

# Wochenbericht

Wirtschaft Politik Wissenschaft

## Wachstumsmarkt Medizintechnik: Deutschland im internationalen Wettbewerb

Stephan Raab  
sraab@diw.de

Jörg-Peter Weiß  
jweiss@diw.de

*Deutschland ist weltweit nach den USA und Japan der drittgrößte Markt für Medizinprodukte; als Produktionsstandort steht es an dritter und als Exportnation sogar an zweiter Stelle. Die Branche ist nicht nur für den medizinischen Fortschritt von Bedeutung, ihr Erfolg kann auch etwas über die technologische Leistungsfähigkeit eines Standorts generell aussagen. Angesichts der hier zu beobachtenden Dynamik wird in diesem Bericht versucht, eine erste Standortbestimmung der Chancen und Risiken der Medizintechnik Deutschlands im internationalen Wettbewerb zu geben.<sup>1</sup>*

Das Produktspektrum der Medizintechnik ist außerordentlich vielfältig. Es umfasst elektromedizinische Geräte, Implantate, Praxis- und Krankenhauseinrichtungen, chirurgische und zahnmedizinische Instrumente, Rollstühle, Geh-, Seh- und Hörhilfen, Verbandsmaterial und chirurgisches Nahtmaterial, Operationshandschuhe, In-vitro-Diagnostika und vieles mehr (Kasten 1).

Dieser Produktvielfalt entsprechend wird in der Produktion von Medizintechnik ein breites Spektrum von Technologien eingesetzt. Die technische Basis der Medizintechnik bilden Elektrotechnik/Elektronik sowie Feinmechanik und Optik. Aber auch Technologien aus der Textilwirtschaft, der Kunststoffverarbeitung und aus dem Pharmabereich – neuerdings auch aus der Biotechnologie – gelangen zum Einsatz.

Die Strukturen der Märkte und die Beziehungen zwischen den Herstellern von Medizinprodukten und ihren Kunden sind sehr unterschiedlich. Sie reichen von der Herstellung von einfachen Massenprodukten für einen anonymen Markt bis zum Hightech-Produkt, das eine singuläre Stellung auf dem Weltmarkt einnimmt. Vielfach erfolgt auch eine auf die spezifischen Belange des Kunden abgestimmte Maßanfertigung.

<sup>1</sup> Dieser Wochenbericht basiert auf ersten Ergebnissen der Studie „Die Medizintechnik am Standort Deutschland – Chancen und Risiken durch technologische Innovationen; Auswirkungen auf und durch das nationale Gesundheitssystem sowie potentielle Wachstumsmärkte im Ausland“. Sie wird vom DIW Berlin in Zusammenarbeit mit dem VDI Technologiezentrum Düsseldorf im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit erstellt. Eine Studie, die parallel hierzu von einem Konsortium unter der Führung des Aachener Kompetenzzentrums Medizintechnik und der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unter dem Titel „Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich“ erarbeitet wird, richtet den Fokus auf den Stand von Innovation und Technologie im internationalen Kontext, während die Studie des DIW Berlin die Entwicklung der Märkte aus der Sicht der deutschen Unternehmen in den Vordergrund rückt. Beide Studien ergänzen einander; in ihrer Bearbeitung kooperieren die Projektteams.

Königin-Luise-Straße 5  
14195 Berlin

Tel. +49-30-897 89-0  
Fax +49-30-897 89-200

www.diw.de  
postmaster@diw.de

**DIW Berlin**

**Nr. 48/2004**

71. Jahrgang / 25. November 2004

### Inhalt

Wachstumsmarkt Medizintechnik:  
Deutschland im internationalen Wettbewerb  
Seite **739**

Medizintechnik: Eine innovative Branche  
in regulierten Märkten  
Seite **749**

Tabelle 1

**Betriebe, Beschäftigte und Umsatz in den Fachzweigen der Medizintechnik im Jahre 2003**

		Betriebe	Beschäftigte	Umsatz			Exportquote
				Inland	Ausland	Gesamt	
		Anzahl	1 000 Personen	Mill. Euro			In %
33.10	Herstellung von medizinischen Geräten und orthopädischen Vorrichtungen	1 094	88 546	6 313,9	7 242,8	13 556,7	53,4
33.10.1	Herstellung von elektromedizinischen Geräten und Instrumenten	95	18 863	1 493,4	3 099,8	4 593,2	67,5
33.10.2	Herstellung von medizintechnischen Geräten	324	40 888	2 993,9	3 631,7	6 625,6	54,8
33.10.3	Herstellung von orthopädischen Vorrichtungen	182	11 276	952,6	419,7	1 372,3	30,6
33.10.4	Zahntechnische Laboratorien	493	17 519	874,0	91,5	965,5	9,5
<b>Struktur 33.10 = 100, in %</b>							
33.10	Herstellung von medizinischen Geräten und orthopädischen Vorrichtungen	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	x
33.10.1	Herstellung von elektromedizinischen Geräten und Instrumenten	8,7	21,3	23,7	42,8	33,9	x
33.10.2	Herstellung von medizintechnischen Geräten	29,6	46,2	47,4	50,1	48,9	x
33.10.3	Herstellung von orthopädischen Vorrichtungen	16,6	12,7	15,1	5,8	10,1	x
33.10.4	Zahntechnische Laboratorien	45,1	19,8	13,8	1,3	7,1	x
<b>Durchschnittliche jährliche Veränderungsrate 1995 bis 2003<sup>1</sup> in %</b>							
33.10	Herstellung von medizinischen Geräten und orthopädischen Vorrichtungen	-1,8	-0,2	1,6	10,2	5,5	x
33.10.1	Herstellung von elektromedizinischen Geräten und Instrumenten	-4,7	-1,9	1,8	6,7	4,7	x
33.10.2	Herstellung von medizintechnischen Geräten	-9,9	-3,4	-1,7	13,0	4,3	x
33.10.3	Herstellung von orthopädischen Vorrichtungen	4,0	7,2	8,6	21,1	11,5	x
33.10.4	Zahntechnische Laboratorien	16,4	17,1	19,0	25,0	19,2	x

<sup>1</sup> Die Daten für 1995 und 1996 wurden an den 1997 erweiterten Berichtskreis angepasst.

Quelle: Statistisches Bundesamt.

DIW Berlin 2004

Im Folgenden wird der Markt von der Angebotsseite aus betrachtet.<sup>2</sup> Dabei konzentriert sich die Analyse zunächst auf die Medizintechnik im engeren Sinn.

### Medizintechnik in Deutschland

Einen ersten Überblick über eine fachliche Gliederung der Medizintechnik in Deutschland lässt sich der amtlichen Statistik entnehmen, die Daten für Betriebe von Unternehmen mit 20 und mehr Beschäftigten ausweist<sup>3</sup> (Tabelle 1). Danach liegt das Schwergewicht bei medizintechnischen Geräten und bei elektromedizinischen Geräten und Instrumenten, die im Jahre 2003 zusammen zwei Drittel der Beschäftigten und 83 % des Umsatzes auf sich vereinen. Diese beiden Fachzweige sind auch überdurchschnittlich exportorientiert. Demgegenüber sind die beiden kleineren Fachzweige vorwiegend auf den heimischen Markt ausgerichtet und betreiben in höherem Umfang kundenspezifische Fertigung. Aber auch diese Zweige haben eine außerordentliche Dynamik beim Auslandsumsatz.

Die jährlichen durchschnittlichen Wachstumsraten der Beschäftigung sind das Resultat zweier gegen-

läufiger Entwicklungen: In der zweiten Hälfte der 90er Jahre war die Beschäftigung zunächst rückläufig, insbesondere in der Herstellung von elektromedizinischen Geräten und Instrumenten sowie der Herstellung medizintechnischer Geräte. Seit dem Jahr 2000 ist sie wieder aufwärts gerichtet – bei den Herstellern von orthopädischen Vorrichtungen schon seit 1997.<sup>4</sup>

Insgesamt hat der Umsatz der Betriebe der Medizintechnik von 1995 bis 2003 um 5,5 % jährlich

<sup>2</sup> Weniger ergiebig ist die Abschätzung des Marktvolumens mit den Daten der Gesundheitsberichterstattung (Nachfrageseite). Danach belief sich das Marktvolumen für Medizinprodukte (Hilfsmittel, Zahnersatz, sonstiger medizinischer Bedarf; bewertet zu Anschaffungspreisen) in Deutschland im Jahre 2002 auf 25,8 Mrd. Euro, das waren 11 % der Gesamtausgaben im Gesundheitswesen. Dazu kommt noch ein Anteil aus den Investitionsausgaben im Gesundheitswesen, die – allerdings nur sehr unvollständig – mit 6,5 Mrd. Euro ausgewiesen sind. Auf Arzneimittel entfielen 36,6 Mrd. Euro, also der größere Teil der Warenkäufe im Gesundheitswesen. Insgesamt sind die Ausgaben für Medizinprodukte von 1992 bis 2002 um 43,6 % gestiegen, also genauso stark wie die gesamten Gesundheitsausgaben und deutlich kräftiger als das Bruttoinlandsprodukt (+30,6 %).

<sup>3</sup> Rund 90 % der medizintechnischen Unternehmen mit einem Anteil von knapp 50 % an der Beschäftigung haben weniger als 20 Beschäftigte.

<sup>4</sup> Bei den Dentallaboren, deren Zahl vor allem in den Jahren 1997 und 1998 sprunghaft zugenommen hatte, zeichnet sich seither eine Konsolidierung ab. Die durchschnittlichen Wachstumsraten überzeichnen somit die Entwicklung; künftig ist eher mit einer bestenfalls stagnierenden Beschäftigung in diesem Bereich zu rechnen.

## Kasten 1

**Statistische Basis**

Grundlage der Analyse sind zum einen Daten über Unternehmen, die nach der europäischen Klassifikation der Wirtschaftszweige der Medizintechnik zugerechnet werden (für die USA, Japan, Deutschland und die Europäische Union), und zum anderen Daten, die über den Welthandel mit Medizintechnik nach Gütergruppen informieren. Darüber hinaus erfolgt eine Analyse des Außenhandels der drei großen Exportländer im Bereich der Medizintechnik in tiefer Gütergruppengliederung.

Als Hersteller von *Medizintechnik im engeren Sinne* (i. e. S.) werden in diesem Bericht Unternehmen des Wirtschaftszweiges Medizintechnik (33.10) der europäischen Klassifikation der Wirtschaftszweige (WZ 2003) bezeichnet. Umfassender ist die Definition von Medizinprodukten im Medizinproduktegesetz (MPG), die Instrumente, Vorrichtungen, Stoffe und Gegenstände einschließlich zugehöriger Software einschließt, die folgenden Zwecken dienen<sup>1</sup>:

- Erkennung und Behandlung von Krankheiten, Verletzungen, Behinderungen oder gegebenenfalls deren Kompensation,
- Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Empfängnisverhütung.

Im Unterschied zu Arzneimitteln bringen Medizinprodukte ihre Hauptwirkung nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege hervor. Aus dem Medizinproduktegesetz leitet sich die *weit gefasste Definition der Medizintechnik* ab. Zu dieser gehören danach neben Herstellern von Medizintechnik i. e. S. auch bestimmte Unternehmen aus dem Pharmabereich (Verbandmittel, Diagnostika, WZ 24.42), der Augenoptik (WZ 33.40.1), dem übrigen Fahrzeugbau (Herstellung von Behindertenfahrzeugen, WZ 35.43), der Textilindustrie (WZ 17.54), der Chemie (WZ 24.66) und der Herstellung von Gummiwaren (WZ 25.13).

