kopierbar, Softcover, A5, Standardpapier 80g

Gesundheit wird individuell wie auch gesellschaftlich als ein hohes, erstrebenswertes Gut gewertet – wenngleich individuelles Handeln dem nicht selten entgegen steht. Der superiore Gutscharakter und der demographische Wandel lassen bei konstanten Rahmenbedingungen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) einen weiteren Anstieg der Ressourcenbeanspruchung erwarten. Hierbei kommt dem medizinisch-technischen Fortschritt eine wesentliche Bedeutung zu – im Sinne einer Lebensverlängerung, einer verbesserten Überlebensqualität und als kostensenkende Behandlungsmethode.

ISBN 978-3-86853-020-9

Akmaz Medizinisch-technischer Fortschritt in Deutschland

Verlag Dr. Hut

WIRTSCHAFTSWISSENSCHAFTEN

Bülent L. Akmaz

Medizinisch-technischer Fortschritt in Deutschland

Innovationen in der Medizintechnik und ihre Regulierung im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

Medizinisch-technischer Fortschritt in Deutschland

(Titel)

Innovationen in der Medizintechnik und ihre Regulierung im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

(Untertitel)

Dissertation

Zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Wirtschafts- und Sozialwissenschaften der Fakultät Wirtschafts- und Sozialwissenschaften der Helmut-Schmidt-Universität / Universität der Bundeswehr Hamburg

vorgelegt von

Bülent Levent Akmaz

aus Heidelberg

Hamburg, den 8. Oktober 2008

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über
http://dnb.d-nb.de abrufbar.

ISBN 978-3-86853-020-9

Coverbild: © BVMed-Bilderpool

© Verlag Dr. Hut, München 2009
Sternstr. 18, 80538 München
Tel.: 089/66060798
www.dr.hut-verlag.de

Die Informationen in diesem Buch wurden mit großer Sorgfalt erarbeitet. Dennoch können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden. Verlag, Autoren und ggf. Übersetzer übernehmen keine juristische Verantwortung oder irgendeine Haftung für eventuell verbliebene fehlerhafte Angaben und deren Folgen.

Alle Rechte, auch die des auszugsweisen Nachdrucks, der Vervielfältigung und Verbreitung in besonderen Verfahren wie fotomechanischer Nachdruck, Fotokopie, Mikrokopie, elektronische Datenaufzeichnung einschließlich Speicherung und Übertragung auf weitere Datenträger sowie Übersetzung in andere Sprachen, behält sich der Autor vor.

1. Auflage 2009

Abbildungsverzeichnis 6
Tabellenverzeichnis 7
Abkürzungsverzeichnis 9
1. Grundlagen 11
2. Innovations- und Unternehmenswettbewerb im globalen Medizintechnikmarkt – wettbewerbliche Determinanten für medizinisch-technischen Fortschritt 19
2.1 Einleitung 19
2.2 Marktstruktur 21
2.2.1 Merkmale von Medizintechnikunternehmen und -produkten 22
2.2.1.1 Definition von Medizinprodukten 22
2.2.1.2 Bruttoproduktionswert deutscher Medizintechnikunternehmen 24
2.2.1.3 Fachzweige der deutschen Medizintechnikindustrie 26
2.2.2 Strukturprobleme der deutschen Medizintechnikindustrie 28
2.2.2.1 Internationaler Unternehmens- und Länderwettbewerb 28
2.2.2.2 Internationaler Produktwettbewerb 30
2.2.2.3 Nationaler Verdrängungswettbewerb im deutschen Gesundheitswesen 34
2.2.3 Merkmale des globalen Medizintechnikmarktes 36
2.2.3.1 Wettbewerbsbedingungen in der Medizintechnikindustrie 36
2.2.3.2 Handelsbedingungen im globalen Medizintechnikmarkt 49
2.2.3.3 Produktionsbedingungen in der Medizintechnikindustrie 60
2.3 Marktverhalten 69
2.3.1 Defensive Anpassungsstrategie - Rationalisierungsinvestitionen 69
2.3.2 Offensive Anpassungsstrategie I – Vertriebs- und Marketingaktivitäten 74
2.3.3 Offensive Anpassungsstrategie II – Forschungsintensive Innovationspolitik 78
2.4 Marktergebnis 83
2.4.1 Messverfahren der Wettbewerbsintensität auf monopolistischen Märkten 83
2.4.2 Empirische Messung der Wettbewerbsintensität in der Medizintechnikindustrie 86
2.5 Schlussfolgerungen aus Sicht des medizinisch-technischen Fortschritts 90
3. Forschungs- und Innovationsverhalten deutscher Medizintechnikunternehmen – unternehmerische Determinanten für medizinisch-technischen Fortschritt 92
3.1 Einleitung 92
3.2 Datensatz 94
3.2.1 Definitionen des MIP-Datensatzes von Forschung und Innovation 94
3.2.2 Kerngrößen des Forschungs- und Innovationsverhaltens 98

3.3 Innovationsökonomik 100
3.3.1 Klassische Determinanten 100
3.3.1.1 Unternehmensgröße 100
3.3.1.2 Unternehmenskonzentration 104
3.3.2 Moderne Determinanten 106
3.3.2.1 Externe technologische Möglichkeiten und neues Wissen 109
3.3.2.2 Interne Absorptionskapazitäten für neues Wissen 111
3.4 Empirische Untersuchung 112
3.4.1 Untersuchungsvariablen 112
3.4.1.1 Endogene Variablen 115
3.4.1.2 Exogene Variablen 118
3.4.2 Deskriptive Analysen 124
3.4.2.1 Produzierendes Gewerbe in Deutschland 124
3.4.2.2 Hochtechnologiesektor in Deutschland 127
3.4.2.3 Medizintechnikindustrie in Deutschland 128
3.4.3 Modellspezifikation 130
3.4.3.1 Modell I - Regressionsmodell im Probit-Verfahren 131
3.4.3.2 Modell II – Regressionsmodell im Tobit-Verfahren 133
3.4.4 Güte der Modellierung 137
3.5 Ergebnisse 139
3.5.1 Empirische Ergebnisse 140
3.5.1.1 Produzierendes Gewerbe in Deutschland 140
3.5.1.2 Hochtechnologiesektor in Deutschland 143
3.5.1.3 Medizintechnikindustrie in Deutschland 147
3.5.2 Schlussfolgerungen aus Sicht des medizinisch-technischen Fortschritts 149
4. Innovationshürde Technologiebewertung? Health Technology Assessment (HTA) und gesundheitsökonomische Evaluationen am Fallbeispiel von Drug-Eluting-Stents 151
4.1 Einleitung 151
4.2 Grundlagen von Health Technology Assessment (HTA) 153
4.2.1 Medizinisch-technischer Fortschritt, Innovationen und Regulierung 153
4.2.2 Regulierung des medizinisch-technischen Fortschritts 157
4.2.2.1 Wettbewerblicher Ausnahmebereich? 157
4.2.2.2 Evaluationsstudien als Allokationsinstrument 160
4.2.2.3 Zentralistisch-kollektive Regulierung medizinisch-technischen Fortschritts 162

4.2.2.4 Technologiesteuerung in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) 165
4.2.3 Regulierung anhand Health Technology Assessment (HTA) 168
4.2.3.1 Definition, Ziele und Vorgehensweise 168
4.2.3.2 Methodik der Technologiebewertung I – Studiendesign und Evidenzstufen 169
4.2.3.3 Methodik der Technologiebewertung II – Efficacy versus Effectiveness 171
4.2.3.4 Erfahrungen in internationalen Gesundheitssystemen 174
4.3. Gesundheitsökonomische Evaluation von medizinisch-technischem Fortschritt 176
4.3.1 Medizinische versus gesundheitsökonomische Studien 176
4.3.2 Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen 178
4.3.2.1 Kosten-Effektivitäts-Analysen (KEA) 180
4.3.2.2 Kosten-Nutzwert-Analysen (KNA) 182
4.3.2.3 Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation (IKER) 186
4.3.3 Bewertung gesundheitsökonomischer Evaluationen 188
4.3.3.1 Offene Verfahrens- und Methodenfragen 189
4.3.3.2 Abhängigkeit von gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen 191
4.3.3.3 Fehlender Informationswert aus Sicht der Kostenträger 193
4.4. Health Technology Assessment (HTA) am Fallbeispiel Drug-Eluting-Stents 194
4.4.1 Grundlagen 195
4.4.2 Ergebnisse aus Evaluationsstudien 198
4.4.2.1 Ergebnisse zur medizinischen Effektivität 201
4.4.2.2 Ergebnisse zur gesundheitsökonomischen Effektivität 202
4.4.3 Modellierung I: GKV-Sachkostenanstieg durch Drug-Eluting-Stents 206
4.4.3.1 Grundlagen 206
4.4.3.2 Annahmen 208
4.4.3.3 Modellierung 210
4.4.3.4 Ergebnisse 211
4.4.4 Modellierung II: GKV-Kosteneffektivität von Drug-Eluting-Stents 213
4.4.4.1 Grundlagen 214
4.4.4.2 Annahmen 216
4.4.4.3 Modellierung 219
4.4.4.4 Ergebnisse 221
4.4.5. Fazit zu HTA am Fallbeispiel Drug-Eluting-Stents 226
4.5 Schlussfolgerungen aus Sicht des medizinisch-technischen Fortschritts 228

5. Innovationshürde Fallpauschalen? Kostenerstattung anhand German-Diagnostic-Related-Groups (G-DRG) und ihre Folgen für den medizinisch-technischen Fortschritt 230
5.1. Einleitung 230
5.2. DRG-Kostenerstattungsystematik in Deutschland 232
5.2.1 Einführung und Implementierung des deutschen Fallpauschalensystems 232
5.2.2 G-DRG-Fallgruppensystematik in Deutschland 234
5.2.2.1 Fallgruppensystematik in Deutschland 235
5.2.2.2 Planwirtschaftlich-korporatistische Fallpauschalenbildung 237
5.2.2.3 Fallpauschalensystematik auf Bundes-, Landes- und Regionalebene 240
5.2.3 Konsequenzen von G-DRG-Fallpauschalen auf den Krankenhaussektor 244
5.2.3.1 Zielsetzung von höherer Transparenz und stärkerer Leistungsorientierung .. 244
5.2.3.2 Zielsetzung der Verbesserung der Ressourcenallokation 246
5.3. DRG-Systematik aus regulatorischer Perspektive 249
5.3.1 Retrospektive versus prospektive Kostenerstattung im Krankenhaussektor 249
5.3.2 G-DRG-Systematik als wettbewerbliches Preisregulierungsinstrument 253
5.3.3 DRG-Systematik im Modell der Yardstick-Preisregulierung 255
5.3.3.1 Idee der Yardstick-Regulierung 256
5.3.3.2 Yardstick-Regulierung mit Hilfe von DRG-Fallpauschalen 259
5.3.3.3 Effizienzanreize und öffentliche Förderung unter DRG-Fallpauschalen 264
5.3.4 Bewertung der G-DRG-Systematik 268
5.3.4.1 Vorteile und Grenzen einer DRG-Systematik im Krankenhaussektor 268
5.3.4.2 Wettbewerbliche Bewertung und offene Fragen der G-DRG-Systematik 270
5.4 G-DRG-Systematik aus Sicht des medizinisch-technischen Fortschritts 272
5.4.1 Innovationsfinanzierung unter Tagespflegesatz- versus G-DRG-Bedingungen ... 272
5.4.2 Zugang medizinisch-technischen Fortschritts in die G-DRG-Systematik 275
5.4.3 Medizinisch-technischer Fortschritt im G-DRG-Fallpauschalensystem 279
5.5 Schlussfolgerungen aus Sicht des medizinisch-technischen Fortschritts 282
6. Schlussfolgerungen 284
Literaturverzeichnis 291

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Definition Medizintechnikindustrie 23
Abbildung 2: Marktbedingungen in der internationalen Medizintechnikindustrie 36
Abbildung 3: Monopolistische Konkurrenzmärkte in der Medizintechnik 46
Abbildung 4: Intraindustrieller Handel auf dem globalen Medizintechnikmarkt 53
Abbildung 5: Externe Skaleneffekte bei Clusterunternehmen in der Medizintechnik 63
Abbildung 6: Öffentliche Forschungspolitik in der deutschen Medizintechnik 67
Abbildung 7: Rationalisierungsstrategien im globalen Medizintechnikmarkt 71
Abbildung 8: Vertriebs- und Marketingstrategien in der Medizintechnikindustrie 75
Abbildung 9: Innovations- und F&E-Aktivitäten als Wettbewerbsstrategie 80
Abbildung 10: Innovationsaufwendungen im produzierenden Gewerbe 2002 97
Abbildung 11: Unternehmensgröße als Forschungs- und Innovationsdeterminante 102
Abbildung 12: Forschungs- und Innovationsdeterminanten in der Industrie 113
Abbildung 13: Güte der Modellierung 138
Abbildung 14: Qualitätsdimensionen bei Innovationen im Gesundheitswesen 154
Abbildung 15: Steuerung des medizinisch-ökonomischen Fortschritts 161
Abbildung 16: QUALY-Konzept 183
Abbildung 17: Behandlungsoptionen von KHK-Patienten 196
Abbildung 18: G-DRG Patientenklassifikationssystem (FPV 2004, 2007) 235
Abbildung 19: Budgetverhandlungen unter G-DRG-Fallpauschalen 238
Abbildung 20: Pflege- versus G-DRG-Kostenerstattungssystematik 250
Abbildung 21: Preisregulierung anhand DRG-Fallpauschalen im Yardstick-Modell 260
Abbildung 22: Öffentliche Förderung und Preisregulierung unter DRG-Fallpauschalen 266
Abbildung 23: Anreize des DRG -Systems für medizinisch-technischen Fortschritt 279

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Bruttoproduktionswert in der deutschen Medizintechnikindustrie 25
Tabelle 2: Fachzweige der deutschen Medizintechnikindustrie 2004 26
Tabelle 3: Internationaler Medizintechnikwettbewerb im Jahr 2002..... 29
Tabelle 4: Internationaler Produktwettbewerb und –handel in den Jahren 1996 und 2004 31
Tabelle 5: Ausgaben nach § 3 MPG in den Jahren 1993- 2003 34
Tabelle 6:Intraindustrieller Handel im deutschen produzierenden Gewerbe 2006 57
Tabelle 7: Intraindustrieller Handel in der deutschen Medizintechnik 2000, 2005 59
Tabelle 8: Internationale Arbeitskosten im produzierenden Gewerbe 1992, 2003, 2005 70
Tabelle 9: Kennzahlen zum prod. Gewerbe und Medizintechnikindustrie 1992 und 2002 86
Tabelle 10: Empirische Messung der Wettbewerbsintensität 1992 und 2002 88
Tabelle 11: Kerngrößen des Forschungs- und Innovationsverhaltens 2002 98
Tabelle 12: Unternehmens- versus Branchencharakteristika 107
Tabelle 13: Endogene Variablen 116
Tabelle 14: Exogene Variablen 118
Tabelle 15: Forschung und Innovation im deutschen produzierenden Gewerbe 125
Tabelle 16: Forschung und Innovation im deutschen Hochtechnologiesektor 127
Tabelle 17: Forschung und Innovation in der Medizintechnikindustrie 128
Tabelle 18: Forschungs- und Innovationsaktivität im produzierenden Gewerbe 140
Tabelle 19: Forschungs- und Innovationsaktivität im Hochtechnologiesektor..... 144
Tabelle 20: Forschungs- und Innovationsaktivität in der Medizintechnikindustrie..... 147
Tabelle 21: Medizinisch-technischer versus ökonomischer Fortschritt 163
Tabelle 22: Evidenzstufen nach G-BA Standards 170
Tabelle 23: Efficacy versus Effectiveness in der Evaluationsforschung 172
Tabelle 24: Methodik von medizinischen und gesundheitsökonomischen Studien..... 177
Tabelle 25: Gesundheitsökonomische Evaluationstypen 179
Tabelle 26: Empirische Studien zu Drug-Eluting-Stents 199
Tabelle 27: Medizinische Effekte von Drug-Eluting-Stents (2004- 2007) 201
Tabelle 28: Gesundheitsökonomische Effektvorteile von Drug-Eluting-Stents 203
Tabelle 29: Zahlen zur Stentangioplastie im deutschen Gesundheitssystem 2004, 2005 206
Tabelle 30: Annahmen für GKV-Sachkostenanalyse durch Drug-Eluting-Stents in 2005 208
Tabelle 31: Simulation des GKV-Sachkostenanstiegs durch Drug-Eluting-Stents in 2005 .. 211
Tabelle 32: Kosten einer Stentangioplastie mit Edelmetallstent (Bare Metal Stent) 214
Tabelle 33: Annahmen der Kosteneffektivitätsanalyse von Drug-Eluting-Stents 216

Tabelle 34: Sensitivitätsanalyse für inkrementelle Kosten pro Patient (in €), DES 222
Tabelle 35: Sensitivitätsanalyse für inkrementelle Kosteneffektivitätsratio (in €), DES 223
Tabelle 36: Sensitivitätsanalyse für „Break-Even"-Stentpreis (in €) bei Kostenneutralität .. 225
Tabelle 37: Unterschiedliche G-DRG-Fallpauschalen in Konvergenzphase bis 2009 241
Tabelle 38: Leistungsindikatoren von Krankenhäusern unter G-DRG-Systematik..... 245
Tabelle 39: Übersicht über Krankenhäuser unter DRG-Systematik 247
Tabelle 40: Kostenstruktur der Krankenhäuser 2000, 1995..... 248
Tabelle 41: Kostenaufwendige Produktinnovationen in Form von NUB-Entgelten 276
Tabelle 42: Anfragen und Zuteilungen von NUB-Entgelten nach § 6 Abs. 2 KHEntgG. 277

Abkürzungsverzeichnis

ACATECH	Konvent für Technikwissenschaften der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften
AMG	Arzneimittelgesetz
AR-DRG	Australian Diagnostic Related Groups
BASKET	Basel Stent Kosten Effektivitäts Trial
BMS	Bare-Metal-Stent
BUB	Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethode
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DES	Drug-Eluting-Stent
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
DKI	Deutsches Krankenhausinstitut
DRG	Diagnostic Related Group
DTK	Durchschnittstotalkosten
DVK	Variable Durchschnittskosten
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EbM	Evidence-Based-Medicine
EntfG	Entgeltfortzahlungsgesetz
ESC	Europäische Gesellschaft für Kardiologie
EUROSTAT	Statistische Amt der Europäischen Gemeinschaften
F&E	Forschung und Entwicklung
FPAndG	Fallpauschalenänderungsgesetz
FPG	Fallpauschalengesetz
FPV	Fallpauschalenverordnung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GBE	Gesundheitsberichterstattung des Bundes
G-DRG	German - Diagnostic Related Groups
GE	Grenzerlöse
GERSHWIN	German Stent Health Outcome and Economics Within Normal Practice
GK	Grenzkosten
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMG	Gesundheitsmodernisierungsgesetz

HTA	Health Technology Assessment
IGES	Institut für Gesundheit- und Systemforschung
IKER	Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation
INEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQWIG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISIC	International Standard Industrial Classification
KEA	Kosten-Effektivitäts-Analyse
KFPV	Krankenhaus-Fallpauschalenverordnung
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KHK	Koronare Herzkrankheit
KMU	Klein- und Mittelständische Unternehmen
KNA	Kosten-Nutzen-Analyse
MIP	Mannheimer Innovationen Panel
MMSRO	Medizin-, Mess-, Steuer-, Regelungs- und Optikindustrie
MPG	Medizinproduktegesetz
NACE	Nomenclature Statistique des Activités Economiques Dans la Communauté Européenne
NICE	National Institute for Clinical Excellence
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
OLS	Ordinary Least Squares
PAF	Preisabsatzfunktion
PCI	Perkutane Koronare Intervention
PKV	Private Krankenversicherung
PTCA	Perkutane Transluminale Koronare Angioplastie
QUALY	Qualitätsadjustierte Lebensjahre
RCT	Randomised Controlled Trial
SGB	Sozialgesetzbuch
SIRIUS	Sirolimus Randomized Double-Blind Study of the Coated BX-Velocity-Stent
WSG	Wettbewerbsstärkungsgesetz
WZ	Wirtschaftszweig

1. Grundlagen

Der medizinisch-technische Fortschritt hat das Gesundheitswesen weltweit verändert. Die nationalen Gesundheitssysteme haben sich über die Jahre von staatlich dominierten Dienstleistungssektoren zu wissens- und technologiegetriebenen Wirtschaftssektoren gewandelt. Das Angebot an medizinisch-technischen Innovationen in der Patientenbehandlung ist in Menge, Qualität und Vielfalt enorm angewachsen. Fortschrittliche Medizintechnologien, die im Rahmen von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) zum Einsatz kommen, haben die Diagnose und Therapie von Krankheiten erheblich verbessert. Die Grenzen in der Medizin sind durch kontinuierlich einsetzende Wissens- und Technologieschübe nahezu beseitigt worden. Viele Patienten, die bis vor wenigen Jahren in vielen Fachgebieten der Medizin unbehandelt blieben, können mittlerweile besser und effektiver behandelt werden. Dennoch sehen viele Mediziner bei der Behandlung vieler Krankheiten immer noch Verbesserungspotentiale, so dass der medizinisch-technische Fortschritt auch in Zukunft nicht abgeschlossen sein wird.

Weltweit fließen enorme private und öffentliche Mittel in die Forschung und Entwicklung (F&E) neuer Medizintechnologien. Staatliche Forschungs-, Technologie- und Industriepolitik spielt eine große Rolle in der F&E von neuen Medizinprodukten. Die Nachfrage nach medizinisch-technischem Fortschritt ist zudem weltweit ungebrochen, vor allem in den Industrieländern. Alles deutet darauf hin, dass der Gesundheitssektor weltweit auch zukünftig von kontinuierlich einsetzenden Wissens- und Technologieschüben profitieren wird. Neue Medizintechnologien, die dazu beitragen, Krankheiten besser zu diagnostizieren oder zu therapieren, werden selten von einem einzigen Menschen erfunden oder entdeckt, wie die „X-Strahlen“ von W. C. Röntgen (1845 – 1923). Medizinisch- technischer Fortschritt geht in der modernen Medizin immer stärker von forschenden Industrieunternehmen aus, die in der Lage sind, aus neuesten medizinischen Erkenntnissen Technologien für Ärzte und Patienten zu entwickeln. Die meisten Unternehmen der Medizintechnikindustrie haben hierfür eigene Entwicklungs- und Forschungsabteilungen aufgebaut, die eng mit Wissenschaftlern aus der Forschung und Ärzten aus der Praxis kooperieren. Bis eine neue Technologie ausreichend erforscht, entwickelt und als neues innovatives Medizinprodukt im stationären oder ambulanten Versorgungssektor eingesetzt werden kann, vergehen anschließend viele Jahre. Die Medizintechnikunternehmen konkurrieren bei Marktzugang und Marktanteilen mit vielen anderen Unternehmen aus der internationalen Medizintechnikindustrie um den Markterfolg ihrer neuen Unternehmensprodukte und -technologien. Aus Sicht der Nachfrager, Ärzte und Patienten, ergibt sich aus diesem Innovationswettbewerb der Medizintechnikunternehmen

eine hohe Zahl medizintechnischer Innovationen, die sich dazu eignen, die Diagnose und Therapie von Krankheiten zu verbessern.

Aus Sicht des Gesundheitswesens wird die gleich bleibend hohe oder kontinuierlich ansteigende Nachfrage nach neuen Medizintechnologien immer mehr zu einem ökonomischen Problem. Die hohe Anzahl innovativer Medizintechnologien und -produkte der Industrie trägt maßgeblich dazu bei, dass die nationalen Gesundheitssysteme einem immer größeren Kosten- und Finanzierungsdruck ausgesetzt sind, unabhängig von der Frage, ob sie eher kollektivistisch oder marktwirtschaftlich organisiert sind. Vor allem in den europäischen Gesundheitssystemen, in denen der uneingeschränkte Zugang fortschrittlicher Innovationen bisher durch Steuern oder Sozialversicherungsbeiträge gewährleistet worden ist, werden zahlreiche Regulierungsinstrumente implementiert, die den Einsatz moderner Technologien erschweren. Neue, leistungsfähige, aber zumeist auch kostenaufwendigere Medizintechnologien, die im Rahmen von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) in der medizinischen Versorgung zum Einsatz kommen, führen nicht nur zu einer Qualitätssteigerung in der medizinischen Versorgung, sondern auch zu einer immer größeren Debatte um Kosten, Finanzierung und Gerechtigkeit des medizinisch-technischen Fortschritts. Eine gesundheitspolitisch angestrebte Synthese von Verteilungs-, Versorgungs- und Allokationszielen in den Nationalstaaten rückt so immer weiter in die Ferne.

In Deutschland ist die ökonomische Dimension schon seit einiger Zeit bekannt, die mit dem Zugang und der Diffusion medizinisch-technischen Fortschritts in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verbunden ist. Die Krankenkassen der GKV als unmittelbare Kostenträger der neuen Medizinprodukte sind hauptsächlich vom wachsenden Hochtechnologiesektor Gesundheitswesen betroffen. Zu den über die Jahre beobachtbaren, systemimmanenten Finanzierungsdefiziten in einem kollektiv organisierten Gesundheitssystem wie der deutschen GKV kommt zusätzlich der Ausgabendruck für neue Medizintechnologien hinzu, für den eine adäquate, zusätzliche Finanzierungsmöglichkeit über das Kollektivsystem fehlt. Der Gesetzgeber hat sich jedoch dieser Ausgabenproblematik neuer Medizinprodukte mittlerweile angenommen und sich dazu entschlossen, den medizinisch-technische Fortschritt stärker als bisher zu regulieren. Die institutionellen Rahmenbedingungen für medizinisch-technische Innovationen sind im deutschen GKV-System seit dem Jahr 2000 erheblich verändert worden. Medizinisch-technischer Fortschritt ist zwar nach wie vor für alle gesetzlich versicherten Patienten zugänglich, jedoch wird er stärker wie bisher nach medizinischen und ökonomischen Kriterien in der GKV von zentralistisch-bürokratischen Instanzen und Verfahren gesteuert. Diese staatlichen

Regulierungsmaßnahmen im deutschen GKV-System haben die Anreize für den medizinisch-technischen Fortschritt, der von der Medizintechnikindustrie ausgeht, maßgeblich verändert. Zwei größere Fragestellungen stellen sich vor dem Hintergrund der vorangegangenen Überlegungen und stehen im Mittelpunkt dieser Untersuchung:

1. Was sind die Determinanten des medizinisch-technischen Fortschritts, der von Medizintechnikindustrie ausgeht und zu dem Innovationswachstum in den Gesundheitssystemen weltweit beigetragen hat?
2. Welche Folgen sind von den neuen Regulierungsinstrumenten im GKV-System für die Einführung und Diffusion medizinisch-technischen Fortschritts zu erwarten?

