

Berlin, 18.10.2009

Treiber und Hemmnisse innovativer Medizintechnik mit Einspareffekten im Gesundheitswesen

Marc Kraft, Fachgebiet Medizintechnik, TU Berlin

Potenziale der Gesundheitstechnologie in Deutschland

Die demographische Entwicklung, eine Veränderung des Krankheitsspektrums hin zu chronischen und chronisch-degenerativen Erkrankungen, der medizinische und technologische Fortschritt sowie die damit verbundenen Veränderungen in der Erwartungshaltung der Patienten stellen das Gesundheitswesen vor erhebliche neue Herausforderungen. Gleichzeitig stoßen die aktuellen Finanzierungs- und Vergütungssysteme an ihre Grenzen. Der in der Sozialgesetzgebung verankerte Anspruch auf eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten steht zunehmend im Spannungsverhältnis mit seiner eingeschränkten Finanzierbarkeit. So unterliegt das Gesundheitssystem einem außerordentlich hohen Innovationsdruck. Damit unter diesen Rahmenbedingungen eine zumindest gleich gute, möglichst aber eine bessere medizinische Versorgung gewährleistet bleiben kann, müssen die Potenziale neuer Technologien und zweckmäßiger Systemveränderungen genutzt werden. Die gesundheitliche Versorgung unserer Gesellschaft ist durch einen fortschreitenden Innovationsprozess dauerhaft zu verändern.

Dass ein solcher Prozess einer Effektivierung des Gesundheitswesens auch durch die Einführung innovativer Medizinprodukte unterstützt werden kann, belegen mehrere Studien des Deutschen Industrieverbandes für optische, medizinische und mechatronische Technologien SPECTARIS e.V. des und des Fachverbandes Elektromedizinische Technik im ZVEI in Kooperation mit der Unternehmerberatung Droege & Comp. und dem Fachgebiet Medizintechnik der Technischen Universität Berlin anhand konkreter Produktbeispiele (2,3,4). Die Studien basieren auf jährlich aktualisierten Umfragen unter wichtigen Medizintechnikunternehmen in Deutschland. Es wurde jeweils abgefragt, welche Produkte und Verfahren der angeschriebenen Unternehmen unmittelbar bzw. indirekt zu einer Ausgabenreduktion im Gesundheitswesen beitragen. Aus den Rückmeldungen, wurden jährlich zehn Beispiele ausgewählt und ausführlich vorgestellt.

Für die Hochrechnung auf ein bundesweites jährliches Einsparpotenzial der jeweiligen Innovationen wurden Fallzahlen bzw. die Anzahl betroffener medizinischer Einrichtungen, Geräte etc. berücksichtigt und Prognosen zur Entwicklung von Marktanteilen zugrunde gelegt. Einige Techniken leisten einen unmittelbaren Beitrag zur Reduktion der direkten Kosten innerhalb des Krankenhauses, insbesondere dann, wenn Operationen schneller und mit geringerem Aufwand an Verbrauchsmaterial durchgeführt werden können bzw. sich Verweilzeiten im Krankenhaus verkürzen. Indirekte Kosteneinsparungen durch eine schnellere Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit, Vermeidung der Folgekosten erneuter Erkrankungen usw. waren aufgrund der eingeschränkten Datenlage nur in einigen Beispielen abschätzbar. Für die 30 Beispiele der drei bisherigen Studien der Jahre 2006, 2007 und 2008 wurde in Summe ein volkswirtschaftliches Einsparpotenzial in Deutschland von ca. 2,7 Milliarden € nachgewiesen (2,3,4).

Da die Kalkulation der Einsparpotenziale in den genannten Publikationen auf einer Prognose der produktspezifischen Umsatzentwicklung beruhte, war es den Autoren wichtig, nach drei Jahren nun eine retrospektive Bewertung des Markterfolges dieser innovativen medizintechnischen Systeme und Verfahren durchzuführen. So besteht das Ziel der diesjährigen Analyse vorrangig darin, eine Rückschau auf die bisher vorgestellten Produkte zu halten und die Markterfolge der Hersteller ebenso wie die Hemmnisse der Einführung innovativer Medizintechnik in einem neuen medialen Rahmen vorzustellen.

Dieser Rückblick soll jedoch um die Vorstellung einer begrenzten Anzahl neuer Produkte mit Einsparpotenzial ergänzt werden, welche stellvertretend für die Kontinuität der Produktneuentwicklungen der Medizintechnikbranche stehen.

Ökonomische Rahmenbedingungen innovativer Medizintechnik

Alle drei bisherigen Studien zum Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen beschreiben in begleitenden Analysen die wirtschaftlichen und gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen der Medizintechnikbranche mit treibenden und hemmenden Faktoren (2,3,4). Die Ergebnisse dieser Analysen decken sich in großen Teilen mit den Ergebnissen einer aktuellen, im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) durch die VDI/VDE Innovation + Technik GmbH, die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT) und das Institut Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement Neubrandenburg durchgeführten Studie zum Thema: „Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik“ (5). Nachfolgend sollen die wichtigsten dieser Zusammenhänge und Rahmenbedingungen für die Medizintechnik in Deutschland kurz zusammengefasst werden.

Medizintechnik unterstützt den gesamten medizinischen Betreuungsprozess von der Prophylaxe über Diagnose und Therapie bis zur Rehabilitation. Mit einer Ausweitung des Einsatzes von Technik, auch in der Vorsorge und Prävention ist in Zukunft zu rechnen. Die Medizintechnik gehört in Deutschland zu den innovativsten Wirtschaftsbranchen. Dies zeigt sich u. a. darin, dass die Investitionen der medizintechnischen Unternehmen in Forschung und Entwicklung mit rund neun Prozent etwa doppelt so hoch ist, wie im Industriedurchschnitt (1). Die Medizintechnik liegt mit 17.000 Patentanmeldungen im Jahr 2008 europaweit an der Spitze aller Industriezweige. Die Unternehmen erzielen mehr als die Hälfte ihres Umsatzes mit Produkten, die nicht älter als 3 Jahre sind. Fast 15 Prozent der Beschäftigten in medizintechnischen Unternehmen sind in der Produktentwicklung tätig. Die deutsche Medizintechnik ist seit über zehn Jahren im Wachstum. Der Umsatz der deutschen Medizintechnik konnte auch im Jahr 2008, trotz der weltweiten Krise noch um 2,5 Prozent gegenüber dem Vorjahr auf 17,8 Milliarden Euro steigen. Beschäftigungspolitisch ist die Medizintechnik ein lukrativer und zuverlässiger Arbeitgeber. Knapp 100.000 Mitarbeiter waren im vergangenen Jahr in der Medizintechnik beschäftigt, 4,4 Prozent mehr als im Vorjahr (1).