In Deutschland macht die Produktion von Medizintechnik i. e. S. etwa zwei Drittel des Produktionswertes der Medizintechnik im weiteren Sinne aus. Auf Letztere bezieht sich die Analyse des Außenhandels in diesem Bericht. Der Außenhandel mit Medizintechnik im weiteren Sinn wird auf dem Niveau der sechsstelligen Positionen nach dem international gültigen Harmonisierten System (HS) betrachtet.<sup>2</sup> Nach der verwendeten Klassifikation lassen sich der Medizintechnik im weiteren Sinn 50 Produktgruppen (Übersicht 1) zuordnen. Um den Überblick zu erleichtern, wurde eine Einteilung der Güter nach ihrer Verwendung in Investitionsgüter sowie Ver- und Gebrauchsgüter vorgenommen<sup>3</sup> (Tabelle 4).

Die in diesem Bericht durchgeführten internationalen Vergleiche müssen sich dagegen auf die Medizintechnik i. e. S. beschränken, denn nur für diese sind die Probleme zu lösen, die sich aus national jeweils unterschiedlichen Definitionen und Klassifikationen ergeben. Innerhalb der Europäischen Union sind die Bemühungen um die Harmonisierung so weit fortgeschritten, dass in etwa vergleichbare Daten zu den Unternehmen in den Wirtschaftszweigen auf der Ebene der dreistelligen Positionen der europäischen Klassifikation der Wirtschaftszweige – hier also der Klasse 33.10 – zur Verfügung stehen. Für Japan und die USA wurden die tiefer gegliederten Angaben zu Zweigen der Medizintechnik so zusammengefasst, dass sie der europäischen Klassifikation entsprechen (Tabelle 2).

<sup>1</sup> Vgl. Markus Wörz, Matthias Perleth, Oliver Schöffski und Friedrich Wilhelm Schwartz: Innovative Medizinprodukte im deutschen Gesundheitswesen – Wege und Verfahren der Bewertung im Hinblick auf Regelungen zur Marktzulassung und Kostenübernahme von innovativen Medizinprodukten. Norderstedt 2002, S. 23.

<sup>2</sup> Das „Harmonisierte System zur Bezeichnung und Codierung der Waren“ (HS) des Rates für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Zoll-

wesens wird seit 1988 von allen wesentlichen Außenhandelsländern angewendet und ist in der sechsstelligen Position für alle Länder identisch.

<sup>3</sup> Der Analyse liegen Export- und Importdaten des Statistischen Bundesamtes, des US-amerikanischen Bureau of Census und des Ministry of Finance Japan (Customs and Tariff Bureau) im Zeitraum 1996 bis 2002 zugrunde.

zugenommen, wobei der Auslandsumsatz um 10,2 %, der Inlandsumsatz dagegen nur um 1,6 % zulegte. Das verarbeitende Gewerbe hatte im Vergleich dazu Umsatzsteigerungen um durchschnitt-

lich 3,5 % jährlich zu verzeichnen; auch hier legte der Umsatz im Ausland weit kräftiger zu als der im Inland (7,7 % gegenüber 1,4 %).

## Unternehmen der Medizintechnik im internationalen Vergleich

Vergleicht man die Anteile der Medizintechnik am verarbeitenden Gewerbe, so erhält man ein Maß für die Spezialisierung der Länder auf die Medizintechnik (Tabelle 2). Es zeigt sich, dass Irland gemessen an Umsatz, Wertschöpfung und Beschäftigung die höchste Spezialisierung aufweist, gefolgt von den USA, Dänemark und Deutschland. Die in Irland seit dem Ende der 90er Jahre errichteten Produktionskapazitäten sind vor allen durch Ansiedlung von Tochterunternehmen US-amerikanischer medizintechnischer Unternehmen entstanden. Damit ist noch keine Basis eigenständiger technologischer Entwicklung gegeben.

Deutschland dominiert den Bereich der Medizintechnik innerhalb der Europäischen Union: Die Anteile an der Wertschöpfung und der Beschäftigung in der EU liegen bei rund 40 %, am Umsatz bei reichlich einem Drittel.

Gemessen am Umsatz erreichte Deutschland im Jahre 2001 nach den USA den zweiten Rang, gemessen an der Wertschöpfung den dritten hinter den USA und Japan. Allerdings sind die deutschen Unternehmen im Vergleich zu den amerikanischen und den japanischen Unternehmen klein, betrachtet man Umsatz, Wertschöpfung oder Zahl der Beschäftigten je Unternehmen. Dies unterstreicht auch der Vergleich der Unternehmen nach Beschäftigtengrößenklassen: Für Deutschland sind nur

Tabelle 2

### Unternehmen der Medizintechnik in der Europäischen Union im Jahre 2001

	Unternehmen	Umsatz	Bruttowertschöpfung	Beschäftigte	Umsatz je Unternehmen	Beschäftigte je Unternehmen	Bruttowertschöpfung je Beschäftigten
	Anzahl	Mill. Euro	Mill. Euro	Anzahl	Tsd. Euro	Anzahl	1 000 Euro
<b>Alle Unternehmen der Herstellung von medizinischen Geräten und orthopädischen Vorrichtungen (WZ 33.10)</b>							
Europäische Union	48 624	39 070,5	16 457,3	363 347	804	7	45
Belgien	1 178	446,0	158,7	4 173	379	4	38
Dänemark	400	1 045,7	492,8	7 272	2 614	18	68
Deutschland	11 043	13 520,2	6 414,6	153 660	1 224	14	42
Spanien	4 143	931,1	400,2	15 338	225	4	26
Frankreich	7 770	6 407,4	2 341,4	46 601	825	6	50
Irland	64	3 706,5	1 654,9	14 774	.	.	.
Italien	17 624	4 274,9	1 588,6	49 169	243	3	32
Luxemburg	42	16,9	7,2	306	.	.	.
Niederlande	1 570	.	.	12 724	.	8	.
Österreich	754	523,8	250,2	6 822	695	9	37
Portugal	609	99,8	37,5	2 750	164	5	14
Finnland	529	801,9	366,2	5 235	1 516	10	70
Schweden	1 161	1 837,9	467,5	9 865	1 583	8	47
Großbritannien	1 726	4 069,8	1 849,3	36 311	2 358	21	51
Zum Vergleich:							
USA	11 363	76 599,5	51 869,7	332 813	6 741	29	156
Japan	1 542	13 481,5	6 625,9	52 010	8 743	34	127
<b>Anteil am verarbeitenden Gewerbe in %</b>							
Europäische Union	2,8	0,7	1,1	1,3			
Belgien	3,1	0,2	0,4	0,6			
Dänemark	2,0	1,4	1,9	1,5			
Deutschland	5,0	0,9	1,6	2,0			
Spanien	1,8	0,2	0,4	0,6			
Frankreich	3,1	0,7	1,1	1,1			
Irland	1,3	3,6	5,0	5,9			
Italien	3,2	0,5	0,8	1,0			
Luxemburg	4,3	0,2	0,3	0,9			
Niederlande	3,3	.	.	1,4			
Österreich	2,9	0,5	0,7	1,1			
Portugal	0,8	0,1	0,2	0,3			
Finnland	2,0	0,7	1,2	1,2			
Schweden	2,2	1,2	1,1	1,2			
Großbritannien	1,0	0,5	0,8	0,9			
Zum Vergleich:							
USA	3,7	1,7	2,5	2,1			
Japan	0,5	0,5	0,7	0,6			

Quellen: Eurostat; U.S. Census Bureau; Ministry of Economy, Trade and Industry of Japan (METI).

DIW Berlin 2004

## Übersicht

**Medizintechnische Produkte nach dem Harmonisierten System (HS-Code) auf der Ebene der 6-Steller**

HS-Code	Investitionsgüter
841920	Sterilisierapparate für medizinische Zwecke
901811	Elektrokardiographen
901812	Ultraschalldiagnosegeräte
901813	Magnetresonananzgeräte
901814	Szintigraphiegeräte
901819	Andere Elektrodiagnoseapparate und -geräte
901820	Ultraviolett- oder Infrarot-Bestrahlungsgeräte
901841	Dentalbohrmaschinen, zahnärztliche Ausrüstung
901849	Instrumente, Apparate und Geräte für zahnärztliche Zwecke
901850	Instrumente, Apparate und Geräte für augenärztliche Zwecke
901890	Blutdruckmessgeräte, Endoskope, künstliche Nieren, Ultraschalltherapiegeräte und Apparate, Geräte für Diathermie, Transfusionsgeräte (einschließlich Infusionsgeräten), Apparate und Geräte für Anästhesie, Ultraschall-Lithoklaste, Apparate und Geräte zur Nervenreizung, medizinische und chirurgische Instrumente und Apparate
901910	Elektrische Vibrationsmassagegeräte, Apparate und Geräte für Mechanotherapie
901920	Apparate und Geräte für Ozontherapie
902000	Atmungsapparate und -geräte, Gasmasken
902212	Röntgenapparate für die Computertomographie
902213	Andere Röntgenapparate für zahnärztliche Zwecke
902214	Andere Röntgenapparate für medizinische, chirurgische oder tierärztliche Zwecke
902221	Apparate und Geräte, die Alpha-, Beta- oder Gammastrahlen verwenden, für medizinische, chirurgische, zahnärztliche oder tierärztliche Zwecke
902230	Röntgenröhren
902290	Andere Teile und Zubehör für Röntgen- und andere radioaktive Strahlungsapparate und -geräte (z. B. Untersuchungs- und Behandlungstische, -sessel und dergleichen für Röntgenapparate)
940210	Dentalstühle, Friseurstühle oder ähnliche Stühle
940290	Möbel für die Human-, Zahn-, Tiermedizin oder die Chirurgie
HS-Code	Ver- und Gebrauchsgüter
300510	Heftpflaster und andere Waren mit Klebeschicht
300590	Watte und Waren daraus (z. B. Verbandsmaterialien), auch mit medikamentösen Stoffen getränkt oder überzogen
300610	Steriles Catgut, ähnliches steriles Nahtmaterial und sterile Klebstoffe für organische Gewebe für chirurgische Zwecke; sterile Laminaria-stifte und Tampons; sterile resorbierbare blutstillende Einlagen zu chirurgischen Zwecken
300620	Reagenzien zum Bestimmen der Blutgruppen oder Blutfaktoren
300630	Röntgenkontrastmittel; diagnostische Reagenzien zur Verwendung am Patienten
300640	Zahnzement und andere Zahnfüllstoffe; Zement zum Wiederherstellen von Knochen
300650	Taschen und andere Behälter mit Apothekenausstattung für erste Hilfe
340700	Modelliermassen
382200	Diagnostik- oder Laborreagenzien auf einem Träger und zubereitete Diagnostik- oder Laborreagenzien, auch auf einem Träger, ausgenommen Waren der Position 3002 oder 3006; zertifizierte Referenzmaterialien
401410	Präservative
401511	Handschuhe aus Weichkautschuk
871310	Rollstühle und andere Fahrzeuge für Kranke – ohne Vorrichtung zur mechanischen Fortbewegung
871390	Rollstühle und andere Fahrzeuge für Kranke – andere
871420	Teile und Zubehör für Rollstühle und andere Fahrzeuge
900130	Kontaktlinsen
900140	Brillengläser aus Glas
900150	Brillengläser aus anderen Stoffen als Glas
901831	Spritzen, auch mit Nadeln, für medizinische Zwecke
901832	Hohlnadeln aus Metall zu medizinischen Zwecken
901839	Nadeln, Katheter, Kanülen für medizinische Zwecke
902110	Apparate und Vorrichtungen zu orthopädischen Zwecken oder zur Behandlung von Knochenbrüchen
902121	Künstliche Zähne
902129	Zahnprothesen und andere Waren der Zahnprothetik
902131	Künstliche Gelenke
902139	Künstliche Körperteile und Organe
902140	Schwerhörigengeräte (ausgenommen Teile und Zubehör)
902150	Herzschrittmacher
902190	Teile und Zubehör für Schwerhörigengeräte und andere Geräte zur Behebung von Funktionsschäden

Quelle: Eurostat.