Diese Arbeit beschäftigt sich explizit nicht mit der Kosten- und Ausgabenproblematik der GKV, bedingt durch den hohen medizinisch-technischen Fortschritt im deutschen Gesundheitswesen. Die vorliegende Arbeit untersucht den medizinisch-technischen Fortschritt in Deutschland aus Sicht der beiden Marktseiten für neue Medizintechnik: Zum einen wird die Sicht der forschenden Medizintechnikunternehmen eingenommen, die als gewinnorientierte Anbieter Innovationen bereitstellen und den medizinisch-technischen Fortschritt in die Gesundheitssysteme einführen. Zum anderen wird die gegenüberliegende Sichtweise der kollektivistisch organisierten Gesundheitssysteme eingenommen, und zwar am Beispiel der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Deutschland. Sie hat unmittelbar die Kosten von Innovationen zu tragen und verantwortet maßgeblich in Zusammenarbeit mit dem Gesetzgeber die Steuerung des medizinisch-technischen Fortschritts in der Patientenversorgung. Die private Krankenversicherung (PKV) hat in den letzten Jahren gesundheitspolitisch enorm an Bedeutung verloren und wird von der Analyse ausgenommen, obwohl ihre Mitglieder vor allem über Selbstzahlungen viele Produktinnovationen im ambulanten Sektor erst zum Durchbruch verholfen haben. Entsprechend der Fragestellung kann diese Untersuchung in zwei größere Untersuchungsabschnitte unterteilt werden:

1. Der medizinisch-technische Fortschritt wird im ersten Teil dieser Untersuchung aus Sicht der Medizintechnikindustrie dargestellt, weil die Industrie maßgeblich dafür verantwortlich ist, dass der medizinisch-technische Fortschritt in die weltweiten Gesundheitssysteme gelangt. Der Focus liegt hierbei auf der Analyse der unternehmerischen und wettbewerblichen Determinanten für die hohe Forschungs- und Innovationsaktivität der Unternehmen in der Medizintechnikindustrie. Das Unternehmens- und Konkurrenzverhalten

in der Medizintechnikindustrie scheint sich gegenüber anderen Wirtschaftsbranchen erheblich zu unterscheiden. Ähnlich wie die Unternehmen der Pharmaindustrie zeichnen sich die Unternehmen der Medizintechnikindustrie durch eine hohe Forschungs- und Innovationsaktivität aus. Diese trägt maßgeblich dazu bei, dass seit Jahren sowohl der medizinisch-technische Fortschritt als auch der Ausgaben- und Finanzierungsdruck auf Seite der Nachfrager im Gesundheitswesen zunimmt. Der globale Medizintechnikmarkt treibt die Unternehmen systematisch dazu, immer wieder neue Produkte und Prozesse zu entwickeln, um im internationalen Produkt- und Unternehmenswettbewerb zu bestehen. Hier ist insbesondere von Interesse, zu ermitteln, welche spezifischen Faktoren das intensive Forschungs- und Konkurrenzverhalten in der Medizintechnikindustrie kennzeichnen und sie von anderen Branchen unterscheiden. So wird untersucht, welche Rahmenbedingungen dazu führen, dass die Unternehmen in der Medizintechnikindustrie stärker über Produkt- und Prozessinnovationen als über Preise konkurrieren, als es in anderen Branchen üblich ist. Es wird untersucht, wie der Innovationswettbewerb im globalen Medizintechnikmarkt zu erklären ist, und wie sich das Forschungs- und Innovationsverhalten deutscher Medizintechnikunternehmen von Unternehmen anderer Wirtschaftsbranchen unterscheidet. Der erste Teil der Arbeit ist vor allem eine innovations- und wettbewerbsökonomische Analyse der Bereitstellung medizinisch-technischen Fortschritts durch die Unternehmen der Medizintechnikindustrie.

2. Der zweite Teil der Arbeit untersucht den medizinisch-technischen Fortschritt aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), weil die Einführung und Diffusion medizinisch-technischen Fortschritts nicht nur von Angebots-, sondern auch maßgeblich von den Nachfragebedingungen im Gesundheitswesen abhängig sind. Im Mittelpunkt steht hierbei explizit das deutsche GKV-System. Die Nachfragebedingungen in kollektivistisch organisierten Gesundheitssystemen wie des deutschen GKV-Systems, sind geprägt von der engen Zusammenarbeit des Gesetzgebers mit den Krankenversicherungen, die wie die Krankenkassen der GKV entweder staatlich oder quasi-staatlich organisiert sind. Staat und GKV haben Anreize, die Nachfrage nach medizinisch-technischem Fortschritt im Sinne gesellschaftlicher Wirtschaftlichkeit zu steuern, wie es im § 12 Sozialgesetzbuch (SGB) V vorgeschrieben ist: „Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.“ Die zwei wichtigsten Instrumente dieses Anspruches auf Steuerung des medizinisch-technischen

Fortschritts, die in das deutsche GKV-System ab dem Jahre 2000 eingeführt und etabliert worden sind, stehen im Mittelpunkt dieser Untersuchung: zum einen medizinische und gesundheitsökonomische Evaluationsstudien als gesundheitspolitisches Bewertungs- und Rationierungsinstrument für medizinisch-technische Innovationen. Zum anderen die G-DRG-Fallpauschalensystematik als Kostenerstattungsinstrument für NUB im Krankenhaussektor, der mehr als ein Drittel der Gesundheitsausgaben in der GKV ausmacht und fast doppelt so bedeutend wie der ambulante Sektor ist. Der zweite Teil der Arbeit ist vor allem eine gesundheitsökonomische Analyse der Einführung und Steuerung medizinisch-technischen Fortschritts im deutschen GKV-System.

Bei der Analyse dieser beiden Regulierungsinstrumente steht vor allem im Focus, welche Anreize von diesen zwei Maßnahmen des Gesetzgebers für die medizinische Versorgung mit medizinisch-technischem Fortschritt ausgehen. Der Gesetzgeber versucht die Einführung und Diffusion von neuen Medizintechnologien stärker wie bisher zu lenken, um das historisch gewachsene, kollektive GKV-System in Deutschland zukünftig vor medizinisch ineffektiven und ökonomisch ineffizienten Interventionen zu schützen und medizinisch-technischen Fortschritt zu fördern. Gleichzeitig hält er weiterhin an dem Ziel fest, die Modernisierung des GKV-Katalogs durch medizinisch-technischen Fortschritt weiterhin zu fördern, um allen gesetzlich versicherten Patienten eine qualitativ hochwertige, medizinische Versorgung zu ermöglichen. Die Rahmenbedingungen sowohl bei der Einführung als auch bei der Diffusion im GKV-System werden daher derart verändert, dass neue Medizinprodukte bezüglich ihrer Höhe an medizinischer und ökonomischer Fortschrittlichkeit stärker wie bisher bewertet und kontrolliert werden.

Der Gang der Untersuchung sieht folgendermaßen aus: Nach diesem Eingangskapitel beschäftigt sich das zweite Kapitel mit der Untersuchung des internationalen Medizintechnikmarktes. In Kapitel zwei wird vor allem auf die Marktform der monopolistischen Konkurrenz von Chamberlin (1933) sowie die Theorie der Contestable Markets von Robinson (1969) zurückgegriffen, weil sie sich für die Darstellung der hohen Wettbewerbs- und Innovationsdynamik in der Medizintechnikindustrie wettbewerbspolitisch als sinnvoll erwiesen haben. Zunächst steht die Marktstruktur (Kapitel 2.2), anschließend das Marktverhalten (Kapitel 2.3) der Medizintechnikunternehmen und abschließend das wesentliche Marktergebnis (Kapitel 2.4) in der Medizintechnikindustrie im Mittelpunkt eines klassischen, wettbewerbsökonomischen Analyserahmens. Insbesondere der wettbewerbsökonomischen Darstellung der charakteristischen Merkmale internationaler Medizintechnikmärkte hinsichtlich ihrer Wettbewerbs-, Handels- und

Produktionsbedingungen in Kapitel 2.2.3 kommen im Laufe des Kapitels zwei hohe Gewichte zu. In den Unterkapiteln von 2.3 werden zudem die verschiedenen, in der Praxis beobachtbaren Wettbewerbsstrategien der Medizintechnikunternehmen modellhaft abgebildet. Vervollständigt wird diese wettbewerbsökonomische Analyse durch eine empirische Analyse (Kapitel 2.4) zur Wettbewerbsintensität zwischen deutschen Medizintechnikunternehmen.

Das Ziel des folgenden Kapitels drei ist es, das Innovationsverhalten der Medizintechnikindustrie nicht nur wettbewerbsökonomisch, sondern auch empirisch zu untersuchen (Kapitel 3.1). Die Untersuchung, wie sie in Kapitel drei zusammengestellt ist, vergleicht erstmalig in der empirischen Literatur die Rolle der wichtigsten, industrieökonomischen Faktoren (Kapitel 3.3) für das Forschungs- und Innovationsverhalten der Medizintechnikindustrie mit der Situation im gesamten produzierenden Gewerbe sowie des gesamten Hochtechnologiesektors in Deutschland. Der Schwerpunkt dieser empirischen Untersuchung liegt auf der Analyse von ausgewählten Faktoren aus der innovationsökonomischen Literatur, die auf das Forschungs- und Innovationsverhalten in der Medizintechnikindustrie Einfluss nehmen. Es existieren zurzeit keine vergleichbaren empirischen Studien in der Literatur über das Forschungs- und Innovationsverhalten von deutschen Medizintechnikunternehmen. Die meisten Untersuchungen benennen lediglich die Determinanten des medizinisch-technischen Fortschritts durch Pharmaunternehmen. So ist es anhand moderner und repräsentativer Daten des Zentrums für Wirtschaftsforschung (ZEW) (Kapitel 3.2) möglich, ökonomisch relevante Innovationsfaktoren von ausgewählten Industriebranchen in Deutschland vergleichend zu bestimmen (Kapitel 3.4), etwa ob die Unternehmensgröße und Unternehmenskonzentration von Schumpeter (1911, 1942) eine Rolle für das Forschungs- und Innovationsverhalten von Unternehmen spielen. So ist es vor allem möglich, empirisch fundierte Faktoren bei deutschen Medizintechnikunternehmen zu identifizieren, die maßgeblich für die Entwicklung und Einführung von Produktinnovationen in die internationalen Absatzmärkte sind.

Mit Kapitel vier beginnt der zweite Teil dieser Untersuchung. Es geht vor allem um medizinische und gesundheitsökonomische Evaluationsstudien als Regulierungsinstrument für medizinisch-technischen Fortschritt. Innovative Medizintechnologien, die im Rahmen von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zum Einsatz kommen, werden in vielen Gesundheitssystemen vor dem Einsatz und der Vergütung systematisch und wissenschaftlich in standardisierten, validen Evaluationsstudien medizinisch sowie ökonomisch bewertet. Diese wissenschaftliche Methodik der Innovationsbewertung wird auch als Health Technology Assessment (HTA) bezeichnet. Vor allem Autoren, wie Banta, Luce (1993), Gold

et. al. (1996) und Perleth (2003) haben national und international dazu beigetragen, dass das HTA als systematisches Bewertungs- und Entscheidungsinstrument für medizinische Technologien an Bedeutung gewonnen hat. Das HTA gilt als modernes Instrumentarium der öffentlichen Hand, um den medizinischen Nutzen in der Versorgung mit der Frage der Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zu verbinden, weil der medizinisch-technische Fortschritt vor dem breiten Einsatz in der Standardversorgung besser identifiziert und selektiert werden kann. Vor allem stärker kollektivistisch organisierte Gesundheitssysteme, wie z. B. das steuerfinanzierte Gesundheitswesen in Großbritannien, nutzen HTA mit medizinischen und gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien, um den zusätzlichen medizinischen Nutzen mit den zusätzlichen Kosten des medizinisch-technischen Fortschritts systematisch bewerten zu können. Viele Ärzte und Patienten befürchten hingegen, dass ein staatlich initiierter Technologiebewertungsprozess zu einer unverhältnismäßigen Verzögerung und Kontrolle des medizinisch-technischen Fortschritts führt, und der GKV-Leistungskatalog zukünftig an Umfang, Vielfalt und Qualität verlieren wird. Innerhalb dieses Kapitels 4 wird die Methodik des HTA mithilfe medizinischer und gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien (Kapitel 4.2 und 4.3) zunächst vorgestellt und bewertet. Vor allem ist die Frage interessant, inwieweit medizinische und gesundheitsökonomische Evaluationen Effizienz- und Effektivitätsgewinne für das Gesundheitswesen bringen können, wenn sie innovative Medizinprodukte frühzeitig bewerten, um vor allem Kosten einzusparen. Auch wird näher zu prüfen sein, ob dieses moderne Instrument der systematischen und wissenschaftlich fundierten Technologiebewertung Kosten in der GKV einsparen kann, wenn man bedenkt, dass die meisten Innovationen medizinisch vorteilhafter sind, aber zugleich kostenaufwendiger als die bisher über das Kollektiv finanzierte Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Exemplarisch hierzu wird eine Technologiebewertung anhand medizinischer und gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien aus dem Bereich der Kardiologie unter den Rahmenbedingungen der GKV simuliert (Kapitel 4.4): innovative medikamentenfreisetzende Stents (engl.: Drug-Eluting-Stents) werden mit herkömmlichen medikamentenfreien Stents (engl.: Bare-Metal-Stents) medizinisch wie gesundheitsökonomisch im Rahmen einer HTA-Bewertung verglichen und bewertet.

Innerhalb des fünften Kapitels wird die Kostenerstattungssystematik der German Diagnostic Related Group (G-DRG) zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern im deutschen GKV-System näher untersucht. Deutschland folgt dem internationalen Trend in der Vergütung stationärer Leistungen und hat im GKV-System die Abrechnung der Behandlungen in deutschen Krankenhäusern systematisch auf medizinisch vordefinierte Kostenpauschalen

umgestellt (Kapitel 5.1, 5.2). Der Gesetzgeber verspricht sich von DRG-Fallpauschalen als Vergütungssystem im Vergleich zu der bisherigen Pflegesatz-Systematik eine weitaus höhere Leistungsorientierung, Wirtschaftlichkeit und Transparenz im deutschen Krankenhaussektor. In Kapitel 5.3 wird hierzu untersucht, ob von der DRG-Fallpauschalensystematik als Regulierungsinstrument diese erwünschten Anreize für deutsche Krankenhäuser ausgehen, und die Gesundheitspolitik ihre Zielsetzung bisher erreichen konnte. Hierzu wird aus der Industrieökonomie das Modell der Yardstick-Preisregulierung nach Shleifer (1985) auf die DRG-Fallpauschalensystematik angewendet. Anschließend werden innerhalb des Kapitels 5.4 die DRG-Regelungen zu medizintechnischen Innovationen sowohl theoretisch als auch institutionell näher untersucht und bewertet. So wird der Einfluss der DRG-Kostenerstattungssystematik auf die Einführung und Diffusion medizinisch-technischen Fortschritts in die medizinische Regelversorgung untersucht. Vor allem Zusatzentgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB), die ergänzend zu G-DRGs an Klinken aus der Maximal- und Schwerpunktversorgung gezahlt werden, werden näher analysiert.

Schließlich fasst das Schlusskapitel sechs die wesentlichen Ergebnisse dieser Untersuchung zusammen, die in den vorhergehenden vier Kapiteln erörtert wurden, und versucht zu den beiden Fragen, die als Arbeitsziel dieser Analyse fungieren, Antworten zu finden. Zwischenergebnisse können am Ende jedes Kapitels in den Schlussfolgerungen mitverfolgt werden.

2. Innovations- und Unternehmenswettbewerb im globalen Medizintechnikmarkt – wettbewerbliche Determinanten für medizinisch-technischen Fortschritt

2.1 Einleitung

Der medizinisch-technische Fortschritt in den Gesundheitssystemen ist eine Folge der unternehmerischen Forschungs- und Innovationsaktivitäten aus der Medizintechnikindustrie.[1] In Deutschland gehört die Medizintechnikindustrie zu einem der traditionsreichsten Wirtschaftsbranchen innerhalb des produzierenden Gewerbes. Viele medizintechnische Erfindungen, wie die X-Strahlen des deutschen Physikers W. C. Röntgen (1845 – 1923), die heute Alltag in der medizinischen Versorgung sind, haben Deutschland zu einem der bedeutendsten Medizintechnikstandorte weltweit gemacht. Bildgebende Diagnosegeräte von Siemens, optische Instrumente von Zeiss oder Dialysetechnologien von Fresenius genießen weltweit einen hervorragenden Ruf. Sie haben wesentlich dazu beigetragen, dass der Produktionsstandort Deutschland im internationalen Medizintechnikwettbewerb für hochwertig verarbeitete Medizinprodukte mit einem hohen Technologie-, Forschungs- und Qualitätsgrad steht. Die hohe internationale Nachfrage nach Medizintechnikprodukten „Made in Germany“ hat die deutsche Medizintechnikindustrie zu einer global agierenden Wirtschaftsbranche gemacht. Ein besonderes Kennzeichen der deutschen Medizintechnikindustrie ist, dass in vielen Produktgruppen der Medizintechnik mittelständisch geprägte Familienunternehmen Technologie- und Marktführer sind. Bis vor wenigen Jahren waren aktiennotierte Großunternehmen völlig die Ausnahme. Die deutsche Medizintechnikindustrie steht jedoch nach Verbandsangaben im internationalen Wettbewerb jedoch immer mehr vor betriebwirtschaftlichen Herausforderungen, die das bisher gezeichnete positive Branchenbild trüben. Hierzu zählen:[2]

1. Ein hoher Kosten-, Produkt- und Anbieterwettbewerb im In- und Ausland,
2. Stagnation und steigende Regulierung im deutschen Gesundheitswesen und
3. eine globale Fortschrittsdynamik aus der Grundlagen- und Industrieforschung.

Zu 1.: Medizintechnikmärkte zeichnen sich durch einen hohen internationalen Handel und offene Märkte aus. Neben dem interindustriellen Handel von Medizinprodukten zwischen Industrie- und Schwellenländern hat vor allem der intraindustrielle Außenhandel unter den

[1] Siehe in einer ersten Übersicht Konvent für Technikwissenschaften der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften e. V. (ACATECH) (2006, 2007) sowie Plagens (2001), sowie auch folgendes Kapitel 2.2.1.

[2] Vgl. Bundesverband der Medizinprodukthersteller e.V. (BVMed) (2007): S. 3 ff., Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Industrie (Spectaris) (2006): S. 5 ff, 30 ff., Landesbank Baden-Württemberg (LBBW) (2006): S. 6 ff.

Industrieländern ein hohes Gewicht. Marktverdrängung, Preisverfall und Kostendruck im In- und Ausland sind Folgen dieser hohen Wettbewerbsintensität im globalen Weltmarkt. Die deutsche Medizintechnikindustrie steht in einem internationalen Unternehmenswettbewerb um etablierte Marktsegmente im deutschen Gesundheitswesen und um die kontinuierlich wachsende Nachfrage der ausländischen Gesundheitsmärkte.

Zu 2.: Die Rahmenbedingungen des deutschen Gesundheitsmarktes haben sich über die Jahre erheblich zu ungunsten von klein- und mittelständischen Medizintechnikunternehmen verändert, die den Hauptumsatz immer noch verstärkt im Inland erzielen. Das deutsche Gesundheitswesen ist stärker als in der Vergangenheit gekennzeichnet durch restriktive Ausgabenbudgetierungen, vor allem bei kostenintensiven Sachmitteln wie Medizinprodukten in der ambulanten und stationären Versorgung. Die Nachfrage nach neuen Medizinprodukten ist daher seit Jahren konstant, obwohl die Zahl der konkurrierenden Unternehmen und der Umfang an neuen, technologisch aufwendigen Medizinprodukten über die Jahre zugenommen hat.

Zu 3.: Die Entwicklung neuer Medizintechnologien und –produkte im Gesundheitswesen hat über die letzten Jahre sowohl national als auch international enorm zugenommen. Neues medizinisches und technologisches Wissen aus der öffentlichen Grundlagenforschung, eine höhere öffentliche Forschungs- und Industrieförderung der Nationalstaaten sowie stärkere Forschungsanstrengungen der Medizintechnikunternehmen haben zu einem rasanten Anstieg an neuen Patenten, Produkten und Technologien auf dem globalen Medizintechnikmarkt geführt.

Um unter diesen Rahmenbedingungen konkurrenzfähig zu bleiben, müssen die Unternehmen der Medizintechnikindustrie ihr Marktverhalten den Wettbewerbsverhältnissen am globalen Medizintechnikmarkt strategisch ausrichten. Dieses Kapitel zwei untersucht wettbewerbsökonomisch mithilfe einer ersten Branchenanalyse die Rahmenbedingungen und ausgewählte Unternehmensstrategien im internationalen Medizintechnikmarkt. Die Untersuchung besteht aus der Darstellung der spezifischen Marktstruktur (market structure) für Medizinprodukte, des Marktverhaltens (market conduct bzw. behaviour) der konkurrierenden Unternehmen und der Marktergebnisse (market results) in der Medizintechnikindustrie. Für die Charakterisierung der konkreten Markt- und Wettbewerbsverhältnisse sowie die Darstellung der Unternehmensstrategien in der

Medizintechnikindustrie werden das Modell der monopolistischen Konkurrenz von Chamberlin (1933) sowie die Theorie der potenziellen Konkurrenz von Robinson (1933) und Baumol (1982) verwendet. Dieser Ansatz erlaubt es, in einem ersten Schritt die spezifischen Merkmale der Markt- und Wettbewerbsverhältnisse in der Medizintechnik darzustellen, die von dynamischen Wettbewerbsprozessen und Marktunvollkommenheiten geprägt ist. Anschließend können in einem zweiten Schritt vielfach zu beobachtende Wettbewerbsstrategien von Medizintechnikunternehmen näher untersucht werden, die geeignet erscheinen, den derzeitigen Markt- und Wettbewerbsprozessen in der Medizintechnik zu begegnen. Abschließend wird die Marktanalyse zur Medizintechnikindustrie in einem dritten Schritt empirisch anhand des Messkonzeptes von Simon (1977) untersucht und mit konkreten Schlussfolgerungen aus Sicht des medizinisch-technischen Fortschritts abgeschlossen.

2.2 Marktstruktur

Es ist äußerst schwierig, volkswirtschaftliche Aussagen über die Markt- und Wettbewerbsverhältnisse für eine gesamte Industriebranche zu treffen. Die Erkenntnisse fallen zumeist undifferenziert aus, die gewählte Untersuchungsmethodik ist zumeist statisch-komparativ und das Modell ist niemals komplex genug, um alle dynamischen Verhaltensweisen der Marktakteure sowie die sich kontinuierlich verändernden Rahmenbedingungen aufzunehmen. Jedoch können anhand volkswirtschaftlicher Modelle wesentliche Merkmale von Märkten und Wettbewerbsverhältnissen veranschaulicht werden, so dass es zumindest in Grundzügen möglich ist, eine Bewertung der Markt- und Wettbewerbsverhältnisse in der Medizintechnikindustrie abzugeben. Diese Vorgehensweise folgt somit dem formalen Aufbau einer klassischen Wettbewerbsanalyse, wie er in vielen Lehrbüchern zu finden ist, ohne jedoch ein wettbewerbspolitisches Leitbild explizit zu verfolgen, was in der Wettbewerbsökonomie vielfach Anlass zu Diskussionen gegeben hat[3] Die Vorgehensweise entspricht jedoch nicht der Richtung eines unterstellten Kausalprozesses, dass nur die Marktstrukturen das Marktverhalten der Wettbewerbsakteure und die zu beobachtenden Markt- und Wettbewerbsergebnisse in der Medizintechnikindustrie beeinflussen, wie es vor allem in dem Leitbild des Workable Competition suggeriert wird.[4] Diese statisch-komparative Untersuchungsmethodik kann der Dynamik von Markt- und Wettbewerbsprozessen in der Praxis der Medizintechnikindustrie nicht gerecht werden. Wettbewerbspolitisch würde sich vor allem das Konzept der dynamischen

[3] Siehe hierzu Schmidt (2005): S. 59 ff., Knieps (2005): S. 45 ff. oder Scherer, Ross (1990): S. 5 ff.
[4] Siehe zur unterstellten Wirkungskette Wied-Nebbeling (2004): S. 2 ff., Woll (2000): S. 291 ff.

Wettbewerbstheorie nach Clark (1961) dazu eignen, volkswirtschaftliche Aussagen über innovationsintensive Industrien wie die Medizintechnikindustrie zu treffen.[5] Diese Untersuchung versucht diesem Konzept weitestgehend gerecht zu werden.