Medizintechnische Innovationen sichern die heute erreichte hohe Qualität der medizinischen Versorgung und tragen auch in Zukunft ganz wesentlich zu einer weiteren Verbesserung von Diagnose- und Therapie- und Rehabilitationsmöglichkeiten bei. Jedoch dürfen diese technischen Potenziale nicht durch kurzfristig und begrenzt wirkende Sparmaßnahmen (beispielsweise bei medizinischem Personal, technischen Investitionen oder Hilfsmittelversorgungen) in Frage gestellt werden. Moderne Medizintechnik kann einen wesentlichen Beitrag leisten, die Effizienz und Wirtschaftlichkeit medizinischer Verfahren zu steigern. Der Industrieverband SPECTARIS fordert deshalb, eine ganzheitliche Kosten-Nutzen-Betrachtung im Gesundheitssystem. Er mahnt an, dass in der Kostenerstattung für neue Verfahren innovative Entwicklungen bislang nicht flexibel berücksichtigt werden können (6). Insbesondere im Hilfsmittelbereich dürfen Innovationen keinem Preiskampf zum Opfer fallen, sondern sollten allen Versicherten zugute kommen. Kurzfristiges, produktpreisorientiertes Denken der Kostenträger kann den Einsatz langfristig kostensparender Hilfsmittel blockieren, die darüber hinaus für den Patienten eine höhere Lebensqualität in der Therapie oder Rehabilitation bieten. Dies betrifft beispielsweise die in der Studie des Jahres 2006 vorgestellte Vorfußprothese ebenso wie die 2008 beschriebene Fersenentlastungssorthese (4, 2).

Die letztgenannte Publikation befasste sich in einer einleitenden Analyse mit der Rolle der Medizintechnik im Rahmen des „medizinisch-technischen Fortschritts“, welcher unter anderem medizinische und pharmakologische, pflegerische, organisatorisch-prozessorientierte, allgemein technische und medizintechnische Weiterentwicklungen im Gesundheitswesen (7, 8) subsumiert. Es ist notwendig, diese Teilbereiche zu unterscheiden, zumal die Attribute „medizinisch-technisch“ und „medizintechnisch“ selten genau genug differenziert werden. Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik versteht unter Medizintechnik den Einsatz von Technik in der Medizin (9). Dazu gehört die Anwendung ingenieur- und naturwissenschaftlicher Mittel und Methoden auf lebende Systeme in Forschung und Entwicklung sowie im medizinischen Betreuungsprozess (Prävention, Diagnose, Therapie, Rehabilitation, Nachsorge). Die Ausgaben der Nachfrageseite für Medizintechnik machen einen Anteil von rund 8% an den Ausgaben für das Gesundheitswesen aus, wie an den Daten des Jahres 2002 belegt werden konnte (2). Allein aus dieser quantitativen Betrachtung ließ sich die Schlussfolgerung ziehen, dass die Ausgaben für die Beschaffung von Medizinprodukten kein Hauptkostenfaktor im Gesundheitswesen sind. Andere Leistungsarten haben einen deutlich höheren Anteil an den Gesundheitsausgaben, so z.B. die Ausgaben für ärztliche Leistungen mit knapp 30%.

Im Interesse einer ausgewogenen Bilanzierung der finanziellen Wirkungen des medizinisch-technischen Fortschritts ist zu fordern, dass er nicht an seinen Kosten allein, sondern an seinem Nutzen gemessen wird (10). Die Berücksichtigung der Einsparung indirekter Kosten durch medizintechnische Innovationen ist in diesem Zusammenhang besonders wichtig (11), auch wenn die Quantifizierung der Einspareffekte hier in der Regel sehr schwer fällt. So schreibt u.a. Henke (8) dass der Nutzen aus Faktoren wie verlängerter Lebens- und Erwerbszeit, verbesserter Lebensqualität, verbesserter körperlicher Leistungsfähigkeit und gesamtwirtschaftlicher Wachstumseffekte zu berücksichtigen ist. Oft zitiert werden in diesem Zusammenhang die Kosten-Nutzen-Studien von Cutler und Mc Clellan (12) die für ausgewählte Indikationsgebiete den durch Fortschritt bedingten Anstieg bei den Kosten mit dem induzierten Nutzen vergleichen. Sie stellen fest, dass für vier der untersuchten Indikationsgebiete der geschätzte Nutzen den Kostenanstieg eindeutig überwiegt. Dies betraf die Behandlung von Herzinfarkt, Depression und Grauer Star bzw. die medizinische Betreuung von Frühgeburten, während bei der Behandlung von Brustkrebs Kosten und Nutzen in etwa gleich groß sind. Auch eine von amerikanischen Krankenhaus-, Ärzte- und Herstellerverbänden publizierte Studie betont, dass der Wert der in den letzten 20 Jahren verbesserten Gesundheit der Bevölkerung, die dafür notwendigen Ausgaben signifikant überwiegt (13).