DIW Berlin 2004

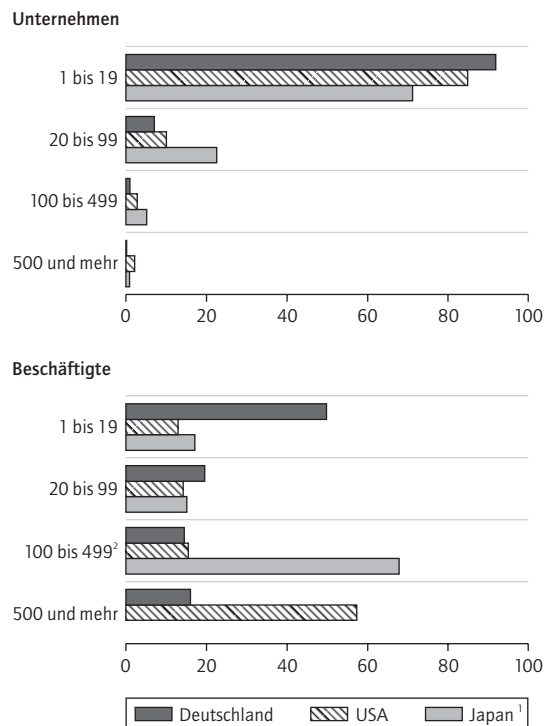
19 Unternehmen mit mehr als 500 Beschäftigten ausgewiesen gegenüber 249 in den USA. In großen Unternehmen arbeiten in Deutschland 16 % aller

in der Medizintechnik Beschäftigten; in den USA ist dagegen über die Hälfte (57 %) in großen Unternehmen tätig (Abbildung 1).

Abbildung 1

### Unternehmen und Beschäftigte in Unternehmen nach Beschäftigtengrößenklassen im Jahre 2001

In %

<sup>1</sup> Im Jahre 2002.<sup>2</sup> Japan: 100 und mehr Beschäftigte

Quellen: Eurostat; U.S. Census Bureau; Ministry of Economy, Trade and Industry of Japan.

DIW Berlin 2004

Tabelle 3

### Durchschnittliche Wachstumsraten der Exporte<sup>1</sup> 1995 bis 2002

In %

	Industriewaren	Medizintechnik <sup>2</sup>
Deutschland	2,2	2,6
Japan	-0,3	0,4
USA	6,3	9,4
<b>Welthandel</b>	<b>3,7</b>	<b>7,0</b>

<sup>1</sup> In US-Dollar.<sup>2</sup> Gütergruppe abgegrenzt entsprechend WZ 33.10.

Quelle: Außenhandelsdaten des DIW Berlin.

DIW Berlin 2004

Die Umsätze – hier liegen vergleichbare Daten für die meisten Länder der EU nicht vor – wuchsen im Zeitraum 1998 bis 2002 in Deutschland um jährlich 6,3 %, in den USA um 4,9 % und in Japan um 2,2 %.<sup>5</sup>

### Kräftige Zunahme medizintechnischer Exporte im Welthandel

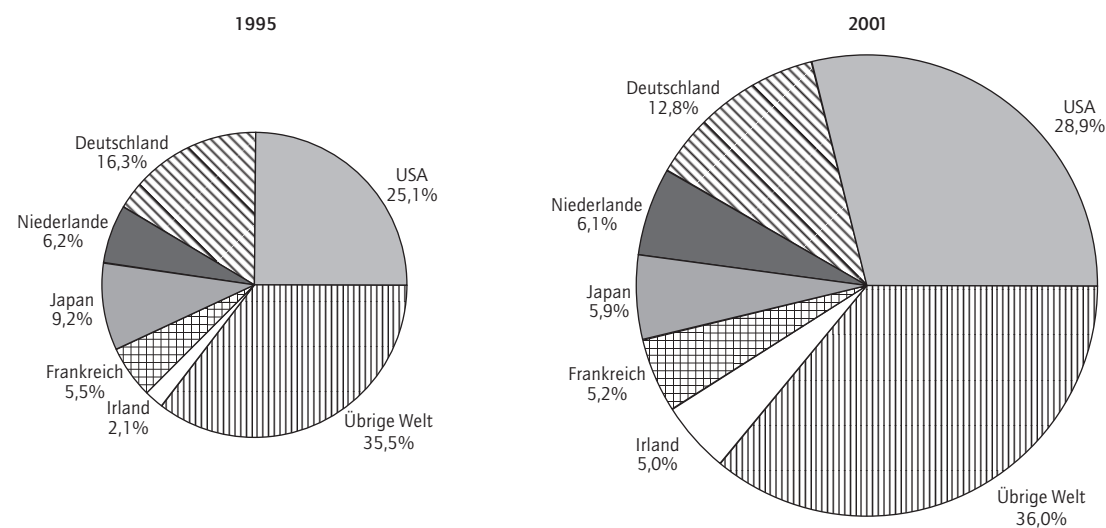
Der Weltexport medizintechnischer Produkte ist im Zeitraum 1995 bis 2001 um durchschnittlich 7 % gestiegen (Tabelle 3) und übertraf damit deutlich das Wachstum des Welthandels mit Industriewa-

<sup>5</sup> Bei Betrachtung des Zeitraums 1997 bis 2002, für den aus Japan keine hinreichenden Daten vorliegen, war der Unterschied der jahresdurchschnittlichen Wachstumsraten zwischen Deutschland und den USA mit 5,5 % gegenüber 5,2 % deutlich geringer.

Abbildung 2

### Weltexport von Produkten der Medizintechnik 1995 und 2001

Anteile ausgewählter Exportländer in %



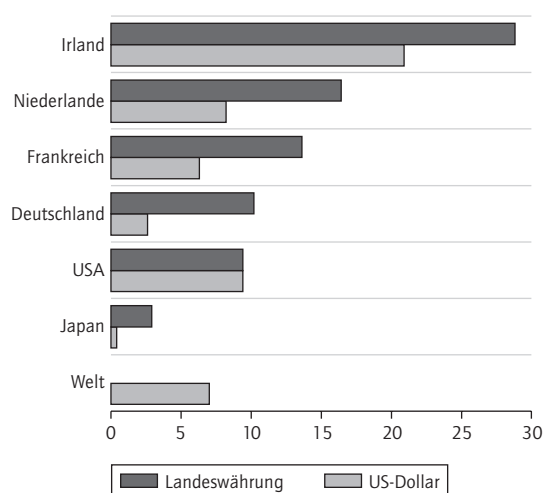
Quelle: Außenhandelsdaten des DIW Berlin.

DIW Berlin 2004

Abbildung 3

### Durchschnittliches jährliches Wachstum der Exporte von Produkten der Medizintechnik

In %, jeweilige Preise und Wechselkurse



Quelle: Außenhandelsdaten des DIW Berlin.

DIW Berlin 2004

ren (3,7%). Die Exporte der Medizintechnik nahmen in Deutschland, Japan und den USA generell stärker zu als die gesamten Exporte von Industriewaren. Dies ist ein Hinweis auf eine schnell fortschreitende Internationalisierung der betreffenden Märkte. Dabei ergaben sich auf Dollarbasis durchaus Unterschiede in den Wachstumsraten der drei traditionell größten Exporteure in dieser Branche: Während die Exporte der USA um 9,4 % und damit überdurchschnittlich zunahmen, entwickelten sich die deutschen mit 2,6 % und die japanischen mit lediglich 0,4 % unterdurchschnittlich.

Dementsprechend hat sich die Verteilung der Anteile am Welthandel mit medizintechnischen Produkten von 1995 bis 2001 stark verändert (Abbildung 2). Während die USA ihren Anteil um fast 4 Prozentpunkte auf 28,9 % steigern konnten, verlor Deutschland 3,5 Prozentpunkte und bediente nur noch 12,8 % des Weltmarktes; Japans Anteil fiel von 9,2 % auf 5,9 %. Bemerkenswert ist, dass Japan von seiner Position als drittgrößter Exporteur medizintechnischer Produkte von Irland verdrängt worden ist.

Diese Veränderungen sind jedoch vor dem Hintergrund der Wechselkursentwicklungen während des Beobachtungszeitraumes zu sehen. Die starke Aufwertung des US-Dollar gegenüber der D-Mark bzw. dem Euro in der Zeit von 1995 bis 2001 hatte zur Folge, dass sich die Exportentwicklung Deutschlands durch die Umrechnung in US-Dollar stark abgeschwächt darstellt. Betrachtet man z. B. die Wachstumsraten in Landeswährungen, so weist die

deutsche Medizintechnik mit 10,2 % eine deutlich höhere Wachstumsrate auf (Abbildung 3). Seit dem Frühjahr 2002 hat sich die Wechselkursentwicklung umgekehrt und der US-Dollar gegenüber dem Euro stark an Wert eingebüßt. Dies dürfte zunächst zu erneuten Verschiebungen in den auf Dollarbasis berechneten Marktanteilen zugunsten der europäischen Länder geführt haben.

### Unterschiede in der Güterstruktur bei Einfuhr und Ausfuhr

Schon die Medizintechnik nach der Klassifikation der Wirtschaftszweige umfasst eine große Vielfalt von Gütern. Auf die Medizintechnik im weiteren Sinn (Kasten 1) trifft dies noch viel mehr zu. Es ist also zu vermuten, dass sich die Entwicklung des Außenhandels mit Medizintechnik aus unterschiedlichen Tendenzen ergeben hat. Aus der Fülle der Informationen zu den einzelnen Gütern werden im Folgenden beispielhaft ausgewählte Positionen dargestellt.

Die Exportstruktur aller Länder ist durch eine starke Konzentration auf einzelne dieser unterschiedlichen Güter gekennzeichnet. Die Gütergruppe der Endoskope, Transfusionsgeräte, chirurgischen Instrumente u. a. (HS-Code 901890) weist in allen Ländern das höchste Gewicht auf (Deutschland: 19,6 %, USA: 18,8 %, Japan: 17,9 %). Im Übrigen sind die nationalen Schwerpunkte der Exporte sehr unterschiedlich.

Es zeigt sich, dass die Fokussierung auf einzelne Güter vor allem bei den japanischen Exporten stark ausgeprägt ist. Der Gini-Koeffizient<sup>6</sup> für das Jahr 2002 liegt mit 0,77 stark über den Werten für Deutschland (0,61) und den USA (0,65) und zeigt eine hohe Konzentration auf einige Warengruppen an. Dies rührt daher, dass viele Gütergruppen in der japanischen Ausfuhr nicht oder nur marginal besetzt sind. Besonders gilt dies für den Ver- und Gebrauchsgüterbereich, in dem nur sechs von 28 Positionen nennenswerte Umsätze aufweisen.

Der Medizintechnikexport der USA ähnelt in seiner Zusammensetzung eher dem deutschen Export als dem japanischen. Daraus lässt sich schließen, dass die Konkurrenzsituation zwischen deutschen und nordamerikanischen Produzenten stärker ausgeprägt ist als gegenüber den japanischen. Zu beobachten ist weiterhin, dass nicht nur die Strukturen dieser beiden Länder Ähnlichkeiten haben, sondern auch die Wachstumsraten der Exporte in vielen Bereichen vergleichbar sind.

<sup>6</sup> Der Gini-Koeffizient ist ein Maß zur Messung von Konzentration. Im Falle einer völlig gleichmäßigen Verteilung hat er den Wert null und geht mit zunehmender Ungleichverteilung gegen eins.

Auf der Importseite hingegen zeigt sich ein sehr einheitliches Bild. Der Gini-Koeffizient liegt in allen drei Ländern bei etwas über 0,6. In der Zusammensetzung des Imports von Medizintechnik aus den einzelnen Gütergruppen gibt es nur vereinzelt auffällige Unterschiede.

Während in Deutschland die Importentwicklung relativ ausgeglichen verlief, waren die Wachstumsraten vor allem in den USA extrem unterschiedlich und zeigen deutliche Akzente. Besonders stark ist der Importzuwachs bei Magnetresonanztomographen um 123 %, bei Szintigraphiegeräten um 53 % und bei Herzschrittmachern um 108 %. Diese drei Gütergruppen stellten im Jahre 2002 zusammen 8,5 % des Imports von Medizintechnik der USA dar.

### Nach Gütergruppen differenzierte Entwicklung auf den Auslandsmärkten

Nachfolgend werden die Gewichtsverschiebungen zwischen den Ländern in den einzelnen Gütergruppen untersucht. Hierzu ist es erforderlich, die in Landeswährung bewerteten Handelsströme in eine gemeinsame Währung (Euro) umzurechnen. Es fällt auf, dass Deutschland vor allem bei den Ver- und Gebrauchsgütern Anteile verloren hat (–6 %; Investitionsgüter: –2,5 %), während Japan im Bereich der Investitionsgüter besonders schlecht abschnitt (–6,1 %; Ver- und Gebrauchsgüter: –0,2 %; Tabelle 4). Für Deutschland spiegelt sich in dieser Entwicklung ein allgemeiner Trend wider, der darin besteht, dass die deutschen Investitionsgüter we-

Tabelle 4

#### Außenhandelskennziffern für Teilbereiche der Medizintechnik In %

	Deutschland	Japan	USA
Anteile an der Ausfuhr (2002)			
Investitionsgüter	62,4	76,2	53,4
Ver- und Gebrauchsgüter	37,6	23,8	46,6
Durchschnittliches jährliches Exportwachstum (1996 bis 2002)			
Investitionsgüter	10,4	4,2	14,5
Ver- und Gebrauchsgüter	8,2	12,4	15,1
Anteile an der Einfuhr (2002)			
Investitionsgüter	45,2	43,5	58,5
Ver- und Gebrauchsgüter	54,8	56,5	41,5
Durchschnittliches jährliches Importwachstum (1996 bis 2002)			
Investitionsgüter	10,1	11,5	21,1
Ver- und Gebrauchsgüter	9,9	11,2	23,6
Anteil am Exportaufkommen der Länder (2002)			
Investitionsgüter	32,4	12,1	55,5
Ver- und Gebrauchsgüter	27,2	5,3	67,5
Insgesamt	30,2	9,3	60,5
Veränderung (1996 bis 2002)			
Investitionsgüter	–2,5	–6,1	8,7
Ver- und Gebrauchsgüter	–6,0	–0,3	6,3
Insgesamt	–4,0	–3,8	7,8
Anteil am Importaufkommen der Länder (2002)			
Investitionsgüter	20,8	16,4	62,8
Ver- und Gebrauchsgüter	27,7	23,4	49,0
Insgesamt	24,1	19,7	56,2
Veränderung (1996 bis 2002)			
Investitionsgüter	–9,0	–6,0	15,0
Ver- und Gebrauchsgüter	–7,8	–8,3	16,1
Insgesamt	–8,4	–7,2	15,6
RCA <sup>1</sup> (2002)			
Investitionsgüter	32,3	56,0	–9,2
Ver- und Gebrauchsgüter	–37,7	–86,4	11,6
Veränderung (1996 bis 2002)			
Investitionsgüter	8,1	–8,8	5,9
Ver- und Gebrauchsgüter	–9,6	31,9	–8,1

<sup>1</sup> Zur Definition siehe Kasten 2.

Quellen: Statistisches Bundesamt; Ministry of Finance Japan; US-Bureau of Census; Berechnungen des DIW Berlin.

DIW Berlin 2004



## Kasten 2

**Messung komparativer Vorteile bei einzelnen Gütern**

Das einfachste Maß für die Stärke eines Landes bei der Produktion eines Gutes  $i$  wäre der Vergleich der Exporte des Gutes  $X_i$  mit den Importen  $M_i$ . Man könnte von einem komparativen Vorteil sprechen, wenn  $X_i/M_i$  größer als 1 bzw.  $\ln(X_i/M_i)$  positiv ist.

Deutlicher treten Unterschiede zwischen verschiedenen Gütern jedoch hervor, wenn  $X_i$  und  $M_i$  ins Verhältnis zum gesamten Medizintechnik-Export  $X$  bzw. zum gesamten Medizintechnik-Import  $M$  gesetzt werden. Für diesen Bericht wird daher der RCA (Revealed Comparative Advantage) wie folgt definiert:

$$RCA_i = 100 * \ln(X_i / X : M_i / M)$$

Es handelt sich um eine Variante des üblicherweise verwendeten RCA-Maßes,<sup>1</sup> bei dessen Berechnung  $X$  und  $M$  für die Exporte und Importe *aller* Güter stehen.

<sup>1</sup> Vgl. Dieter Schumacher, Harald Legler und Birgit Gehrke: Marktergebnisse bei forschungsintensiven Waren und wissensintensiven Dienstleis-

tungen: Außenhandel, Produktion und Beschäftigung. DIW-Materialien Nr. 25. Berlin 2003, S. 103 ff.

niger Probleme haben, sich am Markt zu behaupten als andere Erzeugnisse aus deutscher Herstellung.

Für die meisten Güter sind die USA der bedeutendste Exporteur. Lediglich in zwei Produktgruppen ist das höchste Gewicht bei den japanischen Exporten zu finden: Ultraschall Diagnosegeräte und Hohlnadeln aus Metall zu medizinischen Zwecken. Deutschland kann dagegen in mehreren Bereichen mit den Exporten der USA mithalten und übertrifft sie zum Teil deutlich. Dies gilt im Besonderen für Magnetresonanztomographen, Dentalbohrmaschinen, den Bereich der Röntgengeräte, Röntgenkontrastmittel, zahnärztlichen Füllstoffe und Modelliermassen und Rollstühle. Damit betreffen 25,5 % der deutschen Ausfuhren Güter, für die Deutschland der führende Exporteur ist. Das Übergewicht nordamerikanischer Exporte bei den Ausfuhren der drei Länder ist in Bereichen der Ver- und Gebrauchsgüter besonders ausgeprägt.

Die Veränderungen der Handelsanteile fallen recht unterschiedlich aus. So hat Deutschland in einigen Bereichen – trotz der für den Wert der Exporte ungünstigen Entwicklung des Wechselkurses – Anteilszuwächse zu verzeichnen. Dies betrifft sowohl High- wie auch Lowtech-Produkte. Japan hat zum Teil hohe Anteilsverluste, aber kaum Anteilszuwächse – ein Hinweis auf eine schlechte japanische Exportperformance.

**Analyse komparativer Vorteile im Außenhandel**

Der in Tabelle 4 aufgeführte „Revealed Comparative Advantage“-Indikator (RCA-Maß) ist als Spezialisierungsmaß zu verstehen, das relative Vor-

und Nachteile der Länder durch die Export-Import-Relation einzelner Güter zu messen versucht. Ein positiver RCA bedeutet hier, dass die Position eines Landes im internationalen Handel dieses Gutes stärker ist, als nach der Außenhandelsstatistik für Medizintechnik insgesamt zu erwarten wäre (vgl. für Details Kasten 2).

Das Bild, das sich aus der Betrachtung der RCA-Maße für das Jahr 2002 ergibt, zeigt, dass der Anteil der deutschen und japanischen Ausfuhren im Bereich der Investitionsgüter größer ist als der Anteil der Einfuhren. In den USA ist dieses Verhältnis umgekehrt: Der RCA-Wert für die Ver- und Gebrauchsgüter ist positiv. Ein Vergleich der Werte mit denen aus dem Jahr 1996 belegt, dass die deutschen Investitionsgüterexporte schneller gestiegen sind als die Importe (Zunahme des RCA um 8,1 Punkte). In den USA war die Entwicklung ähnlich (Steigerung um 5,9 Punkte). Für Japan dagegen hat das Exportgewicht dieses Bereiches im Vergleich zum Importgewicht abgenommen (–8,8 Punkte).

Der Bereich der Röntgentechnik ist auch in dieser Betrachtungsweise wieder einer derjenigen Bereiche, in denen Deutschland am besten gestellt ist, auch wenn die komparativen Vorteile im Handel mit Röntgengeräten zu zahnärztlichen Zwecken abgenommen haben. Für Magnetresonanztomographen besteht noch ein positiver Wert des RCA, der jedoch deutlich zurückgegangen ist. Seit 1996 weist Deutschland in einer Reihe von Produktgruppen Verbesserungen der komparativen Vorteile auf, die sich an einer positiven Differenz der RCA-Werte ablesen lassen. Diese Veränderungen belaufen sich z. B. bei Rollstühlen mit Motor auf +144,9 Punkte, bei Szintigraphiegeräten auf +102,5 Punkte und

bei Apparaten zu orthopädischen Zwecken auf +67,3 Punkte. Besonders verschlechtert hat sich die Situation dagegen bei Ultraschalldiagnosegeräten mit einer Veränderung des RCA um -74,3 Punkte, bei Dentalbohrmaschinen (901841) um -83,7 Punkte, bei Handschuhen aus Weichkautschuk (401511) um -68,0 Punkte und bei künstlichen Gelenken um -109,7 Punkte.

## Fazit

Die Märkte der Medizintechnik sind international überdurchschnittlich expansiv. Die Analyse zeigt, dass sich Deutschland im Vergleich zu den USA gut behauptet hat, während Japan schwächer tendierte. Eine Rolle dürfte dabei gespielt haben, dass die deutsche Medizintechnik – ebenso wie die der USA – über ein breit gefächertes Produktspektrum verfügt.

Eine zentrale Eigenschaft der Medizintechnik ist die Kombination unterschiedlicher Technologien bei der Produktion. Dieses Systemwissen ist Grundlage einer erfolgreichen Entwicklung auf dem internationalen Markt der medizinischen Technik.

Das Phänomen des rasanten Aufstiegs der Medizintechnik in Irland ist nur bedingt mit der Situation in anderen Ländern vergleichbar. Für einen

traditionellen Standort der Medizintechnik wie Deutschland ist der irische Weg nicht gangbar, da es im Vergleich zu Irland weniger Vorteile als Standort für die reine Produktion zu bieten hat. Dadurch kann eine nachhaltige Entwicklung nur durch eine Steigerung der technologischen Kompetenz und der Nutzung der Vorteile des standortspezifischen Systemwissens gesichert werden. Gleiches gilt für andere etablierte Standorte der Medizintechnik, etwa für die Niederlande, Frankreich und die Schweiz.

Risiken liegen vor allem in der schwachen Entwicklung des deutschen Inlandsmarktes. Auch die hohe Zahl kleiner Unternehmen macht es für die deutsche Medizintechnik nicht einfacher. Größere Unternehmen sind eher in der Lage, durch gezielte Steuerung der Forschung und Entwicklung sowie durch Zukäufe der technologischen Entwicklung zu folgen. Es ist daher zu vermuten, dass es auch in Deutschland zu einem Konzentrations- und Konsolidierungsprozess kommt.

Da sich Deutschland bei den Gesundheitsausgaben pro Kopf in der internationalen Spitzengruppe befindet, dürfen keine hohen Erwartungen in die Expansion des Inlandsmarktes gesetzt werden. Dadurch werden sich die Unternehmen auch in Zukunft zunehmend auf internationalen Absatzmärkten engagieren, die sicherlich noch expandieren werden.

