuch, entsprechende Projekte systematisch und quantitativ zu erfassen und nach geographischen, chronologischen, thematischen und methodischen Aspekten auszuwerten. Dies konnte und sollte im bewußt eng gesteckten Rahmen eines *TAB*-Monitorings nur in aller Kürze geschehen. Bei längeren Textpassagen, die gänzlich unverändert übernommen wurden, sowie entsprechenden Abbildungen wurde die Urheberschaft von *JANUS* ausdrücklich gekennzeichnet (zitiert als "JANUS 1995"). Dies betrifft vor allem den letzten Teil dieses Kapitels, in dem die Auswertung der exemplarischen inhaltlichen Analyse der Studien zur Transplantationsmedizin dargestellt wird.

**Kapitel III** enthält eine zusammenfassende Beurteilung der einschlägigen TA-Aktivitäten, insbesondere in Deutschland. Diese Einschätzung sowie unsere Überlegungen zu möglichen (fördernden) Aktivitäten sind aufgrund der u.E. noch nicht ausreichenden empirischen Basis als Thesen und Denkanstöße zu verstehen.

## II. Internationale TA-Aktivitäten zum Thema Medizintechnik in den Jahren 1980 - 1995

Bei dem Versuch, medizintechnische TA-Studien quantitativ zu erfassen und auszuwerten, begegnet man der doppelten Schwierigkeit, zum einen eine brauchbare und konsensfähige Definition von "Medizintechnik" ("health care technology" oder "medical technology") zugrunde zu legen und zum anderen eine einigermaßen differenzierte und trennscharfe Klassifikation medizinischer Technologien zu entwickeln. Notwendig sind eine Definition und eine darauf aufbauende Klassifikation, die weder zu allgemein gehalten noch zu sehr auf die Besonderheiten spezieller Medizintechniken oder bestimmte Aspekte dieses Technikfeldes fixiert ist.

### 1. Zum Begriff und zur Klassifikation medizinischer Technologien

Ein Durchgang durch die einschlägige Literatur fördert diverse Bestimmungen des Begriffs "Medizintechnik" zutage. Eine häufig verwendete Definition liegt den vom *Office of Technology Assessment (OTA)* durchgeführten Studien zugrunde: Unter den **Begriff der Medizintechnik** werden alle zur **Diagnose, Prävention und Behandlung eingesetzten Arzneimittel, sämtliche Geräte, internistische und chirurgische Verfahren** sowie alle **organisatorische und institutionelle Komponenten**, innerhalb derer solche Verfahren durchgeführt werden, subsumiert (U.S. Congress 1976, S. 4; vgl. a. Gordon/Fisher 1975, Altman/Blendon 1979, McNeil/Cravalho 1982, Anderson/Jay 1985).

Solche Definitionen liefern zunächst lediglich einen Rahmen. Um zu einer Klassifikation medizinischer Technologien zu kommen, müssen ergänzend Kriterien eingeführt werden, die eine handhabbare Einteilung der vielfältigen Methoden, Techniken und Verfahren ermöglichen. Untergliederungen nach Kostenintensität (Altman/Blendon 1979) oder nach technischer Komplexität (Thomas 1971, nach Jaufmann/Kistler 1994, S. 24) mögen für andere Fragestellungen sinnvoll und erhellend sein, für den vorliegenden Bericht erschien jedoch eine **Gliederung nach funktionalen Einsatzfeldern** praktikabler.

Dafür böte sich zunächst eine Gliederung entlang der klassischen Unterscheidung zwischen Diagnostik, Therapie und Prävention an. Angesichts der neueren, komplexen Entwicklungen innerhalb der modernen Medizintechnik (etwa "lebenserhaltende Systeme", Telemedizin, Expertensysteme) scheint aber eine weitergehende Auffächerung sinnvoll, zumal in dem traditionellen Dreierschema organisationstechnische Aspekte der Medizin (z.B. EDV-gestützte Archivierung und Dokumentation) unberücksichtigt blieben. Eine Klassifikation, die sich - zumindest im Hinblick auf "harte" und systemische Technologien - als sehr tauglich erwiesen hat, haben Balaban und Goldfarb (1984) in Anlehnung an Rosenthal vorgeschlagen:

1. **Diagnostische** Technologien, wie Computertomographie, Überwachungsgeräte für Föten oder automatisierte klinische Laboratorien;
2. Technologien für "**critical care**" und "**survival**", wie Intensivstation, Herzlungen-Reanimation oder die eiserne Lunge;
3. Technologien für das "**Krankheitsmanagement**", wie Blutdialyse oder Herzschrittmacher;
4. Technologien zur **Heilung**, wie Nierensteinzertrümmerung mit Ultraschall oder Organtransplantation;
5. Verfahren zur **Prävention**, wie orthopädisch-chirurgische Behandlungen in der Kinderheilkunde, Ernährungsüberwachung bei angeborenen Stoffwechselstörungen oder Impfstoffe zur Immunisierung;
6. Technik für das **Systemmanagement**, wie medizinische Informationssysteme oder Telemedizin.

Diese Auffächerung in **sechs Funktionsbereiche** (im folgenden als "**Makrocluster**" bezeichnet), obwohl nicht immer ganz trennscharf, wird im folgenden zugrunde gelegt. Sie liefert ein brauchbares Raster zur Einordnung der identifizierten TA-Studien/Projekte und ermöglicht in den meisten Fällen eine eindeutige Zuordnung. Lediglich eine besondere Klasse von TA-Studien wurde zusätzlich eingeführt: die Gruppe "**Übergreifende medizintechnische Themen**", die die Segmente "Finanzierung und Versicherung", "Forschung und Entwicklung", "Ethik/Recht", "Möglichkeiten und Grenzen medizinbezogenen TA", "Richtlinien" und "Sonstiges" umfaßt (s. Anhang).

## 2. Identifizierung und Auswahl der TA-Studien

Die internationale Literatur über Medizintechnik ist erwartungsgemäß äußerst umfangreich. Allerdings handelt es sich dabei größtenteils um Sekundärliteratur, Übersichtsartikel oder Arbeiten zu speziellen Aspekten oder ausgewählten Themen der Medizintechnik. Für die vorliegende Untersuchung sollten nur solche Studien oder Berichte ("reports") Berücksichtigung finden, die von ihrer Anlage her empirisch orientierte Analysen zu den Voraussetzungen und Folgen des Technikeinsatzes im medizinischen Bereich darstellen und in diesem Sinn als TA-Analysen gelten können. Dadurch erfaßt man erwartungsgemäß ein breites Spektrum typologisch unterschiedlicher Projekte, das von punktuellen klinischen Studien bis hin zu umfassend angelegten technology assessments reicht.

### 2.1 Ausgangsgesamtheit

In einem ersten Schritt wurde versucht, alle Studien zu erfassen, die von ihren Autoren selbst als TA-Studie/Projekt eingeschätzt werden. Als Quelle für die Identifikation medizintechnischer TA-Studien dienten entsprechende medizinische Datenbanken, die (einzige) einschlägige Fachzeitschrift sowie Informationen seitens angeschriebener Institutionen. Im einzelnen wurden die Quellen folgendermaßen erschlossen:

#### *Datenbanken zur medizinbezogenen (TA-)Literatur*

Die Anfrage erfolgte anhand von Schlagwortverzeichnissen, die von den Datenbanken selbst zum Aufbau von Suchstrategien angeboten werden. Als ergebnisreich erwiesen sich Kombinationen aus folgenden Stichwortvarianten:

"med\* (medical/medicine)/health/care/tech\* (technical/technological/technology)", kombiniert mit

"tech\* (technology/technological) assessment/evaluation/forecasting".

Es wurden insgesamt sieben Datenbanken des *STN Fachinformationszentrums Karlsruhe (FIZ)* für den Zeitraum 1980 bis Mai 1995 ausgewertet, die jeweils mehr oder weniger ausführliche inhaltliche Hinweise - "abstracts" und/oder "keywords" - zu den erhobenen TA-Studien/Projekten enthalten:

*EMBASE* (37 Funde), *FTN* (8 Funde), *HEALTHSAFE* (10 Funde), *JGRIP* (17 Funde), *NTIS* (135), *SIGLE* (53) und *TA* (85).

Darüber hinaus wurden drei Datenbanken (*MEDITEC*, *SOMED* und *MEDLINE*) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (*DIMDI*, Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit) mithilfe der oben genannten Suchwörter/Suchwort-Kombinationen überprüft, die aber keine zusätzlichen Funde ergaben<sup>1</sup>.

*Eine Dokumentation des Canadian Coordination Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) aus dem Oktober 1992 ("An International Inventory of Health Care Technology Assessment: Reports and Projects")*

Diese enthält ca. 600 Titel zu TA-Studien und Projekten (allerdings ohne nähere Hinweise oder Kommentare). Die Aufnahme der Titel in die kanadische TA-Liste erfolgte aufgrund einer Selbsteinschätzung durch ihre Autoren.

*Materialien, Tätigkeitsberichte und Hinweise, die von angeschriebenen Institutionen eingingen*

Es wurden durch die vom TAB beauftragte *JANUS*-Gruppe weltweit einschlägige Institutionen, soweit bekannt, brieflich und/oder telefonisch - mitunter mehrfach - angesprochen.<sup>2</sup> Für die Auswertung konnte der Rücklauf bis Mai 1995 berücksichtigt werden. Von 64 Institutionen antworteten 27 mit Materialien oder Hinweisen zu eigenen TA-Studien/Projekten (Rücklaufquote von ca. 40%). Von den ca. 200 TA-Studien/Projekten, die auf diesem Wege identifiziert wurden, waren jedoch in der Regel nur diejenigen neuesten Datums bzw. einige noch in Arbeit befindliche nicht bereits über die anderen Quellen erfaßt worden.

---

<sup>1</sup> Die insgesamt 7 Hinweise in *MEDITEC* waren allesamt nicht einschlägig, da sich die Studien auf rein ingenieurwissenschaftliche Aspekte (z.B. Sicherheitsfragen) von Medizintechniken bezogen; *SOMED* enthält nur Literatur allgemeinen Inhalts, keine einschlägigen TA-Studien; bei Sichtung der in *MEDLINE* gefundenen Titel fand sich fast ausschließlich allgemeine Literatur (ca. 1000 Titel), die wenigen einschlägigen Titel (TA-Studien) waren bereits bekannt.

<sup>2</sup> Zur Identifizierung der einschlägigen TA betreibenden Institutionen wurde für den europäischen Bereich insbesondere auf die Dokumentation "Technology Assessment in Europe" des *Forschungszentrums Karlsruhe* (von Berg 1994) zurückgegriffen.

### *Das International Journal of Technology Assessment in Health Care*

Unter der Rubrik "Technology Assessment Reports" wird in den Jahrgängen 1980 bis 1994 über ca. 150 Studien/Projekte berichtet, von denen ebenfalls die meisten auch über die Datenbanken erfaßt wurden.

Insgesamt blieben **nach Aussonderung von Doppel- und Mehrfachnennungen** von ursprünglich ca. 1.300 Funden **rund 900 TA-Studien/Projekte für den Zeitraum 1980 bis Mai 1995** übrig, die die **Ausgangsgesamtheit** der TA-Studien zur Medizintechnik darstellten.

## 2.2 Grundgesamtheit

Die auf der Grundlage der Selbsteinschätzung der Arbeiten als TA-Studie/Projekt durch ihre Autoren gewonnene Ausgangsgesamtheit wurde im folgenden weiter eingegrenzt. Es wurden - neben der Festlegung des Betrachtungszeitraums als äußere Randbedingung - **drei inhaltliche bzw. methodische Kriterien** angelegt, deren **Nichterfüllung zum Ausschluß eines Projekts bzw. der entsprechenden Studie aus dieser Gesamtheit** führte:

1. Die Studie behandelt einen Bereich der Medizintechnik aus dem oben angeführten **Klassifikationsschema** (s. Kap. II.1), d.h. die Studie kann einem oder mehreren der sechs dort genannten Makro-Cluster bzw. der zusätzlich eingeführten Rubrik "übergreifende Aspekte" zugeordnet werden. Diese Einschränkung hatte zur Folge, daß Studien zur Wirkungsweise von Medikamenten oder psychotherapeutischer Methoden weitgehend ausgeschlossen wurden.
2. Die Studie besitzt
  - a) entweder **Projektcharakter**, d.h. sie ist empirisch angelegt (als begleitende Evaluation, als Expertenbefragung o.ä.) oder protokolliert den Verlauf und die Ergebnisse eines "diskursiven" TA-Prozesses (z.B. Protokoll einer "Konsensus-Konferenz" mit Öffentlichkeitsbeteiligung) oder
  - b) entwickelt auf der Grundlage von (anderweitigen) TA-Arbeiten **Richtlinien** ("guidelines") für den Einsatz einer bestimmten Medizintechnik, oder

- c) es werden in ihr die Methoden, Möglichkeiten und Organisationsformen der medizinischen TA in Vorbereitung auf die Durchführung empirischer TA-Projekte oder -Programme reflektiert.
3. Die Studie geht von ihrer Zwecksetzung her über den Rahmen einer reinen Wirkungsstudie im Sinne der Wirkungsforschung bzw. des "risk assessment" (etwa pharmakologische und toxikologische Tests auf unerwünschte Nebenwirkungen und gesundheitliche Risiken) deutlich hinaus, d.h. es werden in ihr **gesellschaftliche Folgen** des Technikeinsatzes (z.B. mögliche sozio-ökonomische Auswirkungen) thematisiert.