Die Analyse konzentriert sich dabei vor allem auf die Untersuchung der industriellen Bereitstellung von medizinisch-technischen Gütern durch privatwirtschaftliche Unternehmen des produzierenden Gewerbes. Das komplexe, kollektivistisch organisierte System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als Nachfrager für medizinisch-technische Güter geht nur in seinen wesentlichen Grundlagen in die Untersuchung ein. Es wird aber gesondert in den späteren Kapiteln vier und fünf der Untersuchung ausführlich beleuchtet.[6]

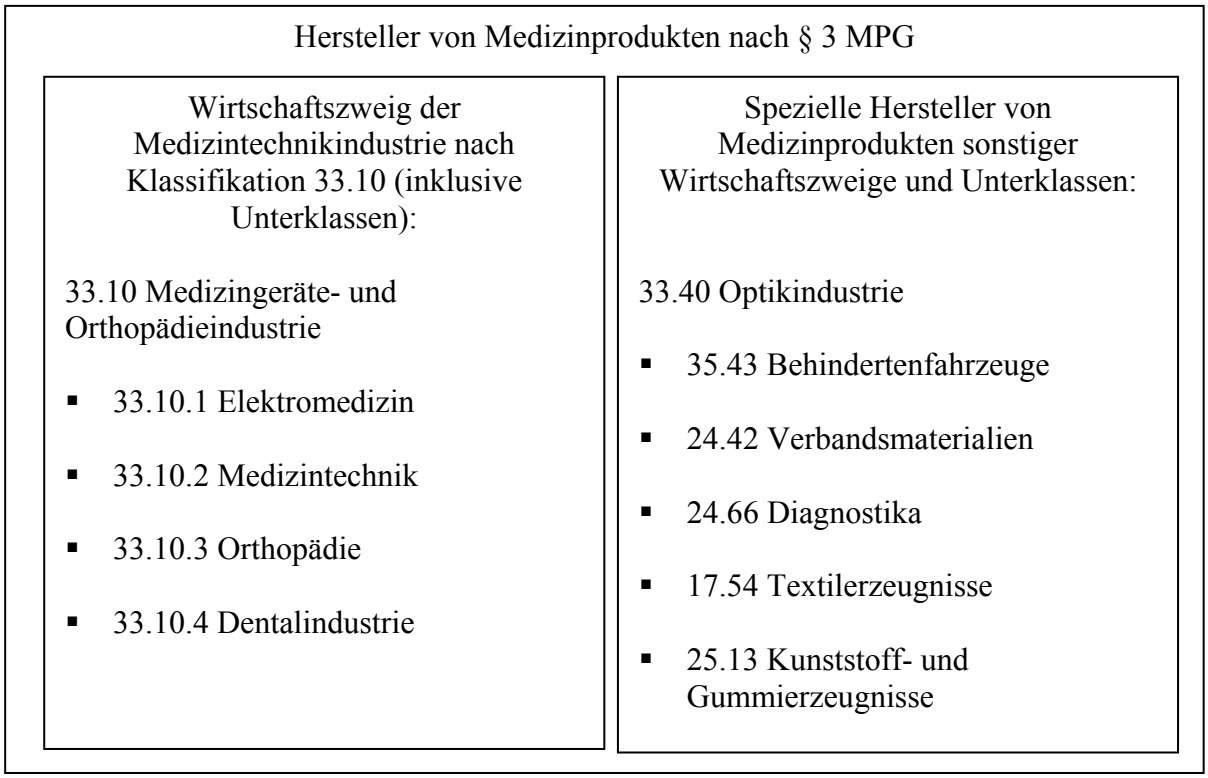
2.2.1 Merkmale von Medizintechnikunternehmen und -produkten

2.2.1.1 Definition von Medizinprodukten

Die Medizintechnikindustrie wird international aufgrund ihrer sehr heterogenen Produkt-, Unternehmens- sowie Technologiestruktur sehr unterschiedlich abgegrenzt. Aktuelle Branchenstudien des Deutschen Instituts für Wirtschaftsforschung (DIW) oder des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) unterscheiden zwischen Unternehmen, die Medizinprodukte gemäß der gesetzlichen Definition des § 3 Medizinproduktegesetzes (MPG) herstellen, und Unternehmen, die sich nach der Klassifikation der Wirtschaftszweige (WZ 2003) des statistischen Bundesamtes zum Wirtschaftszweig 33.10 zählen lassen.[7] Es existieren demnach zwei Definitionsmöglichkeiten, eine funktional-juristische und eine statistisch-technische, um die Medizintechnikindustrie vom übrigen produzierenden Gewerbe im In- und Ausland abzugrenzen, siehe Abbildung 1.

[5] Siehe Schmidt (2005): S. 10, 11.
[6] Siehe zur Rolle der GKV innerhalb dieser Untersuchung Kapitel 2.2.2.3. sowie 2.2.3.1.1.
[7] Siehe Hornschild et al. (2005): S. 8 ff., Farkas et al. (2005): S. 12 ff..

Abbildung 1: Definition Medizintechnikindustrie



Quelle: Eigene Darstellung nach Klassifikation der Wirtschaftszweige (WZ 2003) des Statistischen Bundesamtes (2003).

In Deutschland sind Medizinprodukte, vergleichbar mit Arzneimitteln im Arzneimittelgesetz (AMG), auch im Rahmen des besonderen Verwaltungsrechts durch das Medizinproduktegesetz (MPG) definiert. Nach § 3 MPG sind Medizinprodukte „alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen von Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke

(a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung, Linderung von Krankheiten,

(b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

(c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung eines anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,

(d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel

unterstützt werden kann.“ Unter § 3 MPG des Gesetzgebers fallen Güter aus unterschiedlichen Wirtschaftszweigen (WZ) der Güterklassifikation des Statistischen Bundesamtes (2003). Es gehören zunächst alle Erzeugnisse des Wirtschaftszweiges Medizintechnik- und Orthopädieindustrie (Wirtschaftszweig 33.10) dazu, inklusive der dazugehörigen Unterklassen. Die Produkte der Medizintechnikindustrie umfassen elektromedizinische Produkte (Unterklasse 33.10.1), medizintechnische Güter (Unterklasse 33.10.2), orthopädische Produkte (Unterklasse 33.10.3) sowie alle Produkte der Dentalindustrie (Unterklasse 33.1.4). Die Medizinprodukte der Unternehmen der Medizintechnikindustrie sind im Vergleich zu den Produkten der Hersteller der unterschiedlichen Fachzweige sehr homogen, d. h. die Unternehmen konzentrieren sich vor allem auf die Entwicklung, Produktion und den Vertrieb von Medizinprodukten nach § 3 MPG. Im Jahr 2001 gehörten ca. 93 % der hergestellten Produkte der Medizintechnikindustrie (Wirtschaftszweig 33.10) zu Medizinprodukten nach § 3 MPG.[8] Medizinprodukte nach § 3 MPG werden jedoch nicht ausschließlich von Unternehmen der Medizintechnikindustrie hergestellt. Nach der gesetzlichen Definition des § 3 MPG werden Medizinprodukte auch in der Optikindustrie (Wirtschaftszweig 33.40), im sonstigen Fahrzeugbau (Wirtschaftszweig 35.43), der Pharma- bzw. Chemieindustrie (Wirtschaftszweig 24.42, 24.66) sowie der Textilindustrie (Wirtschaftszweig 17.50) und Kunststoff- bzw. Gummiindustrie (Wirtschaftszweig 25.13) hergestellt.[9] Die Vielfalt an Produktgruppen nach § 3 MPG, die durch unterschiedliche Fachzweige des produzierenden Gewerbes herstellt werden, hat ihren Ursprung in der Nachfrage des Gesundheitsmarktes mit hohen Qualitäts-, Hygiene- und Sicherheitsstandards. Alle Medizinprodukte müssen gemäß § 6 MPG eine CE-Kennzeichnung im Sinne einer Mindestanforderung für den Verkauf im Gesundheitswesen führen, so dass nach Specke (2005) „Gesundheitsschutz, Leistungsfähigkeit und Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte“ garantiert werden kann.[10]

2.2.1.2 Bruttoproduktionswert deutscher Medizintechnikunternehmen

Aufgrund des breiten Spektrums an Medizinprodukten und der Vielzahl der Unternehmen aus unterschiedlichsten Wirtschaftszweigen des deutschen produzierenden Gewerbes ist eine genaue Bezifferung des Produktionswertes kaum möglich.[11] Eine erste Übersicht über das ökonomische Gewicht der Medizintechnikindustrie im Vergleich zur Medizinprodukte-

[8] Vgl. Hornschild et al. (2005): S. 12.
[9] Vgl. Hornschild et al. (2005): S. 13.
[10] Specke (2005): S. 347
[11] Vgl. Specke (2005): S. 348.

industrie ist in Tabelle 1 zu finden, gemessen an dem Produktionswert nach dem Güterverzeichnis für Produktionsstatistiken GP 95.

Tabelle 1: Bruttoproduktionswert in der deutschen Medizintechnikindustrie

Bruttoproduktionswert (in Mrd. €)	1996	2004	2012 *
(A) Medizintechnikindustrie	6,42	11,07	19,02
(B) Hersteller von Medizinprodukten nach § 3 MPG	9,57	14,47	18,91
Verhältnis (A) / (B)	0,67	0,76	1,01

Quelle: Berechnungen mithilfe Hornschild et al. (2005): S. 11 nach Güterverzeichnis für Produktionsstatistiken GP 95 des Statistischen Bundesamtes (2003)
Anmerkung: Def. * = Prognose mit exponentieller Regression aus den Wachstumsraten 1996, 2004.

Der Bruttoproduktionswert setzt sich für die Medizintechnik- sowie Medizinprodukteindustrie aus der Summe aller in Deutschland von In- und Ausländern produzierten, absatzfähigen Medizinprodukten zusammen, d. h. dem Unternehmensumsatz durch den Absatz der Medizinprodukte, der Vorleistungen von Unternehmen aus anderen Wirtschaftszweigen sowie der nicht verkauften Produkte und selbsterstellten Anlagen.[12] Der Wert der produzierten Güter der Medizintechnikindustrie betrug 1996 noch ca. 6,42 Mrd. € und hat im Jahr 2004 einen Produktionswert von ca. 11,07 Mrd. € erreicht, was eine durchschnittliche Wachstumsrate p.a. von ca. 7 % ergibt. Die Medizinprodukteindustrie hingegen erreicht im Jahr 1996 9,57 Mrd. € und im Jahr 2004 einen Produktionswert von 14,47 Mrd. €, was einer durchschnittlichen Wachstumsrate von 3,4 % p. a. entspricht. Das heißt, dass die Medizintechnikindustrie 1996 einen Anteil von ca. 67 % und 2004 von 76 % des Produktionswertes aller bereitgestellten Medizinprodukte nach § 3 MPG hat. Der Rest des Bruttoproduktionswertes an Medizinprodukten entfällt auf branchenfremde Unternehmen anderer Wirtschaftszweige, wie es in der Abbildung 1 zusammengefasst wurde. Die Medizintechnikindustrie wächst ca. doppelt so stark im Vergleich zur gesamten Medizinprodukteindustrie. Wenn man die durchschnittlichen Wachstumsraten der Medizintechnikindustrie und Medizinprodukteindustrie mithilfe einer exponentiellen Regression bis in das Jahr 2012 prognostiziert, dann ergibt sich bei ca. 19 Mrd. € ein Break-Even, bei dem der Produktionswert der Medizintechnikindustrie den der Medizinprodukteindustrie erreicht.

[12] Vgl. Altmann (1994): S. 85 ff., Woll (2000): S. 336 ff.

2.2.1.3 Fachzweige der deutschen Medizintechnikindustrie

In Tabelle 2 sind ökonomische Kennziffern zur deutschen Medizintechnikindustrie nach der Klassifikation der Wirtschaftszweige (WZ 2003) 33.10 des Statistischen Bundesamtes (2003) zusammengestellt.

Tabelle 2: Fachzweige der deutschen Medizintechnikindustrie 2004

	Elektro-medizin (33.10.1)		Medizin-geräte (33.10.2)		Ortho-pädie (33.10.3)		Dental-industrie (33.10.4)		Gesamt (33.10)	
	1995	2004	1995	2004	1995	2004	1995	2004	1995	2004
Umsatz (in Mrd. €)	4,36	4,57	6,95	7,30	1,41	1,57	0,95	1,12	13,28	14,56
Export-quote (in %)	71	73	56	60	36	39	11	9,8	57	58
Betriebe (Anzahl)	96	92	335	308	197	205	465	535	1153	1140
Beschäftigte (in Tsd.)	19,3	19,02	41,6	40,64	11,57	12,38	17,06	19,79	88,29	91,83

Quelle: Berechnungen nach Hornschild et al. (2005): S. 23 nach Klassifikation der Wirtschaftszweige (WZ 2003) des Statistischen Bundesamtes (2003).

Der Umsatz der in Deutschland produzierenden Medizintechnikindustrie, d. h. nur der Hersteller des Wirtschaftszweiges 33.10, beträgt nach dieser Klassifikation des Statistischen Bundesamtes (2003) für das Jahr 2004 insgesamt ca. 14,56 Mrd. €. Zu erklären ist der größere Unterschied der Höhe des Produktionswertes aus Tabelle 1 und des ausgewiesenen Umsatzes in Tabelle 2 durch eine uneinheitliche und überschneidende Erfassung zwischen der Klassifikation nach Wirtschaftszweigen (WZ 2003) und dem Güterverzeichnis für Produktionsstatistiken GP 95 des Statistischen Bundesamtes (2003). Die deutsche Medizintechnikindustrie erzielte im Inlandsmarkt des Jahres 2004 einen Umsatz von ca. 6,1 Mrd. €. Der Auslandsumsatz hingegen liegt über dem Inlandsumsatz und beträgt im Jahr 2004 ca. 8,45 Mrd. €, was einer Exportquote von ca. 58,1 % entspricht. Deutsche Medizintechnikunternehmen sind in den letzten Jahren unabhängiger von der inländischen Nachfrage geworden. Der Inlandsumsatz der deutschen Medizintechnikindustrie ist im Zeitraum 1995 bis 2004 insgesamt um ca. 1,7 % gewachsen, wobei im gleichen Zeitraum der Auslandsumsatz um mehr als 10,6 % angestiegen ist. Es zeigt sich, dass deutsche Medizintechnikunternehmen in den letzten Jahren vor allem im Ausland und weniger im

Inland gewachsen sind. Das deutsche Gesundheitswesen spielt für deutsche Medizintechnikunternehmen zwar nach wie vor eine große Rolle, hat jedoch im Vergleich zu früher aufgrund der steigenden internationalen Nachfrage an Bedeutung verloren.

Bei näherer Betrachtung der einzelnen Fachzweige der Medizintechnikindustrie ist zu erkennen, dass in der deutschen Medizintechnikindustrie vor allem die Fachzweige der elektromedizinischen (Unterklasse 33.10.1), medizintechnischen (Unterklasse 33.10.2) und orthopädischen Industrie (Unterklasse 33.10.3) eine hohe ökonomische Bedeutung haben. Deutschland hat sich insbesondere als Medizintechnikstandort für Unternehmen elektromedizinischer Produkte (Unterklasse 33.10.1) profiliert. Diese Produktgruppe zeichnet sich durch die niedrigste Anzahl von Betrieben innerhalb der Medizintechnikindustrie aus, hat aber mit ca. 240.000 € den höchsten Umsatz pro Beschäftigten und mit ca. 49 Mio. € den höchsten Umsatz pro Betrieb. Der Auslandsumsatz dieses Fachzweiges macht einen Anteil von ca. 39 % an dem Auslandsumsatz der gesamten Medizintechnikindustrie aus. Die Exportquote der Hersteller in dieser weltweit gefragten Produktgruppe ist mit 72,7 % mit Abstand die höchste in der gesamten Medizintechnikindustrie, so dass auch beim Auslandsumsatz pro Beschäftigter oder Betrieb der höchste Wert realisiert wird.

Innerhalb der deutschen Medizintechnikindustrie hat nach der Elektromedizinindustrie die Medizingeräteindustrie (Unterklasse 33.10.2) den bedeutendsten ökonomischen Stellenwert. Innerhalb der deutschen Medizintechnikindustrie haben beispielsweise die medizintechnischen Hersteller mit 44 % den höchsten Beschäftigtenanteil in der Medizintechnikindustrie. Dieser Fachzweig trägt zudem auch mit 7,3 Mrd. € Umsatz zu knapp 50 % des Gesamtumsatzes in der deutschen Medizintechnik bei, und dieser Fachzweig hat mit 44 % den höchsten Anteil am Inlandsumsatz der Medizintechnikindustrie. Obwohl dieser Fachzweig mit 52 % den höchsten Anteil am Auslandsumsatz der gesamten Branche hat und ca. 60 % des Umsatzes im Ausland erzielt, steht jedoch die Auslandsaktivität bezogen auf die Anzahl der Betriebe und Beschäftigten stark im Schatten der Hersteller elektromedizinischer Produkte. Der dritte Fachzweig der Medizintechnikindustrie, die Orthopädieindustrie (Unterklasse 33.10.3), ist im Vergleich zu den beiden vorhergehenden Fachzweigen relativ klein und ökonomisch unbedeutender. Jedoch ist der Fachzweig der Orthopädieindustrie in den letzten Jahren in Umsatz und Export überdurchschnittlich gewachsen, vor allem im Inland.[13] In der Orthopädieindustrie sind von 1995 bis 2004 der Umsatz um ca. 11.5 % und die Beschäftigung um 7 % gewachsen. Dieser Fachzweig zeichnet sich durch eine höhere Technologisierung der Produkte aus (künstliche Gelenke, Prothesen

[13] Vgl. Hornschild et al. (2005): S. 12 ff.

etc.), was seine Entwicklung im betrachteten Zeitraum positiv beeinflusst hat.[14] Die vierte Produktgruppe der deutschen Medizintechnikindustrie, die Dentalindustrie, spielt innerhalb der deutschen Medizintechnikindustrie eine untergeordnete Rolle. Ihr ökonomischer Stellenwert, gemessen an Kennziffern wie Umsatz, Beschäftigung oder internationaler Handel, ist im Vergleich zu den Unternehmen der übrigen Medizintechnikindustrie eher gering. Die Hersteller sind klein- und mittelständische Betriebe, die zwar 47 % der Unternehmen der Medizintechnikindustrie stellen, aber nur mit 8 % am Industrieumsatz sowie nur mit 1 % am Auslandsumsatz der Medizintechnikindustrie beteiligt sind.

2.2.2 Strukturprobleme der deutschen Medizintechnikindustrie

2.2.2.1 Internationaler Unternehmens- und Länderwettbewerb

Die Größe des Weltmarktes für Medizinprodukte im Jahr 2004, gemessen als Ausgaben der Nachfrager für Medizinprodukte bzw. Umsatz der Medizintechnikunternehmen, wird nach Pammolli et al. (2005) auf ca. 200 Mrd. € und nach Hornschild et. al. (2005) auf ca. 184 Mrd. € geschätzt.[15] In den 1990er Jahren ist der internationale Medizintechnikmarkt nach Schätzungen von Pammolli et al. (2005) um ca. 11 % p.a. expandiert.[16] Dieses Wachstum ist weitaus höher als das Wachstum des gesamten produzierenden Gewerbes, das im gleichen Zeitraum zwischen 3,5 und 4,5 % p.a. betrug.[17] Der Außenhandel mit Medizinprodukten zwischen den Ländern ist im Zeitraum von 1995 bis 2002 nach Angaben von Hornschild et al. (2005) schätzungsweise um 7.5 % p.a angestiegen, wobei das Wachstum des Welthandels mit Industriewaren zur gleichen Zeit lediglich um 3.4 % p.a. angewachsen ist.[18] Eine amtliche Ausgabenstatistik für Medizintechnikprodukte existiert bisher auf internationaler Ebene nicht. Die Angaben basieren meist auf Berechnungen und Schätzungen aus Daten der nationalen und internationalen Produktionsstatistiken. Die uneinheitliche Erfassung der produzierten Mengen in den einzelnen Länderstatistiken sowie die Preis-, Wechselkurs- und Konjunkturschwankungen machen eine genaue Berechnung der Weltmarktproduktion bzw. -nachfrage nahezu aussichtslos.[19] In Tabelle 3 ist der Unternehmens- und Länderwettbewerb auf dem internationalen Medizintechnikmarkt für das Jahr 2002 im Detail dargestellt. Beteiligt sind die USA, Deutschland bzw. die EU und Japan.

[14] Siehe Farkas et al. (2005): S. 33 ff.
[15] Vgl. Pammolli et al. (2005): S. 12 ff., Hornschild et al. (2005): S. 13.
[16] Vgl. Pammolli et al. (2005): S. 12.
[17] Vgl. Pammolli et al. (2005): S. 12, 14.
[18] Vgl. Hornschild et al. (2005): S. 9, 13, 28, 36.
[19] Siehe Pammoli et al. (2005): S. 11, 12.

Tabelle 3: Internationaler Medizintechnikwettbewerb im Jahr 2002

	USA *	EU **	BRD	Japan ***
Unternehmen (n= Anzahl, in Tsd.)	11,226	47,510	11,044	1,490
▪ Anteil der Großunternehmen mit Beschäftigten (>250) (in %)	29,2	k.A.	4,5	k. A.
▪ Anteil der Unternehmen am Verarbeitenden Gewerbe (in %)	3,7	k.A.	5,6	5
Beschäftigte (n = Anzahl, in Tsd.)	350,739	361,950	149,855	51,594
▪ Beschäftigte je Unternehmen	31,24	7,62	13,57	34,63
▪ Anteil der Beschäftigung am Verarbeitendem Gewerbe (in %)	2	k.A.	2	6
Umsatz (in Mrd. €)	77.060	42.310	14.610	13.357
▪ Umsatz je Unternehmen (in Mio. €)	4.53	0.89	1.32	8.96
▪ Umsatz je Beschäftigten (in Mio. €)	0.14	0.12	0.10	0.26
▪ Anteil des Umsatzes am Verarbeitenden Gewerbe (in %)	1,7	k.A.	1	0,6
Bruttowertschöpfung (in Mrd. €)	52,21	17,38	6,66	6,48
▪ Bruttowertschöpfung je Beschäftigter (in 1000 €)	148,85	48,02	44,44	125,65
▪ Anteil der Bruttowertschöpfung am Verarbeitenden Gewerbe (in %)	2,5	k.A.	2	0,6

Quelle: Eigene Berechnungen nach Daten von Hornschild et. al. (2005): S. 15; S. 26.
Anmerkungen: Def. * = Die statistische Erfassung der USA ist im Vergleich zu BRD bzw. EU und Japan überbewertet aufgrund von Unterschieden in der Abgrenzung von Medizinprodukten.
Def. ** = EU mit 15 Mitgliedsländern, inkl. BRD.
Def. *** = Erfassung Japans nur mit Unternehmen mit mehr als 49 Beschäftigten.

Die Datenerhebung orientiert sich an der europäischen Güterklassifikation der Wirtschaftszweige (NACE) vom statistischem Amt der Europäischen Gemeinschaften (EUROSTAT) bzw. der International Standard Industrial Classification (ISIC) der weltweiten Statistikämter für Wirtschaftszweige im produzierenden Gewerbe. Die ermittelten Daten der europäischen, US-amerikanischen und japanischen Statistikämter sind darüber hinaus noch für eine bessere Vergleichbarkeit innerhalb der Tabelle angepasst worden, so dass die erfasste Medizintechnikgüterproduktion von Tabelle 3 weitestgehend der amtlichen Klassifikation der Wirtschaftszweige (WZ 2003) des Statistischen Bundesamtes entspricht, wie sie in Tabelle 2 für die deutsche Medizintechnikindustrie (Fachzweig 33.10) zur Anwendung gekommen ist.

Gemessen an Umsatz, Beschäftigung und Bruttowertschöpfung im Jahr 2002 ragt die USA im internationalen Unternehmens- und Länderwettbewerb der Medizintechnikindustrie heraus.
Die deutsche Medizintechnikindustrie liegt nach der US-Industrie und weit vor der japanischen Industrie an zweiter Stelle, gemessen an den Indikatoren Umsatz, Wertschöpfung, sowie an erster Stelle bei der Anzahl der Medizintechnikunternehmen und Beschäftigten. Interessant ist vor allem der überdurchschnittliche Anteil der US-Unternehmen an der Bruttowertschöpfung im internationalen Vergleich der Medizintechnikindustrie.[20] Die US-Medizintechnikindustrie hat nahezu die gleiche Anzahl an Beschäftigten wie die deutsche Medizintechnikindustrie, erwirtschaftet aber ca. das Doppelte an Wertschöpfung. Die nähere Betrachtung der Betriebsstruktur in beiden Ländern offenbart den wesentlichen Unterschied der US-Industrie im Vergleich zur deutschen Industrie: In der US-Medizintechnikindustrie dominieren insgesamt eher Großunternehmen, die mehr Mitarbeiter pro Unternehmen beschäftigen als in der deutschen Medizintechnikindustrie. Deutschland zeichnet sich international durch die größte Anzahl an Unternehmen in der Medizintechnikindustrie aus, besonders fällt die hohe Zahl kleiner und mittelständischer Unternehmen auf. Auffällig ist im internationalen Vergleich der beträchtliche Rückstand beim Umsatz und der Bruttowertschöpfung deutscher Unternehmen im Vergleich zu US-amerikanischen oder japanischen Unternehmen. Diese beträchtlichen Unterschiede können nur zum Teil auf den Effekt steigender Pro-Kopf-Umsätze bei Großunternehmen des verarbeitenden Gewerbes zurückgeführt werden. Größere Unternehmen sind eher in der Lage ggf. durch notwendige Technologie- oder Unternehmenszukäufe dem Produkt- und Innovationswettbewerb im Weltmarkt zu folgen. Aus dieser Perspektive sind deutsche Medizintechnikunternehmen im internationalen Wettbewerb gegenüber US-amerikanischen oder japanischen Unternehmen im Nachteil.[21] Deutschland ist ein traditioneller Medizintechnikstandort mit einem hohen Anteil produzierender Unternehmen im Medizintechnikmarkt. Der ökonomische Stellenwert, gemessen als Anteil an der gesamten Wertschöpfung, ist jedoch relativ gering, wenn man den Anteil der Wertschöpfung der Medizintechnik im Vergleich zum gesamten verarbeitenden Gewerbe betrachtet. Die internationale Medizintechnikindustrie wird vor allem geprägt von US-amerikanischen Unternehmen, die sich beim Umsatz und der Wertschöpfung pro Beschäftigten oder Unternehmen deutlich von der deutschen Industrie abheben.