Rahmenbedingungen für Innovationen in der Medizintechnik

Die einleitende Analyse der Studie des Jahres 2007 (3) befasste sich mit Innovationsprozessen in der Medizintechnik, welche die Basis für die erfolgreiche wirtschaftliche Entwicklung dieser Branche bilden. Es wurde verdeutlicht, dass Innovationen keine Selbstverständlichkeit sind. Neben der Kreativität der Akteure ist ein förderndes Umfeld erforderlich, welches nicht von den Unternehmen allein geschaffen werden kann, sondern Ausdruck des politischen und gesellschaftlichen Klimas ist. Entscheidend ist nach Hauschild (4) dass sich neue Ideen und Erfindungen wirtschaftlich umsetzen bzw. am Markt verwerten lassen, um als Innovation zu gelten. Eine generelle Herausforderung bei der Bewertung von Neuentwicklungen ist zunächst in der Identifikation als Innovation zu sehen (15). Wünschenswert sind Innovationen mit klar kalkulierbarem Substitutionspotenzial im Sinne eines Technologiewechsels (16) bei denen die Summe aller Nutzen größer ist als die Summe der gegenüberstehenden Kosten. Was aber wirklich eine Innovation war, wird erst im Marktergebnis sichtbar, wenn die Realisierung und das Potenzial einer Idee in Tiefe und Breite bekannt sind (14).

Schrittmacherfunktion für die Umsetzung von Innovationen haben die Nachfrage der Anwender (medizinisches Personal, Patient, Krankenkassen, Betreiber von Kliniken) nach neuen Produkten (*Market- oder Demand-Pull*) und die Bereitstellung einer neu entwickelten Technologie, verbunden mit dem Wunsch des Anbieters, diese in innovativen Produkten umzusetzen (*Technology-Push*) (15). Nach Fichter/Antes (17) gehören zu den externen Faktoren auch der *regulative Push*, welcher alle staatlichen und suprastaatlichen Regulierungen erfasst, die einen Veränderungsdruck auf die Akteure einer Wertschöpfungskette erzeugen. Diesem regulativen Push kommt im hoch reglementierten Medizintechnikmarkt Deutschlands eine besondere Rolle zu: So bewirkten die Gesundheitsreformen der letzten Jahre zahlreiche „Systeminnovationen“. z.B. zog die Einführung der Integrierten Versorgung¹ spezifische Prozess- und Produktinnovationen wie etwa die Telemedizin nach sich, für deren Abrechnung existieren derzeit aber noch keine DRG- oder Hilfsmittelverzeichnispositionen (in der Studie des Jahres 2007 (3) wurde ein System zur Betreuung von Patienten mit chronischer Herzschwäche vorgestellt). Die einzige Möglichkeit, derartige Dienstleistungen abzurechnen, bestand zunächst darin, Verträge zur integrierten Versorgung mit den Krankenkassen abzuschließen. Hier hat also der regulative Push die Entwicklung eines neuen Diagnoseverfahrens (Telemonitoring) und in der Folge die Entwicklung neuer Produkte (z.B. des Systems VitaGuard) ermöglicht. Die Vorteile telemedizinischer Verfahren konnten inzwischen mit einigen Studien belegt werden (u.a. 18). So finden Telemonitoringsysteme bei Patienten und in der Gesellschaft zunehmende Akzeptanz.

Allerdings kann am gleichen Beispiel gezeigt werden, dass inkrementelle Systeminnovationen auch an Grenzen stoßen und die zügige Entwicklung moderner, kostensparender Diagnosetechniken erschweren. Bei der Einführung von Telemonitoringsystemen bestehen beispielsweise besondere Schwierigkeiten. Wird bei der kontinuierlichen Überwachung der Vitalparameter eines chronisch kranken Patienten in einem Telemonitoringzentrum ein Behandlungsbedarf festgestellt, ist zuerst der Hausarzt zu informieren. Ihm obliegt die Therapieentscheidung. Kann der Hausarzt jedoch aus den verschiedensten Gründen nicht sofort reagieren, ist die stationäre Einrichtung auf Grund ihres Informationsstandes in der Lage, Maßnahmen, wie zum Beispiel die sofortige Aufnahme, zu ergreifen. Die Rollen- und Aufgabenverteilung in der Versorgung der betroffenen Patienten muss also teilweise neu gefunden werden. Hier gilt es, mit den Beteiligten Konsenslösungen zu finden, die unterstützen, was eigentlich erreicht werden soll: eine Verbesserung der Patientenversorgung.

Auch im Rückblick auf die Entwicklung der Telemonitoringverfahren in den letzten zwei Jahren existieren weitere Schwierigkeiten im Bereich der Vergütung über die gesetzliche Krankenversicherung. Die Wirksamkeit und Kosteneffizienz telemedizinischer Methoden wird noch immer in langwierigen Verfahren geprüft, bevor eine Entscheidung über die Aufnahme in den Leistungskatalog der Kostenträger folgen kann. Somit wird die Nachfrage noch immer durch unklare Finanzierungsbedingungen gebremst und erschwert. Es ist derzeit von der einzelnen Krankenkasse abhängig, welche Kosten für welche telemedizinischen Verfahren getragen werden. Eine standardisierte Kostenübernahme, vergleichbar zur Verordnung von Medikamenten existiert noch nicht. Den Krankenkassen obliegt im Rahmen des SGB V eine Möglichkeit der individuellen Einzelfallentscheidung. Dass der Telemedizinbereich sich dennoch als ein wachsender und zukunftsorientierter Markt etabliert, ist nicht nur auf die positive Berichterstattung in den Medien zurückzuführen. Eine Vielzahl an Telemedizin-Projekten werden von Krankenkassen, Verbänden und (Bundes-) Ministerien unterstützt oder initiiert. Diese Förderung zeigt inzwischen das grundsätzliche Interesse der Kassen an dem Einsatz telemedizinischer Verfahren.

¹ Krankenkassen erhielten die Möglichkeit, ihren Versicherten eine abgestimmte Versorgung anzubieten, bei der Haus- und Fachärzte, ärztliche und nichtärztliche Leistungserbringer, ambulanter und stationärer Bereich sowie gegebenenfalls Apotheken koordiniert zusammenwirken (möglich seit der Gesundheitsreform 2000: Regelungen in § 140a ff. Fünftes Sozialgesetzbuch, weitere Regelungen in der Gesundheitsreform 2004)

In der Innovationsforschung wird dieser externe Einflussfaktor als *Regulative Pull* verstanden (17), der Anreize für Innovationen umfasst, die z.B. der Staat durch Förder- und Forschungsprogramme indirekt setzt. Das DIW hat in einer Studie zur Medizintechnik am Standort Deutschland (19) festgestellt, dass für den wirtschaftlichen Erfolg von Innovationen aus der Medizintechnik eben auch der Grad und die Geschwindigkeit der Diffusion in das jeweilige Gesundheitssystem entscheidend sind. Die zentralen Akteure für die Diffusion stellen Ärzte (Gate-Keeper), Patienten und die Krankenkassen dar.

Dass die Aufnahme von Medizinprodukten in den GKV-Leistungskatalog eine wesentliche Hürde darstellt, wird auch aus den aktuellen Rückmeldungen der Hersteller zum Markterfolg ihrer innovativen Medizinprodukte der Studien 2006 bis 2008 (2, 3, 4) deutlich. So war in der Studie des Jahres 2008 (4) das Beispiel eines neuen Netzimplantates enthalten, dessen Aufnahme in den Leistungskatalog bis heute nicht gelang. Durch den prophylaktischen Einsatz dieses Implantates können Hernien an künstlichen Darmausgängen weitgehend verhindert werden, bevor sie entstehen. Dieses Ergebnis belegt auch eine klinische Studie (29). Obwohl bundesweit Kosteneinsparungen von ca. 5,7 Mio. € durch wegfallende Nachoperationen realisierbar sind, ist das System für Chirurgen noch immer nicht über das DRG-System abrechenbar. Dies verwundert umso mehr, als in 19 Ländern bereits über 1000 Systeme abgesetzt werden konnten. Es wird klar, dass die flexible und in einem limitierten Zeitrahmen erfolgende Bewertung neuer Technologien hinsichtlich ihrer Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV einen wesentlichen Anteil am Umfang zeitnah abschöpfbarer Einsparpotenziale im Gesundheitswesen ausmacht.

Für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) sieht das Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) die Möglichkeit der Vereinbarung von zeitlich befristeten, fallbezogenen Entgelten vor. Der Anteil dieser vergüteten Leistungen ist mit 1,5% im Vergleich zum DRG-System mit (96,4%) äußerst gering (DKI-Krankenhausbarometer 2007). Diese geringe Erfolgsquote sowie die Intransparenz des Antragsprozesses führen zu Planungsunsicherheiten, wenn es um die Implementierung eines innovativen Medizinprodukts geht. Auch der Einsatz von Osteosyntheseschrauben der Studie 2008 (4), der einen operativen Zweiteingriff obsolet macht, wurde bisher trotz entsprechender NUB-Prüfungsverfahren noch nicht im Erstattungssystem berücksichtigt.

Die im Auftrag des BMBF durchgeführte Studie zum Thema: „Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik“ (5) kommt zu dem Schluss: Während bisher das Kriterium der Wirtschaftlichkeit für die Entscheidung des G-BA eine eher untergeordnete Rolle spielte, so hat sich dies im Zusammenhang mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG 2007) wesentlich geändert. Jedoch sind zum Zeitpunkt der Entwicklung innovativer Medizintechnikprodukte die Kriterien für deren Prüfung oft noch nicht bekannt oder verändern sich durch Gesetzesänderungen. In der Studie (5) wird festgestellt, dass dies eine potenzielle Innovationshürde darstellt. Weitere Problematiken für die Medizinproduktanbieter in Zusammenhang mit der Aufnahme eines innovativen Medizinproduktes in den Leistungskatalog der GKV liegen im langen Zeitraum zwischen der Marktreife des Produktes und der eventuellen Aufnahme in den Leistungskatalog und im Fehlen eindeutiger Kriterien, deren Erfüllung Voraussetzung für die Aufnahme eines Medizinproduktes in den Leistungskatalog ist.

Zulassung, Inverkehrbringen und Qualitätsmanagement innovativer Medizintechnik

Medizintechnik muss ihre Zweckbestimmung zuverlässig erfüllen, darf keine Gefährdungen verursachen und keinesfalls Schäden an Patienten, medizinischen Anwendern oder weiteren Personen bewirken. Diese Erwartungshaltung ist ebenso selbstverständlich wie berechtigt. Um sie zu erfüllen, gilt es jedoch zahlreiche Richtlinien, Gesetze, Verordnungen und Normen einzuhalten.

So haben deutsche Medizintechnikunternehmen in den vergangenen 20 Jahren aufwendige Qualitätsmanagementsysteme eingeführt, kontrollieren ihre Prozesse und stellen sich strengen Zulassungsbedingungen für ihre Produkte. Dies alles ist mit einem hohen finanziellen und personellen Aufwand verbunden. Umgangssprachlich wird der Begriff der Qualität oft wertend im Sinne einer hohen Güte verwendet. Tatsächlich ist er jedoch in einer grundlegenden Norm (20) als „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt“ definiert. Sinn einer Qualitätspolitik ist es, „übergeordnete Absichten und Ausrichtung einer Organisation zur Qualität“ zu definieren. Heute erstreckt sich ein Qualitätsmanagementsystem also über das ganze Unternehmen. Neben die Kundenanforderungen treten Anforderungen von Mitarbeitern, Kapitalgebern und der Öffentlichkeit (rechtliche Anforderungen), deren Erfüllung die umfassende Qualität eines Unternehmens („Total Quality“) charakterisiert (21).

Medizintechnik wird an kranken oder hilfebedürftigen Menschen eingesetzt, um ihnen im Rahmen diagnostischer, therapeutischer oder rehabilitativer Maßnahmen zu helfen. Das Gegenteil dieser Hauptzielstellung stellt eine Gefährdung oder gar eine Schädigung des Patienten dar. Somit ist die Forderung nach der Sicherheit von Medizinprodukten essentiell und entsprechend hoch priorisiert. So tritt innerhalb des prozessorientierten Qualitätsmanagements besonders ein Teilelement, das Risikomanagement, in den Vordergrund. Es bezieht sich auf alle Phasen des Produktlebenszyklusses, jedoch können tatsächliche Gefährdungen von Patienten in der Regel erst nach dem Inverkehrbringen bzw. der Markteinführung von Medizinprodukten entstehen. So ist es nachvollziehbar, dass die Anforderungen an die Zulassung und das Betreiben von Medizinprodukten in zahlreichen Richtlinien, Gesetzen, Verordnungen und Normen festgelegt sind. Die systematische Erfüllung dieser regulatorischen Anforderungen („Regulatory Affairs“) gehört deshalb zu den weiteren Besonderheiten des Qualitätsmanagements in der medizintechnischen Industrie.

Seit der Verwirklichung des europäischen Binnenmarktes und der Einführung des freien Warenverkehrs bestehen im Europäischen Wirtschaftsraum gemeinsame und harmonisierte Vorschriften für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Sogenannte Konformitätsbewertungsverfahren ermöglichen die Nutzung unterschiedlicher Zulassungsverfahren in Abhängigkeit vom Risikopotenzial eines Medizinproduktes nach einer Klassifizierung auf der Basis der Zweckbestimmung. Die Zuordnung zu vier Produktklassen erfolgt mit Hilfe Klassifizierungsregeln, welche im Anhang der relevanten EG-Richtlinien für Medizinprodukte beschrieben werden. Mit der schriftlichen Konformitätserklärung bestätigt der Hersteller bzw. sein Bevollmächtigter, dass das in Verkehr gebrachte Produkt alle genannten Anforderungen erfüllt.

Es kam in den vergangenen Jahren mehrfach vor, dass das europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union Richtlinien erlassen haben, die das Medizinprodukterecht der Mitgliedsstaaten änderten. Einige dieser Veränderungen betrafen auch die Klassifizierung von Medizinprodukten. So ist im August 2005 die Richtlinie 2005/50/EG erlassen worden, die eine Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter beinhaltet. Während diese Implantate zuvor über die Richtlinie 93/42/EWG der Klasse IIb zugeordnet waren, erfolgte nun eine Höherstufung in die Klasse III. Frankreich und das Vereinigte Königreich hatten die Änderung beantragt. Begründet wurde dies mit der besonderen Komplexität der wiederherzustellenden Gelenkfunktion und der deshalb erhöhten Gefahr des Versagens dieser Implantate, gekoppelt mit einer signifikant höheren Wahrscheinlichkeit von Nachoperationen (22). Dass die Aufwand-Nutzen-Relation dieser Änderung des europäischen Medizinprodukterechtes im richtigen Verhältnis steht, wird von vielen Implantatherstellern in Deutschland bezweifelt. So warnten sie schon im Jahr 2003 vor dem Mehraufwand an Bürokratie und den Kosten für die Industrie, welche letztlich zur Verteuerung der Produkte führen (23). Auch das Erreichen einer erhöhten Patientensicherheit durch diese Höherstufung wird von vielen Herstellern immer noch in Frage gestellt (24).

Weitere Änderungen der Klassifizierung von Medizinprodukten fanden mit der Richtlinie 2007/47/EG (25) vom 5. September 2007 statt. Hier wird u. a. die Klassifizierungsregel 6 der Richtlinie 93/42/EWG (26) geändert, die sich auf alle zur vorübergehenden Anwendung (maximal eine Stunde) bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte bezieht. Überwiegend waren und werden diese der Klasse IIa zugeordnet. Neu ist, dass „speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem“ (Gehirn, Hirnhaut und Rückenmark) bestimmte Medizinprodukte nun eine Ausnahme darstellen und der Klasse III zugeordnet werden (25). Auch hier erfolgt, wie bei den Gelenkimplantaten für Hüfte, Knie und Schulter, eine Höherstufung mit gravierenden Auswirkungen auf die Zulassung und Überwachung dieser Produkte.

Teil der Zulassung von Medizinprodukten ist eine klinische Bewertung bzw. Leistungsbewertung (§ 19 Medizinproduktegesetz). Es ist festgelegt, dass „die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten zu belegen ...“ ist. Eine ganz wesentliche Erweiterung des Anhanges X der Richtlinie 93/42/EWG (26) beinhaltet die neue Richtlinie 2007/47/EG (25). Bisher wurde: „das Erbringen des Nachweises, dass ... merkmals- und leistungsrelevante Anforderungen von dem Produkt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden“ gefordert. Weiterhin war die „Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen ... insbesondere bei implantierbaren Produkten und bei Produkten der Klasse III durch klinische Daten“ zu belegen (26). Nun ist der „Nachweis, dass die ... Anforderungen von dem Produkt erfüllt ...“ werden auch auf die „Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses“ zu beziehen und hat „... generell auf der Grundlage klinischer Daten“ zu erfolgen. In einem neuen Abschnitt ist nun zusätzlich gefordert: „Bei implantierbaren Produkten und bei Produkten der Klasse III sind klinische Prüfungen durchzuführen, es sei denn die Verwendung bereits bestehender klinischer Daten ist ausreichend gerechtfertigt“. Es wird nach diesen Änderungen in Zukunft deutlich seltener als bisher möglich sein, im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens auf vorhandene wissenschaftliche Literatur zu verweisen und auf die Durchführung neuer klinischer Studien zu verzichten.

Die Forderung nach klinischen Studien für alle Medizinprodukte liegt zwar vordergründig im Interesse der Patientensicherheit, kann aber aus wirtschaftlichen oder aus statistischen Gründen nicht für alle Medizinprodukte geleistet werden. Die Medizintechnik-Branche ist klein- und mittelständisch geprägt, die durchschnittliche Mitarbeiterzahl der Medizintechnikunternehmen lag im Jahr 2005 bei 14 Beschäftigten pro Betrieb (27). Es ist für diese kleinen Unternehmen kaum möglich, in größere klinische Studien zu investieren, selbst wenn die Kosten über eine Anhebung der Produktpreise refinanzierbar wären (im globalen Wettbewerb sind jedoch einseitige Preiserhöhungen kaum denkbar). Viel gravierender sind jedoch statistische Ausschlusskriterien für die Durchführung von klinischen Prüfungen bei einigen Medizinprodukten. Die oft geringen Unterschiede der Ergebnisse in der Prüf- und der Kontrollgruppe bei gleichzeitig hohen Streuungen können unerreichbar große Stichprobenumfänge für den Nachweis signifikanter Unterschiede erfordern. Der Zeitbedarf für klinische Studien, welcher sich neben dem erforderlichen Stichprobenumfang aus der Rekrutierungs- und der Drop-Out-Rate ergibt, kann so in Größenordnungen einiger Jahre anwachsen (28).

Der Gesetzgeber beabsichtigt auch in Zukunft, europäisch einheitlich hohe Maßstäbe für die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten durchzusetzen. Unbeabsichtigt erhöhen umfangreiche Prüf- und Zulassungsvorschriften jedoch auch die Produktpreise, da Overheadkosten des Qualitätsmanagements bei den Herstellern in die Gemeinkostenkalkulation eingehen. Hier gilt es, ein ausgewogenes Verhältnis von Aufwand, Ergebnis und verursachten Kosten zu wahren. Ideal sind Medizinprodukte, die alle definierten Qualitätsziele erreichen, preiswert bleiben und zusätzlich Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen generieren können.

Beispiele kostensparender Potentiale medizintechnischer Innovationen

Die Studien der Jahre 2006 (2), 2007 (3) und 2008 (4) basieren auf einer Umfrage des SPECTARIS Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. und des Fachverbandes Elektromedizinische Technik im ZVEI unter wichtigen Medizintechnikunternehmen in Deutschland. Es wurde abgefragt, welche Produkte und Verfahren der angeschriebenen Unternehmen unmittelbar, als kostengünstigeres Produkt oder Verfahren, bzw. indirekt oder mittel-/langfristig zu einer Ausgabenreduktion im Gesundheitswesen beitragen.

Es erfolgten knapp 100 Rückmeldungen. Aus diesen wurden im Interesse einer auch für fachfremde Leser übersichtlichen Darstellung jährlich nur zehn Beispiele für eine Publikation ausgewählt. In der Auswahl war wichtig, dass sowohl jüngere Produkte, deren Markterfolg sich bereits abzeichnet oder in sehr hohem Grade wahrscheinlich ist, als auch im Markt bereits etablierte Produkte vertreten sind. Das Spektrum der vorgestellten Beispiele sollte von hoch komplexen bis zu eher einfach aufgebauten Medizinprodukten sowohl größerer als auch kleiner Unternehmen reichen.

An den ausgewählten Beispielen konnte das Potenzial innovativer Medizintechnik, Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen zu realisieren, auch im Rahmen einer quantitativen Kosten-/Nutzenanalyse belegt werden. Diese (in den detaillierten Produktbeschreibungen enthaltenen) Berechnungen basieren einerseits auf sehr konkreten, direkten Sach- und Personalkosteneinsparungen. Für eine in jedem Beispiel vollzogene Hochrechnung auf ein bundesweites Einsparpotenzial mussten andererseits jedoch teilweise Annahmen bzgl. der Fallzahlen, betroffenen medizinischen Einrichtungen, der Entwicklung von Marktanteilen etc. getroffen werden. Die hier verwendeten Daten sind von den Herstellern der Produkte benannt worden und vollständig ausgewiesen. So kann bei einer zukünftigen ggf. von den getroffenen Annahmen abweichenden Markterschließung der Technologie eine Anpassung der Kalkulation erfolgen. Indirekte Kosteneinsparungen durch schnellere Genesung, Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit, Vermeidung der Folgekosten erneuter Erkrankungen usw. waren nur in einigen Beispielen kalkulierbar, weil hierfür selten konkrete Daten vorlagen.

Ausgewählt wurden in den Studien der Jahre 2006 (2), 2007 (3) und 2008 (4) folgende Beispiele kostensparender und effizienzsteigernder medizintechnischer Innovationen:

- ein medikamentenfreisetzendes Stützimplantat für Herzkranzgefäße (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 26 Mio €)
- ein chirurgisches Schneidsystem zur minimal invasiven Gewebeentfernung (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 22 Mio. Euro),
- ein System zum sicheren operativen Verschluss von Blutgefäßen durch patientenschonende Gewebefusion (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 31 Mio €)
- ein Operationsmikroskop für die Wirbelsäulenchirurgie (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 33 Mio. Euro)
- ein System zur schnellen Entwöhnung beatmungspflichtiger Intensivpatienten (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 648 Mio €)
- ein Gerät mit automatischer Bestimmung des zur Behandlung des Schlafapnoe-Syndroms benötigten Beatmungsdrucks (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 6,67 Mio. €)
- ein aufbereiter Membranfilter für Duschen und Wasserhähne zum Schutz vor Infektionen in Krankenhäusern (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 12 Mio. €)
- ein wassersparender Anschluss der Vakuumeinheit eines Dampfsterilisators an einen bauseitigen Kühlkreislauf (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 500 T€)

- ein kompaktes Laboranalysesystem für ein kostengünstiges HIV Monitoring (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 11 Mio. €)
- ein orthopädisches Hilfsmittel zur beschleunigten Therapie des Fersenbeinbruches (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 80 Mio. Euro)
- ein Implantat zur schonenden Versorgung der gelenknahen Radiusfraktur (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 91 Mio. €),
- eine minimal-invasive Behandlungsmethode zur Therapie von undichten Nahtverbindungen nach Teilentfernung des Enddarmes (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 5 Mio. €),
- ein minimal-invasives multipolares Hochfrequenzverfahren zur Tumorablation (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 119 Mio. €),
- ein System für die schonende Bestrahlungstherapie mit Implantaten bei lokal begrenztem Prostatakrebs (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 17 Mio. €),
- ein Kältesondensystem zur schonenden Intervention in den Bronchien (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 7 Mio. €),
- ein Ultraschallsystem für die atraumatische, chirurgische Präparation (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 114 Mio. €),
- ein System zur sicheren Bestimmung der optimalen Dioptrien-Stärke einer künstlichen Augenlinse in der Behandlung des Grauen Stars (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 6 Mio. €),
- ein Diagnosesystem, welches einen neuen kardialen Biomarker zur Früherkennung des Akuten Koronarsyndroms nutzt (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 990 Mio. €),
- ein telemedizinisches System zur Betreuung von Patienten mit chronischer Herzschwäche (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 150 Mio. €),
- eine Verbundlösung für die rechenzentrumsgestützte Teleradiologie (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 22 Mio. €).
- ein System für die selektive und schonende chirurgische Gewebetrennung mit einem Wasserstrahl (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 9 Mio. €),
- ein System zur ultraschallgestützten Einbringung von Osteosynthesepins in Schädelknochenfragmente (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 21,7 Mio. €),
- ein dreidimensionales Netzimplantat für die Stoma-Chirurgie (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 5,7 Mio. €),
- ein medikamentenbeschichteter Ballonkatheter zur Reduzierung von Restenosen in bereits implantierten Koronarstents (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 59 Mio. €),
- eine Silikon-Vorfußprothese für den funktionalen Ersatz des Vorfußes (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 1,9 Mio. €),
- ein verstellbares Shuntsystem mit Gravitationseinheit zur Verbesserung der Therapie von Hydrozephaluspatienten (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 1,4 Mio. €),
- ein System für die fluoreszenzgestützte Videoangiographie zur intraoperativen Kontrolle des Blutflusses im Gehirn (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: mind. circa 10 Mio. Euro),
- ein System zur patientenschonenden intraoperativen Überwachung der Sauerstoffsättigung großer Organe (jährliches Einsparpotenzial: circa 138,5 Mio. €)
- ein System zur Verbesserung der Beatmung von Neugeborenen durch eine Volumengarantie (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 30 Mio. €),
- ein automatischer telekardiologischer Service für implantatversorgte Herzrhythmuspatienten (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 16 Mio. €)

sowie ein Beispiele für eine in der Einführungsphase befindliche Prozessinnovation, deren Einsparpotenzial noch nicht als bundesweite Hochrechnung quantifiziert werden konnte:

- eine informationstechnische Lösung zur Steigerung der Effektivität durch integrierte Arbeitsabläufe in der Radiologie.
- eine Telemedizin-Plattform zur Versorgung chronisch Kranker zu Hause (indirekte Kosteneinsparungen durch vermeidbare stationäre Behandlungen werden erwartet).

Im Jahr 2009 stand der Rückblick auf den Markterfolg der bisher gelisteten Produktbeispiele im Vordergrund der Betrachtungen. Entsprechende strukturierte Beschreibungen finden Sie den Produktbeispielen zugeordnet. Es gab aber auch weiterhin die Möglichkeit, innovative Medizinprodukte mit Kosteneinsparungen im Gesundheitssystem zur Aufnahme in die Listung anzumelden. Aus den aktuellen Rückmeldungen der Hersteller wurden folgende Beispiele ausgewählt:

- Intraoperative Radiotherapie für die risikoadaptierte, verkürzte und schonende Behandlung von Brustkrebspatientinnen (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 26,2 Mio. €)
- Schraubimplantat zur Rekonstruktion der Rotatorenmanschette im Schultergelenk (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 41,6 Mio. €)
- Stationsinstrumentarium für höhere Wirtschaftlichkeit und Funktionalität (bundesweites jährliches Einsparpotenzial: ca. 25,8 Mio. €)

Fazit

Mit den vorliegenden Studien der Jahre 2006 (2), 2007 (3) und 2008 (4) sowie den neuen Produktbeispielen aus dem Jahr 2009 wurde anhand von konkret nachvollziehbaren Beispielen belegt, dass in zahlreichen Fällen unter Einsatz innovativer Technologien direkte und indirekte Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen realisierbar sind. Es konnte ein wesentlicher Beitrag zur Versachlichung der Diskussion über die Kosten der Medizintechnik geleistet werden. Für langfristige Einsparungseffekte im Gesundheitswesen sind nicht nur fördernde Umfeldfaktoren, sondern ganz besonders auch Prozessinnovationen zur Vernetzung unterschiedlicher technischer Lösungen, neue Finanzierungsmodelle und Verantwortlichkeiten erforderlich. Hier ist nicht nur die Industrie gefragt, sondern auch die Politik, die Gesellschaft und jeder einzelne Bürger.

Den potenziellen Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen stehen jedoch auch produktpreisrelevante Erhöhungen finanzieller Aufwendungen der Hersteller gegenüber, die u. a. durch eine Ausweitung der regulativen Anforderungen im Zusammenhang mit der Zulassung von Medizinprodukten bewirkt werden. Es ist wichtig, dem angestrebten Nutzen einer Erhöhung der Patientensicherheit auch den Aufwand gegenüber zu stellen, der im ungünstigsten Fall die Anwendung innovativer Technologien aus wirtschaftlichen Gründen ausschließt. Es ist ein ausgewogenes Verhältnis zwischen maximaler Sicherheit, höchster Qualität und bestem medizinischen Nutzen von Medizinprodukten sowie regulativem bzw. finanziellem Aufwand ihrer Entwicklung, Herstellung, Zulassung und Nutzung anzustreben.

Literatur

- (1) SPECTARIS: Medizintechnik-Branche hat sich trotz Wirtschaftskrise erfolgreich behauptet, Presseinformation vom 07.05.09
- (2) Technische Universität Berlin, Unternehmerberatung Droege & Comp., Industrieverbandes SPECTARIS e.V.: Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen, Berlin 2006
- (3) Technische Universität Berlin, Unternehmerberatung Droege & Comp., Industrieverbandes SPECTARIS e.V.: Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen, Berlin 2007
- (4) Technische Universität Berlin, Unternehmerberatung Droege & Comp., Industrieverbandes SPECTARIS e.V.: Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen, Berlin 2008
- (5) VDI/VDE Innovation + Technik GmbH, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik, Institut Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement Neubrandenburg: Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik, Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), Berlin 2008
- (6) SPECTARIS: Durch bessere Rahmenbedingungen Dynamik der Medizintechnik nutzen, Presseinformation vom 19.08.09
- (7) Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Gesundheitswesen in Deutschland, Kostenfaktor und Zukunftsbranche, Band I: Demographie, Morbidität, Wirtschaftlichkeitsreserven und Beschäftigung, Sondergutachten 1996, www.svr-gesundheit.de
- (8) K.-D. Henke, L. Reimers: Zum Einfluss von Demographie und medizinisch-technischem Fortschritt auf die Gesundheitsausgaben, Diskussionspapier / Technische Universität Berlin, Wirtschaftswissenschaftliche Dokumentation, Fakultät 8, Berlin, 2006, www.wv.tu-berlin.de/diskussionspapiere/2006/dp08-2006.pdf
- (9) Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE: Akkreditierung von Studiengängen - Biomedizinische Technik und Klinik-Ingenieurwesen, VDE, Frankfurt/Main, Juli 2005, <http://www.vde.com/VDE/Fachgesellschaften/DGBMT>
- (10) K.-D. Henke, L. Reimers: Finanzierung, Vergütung und Integrierte Versorgung im medizinisch-technischen Leistungsgeschehen, Spectaris, Berlin, 2005
- (11) J. Schmidt, in Drittes Strategiegelgespräch der Initiative Vitale Gesellschaft, Bundesverband der Deutschen Industrie e.V., am 16. Mai 2006 in Berlin, www.bdi-initiativ-vitalesgesellschaft.de/standpunkt406pdf.pdf
- (12) D. M. Cutler, C. McClellan: Is Technological Change in Medicine Worth It?, in: Health Affairs, 2001, Vol. 20, pp. 11-29
- (13) The Value Group: The Value of Investment in Health Care: Better Care, Better Lives, 2004, compiled by MEDTAP International Inc., in collaboration with Research Triangle Institute and Duke University, published by a coalition consisting of the American Hospital Association, Federation of American Hospitals, Healthcare Leadership Council, Advanced Medical Technology Association (AdvaMed), American College of Cardiology, National Pharmaceutical Council, and the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America)
- (14) J. Hauschildt: Innovationsmanagement, 2., völlig überarb. u. erw. Aufl., München, 1997
- (15) Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF): Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich, MSP Druck + Medien GmbH, Mundersbach, Bonn, Berlin 2005
- (16) C. Lettl: Die Rolle von Anwendern bei hochgradigen Innovationen. Eine explorative Fallstudienanalyse in der Medizintechnik. Reihe: Forschungs-/Entwicklungs/Innovationsmanagement, Hrsg: HD Bürgel, D Grosse, C Herstatt, Möhrle, MG, Wiesbaden. 2004
- (17) K. Fichter, R. Antes: Interaktive Innovationstheorien, Hintergrundpapier zum Forschungsworkshop „Interaktive Innovationstheorien als Grundlage für die empirische Untersuchung von Innovationskooperationen“ am 15. Juni 2006 in Berlin, <http://www.borderstep.org/pdf/Hintergrundpapier%20Interaktive%20Innovationstheorien.pdf>
- (18) M. Oeff, P. Kotsch, A. Gößwald, U. Wolf: Überwachung multipler Herzkreislaufparameter mittels Telemonitoring bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, Herzschrittmacher & Elektrophysiologie 16:1-9 (2005), Steinkopff Verlag
- (19) K. Hornschild, St. Raab, J.-P. Weiss (DIW): Die Medizintechnik am Standort Deutschland, Chancen und Risiken durch technologische Innovationen, Auswirkungen auf und durch das nationale Gesundheitssystem sowie potentielle Wachstumsmärkte im Ausland, Forschungsprojekt im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit, 2., neubearbeitete und erweiterte Auflage, Berlin, April 2006
- (20) DIN EN ISO 9000 Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005), Beuth Verlag GmbH, Berlin, 2005
- (21) St. Schroeter, M. Göhringer, D. Köppe, R. Keck: Qualitätsmanagementsysteme: Ein Wegweiser für die Praxis, Industrie- und Handelskammern in Nordrhein-Westfalen und Baden-Württemberg, Düsseldorf, Mai 2003
- (22) Richtlinie 2005/50/EG DER KOMMISSION vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
- (23) Michael Massong, Vortrag, BVMed-Sonderveranstaltung „Das MPG in der praktischen Umsetzung“: Rechtlicher Rahmen für Medizinprodukte hat sich bewährt, 12.11.2003 - 75/03, http://www.bvmed.de/themen/Betreiberverordnung/pressemitteilung/BVMed-Sonderveranstaltung_Das_MPG_in_der_praktischen_Umsetzung_Rechtlicher_Rahmen_fuer_Medizinprodukte_hat_sich_bewaehrt.html (am 25.07.2008 geladen)

- (24) Persönliche Mitteilung von: Konrad.Kobel@aesculap.de, gesendet: Dienstag, 29. Juli 2008 14:53, an: marc.kraft@tu-berlin.de, Betreff: Kommentare Regulatory Affairs Medizinprodukte
- (25) RL 2007/47/EWG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten
- (26) Richtlinie 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), Fassung 2003, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003
- (27) Bundesministerium für Gesundheit: Daten und Fakten zum Gesundheitsstandort Deutschland, auf http://www.bmg.bund.de/cln_110/nn_1168258/sid_7CF2E2FEE3267EBA4B8CC27CB0C883A9/SharedDocs/Downloads/DE/Internationales/EU-Ratspraesidentschaft/Konferenzen/gesundheitsstandort-20-4.html?__nnn=true (am 25.07.2008 geladen)
- (28) P. Diesing: Prüf- und Bewertungsmethoden für Antidekubitus-Systeme, Dissertation, Technische Universität Berlin, Berlin, 2006 auf <http://deposit.ddb.de/cgi-bin/dokserv?idn=983355134>
- (29) Berger D.: Prevention of parastomal hernias by prophylactic use of a specially designed intraperitoneal onlay mesh, Hernia. 2007 DOI 10.1007/s10029-007-0318-0 .