Von den 905 erfaßten TA-Studien wurden anhand dieser Kriterien 90 als "nicht einschlägig" ausgesondert, was einer Reduktion um 10% entspricht. Allerdings ist zu berücksichtigen, daß vom größeren Teil, nämlich ca. 530 Studien (darunter ca. 400 aus der kanadischen TA-Projekt-Liste), lediglich der Titel bekannt war und diese Teilmenge nicht "bereinigt" werden konnte; die Reduktionsrate der 370 (durch abstracts oder zumindest ausführlichere key words) näher charakterisierbaren Studien betrug daher nahezu 25% (um 90 auf 280).

Als **Grundgesamtheit** für die **quantitative Auswertung** nach **Ländern, Entstehungsjahr** und **behandelten Themen/Technologien** ergab sich schließlich die Zahl von **815 Studien/Projekte**.

### 3. Ergebnisse der quantitativen Auswertung

Die erfaßten 815 TA-Studien/Projekte zur Medizintechnik wurde hinsichtlich folgender Parameter quantitativ ausgewertet:

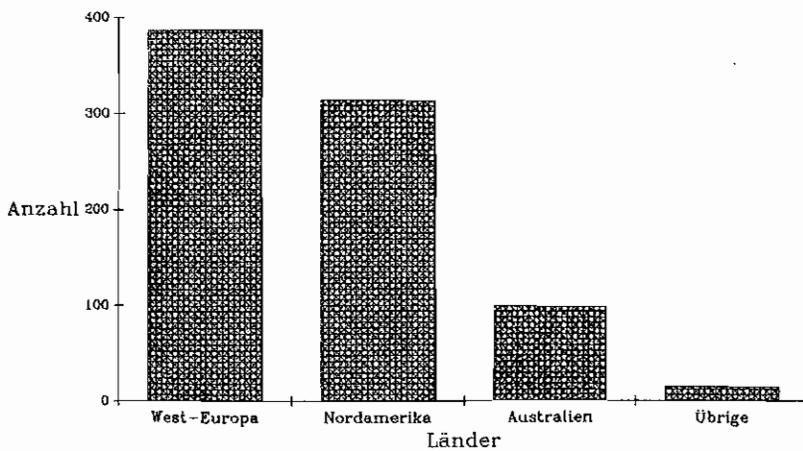
- **Entstehungsland** (Länder- bzw. Regionenverteilung),
- **Entstehungsdatum** (Zeitlicher Verlauf und Entwicklung der TA-Aktivitäten),
- behandelte/s **Technik/Thema** (technologische Klassifikation auf Makro- und Mikroclusterebene, Identifikation der Schwerpunkte der internationalen TA) und
- untersuchte **Folgedimensionen**.

### 3.1 Länderverteilung

Die folgende Übersicht zeigt die Verteilung der 815 erfaßten TA-Studien/Projekte zur Medizintechnik aus den Jahren 1980 bis 1995 auf ihre Entstehungsländer.

<b>Erfaßte TA-Studien/Projekte nach Herkunftsländern</b>			
<b>Europa</b>	<b>387</b>	<b>Nordamerika</b>	<b>314</b>
Belgien	1	Kanada	57
Dänemark:	13	USA	257
Deutschland	34		
EG/EU	3		
Finnland	2	<b>Australien</b>	<b>99</b>
Frankreich	128		
Großbritannien	39		
Italien	1	<b>Übrige</b>	<b>15</b>
Niederlande	106		
Nord. Staaten	1	Japan	6
Österreich	5	Neuseeland	8
Schweden	24	Südafrika	1
Schweiz	8		
Spanien	22		

Abb.1: Verteilung der 815 erfaßten TA-Studien nach Kontinenten/Regionen

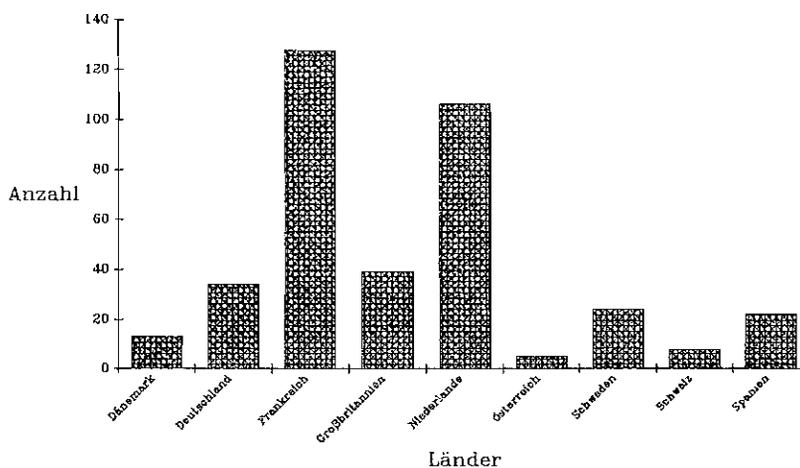


Quelle: JANUS 1995, S. 20

Abbildung 1 zeigt die Verteilung der TA-Studien/Projekte nach Kontinenten/Regionen. In Europa sind die TA-Aktivitäten rein zahlenmäßig am stärksten ausgeprägt, gemessen an der Bevölkerungszahl weist offensichtlich Australien den höchsten Wert auf.

Abbildung 2 illustriert die Verteilung der TA-Studien/Projekte innerhalb Europas (es wurden in die Abbildung nur die Länder aufgenommen, für die mindestens 5 Studien erhoben werden konnten). Es läßt sich beobachten, daß die befragten Datenbanken besonders zahlreiche Studien für solche Länder aufweisen, in denen es spezielle (politiknahe oder universitäre) Institutionen gibt, an denen an medizintechnischen Fragestellungen kontinuierlich und mit relativ großem personellen und finanziellen Aufwand gearbeitet wird: so etwa *CEDIT* (Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques) in Frankreich, *ZFR* (Ziekenfondsraad) in den Niederlanden, *DBT* (Danish Board of Technology) in Dänemark und *SBU* (The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care) in Schweden.<sup>3</sup>

Abb. 2.: Zahl der TA-Studien zur Medizintechnik in den neun aufkommensstärksten europäischen Ländern in den Jahren 1980-1995



Quelle: JANUS 1995, S. 22

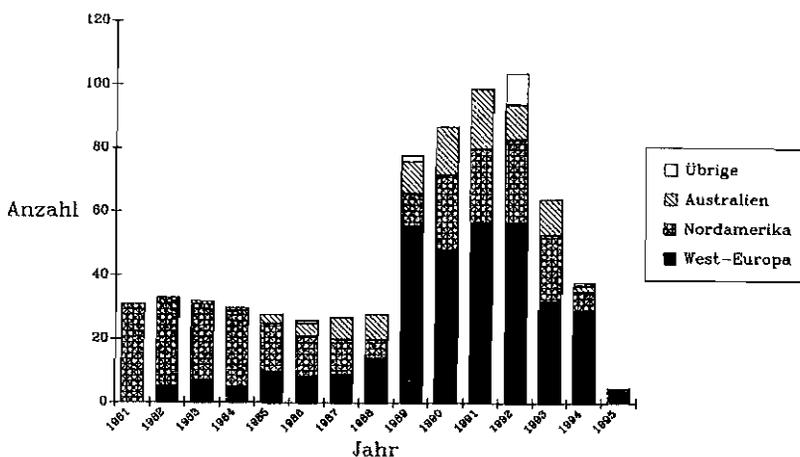
<sup>3</sup> Daß für die Quantität der TA-Aktivitäten eines Landes die Existenz solcher spezieller (zentraler) Institutionen von entscheidender Bedeutung ist, zeigt auch ein Blick ins außer-europäische Ausland: Man denke etwa an das *OTA* und das *OHTA* in den USA (über die fast alle erhobenen TA-Projekte in den USA abgewickelt wurden), aber auch an das *CCOHTA* und das *CET* (Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec) in Kanada oder das *AIHW* (Australian Institute of Health and Welfare) in Australien.

Daß in Deutschland eine solche (koordinierende) Institution fehlt, spiegelt sich in der verhältnismäßig geringen Anzahl nachgewiesener deutscher TA-Studien wider. Dabei mögen durchaus mehr Studien zur Medizintechnik an deutschen Forschungseinrichtungen erstellt worden sein, als unser Sample nachweist, doch auch direkte Anfragen an zuständige Ministerien und für den Gesundheitsbereich einschlägige Institutionen erwiesen sich als recht unergiebig.

### 3.2 Zeitliche Entwicklung der TA-Aktivitäten

Abbildung 3 zeigt die zeitliche Entwicklung der TA-Aktivitäten seit 1981 in den verschiedenen Regionen.<sup>4</sup> Die Entwicklung setzt in Nordamerika, speziell den USA, ein. Dieser Vorlauf Nordamerikas gegenüber dem "Rest der Welt" beruht zum Großteil auf den Aktivitäten des *OTA* und des *OHTA (Office of Health Technology Assessment)*, die bereits in den 70er Jahren in den USA (in Washington bzw. Rockville) gegründet worden waren. Erst gegen Ende der 80er Jahre "zieht" Europa mit Nordamerika "gleich" und "überholt" es sogar recht rasch.

Abb. 3: Zeitliche Entwicklung der TA-Aktivitäten nach Regionen



Quelle: JANUS 1995, S. 23

<sup>4</sup> Für die zeitliche Einordnung einer Studie/eines Projekts war das Jahr des Abschlusses/der Publikation maßgebend. Das Jahr 1980 blieb unberücksichtigt, da sich für dieses Jahr nur eine einzige Studie (aus den USA) nachweisen ließ.

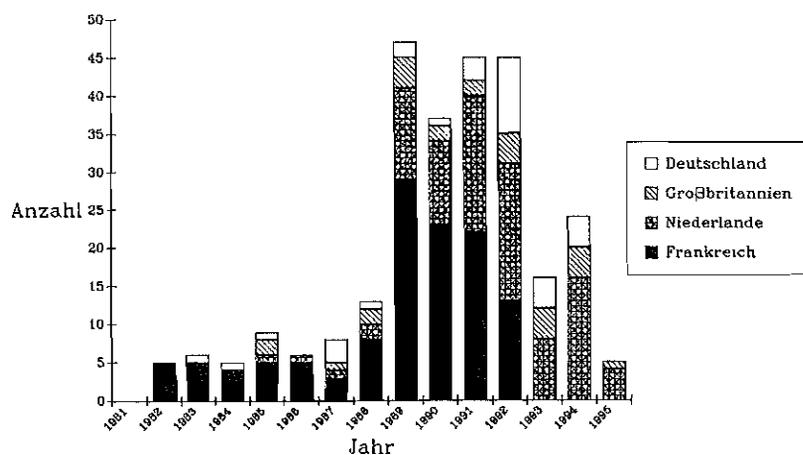
Deutlich läßt die Abbildung eine zeitliche Zäsur um das Jahr 1989 erkennen: Gegenüber den Vorjahren (von 1981 bis 1988 ist keine Steigerung festzustellen) verdreifacht sich das Aufkommen an TA-Studien nahezu. Angesichts einer durchschnittlichen Projektlaufzeit von ein bis zwei Jahren bedeutet dies, daß Mitte der 80er Jahre in Europa das Interesse an medizintechnischer TA-Analyse sprunghaft zugenommen hat und in den Jahren 1987 und 1988 eine Vielzahl von Studien in Auftrag gegeben wurden.

Das auffällige Absinken des Aufkommens an TA-Studien ab 1993 ist wohl damit zu erklären, daß die benutzten Datenbanken nur mit zeitlicher Verzögerung aktualisiert werden. Zur Verzerrung des Bildes trägt außerdem bei, daß 97 TA-Studien/Projekte nicht in der Auswertung berücksichtigt werden konnten, da sie nicht genau zu datieren waren. Eine zeitliche Einschätzung aufgrund anderer Indizien (thematische Schwerpunktsetzung, Stellung innerhalb größerer Assessment-Programme u.ä.) läßt jedoch vermuten, daß es sich bei diesen Studien entweder um noch laufende - also ganz aktuelle Arbeiten - oder doch um solche Projekte handelt, die in der überwiegenden Zahl der Fälle nach 1992 abgeschlossen wurden. Es gibt jedenfalls keinen Grund anzunehmen, daß die Zahl der medizintechnischen TA-Studien nach 1992 tatsächlich rapide gesunken ist; im Gegenteil: die Neugründungen einschlägiger TA-Institutionen in Ungarn, Finnland und Spanien oder das Projekt *EUR-ASSESS* zur Koordinierung und Förderung medizintechnischer TA-Programme in Europa verweisen auf einen steigenden Bedarf und einen vermutlich entsprechend wachsenden Ausstoß an TA-Studien.