2.2.2.2 Internationaler Produktwettbewerb

[20] Siehe Unterschied von Bruttoproduktionswert und -schöpfung in Altmann (1994): S. 85.
[21] Vgl. Hornschild et. al.(2005): S. 45 ff.

Um die Situation der deutschen Medizintechnikindustrie im internationalen Wettbewerb analysieren zu können, ist es hilfreich, anhand ökonomischer Kennzahlen die wichtigsten Produktgruppen näher zu bewerten, die maßgeblich den Medizintechnikstandort Deutschland prägen. Tabelle 4 führt die dreizehn bedeutendsten Medizinproduktgruppen in der Reihenfolge ihrer Produktionswerthöhe für das Jahr 2004 auf, ergänzt um Saldenangaben aus der DIW-Außenhandelsstatistik. Eine Darstellung der Umsätze der einzelnen Produktgruppen der Medizintechnikindustrie (WZ 33.10) ist statistisch bisher nicht verfügbar. Wie in den vorhergehenden Abschnitten 2.1.1 und 2.1.2 erläutert, stimmt jedoch für das Jahr 2004 der Produktionswert der Medizintechnikindustrie zu 76 % mit dem gesamten Produktionswert für Medizinprodukte nach § 3 MPG überein.

Tabelle 4: Internationaler Produktwettbewerb und –handel in den Jahren 1996 und 2004

Produktgruppen		Produktionswert			Außenhandel	
		Jahr 1996 (in Mrd. €)	Jahr 2004 (in Mrd. €)	Wachstum (p.a.) (in %)	Jahr 2004 (pos./neg.) Saldo.	Zeitraum 1996 – 04 (pos./neg.) Saldo
1	Bildgebende Röntgenverfahren	1,08	2,23	11	+	+
2	Zahnärztliche Materialien, Geräte und Systeme	1,71	2,22	2	+	+
3	Sonstige medizintechnische Geräte	1,01	1,86	8	+	+
4	Diagnostika und Reagenzen	1,2	1,54	3	+	-
5	Andere Elektrodiagnosegeräte	0,79	1,16	6	+	+
6	Implantate und Prothesen	0,45	1,14	12	-	+
7	Therapiesysteme	0,64	1,03	7	+	-
8	Chirurgische Geräte	0,61	0,91	5	-	+
9	Orthopädische Geräte sowie Fahrzeuge für Gehbehinderte	0,48	0,80	7	+	+
10	Opthalmologische Geräte und Systeme	0,67	0,74	3	+	+

11	Besondere Einrichtungen für Kliniken und Arztpraxen	0,30	0,39	2	+	-
12	Verbandmaterialien	0,47	0,34	-3	-	-
13	Textilien & Produkte aus Kautschuk für med. Bedarf	0,16	0,12	-3	-	+
Summe Produktionswert		9,57	14,47	5	+	+

Quelle: Zusammenstellung auf Basis von Hornschild et al. (2005): S.11, S. 37 sowie Daten des Statistischen Bundesamtes 2006 (Güterverzeichnis für die Produktionsstatistiken GP 95) sowie DIW-Außenhandelsstatistik.

Es kann zunächst gesagt werden, dass die deutsche Medizintechnikindustrie in dem breit gefächerten Produktspektrum der Medizinprodukte nach § 3 MPG im Beobachtungszeitraum gewachsen und in den internationalen Handel mit Medizinprodukten in hohem Maß integriert ist. Die deutsche Medizintechnikindustrie hat im Zeitraum 1996 bis 2004 bei elf von dreizehn Produktsegmenten positive Wachstumsraten aufzuweisen und zudem in sieben von dreizehn Produktgruppen insgesamt positive Außenhandelsüberschüsse erzielt. Der Produktionswert ist in diesem Zeitraum mit einer jährlichen Wachstumsrate von ca. 5 % angestiegen, wobei nach Hornschild et al. (2005) die Medizintechnikindustrie maßgeblich im Ausland gewachsen ist und kaum im Inland.

In der deutschen Medizintechnikindustrie hat auf Basis dieser Produktions- und Außenhandelsdaten vor allem die Produktgruppe der bildgebenden Röntgenverfahren das höchste ökonomische Gewicht. Die Produktgruppe der bildgebenden Verfahren wächst seit 1996 mit 11 % p.a., der Außenhandelssaldo ist sowohl im Zeitraum 1996–2004 positiv als auch unmittelbar für das Jahr 2004. Deutschland weist insbesondere in dieser Produktgruppe nach DIW Berlin (2005) im internationalen Wettbewerb einen hohen Grad an technologischem „Systemwissen“ und Technologieführerschaft auf, was sich auch ökonomisch bemerkbar macht.[22]

Das Wachstum in der Produktgruppe „Implantate und Prothesen“ ist mit ca. 12 % ähnlich hoch wie in der Röntgentechnologie. Die Medizintechnikunternehmen wachsen seit 1996 vor allem durch Exporte ins Ausland was für eine hohe internationale Wettbewerbsfähigkeit spricht. Jedoch ist zugleich erkennbar, dass die deutschen Medizintechnikunternehmen in dieser Produktgruppe unter einem hohen internationalen Wettbewerbsdruck stehen, wie es an dem negativen Außenhandelssaldo für das Jahr 2004 erkennbar ist: In anderen

[22] Hornschild et al. (2005): S. 47 ff.

Produktsegmenten, wie z. B. „Therapiesysteme“, „Chirurgische Geräte“, oder „Diagnostika und Reagenzen“, wachsen deutsche Medizintechnikunternehmen auch überdurchschnittlich, vor allem aufgrund des Absatzes ins Ausland. Von einer einzigartigen Technologieführerschaft, wie in der Elektromedizin bzw. den Bildgebenden Verfahren, kann jedoch für die meisten Produktgruppen der deutschen Medizintechnik nicht die Rede sein. Der Weltmarkt steigert die Nachfrage und das Wachstum in vielen Produktgruppen, jedoch erhöht er auch gleichzeitig die Wettbewerbsintensität, wie es an den negativen Außenhandelssalden für 2004 erkennbar ist. Die mittelständische Prägung der deutschen Medizintechnikindustrie im Vergleich zu ausländischen Mitbewerbern scheint hierbei eine untergeordnete Rolle zu spielen, da deutsche Unternehmen in vielen Produktgruppen seit Jahren konstante bis steigende Produktionswerte sowie positive Außenhandelssalden aufweisen. Es ist davon auszugehen, dass viele Unternehmen eine Nischenstrategie im internationalen Medizintechnikmarkt verfolgen, mit der eine hohe Spezialisierung auf wenige Produktgruppen verbunden ist.[23]

In einigen Produktsegmenten, wie „Orthopädische Geräte“, „Besondere Einrichtungen“ oder „Opthalmologische Geräte“, ist die Position der deutschen Medizintechnikindustrie sowohl hinsichtlich der Entwicklung der Produktionswerte als auch des Außenhandelssaldos positiv. Jedoch besteht die Problematik, dass die Unternehmen zwar qualitativ hochwertige und wettbewerbsfähige Produkte herstellen, die aber in der Regel in kleinen Stückzahlen unter hohem Einsatz handwerklicher Fertigungsleistungen entstehen. Der Mechanisierung und Automatisierung der Produktionsprozesse sind daher enge Grenzen gesetzt. Diese Unternehmen sind vom Absatz im Inlandsmarkt abhängig, wobei das deutsche Gesundheitswesen kaum wächst.[24]

Geringe ökonomische Bedeutung haben in der deutschen Medizintechnikindustrie die Produktgruppen „Verbandsmaterialien“ sowie „Textilien & Produkte aus Kautschuk für medizinischen Bedarf“, die nur ca. 6 % des Produktionswertes der Medizintechnikindustrie ausmachen. Sie gehören zu den Produktsegmenten, die in einem internationalen Kostenwettbewerb mit rückläufigen Produktions- und Wachstumszahlen sowie einem negativen Außenhandelssaldo stehen. Bei Produkten mit standardisierten Produktions- bzw. Arbeitsprozessen wie den „Verbandsmaterialien“ haben deutsche Unternehmen im internationalen Vergleich aufgrund des hohen Personalkostenniveaus bedeutende Nachteile im internationalen Unternehmenswettbewerb. Diese Nachteile können kaum durch standortspezifische Vorteile des Medizintechnikstandorts Deutschland wie technologisches

[23] Vgl. Klodt (1989): S. 269 ff., Hornschild et al. (2005): S. 175 ff., S. 192 ff.
[24] Vgl. Klodt (1989): S. 272 ff., Hornschild et al. (2005): S. 175 ff., 188 ff.

Know-how ausgeglichen werden.[25] Deutsche Unternehmen sind durchaus konkurrenzfähig in Produktgruppen, in denen sich Produktionsprozesse aufgrund von Sachkapitalinvestitionen durch eine höhere Produktivität auszeichnen. Wenn jedoch gleichzeitig auch die internationalen Konkurrenten die Sachkapitalinvestitionen steigern, und niedrige Arbeitskosten im Standort möglich sind, haben deutsche Medizintechnikunternehmen im internationalen Wettbewerb Kostennachteile, trotz Mechanisierung und Automatisierung. Im übrigen produzierenden Gewerbe ist daher der Fall zu beobachten, dass deutsche Unternehmen in solchen Fällen Produktionsverlagerungen an ausländische Standorte mit niedrigeren Arbeitskosten inklusive höherer Sachkapitalinvestitionen vornehmen.[26]

2.2.2.3 Nationaler Verdrängungswettbewerb im deutschen Gesundheitswesen

Deutsche Unternehmen, vor allem klein- und mittelständische, sind trotz des angestiegenen Anteils der Exporte am Umsatz, immer noch von der Entwicklung des deutschen Inlandsmarktes abhängig. Eine Stagnation im Inlandsumsatz trifft sie am meisten. Der Inlandsmarkt hat sich im Zeitraum 1996-2004 zwar positiv entwickelt, jedoch ist von einer unterdurchschnittlichen Entwicklung der Ausgaben auszugehen, siehe dazu Tabelle 5. Vor allem, wenn man bedenkt, dass immer wieder Gesetze im GKV-System in Deutschland verabschiedet werden, die das Ziel der Beitragsstabilität im Focus haben.[27] Der Markt für Medizinprodukte in Deutschland wird offiziell anhand der amtlichen Ausgabenstatistik des statistischen Bundesamtes für Medizintechnikgüter bzw. Medizinprodukte gemäß § 3 MPG quantifiziert.

Tabelle 5: Ausgaben nach § 3 MPG in den Jahren 1993- 2003

	Gesundheitsausgaben		Hilfsmittel * nach § 33 SGB V		Sonstiger medizinischer Bedarf **	
	1992	2003	1992	2003	1992	2003
Gesamtausgaben (in Mrd. €)	163,10	239,70	7,65	12,75	4,86	7,67
• GKV-Anteil	98,98	136,03	3,72	6,42	4,035	6,23
• Sonstige Träger	64,12	103,67	3,92	6,33	0,83	1,44

Quelle: Berechnungen auf Basis von Statistisches Bundesamt (2006).

Anmerkungen: Def. Hilfsmittel * = Körperersatzstücke, orthopädische oder andere Geräte zum Ausgleich oder zur Vorbeugung einer Behinderung oder zur Sicherung einer Heilbehandlung, z.B. Prothesen, Orthesen, Rollstühle, Brillen und Hörgeräte, medizinische Sprachcomputer etc.

[25] Vgl. Hornschild et al. (2005): S. 47 ff., 193, 197 ff.
[26] Vgl. Klodt (1989): S. 281, Hornschild et al. (2005): S. 197.
[27] Siehe Henke, Reimers (2005): S. 26, 37, 59 sowie Hornschild et al. (2005): S. 182 ff.

Def. Sonstiger medizinischer Bedarf ** = Implantate, Blutprodukte, medizinisches Verbrauchsmaterial sowie Labor- und Dialysebedarf.

Die Summe der Gesundheitsausgaben hat sich im Zeitraum von 1992 bis 2003 von ca. 163 Mrd. € auf ca. 240 Mrd. € mit einer jährlichen Wachstumsrate von 4 % entwickelt. Da sich Deutschland bei den Gesundheitsausgaben pro Kopf in der internationalen Spitzengruppe befindet, kann nicht von einer überdurchschnittlichen Expansion des Inlandsmarktes in den nächsten Jahren ausgegangen werden.[28] Es existieren Zahlen bezüglich der Ausgabeposten „Hilfsmittel" sowie „sonstiger medizinischer Bedarf", was im Jahre 2003 Gesamtausgaben für Medizinprodukte von ca. 20 Mrd. € bedeutet. Davon entfallen ca. 13 Mrd. € auf den ambulanten Sektor, d. h. auf Ausgaben in Allgemein- und Facharztpraxen, vor allem für Hilfsmittel sowie für „sonstigen medizinischen Bedarf". 7 Mrd. € der Medizinproduktausgaben entstehen als „Sachkosten" im stationären Bereich und umfassen alle medizintechnischen Investitions-, Verbrauchs- und Gebrauchsgüter, die in Krankenhäusern bei der Patientenversorgung zum Einsatz kommen. Der stationäre Sektor hat damit im Jahr 2004 einen Anteil von ca. 67 % an den Medizintechnikausgaben und besitzt als Absatzmarkt für die Medizintechnikindustrie eine noch höhere Bedeutung wie der ambulante Sektor. Jedoch ist die Finanzierung von Krankenhausinvestitionen, beispielsweise für medizintechnische Großgeräte, in den letzten Jahren stark rückläufig. Die Schätzungen bezüglich fehlender Investitionsmittel belaufen sich je nach Quelle auf bis zu 30 Mrd. € für das Jahr 2004.[29] Die Finanzierung laufender Betriebskosten, wie medizintechnischer Verbrauchs- und Gebrauchgüter in deutschen Krankenhäusern über pauschalisierte Diagnostic Related Groups (DRG) gilt als problematisch, weil die finanziellen Mittel, die für die Berechnung der stationären Leistungen den Krankenhäusern insgesamt zur Verfügung stehen, durch die Länder budgetiert sind.[30] Der ambulante Gesundheitssektor in Deutschland hat im Jahr 2004 einen Anteil von ca. 23 % an den Medizintechnikausgaben in Deutschland. Die Finanzierung des ambulanten Sektors ist seit 2005 durch den neu strukturierten einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) budgetiert.[31] Aus Sicht der Medizintechnikindustrie ergibt sich die Relevanz des EBM daraus, dass die im EBM aufgeführten Leistungen auch Sachkosten für medizintechnische Produkte berücksichtigen. Doch die gegenwärtige, gesundheitspolitische Diskussion deutet darauf hin, dass zukünftig, vergleichbar mit dem Fallpauschalen-System des stationären Sektors, auch im ambulanten Sektor Pauschalen

[28] Vgl. Henke, Reimers (2005): S. 19 ff.
[29] Vgl. Simon (2005): S. 207, Henke, Reimers (2005): S. 37.
[30] Siehe Kapitel 5 dieser Untersuchung.
[31] Vgl. Simon (2005): S. 157 ff.

gezahlt werden, ohne dass die gegenwärtige Budgetierung aufgehoben wird.[32] Aus Sicht der Medizintechnikindustrie folgt aus der faktischen Budgetierung des ambulanten und stationären Gesundheitssektors der GKV, dass die Marktgröße im Zeitverlauf konstant bleibt, und der Wettbewerb der Medizintechnikunternehmen sich auf die Steigerung von Marktanteilen gegenüber den Konkurrenzunternehmen konzentriert.

2.2.3 Merkmale des globalen Medizintechnikmarktes

Folgende Abbildung 2 veranschaulicht aus wettbewerbs-, handels- und produktionsökonomischer Sicht die wesentlichen Marktbedingungen des globalen Medizintechnikmarktes, wie er in den vorangegangen beiden Kapiteln schon umrissen wurde.

Abbildung 2: Marktbedingungen in der internationalen Medizintechnikindustrie

(A) Wettbewerbsbedingung:	(B) Handelsbedingung:	(C) Produktionsbedingung:
(1) Klein- und mittelständische versus (Groß-)Unternehmen (=Anbieterstruktur)	(1) Intraindustrieller Handel der USA, BRD und Japan (= Individuelle Präferenzen)	(1) Interdisziplinäre Medizintechnikcluster (= Region, Netzwerkvorteile)
(2) Internationale Aktivität (= Vertrieb, Kleine Stückzahlen, Qualität)	(2) Hohe Marktintegration (= Keine bzw. kaum Handelsschranken)	(2) Hauptressource Wissen (= Öffentliche und private Forschung)
(3) Technologieführer (= Reputation, Patente, Innovationen, Firmen-Know-how)	(3) Marktnischen und Spezialisierung (= Produktvielfalt, Individuelle Präferenz)	(3) Hohes Forschungs- und Marktrisiko (Produktlebenszyklen < 3 Jahre, Regulierung)
(4) Hoher Sach- und Humankapitaleinsatz (= Forschung & Entwicklung)	(4) Produkt- und Technologiewettbewerb (= Wettbewerbsdruck bei Import und Export)	(4) Öffentliche Forschungsförderung (= Institutionen, Finanzmittel)
(5) Innovationsvielfalt (= Unternehmensziel)	(5) Marktheterogenität (= Produktsegmentierung)	(5) Länderwettbewerb (=Forschung, Technik)

Quelle: Eigene Darstellung nach Acatech (2007): S. 103 ff., 113 ff., 119, BVMed (2007): S. 3 ff. Spectaris (2006): S. 5 ff., 30 ff., Hornschild et al. (2005): S. 193 ff., S. 195, Abbildung 8.2, S. 197 ff., insbesondere 199, 200, Pammolli et al. (2005): S. 169 ff., Farkas et al. (2005): S. 135 ff., 140 ff., Oberender et. al. (2005): S. 293 ff.

2.2.3.1 Wettbewerbsbedingungen in der Medizintechnikindustrie

[32] Vgl. Henke, Reimers (2005): S. 27.

Die deutsche Medizintechnikindustrie ist im Vergleich zur internationalen Konkurrenz vor allem von kleinen und mittelständischen Unternehmen geprägt.[33] Sie hat über die Jahre ein technologisches Know-how im internationalen Medizintechnikwettbewerb aufgebaut und hat sich kontinuierlich auf ausgewählte Produktgruppen in der Medizintechnik konzentriert, in denen sie zu den internationalen Technologie- und Marktführern gehört. Das bedeutet, dass die Unternehmensgröße nicht deterministisch für den generellen Markterfolg sein kann, auch wenn die Konkurrenz mehrheitlich aus international agierenden Großunternehmen besteht. Die Markt- und Wettbewerbsstrategie vieler deutscher Medizintechnikunternehmen verzichtet in der Produktion mehrheitlich auf hohe Stückzahlen und sieht hierfür eine hohe Produktionstiefe sowie Fertigungsqualität vor.[34] So sind viele kleine und mittelständische Unternehmen in der Lage, sich immer wieder durch Produkt- und Prozessinnovationen im internationalen Unternehmens- und Standortwettbewerb auszuzeichnen und höchst differenzierte Nachfragesegmente mit komplexen, technologisch eng verwandten Medizinprodukten zu bedienen. Zielsetzung des folgenden Kapitels 2.2.3.1 ist es, die gegenwärtigen Unternehmensbedingungen in der Medizintechnikindustrie innerhalb des Modells der monopolistischen Wettbewerbsmärkte aus Sicht der deutschen Medizintechnikindustrie näher zu untersuchen, wie es Klodt (1989) für die deutsche Feinmechanik- und Optikindustrie Mitte der 1980er Jahre gemacht hat.

2.2.3.1.1 Marktform der monopolistischen Wettbewerbsmärkte

In der Literatur wie bei Schmidt (2005) oder Scherer, Ross (1990) wird das Markt- und Wettbewettbewerbsverhalten von Unternehmen in erster Linie auf die vorhandene Marktstruktur zurückgeführt, d. h. als primäres Kriterium dient zunächst die Anzahl der Unternehmen, die zueinander im Wettbewerb stehen.[35] Der Hauptgedanke lautet, dass die Anzahl der Anbieter in einem Markt kurz- und langfristig das Wettbewerbsverhalten der Unternehmen sowie die Ergebnisse in den Märkten beeinflusst. Um eine geeignete Marktform für die Analyse der Medizintechnikindustrie zu finden, die ihre Wettbewerbs-, Handels- und Produktionsbedingungen am ehesten abbilden kann, bedarf es einer Markform abseits der klassischen Marktstrukturen Monopol, Oligopol und Polypol. Bis auf den Großgerätebereich der Elektromedizinindustrie, der sich eindeutig durch die Markform eines Oligopols charakterisieren lässt, sind die klassischen Marktformen kaum geeignet, die Markt- und Wettbewerbsverhältnisse in der Medizintechnikindustrie wiederzugeben. Es gibt im

[33] Vgl. BVMed (2007): S. 3 ff. Spectaris (2006): S. 5 ff., 30 ff.
[34] Vgl. Oberender et. al. (2005): S. 293 ff.
[35] Siehe Schmidt (2005): S. 59 ff., Scherer, Ross (1990): S. 5 ff.

internationalen Medizintechnikmarkt sehr viele Unternehmen, die um die weltweite Nachfrage mit ähnlichen, aber sehr wissens- und technologieintensiven Produkten konkurrieren. Anfang der 1980er Jahre haben Vertreter des Konzepts der „Contestable Markets“ wie Dixit, Stiglitz (1977) oder Baumol et. al. (1982) die klassische Sichtweise der wettbewerbsökonomischen Analyse um die Theorie der potenziellen Konkurrenz und die Marktform der monopolistischen Konkurrenz ergänzt. Hierbei wird argumentiert, dass nicht die Zahl der Anbieter, sondern in erster Linie die Kosten des Marktein- und austritts das Wettbewerbsverhalten von Unternehmen beeinflussen. Die Marktform der monopolistischen Konkurrenz, die früh von Chamberlin (1933) und Robinson (1933) entwickelt und von Baumol (1982) Anfang der Achtziger Jahre wieder aufgegriffen worden ist, wird den spezifischen Bedingungen der Medizintechnikindustrie am ehesten gerecht. Zu Monopol-, und Oligopolmärkten sowie den vollkommenen Wettbewerbsmärkten grenzen sich monopolistische Wettbewerbsmärkte durch folgende drei Hauptmerkmale ab:[36]

1. Bei der Betrachtung der Unternehmens- und Marktstruktur in einer Branche hat die unmittelbare Anzahl der Unternehmen keine wesentliche Bedeutung für das Wettbewerbsverhalten sowie die Marktergebnisse auf monopolistischen Wettbewerbsmärkten, weil sich die Anzahl der Konkurrenzunternehmen bei offenen Märkten immer wieder erheblich verändern kann. Die Marktverhältnisse sind so strukturiert, dass insbesondere von potenziellen Konkurrenten, die mit einem neu entwickelten Produkt kurz vor dem Markteintritt stehen, ein hoher Wettbewerbsdruck auf die etablierten Unternehmen ausgeht, die ihre Marktaktivitäten danach ausrichten. Einzelne Unternehmen können somit durchaus Marktführer in einem Marktsegment sein, müssen aber jederzeit auf den Wettbewerb mit potenziellen Konkurrenten vorbereitet sein. Die gegenwärtige Wettbewerbsintensität zwischen den etablierten Rivalen, die relativ niedrig sein kann, und die kurzfristig möglichen hohen Produzentenrenten bleiben davon unberührt. Überdurchschnittliche Marktrenten etablierter Unternehmen rufen langfristig potenzielle Konkurrenten aus benachbarten Branchen auf den Plan.

2. In monopolistischen Märkten verfügen die Konkurrenzunternehmen über monopolistische Preissetzungsspielräume, die langfristig durch den Unternehmenswettbewerb einem Preisverfall ausgesetzt sind. Sie konkurrieren daher sowohl preis- als auch produktpolitisch untereinander durch das Angebot ähnlicher Produkte, ggf. auf Basis unterschiedlicher

[36] Vgl. Wied-Nebbeling (2004): S. 100 ff., Pindyck, Rubinfeld (2003): S. 596, 597, Woll (2000): S. 220 ff sowie in engem Bezug zu Medizintechnikmärkten Klodt (1989): S. 273 ff., Hornschild et al. (2005): S.175.

Technologien. Die Produkte sind aus Sicht der Konsumenten prinzipiell gegeneinander austauschbar, aber nie vollkommene Substitute, d. h. die Kreuzpreiselastizitäten der Nachfrage sind zwar hoch, aber nicht unendlich. Aufgrund der leichten Heterogenität der Produkte im Markt nehmen die Konsumenten die hergestellten Produkte zum Teil als sehr unterschiedlich wahr und präferieren die Produkte nach einem individuellen Nutzen-Kosten-Kalkül. Hier können verschiedene Faktoren eine Rolle spielen, z. B. Reputation der Anbieter und Werbeaktivitäten für eine Produktmarke oder unvollkommene Informationsprozesse im betreffenden Markt. Die Unternehmen haben daher den ökonomischen Anreiz, Produkte auf Grundlage des unternehmensspezifischen Technologie-Know-hows auf den Markt zu bringen, die langfristig durch Patente exklusiv vor der Preis- und Produktkonkurrenz geschützt sind., um preis- und produktpolitische Monopolmacht im Markt langfristig durchzusetzen.

3. Die Markt- und Wettbewerbsverhältnisse erlauben weitestgehend einen freien, jedoch keinen kostenlosen Marktzutritt und –austritt in die monopolistischen Konkurrenzmärkte. Kosten für Produktionstechnologien, Humankapital oder Absatzpolitik fließen in die Wirtschaftlichkeitsüberlegungen der Unternehmen ein. Langfristig sind jedoch Markt- und Wettbewerbsbeschränkungen durch etablierte Unternehmen gegenüber Konkurrenzunternehmen kaum durchsetzbar. Wettbewerbspolitisches Marktverhalten von etablierten Unternehmen, wie der Aufbau von Markteintrittsbarrieren, ist zwar ohne weiteres möglich. Sie sind jedoch langfristig – auch aufgrund institutioneller Regelungen der öffentlichen Hand wie der Kartellgesetzgebung nicht effektiv und wirken höchstens kurzfristig. Es besteht also jederzeit – anders als im Monopolmarkt - für neue Unternehmen die Möglichkeit des Marktein- sowie Marktaustritts ohne hohe technologische, zeitliche und institutionelle Hindernisse bzw. Kosten. Der ökonomische Anreiz für die etablierten Unternehmen besteht darin, die eigenen Produkte von denen der (neuen) potenziellen Konkurrenz zu differenzieren und die Zahlungsbereitschaft der Konsumenten mit höheren Reservationspreisen gegenüber den Konkurrenzunternehmen abzuschöpfen. Die Chance der Unternehmen, in diesen Auswahlprozess des Marktes einzugreifen, besteht darin, die absatzpolitischen Strategien nicht nur auf die Preispolitik zu beschränken. Vielmehr können sie mit einer absatzpolitischen Strategie um die Konsumenten konkurrieren, d. h. sie sind mit einem speziellen Instrumentenbündel aus Preis-, Produkt-, Kommunikations- und Distributionspolitik am Markt aktiv.[37]

[37] Vgl. Klodt (1989): S. 274, Hornschild et al. (2005): S. 193 ff.

2.2.3.1.2 Konzept monopolistischer Medizintechnikmärkte

Die Marktform monopolistischer Wettbewerbsmärkte zur Beschreibung der Markt- und Wettbewerbsverhältnisse in der Medizintechnikindustrie anzuwenden, beruht auf den Überlegungen von Klodt (1989). Namentlich erwähnt werden die Medizintechnikunternehmen Aesculap in Tuttlingen, Dräger in Lübeck oder Zeiss aus Jena.[38] Klodt (1989) konstatiert für die Medizintechnikindustrie, die in den 1980er Jahren eine von sechs Fachzweigen des Wirtschaftsbereiches „Feinmechanik und Optik" (Statistisches Bundesamt 1984) gewesen ist, dass die Theorie der monopolistischen Wettbewerbsmärkte „den speziellen Bedingungen in der Feinmechanik und Optik sicherlich besser gerecht" wird „als etwa die Modelle der vollständigen Konkurrenz oder des reinen Monopols".[39] Zu den Produktgruppen der Medizintechnikindustrie, die sich für eine Übertragung der Idee von monopolistischen Wettbewerbsmärkten besonders eignen, zählen nach Klodt (1989) für die Jahre 1984 bzw. 1986 die Produktgruppen:[40]

- Medizinisch-therapeutische Geräte wie Inhalations- und Narkoseapparate.
- Medizinisch-chirurgische Geräte wie Implantate oder Prothesen.

Diese entsprechen in der Klassifikation des Statistischen Bundesamtes (2003) weitestgehend den Produkten der Fachzweige Medizingeräteindustrie (WZ 33.10.2) sowie Orthopädieindustrie (WZ 33.10.3) in der Medizintechnikindustrie.[41] Die Theorie monopolistischer Wettbewerbsmärkte wird in der ökonomischen Literatur wie bei Pindyck, Rubinfeld (2003) bisher meist auf Produktmärkten angewendet, die sich aus Sicht der Konsumenten lediglich anhand leicht heterogener Merkmale unterscheiden lassen, wie z. B. dem Design oder Markenimage des Produktes.[42] Typische Märkte für die Anwendung der Theorie monopolistischer Wettbewerbsmärkte sind daher Konsumgütermärkte, in denen Produkte wie Zahnpasta, Waschmittel oder Softdrinks unterschiedlicher Anbieter betrachtet werden. Die Marktform des monopolistischen Wettbewerbsmarktes wird den Bedingungen einer Hochtechnologiebranche wie der Medizintechnikindustrie im Vergleich zu den übrigen klassischen Marktformen (Vollkommene Konkurrenz, Oligopol, Monopol) am ehesten gerecht, weil der Unternehmenswettbewerb, der sich vor allem durch Produktheterogenitäten

[38] Vgl. Klodt (1989): S. 274 ff.
[39] Klodt (1989): S. 274.
[40] Vgl. Klodt (1989): S. 270 ff., insbesondere S. 274.
[41] Siehe hierzu das vorhergehende Kapitel 2.2.1.3.
[42] Vgl. Pindyck, Rubinfeld (2003): S. 596, 598, Wied-Nebbeling (2004): S. 98.

und -innovationen auszeichnet, auf zum Teil komplexe, individuelle Präferenzen in der Nachfrage von Ärzten und Patienten in den nationalen Gesundheitssystem trifft:

1. Hochtechnologiebranchen zeichnen sich durch eine enorme Vielfalt an technologisch hochwertigen Produkten aus, die aus dynamischen Markt- und Forschungsprozessen stammen. Insbesondere der hohe Einfluss von neuem, medizinischen sowie technologischen Wissen führt zu einem kontinuierlichen Produktwandel. Etablierte Medizinprodukte werden kontinuierlich von den Unternehmen weiterentwickelt und stehen immer wieder unter hohem Wettbewerbsdruck durch vollkommen neue, fortschrittliche Medizinprodukte der Konkurrenzunternehmen.[43] Als Folge steigt weltweit die Anzahl und Vielfalt an innovativen Medizinprodukten in den nationalen Gesundheitssystemen enorm an.
2. Die forschungs- und technologieintensiven Medizinprodukte der Medizintechnikunternehmen stehen nicht nur in nationaler und internationaler Produktkonkurrenz anderer Medizintechnikunternehmen, sondern auch in Konkurrenz zu pharmazeutischen Produkten sowie der ärztlichen Behandlung von Patienten, ohne dass Medizinprodukte zum Einsatz kommen. Aus Sicht der Ärzte sind viele Medizinprodukte vor allem bei der Therapie von Krankheiten aufgrund marginaler Unterschiede vielfach austauschbar.[44] Die Auswahl und der Einsatz von Medizinprodukten im Rahmen von therapeutischen Behandlungen hängen von den individuellen Präferenzen der Ärzte und ihrer Bewertung des Krankheitsbildes des Patienten ab.
3. Die finanziellen Möglichkeiten spielen für die individuelle Entscheidung aufgrund der gegenwärtigen Rahmenbedingungen in vielen kollektivistisch finanzierten Gesundheitssystemen wie dem deutschen GKV-System keine Rolle.[45] Patienten und Ärzte als direkte und indirekte Nachfrager von neuen Medizinprodukten sind daher eher am medizinischen Zusatznutzen von neuen Technologien in der Behandlung von Krankheiten interessiert. Alle medizintechnischen Produkt- und Prozessinnovationen neuer Konkurrenzunternehmen, die in das Gesundheitswesen frei eintreten können, beanspruchen für sich, effektiver und effizienter zu sein als die etablierten Produkte der Markt- und Technologieführer, wobei vielfach eine objektive Bewertung medizinwissenschaftlich schwer fällt.[46]

[43] Siehe Fallbeispiele bei Landesbank Baden-Württemberg (LBBW) (2006): S. 13 -43, Acatech (2006): S. 21-81.
[44] Siehe zum Gutscharakter mit der Intransparenz von Behandlungsergebnissen Breyer, Zweifel, Kifmann (2005): S. 183 ff. und zu den Grenzen der Evaluation im Gesundheitswesen Oberender (1996).
[45] Vgl. Meyer (1994): S. 155 ff., der dies auf den beitragsunabhängigen Zugang (Nulltarif) der GKV-Patienten zu Leistungen des Gesundheitswesens sieht. Ähnlich Klump, Plagens (2000): S. 367 ff.
[46] Vgl. Richard (1993): S. 126 ff., Knappe, Rosar (1988): S. 391 ff.

Bei der Anwendung der Theorie des monopolistischen Wettbewerbs auf die Medizintechnikmärkte ist die Annahme des freien Markteintritts von erheblicher Bedeutung.[47] Der globale Medizintechnikmarkt zeichnet sich im internationalen Vergleich zu anderen Wirtschaftszweigen durch einen niedrigen Grad an staatlichem Protektionismus und weltweite Marktintegration aus.[48] Für die meisten Produktgruppen der Medizintechnikindustrie kann konstatiert werden, dass sie unter den Bedingungen eines weitestgehend freien internationalen Handels und Wettbewerbs von Wissen, Technologien und Produkten produziert werden.[49] Nicht die unmittelbare Anzahl der Unternehmen oder die kurzfristige Höhe der Marktanteile einzelner Markt- oder Technologieführer sind demnach maßgeblich für den medizinisch-technischen Fortschritt in Hochtechnologiebranchen wie der Medizintechnik, sondern der freie Unternehmenswettbewerb und die potenzielle Konkurrenz des globalen Medizintechnikmarktes.[50] Die Medizintechnikunternehmen stehen auf monopolistischen Medizintechnikmärkten in erster Linie in einem medizinisch-technischen Fortschrittswettbewerb, unabhängig von der Unternehmensgröße. Dem freien Markteintritt von Medizintechnikunternehmen unabhängig von ihrer Mitarbeitergröße in die jeweiligen Teilmärkte des globalen Medizintechnikmarktes kommt daher eine entscheidende Rolle zu. Aus Sicht von neuen Anbietern - vor allem bei einer klein- und mittelständischen Prägung - sind die Kosten für Sach- und Humankapital, als größte Markteintrittshürde anzusehen. Sie führen aufgrund der Wirtschaftlichkeitsüberlegungen der Unternehmen und des „sunk costs"-Risikos zu einem Nichteinstieg in wissensintensive Branchen wie der Medizintechnik.[51] Für Hochtechnologiebranchen wie der Medizintechnik existieren jedoch vielfach hohe öffentliche Fördermaßnahmen und Medizintechnologiecluster, die eine Internalisierung externer Skaleneffekte in der Forschung erlauben.[52] Der Markteintritt für die innovativen Unternehmen ist zwar nach wie vor risikoreich und kostenintensiv, jedoch werden durch die öffentliche Förderung die Markteintrittsbarrieren gesenkt, so dass langfristig überdurchschnittliche Renditen durch den Absatz im internationalen Medizintechnikmarkt möglich sind.[53]

[47] Siehe vorhergehendes Kapitel 2.2.3.1.1.
[48] Vgl. Klodt (1989): S. 292, 293., Hornschild et al. (2005): S. 47 ff.
[49] Siehe vorhergehendes Kapitel 2.2.2.2 für das Jahr 2002 in Tabelle 4.
[50] Vgl. Klodt (1989): S. 274 ff.
[51] Siehe Schmalensee (1992), Sutton (1991).
[52] Vgl. Maarten de Vet, Scott (1992): S. 145 ff, insbesondere 153, 161 für die US-Medizintechnikindustrie, Farkas et al. (2005): S. 278 ff. und Plagens (2001): S. 181 ff. für deutsche Medizintechnikindustrie und Farkas et al. (2005): S. 297 ff. für die globale Medizintechnikindustrie.
[53] Siehe Oberender, Rüter (1987) für eine ordnungspolitische Bewertung der Innovationsförderung.

Damit soll nicht ausgeschlossen werden, dass es auch in der Medizintechnikbranche Unternehmen geben kann, die kaum eine potenzielle Konkurrenz im globalen Medizintechnikmarkt befürchten müssen, wie innerhalb dieser Untersuchung auf monopolistischen Wettbewerbsmärkten unterstellt. Das gilt vor allem dort, wo es den Unternehmen gelingt, das eigene Marktsegment durch einen umfassenden Patentschutz vor konkurrierenden Anbietern abzuschotten.[54] Doch für die weit überwiegende Zahl der Unternehmen mit patentrechtlich geschützten medizintechnischen Produkten dürfte gelten, dass sie lediglich eine temporäre Monopolstellung mit hohen Marktanteilen besitzen. Die Anmeldung eines Patents erfolgt zumeist für die konkrete Anwendung von zahlreichen Technologieschritten innerhalb eines fertigen Produkts. Die Basisinnovation ist meist nicht zu schützen. Konkurrierende Unternehmen mit einer hohen Forschungsaktivität sind aber durchaus in der Lage, aufbauend auf der Basistechnologie einige Technologieschritte selbständig zu modellieren. Forschungsaktivitäten konkurrierender Unternehmen, die vor allem durch öffentliche Haushalte subventioniert sind, richten sich auf Aspekte, die meist im Umfeld eines offiziell angemeldeten Patentes liegen. So entsteht immer die Gefahr, dass das angemeldete Patent unterlaufen wird.[55]

Eine Ausnahme bei der Anwendung der Theorie der monopolistischen Wettbewerbsmärkte auf die Medizintechnikindustrie bildet jedoch eindeutig die Produktgruppe der elektromedizinischen Diagnosegroßgeräte, in der Deutschland als Medizintechnikstandort international eine herausragende Stellung einnimmt.[56] Die Marktstruktur in der Produktgruppe der elektromedizinischen Röntgen- und Strahlentherapie ist vor allem oligopolistisch geprägt. Von monopolistischen Medizintechnikmärkten kann hier nicht gesprochen werden, zumal die Größenvorteile bei der Entwicklung und Produktion neuen Unternehmen den Markteintritt gegenüber Großunternehmen erheblich erschweren. So können die wenigen etablierten Anbieter, die zumeist Großunternehmen aus der Elektroindustrie sind, den globalen Medizintechnikmarkt weitgehend unter sich aufteilen. Der oligopolistische Marktwettbewerb dieser Großunternehmen bleibt daher in der folgenden Untersuchung unberücksichtigt.[57]

2.2.3.1.3 Modellierung monopolistischer Medizintechnikmärkte

[54] Vgl. Klodt (1989): S. 274 ff.
[55] Vgl. Klodt (1989): S. 274.
[56] Siehe vorgehendes Unterkapitel 2.2.2.2.
[57] Siehe Plagens (2001): S. 55 ff. für Deutschland sowie König (1998) für einen Vergleich in der EU.

Um die Marktverhältnisse in der Medizintechnikindustrie bei monopolistischer Konkurrenz darzustellen, ist es nötig, die wettbewerbsökonomische Literatur mit der Praxis der Medizintechnikindustrie in Übereinstimmung zu bringen. Dabei kann es nicht darum gehen, die Medizintechnikindustrie in das Korsett des Modells des monopolistischen Wettbewerbs zu zwängen. Vielmehr sollen die spezifischen Markt- und Wettbewerbscharakteristika dieser Hochtechnologieindustrie wie hohe Produktvielfalt und intensiver Wettbewerb unter den Konkurrenzunternehmen klarer herausgearbeitet werden. Daher wird die Marktstruktur der Medizintechnikindustrie näher beschrieben, und zwar auf Basis der Überlegungen zu monopolistischen Wettbewerbsmärkten von Chamberlin (1933), wie sie in der klassischen Literatur zur Industrieökonomik in der Mehrheit dargestellt sind.[58] Zunächst liegt das Interesse in der Darstellung der kurz- und langfristigen Marktverhältnisse auf einem vereinfachten Basismodell, ohne das strategische Wettbewerbsverhalten der einzelnen Unternehmen näher zu betrachten. Auf der Grundlage dieser Darstellung können anschließend im nächsten Kapitel 2.2.3 zum Marktverhalten auf monopolistischen Medizintechnikmärkten drei ausgewählte Unternehmensstrategien näher erläutert und bewertet werden. Diese Vorgehensweise dient vor allem dazu, die in der Praxis zu beobachtenden Wettbewerbsstrategien der Unternehmen als Reaktion auf die Marktstrukturen in der Medizintechnik zu verstehen. Auf Basis der vorangegangen Überlegungen und der genannten Charakteristika für monopolistische Medizintechnikmärkte werden folgende Annahmen unterstellt:[59]

1. Der internationale Medizintechnikmarkt gewährleistet einen freien Marktzu- und austritt, d. h. es gibt einen diskriminierungsfreien institutionellen Ordnungsrahmen.
2. Die Unternehmensgröße spielt keine Rolle für den Markteintritt, und die Zielsetzung ist immer die Maximierung des Unternehmensgewinns.
3. Der wichtigste Wettbewerbsparameter neben dem freien Marktpreis ist für die Unternehmen die Produktdifferenzierung, wenn sie auf Grundlage von medizinisch-technischen Basisinnovationen eigene Medizinprodukte entwickeln.

Es wird ein repräsentatives Medizintechnikunternehmen näher betrachtet, das ein forschungs- und technologieintensives Medizinprodukt in den internationalen Medizintechnikmarkt einer umsatzstarken Produktgruppe des § 3 MPG erfolgreich eingeführt und etabliert hat.[60] Dieses

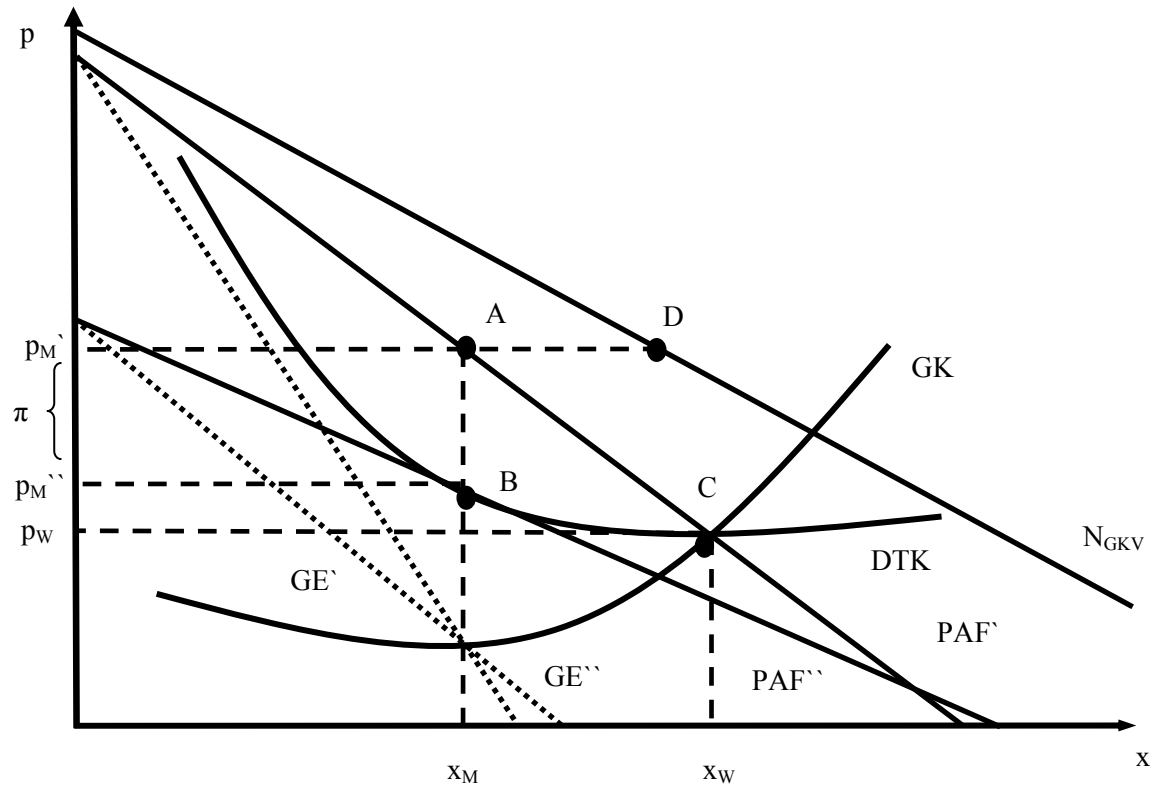
[58] Vgl. Wied-Nebbeling (2004): S. 102ff., Knieps (2005): S. 183 ff. oder das vorhergehende Kapitel 2.2.3.1..
[59] Vgl. Wied-Nebbeling (2004): S. 102, 103.
[60] Siehe die vorherigen Kapitel 2.2.1.1.

etablierte Medizintechnikunternehmen hat es über die Jahre erreicht, Kunden an sich zu binden und sich in dieser Produktgruppe ein technologisches Know-how anzueignen, das es mit seinem qualitativ hochwertigen Medizinprodukt zum Markt- und Technologieführer mit hohen Marktanteilen gemacht hat.[61] Die so genannte Symmetrieannahme Chamberlins ist verletzt. Ihre Aussage lautet, dass alle Anbieter sich gleichen, und auf jeden Anbieter ein gleich großer Teil der Nachfrage entfällt.[62] Dieses repräsentative Medizintechnikunternehmen steht jedoch in einem internationalen Produktwettbewerb mit Unternehmen aus dem In- und Ausland. Die Wettbewerbsintensität ist daher unter den Medizintechnikunternehmen als relativ hoch zu bewerten. Es gibt viele (potenzielle) Konkurrenzunternehmen mit niedrigen oder gar keinen Marktanteilen, die bisher andere Marktsegmente eher als strategischen Zielmarkt definiert haben oder selbst in anderen Marktsegmenten Technologie- und Marktführer sind. Diese Unternehmen verfügen über die technologischen Möglichkeiten und die Unternehmenskapazitäten, in das Marktsegment der etablierten Medizintechnikunternehmen einzusteigen, wenn nicht kurz-, dann aber auf jeden Fall mittel- und langfristig. Das etablierte Medizintechnikunternehmen hat es aber gegenüber der Konkurrenz geschafft, im betrachteten Marktsegment die eigene unmittelbar verwendete Unternehmenstechnologie durch vielfältige Patente zu schützen.[63] Für alle Konkurrenzunternehmen ist die Marktnachfrage aus Ärzten und Patienten gleichermaßen stark oder schwach erreichbar. Alle Unternehmen haben im Wesentlichen dieselben Grenz- und Durchschnittskosten, die mit einem u-förmigen Verlauf unterstellt werden. Die Kosten der Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationsaktivitäten sind für alle Unternehmen identisch.[64] Die Qualität der angebotenen Medizinprodukte - im Sinne einer Nutzenstiftung durch den Konsum der angebotenen Güter - ist ebenso mehr oder weniger identisch, d. h. sowohl mit den etablierten als auch den innovativen Produkten können die Krankheiten der Patienten relativ gut behandelt werden, jedoch kann keines der Produkte die Krankheit vollkommen heilen. Das Gesundheitswesen wird als kollektivistisch organisierter Absatzmarkt angesehen, der sich vor allem dadurch auszeichnet, dass der Markterfolg der Konkurrenzunternehmen davon abhängt, inwieweit die subjektiven Präferenzen von Ärzten und Patienten verwirklicht werden können. Dies bedeutet, dass auf der Nachfrageseite Preis- und Kreuzpreiselastizitäten kaum eine Rolle spielen, und zwar aufgrund der kollektiven Drittzahlungssystematik von Seiten der Sozialversicherung und der fehlenden

[61] Vgl. Wied-Nebbeling (2004): S. 102.
[62] Vgl. Wied-Nebbeling (2004): S. 103, Ströbele et. al. (1999): S. 329.
[63] Vgl. Klodt (1989): S. 274.
[64] Vgl. Wied-Nebbeling (2004): S. 103.

Selbstzahlungssystematik der Konsumenten. Die Unternehmen können daher immer mit einer Marktnachfrage rechnen, wobei nur die Höhe des Absatzes zwischen den Unternehmen sich unterscheidet.[65] Diese dargestellte Nachfragesituation galt lange Jahre vor allem für den stationären Sektor des deutschen GKV-Systems und hat sich durch die Implementierung der G-DRG-Kostenerstattungssystematik in Ansätzen verändert.

Abbildung 3: Monopolistische Konkurrenzmärkte in der Medizintechnik



Quelle: Eigene Darstellung nach Klodt (1989): S. 273, Pindyck, Rubinfeld (2005): S. 599, Abb. 12.1 sowie S. 600, Abb. 12.2.

Legende:

p_i, x_i	=	Preise, Mengen
N_{GKV}, PAF_i	=	Marktnachfrage, Unternehmensnachfrage
GK, DTK	=	Grenzkosten, totale Durchschnittskosten
GE	=	Grenzerlös
π	=	Unternehmensgewinn

Um dieses Marktszenario im monopolistischen Wettbewerbsmarkt mit den Folgen für die Entwicklung der Marktpreise sowie die Gewinnsituation und das Produktionsniveau des etablierten Medizintechnikunternehmens darzustellen, dient Abbildung 3. Sie stellt die Marktstruktur monopolistischer Wettbewerbsmärkte aus Sicht des etablierten Medizintechnikunternehmens dar. Die Gesamtnachfrage N_{GKV} im Marktsegment verdeutlicht die Höhe der GKV-Ausgaben in diesem Marksegment und somit das gesamte Absatzpotential für alle Unternehmen im Markt. Gleichzeitig wird hierdurch auch die Vollkostenerstattung im

[65] Siehe Details vor allem in dem späteren Kapitel 4.2.2.4.

GKV-System dargestellt, die unabhängig vom Produktpreis nach wie vor in Deutschland gilt.[66] Die Nachfragekurve PAF` ist die unternehmensspezifische Preis-Absatz-Funktion aus Sicht des etablierten Unternehmens für das angebotene Medizinprodukt $x_i$. Sowohl $N_{GKV}$ als auch PAF` verlaufen fallend, weil die höheren Absatzmengen des gleichen Produktes, Preisrabatte und Kostenverhandlungen absehbar sind. Im Markt werden heterogene Produkte unterschiedlicher Unternehmen angeboten, und die Konsumenten unterscheiden sich in ihren subjektiven Präferenzen bei der Nachfrage nach einem Medizinprodukt.[67]Auf Basis dieser Modellannahmen maximiert das etablierte Medizintechnikunternehmen seinen Gewinn in der Produktionsmenge x_M und im Marktpreis p_M`, die im Schnittpunkt der Grenzerlöskurve GE` mit der Grenzkostenkurve GK des Unternehmens liegen. Es verhält sich als Monopolist, der in der Lage ist, den preispolitischen Spielraum für das patentgeschützte Produkt zu nutzen, um die hohen Forschungs- und Entwicklungskosten am Markt zu refinanzieren.[68] Der Preis des Produktes wird annahmegemäß durch das GKV-System allen Patienten voll erstattet, so dass jeder gesetzlich Versicherte Zugang zu dem Medizinprodukt hat. Da der entsprechende Marktpreis p_M` die Durchschnittstotalkosten DTK bei der Produktionsmenge x_M übersteigt, erzielt das Medizintechnikunternehmen bei x_M einen Gewinn π pro abgesetztem Medizinprodukt. Wenn man die Absatzmenge x_M in Relation zur Gesamtnachfrage N_{GKV} in dem Punkt D betrachtet, ist zu erkennen, dass das etablierte Medizintechnikunternehmen einen relativ hohen Marktanteil x_M / N_{GKV} erzielt und in dem Marktsegment gegenwärtig der Marktführer ist.

Jedoch ist der erzielte Gewinn π pro abgesetztes Medizinprodukt des Marktführers auf monopolistischen Wettbewerbsmärkten nur von kurzer Dauer, denn um den gegenwärtig erzielten Gewinn konkurriert mittel- und langfristig eine Vielzahl von Medizintechnikunternehmen. Langfristig führen hohe Gewinne des Marktführers dazu, dass neue Medizintechnikunternehmen mit Konkurrenzprodukten in dieses höchst rentable Marktsegment eintreten. Wenn diese Konkurrenzunternehmen es mit alternativen Technologien unter Umgehung des Patentschutzes schaffen, die subjektiven Präferenzen der Ärzte und Patienten besser oder zumindest gleichwertig zu treffen wie das etablierte Unternehmen, dann können sie an den überdurchschnittlichen Gewinnen des Marktführers partizipieren. Je mehr differenzierte Produkte in den Markt eingeführt werden, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass bisherige Nachfrager des etablierten Medizinproduktes zu den

[66] Siehe Details im folgenden Kapitel 4.2.2.4.

[67] Vgl. Carlton, Perloff (2005): S. 200. Konkurrenzunternehmen weisen demnach ähnliche produktspezifische Preisabsatzfunktionen (PAF) auf, die bei Aufsummierung die Marktnachfrage N_{GKV} ergeben.

[68] Vgl. Tirole (1989): S. 284, Knieps (2005): S. 186.

neuen Anbietern wechseln, und umso stärker fallen der Marktanteil und die Gewinne des Marktführers. Der Markteintritt neuer Konkurrenten ist in der Abbildung 3 durch die niedrigere PAF`` des etablierten Medizintechnikunternehmens dargestellt. Die PAF` hat sich zur PAF`` verlagert, da das etablierte Unternehmen sowohl (öffentlich zur Verfügung gestellte) Zahlungsbereitschaft als auch Absatzmenge durch das differenzierte Angebot der neuen Anbieter verliert. Der Grad der Verlagerung der PAF`` bzw. die Höhe der angestiegenen Wettbewerbsintensität, die das etablierte Unternehmen unter Druck setzt, hängt maßgeblich von dem Nachfrageverhalten der Konsumenten in diesem Marktsegment ab. Die Höhe der Kreuzpreiselastizität der Nachfrager, die theoretisch zwischen Null und plus unendlich liegen kann, spielt hingegen im Fall der Medizintechnikindustrie und des GKV-Systems als Absatzmarkt keine Rolle im Rahmen dieser Modellierung.[69] Auf monopolistischen Wettbewerbsmärkten ist zu erwarten, dass das etablierte Unternehmen bedeutende Marktanteile an die Konkurrenz verlieren wird, jedoch nicht den gesamten Absatz. Ein fester Kundenstamm, der höhere Präferenzen für das etablierte Medizinprodukt hat, wird ihr voraussichtlich immer erhalten bleiben, zumal auch ein niedrigerer Preis des Wettbewerbsproduktes aufgrund der GKV-Vollkostenerstattung als Anreiz fehlt. Das etablierte Medizintechnikunternehmen maximiert seinen Gewinn nach wie vor als Monopolist im Schnittpunkt der neuen Grenzerlöskurve GE`` mit der (konstanten) Grenzkostenkurve GK des Unternehmens. Jedoch sinkt mittel- oder langfristig aus Sicht des etablierten Medizintechnikunternehmens bei der Produktionsmenge $X_M$ der erwirtschaftete Marktpreis von $P_M$`` solange, bis PAF`` die (konstante) Durchschnittskostenkurve DTK tangiert. In diesem Fall kommt es bei der Produktionsmenge $X_M$ zu einem neuen Marktgleichgewicht B, indem beim Marktpreis $P_M$`` und den Durchschnittskosten DTK die Gewinne π des etablierten Medizintechnikunternehmens gegen Null sinken.[70] Das etablierte Unternehmen wird zwar auch langfristig in der Lage sein, Gewinne mit seinem Medizinprodukt zu erwirtschaften, diese werden jedoch weitaus geringer ausfallen als vor dem Markteintritt der neuen Anbieter und der größeren Produktvielfalt im Marktsegment. Zu erwarten ist, dass das etablierte Unternehmen sich diesem langfristigen Marktgleichgewicht widersetzen wird, das durch rückläufige Preis- und Renditeerwartungen gekennzeichnet ist.[71]

Betrachtet man das langfristige Marktgleichgewicht B (X_M, P_M``) bei monopolistischen Wettbewerbs- und Marktverhältnissen näher, zeigt sich, dass sich langfristig eine

[69] Vgl. Woll (2000): S. 117, Ströbele et. al. (1999): S. 284.
[70] Vgl. Wied-Nebbeling (2004): S. 107, Pindyck, Rubinfeld (2003): S. 599.
[71] Vgl. Klodt (1989): S. 274, Dem etablierten Medizintechnikunternehmen bleibt nur die Möglichkeit, sich dem erhöhten Wettbewerb des Medizintechnikmarktes mithilfe defensiver und offensiver Wettbewerbsstrategien anzupassen, wie in Kapitel 2.3 noch genauer erläutert wird.

wohlfahrtsökonomische Ineffizienz einstellt.[72] Nur in dem Marktgleichgewicht C (P_W, X_W) erreicht die gesamtwirtschaftliche Wohlfahrt aus Produzenten- und Konsumentenrente ihr Maximum in dem Marktsegment, es kann aber aus Sicht der GKV und der Nutzergemeinschaft der nachgefragten Leistungen (Ärzte und Patienten) nicht erreicht werden.[73] Wohlfahrtstheoretisch ist langfristig nicht nur die fehlende Maximierung der gesamtwirtschaftlichen Konsumentenrente für die Nachfrageseite zu bemängeln, sondern auch zugleich die Tatsache, dass die Medizintechnikunternehmen unter monopolistischem Wettbewerb nie kosteneffizient arbeiten. Sie produzieren nicht zu ihren minimalen Durchschnittskosten mit der Folge, dass das Produktionsniveau bei monopolistischem Wettbewerb (X_M) immer niedriger ist als das erreichbare Niveau bei vollkommener Konkurrenz (X_W).[74] Diese wohlfahrtsökonomischen Ineffizienzen müssen jedoch gegen den Vorteil der Produktvielfalt monopolistischer Konkurrenzmärkte abgewogen werden.[75] Insbesondere in komplexen Märkten wie dem Gesundheitswesen schätzen die Nachfrager – die kollektive organisierte GKV als Finanzier und die unmittelbaren Nachfrager (Ärzte und Patienten) - die Möglichkeit sehr hoch ein, aus einer großen Anzahl konkurrierender Produkte auswählen zu können. Der Vorteil monopolistischer Konkurrenzmärkte in der systematischen Bereitstellung von differenzierten Medizinprodukten muss daher aus Sicht der Nachfrageseite extrem hoch gewertet werden, so dass die wohlfahrtsökonomischen Nachteile aus der ineffizienten Kostenstruktur der Produzenten überkompensiert werden.[76] Es besteht daher nach den Ausführungen von Knieps (2005) eine „Präferenz für globale Produktvielfalt“ auf monopolistischen Wettbewerbsmärkten, und es stellt sich langfristig ein ineffizientes Second-Best-Optimum B (X_M, P_M``) ein, indem die Anbieter mit differenzierten Medizinprodukten um ihre spezifische Nachfrage durch Ärzte und Patienten konkurrieren.[77] Eine wettbewerbspolitische Intervention in diese Allokation ist daher aus ordnungspolitischen Gründen als unverhältnismäßig abzulehnen.[78]

2.2.3.2 Handelsbedingungen im globalen Medizintechnikmarkt

Die deutsche Medizintechnikindustrie profitiert seit Jahren von der steigenden internationalen Nachfrage, was sich in den positiven Wachstumsraten der letzten Jahre bemerkbar gemacht

[72] Siehe zur allgemeinen Kritik vor allem Shephard (1982): S. 572 ff.
[73] Vgl. Knieps (2005): S. 187 ff.
[74] Die Ursache hierfür ist in dem Markteintritt neuer Unternehmen zu sehen, der zu Überschusskapazitäten auf Seite des etablierten Medizintechnikunternehmens führt, siehe Pindyck, Rubinfeld (2003): S. 601.
[75] Vgl. Pindyck, Rubinfeld (2003): S. 601 sowie Klodt (1989): S. 274.
[76] Vgl. Dixit, Stieglitz (1977): S. 301.
[77] Knieps (2005): S. 186.
[78] Vgl. Carlton, Perloff (2005): S. 230, Dixit, Stiglitz (1977): S. 301.

hat. Diese hohe Internationalität bedeutet für die Medizintechnikindustrie jedoch gleichzeitig eine hohe Importkonkurrenz im etablierten Inlandsmarkt. Deutschland ist nicht nur ein bedeutender Medizintechnikstandort, sondern auch international ein großer Medizintechnikmarkt für hochwertige Medizintechnologien, insbesondere aus den USA und Japan.[79] Im globalen Medizintechnikmarkt stehen die Medizintechnikunternehmen aus dem In- und Ausland, wie vor allem das Kapitel 2.2.2 verdeutlicht hat, mehr in einem Produkt- und Technologiewettbewerb und weniger in einem Preiswettbewerb, vor allem bei steigender Forschungs- und Technologieintensität in ausgewählten Produktsegmenten. Die klassische Außenhandelstheorie, die die Ursache für internationalen Handel in erster Linie in den komparativen Kostenvorteilen zwischen den Ländern sieht, kann diesen Außenhandelswettbewerb daher kaum beschreiben. Im folgenden Kapitel 2.2.3.2 werden die Handelsbeziehungen im globalen Medizintechnikmarkt im Modell monopolistischer Wettbewerbsmärkte sowie der intraindustriellen Außenhandelstheorie untersucht. Intraindustrieller Außenhandel verspricht auch dann wechselseitige Vorteile für alle Länder, wenn sie keine komparativen Kostenvorteile in der Produktion im Sinne Ricardos (1817) aufweisen. Die Außenhandelstheorie sieht die Ursache für diese zweite Variante des internationalen Handels, der nach Krugman, Obstfeld (2006) ca. ein Viertel des Welthandels ausmacht, in erster Linie darin, dass die Unternehmen von den erweiterten Absatzmöglichkeiten und der weltweiten Nachfrage profitieren.[80]

2.2.3.2.1 Intraindustrieller Handel und monopolistische Wettbewerbsmärkte

Der internationale Medizintechnikmarkt zeichnet sich nicht nur durch eine hohe Wettbewerbsintensität unter den Unternehmen aus, sondern zugleich durch eine globale Verflechtung bei Angebot und Nachfrage. Die deutschen Medizintechnikunternehmen profitieren beispielsweise von hohen Exporten ins Ausland, stehen aber zugleich im Inlandsmarkt unter einem hohen Importdruck durch ausländische Konkurrenten. Was bei näherer Betrachtung des internationalen Handels in der Medizintechnikindustrie vor allem auffällt, ist die Tatsache, dass sich der internationale Handel auf die drei Industrieländer Deutschland, USA und Japan konzentriert.[81] Diese drei großen Medizintechnikstandorte sind die wichtigsten Lieferländer in der Medizintechnikindustrie und zugleich die größten Abnehmerländer für Medizinprodukte im globalen Medizintechnikmarkt. Diese wechselseitige Durchdringung von Produktion und Absatz innerhalb der internationalen

[79] Vgl. Oberender et. al. (2005): S. 293 ff.
[80] Vgl. Krugman, Obstfeld (2006): S. 178, 179, insbesondere 180.
[81] Siehe das vorhergehende Unterkapitel 2.2.2.1.

Medizintechnikindustrie passt in das oben beschriebene Bild monopolistischer Wettbewerbsmärkte: Sowohl die inländischen als auch die ausländischen Medizintechnikunternehmen sind auf einzelne Marktsegmente spezialisiert, in den ihnen weltweite Absatzmärkte offen stehen. In diesen Marktsegmenten konkurrieren sie jedoch mit anderen Unternehmen, die ähnliche Medizinprodukte anbieten, so dass es im globalen Medizintechnikmarkt zu einem regen Warenaustausch kommt, bei dem die Monopolsituation und Technologieführerschaft einzelner etablierter Medizintechnikunternehmen immer wieder durch die Substitutionskonkurrenz ähnlicher Produkte gefährdet werden.[82]

Um diesen besonderen Typ von Außenhandel in der Medizintechnikindustrie im Modell (unvollkommener) monopolistischer Wettbewerbsmärkte näher zu untersuchen, ist es zunächst nötig, Überlegungen zur klassischen Außenhandelstheorie im Modell vollkommener Konkurrenz anzustellen. Die klassische Außenhandelstheorie sieht die Ursache für internationalen Handel in erster Linie in den komparativen Kostenvorteilen zwischen den Ländern.[83] Nach dem Theorem der komparativen Kostenvorteile von Ricardo (1817) unterscheiden sich die Länder international in ihrer Ressourcen- und Technologieausstattung, so dass sie sich auf die Herstellung von Gütern spezialisieren, bei deren Produktion sie im internationalen Wettbewerb komparative Vorteile haben. Diese komparativen Kostenvorteile entscheiden über das Zustandekommen und die Höhe des Außenhandels, wobei sowohl das In- als auch das Ausland im internationalen Handel Wohlfahrtsgewinne realisieren. Absolute Kostenvorteile eines Landes gegenüber dem Ausland sind für einen gewinnbringenden Außenhandel unerheblich, da es auf die Höhe der komparativen Kostenvorteile bzw. der Opportunitätskosten ankommt: Je größer die relativen Kostendifferenzen vor Aufnahme des internationalen Handels sind, desto höher wird der Außenhandelsgewinn.[84] Aufgrund der Spezialisierung der Länder auf eine begrenzte Anzahl von Produkten und Branchen, in denen sie relative Kostenvorteile besitzen, besteht für jedes einzelne Land die Möglichkeit, in der Produktion Größenvorteile bzw. Skalenerträge zu realisieren. Zunehmende Skaleneffekte in der Produktion von Gütern mit komparativen Kostenvorteilen der einzelnen Länder führen zum weiteren Ausbau des Außenhandels, da die Wohlfahrtsgewinne sowohl im In- als auch im Ausland steigen. Der internationale Handel zwischen den Produzenten der verschiedenen Güter ermöglicht somit allen Ländern den Zugang zu einer großen Vielfalt an Produkten aus unterschiedlichen Branchen. Die Länder handeln zum einen mit effizient bereitgestellten

[82] Vgl. Klodt (1989): S. 277, 278.
[83] Vgl. Maenning, Wilfling (1998): S. 95.
[84] Vgl. Woll (2000): S. 628 ff., Maenning, Wilfling (1998): S. 95.

Produkten, zum anderen profitieren sie durch diesen interindustriellen Handel von der hohen Produktvielfalt der verschiedenen Länder.[85]

In dem bisherigen Ansatz der klassischen Handelstheorie ist jedoch nicht berücksichtigt, wie die Skaleneffekte in einem Handel treibenden Land erzielt werden, Das heißt, es stellt sich die Frage, ob jedes einzelne Unternehmen mehr bereitstellt (interne Skaleneffekte bzw. economies of scale), oder die Anzahl der Unternehmen (externe Skaleneffekte) an sich zunimmt. Diese Lücke in der Außenhandelstheorie schließt das Modell der monopolistischen Wettbewerbsmärkte. Es erweitert auf Basis unvollkommener Marktverhältnisse, sprich Produktdifferenzierung, und steigender Skalenerträge die Theorie der komparativen Vorteile um den Aspekt des intraindustriellen Handels.[86] Als intraindustrieller Handel ist der Außenhandel innerhalb einer Branche zwischen Ländern definiert, der im Gegensatz zum bisher betrachteten interindustriellen (Branchen übergreifenden) Handel steht.[87] Intraindustrieller Außenhandel verspricht auch dann wechselseitige Vorteile für alle Länder, wenn sie keine komparativen Kostenvorteile in der Produktion im Sinne Ricardos (1817) aufweisen. Intraindustrieller Handel gibt es branchenintern zwischen dem In- und Ausland, vor allem bei Ländern, die über ähnliche Sach- sowie Humankapitalaustattungen verfügen.

Die Außenhandelstheorie sieht die Ursache für diese zweite Variante des internationalen Handels in erster Linie darin, dass die Unternehmen von den erweiterten Absatzmöglichkeiten und der weltweiten Nachfrage profitieren.[88] Mit der Anwendung der Theorie des monopolistischen Wettbewerbs auf den intraindustriellen Handel wird die Produktion differenzierter Güter innerhalb einer Branche dadurch erklärt, dass sich in einer Branche mit monopolistischem Wettbewerb und internationalem Handel die Marktgröße positiv auswirkt auf die Anzahl der im Markt tätigen Unternehmen und ihren potenziellen Absatz. Die Nationalstaaten schaffen durch Außenhandel einen Weltmarkt auf der Produktions- und Nachfrageseite, der größer ist als jeder einzelne nationale Markt. Dadurch steigt einerseits die Produktvielfalt, da jedes Land in einer Branche unterschiedliche Produkte bereitstellt. Andererseits nimmt durch die Vergrößerung des Absatzmarktes auch die Produktionsmenge jedes einzelnen Unternehmens im In- und Ausland zu.[89] Der internationale Handel führt daher zu Größenvorteilen in der Produktion und zu einer Produktvielfalt im Konsum, so dass sich nicht jedes Land zwangsläufig auf die Produktion der gesamten Produktpalette in einer Branche spezialisieren muss und von der Produktvielfalt aus dem Ausland profitieren kann.

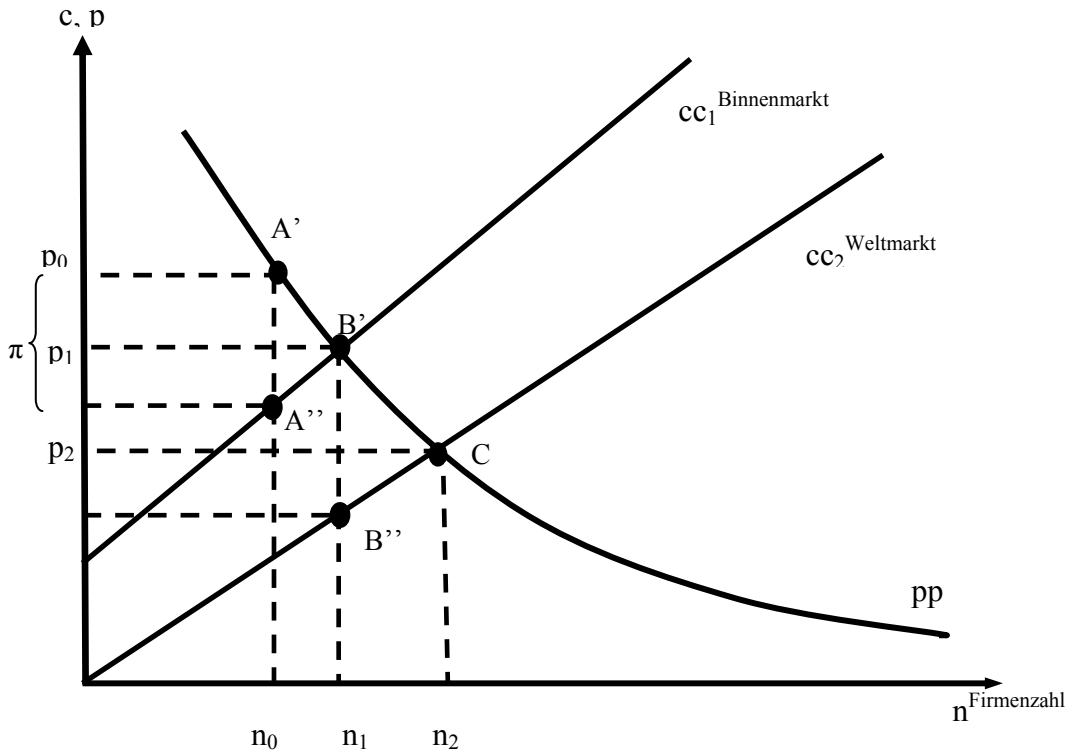
[85] Vgl. Woll (2000): S: 630. Maenning, Wilfling (1998): S. 100.
[86] Vgl. Rose, Sauernheimer (2006): S. 555, Maenning, Wilfling (1998): S. 227.
[87] Vgl. Krugmann, Obstfeld (2006): S. 178, 180.
[88] Vgl. Krugman, Obstfeld (2006): S. 178, 179, insbesondere 180.
[89] Vgl. Krugmann, Obstfeld (2006): S. 180 ff., insbesondere 182.

Jedes Unternehmen einer Branche, unabhängig von der Frage, ob es aus dem In- oder Ausland kommt, konzentriert sich auf die Bereitstellung von differenzierten Produkten, die in der Lage sind, die subjektiven Bedürfnisse jedes einzelnen Nachfragers im In- und Ausland zu befriedigen. Im intraindustriellen Außenhandel wird somit jedem einzelnen Konsumenten nicht nur eine breitere und tiefere Produktpalette angeboten, sondern er profitiert im Vergleich zu den Konsumenten in einem Binnenmarkt auch langfristig von niedrigeren Marktpreisen, weil die Unternehmen höhere Produktionskapazitäten erreichen und Größenvorteile realisieren können.[90]

2.2.3.2.2 Modellierung intraindustriellen Handels in der Medizintechnikindustrie

Der globale Medizintechnikmarkt zeichnet sich durch den Produktwettbewerb einer Vielzahl von Medizintechnikunternehmen im In- und Ausland aus, darunter eine große Zahl klein- und mittelständischer Unternehmen aus Deutschland. Diese Unternehmen konkurrieren weltweit um die Marktführerschaft in ausgewählten Kundensegmenten mithilfe technologisch bedingter Produktionsspezialisierung, hoher Fertigungsqualität sowie innerbetrieblicher Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten.[91]

Abbildung 4: Intraindustrieller Handel auf dem globalen Medizintechnikmarkt



Quelle: Eigene Überlegungen in Anlehnung an Krugmann, Obstfeld (2006): S. 174.

[90] Vgl. Krugman, Obstfeld (2006): S. 178, 179.
[91] Vgl. Klodt (1989): S. 271.

Legende:	p_i, n_i	=	Preise, Unternehmensanzahl
	pp	=	Funktion bzgl. Unternehmensanzahl n und Marktpreisen p
	cc_i	=	Funktion bzgl. Absatzpotential und durchschnittliche totale Kosten
	π	=	Unternehmensgewinn

Die Abbildung 4 veranschaulicht die Wettbewerbseffekte dieser Konzentrations- und Nischenstrategie im internationalen Medizintechnikmarkt. Im Rahmen einer modellökonomischen Betrachtung intraindustriellen Außenhandels gelten weiterhin die Annahmen monopolistischer Wettbewerbsmärkte, wie sie in Kapitel 2.2.3.1.1 dargestellt wurden, vor allem die Möglichkeit zur Produkt- und Preisdifferenzierung.[92] In Abbildung 4 beschreibt die pp-Kurve grafisch die Höhe der Wettbewerbsintensität auf dem globalen, monopolistischen Wettbewerbsmarkt, wobei n für die Anzahl der gleich großen Unternehmen steht, und p für die Höhe der Marktpreise.[93] Die negativ geneigte pp-Kurve bildet grafisch ab, dass auf monopolistischen Märkten mit zunehmender Anzahl der Unternehmen die Wettbewerbsintensität wächst, und die Marktpreise tendenziell fallen, was das wesentliche Ergebnis der in Abbildung 3 dargestellten Vorgänge in Kapitel 2.2.3.1.1 war. Die ansteigende cc-Kurve bildet hingegen die Folgen der steigenden Wettbewerbsintensität aus Sicht eines einzelnen Wettbewerbsunternehmens auf monopolistischen Märkten ab:[94] Mit ansteigender Zahl der Wettbewerbsunternehmen n sinkt das Absatzpotential für jedes einzelne Unternehmen, so dass die Höhe der durchschnittlichen totalen Kosten aufgrund der fehlenden Fixkostendegression bei hohen Absatzmengen insgesamt zunimmt. Wie ist diese Überlegung mit den vorangegangenen Überlegungen in Kapitel 2.2.3.1 vereinbar? Die Überlegung bei monopolistischen Wettbewerbsmärkten lautet, dass die Durchschnittskosten bei steigender Absatzmenge fallen, wobei sich das Marktgleichgewicht kurz- und langfristig nicht im Minimum, sondern bei fallenden Durchschnittskosten einstellt.[95] Wenn sich das Absatzpotenzial aus Sicht eines einzelnen Unternehmens verringert, dann steigen im Umkehrschluss die durchschnittlichen totalen Kosten pro absetzbare Menge an.[96]

Die Grundüberlegung für (kurz- und langfristige) Marktgleichgewichte bei monopolistischer Konkurrenz ist gewesen, dass ein überdurchschnittlicher Unternehmensgewinn π des etablierten Unternehmens zu Markteintritten neuer Wettbewerber führt. Die wachsende Zahl der Wettbewerbsunternehmen im Markt führt zum einen zu einer Erhöhung der

[92] Vgl. Rose, Sauernheimer (2006): S. 555, Maenning, Wilfling (1998): S. 227.
[93] Siehe zur Grundüberlegung monopolistischer Märkte insbesondere Abb. 3 in Kapitel 2.2.3.1.3.
[94] Vgl. Krugman, Obstfeld (2006): S. 174.
[95] Vgl. Krugmann, Obstfeld (2006): S. 170, 174.
[96] Weitere Rückkoppelungseffekte von Preisen, Unternehmensanzahl und Kosten, die durchaus auf monopolistischen Wettbewerbsmärkten noch im Anschluss möglich wären, werden im Rahmen dieser Untersuchung ausgeschlossen, da die wesentliche Aussage der Abbildung 4 davon unbeeinflusst bleibt.

Wettbewerbsintensität und zum anderen zu einem Preisverfall im Markt.[97] In Abbildung 4 sind diese Markt- und Wettbewerbsverhältnisse durch A' und A'' folgendermaßen abgebildet: Wenn das etablierte Medizintechnikunternehmen einen, wenn auch temporären, überdurchschnittlichen Unternehmensgewinn π in dem (kurzfristigen) Marktgleichgewicht A'(n_o, p_0) erwirtschaftet, dann liegt der Marktpreis p_0 bei der Unternehmensanzahl n_0 über seinen Durchschnittskosten cc_1. Dieser Unternehmensgewinn π führt im Anschluss dazu, dass neue Unternehmen solange in dieses „lukrative" Marktsegment einsteigen, bis bei einer Unternehmensanzahl n_1 der Marktpreis auf ein Niveau p_1 gefallen ist, das gleich der Höhe der Durchschnittskosten cc_1 im (langfristigen) Gleichgewicht B'(n_1, p_1) ist. Insgesamt besteht der Wettbewerbseffekt aus Sicht des etablierten Unternehmens auf monopolistischen Wettbewerbsmärkten darin, dass es aufgrund der höheren Konkurrenz ($n_1 > n_0$) zwischen etablierten und neuen Unternehmen zu einer Steigerung der Wettbewerbsintensität kommt, was langfristig zu einem Rückgang der Preise und Unternehmensgewinne π im Marktsegment führt.

Bisher unberücksichtigt blieben die Effekte der erweiterten Absatzmöglichkeiten für die Unternehmen durch den internationalen Handel. Der Anwendung des Modells monopolistischer Wettbewerbsmärkte auf den intraindustriellen Außenhandel in der Medizintechnikindustrie liegt die Idee zugrunde, dass angesichts der größeren Absatzmöglichkeiten des Freihandels die Unternehmen interne Skaleneffekte bzw. economies of scale in der Produktion realisieren können.[98] Die Markterweiterung von der bisherigen Binnen- zur Weltmarktnachfrage vergrößert sowohl das Absatzpotenzial der Unternehmen sowie die Anzahl der Unternehmen und Produkte im Markt, als auch die Produktionsmöglichkeiten für die Unternehmen.[99] Abbildung 4 veranschaulicht die Auswirkungen der Markterweiterung von einem Binnenmarkt zu einem Weltmarkt durch die Verschiebung der cc_1-Kurve zur cc_2-Kurve: Wenn das Absatzpotenzial durch Vergrößerung des Marktes bei konstant bleibender Anzahl von Unternehmen n_1 wächst, dann steigt zum einen der Absatz und zum anderen fallen die Durchschnittskosten jedes einzelnen Unternehmens. Die cc_2-Kurve für den Weltmarkt wird daher unter der Kurve für den Binnenmarkt, die cc_1–Kurve, liegen, mit der Folge, dass sich bei der Unternehmensanzahl n_1 ein (kurzfristiges) Marktgleichgewicht B'' einstellt, bei dem wiederum (temporär) überdurchschnittliche Gewinne möglich sind. Die Markterweiterung von einem Binnenmarkt

[97] Vgl. Abbildung 3 im vorhergehenden Kapitel 2.2.3.1.3.
[98] Vgl. Rose Sauernheimer (2006): S. 555, Woll (2000): S. 630 ff.
[99] Vgl. Krugmann, Obstfeld (2006): S. 170, 174, d h. die Marktgröße beeinflusst die Unternehmensanzahl und die Produktvielfalt sowie die Preise und Durchschnittskosten im Markt bei sonst konstanter Nachfragestruktur.

zu einem Weltmarkt hat in Abbildung 4 keine Wirkung auf die pp-Kurve, die die Beziehung von Unternehmensanzahl und den Marktpreisen widerspiegelt, da die Marktgröße nicht als exogener Faktor auf die Marktpreise wirkt.[100] Die Vergrößerung des Absatzmarktes - dargestellt durch die cc_2–Kurve - bewirkt in Kombination mit der pp-Kurve ein neues (langfristiges) Marktgleichgewicht C (n_2, p_2). Außerdem nimmt die Anzahl der Unternehmen n_2 zu, genauso wie die Zahl der angebotenen (leicht heterogenen) Unternehmensprodukte, wodurch aufgrund der stärkeren Wettbewerbsintensität unter den Anbietern ein weiterer Marktpreisverfall bewirkt wird ($p_1 > p_2$). Wie in Abbildung 4 durch die Bewegung von A' zu B' und B' zu C dargestellt, werden die Unternehmensgewinne π langfristig aufgrund des hohen Produkt- und Unternehmenswettbewerbes immer wieder c. p. abnehmen.

Was bedeuten diese Effekte der Internationalisierung für die deutschen Medizintechnikunternehmen und die deutschen Konsumenten, die unter den Rahmenbedingungen des globalen Medizintechnikmarktes agieren? Aus Sicht deutscher Konsumenten von Medizinprodukten führt die Vergrößerung des Marktes kurzfristig zu einer höheren Produktvielfalt mit Wahlmöglichkeiten und langfristig zu Kostensenkungspotentialen.[101] Aufgrund der hohen Absatz- und Produktionsmöglichkeiten des globalen Medizintechnikmarktes können Unternehmen, unabhängig von der Betriebsgröße international konkurrieren, wenn sie ihr betriebsinternes Technologie-Know-how mit Konzentrations- und Spezialisierungsstrategien auf Nischensegmente verbinden. Die Unternehmensgröße ist nach diesem Wettbewerbsmodell nicht deterministisch für den generellen Markterfolg in der Medizintechnikindustrie, so dass hiermit erklärt werden kann, warum viele klein- und mittelständische Medizintechnikunternehmen aus Deutschland international erfolgreich sind.[102]

2.2.3.2.3 Empirie zum intraindustriellen Handel in der Medizintechnikindustrie

Um die Bedeutung des intraindustriellen Außenhandels in der Medizintechnikindustrie auch empirisch näher zu analysieren, wird auf die Maßzahl nach Grubel, Lloyd (1975) aus der Außenhandelstheorie zurückgegriffen. Die Gleichung zur Bewertung der Bedeutung des intraindustriellen Handels für ausgewählte Industriebranchen wie die Medizintechnikindustrie lautet nach dem Grubel/Lloyd-Index I_i^{IIH} wie folgt:[103]

[100] Vgl. Maenning, Wilfling (1998): S. 229.
[101] Vgl. Krugmann, Obstfeld (2006): S. 174, 175.
[102] Vgl. Klodt (1989): S. 278.
[103] Vgl. Krugmann, Obstfeld (2006): S. 180.

$$I_i^{IHH} = 1 - \frac{\left|EX_i - IM_i\right|}{EX_i + IM_i} \qquad (1)$$

I_i^{IIH} dient als Maßzahl für intraindustriellen Handel und berechnet, welchen Anteil der intraindustrielle Handel am Außenhandel innerhalb einer Branche hat. Sie setzt sich zusammen aus der Differenz von eins und dem Anteil des absoluten Werts des Außenhandelssaldos am gesamten Außenhandelsvolumen. Hierbei wird die Idee Ricardos (1817) aufgegriffen, dass bei hohen komparativen Vorteilen eines Landes im interindustriellen Handel das Verhältnis von Außenhandelssaldo und Außenhandelsvolumen gegen Eins und der Index I_i^{IIH} gegen null gehen. Wenn die Exporte und Importe eines Landes innerhalb einer Branche jedoch nahezu gleich sind, konvergieren der Subtrahend gegen Null und der Index I_i^{IIH} gegen eins. Somit geht I_i^{IIH} bei hohem intraindustriellen Handel in einer Branche gegen eins, bei hohem interindustriellem Handel zwischen Ländern gegen null. Die ökonomische Theorie besagt, dass der intraindustrielle Handel vor allem beim Außenhandel von Industrieprodukten wie Chemieprodukte oder Maschinenbauanlagen zwischen „fortgeschrittenen" Ländern von großer Bedeutung ist.[104] Die Ursache wird darin gesehen, dass sich die Industrienationen hinsichtlich ihrer Ressourcen- und Kapitalausstattung angenähert haben, und es daher im Außenhandel keine komparativen Unterschiede mehr gibt. Die Folge ist, dass sich ein großer Teil des Außenhandels zwischen Industrienationen in Form eines in beide Richtungen verlaufenden Austausches zwischen den Branchen vollzieht, und zwar unter Verwirklichung von Skalenerträgen. Die Spezialisierung auf bestimmte Branchen und das Argument der komparativen Vorteile ist demnach von nachrangiger Bedeutung.[105]

Tabelle 6:Intraindustrieller Handel im deutschen produzierenden Gewerbe 2006

Wirtschaftszweig	$\frac{\text{Exporte}}{\text{Importe}}$	Außenhandelssaldo (in Mrd. €)	Außenhandelsvolumen (in Mrd. €)	I_i^{IIH}
Maschinenbau	2,461	77,17	182,78	0,58
Fahrzeugbau	1,809	89,83	311,65	0,71
MMSRO	1,788	16,96	59,99	0,72
Gummi-/ Kunststoff	1,659	11,99	48,35	0,75
Glas/ Keramik/ Steinwaren	1,542	3,93	18,42	0,79
Holz/ Papier/ Druck/ Verlag	1,377	7,96	50,16	0,84
Chemie/ Pharma/ Mineralöl	1,315	32,23	236,87	0,86

[104] Krugmann, Obstfeld (2006): S. 180.
[105] Vgl. Krugmann, Obstfeld (2006): S. 180, 181.

Metall	1,173	12,70	158,83	0,92
Instrumente	1,022	0,345	31,556	0,99
Elektrotechnik/ Elektro	0,992	0,823	221,57	0,99
Ernährung/ Tabak	0,969	1,001	66,16	0,98
Textil/ Bekleidung/ Leder	0,665	12,601	62,84	0,78

Quelle: Eigene Berechnungen nach Statistisches Bundesamt (2007) mit Güterverzeichnis (GP95-2-Steller) nach WZ-Klassifikation (WZ 2003).
Anmerkungen: Keine Preis- und Währungsbereinigung in den Außenhandelsdaten.

Tabelle 6 zeigt für zwölf ausgewählte Branchen des deutschen produzierenden Gewerbes im Jahr 2006 die wichtigsten Außenhandelsdaten, u. a. auch die Bedeutung des intraindustriellen Handels nach dem Grubel/Lloyd-Index I_i^{IIH}. Die Wirtschaftszweige sind absteigend nach der Höhe des Verhältnisses der Export- und Importsumme geordnet, unabhängig vom Lohn- oder Industrieniveau des deutschen Handelspartners. Nach der obigen Definition der Maßzahl I_{IIH} ist der Außenhandel Deutschlands branchenübergreifend stärker vom intraindustriellen (I_{IIH} näher an 1) als interindustriellen (I_i^{IIH} näher an 0) Außenhandel geprägt. Jedoch täuscht die ausgewiesene Maßzahl I_i^{IIH} für das deutsche produzierende Gewerbe, weil ein umgekehrtes Verhältnis zu erwarten gewesen ist. Beispielsweise weisen die exportintensivsten Industriebranchen in Deutschland, die technologisch komplexe Güter herstellen, die niedrigsten I_i^{IIH} –Werte aus. Zu diesen Branchen zählen die Maschinenbau-, Fahrzeugbau- und Medizintechnikindustrie. Hingegen kommt die importintensivste Industriebranche, die Bekleidungsindustrie, auf den höchsten intraindustriellen Wert. Sie gilt in erster Linie als arbeitsintensiver Wirtschaftszweig innerhalb des produzierenden Gewerbes.

„Pseudoindustrieller Handel“ ist eine Ursache für die umgekehrte Ausweisung des intraindustriellen Handels durch den Grubel/Lloyd-Index I_i^{IIH}.[106] Die stark wachsende Verflechtung vor allem im Zuliefererbereich, beispielsweise in Form von Standortverlagerungen aus Industrie- in Schwellenländern, verzerrt die Maßzahl für intraindustriellen Handel. Viele Transaktionen werden in der amtlichen Statistik daher folglich als intraindustrieller Handel, der auf Skaleneffekten beruht, ausgewiesen, obwohl der Außenhandel in Wirklichkeit auf komparativen Vorteilen zwischen Niedrig- und Hochlohnländern beruht: Industrieländer, wie die BRD, exportieren technologisch komplexe Produkte und importieren eher arbeitsintensive Dienstleistungen von Zulieferern aus Schwellenländern.[107]

[106] Krugmann, Obstfeld (2006): S. 181.
[107] Vgl. Krugmann, Obstfeld (2006): S. 181.

Tabelle 7: Intraindustrieller Handel in der deutschen Medizintechnik 2000, 2005

Länder	Exporte / Importe	Außenhandelssaldo (in Mrd. €)	Außenhandelsvolumen (in Mrd. €)	I_i^{IIH}
Außenhandel (gesamt):				
▪ Weltweit 2000	1,47	7,38	39,15	0,81
▪ Weltweit 2005	1,88	15,81	51,76	0,69
Außenhandel (bilateral):				
▪ BRD - USA 2000	0,84	0,71	8,01	0,91
▪ BRD - USA 2005	1,42	1,60	9,29	0,83
Außenhandel (bilateral):				
▪ BRD - Japan 2000	0,48	1,07	3,01	0,65
▪ BRD - Japan 2005	0,83	0,32	3,32	0,90
Außenhandel (trilateral):				
▪ BRD- USA- Japan 2000	0,72	1,78	11,02	0,83
▪ BRD- USA- Japan 2005	1,23	1,92	12,61	0,85
Außenhandel (Übrige Welt):				
▪ BRD- Übrige Welt 2000	1,97	9,16	28,13	0,67
▪ BRD- Übrige Welt 2005	2,18	13,89	39,15	0,64

Quelle: Eigene Berechnungen nach Statistisches Bundesamt (2007) mit Güterverzeichnis (GP95-2-Steller) nach WZ-Klassifikation (WZ 2003).
Anmerkungen: Keine Preis- und Währungsbereinigung in den Außenhandelsdaten.

Tabelle 7 zeigt die vier Indikatoren zum Außenhandel der deutschen Medizintechnikindustrie mit unterschiedlichen Ländern und Ländergruppen im Vergleich der Jahre 2000 und 2005. Der gesamte Außenhandel Deutschlands in der Medizintechnikindustrie ist zum einen mit Daten zum bi- und trilateralen Handel mit den wichtigsten internationalen Medizintechnikländern USA und Japan aufgeführt. Der Gesamtumsatz der Medizintechnikunternehmen aus diesen drei Ländern beträgt ca. 66 bis 72 % des geschätzten globalen Umsatzes in der Medizintechnikindustrie.[108] Zum anderen liegen Außenhandelsdaten mit der übrigen Welt vor, zu der vor allem Schwellenländer gehören. Aus diesen Außenhandelsdaten von Deutschland ist deutlich zu erkennen, dass das Außenhandelsvolumen in der Medizintechnikbranche in dem betrachteten Fünfjahreszeitraum von 2000 bis 2005 von ca. 39 auf 51 Mrd. € um ca. 32 % gestiegen ist. Dieses Wachstum im

[108] Siehe Tabelle 1 in Kapitel 2.2.1.1.

Außenhandelsvolumen ist jedoch nicht auf einen verstärkten Anstieg im intraindustriellen Handel mit den klassischen Medizintechnikländern USA und Japan zurückzuführen. Dieser hat sich im betrachteten Zeitraum im Vergleich zum Welthandel unterdurchschnittlich entwickelt. Vielmehr kam es zu einem dynamischen Wachstum des interindustriellen Handels mit medizintechnischen Produkten Deutschlands mit der übrigen Welt um 39 %. Der Handelsanteil Deutschlands mit den USA und Japan am gesamten Außenhandel ist zwar von 28 % (Jahr 2000) auf 24 % (Jahr 2005) in der Medizintechnikindustrie insgesamt gesunken, die deutsche Medizintechnikindustrie hat sich aber vor allem durch einen verstärkten Export in die USA und nach Japan hervorgetan. Aus der negativen Export-Import-Relation (Jahr 2000) mit den USA ist innerhalb von 5 Jahren eine positive Relation geworden, im Außenhandel mit Japan ist die negative Export-Import-Relation von 2000 bis 2005 erheblich verkleinert worden.

Das verstärkte Wachstum im Außenhandel, die starke Zunahme bei den Exporten der deutschen Medizintechnikunternehmen in die USA und nach Japan und der erhebliche Anstieg des (absoluten) Außenhandelssaldos führen dazu, dass der Grubel/Lloyd-Index I_i^{IIH} für intraindustriellen Handel erheblich zwischen Industrie- und Schwellenländern divergiert. Im Außenhandel der BRD mit den USA und Japan hat er ein Niveau von ca. 0.85, im Außenhandel mit der übrigen Welt weist er lediglich ein Niveau von 0.65 auf. Das heißt insgesamt, dass der Außenhandel Deutschlands mit den USA und Japan stark vom intraindustriellen Handel (I_i^{IIH} näher an 1), der Außenhandel Deutschlands mit der übrigen Welt eher vom interindustriellen Handel (I_i^{IIH} näher an 0) geprägt ist.[109] Der wachsende Handel im globalen Weltmarkt für Medizintechnik ist über Jahre nahezu vollständig intraindustrieller Natur gewesen, der bisher von Skaleneffekten und Produktdifferenzierung zwischen den fortgeschrittenen Industrienationen USA, Japan und Deutschland bestimmt wird. Jedoch deutet sich für die deutsche Medizintechnikindustrie ein stärkerer Wettbewerb mit Unternehmen aus Schwellenländern an, der sich vor allem durch einen interindustriellen Handel auf der Basis komparativer Konkurrenzvorteile auszeichnet.[110]

2.2.3.3 Produktionsbedingungen in der Medizintechnikindustrie

Der internationale Produktwettbewerb in vielen Marktsegmenten der Medizintechnikindustrie verschärft sich regelmäßig durch neuartige Medizinprodukte, fortschrittliche Medizintechnologien und einem viel versprechenden Wissenstransfer aus der öffentlichen Forschung und den F&E-Abteilungen der Unternehmen. Die Forschungsaktivitäten der

[109] Vgl. Klodt (1989): S. 278.
[110] Vgl. Klodt (1989): S. 278, Krugmann, Obstfeld (2006): S. 182.

Medizintechnikindustrie sind geprägt von einem hohen unternehmerischen Risiko, beispielsweise aufgrund eines hohen Einsatzes von Human- und Sachkapitalressourcen sowie einem im Vergleich zur Pharmaindustrie relativ kurzen Produktlebenszyklus neuer Medizinprodukte.[111] Die hohe Innovationsdynamik in der Medizintechnikindustrie wird maßgeblich von wissens- und forschungsintensiven Clustern an den drei großen internationalen Medizintechnikstandorten USA, BRD und Japan mitbestimmt. Cluster sind in der ökonomischen Literatur definiert als die geografische Zusammenballung von meist hoch spezialisierten Unternehmen einer Branche oder eines Technologiezweiges, die nicht untereinander konkurrieren.[112] Im folgenden Kapitel 2.2.3.3 wird die ökonomische Bedeutung regionaler Cluster in der Medizintechnikindustrie auf Basis der Überlegungen von Marshall (1920) zu externen Skaleneffekten beschrieben, die von Kostenvorteilen nicht konkurrierender Unternehmen ausgehen, wenn sie geografisch an einem Standort angesiedelt sind. Abschließend wird die konkrete Praxis der Cluster- und Forschungsförderung beispielhaft für die Medizintechnikindustrie am Fallbeispiel Deutschland weiter erläutert.

2.2.3.3.1 Regionale Clusterbildung an Produktionsstandorten

Der internationale Medizintechnikhandel zeichnet sich dadurch aus, das vor allem drei große Medizintechnikstandorte, die USA, Deutschland und Japan, die Medizintechnikproduktion dominieren, vor allem aufgrund einer größeren Clusterbildung von Medizintechnikunternehmen in einzelnen Regionen dieser Nationalstaaten. Diese medizintechnischen Agglomerationen, von denen in Deutschland vor allem die Metropolräume Essen, München und Tuttlingen zu nennen sind, zeichnen sich meist durch einen leistungsfähigen Forschungs- und Entwicklungsbereich aus privaten und öffentlichen Akteuren aus, sowie eine hochwertige, industrielle Fertigung durch die Medizintechnikunternehmen.[113] Im internationalen Medizintechnikmarkt ist immer mehr ein Clusterwettbewerb zu beobachten, der im Rahmen der Forschungs- und Industrieförderung der Nationalstaaten mit erheblichen öffentlichen Mitteln katalysiert wird.[114]

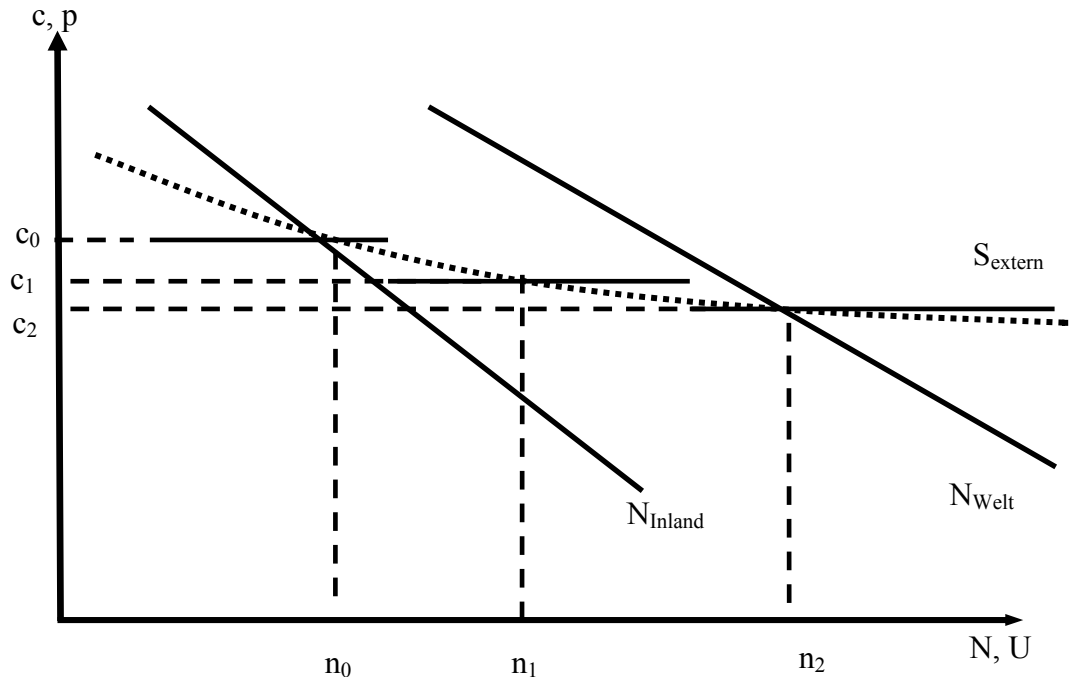
Wie lassen sich die Vorteile von nationalen Clustern gegenüber dem klassischen Unternehmenswettbewerb im Außenhandel erklären? Das Modell monopolistischer Wettbewerbsmärkte geht davon aus, dass bei steigenden Produktionsmengen aufgrund betriebsinterner Skalenerträge die Durchschnittskosten eines einzelnen Unternehmens sinken,

[111] Vgl. Acatech (2007): S. 103 ff., 113 ff., 119, Hornschild et al. (2005): S. 197 ff., Farkas et al. (2005): S. 135 ff., 140 ff., Oberender et. al. (2005): S. 293 ff.
[112] Siehe näheres im folgenden Kapitel 2.2.3.1.
[113] Vgl. Hornschild (2006): S. 123, Farkas et al. (2005): S. 159 ff.
[114] Siehe folgendes Kapitel 2.2.3.3.2.

und der intraindustrielle Außenhandel zwischen den Ländern gefördert wird.[115] Im internationalen Wettbewerb, vor allem bei wissensintensiven Branchen, fallen bei steigenden Produktionsmengen Skalenerträge nicht nur unternehmensintern, sondern auch unternehmensextern bei den Unternehmen einer Branche an, die sich in regionalen Clustern angesiedelt haben. In der ökonomischen Literatur sind Cluster, beispielsweise nach Krugmann/Obstfeld (2006), definiert als die geografische Zusammenballung einer Vielzahl von meist hoch spezialisierten Unternehmen einer Branche bzw. eines Technologiezweiges , die in der Regel nicht untereinander konkurrieren.[116] Die Konzentration von Unternehmen einer Branche an einem oder wenigen Standorten senkt die Durchschnittskosten aller beteiligten Unternehmen in einem Cluster, unabhängig von der Unternehmensgröße, selbst wenn es sich um kleine oder mittelständische Unternehmen handelt. Skalenerträge, die nicht auf Unternehmens-, sondern auf Branchenebene anfallen, bezeichnet man nach Marshall (1920) als externe Skaleneffekte. Die Theorie externer Skaleneffekte geht von Kostenvorteilen für Branchenunternehmen im Vergleich zu einem isolierten Einzelunternehmen aus, wenn sie in Clustern an einem Standort angesiedelt sind. Die Höhe der Kostenvorteile steigt mit dem Anteil der Unternehmen eines Clusters. Das bedeutet aus der Perspektive der Außenhandelstheorie, dass mit steigender Produktionsgröße in den Clustern der Länder, die einzelnen Unternehmen zu immer niedrigeren Preisen bereit sind zu verkaufen, d. h. die Marktpreise sinken aufgrund der steigenden Clustergröße im internationalen Länderwettbewerb.[117]

[115] Siehe vorhergehendes Kapitel 2.2.3.2.2.
[116] Vgl. Krugmann/Obstfeld (2006): S. 190, 191.
[117] Vgl. Krugmann/Obstfeld (2006): S. 193.

Abbildung 5: Externe Skaleneffekte bei Clusterunternehmen in der Medizintechnik



Quelle: Eigene Darstellung nach Krugman, Obstfeld (2006): S. 193.
Legende: x_i, c_i, n_i = Preise, Kosten, Unternehmensanzahl
S_{extern} = Externe Skaleneffekte
N_i = Nachfrage

Abbildung 5 veranschaulicht die externen Skaleneffekte der Clusterbildung im internationalen Medizintechnikmarkt. Die S_{extern}-Kurve stellt grafisch die Höhe der (externen) Skaleneffekte für die Unternehmen dar, die sich in Clustern angesiedelt haben. Die S_{extern}-Kurve wird anhand der Beziehung n(c) aus der Anzahl der Unternehmen n in einem Cluster und der Höhe der totalen Durchschnittskosten c ermittelt. Die Beziehung n(c) wird durch eine negativ geneigte Kostenkurve grafisch abgebildet, die nach Krugmann, Obstfeld (2006) auch als „abfallende Angebotskurve" bezeichnet werden kann.[118] Sie fällt mit zunehmender Anzahl der Unternehmen bzw. der Clustergröße in Höhe der Realisierung der externen Skaleneffekte. In der Abbildung 5 sind die realisierten Skaleneffekte, von denen jedes Unternehmen aufgrund seiner Standortwahl unternehmensextern profitieren kann, in ihrer Höhe sprungfix,[119] d. h. in Abhängigkeit von kritischen Clustergrößen n_1 oder n_2 ergeben sich Kostensenkungen von c_0 auf c_1 oder c_1 auf c_2 in den einzelnen Clustern. Im Außenhandel bedeutet die Theorie externer Skaleneffekte, dass ein Land mit einem großen Cluster an Branchenunternehmen unter c.p.-Bedingungen eine höhere Kosteneffizienz und höhere

[118] Krugman, Obstfeld (2006): S. 193.
[119] Vgl. Altmann (1994): S. 240, 241.

Ertragsaussichten aufweist als ein Land, das dieselbe Branche in geringerer Größe aufweist.[120] Durch die Weltmarktintegration N_{Welt} statt N_{Inland} führt dies im internationalen Marktwettbewerb dazu, dass mit der Zunahme der Branchenproduktion die Marktpreise langfristig fallen, zu denen die einzelnen Unternehmen bereit sind, ihre Produkte zu verkaufen.

2.2.3.3.2 Externe Skaleneffekte auf Ebene der Branchencluster

In Hochtechnologieindustrien wie der Medizintechnik, in denen Forschung und Entwicklung ein wichtiger Wettbewerbsparameter sind, erfordern neue Produkte den Einsatz hoch spezialisierten Sachkapitals sowie qualifizierten Humankapitals.[121] Ein geografisch konzentriertes Cluster an Branchenunternehmen bietet hierfür ein breites Spektrum hoch spezialisierter Dienstleistungen sowie einen hochwertigen Pool an qualifiziertem Humankapital. Dieser Pool wird sich nicht in dieser Größe bilden, wenn die Unternehmen isoliert an unterschiedlichen Regionen forschen und entwickeln würden. Die hohe Aggregation untereinander nicht konkurrierender, jedoch hoch spezialisierter Unternehmen erlaubt es jedem Unternehmen des Clusters, einzelne Forschungs- oder Wertschöpfungsprozesse auszulagern und externes Wissen zeitnah einzubinden. So besteht die Möglichkeit, sich auf unternehmensspezifisches Know-how zu konzentrieren, das maßgeblich zu einem Wettbewerbsvorteil des Unternehmens im internationalen Unternehmenswettbewerb in jeder Branche führt. Kurzfristige Ertragsschwankungen und ggf. nötige Rationalisierungsmaßnahmen haben kaum zur Folge, dass Humankapital an andere konkurrierende, internationale Forschungs- und Produktionsstandorte abwandert, oder hochwertiges Sachkapital abgeschrieben werden muss. Innerhalb des Clusters finden sich immer Unternehmen aus der Branche, die mit gegenwärtig erfolgreicheren Produkten und Forschungsaktivitäten das Human- und Sachkapital am Standort binden können.[122] Beispielhaft für solche Kostenvorteile von Unternehmensclustern ist das Silicon Valley im Bereich der Halbleitertechnologien bzw. Computertechnologien. Das technologische Know-how von Mitarbeitern wurde hierbei auch für die Produktion von Produkten in anderen Märkten außerhalb der Computerindustrie genutzt, wie z. B. in der Elektronik- und Unterhaltungsindustrie oder der Chemie- und Pharmaindustrie.[123]

[120] Vgl. Krugmann/Obstfeld (2006): S. 193.
[121] Vgl. Hornschild et al. (2005): S. 81, 88.
[122] Vgl. Krugmann, Obstfeld (2006): S. 191, 192.
[123] Vgl. Krugmann, Obstfeld (2006): S. 191, Maenning, Wilfling (1998): S. 225.

Unternehmen aus Hochtechnologiebranchen, die sich in Clustern an einem Standort organisieren, haben darüber hinaus vor allem bei der Erzielung von positiven Wissensexternalitäten Wettbewerbsvorteile gegenüber isoliert forschenden Unternehmen. Infolge dieser Externalitäten sinken die Produktionskosten der Unternehmen in dem Branchencluster mit zunehmendem Informations- und Wissensaustausch, wie in Abbildung 5 dargelegt worden ist. Positive Externalitäten in Form neuen Wissens sind als der externe Grenznutzen definiert, den ein Produzent durch die Leistungen eines anderen Produzenten erzielt, ohne dafür eine monetäre Gegenleistung an der Urheber erbracht zu haben.[124] Kommt es zu positiven Externalitäten zwischen Unternehmen, so ist der gesellschaftliche Grenznutzen höher als der Grenznutzen des Urhebers, so dass wohlfahrtstheoretisch Ineffizienz konstatiert werden kann, da der Urheber nicht den gesamten Nutzen aus dem Angebot der Leistung erfährt.[125] In Clustern steigt das Know-how der privaten Unternehmen, unabhängig von der Firmengröße, durch einen komplexen Austausch von neuem und vorhandenem Wissen mithilfe privater Forschungsallianzen sowie formeller und informeller Kooperationen aller Akteure, wie beispielsweise Zulieferern oder auch öffentlichen Einrichtungen aus der Grundlagenforschung. Die öffentlichen Einrichtungen, die mit steigender Wissensintensität in einem Technologiefeld immer wichtiger werden, profitieren hingegen von Informationen wie privatem Erfahrungs- und Anwendungswissen sowie (ökonomisch relevanten) Nachfragepräferenzen von Konsumenten. Durch solche dynamischen, standortgebundenen Informationsflüsse fällt es den Unternehmen in Branchenclustern leichter, dem technologischen Stand der internationalen Grundlagenforschung zu folgen und entscheidende Wettbewerbsvorteile in der Entwicklung neuer Produkte zu erzielen.[126]

2.2.3.3.3 Öffentliche Forschungs- und Industriepolitik in der Medizintechnik

Die Medizintechnikindustrie zeichnet sich neben der Clusterbildung vor allem durch die Förderung ihrer Forschungs- und Innovationsaktivität durch die öffentliche Hand aus, unabhängig vom jeweiligen Standort.[127] Die öffentliche Förderung des medizinisch-technischen Fortschritts kann international in allen drei Phasen, der Inventions-, Innovations- sowie Diffusionsphase, beobachtet werden, wobei die genaue Form politischen Einflusses international höchst unterschiedlich gehandhabt wird.[128] Die Grenzen und Nachteile einer

[124] Vgl. Pindyck, Rubinfeld (2005): S. 185 ff., 872.
[125] Siehe das folgende Kapitel 2.2.3.3.3.
[126] Vgl. Pindyck, Rubinfeld (2005): S. 872, sowie 875 ff.
[127] Vgl. Farkas et al. (2005): S. 174 ff., 194 ff.,
[128] Vgl. Zimmermann, Henke (2005): S. 422, Rammer et al. (2004): S. 46.

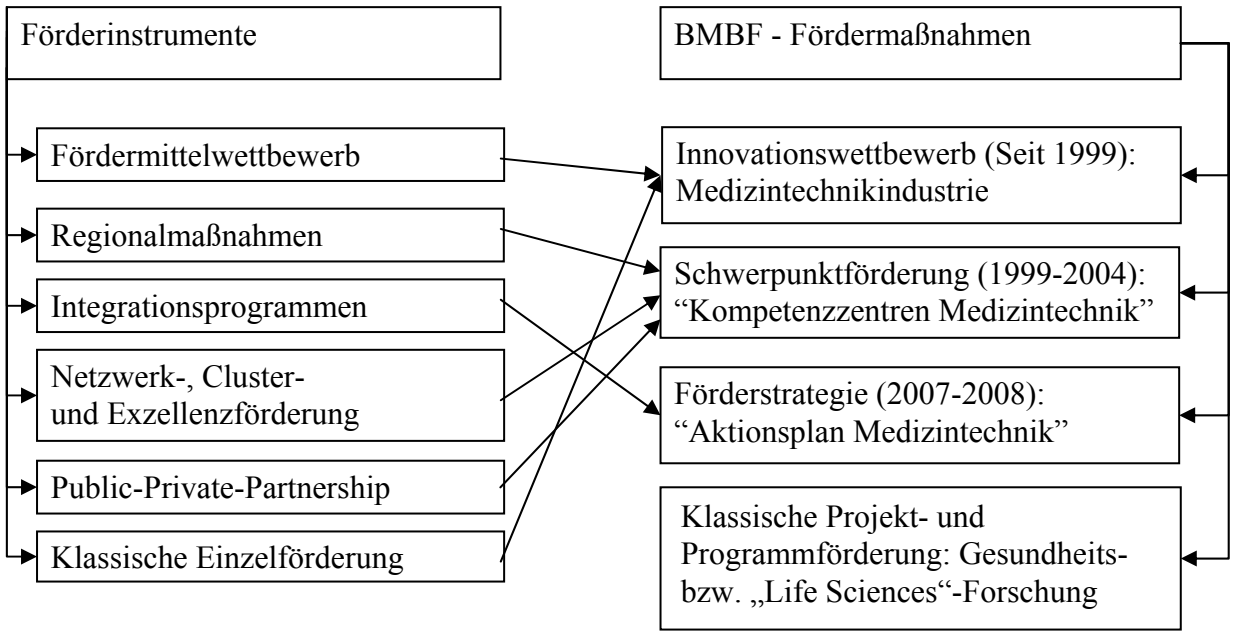
staatlichen Forschungs- und Innovationsförderungspolitik, wie sie in der ökonomischen Literatur, z. B. bei Oberender, Rüter (1987), schon in den 1980er Jahren diskutiert wurden, werden hierbei vollkommen vernachlässigt. Es gibt in der öffentlichen Forschungsförderung die Möglichkeit, an den Rahmenbedingungen anzusetzen oder direkt auf die Innovationsprozesse Einfluss zu nehmen. Auf die indirekten Förderungseffekte, die maßgeblich von der ordnungspolitischen Ausgestaltung abhängen, wird hier nicht weiter eingegangen. Zu ihnen gehören beispielsweise technische Zulassungsbestimmungen für Medizinprodukte oder gesetzliche Vorgaben für die Großgeräteplanung. Sie werden in den letzten Jahren immer stärker von der Europäischen Union durch Richtlinien und nicht vom deutschen Staat durch nationale Regulierungsvorschriften wie dem MPG reguliert.[129]

Die direkte, öffentliche Forschungspolitik beeinflusst unmittelbar die Medizintechnik und wird dadurch gerechtfertigt, dass die medizinische Grundlagenforschung den Charakter eines öffentlichen Gutes hat. Diese Grundlagenforschung senkt die Markteintrittsbarrieren für klein- und mittelständische Medizintechnikunternehmen, beispielsweise von Spin-Off-Gründungen öffentlicher Forschungseinrichtungen, und steigert den internationalen Technologiewettbewerb im Bereich der Medizintechnikindustrie.[130] Die direkte Forschungsförderung wird in die individuelle Prozessförderung einzelner Projekte und Programme sowie institutionelle Strukturförderung ganzer Forschungseinrichtungen unterteilt. In den letzten Jahren haben die direkte Forschungsförderung und die institutionelle Förderung medizintechnologischer Technologien als Teil der Lebenswissenschaften (engl. „Life Sciences“) erheblich an Bedeutung gewonnen. Unter Lebenswissenschaften fallen die Förderung von Bio- und Medizintechnologien, der Gentechnik sowie allgemeine Gesundheitsforschungsaktivitäten.[131] Die Projekt- und Programmförderung im Bereich Medizintechnik und die medizinwissenschaftliche Institutionenförderung wird als Teilgebiet der „Life Sciences“-Forschung in Deutschland vor allem vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) organisiert. Zusätzlich unterstützen die Bundesländer und die EU im Rahmen ihrer Forschungs- und Industrieförderung die Projekt- und Programmförderung in der Forschung und Entwicklung im Bereich Medizintechnik, wobei sie jedoch keine Institutionen fördern. Die wichtigsten Institutionen der Grundlagenforschung im Bereich Medizintechnik, die vom BMBF finanziert werden, sind die Fraunhofer Gesellschaft, die Helmholtz Gemeinschaft deutscher Forschungszentren, die Leibniz-Gemeinschaft sowie die

[129] Vgl. Henke, Reimers (2005): S. 45 ff., 60.
[130] Vgl. Henke, Reimers (2005): S. 56.
[131] Vgl. Rammer et al. (2004): S. 60, 68 ff., 74.

Max-Plank-Gesellschaft.[132] Bei der Projekt- und Programmförderung erreicht die „Life Sciences"-Förderung im Jahr 2002 in Deutschland einen Anteil von ca. 18 % (USA: 50 %) am öffentlichen Forschungsetat, bei der institutionellen Förderung sogar einen Anteil von ca. 22 % (USA: 60 %). Insgesamt kam die Förderung der Lebenswissenschaften gemessen am Bruttoinlandsprodukt (BIP) auf einen Anteil von ca. 0,13 % (USA: 0,27 %) in Deutschland.[133] Die Projekt- und Programmförderung der Forschung und Entwicklung neuer Medizintechnologien ist in Deutschland Ende der 1980er Jahre grundlegend umgestellt worden. Mit dem Ziel der Effizienzverbesserung von Fördermaßnahmen sind neue Instrumente, die sich bereits im Ausland etabliert haben, in der deutschen Forschungsförderung eingeführt, bzw. vorhandene Maßnahmen angepasst worden, die auch im Bereich der Medizintechnikförderung von Bedeutung sind.[134]

Abbildung 6: Öffentliche Forschungspolitik in der deutschen Medizintechnik



Quelle: Eigene Darstellung

In Abbildung 6 sind sechs moderne Förderinstrumente aus dem Ausland aufgeführt, die seit 1999 in drei wichtigen Maßnahmepaketen im Bereich der Medizintechnikförderung zusätzlich zur klassischen Förderung der „Life Sciences"-Forschung verwirklicht worden sind:[135]

[132] Vgl. Farkas et al. (2005): S. 265 ff., 278 ff.
[133] Vgl. Rammer et. al. (2004): S. 69, 73, 74.
[134] Vgl. BMBF (2007): S. 10.
[135] Vgl. Rammer et al. (2004) : S. 46 ff., 52.

(1) Das BMBF schreibt seit 1999 jedes Jahr einen „Innovationswettbewerb zur Förderung der Medizintechnik“ aus, der im Jahre 2006 ein Volumen von ca. 12,3 Mio. € erreicht hat.[136] Die ausgewählten Projekte stammen meist aus einer engen Kooperation von Wissenschaft und Wirtschaft und zeichnen sich durch ein hohes ökonomisches Erfolgspotenzial aus. Neben Einzelprojekten aus der anwendungsorientierten Grundlagenforschung werden mittlerweile auch Vorhaben ausgezeichnet, die sich in der Forschungs- und Entwicklungsphase kurz vor dem Markteintritt befinden.[137] Die Ausschreibung von Fördermitteln innerhalb eines transparenten, leistungsorientierten Wettbewerbes begrenzt die Höhe der Subventionen sowie den Teilnehmerkreis an Profiteuren anhand fachlicher und ökonomischer Kriterien, die von einer Fachjury überwacht werden. Problematisch bleiben jedoch ordnungsökonomisch die systematischen Nachteile einer staatlichen Innovationsförderungspolitik, wie Technokratieperspektive, fehlende Prognosefähigkeit von neuen Ideen und Produkten am Markt sowie fehlende Haftung für Fehlinvestitionen bei der Steuerung öffentlicher Mittel.[138]

(2) Das BMBF hat 1999 bis 2004 einen deutschlandweiten Wettbewerb zur Bildung von Kompetenzzentren für ausgewählte Schlüsseltechnologien im Bereich der Medizintechnik ausgeschrieben.[139] Diese Maßnahme der öffentlichen Förderung vereinigt die Instrumente der Netzwerkförderung im Bereich der Grundlagenforschung mit Regionalmaßnahmen sowie dem Ansatz des Public-Private-Partnership in Fragen der Folgefinanzierung und anwendungsorientierten Markteinführung. In einem zweistufigen Auswahlprozess sind insgesamt acht Standorte aus ganz Deutschland ausgewählt und gefördert worden. Die ausgewählten Kompetenzzentren setzen sich immer aus einer leistungsfähigen regionalen Infrastruktur aus Fachwissenschaftlern von Universitäten, Kliniken und medizintechnischen Forschungseinrichtungen aus der Grundlagenforschung zusammen, die praxisnah mit Kostenträgern sowie Fachleuten aus Medizintechnikunternehmen zusammenarbeiten. Seit Ablauf der Förderung aus Bundesmitteln werden diese Kompetenzzentren selbständig von den Kooperationspartnern sowie den betreffenden Bundesländern als „German Medical Technology Alliance“ (GMTA) weitergeführt.[140] Diese Maßnahme weist viele gemeinsame Elemente der staatlichen Technologie- und Industriepolitik von „öffentlichen Technologieparks“ aus den 1980er Jahren auf, die im Rahmen der klassischen Projekt- und

[136] Siehe BMBF (2006).
[137] Vgl. BMBF (2006): S. 2, 3.
[138] Vgl. Oberender, Rüter (1987): S. 146 ff.
[139] Siehe BMBF (2003).
[140] Vgl. Farkas et al. (2005): S. 279 ff.

Institutionenförderung aufgebaut wurden, und zwar unter stärkerer Einbindung der Grundlagenforschung.[141]

(3) Das BMBF hat 2007 erstmals einen „Aktionsplan Medizintechnik“ vorgelegt, mit dem die vielfältigen Förderaktivitäten innerhalb der Projekt- und Programmförderung des Bundes in einem politischen Gesamtkonzept für die Medizintechnikforschung gebündelt worden sind.[142] Hierzu wurden Koordinierungs- und Beratungsgremien gegründet sowie eine politische Priorisierung von Themenfeldern in der Medizintechnik vorgenommen. In Zusammenarbeit mit den Bundesministerien für Gesundheit (BMG) sowie Wirtschaft und Technologie (BMWT) werden zudem die Rahmenbedingungen für medizintechnische Erfindungen und Medizinprodukte aus der Perspektive der öffentlichen Forschungsförderung indirekt positiv gestaltet, beispielsweise in Form von neuartigen Patentschutzregelungen, differenzierten Anschubfinanzierungsinstrumenten sowie Steuervergünstigungen für private Forschungsaktivitäten.[143] Aus ordnungspolitischer Sicht entsprechen diese Maßnahmen des BMBF eindeutig den klassischen Formen einer staatlichen Industriepolitik aus den 1980er Jahren, als so genannte Schlüsselindustrien wie die Elektronik- oder Automobilindustrie mit öffentlichen Mitteln subventioniert worden sind.[144]

2.3 Marktverhalten

2.3.1 Defensive Anpassungsstrategie - Rationalisierungsinvestitionen

Deutsche Medizintechnikunternehmen haben in Marktsegmenten mit hohem Kosten- und Preiswettbewerb in den letzten Jahren verstärkt auf Rationalisierungsstrategien gesetzt.[145] Die Ursache lag insbesondere darin, dass viele Unternehmen einen Absatzeinbruch im Inlandsgeschäft hinnehmen mussten, das über Jahre der wichtigste Umsatzträger der Medizintechnikunternehmen gewesen ist. Bei näherer Betrachtung der Arbeitskosten in den Jahren 2003 und 2005 am Produktionsstandort Deutschland sieht man die Ursachen für diese Form der Wettbewerbsstrategie der Unternehmen.

[141] Vgl. Zimmermann, Henke (2005): S. 422.
[142] Siehe BMBF (2007).
[143] Vgl. Zimmermann, Henke (2005): S. 422.
[144] Vgl. Oberender, Rüter (1987): S. 151.
[145] Vgl. Hornschild et al. (2005): S. 192, 193 ff., insbesondere 196.

Tabelle 8: Internationale Arbeitskosten im produzierenden Gewerbe 1992, 2003, 2005

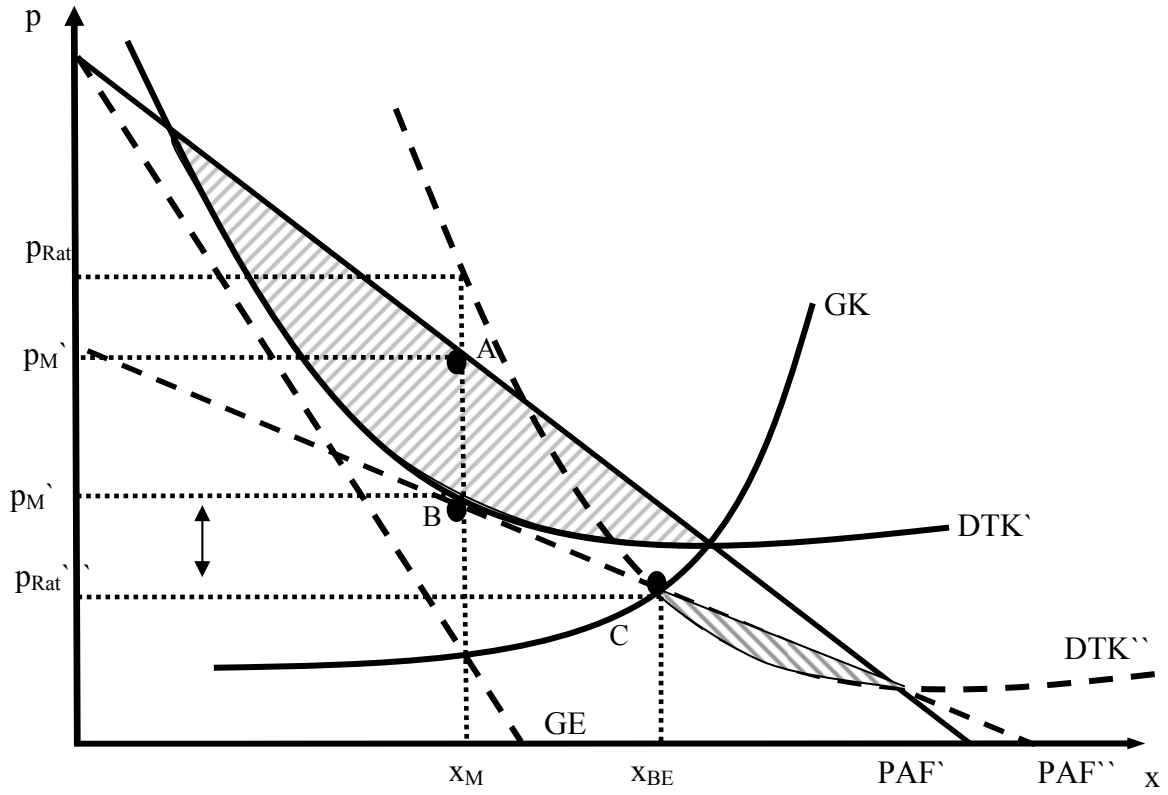
	1992		2003		2005	
	Arbeitsstunde (in €)	Index	Arbeitsstunde (in €)	Index	Arbeitsstunde (in €)	Index
BRD	k.A.	100	25,86	100	26,55	100
▪ West	21,46	100	27,09	105	27,87	105
▪ Ost	k.A.	k.A.	16,86	65	17,37	65
USA	12,68	59	19,91	77	19,27	73
Japan	15,34	71	18,28	71	17,90	67
Tschechien	k.A.	k.A.	4,30	17	5,04	19
Polen	k.A.	k.A.	3,26	13	3,80	14

Quelle: Eigene Berechnungen nach IW (1994): Tab. 151, IW (2005): S. 141, IW (2007): S. 142;
Anmerkungen: Wechselkursannahme von 1 Euro = 1.955 DM.

Deutschland weist im produzierenden Gewerbe vor allem im Vergleich zu den Niedriglohnländern aus der EU wie der Tschechei oder Polen sehr hohe komparative Kostennachteile auf. In Deutschland gibt es auch im Vergleich zu den übrigen beiden großen Medizintechnikstandorten, den USA und Japan, erheblich höhere Arbeitnehmerkosten. Vor allem Westdeutschland, wo der größte Teil des deutschen verarbeitenden Gewerbes, wie auch der größte Teil der Medizintechnikindustrie, ansässig ist, ist im internationalen Wettbewerb sehr arbeitskostenintensiv. Die Strategie deutscher Medizintechnikunternehmen ist es daher, die Lohnkostennachteile im Vergleich zu den Mitbewerbern aus dem Ausland über Investitionen in neue Produktionsanlagen in Deutschland auszugleichen.[146] Dabei versuchen die Unternehmen, die durchschnittlichen Stückkosten auf internationales Wettbewerbsniveau zu senken, indem sie die Arbeitsproduktivität durch Investitionen in die Automatisierung und moderne IT-Lösungen erheblich steigern. Die Problematik besteht jedoch darin, dass für das Ziel der Senkung der variablen (Lohn-)Stückkosten die Unternehmen sehr hohe Kapitalinvestitionen in Kauf nehmen müssen. