

aseptica



SCHWERPUNKT

**Validierung bei RDG aus
Sicht des Anwenders**

Branchenbericht deutscher Medizintechnik-Markt

Teil 1 von 3: Branchenüberblick und Teilmärkte

Th. W. Fengler, R. Graeber

1.1 Einleitung

Die hier gekürzt vorliegende Arbeit geht zurück auf eine Metastudie, welche im Auftrag des Swiss Business Hub Stuttgart und der OSEC Zürich im Jahr 2004 entstand. Sie stützt sich auf Internet- und Presse-recherche, die Auswertung von Studien und Branchenberichten und den Besuch von Fachmessen und Pressekonferenzen. Die Bewertung der Daten erfolgt vor dem Hintergrund von Gesprächen mit Herstellern, Entscheidungsträgern und Kennern der Branche. Sie ist jetzt aktualisiert und überarbeitet worden und basiert auf unserer Erfahrung in diesem Markt. Sie wurde für diese Veröffentlichung überarbeitet und aktualisiert.

Medizintechnische Geräte bilden einen Teilbereich der Medizinprodukte und fallen damit in Deutschland unter das Gesetz für Medizinprodukte (MPG), welches alle Produkte umfasst, die im medizinischen Bereich angewendet werden, ohne eine pharmakologische Wirkung zu erzielen oder in den Stoffwechsel einzugreifen. Vom Heftpflaster bis zum Kernspintomographen – die Palette der Medizinprodukte umfasst etwa 10.000 Pro-

duktfamilien und über 400.000 unterschiedliche Artikel. Allgemeine Aussagen zu dieser Querschnittsbranche zu treffen, ist kaum möglich und der Erkenntnisgewinn wäre relativ gering. Andererseits ist eine intensive Beschäftigung mit den Marktchancen bestimmter Produktlinien oder einzelner Produkte in diesem Rahmen nicht zu leisten.

Um dieses hochgradig heterogene Gebiet analytisch zu betrachten, bedienen wir uns einer Einteilung nach Teilmärkten, welche die Beschreibung spezifischer Abnehmer- und Anwendergruppen, Vertriebswege und Marketing- Instrumente ermöglicht:

Verbrauchsgüter: Einweg- oder Wegwerfprodukte wie Skalpelle, Mundschutz, Verbandsmaterialien, Katheter, Blutbeutel.

Langlebige Verbrauchsgüter: Produkte mit hoher Lebensdauer zur einmaligen Verwendung im oder am Patienten, z. B. Implantate und Prothesen, Organersatz, Produkte der Osteosynthese, Systeme zur Medikamentenverabreichung sowie Hilfsmittel wie Gehhilfen, Rollstühle, Hörgeräte, Sehhilfen.

Investitionsgüter: Produkte mit Anlagecharakter zur wiederholten Verwendung an verschiedenen Patienten. Diese können technologisch anspruchsvolle Investitionsgüter (etwa Operationsroboter, Laserapplikationen,

Geräte für Endoskopie, Strahlentherapie, Elektro- und Magnetotherapie, Ultraschall oder bildgebende Verfahren) oder OP-unterstützende Investitionsgüter sein (wiederaufbereitbare chirurgische Instrumente).

1.2 Branchenüberblick: Der deutsche Medizintechnik-Markt

Der Gesundheitsmarkt ist einer der international attraktivsten Märkte überhaupt. Er weist nur eine geringe konjunkturelle Abhängigkeit auf. Auch der Medizinprodukte-Markt befindet sich weltweit im Wachstum, mit einem geschätzten Zuwachs von jährlich 5%. Das Gesamtvolumen des Weltmarktes wird auf derzeit etwa 184 Mrd. Euro geschätzt.¹

Der deutsche Markt stellt mit etwa 19 Mrd. Euro (zuzüglich etwa 5 Mrd. Euro für Zahnersatz) den drittgrößten Einzelmarkt dar – nach den USA und Japan. Hier entfielen 2002 etwa 7 Mrd. Euro auf den stationären Bereich und rund 12 Mrd. Euro auf den ambulanten Bereich.

Die aktuelle wirtschaftliche Lage am deutschen Markt

Die deutsche Medizintechnikbranche gilt als innovativ, wachstumsstark und vergleichsweise krisenresistent. Die Zahl der Beschäf-

Autoren

Dr. med. Dipl.-Ing. Th. W. Fengler
 Ronald Graeber
 Clinical Investigation & Application
 (CIA) Berlin
 Kranoldstr. 24
 12051 Berlin
 E-Mail: md.fengler@gmx.de

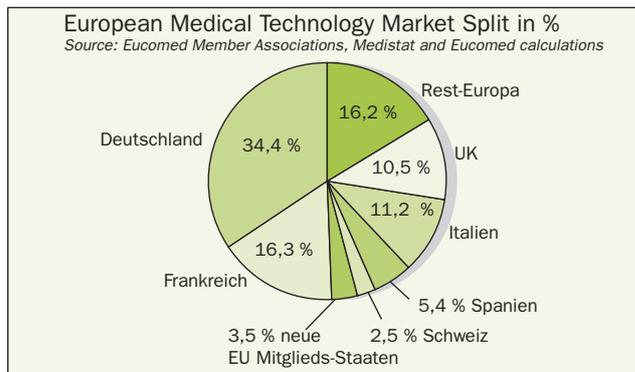


Abb. 1: Marktanteile des Medizinprodukte-Marktes Europa 2003²

tigten steigt seit Jahren kontinuierlich (2004: +2,8 %) auf derzeit etwa 90.000, während die Zahl der Unternehmen sich um etwa 1.200 bewegt.

Der Gesamtumsatz deutscher Med-Tech-Unternehmen 2004 betrug 13,6 Mrd. Euro (+8,1%).³ Die Exporte machten 2004 mit rund 7,9 Mrd. Euro 1,3% des Gesamtexportvolumens der BRD aus – dabei arbeiten nur 0,5% aller Arbeitnehmer in der Branche. Es handelt sich also um eine Branche mit überproportionaler Wertschöpfung. Interessant ist die Entwicklung von Inlands- bzw. Auslandsumsätzen: Der Fünf-Jahres-Vergleich der Umsätze 1998-2002 macht deutlich, dass Wachstum hauptsächlich auf dem Auslandsmarkt stattfindet: Inlandsumsatz +5,66 % / Auslandsumsatz +51,6 %⁴. Dies hängt zu großen Teilen mit der starken Abhängigkeit deutscher Unternehmen vom US-Markt zusammen, der mit 24 % (2003) der größte Abnehmer deutscher Medizintechnik ist. Der Auslandsumsatz wuchs 2004 um 15,8 % auf 7,9 Mrd. Euro, der Inlandsumsatz war leicht rückläufig (5,7 Mrd. Euro = -1 %). Die Exportquote lag bei 58 %.

Von einer weiter zunehmenden Bedeutung der Auslandsmärkte für die nächsten Jahre ist auszugehen. Der Grund für die Stagnation des Inlandsmarktes ist vor allem in der Gesundheitsreform zu suchen. Diese ist zwar nun im Prinzip abgeschlossen, die Rückfinanzierung, die Umsetzung der gesetzlichen Maßnahmen und deren Folgen für die Industrie (wie für das Gesundheitswesen insgesamt) sind jedoch zu diesem Zeitpunkt noch nicht absehbar⁵. Sicher ist: Der Kostendämpfungsdruck auf die Leistungserbringer wird weiter steigen. Es könnte sich allerdings die Erkenntnis durchsetzen, dass gerade den Medizinprodukten, auf die nur etwa 10 % der Kosten im Gesundheitswesen entfallen, ein überproportionales Einsparungspotential innewohnt. So werden beispielsweise durch den – technisch meist sehr aufwendigen – Einsatz minimal invasiver Verfahren die Liegezeiten erheblich verkürzt. Auf diesen Zusammenhang weisen die Branchenverbände schon seit Jahren hin; auch die Hersteller solcher Produkte täten gut daran, ein derartiges Potential ihrer Waren verstärkt als Verkaufsargument zu betonen.

Der Importmarkt

Das Wachstum des Marktes für Medizinprodukte fällt in Deutschland mit rund 4,2 % sowohl im weltweiten als auch im europäischen Vergleich etwas geringer aus. Die Importe von Medizinprodukten, Dienstleistungen und Veredelungen machen derzeit etwa 1 % des deutschen Gesamtimportvolumens aus. Der Importmarkt wächst stetig, wenn auch mit verminderter Dynamik und hat 2002 erstmals die 5 Milliarden-Marke überschritten.⁶

Die wichtigsten Ursprungsregionen waren Nordamerika und die EU, die wichtigsten Einfuhrgruppen waren Röntengeräte, Nadeln, Katheter und Kanülen, Ultraschalldiagnosegeräte, Endoskope, künstliche Gelenke, Transfusions- und Infusionsgeräte, Herzschrittmacher, medizinische Spritzen, Hörgeräte, Überwachungsgeräte und -systeme, künstliche Körperteile und Organe (auch Augen), MRT-Geräte und zahnärztliche Instrumente.

Investitionen

Die Investitionsbereitschaft auf dem deutschen MedTech-Markt ist in beunruhigender Weise rückläufig. Dies betrifft zum Einen die Investitionen in Forschung und Entwicklung (F&E), welche im Durchschnitt 6-7 % des Umsatzes betragen, gegenüber 1999, als noch durchschnittlich 10 % investiert wurden⁷. Da über 50 % des Umsatzes mit Produkten erzielt werden, die höchstens zwei Jahre auf dem Markt sind, ist zu befürchten, dass Deutschland mittelfristig auf dem Weltmarkt die Konkurrenzfähigkeit einbüßen könnte. US-Medizin-technik-Unternehmen investieren im Schnitt 13 % ihres Umsatzes in F&E.

Auch die ausländischen Investitionen in deutsche Unternehmen sind rückläufig. Fusionen und Übernahmen gingen in den letzten Jahren um 35 % zurück, international dagegen nur um -8 %. Der deutsche Markt scheint für viele Investoren unattraktiv zu sein, angesichts eines hohen Regulierungsgrades, mangelnder Transparenz bei Technologiebewertungsverfahren und dem weitgehenden Fehlens marktwirtschaftlicher Anreize.

Nicht zuletzt ist auch im stationären Sektor eine zurückgehende Investitionsbereitschaft aufgrund der unsicheren gesund-

heitspolitischen Rahmenbedingungen zu beobachten. Viele Krankenhäuser verzichten auf kostspielige Neuanschaffungen, begnügen sich stattdessen mit Reparatur und Wartung ihrer (Groß-) Geräte. Nur so war es möglich, dass etwa im Teilmarkt Diagnose- und Laborgeräte der Anteil des Service- und Ersatzteilbereiches 2003 auf ein Rekordhoch von 25 % gesteigert werden konnte und trotzdem insgesamt ein Umsatzrückgang zu verzeichnen war. Bei Röntengeräten, Geräten für die Radiotherapie und R/F-Systemen (Radiofluoroskopiegeräte) in deutschen Kliniken ist ein Alter von über 10 Jahren eher die Regel als die Ausnahme. Die Deutschen Branchenverbände beziffern den Investitionsstau mit rund 12-15 Mrd. Euro.

Prognosen

Überregionale Megatrends⁸ weisen auf weltweites Wachstum des Medizinprodukte-Marktes in der Zukunft. Genannt seien das steigende Gesundheitsbewusstsein in der Bevölkerung (Präventionsorientierung) und damit einhergehend die steigende Ausgabenbereitschaft im Gesundheitssektor sowie die demographische Entwicklung (Überalterung der Industrienationen, zunehmende Weltbevölkerung und dadurch höhere Krankheitsvielfalt und -dauer), der medizinisch-technische Fortschritt, die Globalisierung (starker Nachholbedarf in den Schwellen- und Entwicklungsländern) und neue Vertriebswege (z. B. Internet).

1.3 Der Herstellermarkt und die Teilmärkte

Verbrauchsgüter

Insbesondere die Anbieter von Verbrauchsgütern beobachten ein verändertes Nachfrageverhalten ihrer Kunden, eine verminderte Akzeptanz des bisherigen Preisniveaus und eine erhöhte Wechselneigung zu ausländischen Billiganbietern. Die Differenzierung der Produkte wird schwieriger, zumal der höhere Preis bei derartigen Produkten zu meist nicht mit einem besseren Service-Angebot oder einem hohen Maß an Innovation zu rechtfertigen ist. Erforderlich ist daher ein systematisches Kundenbindungsmanagement, das mit spezifischen Leistungen (z. B. die Bündelung von Angebotspaketen) Kunden dauerhaft bindet.

Eine Ausnahme bildet in diesem Segment das Wundmanagement für chronifizierte Wunden. Die Einführung der DRGs und das Bestreben, die Liegezeiten so kurz wie möglich zu gestalten, haben zu einer verstärkten Nachfrage nach modernen Verbandsmaterialien geführt. Starke Zuwächse sind zu erwarten bei feuchten und antimikrobiellen Wundverbänden, sowie bei Hautersatz (»tissue engineering«) und Hybridprodukten, in die Kollagen oder Silber integriert werden.⁹

Langlebige Verbrauchsgüter und Hilfsmittel

Mit einem Ausgaben-Minus von 12,1 % im ersten Quartal nach Einführung des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) war der Hilfsmittelbereich 2004 (bei steigenden Fallzahlen!) der größte Verlierer der Gesundheitsreform. Die rigorose Preissenkungspolitik der Krankenkassen hat zu einem Preisverfall von bis zu 40 % geführt. Nicht selten wird dasselbe Produkt nacheinander von mehreren Patienten benutzt und ggf. zwischendurch repariert oder aufgearbeitet¹⁰. Die Stoma- und Inkontinenzversorgung, unter den Hilfsmitteln der stärkste Wachstumsbereich der letzten Jahre, musste im ersten Halbjahr 2004 erstmalig einen Umsatzrückgang (von 1,5 %) hinnehmen¹¹. Dies ist auf die zurückgegangene Zahl der Facharztbesuche seit Einführung der Praxisgebühren und die Verunsicherung der verordnenden Ärzte durch neue Regelungen zurückzuführen.

Anders sieht es bei den implantierbaren, langlebigen Verbrauchsgütern aus. Aufgrund ihrer hochgradigen Spezialisierung und Differenzierung unterliegen solche Produkte einem geringeren Preisdruck. Über den Einkauf entscheiden oft die Chirurgen, welche i. A. zu Qualitätsprodukten neigen. Wenn in diesem Teilmarkt trotzdem über Preisverfall geklagt wird, geht dies auf die Einkaufsgesellschaften zurück, die die Bestellungen abwickeln. Der Markt für langlebige Verbrauchsgüter ist tendenziell ein Wachstumsmarkt, der gute Aussichten auch für ausländische Firmen bietet. Einige Bereiche mit starkem Wachstum und guten Perspektiven sind die folgenden: Dentalimplantate, Kardiologie, Verabreichungssysteme, Diabetes-Selbsttestgeräte.¹²

Investitionsgüter

Auch bei den Investitionsgütern ist der allgemeine Zwang zur Kostenoptimierung zu spüren, jedoch im Vergleich zu den anderen Teilmärkten am wenigsten. Mehr noch als die langlebigen Verbrauchsgüter erfordern Investitionsgüter einen umfassenden Service: Von der Installation über die Wartung und Reparatur, die Mitarbeiterschulung bis zur Wiederaufbereitung der Instrumente. Diese Dienstleistungen und die hohen Umstellungskosten, auch in Hinsicht auf Zusatzartikel und Lagerbestände, erzeugen eine starke Kundenbindung. Der Preis tritt gegenüber dem Service in den Hintergrund. Jedoch sind den absetzbaren Stückzahlen bei Investitionsgütern enge Grenzen gesetzt.

Der gesamte Teilmarkt der Investitionsgüter bietet KMU gute Aussichten auf Erfolg; im Bereich der elektromedizinischen Großgeräte allerdings nur in der Rolle des Zulieferers einzelner Teile oder von Halbzug, da dieser Markt fest in der Hand einiger Konzerne ist: Siemens als einziger deutscher Hersteller, Philips, Toshiba, Piker International, Hitachi und General Electric. Multinationale Unternehmen wie Siemens Medical Solutions oder Dräger Medical machen nur 2 % der deutschen Medizintechnikunternehmen aus, erwirtschaften aber einen Umsatzanteil von 48 %. Klein- oder Mittelunternehmen dürften auch kaum in der Lage sein, die für solche Großgeräte nötigen Investitionskosten zu schultern, von Fertigung und Vermarktung abgesehen.

Bildgebende Systeme machen mit einem Weltmarktvolumen von knapp 10 Mrd. Euro mehr als die Hälfte des Gesamtmarktes für elektromedizinische Geräte aus. Derzeit sind vor allem bei Positron-Emissions-Tomographen (PET) zweistellige Zuwachsraten zu verzeichnen. Weitere Wachstumssegmente sind Dialyse und Blutersatz (gerechnet wird mit einem jährlichen Zuwachs an Dialyse-Patienten von 6-7 %) und Orthopädie, insbesondere Wirbelsäulen-Chirurgie, rekonstruktiver Gelenkersatz und die Osteosynthese. Davon profitieren die Hersteller von Investitionsgütern (chirurgischen Instrumenten, OP-Ausstattung) ebenso wie die von langlebigen Verbrauchsgütern (Implantaten). ■

Anmerkung/Literatur:

- 1 Quelle: BVMed-Presserveröffentlichung, Berlin, 9.11.2004.
- 2 Aus: Eucomed Medical Technology Brief 2004. Online: www.eucomed.org.
- 3 Quelle: Spectaris-Pressinformation vom 9.3.2005. Online: www.spectaris.de.
- 4 Vgl. Sven Behrens: Die aktuelle Situation der deutschen Medizintechnik. Spectaris (Hrsg.), Online www.spectaris.de.
- 5 Allerdings haben Ernst & Young jüngst ein plausibles und lesenswertes Szenario vorgelegt: »Konzentriert. Marktorientiert. Saniert. Gesundheitsversorgung 2020.« Eschborn / Frankfurt a. M., 2005.
- 6 Zahlen des Statistischen Bundesamtes.
- 7 Vgl. BVMed Jahresbericht 2003/2004. Online: www.bvmed.de, S. 3.
- 8 Vgl. Bastiaan M. de Ruiter: Branchenbericht – Die Medizintechnik in Deutschland. Investruit Healthcare (Hrsg.), Bonn, 2003, S. 77 ff.
- 9 Laut der Studie »Global Wound Care Markets« von Frost & Sullivan. Vgl.: *ku Special: Trends in der Medizintechnik. Beilage der »Krankenhaus Umschau«*, Nr. 25, 10/2004, S. 36.
- 10 Vgl. Behrens, Halbjahresbilanz 2004, Spectaris (Hrsg.), Online: www.spectaris.de, S. 4.
- 11 Quelle: BVMed-Presserveröffentlichung, Berlin, 9.11.2004.
- 12 Vgl. de Ruiter, S. 93 ff.

In den kommenden Ausgaben:

Teil 2: Technologien – Standorte – Marktregeln

Teil 3: Vertriebswege – Marketing – Resümee

Hinweis:

Die Studie ist erhältlich bei der OSEC, Stampfenbachstraße 85, CH-8035 Zürich zum Preis von SFr 130,00

aseptica



AKTUELL

Vogelgrippe

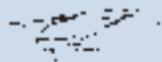
Liebe Leserinnen und Leser,

Zuviel ist nicht genug? Das Machbare auch gut machen bedeutet für die Hygiene manchmal, dass zuviel nicht genug ist: Die Beiträge in diesem Heft reichen von der Analyse des Medizintechnikmarktes mit seinen vielfältigen Produkten bis hin zur Vogelgrippe und deren möglichen Bedrohungen.

Viel ist in den letzten Jahren geschehen, was Produkte und Prozesse betrifft. Von der manuellen Aufbereitung sind wir zu einem beschreibbaren Prozessablauf gelangt, der zunehmend automatisierte Teilschritte einschließt. Hier kann, wie der Beitrag zu den OP-Schuhen zeigt, auch eine überschüssige Motivation, es auch ganz richtig zu machen, zu eher absurden Tätigkeiten führen.

Bereits wenig kann genug sein, um die Farben von Titan-Implantaten zu verändern. An diesem Beitrag zeigt sich ebenso, wie bei den Beiträgen zur Leistungsprüfung oder hinsichtlich der vorgeschlagenen Detektionsmethoden für die prEN ISO 15883, dass Validierung ohne Verifizierung ein hohler Begriff bleibt. Was ist richtig, was ist falsch? Die »schmucken« Fotos am Ende des Heftes werden sicher zu einer lebhaften Diskussion führen.

Eine angenehme Lektüre der aseptica wünscht Ihnen
Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler



Thomas W. Fengler

Meldung

Behandlungsfehler:
Vorwürfe oft haltlos

Wie oft kommt es zu Behandlungsfehlern im deutschen Gesundheitswesen und wie viele Vorwürfe von Patienten entpuppen sich als haltlos? Dieser Frage ist das Institut für Rechtsmedizin der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums nachgegangen.

Bei insgesamt 4.450 untersuchten Vorwürfen von Behandlungsfehlern mit tödlichem Verlauf bestätigen die rechtsmedizinischen Gutachter in 5,7 Prozent der Fälle einen Behandlungsfehler als Ursache für den Todesfall. Bei 2.809 dieser 4.405 untersuchten Fälle hatte die Behandlung im Krankenhaus stattgefunden, häufig

ging es um Operationen. In 6,8 Prozent der chirurgischen Fälle hat tatsächlich der Behandlungsfehler zum Tod des Patienten geführt.

Von den 434 untersuchten Fällen, in denen den Ärzten Behandlungsfehler mit nicht tödlichem Verlauf angelastet wurden, waren laut Studie 34,1 Prozent berechtigt.

In der Studie wurden die Daten von bundesweit 17 rechtsmedizinischen Instituten analysiert. Hauptgrund für die Aufnahme von Ermittlungen ist die Qualifikation der Todesart in der Todesbescheinigung als nicht geklärt beziehungsweise nicht natürlich. ■

Quelle: Ambulante Chirurgie, 9. Jahrgang, Heft 4/2005

Inhalt

Aktuell

Vogelgrippe S. 8

Nähtube ZSVA S. 23

Klinik + Hygiene

Nur steril ist sicher! S. 7

Richtig oder falsch? S. 19

Nosokomiale Infektionen und ihre Prävention im intensivmedizinischen Bereich S. 20

Technik + Hygiene

Branchenbericht Deutscher Medizintechnik-Markt, Teil 2 S. 3

Farbveränderungen bei Instrumenten und Implantaten aus Titan S. 10

Leistungsprüfung von Endoskop-Aufbereitungsprozessen S. 14

Detektionsmethoden der prEN ISO 15883 für die Reinigungsprüfung in der Praxis, Teil 2 S. 17

Service

Bestellcoupon S. 22

Impressum S. 23

Termine S. 23

Branchenbericht deutscher Medizintechnik-Markt

Teil 2: Technologien – Standorte – Marktregeln

Th. W. Fengler, R. Graeber

2.1 Zukunftsträchtige Technologien

Starkes zukünftiges Marktpotential wird erwartet für die folgenden Bereiche:¹

- Kardiologische Produkte für die Behandlung am schlagenden Herzen
- Mikrosystemtechnik (minimal invasive Methoden, z. B. Kapselendoskop oder steuerbare Katheter)
- Biotechnologie (z. B. Gewebezüchtung, biologische Knorpelrekonstruktion)
- neue Werkstoffe und Beschichtungen (auch Medikamentenbeschichtungen von Implantaten)
- Bildgebende Verfahren
- Telemedizin (in der Kardiologie und bei Diabetes)
- Nanotechnologie
- Beschichtete und biokompatible Mikroprodukte für die Gefäßchirurgie (Stents, künstliche Gefäßprothesen)
- Produkte zur plastischen Chirurgie im Bereich Augen, Fettabsaugung, Ästhetik

Beispiel: Bildgebende Verfahren

Im Rahmen der Bildgebung ist eine dynamische Entwicklung zu beobachten. Die Verbesserung der datenführenden Komponenten führt zu verkürzten Rechenzeiten und einem der Echtzeit angenäherten Bildaufbau. Neue Navigations- und Simulationssysteme dienen der Nachhaltigkeit der OP, indem sie z. B. die Kontaktkräfte, die auf ein künstliches Hüftgelenk wirken, in Echtzeit simulieren². Derartige Technologien werden voraussichtlich in wenigen Jahren das so genannte »Bild-geführte Operieren« ermöglichen, bei dem ein plastisches Bild des zu operierenden Organs dem Chirurgen bei der OP per Hologramm, über den bereits bekannten Bildschirm-Monitor, über die Einspiegelung in eine Datenbrille oder die Projektion von Infrarot-Lichtstrahlen auf den Körper des Patienten zur Verfügung steht. Dafür muss

eine Reihe von korrespondierenden Medizinprodukt-Ideen zusammengeführt werden. Dies kann für innovative, hochspezialisierte Firmen zur Entwicklung von wichtigen »Lückenbüßern« im besten Sinne des Wortes führen. Mehr dazu auf der Homepage des Grönemeyer-Instituts: www.microtherapy.de.

Beispiel: Telemedizin

Die Telemedizin ist für sich genommen keine Technologie, sondern die Idee einer »Medizin aus der Ferne«, die mit konkreten Anwendungen gefüllt werden muss. Sie verspricht mehreren Interessengruppen des Gesundheitswesens Vorteile, weil sie einen Lösungsweg im Spannungsfeld von steigenden Fallzahlen, ärztlicher Betreuung und limitierten Ressourcen darstellt.

Beispielhaft ist die Art und Weise, in der die Berliner Firma Biotronik das Konzept der Telemedizin für Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren nutzt. Diese werden mit einem Überwachungssystem und einem Minisender ausgestattet, welcher über ein Mobiltelefon die erhobenen Daten täglich an das automatisierte Service Center der Firma sendet. Dort werden die Daten aufbereitet und im Falle einer Unregelmäßigkeit, und nur dann, wird der behandelnde Arzt benachrichtigt. So kann sich der herzkranke Patient sicher fühlen, während der behandelnde Arzt der (häufig ergebnislosen) Routineuntersuchungen entzogen wird.³ Angesichts des Fallzahlenanstiegs auf derzeit 100.000 Implantationen pro Jahr besteht hier offensichtlich ein enormes Einsparpotential für die Krankenkassen – welche aber bisher die Kosten für die Versorgung nicht erstatten. Dass Biotronik 2004 trotzdem immerhin 4.500 dieser Geräte in Deutschland (und weltweit über 12.000) verkaufen konnte, zeigt zum einen, dass innovative Medizintechnik auch außerhalb der GKV erfolgreich

sein kann und zum anderen, dass eine Bereitschaft vieler Patienten besteht, privat in ihre Gesundheit zu investieren.

Von der Gesundheitsreform erhoffen sich Experten einen Anstieg der IT-Budgets deutscher Krankenhäuser (derzeit durchschn. 1 %) auf das Niveau anderer Industrienationen (2,5–5 %). Für den medizinischen IT-Bereich werden, recht optimistisch, Zuwachsraten von jährlich 10 % prognostiziert.⁴ Dies würde mit Sicherheit auch die Telemedizin voranbringen. Allerdings besteht derzeit noch datenschutzrechtlicher Klärungsbedarf hinsichtlich der »elektronischen Patientenakte« und einheitlicher Software-Standards.

Weitere Informationen:

Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen (ATG): www.atg.gvg-koeln.de.
Gesellschaft zur Förderung der Telemedizin e.V.: www.teleforum-medizin.de.

2.2 Ballungsregionen und Kompetenzzentren

Medizintechnik-Cluster

Cluster bestehen aus intensiven Verflechtungen zwischen Unternehmen untereinander wie auch mit Institutionen des Bildungswesens, des Forschungswesens, mit Technologiezentren oder Branchen in wissenschaftlichen und industriellen Ballungsgebieten.

Autoren

Dr. med. Dipl.-Ing. Th. W. Fengler
Ronald Graeber
Clinical Investigation & Application (CIA) Berlin
Kranoldstr.24 · 12051 Berlin
E-Mail: md.fengler@gmx.de

Langfristig, so die Leitidee, werden sich Wirtschaftsbereiche und Regionen durchsetzen, die heute auf ihre Stärken aufbauen, also auf »Stärkung der Stärken« oder Synergie-Effekte bauen. Viele solcher Cluster sind noch im Aufbau begriffen oder werden ständig erweitert, so dass dort mit besonders hohen Investitionen – unter anderem auch in Medizinprodukte – gerechnet werden kann. Aufgrund ihrer hohen Dichte an Unternehmen und Institutionen des Gesundheitswesens bieten sich solche Regionen zur Ideenfindung, zur Suche potentieller Partner und zum Knüpfen von Kontakten an. Die Nähe von Forschung, Entwicklung, Produktion und klinischer Anwendung machen sie interessant für die Markteinführung innovativer Medizinprodukte. Wichtige MedTech-Ballungszentren finden sich in Bayern (Nürnberg/Erlangen), dem Saarland, Hessen (Gießen), Mecklenburg-Vorpommern (Rostock/Greifswald), Baden-Württemberg (Rhein-Neckar-Dreieck, Freiburg, Tübingen-Tuttlingen), Berlin und Schleswig-Holstein.

Kompetenzzentren

Die Aufgabe von Kompetenzzentren besteht darin, die Wertschöpfungskette von der Universität als Talent- und Ideenschmiede über die Industrie bis hin zum Patienten zu schließen. Oft unterstützen sie auch aktiv die Ausgründung neuer Unternehmen. Die Kompetenzzentren weisen eine starke regionale Bindung auf, sind aber immer auch an überregionaler Zusammenarbeit interessiert. Sie genießen oft eine besondere Art der Förderung. So ging beispielsweise das Kompetenzzentrum Ruhr, spezialisiert auf Ultraschalltechnologie, 2004 in seine zweite Förderphase und erhält vom BMBF im Laufe von zwei Jahren € 1,5 Mio. an Fördermitteln. Kontakte und detaillierte Informationen unter www.kompetenznetze.de.

Vernetzung im Ballungsraum: Beispiel Schleswig-Holstein⁵

In Schleswig-Holstein sind 190 Medizintechnik-Unternehmen mit knapp 10.000 Mitarbeitern ansässig, die 5 % aller EU-Medizinprodukte produzieren. Ein besonderes Ballungszentrum stellt der Großraum Lübeck dar, wo allein 3.550 Mitarbeiter tätig

sind. Den angesiedelten Firmen in Lübeck bietet die Hansestadt u. a. einen branchenspezifischen Newsletter oder eine Erkundungsreise nach Schweden an, um die Erschließung des skandinavischen Marktes zu fördern.

Mit den Universitätskliniken in Lübeck und Kiel und den Fachhochschulen des Landes verfügt Schleswig-Holstein über wissenschaftliche Kompetenz im medizintechnischen Bereich. Der Studiengang Medizintechnik in Lübeck, welcher in seiner Art einzigartig in Deutschland ist, basiert auf der Verbindung von drei Hochschulen auf einem Campusgelände. Dabei kooperieren die Fachhochschule Lübeck, die Medizinische Universität zu Lübeck und die Akademie für Hörgeräte-Akustik. In Lübeck kann außerdem der internationale Masterstudiengang »Medical Technology« belegt werden, ein gemeinsames Studienangebot der Fachhochschule und der Medizinischen Universität zu Lübeck. Ziel ist es, die Studierenden für eine berufliche Tätigkeit im Bereich der Medizintechnik auszubilden und mit international anerkannten Abschlüssen zu versehen.

Das »European Surgical Institute (ESI)« in Norderstedt bei Hamburg, das modernste Zentrum für Aus- und Weiterbildung in Europa, ist eine Tochtergesellschaft von Johnson & Johnson. Die Kernkompetenz liegt in Entwicklung, Kommunikation und Training im Gesundheitswesen. Seit 1991 werden Kurse, Workshops und Symposien angeboten, in denen Mediziner aus aller Welt neueste Operationsverfahren erlernen und sich über Technologien und Trends informieren. Der Schwerpunkt des Kursprogrammes liegt auf dem Gebiet der minimal invasiven Chirurgie.

Fachübergreifende Ansätze und Verbundprojekte in Schleswig-Holstein

Mit der »Gesundheitsinitiative Schleswig-Holstein« unterstützt die Landesregierung unter anderem die Vernetzung der Kompetenzen, z. B. im Leitprojekt »Medizintechnik-Campus«. Es soll die medizintechnischen Potenziale von Wissenschaft und Wirtschaft in Schleswig-Holstein stärker vernetzen bzw. sinnvoll ergänzen.

Das geförderte Projekt »Center of Excellence in Medical Technology Schleswig-Holstein (CEMET)« verwirklicht

Kooperationsvorhaben zwischen den Universitätskliniken und Unternehmen, beispielsweise im Bereich der minimal invasiven Chirurgie: Derzeit wird hier der »Operationssaal der Zukunft« entworfen.

Die »Arbeitsgemeinschaft Medizintechnik in Schleswig-Holstein e.V. (AGMT)« unterstützt durch ihr Informations- und Kommunikationsforum den Technologietransfer von der Wissenschaft in die Wirtschaft. Mehr als 60 Unternehmen aus dem Land sowie aus Hamburg und Mecklenburg-Vorpommern sind in der AGMT vertreten, außerdem medizintechnisch ausgerichtete Hochschulinstitutionen und Forschungseinrichtungen des Landes und der Universitätskliniken in Kiel und Lübeck.

Das »Gesundheitsnetzwerk Flensburg« sammelt praktische Erfahrungen mit der »Gesundheitskarte Schleswig-Holstein«, einem elektronischen Patientenausweis.

2.3 Marktregeln

Problemfeld staatliche Reglementierung und GKV-Kostenerstattung

Dem Zugang zum deutschen Markt ist ein komplexes Regelwerk vorgeschaltet, welches den Markteintritt massiv behindern kann. Die dabei entstehenden Wartezeiten und Kosten schaden vor allem Produkten mit hohem Innovationspotential: Bis zum Rückfluss des eingesetzten Kapitals vergehen oft Jahre, in denen das Produkt bereits an Einzigartigkeit verlieren kann. Während des Wartens akkumulieren sich Kosten für Studien, Gutachten, Personal und Marketing derart, dass die ursprünglichen Investitionskosten kaum noch ins Gewicht fallen. Etwa 90 % der Kosten für ein innovatives Produkt entstehen erst nach dem Prototypen⁶!

Zulassung von Medizinprodukten

Die Zulassung von Medizinprodukten für Deutschland erfolgt durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der rechtliche Rahmen ist seit 1995 das Medizinproduktegesetz (MPG). Die Erfüllung aller MPG-Vorschriften ist Voraussetzung für das CE-Kennzeichen, welches die Qualität und die Sicherheit des Produktes (in vier Risiko-

klassen) und die prinzipielle Eignung für den vorgesehenen Zweck bestätigt, nicht aber dessen therapeutische Wirksamkeit. In diesem Zusammenhang kann es, zumal bei den für risikobehaftete Produkte nötigen klinischen Studien, zu langen Wartezeiten kommen. Das CE-Kennzeichen legitimiert den Vertrieb eines Produktes in Deutschland – ein weiteres staatliches Zulassungsverfahren ist nicht vorgesehen.

Kostenerstattung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

Die Wirksamkeit eines Medizinproduktes wird für die Übernahme in die Kataloge der GKV evaluiert, wobei die GKV-Erstattungspolitik oft die größere Hürde für den Marktzutritt darstellt. Besonders dann, wenn eine neue Behandlungsmethode wesentlich höhere Kosten erzeugt als eine bewährte, muss der Nachweis eines entsprechend erhöhten therapeutischen Nutzens erbracht werden. Damit die Kosten erstattet werden, muss ein Produkt oder Verfahren entweder in das Hilfsmittelverzeichnis (HMV) oder in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen werden.

Das Hilfsmittelverzeichnis (HMV)

Über die Kostenübernahme für ein Hilfsmittel entscheiden die Spitzenverbände der Krankenkassen (SpVdKK). Derzeit umfasst das HMV rund 15.000 verschiedene Artikel in 39 Produktgruppen. Das HMV ist zwar nicht als verbindliche Positivliste gedacht, in der Praxis ist die Verschreibung von nicht gelisteten Hilfsmitteln für den Arzt aber so aufwendig (Einzelfall-Prüfverfahren), dass sie als Ausnahmefall gelten darf. Als Reaktion auf die anhaltende Kritik am Mangel an Transparenz beim Zulassungsverfahren haben die SpVdKK im September 2003 ein neues Verfahrenshandbuch herausgegeben. Dieses soll den Herstellern helfen, schon bei der Antragstellung alle benötigten Unterlagen (z. B. Gutachten, Betriebsanleitungen, Preise etc.) vorlegen zu können. Besonders Prüfunterlagen unabhängiger Stellen, welche im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung angefertigt wurden, können, sofern sie existieren, das Zulassungsverfahren deutlich beschleunigen.

Der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM)

Der EBM bestimmt für Ärzte und Zahnärzte im ambulanten Bereich jeweils die abrechnungsfähigen Leistungen und die »Produkte für medizinische Verfahren und Behandlungsmethoden«. Neue Leistungen müssen gegenüber etablierten Verfahren medizinische oder wirtschaftliche Vorteile aufweisen, um aufgenommen zu werden. Aus diesem Grund wird bei Innovationen ein Bewertungsverfahren durchgeführt. Hier entscheiden für den ambulanten Sektor der »Arbeitsausschuss ärztliche Behandlung« und der »Ausschuss – Einheitlicher Bewertungsmaßstab« (»EBM-Ausschuss«), und zwar nur auf Antrag der Kassenärztlichen (Bundes-)Vereinigung (KV oder KBV) oder der GKV, die das »Vorschlagsrecht« innehaben und auf deren Wohlwollen der Hersteller daher angewiesen ist. Das Bewilligungsverfahren ist langwierig und kaum transparent. Sofern der Arbeitsausschuss positiv entscheidet, legt der EBM-Ausschuss den Inhalt des Verfahrens und eine Punktzahl zur Abrechnung im Rahmen der GKV fest. Dann kann das Verfahren verschrieben werden.

Im stationären Sektor gibt es größere Freiräume für den Einsatz innovativer medizintechnischer Produkte, denn die Therapieentscheidung liegt im Ermessen des Krankenhausarztes, sofern es sich um eine wissenschaftlich anerkannte Behandlungsmethode handelt. Von daher ist der Zugang zum stationären Sektor für die Hersteller von großer Bedeutung: Dort befinden sich 90 % der Behandlungsfälle. Auf Antrag des SpVdKK, des Bundesverbandes der Krankenhäuser oder der Deutschen Krankenhausgesellschaft können Medizinprodukte vor den »Ausschuss Krankenhaus« gebracht werden, der diese als von der GKV zu erbringende Leistung zulässt; dabei ähneln die Kriterien der Überprüfung jenen für den ambulanten Bereich sehr.

Kriterien für eine gute Positionierung am Markt

Bei einer Umfrage von Spectaris⁷ gaben deutsche Unternehmer folgende Kriterien als besonders wichtig für den Erfolg auf dem deutschen Medizinprodukte-Markt an:

- Kundenservice ist umso wichtiger, je höher der technische Aufwand des Produktes ist. Trotz der Wichtigkeit ist dieses Kriterium jedoch nach Ansicht der Hersteller in Deutschland nur teilweise oder gar nicht erfüllt. Hier liegt ein Potential für kleine Unternehmen, sofern sie produktbegleitende Dienstleistungen anbieten können.
- Ähnliches gilt für das Kriterium Zuverlässigkeit der Lieferanten: Es wird von den meisten Firmen als sehr wichtig eingeschätzt und gibt regelmäßig Anlass zur Klage.
- Hoch qualifiziertes Personal, besonders im Bereich F&E, wird ständig gesucht. Der deutsche Personalmarkt kann den Bedarf kaum decken.

Innovationen

Als wichtigstes Kriterium muss das Innovationspotential des Produktes gelten. Über 50 % des Branchen-Umsatzes wird mit Produkten erzielt, die noch keine zwei Jahre alt sind. Freilich liegt nicht jedem Produkt eine neue Technologie zugrunde, sondern ergeben auch Modifikationen von Komponenten oder des Designs ein »neues« Produkt. Während dies bei den Verbrauchsgütern zumeist verbesserte Anwendungs- und Handhabungsformen bedeutet, sind langlebige Verbrauchsgüter stark auf Technologiesprünge angewiesen. In der Orthopädie etwa liegt, nach großen Fortschritten bei der Minimalinvasivität, der Bedarf jetzt eher bei Verfahren zur muskel- und gewebeschonenden Implantation. Bei den Investitionsgütern gibt es, mit Ausnahme des Bereiches bildgebende Systeme, nur wenige grundsätzlich neue Verfahren. Innovation heißt hier zumeist Produktmodifikation bzw. verbesserte Software für die bestehenden Geräte.

Weit über die Hälfte aller deutschen Erfindungen entstehen in kleinen oder mittleren Unternehmen und gerade spezielle Problemlösungen sind oft eine Stärke der Kleinen. In Zeiten des zunehmenden Kostendämpfungsdruckes und der steigenden Investitions- und Entwicklungskosten hat der Unternehmer mit dem innovativen Produkt mehr denn je die Möglichkeit, Teilmärkte oder Marktnischen für sich zu erobern. Dies gilt umso mehr, wenn das

aseptica

AKTUELL

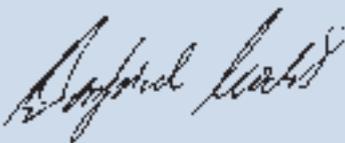
**Reinigungs- und
Desinfektionsgeräte-
- Ausstattung
- Prozesse
- Leistung**



Liebe Leserinnen und Leser,

wieder steht die Medica vor der Tür und pünktlich liegt die neue und die letzte aseptica dieses Jahres vor. Es war sicher ein Jahr, welches geprägt war durch die Veröffentlichung des Teil 1 der gemeinsamen »Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl«.

Somit gibt es nun endlich konkrete Handlungsempfehlungen, um den Forderungen zur Validierung nachzukommen. Aber es bestehen auch noch viele offene Fragen, die schnell einer Klärung zuzuführen sind. Dieses betrifft beispielsweise ältere, in Betrieb befindliche Geräte hinsichtlich Kompensierung von Risiken auf Grund Abweichungen von den grundlegenden Anforderungen durch adäquate Routinekontrollen. Auch gibt es Fehlinterpretationen der Norm prEN ISO 15883 und der Leitlinie durch Begeher, die selbst bei kleinen RDG in Zahnarztpraxen die automatische Flüssigdosierung oder die elektronische Chargendokumentation fordern. Dabei ist der angemessene Verifizierungsgrad erfolgter Dosierung auch bei Pulver und des exakt abgelaufenen Prozesses ohne automatische Dokumentation möglich. Die Entwicklungen bei den Reinigungs-Desinfektionsgeräten schreiten fort und es ist oft für den Anwender schwierig, die »Spreu vom Weizen« zu trennen. Mit den Inhalten auch dieser aseptica wollen wir dabei Hilfestellung geben.



Dr. rer. nat. Winfried Michels

Meldung

Einschätzung der aktuellen Situation der Geflügelpest durch das RKI (Auszug)

Mitte Oktober wurde offiziell bestätigt, dass bei Geflügel in der Türkei, in Rumänien sowie auch im europäischen Teil Russlands der in Asien zirkulierende, für Geflügel gefährliche (hochpathogene) Virusstamm H5N1 nachgewiesen wurde (Europäische Kommission bzw. Welttiergesundheitsorganisation). Am 26. 10. 2005 hat die Europäische Kommission bestätigt, dass auch in Kroatien hochpathogenes H5N1 festgestellt wurde. In Großbritannien war der Erreger nicht bei einem freilebenden Tier nachgewiesen worden, sondern bei einem importierten Papagei, der nach Behördenangaben direkt nach der Einfuhr in Quarantäne verendete. Ein nach Deutschland eingeschlepptes hochpathogenes H5N1 wäre in erster Linie für das Geflügel eine Bedrohung. Würde die Geflügelpest auch in Deutschland auftreten, würden Personen mit engem Kontakt zu kranken Tieren geeignete

Schutzmaßnahmen ergreifen müssen. Für die allgemeine Bevölkerung ist in Deutschland derzeit kein Risiko erkennbar. Aufgrund der Diskussion um die Vogelgrippe wollen sich in diesem Jahr nach einer Umfrage deutlich mehr Menschen gegen Grippe impfen lassen als in den vergangenen Jahren. Die aktuelle Impfung schützt allerdings nicht vor der Vogelgrippe. Damit es nicht zu einem Engpass bei der Impfung der Gruppen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf der Erkrankung kommt, empfehlen Paul-Ehrlich-Institut und Robert Koch-Institut, zunächst die Impfung der durch die jährliche Grippewelle besonders gefährdeten Gruppen durchzuführen: Personen mit Grunderkrankungen, zum Beispiel Herz-Kreislaufkrankheiten oder chronischen Lungenerkrankungen, und Menschen über 60 Jahre sowie Medizinisches Personal.

Inhalt

Aktuell

- Hygiene – eine Frage des Vertrauens? **S. 6**
- Orthovario – ein neues oxidatives und für Aluminium verträgliches Verfahren **S. 15**
- Erste Erfahrungen mit einem neuen modularen Beladungswagen **S. 16**

Klinik + Hygiene

- Richtig oder falsch? **S. 14**
- Alte Fragen, neue Verpackung – neue Fragen, alte Verpackung! **S. 17**
- Anwender fragen – Hersteller antworten **S. 20**

Technik + Hygiene

- Branchenbericht Deutscher Medizintechnik-Markt, Teil 3 **S. 3**
- EBRO-PCD Logger als Nachweis-system für die Dampfdurchdringung im Dampfsterilisator **S. 10**
- Detektionsmethoden der prEN ISO 15883 für die Reinigungsprüfung in der Praxis Teil 3 **S. 18**

Service

- Bestellcoupon **S. 22**
- Impressum **S. 23**
- Termine **S. 23**

Branchenbericht Deutscher Medizintechnik-Markt Teil 3

Dr. T. W. Fengler, R. Graeber

3.1 Die Vertriebswege

Hauptabnehmer für Medizinprodukte sind niedergelassene Ärzte und Krankenhäuser. Beide Gruppen haben ihr Einkaufsverhalten in den letzten Jahren den Sparzwängen angepasst. Es werden häufig unabhängige Einkaufsberater engagiert. Ein großer Teil des Einkaufs wird über das Internet abgewickelt.

Krankenhäuser

Durch Fusionen und Schließungen wird die Gesamtzahl der Krankenhäuser in Deutschland voraussichtlich in den nächsten Jahren von etwa 2.200 auf 1.900 sinken. Dementsprechend groß ist die Verunsicherung, zumal die gesetzlichen Regelungen des DRG-Fallpauschalensystems immer noch nicht ausgereift sind. So fehlt bisher insbesondere ein finanzieller Anreiz für die Kliniken, Innovationen zu erproben und die Einführung neuer Methoden zu vereinbaren.

Einkaufsgemeinschaften

Ohne Anschluss an einen Einkaufsverbund, so heißt es branchenintern, wird kein Krankenhaus in Zukunft überleben.

Die deutschen Krankenhäuser haben sich zu (10-11 wichtigen) Einkaufsgesellschaften zusammengeschlossen, um günstigere Preise auszuhandeln.

Eine Umfrage der BVMed unter ihren Mitgliedern (etwa 200 Medtech-Firmen) ergab, dass der Preisdruck, den solche Einkaufsgemeinschaften erzeugen, als das größte Hemmnis für die Branche empfunden wird: selbst bei geringen Bestellmengen wird selten der Listenpreis von den Einkaufs-Pools akzeptiert¹. Außerdem wird über Einkaufs-Pooling vermehrt nicht mehr das Optimale für den Patienten beschafft, sondern das Wirtschaftlichste für das Krankenhaus. Die Tatsache, dass Deutschland mittlerweile die niedrigsten Preise hat, hat

angeblich sogar einige Einkaufsgruppen dazu angeregt, als Großhändler mit dem Export von Medizinprodukten ins Ausland zu beginnen.

Um als Medizintechnik-Unternehmen von den Einkaufsgesellschaften wahrgenommen zu werden, ist eine intensive Kommunikation nötig. Hierzu gehört die persönliche Darstellung der Leistungsfähigkeit der eigenen Produkte (Qualität, Service, Lieferfähigkeit, ggf. Alleinstellungsmerkmale), ausgehend z.B. von Fachmessen, am Besten jedoch durch einen Außendienst-Vertreter. Die Knüpfung strategischer Allianzen mag in vielen Fällen sinnvoll sein. So können sich etwa spezielle Instrumente eines Herstellers A in einem Implantat-Set eines Herstellers B befinden, die dieser dann auch vertreibt.
Lesetipp: www.ckm-consult.de/conpresso/consult_aktuelles_thema-des-monats (12/04)

Sanitätshäuser

Die Gesundheitshandwerker (Zahntechniker, Augenoptiker, Orthopädietechniker, Hörgeräteakustiker) und die Sanitätshäuser sind wichtig für die Versorgung mit Hilfsmitteln, die sie z. T. selber herstellen oder anpassen. Ferner vertreiben sie, je nach Spezialisierung, elektromedizinische Geräte und freiverkäufliche Trendprodukte aus dem Fitness-/Wellness-Bereich. Viele dieser Produkte werden von der GKV getragen; der Gesamtumsatz im Inland lag bei 2,7 Mrd. Euro. Aufgrund der Krise der Hilfsmittelbranche musste dieses Branchensegment starke Einbußen hinnehmen.

Der Patient

Künftig wird verstärkt der Patient als potentieller Abnehmer für viele Produkte zu berücksichtigen sein, denn von einer zunehmenden Beteiligung der Patienten an

den Gesundheitskosten ist auszugehen. Derzeit tragen deutschen Patienten rund 12 % der Gesundheitsausgaben². Die Frage ist, ob die Patienten mittelfristig bereit sein werden, den Preiszuschlag für qualitativ hochwertige Produkte aus eigener Tasche zu begleichen.

Haben sich Hersteller aus der Medizintechnik-Branche in der Vergangenheit kaum mit dem Kaufverhalten ihrer Endabnehmer beschäftigen müssen (wegen der dazwischen geschalteten GKV), setzt nun bei vielen ein Umdenken ein. Ein Modell für den Bereich der Verbrauchsgüter lässt sich mit den Begriffen des Automobilbaus beschreiben: Unternehmen bieten ihre innovativen Produkte dem Endverbraucher sozusagen als »Sonderausstattung« für seine Behandlung direkt an. Bei gutem Therapieerfolg und einem akzeptablen Kosten-Nutzen-Verhältnis ergibt sich dann für das Produkt die Perspektive, in den Bereich der »serienmäßigen Grundausstattung« aufzurücken, d. h. in den EBM aufgenommen zu werden. Für diesen neuen Absatzmarkt sind in Hinsicht auf das Marketing neue Strategien erst noch zu entwickeln.

Die deutsche Bevölkerung wird im Durchschnitt immer älter, eine Tatsache, die alle Industrienationen betrifft. Dies führt einerseits zu steigenden Fallzahlen. Gleichzeitig steigt auch der Bevölkerungsanteil über 45 Jahre (»45 plus«), welcher statistisch gesehen der Wohlhabendste ist.

Autoren

Dr. med. Dipl.-Ing. Th. W. Fengler
Ronald Graeber
Clinical Investigation & Application
(CIA) Berlin
Kranoldstr.24, 12051 Berlin
E-Mail: md.fengler@gmx.de

In Hinsicht auf den Patienten als Abnehmer bedeutet dies also nicht nur, dass die Zahl der potentiellen Abnehmer von Medizinprodukten wächst, sondern dass diese auch über immer mehr Kaufkraft verfügen. Ebenso impliziert das steigende Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung eine höhere private Ausgabenbereitschaft.

3.2 Marketinginstrumente

Die Wahl der geeigneten Marketingmaßnahmen erfordert strategische Entscheidungen des Unternehmers, die stark davon abhängen, ob es sich um kurz- oder langlebige Verbrauchsgüter oder um Investitionsgüter handelt und wie groß der Erklärungsbedarf des Produktes ist. Gerade bei innovativen Medizinprodukten ist der gezielte klinische Einsatz mit einem medizinischen Partner von hoher Bedeutung, da es noch einen Rechtfertigungsbedarf für die medizinisch-technische Notwendigkeit des Produkteinsatzes gibt. Hierzu gehören gegebenenfalls die (wissenschaftliche) Publikation und der Kongress-Auftritt zusätzlich zu den üblichen Marketing-Instrumenten.

Fachzeitschriften

Die Zahl medizinischen Fachmagazine geht in die Hunderte, die Auflagen erreichen aber selten mehr als einige 1000 Exemplare. Für die Fachzeitschriften als Geschäftsinstrument muss eine sinkende Bedeutung konstatiert werden. Veröffentlichungen in Fachzeitschriften und Wissenschaftsredaktionen von Tageszeitungen sind dennoch unverzichtbar, besonders wenn es sich um ein innovatives Produkt handelt (Beiträge zur Validität eines Produkts/ Verfahrens als Referenz). Inwiefern sich Investitionen in Anzeigenwerbung in der Fachpresse lohnen, hängt stark von der Größe des Unternehmens, der Art des Produktes und der Spezialisierung der Zeitschrift ab.

Zur Recherche empfiehlt sich das Internet-Portal www.fachzeitung.com.

Messen und Kongresse

Besonders kleinere Hersteller sind oft abgeneigt, sich für hohe Mieten einen eigenen Stand auf einer Großmesse (z.B. MEDICA) zu leisten. Der Messeanteil

deutscher ausstellender Unternehmen am gesamten B2B-Kommunikationsbudget sank 2004 von 39 % auf 38 %⁴. Alternativ sollte der Besuch oder das Ausstellen auf kleineren Fachmessen erwogen werden, wo die Gefahr, in der Masse der Aussteller unterzugehen, kaum gegeben ist. Beachtung verdienen auch die Fachkongresse der jeweiligen medizinischen Disziplinen, die sich zu großen Anteilen über die Aussteller finanzieren. Die benötigten Informationen zu diesen Veranstaltungen liest man im Gespräch mit der Zielgruppe auf; natürlich gibt es auch im Internet entsprechende Hinweise: www.auma.de oder www.ono.de.

Das Internet

Das Internet ist heute ein unverzichtbares Medium, sei es als Informationsmedium die Markterforschung betreffend, für die eigene Werbung oder, wenn auch bisher noch in geringerer Masse, den Vertrieb von Produkten. Während anfangs vornehmlich die größeren Unternehmen e-Business-Lösungen besaßen, werden nun auch die mittelständischen Unternehmen in diesem Bereich aktiv. Ein professioneller Auftritt im Internet ist heutzutage für praktisch jedes Unternehmen obligatorisch.

Internet-Marketing

Die Zahl der Patienten, die sich im Internet privat über Behandlungsmethoden (hauptsächlich in Hinsicht auf pharmazeutische Produkte) informieren, steigt kontinuierlich. Die Wahrscheinlichkeit,

dass diese potentiellen Kunden auf Medizintechnik oder technisch-unterstützte Therapieverfahren stoßen, die für sie in Frage kommen, ist zunehmend gegeben: Allein im Jahr 2003 stieg die Zahl der Patienten, die, unterstützt durch eine wachsende Zahl von Gesundheitsportalen, im Netz »unterwegs« waren, um eine Million⁵. Unternehmen, deren Produkte im weitesten Sinne für den Patienten selbst interessant sein könnten, also im Wesentlichen die Hersteller von (langlebigen) Verbrauchsgütern, sollten ihre Web-Seite so aufbauen, dass solche Laien sich angesprochen fühlen können.

Weitere potentielle Kunden sind Ärzte und die Einkaufsgesellschaften der Krankenhäuser. Nach neuen Erhebungen ist der Anteil der Ärzte, die regelmäßig das Internet nutzen, um sich zu informieren und weiter zu bilden von 18,8 % 1999 auf 73,7 % 2003 gestiegen.

E-Commerce

Hierbei steht der Vertrieb im Mittelpunkt. Dies kann in Online-Shops geschehen oder auf den Seiten von E-Commerce-Anbietern, die mehrere Unternehmen im Sortiment haben. Nach Expertenmeinung wird E-Commerce als Vertriebsweg im Gesundheitsmarkt an Bedeutung zunehmen. Firmen sollten daher frühzeitig beginnen, Beschaffungsvorgänge zu standardisieren und durchgängig elektronisch zu gestalten. Das bedeutet: einheitliche Artikelnummern und Nomenklaturen,

Eigener Internetauftritt	79 %
Messen und Ausstellungen	76 %
Persönlicher Verkauf/Außendienst	75 %
Firmenpräsentation	67 %
Direktwerbung	61 %
Public Relation	56 %
Fachzeitschriften	41 %
Werbung in anderen Internetseiten	15 %

Tabelle 1: In der Business-to-Business-Kommunikation betrachten ...% der deutschen ausstellenden Unternehmen als wichtig oder sehr wichtig³.

funktionierende Schnittstellen, Beseitigung der Medienbrüche, Einbindung in das Logistikkonzept⁶.

Lesetipp:

www.accenture.de/static_pdf/eeurope.pdf.

3.3 Resümée

Risiken

Allgemein muss festgestellt werden, dass der günstigste Augenblick für den Einstieg in den deutschen Markt vorbei ist und die Jahre der hohen Wachstumsraten vorerst vorüber sind. Abzuraten ist derzeit vor allem von einem Markteintritt in die Teilmärkte »Verbrauchsgüter« und »Hilfsmittel«. Ersterer zeichnet sich durch eine verminderte Akzeptanz des bisherigen Preisniveaus sowie einen steigenden Wettbewerbsdruck seitens billiger Anbieter aus Osteuropa und Asien aus. Eine Ausnahme stellt der Wundversorgungsmarkt dar, der starke Wachstumstendenzen aufzeigt. Das gewichtige Problem des Hilfsmittelmarktes besteht in der Rückerstattungspolitik der GKV und der damit einhergehenden schlechteren Versorgung der Patienten mit hochwertigen Hilfsmitteln. Über die aus der Gesundheitsreform resultierenden, langfristigen Folgen urteilen zu wollen, wäre zu diesem Zeitpunkt aber verfrüht. Es besteht durchaus die Möglichkeit, dass sich das Blatt, z. B. durch eine stärkere Beteiligung der Patienten an den Kosten, wendet und sich in einigen Monaten (wahrscheinlich eher Jahren) hier wieder ein attraktiver Markt auftut.

Chancen

Auch ein 2004 vermindertes Wachstum ist zunächst einmal dies: Wachstum! Konjunkturlauten kommen und gehen, die Megatrends dagegen, vor allen Dingen die demographische Entwicklung, legen die Branche auf Jahrzehnte hin auf Wachstum fest. Es konnten einige besonders viel versprechende Segmente und Produktgruppen identifiziert werden (siehe Teil 1 und 2). Insbesondere KMU in diesen Bereichen, umso mehr noch, wenn sie innovative Produkte führen, sollten sich nicht von vermindertem Wachstum der Branche als Ganzes abschrecken lassen, sondern ihre Pläne für

einen Markteintritt vorantreiben. Auch im Dienstleistungssektor eröffnen sich neue Chancen: etwa 14 % der Krankenhäuser planen Ausgliederungen, zum Beispiel der Bereiche Sterilisation, Geräte-wartung und Logistik und suchen potentielle Kooperations-Partner vor allem unter den Herstellern von Medizintechnik. Die Übernahme weiterer Services bietet die Möglichkeit, die gute Kunden-Lieferanten-Beziehung als Plattform für weitere Geschäfte im Rahmen der Outsourcing-Zwänge der Krankenhäuser zu nutzen⁷.

Empfehlungen

Innovationen sind das A und O der Medizintechnikbranche und erhöhen die Erfolgsaussichten mehr als jeder andere Faktor. Wichtig ist die enge Zusammenarbeit von Ärzten, Ingenieuren und Wissenschaftlern, die gemeinsam bestehende Bedürfnisse identifizieren und dann zu technischen Lösungen dafür kommen (und nicht umgekehrt!)

Zusammenarbeit kann in unterschiedlichen Kontexten sinnvoll und ergiebig für alle Beteiligten sein. In Hinsicht auf den Vertrieb mag man an strategische Allianzen und Kooperationen denken, in Hinsicht auf Finanzierungsfragen bei der Markterschließung an Transaktionen wie Beteiligungen, Fusionen, Übernahmen. Mit diesen Mitteln können Vertriebs- und Servicepartner gewonnen werden und Kundennähe und -zugang aufgebaut werden. Bezogen auf Forschung und Entwicklung ist die Beteiligung an Netzwerken, fachübergreifenden Ansätzen und Verbundprojekten zu empfehlen (siehe Teil 2). Das Unternehmen kann sich im Netzwerk auf seine Stärken konzentrieren und durch den engen Kontakt mit den wissenschaftlichen Partnern zukunftsweisende Produkte entwickeln. Die Folge sind schnellerer Markteintritt und attraktivere Angebote im Markt.

Hilfen in Anspruch nehmen: Der Markteintritt ist in jedem Falle mit großen Anstrengungen verbunden und stellt besonders kleinere, womöglich unerfahrene Unternehmen auf eine harte Probe. Die Nutzung institutioneller Hilfen, etwa von staatlichen Förderpro-

grammen, kann hier erleichternd wirken. In vielen Fällen mag sich auch die Inanspruchnahme eines unabhängigen Beraters auszuzahlen, welcher mit dem Unternehmen einen »Fahrplan« entwickelt, der Bearbeitungsfristen für Förderanträge berücksichtigt, Ansprechpartner (Fachhändler oder Endabnehmer) identifiziert und ggf. Geschäftskontakte moderiert.

Hierfür bietet sich die Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin mit ihrem Business Support International an, der von der Beratung bis zur Schulung Dienste anbietet, die erfahrungsgemäß insbesondere für mittelständische Firmen einen erhöhten Aufwand mit sich bringen und nicht zu deren Kernkompetenzen gehören: www.cleanical.de. ■

Hinweis:

Die vollständige Studie ist erhältlich bei der OSEC, Stampfenbachstr. 85, CH- 8035 Zürich
Zum Preis von SFr 130,-

Literatur:

- 1 Laut Bericht des Vorstandsvorsitzenden des BVMed Anton J. Schmidt auf dem 5. BVMed-Presseseminar in Berlin am 9.11.2004. Weitere starke Hemmnisse waren demnach: die anhaltende Budgetierung im Gesundheitswesen, das innovationsfeindliche Klima in Deutschland, die GKV-Finanzentwicklung und die Einführung des DRG-Systems.
- 2 Vgl. Ulrich Wanderschneider: Gesundheitswirtschaft in Deutschland. Deloitte (Hrsg.), Hamburg 2004.
- 3 Quelle: Süddeutsche Zeitung Nr. 266, 16.11.2004, S.29. Eigene Darstellung.
- 4 Vgl. »Mit Vitalität und neuen Ideen an alte Erfolge anknüpfen.« In: Süddeutsche Zeitung Nr. 266, 16.11.2004, S.29.
- 5 Vgl. de Ruiter, S.81.
- 6 www.bvmed.de/events/Archiv_Veranstaltungen_2002/date/E-Commerce_im_Gesundheitsmarkt_Chancen_und_Hemmnisse.html
- 7 Quelle: Newsletter: Presseinformation von Spectaris, Berlin/Düsseldorf, 21.10.2004.



Cleanical®

www.cleanical.de



SICHER • SAUBER • STERIL

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe

ZEHACKER CLEANICAL GmbH
HERB 6360
Ammer Allee 54
D-10467 Berlin

Geschäftsführer
Michael Krieger
www.cleanical.de
www.zehacker.de

Telefon: +49 (0) 30 - 45296 - 300
Telefax: +49 (0) 30 - 45296 - 301

-ebro-
NEA SUREMENTS FOR LIFE

MEASUREMENTS
FOR LIFE



Mit diesem Team

sind Sie auf der sicheren Seite

Validierungs-Set für Dampfsterilisatoren
und Reinigungs-Desinfektionsautomaten



Beziehen Sie Ihre Geräte
Electra
Halle 12, Stand D 20
Bismarckstr. 10 - 10117 Berlin

Gemäß pr. DIN EN 15883-1,2,3, EN 285, 554
Alternativer Elektronischer Bowie Dick Test

Electra Electronic GmbH & Co. KG

A₀-Wert, F₀-Wert Berechnung
Automatischer Validierungsbericht
Einfache Anwendung

Bei allen Fragen kontaktieren Sie
Electra-Technik GmbH

Prüfungsstraße 10 • D-55655 Heideckstr. • Tel. +49 (0) 611 - 9 54 76-0 • Fax +49 (0) 611 - 9 54 76-40
Internet: www.electra.de • E-Mail: info@electra.de