Abbildung 4 illustriert das TA-Studien-Aufkommen der vier publikationsstärksten europäischen Länder in seiner Entwicklung seit 1981. Frankreich hält bis zu Beginn der 90er Jahre eine Vorreiterstellung, bevor in den Niederlanden ähnlich umfangreiche Aktivitäten entwickelt werden. Auch in Großbritannien und Deutschland ist eine Zunahme von Studien/Projekten in den 90er Jahren zu verzeichnen, doch in deutlich geringerem Maße. Für das Absinken der Zahlen ab 1993 sind die bezüglich der Abb. 3 genannten Gründe verantwortlich zu machen, vor allem die Aktualitätsdefizite der Datenbanken.

Abbildung 5 vergleicht das TA-Aufkommen weiterer fünf europäischer Länder. Markant ist, daß in Dänemark seit 1983 kontinuierlich TA-Projekte durchgeführt wurden, allerdings in gleichbleibend geringer Zahl. Eine inhaltliche Betrachtung zeigt, daß es sich in allen Fällen um einen sehr spezifischen und recht jungen Typ von TA handelt: die "Konsensus-Konferenz", in der Laien - wenn auch unter Rückgriff auf Expertenwissen - die Technikbewertung durchführen.

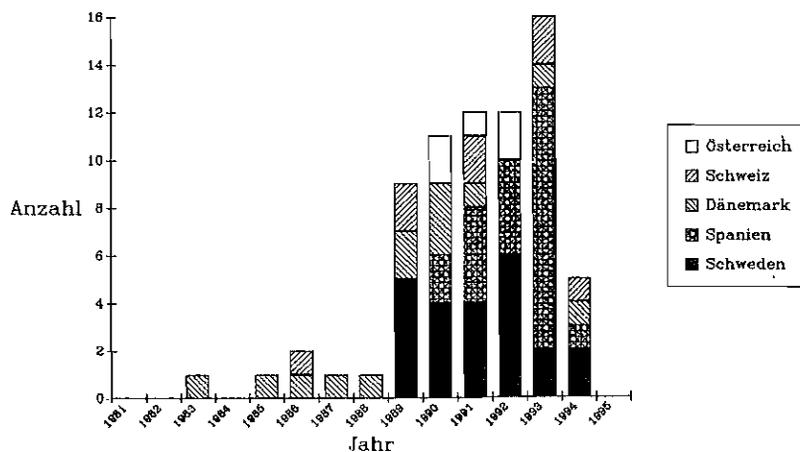
Abb. 4: Zeitliche Entwicklung der TA-Aktivitäten in den vier publikationsstärksten europäischen Ländern



Quelle: JANUS 1995, S. 24

TA-Aktivitäten der anderen vier genannten Länder sind fast ausschließlich erst ab 1989 nachweisbar. Im Gegensatz zu sporadischen Aktivitäten in der Schweiz und in Österreich zeichnet sich die Arbeit in Schweden durch Kontinuität und einen relativ gleichbleibenden Output aus. Einen Sonderfall stellt Spanien dar, insofern hier die TA-Aktivitäten zwar am spätesten (1990) beginnen, jedoch zahlenmäßig sehr rasch zunehmen (so verdreifacht sich die Projektzahl von 1992 auf 1993). Dies steht offensichtlich mit der Etablierung spezieller TA-Einrichtungen in Barcelona und Madrid in Zusammenhang.

Abb. 5: Zeitliche Entwicklung der TA-Aktivitäten in fünf weiteren europäischen Ländern



Quelle: JANUS 1995, S. 25

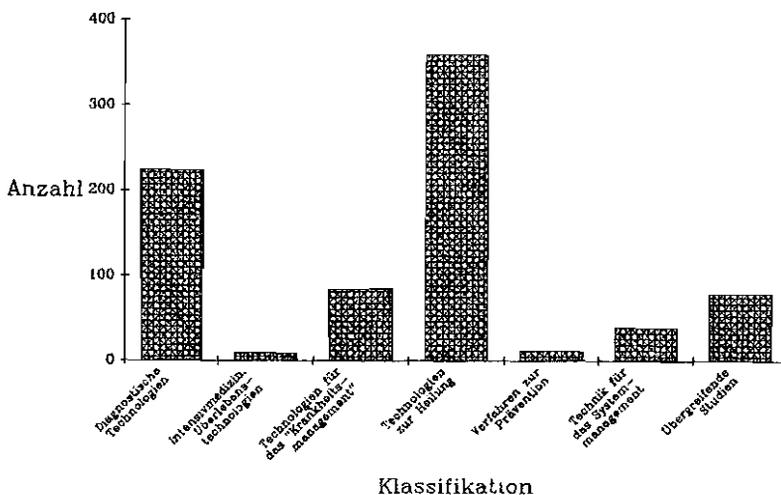
### 3.3 Thematische Klassifikation und Schwerpunkte

Die Zuordnung der TA-Studien-/Projekte zu den o.g. sieben "Makroclustern" (Technik-/Themenfelder, s. Kap. II.1) ergab folgende Verteilung (s. Anhang):

1) Diagnostik	225 Studien
2) "Critical care" und "survival"	8 Studien
3) "Krankheitsmanagement"	85 Studien
4) Therapie	360 Studien
5) Prävention	13 Studien
6) Systemmanagement	40 Studien
7) Übergreifende Themen und Sonstiges	80 Studien

Das Verhältnis der Verteilung der Studien/Projekte auf die Makrocluster verdeutlicht Abbildung 6. Nicht überraschend ist der Befund, daß sich die meisten der Studien mit Technologien zur Heilung (knapp die Hälfte) oder zur Diagnose (knapp ein Drittel), den beiden zentralen Aufgaben in der Medizin, befassen. Daß zu dem prinzipiell sehr weiten Gebiet der Prävention nur wenige Studien bislang durchgeführt wurden, dürfte daran liegen, daß hierbei kaum "harte" Technik zum Einsatz kommt.

Abb. 6: Zuordnung der identifizierten TA-Studien/Projekte zu Technikfeldern



Quelle: JANUS 1995, S. 32

Um einen detaillierteren Vergleich zu ermöglichen, wurden die sieben Makrocluster bis hin zu Einzeltechnologien (im folgenden "Mikrocluster" genannt) aufgegliedert. Die vollständige Übersicht über die Feingliederung und

die zugehörigen Zahlen wurden der Übersichtlichkeit halber in den Anhang des vorliegenden Berichtes gestellt.

Die Feingliederung der Makrocluster ermöglichte eine quantitative Identifizierung der thematischen Schwerpunkte. Die folgende Übersicht zeigt die 10 Mikrocluster, die die meisten Studien repräsentieren. Dabei wurden Kategorien, die keine ein- bzw. abgrenzbare Technologie erfassen, nicht berücksichtigt (z.B. die Kategorien "Sonstiges" und "Screening", das gesamte Makrocluster "Übergreifende medizintechnische Themen und Sonstiges" sowie sämtliche krankheitsdefinierte, technikübergreifende Mikrocluster).

#### **Thematische Schwerpunkte der TA-Studien: Die 10 "größten" Mikrocluster**

##### **Aus 1) Diagnostische Technologien:**

- Magnetresonanz-Tomographie (MRI), 34 Studien (von 51 Studien zu Bilddiagnostischen Verfahren insgesamt)
- DNA-Diagnostik, 12 Studien

##### **aus 3) Technologien für das Krankheitsmanagement:**

- Home-Care-Technologien, 15 Studien

##### **aus 4) Technologien zur Heilung (Therapie):**

- Knochenmarktransplantation, 15 Studien (von 46 Studien zur Transplantation insgesamt)
- Angioplastie, 14 Studien (von 42 Studien zur Herz- und Gefäßchirurgie insgesamt)
- Laseranwendungen, 26 Studien
- Lithotripsie, 21 Studien
- Radiotherapie, 12 Studien
- Oxygentherapie, 16 Studien

##### **aus 6) Technik für das Systemmanagement:**

- IuK-Systeme, 17 Studien

Diese Bereiche korrelieren zum Teil mit den in der öffentlichen Diskussion thematisierten Technologien und Verfahren. Gemessen an der Intensität der öffentlichen Aufmerksamkeit beschäftigen sich **wenige Studien mit Fragen der Reproduktionsmedizin**, mit **minimal invasiver Chirurgie** und mit **Intensivmedizin**. Auch **neuromedizinische Themen**, die in jüngster Zeit besonders heftig diskutiert wurden, sind eher dürftig vertreten. Allerdings haben die neurowissenschaftlichen Forschungsansätze zum überwiegenden Teil noch nicht das Stadium technischer Umsetzung erreicht.

## Zu den einzelnen Schwerpunkten

### *Magnetresonanz-Tomographie (MRI)/Bilddiagnostische Verfahren*

Die modernen (computergestützten, nuklearmedizinischen) bildgebenden Verfahren zählen zu den aufwendigsten medizinischen Großtechnologien, die in den 80er Jahren - gerade in der medizintechnisch hervorragend versorgten Bundesrepublik - eine enorme Verbreitung gefunden haben. Das Aufkommen von Computertomographie (CT) und MRI bewirkte ein bis dahin einmaliges regulierendes Eingreifen des deutschen Gesetzgebers durch die sogenannten Großgeräterichtlinien von 1984 (Schicke 1988, S. 400). Unter den erfaßten TA-Studien dominieren quantitativ deutlich solche zur Kernspinmagnetresonanz-Tomographie (NMR bzw. MRI). Die ersten der 34 Studien hierzu erschienen im Jahr 1983, seitdem ist eine kontinuierliche Zunahme festzustellen. Die acht Studien zu CT-Technologie hingegen wurden alle bis 1988 abgeschlossen. Erstaunlicherweise finden sich zum modernsten und teuersten Verfahren, zur Positronenemissions-Tomographie, nur drei Eintragungen, eine davon aus Deutschland, wobei es sich allerdings lediglich um ein Positionspapier des damaligen *BMFT* handelt. Zur MRI-Technik wurde eine große (klinisch-ökonomische) multizentrische Studie durchgeführt, die häufig als Paradebeispiel für die Evaluation von Medizintechnik in der Bundesrepublik angeführt wird. Auch die Computertomographie wurde - 1984 von der *GSF, Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit GmbH, München* - einer Kosten-Nutzen-Analyse unterzogen.

### *DNA-Diagnostik*

Dieser Bereich stellt einen besonderen Schwerpunkt der letzten Jahre dar, der der rasante Entwicklung entspricht und auf die wachsende Bedeutung der Gentechnologie für die Medizin hinweist: Alle Projekte bis auf eines wurden nach 1989 fertiggestellt. Darunter finden sich auffällig viele Arbeiten, die sich mit ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen beschäftigen (s. a. Kap. II.3.4). Hier ist Deutschland (vor allem in Form der *TAB*-Projekte und hierdurch veranlaßte Studien) prominent vertreten. Zur thematisch verwandten und in jüngster Zeit besonders intensiv diskutierten Gentherapie kommen die einzigen erfaßten Publikationen neueren Datums aus der Bundesrepublik.

### *Home-Care-Technologien*

Auch die 15 Studien auf dem Sektor der häuslichen medizinisch-technischen Versorgung stammen sämtlich aus den Jahren seit 1989. Da diese Technologien vor allem für die Anwendung bei langwierigen Leiden konzipiert sind, die besonders ältere Menschen betreffen, steht das TA-Interesse in deutlichem Zusammenhang mit den erwartbaren Veränderungen in der Altersstruktur der westlichen Industriegesellschaften und der Suche nach Einsparungsmöglichkeiten im Gesundheitswesen. Vielfältige technische Innovationen haben z.B. in den USA bereits einen profitablen Markt entstehen lassen. Während das Thema Home-Care-Technologien, das für die zukünftige Organisation der medizinischen Versorgung wohl von kaum zu überschätzender Bedeutung sein dürfte, z.B. von *TNO (Organisation für angewandte naturwissenschaftliche Forschung)* in den Niederlanden in sieben Studien behandelt wurde, fehlen Arbeiten aus Deutschland. Lediglich eine Überblicksstudie des Wissenschaftszentrums Berlin zu "Technik, Alter, Lebensqualität" war unter der Rubrik "Alterskrankheiten" zu finden.

### *Knochenmarktransplantation*

Von den Studien zur Transplantation entfällt ein hoher Anteil auf den Sektor Knochenmarktransplantation: Dieses Feld blickt zwar auf eine recht lange Entwicklung zurück, erfährt aber trotz aller Routinisierung immer wieder neue Forschungsimpulse, da die Problematik in diesem Bereich äußerst vielgestaltig ist. Eine ausführlichere Betrachtung zum - vor allem ethisch sehr kontroversen - Gesamtkomplex "Transplantationsmedizin" findet sich in Kap. II.4.