# Medizintechnik: Eine innovative Branche in regulierten Märkten

*In diesem Bericht werden wesentliche den Markt beeinflussende Faktoren und Parameter für die Diffusion innovativer Produkte der Medizintechnik dargestellt.<sup>1</sup> Für die stark innovationsgetriebene und sehr heterogene Branche lassen sich grundlegende technologische Entwicklungstrends erkennen, aus denen Schlüsseltechnologien der Medizintechnik abgeleitet werden können. Technologieorientierte Unternehmen der Medizintechnik agieren dabei in regulierten nationalen Gesundheitsmärkten. Trotz europäischer Harmonisierung in den Zulassungsverfahren ist Europa im Vergleich zu den USA ein stark segmentierter Absatzmarkt.*

Kurt Hornschild  
khornschild@diw.de

Markus Wilkens  
wilkens@vdi.de

*Ansatzpunkte zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der medizintechnischen Industrie in Deutschland sind weniger bei dem staatlich reglementierten Zulassungsverfahren als vielmehr in der Dauer von Entscheidungsprozessen bei der Leistungserstattung zu suchen. Darüber hinaus kann die Innovationskraft über gute Bedingungen im Bereich Forschung und Entwicklung (FuE) und hier vor allem über die Zusammenarbeit der Unternehmen mit der klinischen Forschung gesteigert werden; dies gilt auch für technologieorientierte Unternehmensgründungen.*

Die Medizintechnikindustrie zählt zu den Branchen der Spitzentechnologie. In Deutschland wendet sie mit etwa 8 % des Umsatzes mehr als doppelt so viel für Forschung und Entwicklung (FuE) auf wie das gesamte verarbeitende Gewerbe. Es gibt Schätzungen, nach denen Unternehmen der Medizintechnik bis zu 50 %<sup>2</sup> ihres Umsatzes mit Produkten erwirtschaften, die nicht älter als zwei Jahre sind. Eine Befragung US-amerikanischer Mediziner ergab, dass sechs der zehn wichtigsten medizinischen Innovationen in den letzten drei Jahrzehnten medizintechnische Produkte waren; dies unterstreicht die Bedeutung der Innovationen der medizintechnischen Industrie für die Gesundheitsversorgung.<sup>3</sup> Das Produktspektrum der Medizintechnik ist dabei äußerst heterogen. Es reicht von medizinischen Hilfsmitteln und Implantaten wie Schienen und Bandagen über elektromedizinische Geräte, künstliche Hüftgelenke und Herzschrittmacher bis hin zu Instrumenten für die Mikrotherapie und Diagnostika.

Der Markt für medizintechnische Produkte ist weltweit in starkem Maße beeinflusst durch die öffentliche Hand und die jeweiligen Gesundheitssysteme. Insbesondere in den westlichen Industrieländern stehen diese aufgrund steigender Gesundheitskosten allerdings unter erheblichem Rationalisierungsdruck. Um in diesem Spannungsfeld im Wettbewerb zu bestehen, müssen die Medizintechnikunternehmen somit nicht nur äußerst innovativ sein und neuestes technisches Wissen in ihren Produkten zur Anwendung bringen, sondern bei ihren Lösungen auch den Anforderungen der jeweiligen Gesundheitssysteme genügen.

Ein weiteres spezifisches Merkmal dieser Branche ist ein hoher Grad an Kooperation. Insbesondere junge Unternehmen, die mit neuen Produkten auf dem Markt Fuß fassen wollen, arbeiten häufig mit Großunternehmen zusammen. In diesem Rollenspiel übernehmen die kleinen Unternehmen vielfach die Funktion des Innovationsmotors, während die etablierten Unternehmen ihre Potentiale bei der Finanzierung sowie bei der Markttöffnung und -durchdringung einbringen. Da Großunternehmen dabei ihre technologische Kompetenz verbessern, ist die Kooperation in vielen Fällen nur die Vorstufe der Übernahme. Entsprechend kommt Unternehmensübernahmen in der Medizintechnik<sup>4</sup> eine bedeutende Rolle zu.

Junge, innovative Medizintechnikunternehmen stellen aus diesem Grund für Risikokapitalgesellschaften

<sup>1</sup> Dabei handelt es sich um Zwischenergebnisse einer noch nicht abgeschlossenen Studie zur Medizintechnik in Deutschland, die das DIW Berlin in Zusammenarbeit mit dem VDI Technologiezentrum im Auftrag des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit durchführt. Vgl. Fußnote 1 im ersten Bericht dieser Ausgabe.

<sup>2</sup> Vgl. Arthur D. Little: Healthcare Executive Newsletter, November 2003; Michael Koller (stellvertretender Vorsitzender von SPECTARIS): Die deutsche Medizintechnik auf dem 1. SPECTARIS-Zukunftsforum. Begrüßungsstatement, SPECTARIS-Zukunftsforum Medizintechnik, Berlin, 20. Oktober 2004.

<sup>3</sup> Vgl. V.R. Fuchs und H. C. Sox Jr.: Physicians' Views of the Relative Importance of Thirty Medical Innovations. In: Health Affairs, 20, 2001, S. 30–42.

<sup>4</sup> Vgl.: In der Medizintechnik hat M&A wieder Hochkonjunktur. Platow Extra, Nr. 111, 27. September 2004; Ernst & Young: Health Sciences, Global M&A Survey 2002. Charlotte/USA 2003. – Anmerkung: 2002 gingen die Übernahmen im deutschen Gesundheitssektor deutlich zurück. Als ein Grund wurde mangelnde Transparenz des Gesundheitsmarktes angegeben. Der hohe Regulierungsgrad, historisch gewachsene Eigenheiten und das weitgehende Fehlen marktwirtschaftlicher Anreize halten – laut Verfasser der Studie – ausländische Investoren von Investitionen in deutsche Unternehmen ab.

Kasten 1

## Technologische Trends

In der Medizintechnik sind sechs grundlegende technologische Entwicklungen<sup>1</sup> zu erkennen:

1. **Digitalisierung und virtuelle Realität:** Operative Eingriffe werden unterstützt durch Informationen mittels virtueller Realität. Entscheidungs-Unterstützungs-Systeme helfen dem Arzt bei der richtigen Therapiewahl. Telemedizinische Anwendungen erlauben die Arzt-Patienten-Kommunikation ohne räumliche Nähe. Informationstechnische Integration patientenspezifischer Daten verbessert die Behandlungsqualität.
2. **Konvergenz/Integration/Fusion:** Die Kombination von Geräten der Medizintechnik mit Pharmawirkstoffen steigert Behandlungserfolge. Strukturelle und funktionelle bildgebende Verfahren wachsen zusammen und werden während der Operation eingesetzt.
3. **Beobachtung molekularer Vorgänge:** Krankhafte Veränderungen können frühzeitig auf Zellebene erkannt und zur Diagnose oder Therapiekontrolle eingesetzt werden.
4. **Miniaturisierung:** Minimal-invasive oder noninvasive Verfahren verkürzen die Regenerationsphase des Patienten. Organunterstützende Systeme („alternative to transplant“) werden dauerhaft implantiert. Miniaturisierung erlaubt neue Diagnose- und Therapieverfahren.
5. **Biologische und regenerative Medizin:** Autologe Zellsysteme werden zur Regeneration und Substitution von Geweben und Organen eingesetzt. Genetische Parameter erweitern diagnostische Möglichkeiten.
6. **Intelligente und automatisierte Systeme:** Intelligente Implantate erfassen physiologische Parameter und reagieren situationsspezifisch. Roboter unterstützen Ärzte bei orthopädischen, neurologischen und kardiologischen Eingriffen.

Die Entwicklungstrends können folgenden Schlüsseltechnologien der Medizintechnik zugeordnet werden:<sup>2</sup> Mikrosystemtechnik/Mikroelektronik, Nanotechnologie, Bio-/Zelltechnologie, Materialwissenschaften/Biomaterialien, Optische Technologien/Lasertechnik, Informations- und Telekommunikationstechnologie, Mechatronik/Robotik, Produktionstechnologien.

<sup>1</sup> Aufgrund der generellen Tendaussagen sind klare Abgrenzungen zwischen den einzelnen Trends nicht immer möglich. Beispielsweise spielt die Digitalisierung in nahezu allen Bereichen eine Rolle.

<sup>2</sup> Zu einer ausführlichen Beschreibung der Schlüsseltechnologien vgl. BMBF-Studie.

ten eine interessante Investitionsmöglichkeit dar. Neben relativ hohen potentiellen Wachstumsraten sind die Entwicklungs- und Zulassungszyklen im Vergleich zu pharmazeutischen Produkten gering. Medizintechnikunternehmen standen laut einer Umfrage unter 40 in Deutschland tätigen Venture-Capital (VC)-Unternehmen an vierter Stelle bei der Einwerbung (Transaktionsvolumen) von Risikokapital.<sup>5</sup>

Für die zukünftige Marktentwicklung im Bereich Medizintechnik bedeutsam ist auch die insbesondere von den größeren Unternehmen forcierte Strategie, ihr Bezugssystem und ihr Angebot verstärkt an Prozessketten- und Systemgesichtspunkten auszurichten. Beispielsweise bieten Unternehmen wie „Siemens Medical Solutions“, „Dräger Medical“ oder auch „Trumpf Medizin Systeme“

mittlerweile zusätzlich zu ihren Produkten in größerem Umfang Dienstleistungen an, die dazu beitragen sollen, die Prozesse in Krankenhäusern effizienter zu gestalten.

## Entwicklungspotentiale

Das weltweite Marktvolumen der Medizintechnik wird je nach Abgrenzung auf Beträge zwischen 100 Mrd. US-Dollar (Medical Devices)<sup>6</sup> und 215 Mrd. US-Dollar (Medical Technologies)<sup>7</sup> geschätzt.

<sup>5</sup> Vgl. Mackewitz & Partner. München 2003. Platz 1 nahm Biotechnologie ein, Platz 2 Software, Platz 3 Elektrotechnik/Elektronik.

<sup>6</sup> Vgl. Frost & Sullivan: Medical Devices Industry. San Antonio/USA 2004.

<sup>7</sup> Vgl. Credit Suisse First Boston: Global Medtech: Industry Overview. Zürich 2004.

Für die zukünftige Entwicklung des Marktes entscheidend sind die wirtschaftliche Dynamik in den Industrieländern, die Ausgestaltung der jeweiligen Gesundheitssysteme und die demographische Entwicklung. In Deutschland wird der Anteil der über 60-Jährigen im Jahre 2030 bei nahezu 35 % gegenüber 25 % im Jahre 1999<sup>8</sup> liegen. Weitere wichtige Einflussfaktoren sind die zunehmende Entwicklung der Märkte in Osteuropa und in Schwellenländern wie China, Indien oder den Ländern Südamerikas.

Für die Einschätzung der künftigen Marktentwicklung einzelner Segmente der Medizintechnik sind nachfrageseitig Morbidität (Erkrankungshäufigkeit) und Mortalität (Sterblichkeit) wesentliche Anhaltspunkte. In der Altersgruppe der 55- bis 74-Jährigen stehen in Europa beispielsweise Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit knapp 40 % an vorderster Stelle, gefolgt von Krebserkrankungen mit etwa 25 %.<sup>9</sup> Generell kann gesagt werden, dass die größten Potentiale in der Behandlung (oder, abhängig vom Gesundheitssystem, in der Prävention) chronischer Erkrankungen wie Diabetes, Bluthochdruck, Asthma u. Ä. liegen. Sie sind für 60 % der Gesundheitskosten verantwortlich.<sup>10</sup> Innovative Produkte, die diese Märkte bedienen, haben grundsätzlich ein hohes Marktpotential. Dabei werden vor allem solche Angebote zum Zuge kommen, die auch im Rahmen der Gesundheitssysteme finanzierbar sind.

Angebotsseitig spielen technologische Entwicklungen eine entscheidende Rolle. Sie können das Therapieren von Krankheiten erst möglich machen und/oder dazu beitragen, dass deren Behandlung bezahlbar wird.

Ein Beispiel für diese Dynamik ist die Entwicklung der Produktumsätze im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren, Implantate, die mittels Elektroschock eine akute Herzrhythmusstörung beseitigen, wur-

den erstmals 1980<sup>11</sup> eingesetzt; heute werden mit diesem Produkt weltweit 3,5 Mrd. US-Dollar umgesetzt. Ein anderes Beispiel ist der Koronarstent, eine Metallprothese zum Offenhalten eingengter oder verschlossener Arterien am Herzen. Dieses Produkt ist in seiner heutigen Form etwa zehn Jahre auf dem Markt; mit ihm werden mittlerweile 3,3 Mrd. US-Dollar umgesetzt (Tabelle 1).

Der Markt der medizintechnischen Industrie reicht weit über den Bereich hinaus, mit dem sich das öffentlich regulierte Gesundheitssystem und insbesondere die Krankenkassen befassen. Über das vor allem in den Industrieländern steigende „Gesundheitsbewusstsein“ entstehen an der Schnittlinie zu den Bereichen Freizeit und Sport für die Medizintechnik zusätzliche Absatzfelder. Dazu zählen u. a. Life-Style-Produkte<sup>12</sup> und -Leistungen, die in der Regel privat bezahlt werden.

### **Zweistufiger Marktzutritt medizinischer Produkte: Zulassung und Leistungsvergütung**

Die Besonderheit des durch eine hohe Innovationsdynamik gekennzeichneten Medizintechnikmarktes ist seine Regulierung durch nationale und – aus dem Blickwinkel der deutschen Industrie – zunehmend europäische Einrichtungen. Bevor Medizinprodukte in den Verkehr gebracht werden können, durchlaufen sie generell einen vergleichsweise aufwendigen Marktzulassungsprozess.

Durch die im Rahmen der Schaffung des europäischen Binnenmarktes getroffenen Vereinbarungen werden nationale Zulassungen sowie die dazu führenden Prozesse von den jeweiligen anderen Ländern anerkannt,<sup>13</sup> so dass in diesem Bereich keine gravierenden Wettbewerbsvorteile oder -nachteile für die verschiedenen europäischen Standorte bestehen dürften. Eine Rolle könnte allerdings noch die Verfahrenspraxis spielen. So wird verschiedentlich berichtet, dass in Deutschland dieser Prozess bürokratischer und langsamer abläuft als z. B. in Großbritannien.

Tabelle 1

### **Weltumsatz ausgewählter Produktgruppen im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen im Jahre 2003**

In Mill. US-Dollar

Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren	3 500
Koronarstents	3 300
Herzschrittmacher und Zubehör	3 200
Herzklappen	950
Externe Defibrillatoren	725
Peripherstents	700

Quellen: Center for Economic Growth and the Lally School of Management and Technology (Datenbasis: Standard & Poor's); VDI Technologiezentrum GmbH.

DIW Berlin 2004

<sup>8</sup> Vgl. Statistisches Bundesamt: Bevölkerung Deutschlands bis 2050. Wiesbaden 2003.

<sup>9</sup> Vgl. Europäische Kommission: Statistiken zur Gesundheit, Eckzahlen für den Bereich Gesundheit. Brüssel 2002.

<sup>10</sup> Vgl. Siemens Medical Solutions: Trends in der Medizintechnik. 2002.

<sup>11</sup> Vgl. M. Mirowski, P. Reid et al.: Termination of Malignant Ventricular Arrhythmias with an Implanted Automatic Defibrillator in Human Beings. In: New England Journal of Medicine, 303, 1980, S. 322–324.

<sup>12</sup> Geräte oder Verfahren, die medizinisch nicht zwingend erforderlich sind (z. B. LASIK [Laser in Situ Keratomileusis], für Augenkorrekturen durch Laserbehandlung alternativ zur Brille).

<sup>13</sup> Medizinprodukte, die nach den Richtlinien der Europäischen Union zertifiziert und mit dem CE-Zeichen versehen wurden, sind im gesamten europäischen Wirtschaftsraum verkehrsfähig; zu weiteren Informationen vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

In der EU ist das Zulassungsverfahren beschränkt auf eine Prüfung von Sicherheit, Leistungsfähigkeit und gesundheitlicher Unbedenklichkeit. Als zweite Hürde ist dann die Vergütung der Leistungen durch die nationalen Leistungsnehmer (z. B. gesetzliche Krankenkassen) zu nehmen. Die Vorteile des gemeinsamen Binnenmarktes sind damit auf der Nachfrageseite noch nicht in dem Maße realisiert wie auf der Angebotsseite.

In Deutschland ist der im Januar 2004 eingesetzte Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die zentrale Stelle zur Bewertung, welche ambulanten oder stationären Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und welche Leistungen von der gesetzlichen Krankenkasse (GKV) übernommen werden.

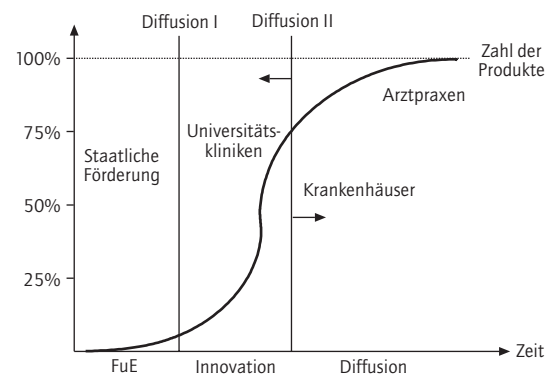
Bei der Festlegung der Leistungsvergütung für neue Produkte oder Verfahren sind häufig zwei grundlegend unterschiedliche Positionen von Seiten der Leistungserbringer (Medizintechnikindustrie bzw. deren Vertreter) und Leistungsnehmer (z. B. Krankenkassen) zu beobachten. Argumentieren die Hersteller technologisch innovativer Produkte mit den langfristig sinkenden Kosten z. B. aufgrund wegfallender Folgebehandlungen, so spielen die Initialkosten für die Anwendung einer neuen Technologie für den Leistungsnehmer eine entscheidende Rolle. Beispielsweise erhöhen sich die Kosten des Eingriffs bei Verwendung medikamentenbeschichteter Stents im Vergleich zu unbeschichteten deutlich.<sup>14</sup> Auf der anderen Seite ist das Risiko erneuter Gefäßverschlüsse geringer, so dass weniger Folgekosten anfallen.<sup>15</sup>

Nach Auswertung der bisherigen Daten stellt das Zulassungsverfahren in Deutschland für die deutsche Medizintechnikindustrie keine spezifische innovationshemmende Hürde dar. Es gibt Hinweise darauf, dass die Prozesse der Entscheidungsfindung im G-BA mitunter äußerst langwierig sind und schon allein deshalb als Innovationsbremse wirken können. Langwierige Entscheidungswege bezüglich der Vergütung bedeuten für die Unternehmen Planungsunsicherheit, verspäteten Marktzutritt und vor allem verzögerte Amortisation der in der Regel hohen FuE-Aufwendungen. Dies kann sich insbesondere für junge Unternehmen in der Start-up-Phase existenzbedrohend auswirken.

Vor dem Hintergrund des zunehmend globalen Marktes für medizintechnische Produkte spielen für die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen und deren Standortwahl aber auch außereuropäische Zulassungssysteme – und hier insbesondere das der USA – eine wichtige Rolle. Im Vergleich zum System in der EU ist das Zulassungsverfahren in den USA zunächst deutlich kostenintensiver. Diese

Abbildung 1

### Diffusionsprozess<sup>1</sup> medizintechnischer Produkte



1 Diffusion I = CE Label, technische Unbedenklichkeit; Diffusion II = Kosteneffizienz.

Quellen: Prof. Dr. G. Neugebauer: Economic Effects of Progress in Medical Technology. Cannes 2003; VDI Technologiezentrum GmbH.

DIW Berlin 2004

höhere Marktzutrittsbarriere wird allerdings gesenkt durch geringere und markteinheitliche Hürden bei den Leistungsvergütungen durch das öffentliche Gesundheitssystem. Insgesamt macht dies die USA neben dem großen Marktvolumen für die Einführung neuer Produkte zusätzlich attraktiv.

### Diffusionsprozess technologisch neuer medizintechnischer Produkte

Nach positiver technischer Überprüfung (in Europa durch CE-Kennzeichnung) und Kosten-Effektivitätseinschätzung beginnt der für den Geschäftserfolg entscheidende Diffusionsprozess. Der Zeitraum, bis sich neue Technologien und Produkte am Markt durchsetzen und in größerem Umfang an Arztpraxen sowie Krankenhäuser verkauft werden können, kann Jahre oder gar Jahrzehnte betragen (Abbildung 1).<sup>16</sup>

Gründe für die unterschiedlichen Marktdurchdringungen sind vielfältig. Solange nicht ein erheblicher Bedarf an einem neuen Produkt besteht, ist von Seiten der Industrie häufig „Überzeugungsarbeit“ zu leisten. Vor allem Ärzte als Hauptkunden, aber auch Patientengruppen sind vom Einsatz zu überzeugen. Dabei spielt neben dem klinischen

<sup>14</sup> National Institute for Healthcare Research Management Foundation und National Committee for Quality Health Care: Medical Technology, Innovation and the Nature of Medical Progress. Washington, D.C. 2003.

<sup>15</sup> Vgl. Medical Tribune, 2004. Restenoseraten können voraussichtlich von 20 bis 30 % auf 5 bis 10 % reduziert werden.

<sup>16</sup> Vgl. A. Blackman: The Economics of Technology Diffusion. Washington, D.C. Aus „Pfizer Journal“, 2003.

Nutzen und der Wirtschaftlichkeit die Handhabbarkeit („Convenience“) des Produkts eine wichtige Rolle.

Unter ökonomischen Aspekten ist oft die Frage entscheidend, welche Nutzenfunktionen bei den Anwendern bzw. welche Amortisationszeiträume zugrunde gelegt werden und in welchem Umfang die Bereitschaft gegenüber neuen technischen Lösungen vorhanden ist. Da in der Medizintechnik – wie bei neuen Technologien generell – FuE-intensive Produkte erst mit steigenden Stückzahlen sowie mit der Realisierung sog. Lernkurveneffekte an Wettbewerbsfähigkeit gewinnen, hängt viel davon ab, ob bei den Entscheidungsprozessen auf der Nachfrageseite diese Effekte hinreichend berücksichtigt werden. Dabei gilt grundsätzlich: Je kurzfristiger die Abnehmer medizintechnischer Produkte die Amortisationszeiträume ansetzen, desto geringer ist deren Bereitschaft, grundsätzlich neue medizintechnische Produkte oder Leistungen nachzufragen.

Beispiele für die unterschiedlichen „Diffusionsgeschwindigkeiten“ neuer Produkte in der Medizintechnik sind der Einsatz von Stents in der Angioplastie und Insulinpumpen bei Typ-1-Diabetikern in den USA. Beide Produkte brachten eine Therapieverbesserung gegenüber bestehenden Behandlungsverfahren. Die jeweilige Diffusionsrate war nach einigen Jahren jedoch sehr unterschiedlich. Wurden nach fünf Jahren in nahezu 60 % der angioplastischen Eingriffe Stents eingesetzt, hatte die Insulinpumpe gerade mal eine Durchdringung

von 2 % erreicht. Der Grund für die geringe Nutzung der Insulinpumpe durch die Patienten wurde in der zu starken Fokussierung des produkteinführenden Unternehmens auf klinische Fachärzte und einer ungenügenden Ansprache und Motivation der Hausärzte gesehen: Trotz klarer Vorteile des neuen Therapieverfahrens wurde die größte Patientengruppe nicht erreicht (Abbildung 2).<sup>17</sup>

Bei neuen FuE-intensiven und zunächst teuren Produkten müssen sich Unternehmen überlegen, wie sie eine möglichst hohe Marktdurchdringung erreichen wollen. Dafür bieten sich u. a. „innovative Bezahlangebote“ und Serviceleistungen an. So ist es der Firma B. Braun/Aesculap durch die Einführung einer „pay per use“- und Servicestrategie in den USA gelungen, auch weniger finanzstarke medizinische Einrichtungen als Kunden zu gewinnen mit dem Ergebnis, dass der Geschäftserfolg im Bereich minimal-invasiver Instrumente wesentlich gesteigert werden konnte. Allerdings erfordern solche Marktdurchdringungsstrategien einen hohen Finanzierungsaufwand und sind daher im Allgemeinen nur größeren Unternehmen möglich.

### Produkte deutscher Unternehmen in Zukunftsmärkten der Medizintechnik

Um mehr Informationen über die Positionierung deutscher Unternehmen in den als Zukunftsmärkten eingestuften Märkten zu erhalten, wurden im VDI einschlägige Datensysteme ausgewertet. Diese Analyse dient dem Ziel, hier ansässige Unternehmen zu identifizieren, die in diesen Märkten aktiv sind. Ausgewählt wurden solche, die für die Produktentwicklung mindestens eine der Schlüsseltechnologien einsetzen und auf einem Markt operieren, der ein signifikantes Marktpotential aufweist und sich im Prozess zwischen Zulassung und Marktdurchdringung befindet (Tabelle 2).

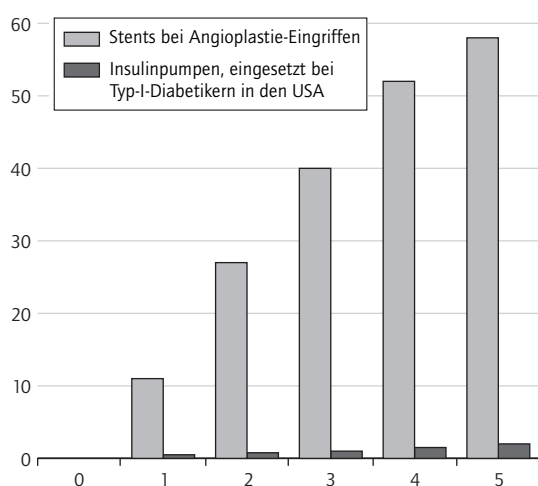
Im Rahmen der Betrachtung werden Kernprodukte der Unternehmen nach Kriterien wie Marktpotential, Wirkung, Sicherheit, Handhabbarkeit und Substitutionspotential sowie unter Gesichtspunkten wie Konkurrenz, Zulassung und Vergütung betrachtet.

Ergebnis der bisherigen qualitativen Analyse ist, dass Produkte deutscher Unternehmen in den ausgewählten Bereichen der Medizintechnik technologisch oftmals eine Spitzenstellung im internationalen Wettbewerb einnehmen. Die Kooperation junger oder kleiner Unternehmen scheint in den

Abbildung 2

#### Diffusionsprozess von Stents und Insulinpumpen im Vergleich

In %



Quellen: McKinsey & Company, 1999;  
VDI Technologiezentrum GmbH.

DIW Berlin 2004

<sup>17</sup> Vgl. McKinsey & Company: Driving the Adoption of Medical Therapies. 1999.

Tabelle 2

**Wachstumsstarke Marktsegmente der Medizintechnik und Schlüsseltechnologien**

In US-Dollar

Schlüsseltechnologie	Markt	Derzeitige Marktgröße	Erwartet
Informations- und Kommunikationstechnologie (IuK)	IT Healthcare	47,5 Mrd. (2002)	74,5 Mrd. (2007)
Informations- und Kommunikationstechnologie (IuK)	IT-Disease Management	500 Mill. (2002)	10 Mrd. (2010)
Informations- und Kommunikationstechnologie (IuK)	IT-Telemedicine	4,33 Mrd. (2003)	6,9 Mrd. (2007)
Mechatronik/Robotik, Mikrosystemtechnik/Mikroelektronik	Robotics, Computer Assisted Surgery	245 Mill. (2002)	673 Mill. (2007)
Mechatronik/Robotik, Mikrosystemtechnik/Mikroelektronik	Robotics, Image Guided Surgery	186,6 Mill. (2002)	600,8 Mill. (2009)
Optische Technologien, Lasertechnik, Mikrosystemtechnik/Mikroelektronik	Medical Laser Devices	546,3 Mill. (2003)	672,4 Mill. (2009)
Mikrosystemtechnik/Mikroelektronik, Materialwissenschaften	Minimal Invasive Surgery (MIS)	MIS: 6,0 Mrd. (2002)	8,3 Mrd. (2007)
Mikrosystemtechnik/Mikroelektronik, Bio-/Zelltechnologien, Nanotechnologie	Microarrays	2002: Microarrays: 418 Mill. Microarray Mat.: 126,4 Mill.	2007: DNA Microarrays: 735 Mill. Microarrays Mat.: 275,1 Mill.
Mikrosystemtechnik/Mikroelektronik, Materialwissenschaften/Biomaterialien, Nanotechnologie	Implantable Medical Devices	14,6 Mrd. (2002)	24,3 Mrd. (2007)
Mikrosystemtechnik/Mikroelektronik, Materialwissenschaften/Biomaterialien, Nanotechnologie	Drug Delivery	Transmucosal Drug Delivery (mainly inhalators) System: 9,7 Mrd. (2003) Transdermal Drug Delivery Systems: 2,6 Mrd. (2003)	Transmucosal Drug Delivery (mainly inhalators) System: 17,7 Mrd. (2008) Transdermal Drug Delivery Systems: 4,4 Mrd. (2008)
Mikrosystemtechnik/Mikroelektronik, Bio-/Zelltechnologien, Nanotechnologie, optische Technologien/Lasertechnik	Point-of-Care Testing	3,3 Mrd. (2002)	5,5 Mrd. (2009)
Bio-/Zelltechnologie, Nanotechnologie	Progenitor Cell Technology	334 Mill. (2002)	1,9 Mrd. (2007)

**1** Informations- und Kommunikationstechnologien sowie Produktionstechnologien wurden nicht zugeordnet. Sie spielen in allen Produktmärkten eine wesentliche Rolle.

Quellen: VDI Technologiezentrum GmbH; Datenquellen für Marktprognosen: Frost & Sullivan, Business Communication Corporation, Theta Reports, Clinica Reports, Data Monitor, The Freedonia Group u. a.

DIW Berlin 2004

analysierten Bereichen der Branche sehr ausgeprägt zu sein. Für die Entwicklung neuer Produkte ist in der Regel der Einsatz von mehreren Schlüsseltechnologien erforderlich.

Eine Sonderrolle bei der Betrachtung von Zukunftstechnologien spielt die Informations- und Telekommunikationstechnologie (IuK). Ihr wird im Zuge der Umstrukturierung und Prozessoptimierung in den Gesundheitssystemen und -einrichtungen vieler Länder ein – zum Teil kurzfristig realisierbares – kostenreduzierendes Potential zugesprochen. Neben Lösungen in Krankenhäusern, z. B. Krankenhaus-Informationssystemen (KIS), und Arztpraxen könnten IT-gestützte Disease-Management-Programme für chronisch Kranke ebenfalls dazu beitragen, Kosten zu minimieren. Daneben besitzt IuK in nahezu allen anderen Bereichen eine bedeutende Funktion als „Enabler“-Technologie.

Zwei Beispiele für Produkte deutscher Unternehmen aus der Medizintechnik, für die ein hohes

Wachstumspotential prognostiziert wird, sind in Kasten 2 dargestellt.

**Fazit**

Die Medizintechnik ist eine Branche mit insgesamt sehr positiven Wachstumsperspektiven. Sie zählt aufgrund der hohen Aufwendungen für FuE zum Bereich der Spitzentechnologie und ist gekennzeichnet durch einen hohen Anteil noch junger Produkte am Umsatz. Der Markt für medizintechnische Produkte unterliegt einem rasanten Wandel. Zu nennen sind der technische Fortschritt, der die Unternehmen zu hohen Innovationsanstrengungen zwingt, und die Marktstrategien insbesondere der großen, global agierenden Hersteller, die zunehmend Systemkompetenzen anstreben und dabei ihr Leistungsspektrum um Service- sowie andere Dienstleistungen ergänzen. Erwähnenswert sind auch die nach wie vor große Dynamik bei technologieorientierten Unternehmensgründungen sowie das ausgeprägte Kooperationsverhalten der



## Kasten 2

**Produktentwicklungen deutscher Unternehmen mit Schlüsseltechnologien – Zwei Fallstudien****Fallbeispiel 1: Bio-/Zelltechnologie**

Das betrachtete Unternehmen ist seit der Gründung im Jahre 2000 mit der Produktentwicklung im Bereich biohybride Knochen-Knorpelersatzmaterialien (Tissue-Engineering) tätig. Die Anwendungsgebiete der Produkte liegen im Bereich Knie und Wirbelsäule.

Das Produkt, eine Weiterentwicklung der autologen Knorpelzelltransplantation (ACT) im Bereich Knie, hat die Zulassung in Europa und den USA durchlaufen und ist in den Markt eingeführt. In einem standardisierten Verfahren werden dem Patienten Knorpelzellen entnommen, angezüchtet und nach zwei Wochen in Verbindung mit einer 3D-Matrix zurückgeführt. Dies kann unter Einsatz eines chirurgischen Navigationssystems des Vertriebspartners durchgeführt werden. Schulung des Medizinpersonals, Logistik und medizinische Instrumente werden ebenfalls vom Partner, einem bedeutenden Medizintechnikhersteller, bereitgestellt. Das Verfahren eignet sich insbesondere für großflächige Knorpelschäden (4 bis 14 cm<sup>2</sup>) am Knie. Eine befriedigende Behandlung ist bisher mit konventionellen Methoden (z. B. Refixation, Microfracture, Mosaikplastik) bei dieser Art von Schäden nicht erreichbar. Die Kosten für die Behandlung liegen mit etwa 5 000 Euro über den von konventionellen Methoden. Der Hersteller rechnet mit etwa 20 000 bis 25 000 Eingriffen pro Jahr in Deutschland.

Über die Wirkung des Verfahrens und die Notwendigkeit des Produkts wird derzeit kontrovers diskutiert. Besonderes Potential wird der ACT aufgrund der verbesserten Knorpelregeneration hinsichtlich der Verhinderung und Behandlung von Arthrosen sowie der Verringerung des Einsatzes von Knieprothesen bei fortgeschrittenen Arthrosen zugesprochen. Die ACT am Knie kann als „Schrittmachertechnologie“ im Bereich Tissue-Engineering angesehen werden.

Die Produkte des Unternehmens nehmen international eine Spitzenposition ein. Der potentielle Markt für alle Applikationen des Tissue-Engineering sowie des Organersatzes wird auf 58 Mrd. US-Dollar geschätzt.<sup>1</sup> Eine generelle Aussage zur Vergütung der ACT am Knie liegt in Deutschland im Gegensatz zu beispielsweise den USA oder Österreich bisher nicht vor (Ausnahme: Berufsgenossenschaft). Herstellerseitig wird der langwierige Prozess der Entscheidungsfindung stark kritisiert. Schnellere Vergütungsregelungen eröffnen – so der Hersteller – insbesondere einem großen Konkurrenzunternehmen in den USA wesentliche Vorteile auf ihren Heimatmärkten.

**Fallbeispiel 2: Mikrosystemtechnik**

Seit der Gründung des Unternehmens 1990 werden mithilfe der Mikrosystemtechnik Komponenten und Geräte für den Bereich „Life Sciences“ entwickelt. Die Kernkompetenzen des Unternehmens liegen in der Zerstäubertechnik, Mikrofluidik und Mikrooptik. In den letzten vierzehn Jahren ist die Mitarbeiterzahl von 40 auf 300 Mitarbeiter gestiegen. Der Umsatz des Unternehmens lag im vergangenen Jahr bei 36 Mill. Euro.

Im Rahmen einer Kooperation mit einem Pharmaunternehmen sowie in Zusammenarbeit mit einem Unternehmen für medizinische Kunststoffsysteme wurde innerhalb von acht Jahren ein Inhalator zum Einsatz bei Asthma und chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen entwickelt. Der Markt im Bereich „Drug Delivery“ über das Organ Lunge betrug allein in den USA im Jahre 2002 etwa 2,3 Mrd. US-Dollar. Bis 2009 wird mit einer Steigerung auf 9,1 Mrd. US-Dollar gerechnet.<sup>2</sup> Die Markteinführung war Anfang 2004.

Kernstück des neuartigen Zerstäubers ist ein mikrostrukturierter Glas-Silizium-Baustein, der ein mikrolithographisch hergestelltes Filtersystem und eine Düsenöffnung enthält. Aufgrund von zwei konvergent angeordneten Düsenstrahlen wird die zu inhalierende Substanz in eine definierte Tröpfchengröße vernebelt. Vorteile zum gegenwärtigen „Goldstandard“ der Zerstäubertechnik – den druckbetriebenen Inhalatoren (Metered Dose Inhaler, MDI), den Pulverinhalatoren (Dry Powder Inhaler, DPI) oder gängigen Verneblern (Nebulizer) – liegen in der geringen Tröpfchengröße und in dem verbesserten Erreichen des Zielorgans Lunge (Lungendeposition), in der einfacheren und effektiveren Handhabung durch den Patienten (Compliance) und, durch den Verzicht von Treibgasen, in der umweltfreundlicheren Anwendung. Eine Ausweitung der Inhalatortechnologie auf weitere Substanzen ist geplant. Einschränkend wird bemerkt, dass ein

<sup>1</sup> Vgl. Medtech Insights: Tissue Engineering and Cell Transplantation: Technologies, Opportunities, and Evolving Markets. Newport Beach/USA 2004.

<sup>2</sup> Vgl. Frost & Sullivan, 2003.

breiterer Einsatz des Inhalators von Faktoren wie der Viskosität oder der Zusammensetzung weiterer Substanzen abhängt.

Der Zulassungsprozess des Zerstäubers verlief unkritisch. Der Projektpartner aus dem Pharmabereich, der für den Vertrieb verantwortlich ist, hat das betrachtete Unternehmen neun Monate nach Markteinführung des Produkts übernommen. Konkurrenten zum beschriebenen Unternehmen sind junge innovative Unternehmen wie Aerogen, aber auch etablierte Unternehmen wie 3M Drug Delivery Systems.

Unternehmen dieser Branche, aus dem sich auch Unternehmensübernahmen ergeben können.

Deutschland zählt traditionell zu den führenden Standorten der Medizintechnik. Hier ansässige Unternehmen nehmen mit ihren technologisch innovativen Produkten international eine Spitzenstellung ein. Diese Position wird indes nur behauptet oder sogar noch ausgebaut werden können, wenn die Unternehmen den Herausforderungen gewachsen sind und der Standort die dafür notwendigen Bedingungen bietet. Dabei ist zu differenzieren zwischen den Bedingungen für die Bereiche FuE, Produktion, Marktzugang und Absatz.

Ein Ergebnis der vorliegenden Analyse ist, dass beim Marktzugang Schwachstellen weniger bei dem inzwischen europaweit gültigen Zulassungsverfahren für medizintechnische Produkte zu suchen sind als vielmehr bei der Leistungsvergütung im deutschen Gesundheitssystem. Hier sind die Entscheidungswege teilweise sehr langwierig und damit innovationshemmend, was sich besonders negativ auf die Entwicklung junger und kleiner Unternehmen auswirken kann. Hinzu kommt, dass die Leistungssysteme in der EU immer noch innerhalb der einzelnen Länder geregelt werden und damit die Märkte zusätzlich segmentiert sind.

Für die hohen technologischen Anforderungen der Branche, bei denen in der Regel die Fortschritte bei der Entwicklung mehrerer Technologien in neue Produktlösungen überführt werden müssen,

sollte Deutschland mit seinem traditionell differenzierten und auch leistungsfähigen Innovationsystem zwar gute Voraussetzungen bieten, doch muss der Standort dabei für die Zusammenarbeit der Unternehmen mit den Forschungseinrichtungen und insbesondere mit den Kliniken gute Bedingungen bieten. Inwieweit hier Handlungsbedarf besteht und die Möglichkeiten projektspezifischer Zusammenarbeit zielgerichtet verbessert werden sollten, bleibt der weiteren Analyse vorbehalten. In diesem Zusammenhang wird auch zu prüfen sein, ob für die Medizintechnik Konzepte verfolgt werden sollten, bei denen sog. „Lead-Marktfunktionen“ angestrebt werden. Dies erfordert eine Politik, die über die Gestaltung von entsprechenden Angebots- und Nachfragebedingungen Deutschland zum Vorreiter in der Entwicklung sowie in der Anwendung medizintechnischer Leistungen macht. Dabei ist bereits abzusehen, dass es hier darauf ankommt, weniger einzelne Produkte als vielmehr komplexe Leistungsangebote zu entwickeln.

Ein besonderes Augenmerk ist auf den Bereich der technologieorientierten Unternehmensgründungen zu legen. Im Vergleich zu den USA, aber auch zu Großbritannien ist der VC-Markt in Deutschland noch immer relativ schwach entwickelt.<sup>18</sup>

**18** Antworten zu den hier angesprochenen Fragen werden von der Auswertung der aktuell laufenden Unternehmensbefragung des DIW Berlin bei medizintechnischen Unternehmen sowie von Experteninterviews erwartet. Über die Ergebnisse dieser Untersuchung wird das DIW Berlin an gleicher Stelle informieren.

Aus den Veröffentlichungen des DIW Berlin

## Diskussionspapiere

Erscheinen seit 1989

Nr. 453

**The Distribution and Heterogeneity of Technical Efficiency within Industries –  
An Empirical Assessment**

Von Michael Fritsch und Andreas Stephan

November 2004

Nr. 454

**A Computable General Equilibrium Assessment of a Developing Country Joining an  
Annex B Emission Permit Market**

Von Claudia Kemfert und Hans Kremers

November 2004

Nr. 455

**Self-Employment Dynamics Across the Business Cycle: Migrants Versus Natives**

Von Amelie Constant und Klaus F. Zimmermann

November 2004

Nr. 456

**An Economic Analysis of Security Policies**

Von Tilman Brück

November 2004

Nr. 457

**What Causes Cross-Industry Differences of Technical Efficiency? – An Empirical  
Investigation**

Von Michael Fritsch und Andreas Stephan

November 2004

Nr. 458

**Are Migrants More Skilled than Non-Migrants? Repeat, Return and Same-Employer  
Migrants**

Von Jennifer Hunt

November 2004

Nr. 459

**Gewinnen arbeitgeberseitige Entlassungen an Bedeutung?**

Von Marcel Erlinghagen

November 2004

Nr. 460

**European Labour Mobility: Challenges and Potentials**

Von Klaus F. Zimmermann

November 2004

Die Volltextversionen der Diskussionspapiere liegen von 1998 an komplett als pdf-Dateien vor und können von der entsprechenden Website des DIW Berlin heruntergeladen werden ([www.diw.de/deutsch/produkte/publikationen/diskussionspapiere](http://www.diw.de/deutsch/produkte/publikationen/diskussionspapiere)).



## Aus den Veröffentlichungen des DIW Berlin

Marcel Erlinghagen

### Gewinnen arbeitgeberseitige Entlassungen an Bedeutung?

In der wissenschaftlichen ebenso wie in der öffentlichen Diskussion spielt die Frage, wie sich der Arbeitsmarkt im Zuge zunehmender Flexibilisierungsanforderungen an Betriebe und Arbeitnehmer gewandelt hat, eine zentrale Rolle. Dabei wird unter anderem auch angenommen, dass in den vergangenen Jahrzehnten die Beschäftigungssicherheit von Arbeitnehmern kontinuierlich abgenommen hat. Unter dem Eindruck von Massenentlassungen und steigenden Arbeitslosenquoten wird vermutet, dass Arbeitsmarktmobilität zunehmend unfreiwillig insbesondere in Form arbeitgeberseitiger Entlassungen auftritt und freiwillige Mobilitätsprozesse demnach an Bedeutung verlieren.

Auf Basis von Daten des Sozio-oekonomischen Panels (SOEP) wird in dem Beitrag untersucht, inwiefern arbeitgeberseitige Entlassungen gegenüber arbeitnehmerseitigen Kündigungen von 1985 bis 2001 zugenommen haben. Die ausführlichen deskriptiven und multivariaten Analysen zeigen, dass das Ausmaß unfreiwilliger Entlassungen im Zeitverlauf insbesondere durch konjunkturelle Einflüsse bestimmt gewesen ist. Jenseits dieser konjunkturellen Schwankungen lässt sich allerdings kein Bedeutungszuwachs arbeitgeberseitiger Entlassungen feststellen.

#### Diskussionspapier Nr. 459

November 2004

Klaus F. Zimmermann

### European Labour Mobility: Challenges and Potentials

European Union economies are pressed by (i) a demographic change that induces population ageing and a decline of the workforce, and (ii) a split labour market that is characterized by high levels of unemployment for low-skilled people and a simultaneous shortage of skilled workers. This lack of flexible high-skilled workers and the aging process has created the image of an immobile labour force and the eurosclerosis phenomenon. In such a situation, an economically motivated immigration policy at the European level can generate welfare improvements. A selective policy that discourages unskilled migrants and attracts skilled foreign workers will vitalize the labour market, foster growth and increase demand for unskilled native workers. The paper summarizes the available economic insights, and suggests (i) the need to harmonize the single-country migration policies across Europe and (ii) that the European Union needs to become an active player on the international labour markets.

#### Discussion Paper No. 460

November 2004

Die Volltextversionen der Diskussionspapiere liegen von 1998 an komplett als pdf-Dateien vor und können von der entsprechenden Website des DIW Berlin heruntergeladen werden ([www.diw.de/deutsch/produkte/publikationen/diskussionspapiere](http://www.diw.de/deutsch/produkte/publikationen/diskussionspapiere)).

#### Impressum

##### Herausgeber

Prof. Dr. Klaus F. Zimmermann (Präsident)  
Prof. Dr. Georg Meran (Vizepräsident)  
Dr. Tilman Brück  
Dörte Höppner  
PD Dr. Gustav A. Horn  
Dr. Kurt Hornschild  
Prof. Dr. Claudia Kemfert  
Dr. Bernhard Seidel  
Prof. Dr. Viktor Steiner  
Prof. Dr. Gert G. Wagner  
Prof. Axel Werwatz, Ph. D.  
Prof. Dr. Christian Wey  
Dr. Hans-Joachim Ziesing

##### Redaktion

Dr. habil. Björn Frank  
Dr. Elke Holst  
Jochen Schmidt  
Dr. Mechthild Schrooten

##### Pressestelle

Renate Bogdanovic  
Tel. +49-30-897 89-249  
[presse@diw.de](mailto:presse@diw.de)

##### Verlag

Verlag Duncker & Humblot GmbH  
Carl-Heinrich-Becker-Weg 9  
12165 Berlin  
Tel. +49-30-790 00 60

##### Bezugspreis

(unverbindliche Preisempfehlungen)  
Jahrgang Euro 120,-  
Einzelheft Euro 11,-  
Zuzüglich Versandkosten  
Abbestellungen von Abonnements  
spätestens 6 Wochen vor Jahresende

ISSN 0012-1304

Bestellung unter [www.diw.de](http://www.diw.de)

##### Konzept und Gestaltung

kognito, Berlin

##### Druck

Druckerei Conrad GmbH  
Oranienburger Str. 172  
13437 Berlin

Nachdruck und sonstige Verbreitung  
– auch auszugsweise – nur mit Quellen-  
angabe und unter Zusendung eines  
Belegexemplars an die Abteilung  
Information und Organisation zulässig.