### *Angioplastie/Herz- und Gefäßchirurgie*

Unter den chirurgischen Techniken<sup>5</sup> bilden die Herz- und Gefäßchirurgie und darin wiederum die Angioplastie (Gefäßaufdehnung) einen besonderen Schwerpunkt der TA-Studien (mit ziemlich homogener Verteilung über den gesamten

---

<sup>5</sup> Selbstverständlich schließt auch die Transplantationsmedizin chirurgische Techniken mit ein, ihre erfolgreiche Anwendung setzt jedoch weitergehende medizinische Verfahren (etwa zur Immunsuppression, Gewebe-Typisierung oder Organkonservierung) voraus, so daß sie innerhalb der Mikro-Clusterung gesondert angeführt wird.

Erhebungszeitraum). Dies entspricht der hohen Bedeutung von Herz- und Kreislauferkrankungen in den westlichen Industrieländern, für die laufend neue Behandlungsmethoden entwickelt werden. Bei den Studien handelt es sich vermutlich vorrangig um Arbeiten zu innermedizinisch-klinischen Aspekten; die ganz überwiegende Anzahl entstammt der Liste des *CCOHTA* (s. Kap. II.2.1), die lediglich über den Titel eine Charakterisierung zuließ.

### *Laseranwendungen*

Ähnlich wie im Falle der Computer- und Gentechnik handelt es sich beim Laser um eine "Querschnittstechnologie", die in verschiedenen medizinischen Anwendungsbereichen neuartige Möglichkeiten eröffnet (z.B. in der Endoskopie oder in Chirurgie). Dabei haben insbesondere neue Erkenntnisse in der Mitte der 80er Jahre zu einem Innovationsschub geführt (GSF 1990, S. 151). Ab 1991 steigt in diesem Bereich die Zahl der TA-Studien deutlich an. Auch hier finden sich die meisten in der *CCOHTA*-Liste; die Titel lassen auf eher medizinisch-technische Arbeiten schließen.

### *Lithotripsie*

Die Stoßwellentherapie zur Nieren- und Gallensteinentfernung (häufig als non-invasives Verfahren in Verbindung mit der invasiven Gallenblasenentfernung als traditioneller Behandlungsalternative behandelt) gehört neben den bildgebenden Verfahren zu den herausragenden medizinischen "Großtechnologien". Das TA-Interesse richtet sich - seit den ersten Studien in der Mitte der 80er Jahre - bis heute wohl deshalb besonders auf die ökonomischen Aspekte (Diffusion und Kosteneffizienz), weil man sich von der Nicht-Invasivität der Lithotripsie Einspareffekte gegenüber herkömmlichen chirurgischen Verfahren erhofft. Obwohl diese Technologie zu einem bedeutenden Teil in Deutschland entwickelt wurde und hierzulande eine sehr große Verbreitung gefunden hat (Jaufmann/Kistler 1994, S. 60 f.), konnte keine einzige einschlägige deutsche TA-Studie identifiziert werden.

### *Radio- und Oxygentherapie*

Bei beiden handelt es um seit langem eingeführte Verfahren, die über den gesamten Zeitraum immer wieder für spezielle Anwendungen untersucht wurden.<sup>6</sup> Auch zu diesen Themen finden sich keine deutschen Arbeiten, ebensowenig wie zu den bereits genannten internationalen Schwerpunkten Transplantation, Herz- und Gefäßchirurgie sowie Laseranwendungen.

### *IuK-Technologien*

Im Zusammenhang mit der allgemeinen "Computerisierung" rücken medizinische IuK-Technologien seit Mitte der 80er Jahre mit steigender Tendenz in den Fokus von TA-Projekten. Die Anwendungen betreffen sämtliche medizinische Gebiete und reichen von EDV-gestützter Dokumentation und Archivierung, interaktiver ärztlicher Telekommunikation und Expertensystemen über Krankenversicherungs-Chipkarten zu computergestützten Tutorensystemen und elektronischen Lehrbüchern im Bereich der medizinischen Aus- und Weiterbildung. Im Fall der Computertomographie fungierte die eigentlich nur helfende Basistechnologie sogar als Namensgeber, da sie dieses Verfahren - wie auch die meisten anderen genannten neueren Techniken - erst ermöglicht hat. Am medizintechnischen IuK-Sektor ist in Deutschland ein reges Interesse zu beobachten, das sich in einer ganzen Reihe von Studien widerspiegelt.

---

<sup>6</sup> Da Radio- und Oxygentherapie weder technologisch noch bezüglich ihrer möglichen Auswirkungen auf das Gesundheitssystem als besonders prägnant erscheinen, werden diese zwei Therapien - wie auch die Herz- und Gefäßchirurgie - bei der Diskussion der Schwerpunkte im Hinblick auf TA-Relevanz und -Bedarf (Kap. III) nicht mehr aufgegriffen.

### 3.4 Untersuchte Folgedimensionen

Die Auswertung unter dem Gesichtspunkt der vorrangig untersuchten Folgedimensionen konnte nur für diejenigen 280 TA-Studien durchgeführt werden, bei denen inhaltliche Informationen durch abstracts oder zumindest mehrere key words zugänglich waren (s. Kap. II.2.2). Bei der Klassifikation wurde auf ein Schema von Wild (1990) zurückgegriffen. Folgende mögliche thematische Schwerpunktsetzungen von Studien werden darin unterschieden:

1. Ökonomische Aspekte (Kosten-Nutzen-Verhältnis);
  2. Aspekte der Diffusion und Distribution von Medizintechnik (z.B. Ausbreitungswege und -geschwindigkeit);
  3. Aspekte der Sicherheit (hier geht es neben der rein technischen Sicherheit auch um die möglichen Risiken und Nebenwirkungen der eigentlichen Anwendung);
  4. Effektivität und Wirksamkeit (auch im Vergleich zu alternativen Methoden);
  5. Psycho-soziale Aspekte (Fragen der Lebensqualität des Patienten);
  6. Ethische Aspekte (Verteilungsgerechtigkeit, ärztliche Verantwortung usw.);
  7. Organisatorische Effekte (etwa durch die Einführung neuer Informationstechnologien, veränderte Qualifikationsanforderungen etc.);
  8. Rechtliche Aspekte (Sterbehilfe, Datenschutz, Haftungsfragen usw.).
- Ergänzt wurde das Schema um zwei weitere Komplexe:
9. Politische Aspekte (politische Implikationen/Optionen) und
  10. Forschungsaspekte (Trends, Selbstreflexion medizinischer TA).

Dieses Schema wurde (mit weiteren Subdifferenzierungen) als Raster für eine Typisierung der erhobenen TA-Studien/-Projekte verwendet. Multidimensional angelegte TA-Studien/Projekte wurden mehrfach in dem Klassifikationsschema verortet und entsprechend mehrfach gezählt. In der Regel wurden einer Studie höchstens drei akzentuierte Folgenaspekte zugeordnet. Es sei darauf hingewiesen, daß bei der Entscheidung über die jeweilige Zuordnung eine gewisse Subjektivität unvermeidbar war.

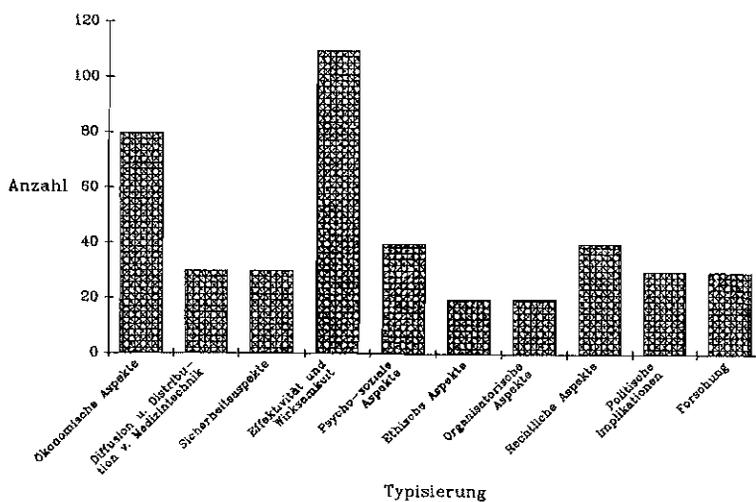
Insgesamt ergab sich folgende Verteilung der Folgedimensionen der 280 Studien (die Zahlen in runden Klammern bezeichnen die Anzahl der jeweils zugeordneten Studien/Projekte, die Zahlen in eckigen Klammern geben die aggregierten Werte in leicht auf- oder abgerundeter Form wieder [zusammen 430 Nennungen]):

**Klassifikation der TA-Studien nach schwerpunktmäßig behandelten  
Folgedimensionen**

1. **Ökonomische Aspekte** ("cost effectiveness") [80]
2. **Diffusion und Distribution von Medizintechnik** [30]
  - Technik-Diffusion (8)
  - Technische Infrastruktur (9)
  - Technik-Einsatz (10)
  - Technik-Optimierung (4)
3. **Sicherheitsaspekte** [30].
  - Allgemein (24)
  - Risiken-Chancen-Vergleich (8)
4. **Effektivität und Wirksamkeit** [110]
  - Medizinische Effektivität (medizinischer Nutzen) (46)
  - Wirksamkeit ("efficacy") (12)
  - Durchführ- und Handhabbarkeit ("feasibility") (27)
  - Qualität und Qualitätskontrolle (10)
  - (Klinische) Entscheidungsfindung (17)
5. **Psycho-soziale Aspekte** [40]
  - Soziale Folgewirkungen ("social benefits") (21)
  - Lebensqualität ("patients benefits") (14)
  - Psychische Auswirkungen (2)
  - Gesundheitserziehung (2)
  - Soziale Akzeptanz (4)
6. **Ethische Aspekte** [20]
  - Mitbehandelt (20)
  - Dominant (Bioethik) (2)
7. **Organisatorische Aspekte** [20]
  - Management (14)
  - Klinische Implikationen (Kommunikation) (7)
8. **Rechtliche Aspekte** [40]
  - Regulation (28)
  - Versicherung (15)
9. **Politische Aspekte (politische Implikationen/Optionen)** [30]
  - Allgemein (16)
  - Gesundheitsplanung (17)
10. **Forschungsaspekte** [30]
  - Forschung und Entwicklung (16)
  - Medizinische TA (15)

Abbildung 7 veranschaulicht die relative Häufigkeit der akzentuierten Folgenaspekte. Es ist zu erkennen, daß Fragen der **medizinischen Wirksamkeit** und **ökonomische Aspekte** am häufigsten behandelt werden. Diese Aspekte zählen zu den sozusagen "harten" Dimensionen, die hinreichend quantifiziert werden können. Hierzu lassen sich grosso modo auch **Sicherheitsaspekte, Technikdiffusion und -distribution** sowie **Forschung** zurechnen, insofern hier technische Fragen im Zentrum der Analyse stehen. Auf einer "mittleren" Ebene liegt die Behandlung **organisatorischer, rechtlicher und politischer Aspekte**. Einerseits bestehen hier starke Bezüge zur ökonomischen Sphäre, indem Fragen des Managements, der Versicherung sowie der Gesundheitsplanung behandelt werden. Andererseits berühren die hier thematisierten Fragen auch "weichere" Folgenaspekte, die normative Elemente enthalten. Die Segmente **psycho-soziale** und **ethische Aspekte** schließlich sind überwiegend von qualitativen Fragestellungen (Normen und Werte, Einstellungen und Wünsche, Lebensqualität usw.) geprägt. Dabei geht es weniger um Fragen der Machbarkeit und Wirtschaftlichkeit als um die soziale Erwünschtheit einer Technik sowie die Art und Weise bzw. den Zeitpunkt ihrer Anwendung; Fragen also, die sich sich weitgehend gegen quantitative Methoden sperren. Die Bearbeitung psycho-sozialer und ethischer Technik-Aspekte ist mit 60 von 430 Nennungen, entsprechend 14% der Nennungen, relativ schwach ausgeprägt. Die technik- und ökonomiezentrierten Folgedimensionen machen hingegen nahezu zwei Drittel der Nennungen aus (280 von 430, entsprechend 65%), auf den Rest entfällt gut ein Fünftel (90 von 430, entsprechend 21%).

Abb. 7: Klassifikation der TA-Studien nach schwerpunktmäßig behandelten Folgedimensionen



Quelle: JANUS 1995, S. 42

## 4. Analyse ausgewählter TA-Studien zur Transplantationsmedizin

Aus den Schwerpunkten der internationalen TA-Aktivitäten der letzten Jahre (s. Kap. II.3.3) wurden für eine exemplarische Auswertung die TA-Studien zur Transplantationsmedizin ausgewählt. Das Thema erschien von besonderem Interesse, weil es vor allem aufgrund der anstehenden gesetzlichen Regelung zur Organentnahme und -verteilung in Deutschland zu den in jüngster Zeit am heftigsten diskutierten medizinischen Technikfeldern gehört.

### 4.1 Quantitative Auswertung

In einem ersten Schritt wurde eine Aufschlüsselung der Studien hinsichtlich ihrer Entstehungsdaten und -länder vorgenommen. Tabelle 1 zeigt die zeitliche Entwicklung der erfaßten TA-Studien zur Transplantationsmedizin (detailliert für die 90er Jahre, in der der Großteil entstand).

Tab. 1: Verteilung der erfaßten TA-Studien zur Transplantationsmedizin

<i>Organ/Jahr</i>	<i>83 - 89</i>	<i>90</i>	<i>91</i>	<i>92</i>	<i>93</i>	<i>94</i>	<i>95</i>	<i>Anzahl</i>
Niere	1	1	-	2	-	-	1	5
Pankreas	1	1	-	-	-	-	-	2
Knochenmark	5	-	1	1	2	4	-	13
Leber	3	1	1	1	1	-	1	8
Lunge	1	-	1	1	-	3	1	7
Herz	-	-	-	1	-	2	-	3
Summe	11	3	3	6	3	9	3	38

Quelle: JANUS 1995, S. 59

Die meisten Studien behandeln die Knochenmarktransplantation. Es folgen - in absteigender Häufigkeit - Arbeiten zur Transplantation der Leber, der Lunge, der Niere, des Herzens und des Pankreas. Eine Erklärung dafür, daß gerade Studien zu dem einzigen "nichtfesten" und regenerierbaren Organ, nämlich dem

Knochenmark, das Feld anführen, bieten möglicherweise folgende Gründe: Zum ersten zeichnet sich die Knochenmarktransplantation durch ein breites Spektrum verschiedener Verfahren aus, von denen einige bereits anerkannte klinische Behandlungsmethoden darstellen, andere hingegen sich noch im Experimentierstadium befinden. Zum zweiten ist hier die Spenderproblematik einzigartig (nur Lebende kommen als Spender in Frage) und von besonderer Komplexität (autologe vs. allogene Transplantation, d.h. Übertragung eigenen oder fremden Knochenmarks), und zum dritten blickt die Transplantation des Knochenmarks auf eine recht lange Geschichte zurück.

Nur wenige TA-Studien beziehen sich auf die Transplantation des Herzens, obwohl es ein symbolisch und emotional besonders besetztes Organ darstellt. Die Zahlen für die übrigen Organen stehen, gemessen an der jeweiligen medizinischen Bedeutung, in einem relativ ausgewogenen Verhältnis zueinander. Bei der Nierentransplantation hätte man etwas höhere Zahlen erwarten können, allerdings hat dieses einstmals wichtige Anwendungsfeld im Zuge seiner Routinisierung seine Leitfunktion innerhalb der Transplantationsmedizin seit längerem verloren.

Tab. 2: Verteilung der TA-Studien zur Transplantationsmedizin nach Herkunftsländern

<i>Organ\Land</i>	<i>USA</i>	<i>CAN</i>	<i>F</i>	<i>NL</i>	<i>AUS</i>	<i>S</i>	<i>CH</i>	<i>Anzahl</i>
Niere	2	-	-	2	1	-	-	5
Pankreas	1	-	-	1	-	-	-	2
Knochenmark	3	2	1	6	-	1	1	15
Leber	3	-	2	3	1	-	-	9
Lunge	3	-	1	3	-	-	-	7
Herz	2	1	-	-	-	-	-	3
Summe	15	3	4	15	2	1	1	41

Quelle: JANUS 1995, S. 60

In Tabelle 2 werden die TA-Studien nach Herkunftsländern aufgelistet. Die meisten wichtigen westlichen Industrienationen sind vertreten, nicht jedoch die Bundesrepublik Deutschland. In den USA und den Niederlanden wurden mit Abstand die zahlreichsten TA-Studien durchgeführt und dabei alle aufgeführten

Transplantationsfelder (mit Ausnahme der Herztransplantation in den Niederlanden) erfaßt. Bei den anderen Ländern bietet sich ein recht disparates Bild. Als Gemeinsamkeit fällt auf, daß - abgesehen von Australien - alle Länder TA-Studien zur Knochenmarktransplantation durchgeführt haben.

## 4.2 Qualitative Auswertung

15 der 31 Studien zur Transplantation, die seit 1988 erschienen sind, konnten beschafft werden. Von diesen 15 wurden 12 zur näheren Analyse ausgewählt, die drei übrigen erwiesen sich bereits bei einer ersten Betrachtung nicht als TA-Studien, sondern als reine medizinische Wirksamkeitsuntersuchungen.

Die 12 ausgewerteten Studien umfaßten fünf Studien zur Knochenmarktransplantation und sieben Studien zur Transplantation fester Organe: zwei davon beziehen sich auf die Transplantation des Herzens, drei auf die Transplantation der Lunge (sowohl der Einzellunge als auch der Doppellunge bzw. als kombinierte Herz-Lungen-Transplantation), zwei auf die Transplantation der Leber (davon einmal kombiniert mit der Niere) und zwei auf die Transplantation der Niere (kombiniert mit Leber oder Pankreas).

Eine tiefgehende systematisch-vergleichende Auswertung war wegen der großen Unterschiedlichkeit der vorliegenden Studien nicht möglich: Umfang, Konzept und Ziele, Schwerpunktsetzung, Themenaufbereitung etc. in den einzelnen Berichten wichen zu sehr voneinander ab. Eine Struktur, die einen aussagekräftigen Vergleich hätte tragen können, war so nicht gegeben. Deshalb haben die Autoren der *JANUS*-Gruppe eine zusammenfassende Einschätzung anhand einiger zentraler Aspekte vorgenommen, die für die Beurteilung der Qualität von TA-Studien relevant sind. Im folgenden geben wir diese Beurteilung des *JANUS*-Teams zusammen mit kurzen inhaltlichen Charakterisierungen der Studien wieder.

### Ausgewertete Studien zur Knochenmarktransplantation

- a) "Reassessment of Autologous Bone Marrow Transplantation" (1988; OHTA, Office of Health Technology Assessment, Rockville, MD, USA)
- b) "Transplantation" (1991; SBU, The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, Sweden)

- c) "Bone Marrow Transplantation: Present Status" (1992; CET, Conseil D'Évaluation des Technologies de la Santé du Québec, Montréal, Kanada)
- d) "Health Care Quality. How does the United States compare with other countries on cancer survival and access to bone marrow transplantation?" (1994; GAO, General Accounting Office, Washington, D.C., USA)
- e) "Onderzoek naar de kosten en effecten van Autologe Beenmergtransplantatie in vergelijking met conventionele chemotherapie bij patienten lijdend aan non-Hodgin Lymfoom" (1994; iMTA, Institute of Medical Technology, Erasmus University, Niederlande)

*Zusammenfassende und vergleichende Bewertung (JANUS 1995, S. 77 ff.)*

Die OHTA-Studie (a) empfiehlt die autologe Knochenmarktransplantation (KMT), ohne einen Kostenvergleich mit konventionellen Behandlungen durchzuführen, was in allen anderen Studien als notwendige und wichtige Entscheidungsgrundlage für die KMT gesehen wird.

Die SBU-Studie (b) regt als einzige Studie eine internationale Zusammenarbeit für einen Spenderpool für allogene Transplantate an; auch für autologe KMTs werden der Austausch von Erfahrungen und ein intensiver Technologietransfer empfohlen.

Die CET-Studie (c) behandelt eine Vielzahl von Krankheitsbildern, die mit KMT behandelt werden können. Darüber hinaus werden auch die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten und deren Anerkennungsstatus (akzeptiert bis experimentell) aufgezeigt. Außerdem erfolgt in dieser Studie ein Kostenvergleich zwischen konventionellen Therapien und KMTs, der in den Empfehlungen für die Behandlung berücksichtigt wird. Am Ende der Studie wird ein vorläufiger Anforderungskatalog für zukünftige Behandlungszentren vorgelegt.

Die Studie des GAO (d) vergleicht die Verfügbarkeit und Angemessenheit der allogenen KMT in den USA und der kanadischen Provinz Ontario. In dieser Studie wird als einziger der unreflektierte Technikeinsatz, die Häufigkeit der KMT, kritisch hervorgehoben.

Die iMTA-Studie (e) nutzt für die Bewertung des Einsatzes der autologen KMT unterschiedliche Bewertungskriterien, -methoden und -kataloge. Sie vergleicht die gewonnenen Ergebnisse mit Resultaten, die bei der Untersuchung anderer Krankheiten festgestellt wurden. Bei dieser Studie muß jedoch die Einschränkung gemacht werden, daß sie auf Daten aus Untersuchungen mit einem sehr begrenzten Patientenklintel (insgesamt 60 Patienten) mit eng definiertem

Krankheitsbild zurückgreift. Die Aussagekraft der Studie ist deshalb nur begrenzt.

Versucht man, die Studien zusammengenommen zu charakterisieren, so zeichnen sich folgende Gemeinsamkeiten ab:

- Die Studien sind durchweg **retrospektiv** angelegt. Sie gehen von einem bestimmten Entwicklungsstand der Technik aus und analysieren die aufgetretenen Implikationen der Technik. Prospektive Fragestellungen finden sich bestenfalls andeutungsweise.
- Obwohl in der Literatur immer wieder als notwendig charakterisiert, bilden **vergleichende Studien** eher die Ausnahme. Nur die iMTA-Studie geht eindeutig in diese Richtung; in den Studien des OHTA und des GAO werden Länder- bzw. Therapievergleiche eher ad hoc eingeführt.
- Die Studien konzentrieren sich meist auf die im engeren Sinne medizinischen Aspekte der Technologie und ihrer Anwendung, insbesondere auf die Zuverlässigkeit und Effizienz des Verfahrens. Abgesehen von ökonomischen Aspekten (Kostenfrage) werden darüber hinausgehende **gesellschaftliche Implikationen** nur am Rande thematisiert.
- Mit Ausnahme der iMTA-Studie wird der Faktor **Lebensqualität** nicht ausreichend berücksichtigt.
- Ein durchgängiges Charakteristikum der Studien ist daher die **Einseitigkeit** ihres Fokus' und die **Selektivität** ihrer Fragestellung. Es fehlen vor allem jene Dimensionen, die sich auf den weiteren Kontext der jeweils untersuchten Therapie beziehen: etwa strukturelle Charakteristika des Gesundheitswesens und ihr Einfluß auf das Transplantationssystem. (Lediglich bei der vierten Studie werden nationale Unterschiede deutlich, die möglicherweise mit dem Gesundheitswesen in Verbindung zu bringen sind.) Diese Enge schließt freilich nicht aus, daß die - vorgegebenen oder selbstgesetzten - Ziele der Studien erreicht wurden, bedeutet aber, daß ein abgerundetes Gesamtbild in keiner der Studien entsteht, bestenfalls aus den Studien zusammengenommen.

### Ausgewertete Studien zur Transplantation fester Organe

- a) "Cardiac Transplantation in Quebec: Survival, Costs and Cost-Effectiveness" (1992; CET, Conseil D'Évaluation des Technologies de la Santé du Québec, Montréal, Kanada)

- b) "Institutional and Patient Criteria for Heart-Lung Transplantation" (1994; OHTA, Office of Health Technology Assessment, Rockville, MD, USA)
- c) "Single and Double Lung Transplantation" (1991; OHTA, Office of Health Technology Assessment, Rockville, MD, USA)
- d) "Evaluatie-Onderzoek Longtransplantatie: Interimrapport" (1994; iMTA, Institute for Medical Technology, Erasmus University, Niederlande)
- e) "Assessment of Liver Transplantation" (1990; OHTA, Office of Health Technology Assessment, Rockville, MD, USA)
- f) "Combined Liver-Kidney Transplantation" (1995; OHTA, Office of Health Technology Assessment, Rockville, MD, USA)
- g) "Het effect van gecombineerde nier- en pancreastransplantatie op de ontwikkeling van late complicaties bij patienten met diabetes mellitus type I" (1993; ZFR, Ziekenfondsraad, Amstelveen, Niederlande)

*Zusammenfassende und vergleichende Bewertung (JANUS 1995, S. 98 f.)*

Folgende Auffälligkeiten sind feststellbar:

Entschieden an **ökonomischen** Fragestellungen orientiert ist vor allem die Studie (a); aber auch alle anderen Studien (die Studie [f] ausgenommen) thematisieren Kosten-Nutzen-Aspekte mehr oder minder stark: so etwa die Studien (d) und (e).

Fragen der **medizinischen Wirksamkeit** stehen in den Studien (b), (c), (e) und (f) im Vordergrund der Untersuchung: hier geht es zentral um das Problem der Auswahl geeigneter Patienten bzw. der Festlegung institutioneller Kriterien, mit deren Hilfe die Leistungsfähigkeit von Transplantationszentren bestimmt werden kann.

Die Überlebensrate als Indikator für die **Qualität** von Transplantationen wird besonders in den Studien (a), (e), (f) und (g) hervorgehoben.

Die Studien (d) und (g) schließlich fokussieren Fragen nach der **Lebensqualität** von Patienten vor bzw. nach einer Transplantation. In den Studien (a) und (e) werden diese Fragen zumindest mitbehandelt. In den anderen Studien hingegen spielt die Behandlung derartiger psychosozialer Momente so gut wie keine Rolle.

Überhaupt werden in allen Studien **ethische** und **rechtliche Aspekte** kaum einmal berührt. Gemessen an der Bedeutung gerade normativer Fragen müssen die dargestellten TA-Studien als ausgesprochen einseitig - d.h. als ökonomie- und technikzentriert - betrachtet werden.

Zusammenfassend läßt sich sagen: Die von den angeführten Studien bearbeiteten Fragen betreffen nahezu ausschließlich

- die bei der Transplantation entstehenden direkten und indirekten Kosten,
- die Sicherung der Qualität von Transplantationen, so daß eine möglichst hohe Überlebensrate (auch langfristig) bei möglichst hoher Lebensqualität der Transplantierten erreicht werden kann, und
- die Definition von Kriterien, zum einen für die Auswahl geeigneter Transplantatempfänger (Indikationen und Kontraindikationen), zum anderen für die Qualitätssicherung an den Transplantationszentren und involvierter Organisationen (angefangen von der Organbeschaffung und -konservierung über die Zusammensetzung des Transplantationsteams bis hin zur medizinischen Nachsorge und psychologischen Betreuung).

Kurzum: Der medizinische **Erfolg** - gemessen an Überlebensrate und erreichbarer Lebensqualität - und die Effektivität der Patientenselektion bzw. des Transplantationssystems insgesamt als **Erfolgsbedingung** stehen (neben Kostenfragen) im Mittelpunkt der untersuchten TA-Studien.

## Fazit

Insgesamt untermauert die Analyse der Studien zur Transplantationsmedizin den Eindruck, der bereits aus der quantitativen Betrachtung der Folgedimensionen (Kap. II.3.4) gewonnen wurde:

**Quantifizierbare, medizinisch-technische und ökonomische Fragestellungen und Aspekte dominieren Konzept und Umsetzung der TA-Studien ganz deutlich; psycho-soziale, ethische und gesellschaftliche Implikationen werden kaum thematisiert.**

TAB

### III. Zusammenfassende Beurteilung und Ausblick

Was läßt sich nach den zuvor präsentierten Ergebnissen über die TA-Aktivitäten zum Thema Medizintechnik sagen, wie sind sie zu beurteilen? Diese Frage läßt sich nur mit Zurückhaltung beantworten. Die erarbeitete Datenbasis eröffnet zwar die Möglichkeit zu einer groben Bestandsaufnahme, nicht aber zu einer inhaltlichen Würdigung. Dennoch wollen wir einige unserer Eindrücke, die wir im Verlauf dieses Monitoring gewonnen haben und die sich auch aus Literaturanalysen und Expertengesprächen speisen, zur Diskussion stellen. Diese Eindrücke sind aber keine feststehenden und empirisch abgesicherte Urteile, sondern lediglich reflektierte Thesen. Sie sollen, weil sie nicht mehr als ein grobes Bilanzurteil darstellen, zur Falsifikation und Ergänzung herausfordern.

Um zu einem Urteil zu kommen, haben wir die folgenden Fragen gestellt:

- Erfassen die TA-Aktivitäten die wichtigen/wichtigsten Techniken bzw. die hierfür relevanten gesellschaftlichen Entwicklungen oder sind wesentliche Lücken vorhanden?
- Genügen die TA-Studien hinsichtlich ihres Konzeptes und ihrer Fragestellung den Kriterien, die eine TA anerkanntermaßen erfüllen sollte, wie z.B. Vollständigkeit und ex-ante-Orientierung? Oder überwiegt die Tendenz, eher sektorale Auswirkungen zu thematisieren bzw. ex-post zu evaluieren?
- Sind die Rahmenbedingungen für TA zur Medizintechnik ausreichend angesichts der ökonomischen und gesellschaftlicher Bedeutung der Medizintechnik und der Notwendigkeit, deren Potentiale kritisch abzuschätzen und zu bewerten? Oder sind diese Bedingungen (noch) unzureichend gestaltet?

Diese Fragen sollen **mit einem besonderen Blick auf Deutschland** gestellt und beantwortet werden.

#### Thematische Lücken

Zunächst also zur Frage, ob die internationalen TA-Aktivitäten allgemein und die deutschen insbesondere die wichtigen Entwicklungslinien medizinischer Technologie sowie die übergreifenden gesellschaftlichen Entwicklungen, die ihrerseits Einfluß auf Entwicklung und Anwendung von Techniken haben, ausreichend erfassen?

Zur Beantwortung dieser Frage muß zunächst transparent gemacht werden, welches solch "wichtige Entwicklungen" sind. Es sollte einsichtig sein, daß

Aussagen hierüber nie gänzlich objektiv sein können, vielmehr vom Standort des Beobachters, seinen Informationen, Interessen und Werten etc. abhängen. Orientiert man sich an Expertenmeinungen und der allgemeinen und wissenschaftlichen Diskussion (Mohl 1990, SBU 1991, BMFT 1993, Sachverständigenrat 1995), ergeben sich aber zumindest plausible Hinweise auf möglicherweise wichtige Trends. Diese lassen sich folgendermaßen systematisieren (nach JANUS 1995, S. 102):

- *Auf bestimmte Krankheitstypen bezogene Trends wie:*  
Krebs, AIDS, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, degenerative Erkrankungen des Zentralnervensystems
- *Auf bestimmte Technologien bezogene Trends wie:*  
Bildgebende Verfahren, Gentechnologie (Genomanalyse und Gentherapie), Mikro- und Nano-Technologien, endoskopisches Operieren, Laser-Einsatz, Transplantationsverfahren, Organersatz
- *Aus übergreifenden Entwicklungen resultierende Trends wie:*  
Demographische Entwicklung (zunehmende Bedeutung der Geriatrie), Umweltbelastungen und Gesundheit der Bevölkerung, Zunahmen psychosomatischer Erkrankungen, Zunahme von Erkrankungen von Suchtkrankheiten
- *Strukturelle Trends im Gesundheitswesen wie:*  
Diagnostischer "Overkill", Systemtechnologien, "Medcard", wachsende Bedeutung der Prävention, Ökonomisierung der medizinischen Versorgung

Spiegelt man die Ergebnisse, die bislang zu den TA-Aktivitäten ausgeführt worden sind, gegen diese als bedeutsam bewerteten Trends, lassen sich - mit einem speziellen Blick für die deutschen TA-Aktivitäten - folgende Eindrücke und Einschätzungen festhalten:

Es gibt eine Reihe von in ihren Auswirkungen vermutlich folgenreichen Technologieanwendungen bzw. auf bestimmte Krankheitstypen bezogene Trends, die noch nicht intensiv bearbeitet werden. Dazu gehören vor allem

- die medizinischen *Laseranwendungen*, die als (nicht nur medizinische) Querschnittstechnologien in der Bundesrepublik Deutschland mit hoher Priorität öffentlich gefördert werden,
- die *home-care-Technologien*, deren Potential angesichts der demographischen Entwicklung einerseits sowie der Notwendigkeit zur Kosteneinsparung im Gesundheitswesen andererseits noch zu wenig ausgeleuchtet ist,
- die *Nano-Technologie*, ebenfalls eine typische Querschnittstechnologie, die eine Vielfalt möglicher Anwendungen, nicht nur bei der Verfeinerung der minimal invasiven Chirurgie z.B. durch Mikromaschinen, sondern auch auf

- dem Gebiet der Neurotechnologie, der Biosensorik oder im Hinblick auf die Entwicklung künstlicher Organe (Implantate, Stimulatoren) erwarten läßt,
- der Bereich der *Neuromedizin*, der allerdings auch international noch so etwas wie ein weißer Fleck auf der TA-Landkarte ist, obwohl die Neurobiologie weltweit massiv gefördert wird und bereits jetzt vielerorts klärungsbedürftige Fragen aufgeworfen werden,
  - die *Transplantationstechniken*, die trotz ihrer komplexen ethischen und kulturellen Dimensionen bislang nur sehr einseitig medizinisch-technizistisch behandelt wurden, und das, obwohl Schätzungen der *UNESCO* zufolge nach im Jahr 2000 jeder zweite chirurgische Eingriff eine Verpflanzung von Organen oder Geweben sein wird. Im Bereich von Hirnteil- und Xenotransplantation (Übertragung tierischer Organe) werden Medizin und Gesellschaft wahrscheinlich mit Fragen konfrontiert sein, für die Antworten noch nicht erkennbar sind.

Hinsichtlich der aus übergreifenden Entwicklungen resultierenden Trends ist unser Eindruck, daß insbesondere zwei Entwicklungen noch wenig analysiert worden sind:

- *Demographische Entwicklungen und neue Erfordernisse in der Medizin:* Die Veränderung in der Altersstruktur der Bevölkerung - die Zunahme älterer Bevölkerungsgruppen jedenfalls bis 2030 - ist eine der zentralen Entwicklungen, die das medizinische Versorgungssystem zunehmend beeinflussen werden. Unter vielen untersuchenswerten Aspekten ist im medizintechnischen Bereich der Komplex der Home-care-Technologien zur häuslichen Pflege chronisch Kranker und ihrer Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung von großem Interesse.
- *Wachsende Bedeutung der Umwelt für die Gesundheit der Bevölkerung als Herausforderung für die Umweltmedizin:* Die Frage nach den gesundheitlichen Auswirkungen von Umweltschadstoffen auf die Gesundheit der Gesamtbevölkerung und von Einzelpersonen hat in Zeiten erheblich ansteigender Allergierkrankungen und zunehmender Einsicht in die Notwendigkeit ökologischer Kursänderungen erheblich an Gewicht gewonnen. Angesichts der wachsenden Bedeutung dieses Themenkomplexes hat der Deutsche Bundestag im Herbst 1995 das *TAB* beauftragt, hierzu ein TA-Projekt durchzuführen.

Was schließlich den Komplex "strukturelle Trends" im Gesundheitswesen angeht, wollen wir folgende Bereiche besonders hervorheben:

- *Computerisierung und Informatisierung:* Hier ergeben sich ständig neue Fragestellungen, z.B. nach den Auswirkungen des vermehrten Einsatzes der

Robotik, von Computern und Kommunikationstechniken ("Telemedizin") auf die Qualität medizinischer Leistungen, auf die Interaktion von Arzt, Patienten und Pflegepersonal, die Zahl und Qualität der Arbeitsplätze oder nach den Implikationen der Chipkartentechnologie (Krankenversichertenkarte/Gesundheitsdatenkarte). Dieser sich besonders schnell und heterogen entwickelnde Bereich bedarf einer konstanteren Beobachtung als bislang und in Abständen zu überprüfender Einschätzungen und Bewertungen. Hierzu hat TA erst in Ansätzen Beiträge vorgelegt.

- *Wachsende Bedeutung präventiver Ansätze im Gesundheitssystem:* Dieser Trend verdankt sich wohl vor allem dem Zwang, die Kosten des Gesundheitssystems nicht ausufern zu lassen, bzw. der Hoffnung, durch Prävention einen Lösungsbeitrag liefern zu können. Einerseits lassen bestimmte Überlegungen in diese Richtung - so z.B. in der public-health-Forschung - positive Problemlösungsansätze erkennen. Andererseits aber wird befürchtet, daß durch den Ansatz der Prävention beim Verhalten von Individuen und Populationen, Eingriffe in bisherige Freiräume und Lebensstile die Folge sein werden. Diesem Spannungsverhältnis hat sich TA thematisch bislang noch nicht systematisch genähert, was allerdings angesichts mangelnder Kenntnisse über die Erfolge oder negative Konsequenzen präventiver Gesundheitsprogramme verständlich ist.

### **Konzeptionelle Defizite**

Wie ist die Qualität der TA-Aktivitäten hinsichtlich der verfolgten Konzepte und Fragestellungen und der verwendeten Methoden einzuschätzen? Es genügt, an dieser Stelle - in aller Vorsicht - an die bereits angesprochenen Lücken und Einseitigkeiten zu erinnern:

- Es gibt bei den TA-Aktivitäten eine gewisse Dominanz der ex-post-orientierten, teilweise der Evaluation dienenden Studien. Ex-ante-Untersuchungen, die der rechtzeitigen Abschätzung potentieller Chancen und Risiken und der Ausleuchtung von Gestaltungsmöglichkeiten dienen, kommen eher zu kurz.
- Deutlicher als bei der zeitlichen Orientierung von TA-Studien ist ein anderer bias festzustellen: Hinsichtlich der Fragen, die gestellt und der Folgedimensionen, die ausgeleuchtet werden, überwiegen technische und ökonomische. Weniger thematisiert sind kulturelle, ethische und gesellschaftlich-politische Implikationen der Technikentwicklung und -nutzung. Dies könnte

sich einem **technizistischen Mißverständnis von Technikfolgen-Abschätzung** verdanken, daß nämlich die Technik gewissermaßen aus sich selbst heraus Folgen erzeugt. Dies ist sicherlich ein Irrtum; denn die Technik an sich enthält keinen Imperativ, etwas zu tun oder zu unterlassen. Darüber entscheiden Menschen durch ihre Handlungen, auf der Grundlage ihrer Interessen und Wertorientierungen.

- Hinsichtlich der konzeptionellen Anlage und Qualitäten von TA-Studien wollen wir eine weitere Überlegung zur Diskussion stellen: Bestimmte Ansprüche an TA, wie Partizipationsorientierung und das Ziel, auch Beiträge zu einer aufgeklärten öffentlichen Diskussion zu liefern, sind noch wenig aufgegriffen. TA sollte sich heute nicht mehr nur auf beratende Serviceleistungen für Entscheidungsträger beschränken. Es wäre vielmehr zu raten, - vermittels der in TA-Projekte zusammengetragenen Daten und Fakten, aber auch der Befürchtungen und Hoffnungen - auch Einfluß zu nehmen auf öffentliche Debatten und Kontroversen. Es ist nicht einzusehen, daß spektakuläre Medienberichterstattung allein das Feld wichtiger Problembereiche bestellt. TA könnte z.B. Foren einer informierten und aufgeklärten Diskussion über die erhofften und erwünschten Zukünfte der Medizin organisieren. **Zu einer aufgeklärten Diskussion beizutragen** - das wäre ein Ziel, das zu verfolgen sich lohnte.
- Im Zusammenhang mit den zuvor genannten Aspekten ist weiterhin auffällig, daß es - und dies gilt auch international - keine umfassende und übergreifende Abschätzung und Bewertung einer zukünftigen Medizin am Beginn des 21. Jahrhunderts gibt. Eine solche **strategische TA** könnte hilfreich sein, mögliche alternative Entwicklungspfade einer "Medizin 2000" auszuarbeiten, in Zusammenarbeit mit interessierten und betroffenen Akteuren näher zu skizzieren und öffentlich kritisch zu diskutieren.

### Unzureichende Rahmenbedingungen

Hinsichtlich der Frage nach den Voraussetzungen und Rahmenbedingungen für TA-Aktivitäten im Bereich Medizintechnik in Deutschland haben sich uns folgende Eindrücke aufgedrängt:

- Es ist schon etwas peinlich, daß z.B. der Schwedische "Rat über Technologie im Gesundheitswesen" in einem Länderbericht über TA im Gesundheitswesen über Deutschland nichts zu berichten weiß (Kirchberger 1994, S. 178). Eine Ursache könnte sein: Es fehlt eine zentrale Stelle mit Koordi-

nations- und Kommunikationsfunktion für in Deutschland betriebene Assessment-Aktivitäten. Anfragen im *BMBF* und beim *BMG* haben diesen Umstand bestätigt. **Es mangelt deshalb an Übersicht**, an Koordination von Aktivitäten, und es gibt keinen Repräsentanten für TA, der diese im Ausland und in internationalen Einrichtungen und Gremien vertritt.

- Es gibt offenkundig erhebliche Schwierigkeiten, die für die Analyse von Wechselwirkungen zwischen Medizintechnik und Gesellschaft **relevanten Daten** zu erheben. Diesen Mangel zu beheben, scheint aus medizinsoziologischer Sicht eine vordringliche Aufgabe zu sein (Jaufmann/Kistler 1994, S. 114). Für künftige TA-Aktivitäten von grundlegender Bedeutung dürfte daher das Projekt "Gesundheitsberichterstattung" werden, das nach einer vorbereitenden Phase unter Leitung des Statistischen Bundesamtes 1997 umfassende und aussagekräftige Daten zur Verfügung stellen soll.
- Es gibt keine **Gemeinschaft von TA-Analytikern**, die miteinander kooperieren und kommunizieren. Eine solche "community" wäre aber für die Weiterentwicklung von Konzepten und Methoden von TA, für die Zusammenführung von Ergebnissen und für den Status von TA zur Medizintechnik in Politik und Öffentlichkeit von erheblicher Bedeutung.

## Ausblick

Während in einer Vielzahl von Ländern "medical technology assessment" einen wichtigen und anerkannten Stellenwert hat, sind in Deutschland weder ein entsprechendes Bewußtsein noch entsprechende Institutionen oder Strukturen ausgebildet. So gibt es in Deutschland keine Stelle oder Einrichtung, die sich der vereinzelt TA-Aktivitäten und verwandter Analyseansätze annehmen könnte. Es gibt aber auch keine breite Diskussion über die Notwendigkeit und die Perspektiven von TA auf dem Feld der Medizintechnik. Lediglich Ansätze lassen sich finden:

- Schon 1985 hat die Bundesregierung die Bedeutung von TA für die sinnvolle Nutzung von Medizintechnik in der Gesundheitsversorgung unterstrichen (Bundestag 1985, S. 18).
- In Stellungnahmen und Gutachten des Sachverständigenrat für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen wird seit langem die Notwendigkeit umfassender Bewertungen hervorgehoben, um das "medizinisch Notwendige" in wirtschaftlicher Weise zu erbringen. In seinem neuesten Sondergutachten

spricht er sich - wie auch in den vergangenen Jahren - insbesondere "für mehr Technologiebewertung" aus (Sachverständigenrat 1995, S. 115).

- Von einem Vertreter des Gesundheitsministeriums wird die Notwendigkeit der Schaffung von Transparenz über tatsächliche Entwicklungen ebenso unterstrichen wie die der gesundheitspolitischen Bewertung (Grupp 1993, S. 320).
- Die Deutsche Ärztekammer hat in Würdigung der Bedeutung nichttechnischer und übergreifender Fragestellungen bei ihrem wissenschaftlichen Beirat einen ständigen Arbeitskreis "Biomedizinische Ethik und Technologiefolgenabschätzung" eingerichtet.
- Die Ausrichtung des Forschungsbereiches *BIOGUM* an der Universität Hamburg auf zentrale Fragen einer prospektiven Bewertung neuer medizinischer Techniken (z.B. Neurobiologie/-medizin) kann als Antwort auf wachsenden Bedarf an solchen Aktivitäten der Technikfolgen-Abschätzung bewertet werden.

Aus solchen Einsichten und Vorschlägen hat sich aber bislang noch keine Diskussion mit folgenreicher Resonanz entwickelt. Es ist zu bezweifeln, schreibt ein Kenner der Szene, daß TA in absehbarer Zeit zu einem Bestandteil des Gesundheitssystems werden könnte (Kirchberger 1994, S. 179). Es käme deshalb in einem ersten Schritt darauf an, verstärkt Impulse zur Änderung der Situation zu geben:

- Die **institutionellen und finanziellen Rahmenbedingungen** für TA zur Medizintechnik und die **Kommunikation** zwischen Vertretern der "TA-Szene" wären **zu verbessern**.

Solange in Deutschland weder einzelne Personen, Gruppen oder Verbände noch staatliche Stellen für Aktivitäten im Bereich TA der Medizintechnik zuständig sind oder sich zuständig fühlen - solange wird das hier zweifellos vorhandene Potential an TA-Kapazität und -Resultaten in der internationalen Diskussion unterrepräsentiert sein. Auch werden weiterhin Bedingungen herrschen, unter denen es selbst für Interessierte und Wohlmeinende einer Sisyphusarbeit gleichkommt, sich über die deutsche TA-Szene und die Resultate ihrer Arbeit zu informieren. Finanzielle und organisatorische Hilfestellung ist deshalb gefragt.

Es ist uns klar, daß angesichts knapper Gelder Vorschläge in dieser Richtung skeptisch betrachtet werden. Wir denken aber, daß es hier nicht um neue Institutionen oder Bürokratien und auch nicht um hochdimensionierte Finanzmittel geht. Verbesserungen lassen sich auch mit organisatorischen Maßnahmen und Umschichtungen in Haushalten erreichen. Es wäre

deshalb zumindest einer Überlegung wert, beim *BMG* oder *BMBF* eine Initiative dahingehend zu ergreifen, entweder im Ministerium selbst oder einer wissenschaftlichen Einrichtung (*GSF*, *WZB*, *BIOGUM*) eine Koordinierungs- und Informationsstelle einzurichten, mit der die genannten Lücken zu schließen wären.

- Das **spezifische Aufgabenfeld für TA** im Zusammenhang mit dem bestehenden **Bedarf sollte näher beschrieben** und entsprechendes **Bewußtsein bei den Beteiligten geweckt** werden.

Es gibt keinen wirklich objektiven Bedarf. Vielmehr ist Bedarf abhängig von der Wahrnehmung derer, die als Adressaten einer TA in Frage kommen, oder bestimmt sich durch die Ziele, die für TA angegeben werden und aus denen sich Desiderate für entsprechende Aktivitäten ergeben. Forscher werden hier andere Ansichten haben als praktische Mediziner und diese andere als Politiker.

In jedem Fall also muß Bedarf in Diskussionen erschlossen und mit Argumenten begründet werden. Hierfür käme ein Verfahren in Anlehnung an die Delphi-Methode in Frage, wie sie beispielsweise vom BMBF in Zuge seiner Technikvorausschau verwendet wird (BMFT 1993). Dabei werden durch ausgewiesene Fachleute Annahmen über langfristig technologische Entwicklungstrends erarbeitet, kritisch überprüft und zu Thesen über Entwicklungspfade und deren wahrscheinlichen Zeithorizont verdichtet. Ein solches Verfahren ließe sich auch zur Klärung der Frage nach einschlägigen TA-Bedarf nutzen. Fachwissenschaftler könnten gemeinsam mit Entwicklern und Anwendern von Medizintechnik und unter Teilnahme von Entscheidungsträgern in einem diskursiven Verfahren Prioritäten für zu bearbeitende Themen festlegen. TA-Aktivitäten hätten hierdurch eine Zielführung.

- Die **Leistungsfähigkeit der deutschen TA-Szene** im Bereich der Medizintechnik wäre durch ein **Spektrum exemplarischer TA-Untersuchungen** zu demonstrieren.

Es wäre sicherlich lohnend, zu einer ausgewählten Anzahl von Technik- und Problemfeldern der Medizin am Ausgang des 20. Jahrhunderts exemplarische, umfassend angelegte Technikfolgen-Abschätzungen zu veranlassen bzw. zu vergeben. Vorschläge für die molekularen Neurowissenschaften und die Reproduktionsmedizin beispielsweise wurden schon erarbeitet (Bettendorf 1995, Speer/Nolte 1995). Sie sollten der Beschreibung möglicher "Zukünfte" in bestimmten Bereichen ebenso dienen wie der Erarbeitung von Handlungsoptionen für politische Entscheidungsträger. Eine ver-

gleichende Evaluation dieser Studien und ihrer Ergebnisse unter Einschluß der Meinungen potentieller Adressaten könnte sich anschließen. Ihre Aufgabe wäre es vor allem, auf der Grundlage dieser exemplarischen TA-Projekte Empfehlungen für zukünftige Aktivitäten auf inhaltlicher, konzeptioneller und methodischer Ebene zu formulieren.

Der Deutsche Bundestag könnte in diesen drei Bereichen Initiativen ergreifen und beispielsweise bei der Exekutive entsprechende Maßnahmen anregen. Wenn es richtig ist, daß - wie der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen ausgeführt hat - zur "Förderung des medizinischen Fortschritts eine rechtzeitige Technologiebewertung neuer und bereits eingesetzter Methoden und Verfahren notwendig" ist (Sachverständigenrat 1995, S. 25), dann wären die bescheidenen Mittel für neue Impulse bei der Technikfolgen-Abschätzung zur Medizintechnik gut angelegt.

TAB

## Literatur

ALTMAN, S.H., BLENDON, R. (1979): Medical Technology: The Culprit Behind Health Care Costs? U.S. Department of Health, Education and Welfare, Washington D.C.

ANDERSON, J.G., JAY, J.S. (1985): The Diffusion of Medical Technology: Social Network Analysis and Policy Research. In: The Sociological Quarterly 26, S. 49 ff.

BALABAN, D.J., GOLDFARB, N.I. (1984): Medizinische Evaluation von Technologien für die Gesundheitsversorgung. In: Culyer, A.J.; Horisberger; B. (Hg.): Technologie im Gesundheitswesen. Medizinische und wirtschaftliche Aspekte. Berlin u.a.O., S. 19-38

BERG, I. von (1994): Technology Assessment in Europe - A Documentation of TA Research Establishments. Kernforschungszentrum Karlsruhe: Abteilung für Angewandte Systemanalyse, Karlsruhe

BETTENDORF, G. (1995): Technikfolgenabschätzung in der Reproduktionsmedizin. Gedanken zur Problematik. Universität Hamburg, BIOGUM, Arbeitsmaterialien zur Technikfolgenabschätzung und -bewertung der modernen Biotechnologie Nr. 7

BMFT (1993): Deutscher Delphi-Bericht zur Entwicklung von Wissenschaft und Technik im Auftrag des Bundesministeriums für Forschung und Technologie. BMFT, Bonn

BUNDESTAG (1985): Antwort der Bundesregierung auf die Große Anfrage der Fraktionen der CDU/CSU und FDP: Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens und Qualität der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Deutscher Bundestag, Drucksache 10/3374, Bonn

CCOHTA (1992): An International Inventory of Health Care Technology Assessment: Reports and Projects. Canadian Coordination Office for Health Technology Assessment Ottawa, Ontario

GSF (1990): Gesundheitsforschung Programmreport. Gesellschaft für Strahlen- und Umweltforschung im Auftrag des Bundesministers für Forschung und Technologie, Bonn

GORDON, G., FISHER, G.L. (1975): The Diffusion of Medical Technology. Cambridge, Mass.

GRUPP, R. (1993): Zusammenhänge für die Gesundheitspolitik. In: Nagel, E., Fuchs, Ch. (Hg.): Soziale Gerechtigkeit im Gesundheitswesen - Ökonomische, ethische, rechtliche Fragen am Beispiel der Transplantationsmedizin. Berlin u.a.O., S. 316-323

JANUS (1995): Stand der Technikfolgenabschätzung im Bereich der Medizintechnik. Forschungsgruppe JANUS, Zentrum Technologietransfer Bad Oeynhausen GmbH, Bad Oeynhausen

- JAUFMANN, D., KISTLER, E. (1994): Genese, Diffusion und Folgen von Medizintechnologien. In: Jahrbuch sozialwissenschaftliche Technikberichterstattung 1994. Berlin, S. 17-147
- KIRCHBERGER, S. (1994): Health Care Technology in the Federal Republic of Germany. In: Health Policy 30, S. 163-205
- MCNEIL, B.J., CRAVALHO, E. (1982): Critical Issues in Medical Technology. Boston, Mass.
- MOHL, H. (1990): Medizin der neunziger Jahre. Ergebnisse einer ZDF-Experten-Umfrage. In: Deutsches Ärzteblatt 87, 9, S. 433 f.
- SACHVERSTÄNDIGENRAT (1995): Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000. Sondergutachten 1995. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Baden-Baden
- SBU (The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care) (1991): Medical Technologies in Need of Assessment. In: Intl. Journal of Technology Assessment in Health Care 7, S. 241 ff.
- SCHICKE, R.K. (1988): Trends in the Diffusion of Selected Medical Technology in the Federal Republic of Germany. In: Intl. J. of Technology Assessment in Health Care 4, S. 395-405
- SPEER, A., NOLTE, F. (1995): Vorstudie zur Technikfolgenabschätzung und -bewertung zu den Neurowissenschaften. Universität Hamburg, BIOGUM, Arbeitsmaterialien zur Technikfolgenabschätzung und -bewertung der modernen Biotechnologie Nr. 6
- THOMAS, L. (1971): Notes of a Biology Watcher: The Technology of Medicine. In: The New England Journal of Medicine 24, 285, S. 1366-1368
- U.S. CONGRESS (1976): Development of Medical Technology, Opportunities for Assessment. Office of Technology Assessment, Washington, D.C.
- WILD, C. (1990): Soziale Folgen der Technisierung der Medizin. In: Journal für Sozialforschung 30, 3, S. 295 ff.

## Anhang

### **Klassifikation der TA-Studien (JANUS 1995, S. 25 ff.)**

Die Klassifikation der international identifizierten TA-Studien/Projekte auf der Ebene der Makro-Cluster erfolgte entlang der (in Anlehnung an Rosenthal) von Balaban und Goldfarb (1984) vorgeschlagenen sechs-feldrigen Klassifikation medizinischer Technologien, ergänzt um einen siebten Bereich ("Übergeordnete Themen"). Insofern es sich um Studien handelte, die in Datenbanken aufgefunden wurden, dienten die in der Datenbank-Charakterisierung angegebenen "key words" als Basis für die Einordnung in das Klassifikationsraster; wenn vorhanden, wurden darüber hinaus die Angaben in den "abstracts" zur Absicherung der Zuordnung hinzugezogen. Ansonsten mußten die Hinweise aus den Titeln genügen.

Für die Verortung der Studien/Projekte auf der Ebene der Mikro-Cluster wurde induktiv verfahren: entlang den von den Studien selbst thematisierten konkreten Medizintechniken wurde versucht, möglichst klar definierbare Untergruppen zu bilden. Bisweilen ließen sich Doppel- oder sogar Mehrfacheinordnungen nicht vermeiden (etwa wenn eine Studie sowohl diagnostische als auch therapeutische Techniken bearbeitet). Dies berührt die Zählung für die Gesamtheit jedoch nicht, da diese von solchen Mehrfachzählungen "bereinigt" wurde: d.h. Mehrfachzählungen auf der Ebene der Mikro-Cluster wurden für die aggregierte Zählung auf der Makro-Cluster-Ebene auf Einfachzählungen zurückgenommen. Bei den Zahlenangaben in der unten stehenden Klassifikation ist zu beachten, daß die Zahlen in runden Klammern "unbereinigte" Werte enthalten, während die aggregierten Zahlen in eckigen Klammern von Mehrfachnennungen "bereinigte" Werte darstellen. Die Zahlen zu Mikro-Clustern "Wichtige diagnostische Anwendungsfelder (Krankheiten)" (1.5) bzw. "Wichtige therapeutische Anwendungsfelder (Krankheiten)" (4.4) repräsentieren nur solche "zusätzlichen" TA-Studien, die sich nicht anderen Mikro-Clustern mit diagnostischen bzw. therapeutischen Arbeiten zuordnen ließen; m.a.W.: eine Zuordnung dieser Studien war auf der Mikroebene nicht über den technischen Bezug, sondern nur über das Krankheitsbild herstellbar.

## Klassifikation der identifizierten TA-Studien/Projekte nach Makro- und Mikro-Clustern

### 1. Diagnostische Technologien [225 Studien]

#### 1.1 Aufzeichnungstechniken (95)

##### 1.1.1 Bilddiagnostische Verfahren (51)

1.1.1.1 MRI (34)

1.1.1.2 CT (8)

1.1.1.3 PET (3)

1.1.1.4 Ultraschall (4)

1.1.1.5 Röntgen (2)

##### 1.1.2 Andere Aufzeichnungstechniken (44)

1.1.2.1 Kardiographie (8)

1.1.2.2 EEG (4)

1.1.2.3 Echographie (3)

1.1.2.4 Mammographie (1)

1.1.2.5 Angiographie (4)

1.1.2.6 Thermographie (3)

1.1.2.7 Sonstiges (21)

#### 1.2 Überwachungs- und Test-Technologien (59)

##### 1.2.1 Monitoring-Technologien (13)

1.2.1.1 Blut-Kontrolle (5)

1.2.1.2 Überwachung der Schwangerschaft (5)

1.2.1.3 Sonstiges (3)

##### 1.2.2 Test- und Meß-Verfahren (46)

1.2.2.1 Messung der Knochendichte (10)

1.2.2.2 Rheuma/Arthritis-Test (4)

1.2.2.3 Sonstiges (32)

#### 1.3 Andere diagnostische Technologien (35)

1.3.1 Endoskopie (7)

1.3.2 DNA-Diagnostik (12)

1.3.3 Pränatal-Diagnostik (7)

1.3.4 Sonstiges (9)

- 1.4 Übergreifende diagnostische Aspekte (19)**
  - 1.4.1 Screening (15)
  - 1.4.2 Präoperative Abklärung (4)
- 1.5 Wichtige diagnostische Anwendungsfelder (Krankheiten) (36)**
  - 1.5.1 Krebs (24)
  - 1.5.2 Herz- und Kreislauferkrankungen (5)
  - 1.5.3 Osteoporose (5)
  - 1.5.4 Sonstiges (2)
  
- 2. Technologien für "critical care" und "survival" [8 Studien]**
  - 2.1 Intensivmedizin (5)
  - 2.2 Überlebenstechnologien (3)
  
- 3. Technologien für das "Krankheitsmanagement" [85 Studien]**
  - 3.1 Lebensunterstützende Technologien (8)
  - 3.2 "Home (Health) Care"-Technologien (15)
  - 3.3 Geriatrie (3)
  - 3.4 Hämo-Dialyse (11)
  - 3.5 Schmerztherapie (8)
  - 3.6 Implantate (38)
    - 3.6.1 Künstliche Organe (4)
    - 3.6.2 Defibrillatoren (5)
    - 3.6.3 Infusionspumpen (8)
    - 3.6.4 Mittelohr ("cochlear implant") (9)
    - 3.6.5 Zahnersatz (4)
    - 3.6.6 Sonstiges (8)
  - 3.7 Ernährung (4)
  - 3.8 Sonstiges (2)
  
- 4. Technologien zur Heilung (Therapie) [360 Studien]**
  - 4.1 Transplantation (46)
    - 4.1.1 Herz (3)

- 4.1.2 Lunge (7)
- 4.1.3 Leber (9)
- 4.1.4 Knochenmark (15)
- 4.1.5 Bauchspeicheldrüse (2)
- 4.1.6 Niere (5)
- 4,1,7 Sonstiges (5)
- 4.2 Chirurgische Techniken (außer Transplantation) (94)**
- 4.2.1 Minimal invasive Chirurgie (7)
- 4.2.2 Herz- und Gefäßchirurgie (42)
  - 4.2.2.1 *Angioplastie (14)*
  - 4.2.2.2 *Katheterisierung (6)*
  - 4.2.2.3 *Sonstiges (22)*
- 4.2.3 Neurochirurgie (7)
- 4.2.4 Cholezystektomie (10)
- 4.2.5 Sonstiges (28)
- 4.3 Andere therapeutische Verfahren (160)**
- 4.3.1 Laseranwendungen (26)
- 4.3.2 Lithotripsie (21)
- 4.3.3 Radiotherapie (12)
- 4.3.4 Chemotherapie (7)
- 4.3.5 In-vitro Fertilisation (Reproduktionsmedizin) (6)
- 4.3.6 Gentherapie (4)
- 4.3.7 Oxygen-Therapie (16)
- 4.3.8 Plasmaaustausch-Therapie (3)
- 4.3.9 Wärmetherapie (Hyperthermie) (7)
- 4.3.10 Elektrotherapie (5)
- 4.3.11 Rehabilitation (8)
- 4.3.12 Sonstiges (45)
- 4.4 Wichtige therapeutische Anwendungsfelder/Krankheiten (104)**
- 4.4.1 Krebs (8)
- 4.4.2 Herz- und Gefäßkrankheiten (10)
- 4.4.3 Cerebrale und neuronale Erkrankungen (9)
- 4.4.4 Blutkrankheiten (5)
- 4.4.5 Knochen- und Gelenkkkrankheiten (13)
  - 4.4.5.1 *Osteoporose (3)*
  - 4.4.5.2 *Rheuma/Arthritis (3)*
  - 4.4.5.3 *Knochenmark (4)*
  - 4.4.5.4 *Skelett (3)*

- 4.4.6 Demenz (10)
  - 4.4.7 Erkrankungen des Gehörs (3)
  - 4.4.8 Atemwegs- und Schlafstörungen (Apnoe) (11)
  - 4.4.9 Augenkrankheiten (5)
  - 4.4.10 Prostataerkrankungen (7)
  - 4.4.11 Magen-Darm-Erkrankungen (3)
  - 4.4.12 Steinerkrankungen (2)
  - 4.4.13 Alterskrankheiten (12)
  - 4.4.14 Sonstiges (6)
- 
- 5. Verfahren zur Prävention [13 Studien]**
  - 5.1 Osteoporose (3)
  - 5.2 AIDS (2)
  - 5.3 Sonstiges (8)
- 
- 6. Technik für das Systemmanagement [40 Studien]**
  - 6.1 Informations- und Kommunikationssysteme (17)
  - 6.2 Expertensysteme (8)
  - 6.3 MedCards (3)
  - 6.4 Krankenpflege (8)
  - 6.5 Organisation/Management (Klinik) (3)
- 
- 7. Übergreifende Themen und Sonstiges [80 Studien]**
  - 7.1 Finanzierung (Kosten) und Versicherung (16)
  - 7.2 Forschung und Entwicklung (Status und Trends) (12)
  - 7.3 Ethik/Recht (5)
  - 7.4 Möglichkeiten und Grenzen medizinbezogenen TA (15)
  - 7.5 Richtlinien ("Guidelines") (8)
  - 7.6 Sonstiges (39)





TAB

Büro für Technischen Abschätzung  
beim Deutschen Bundestag

Rheinweg 121 - 53129 Bonn

Telefon: 0228 / 2335 83

Telefax: 0228 / 2337 55

e-mail: buero@tab.tx.de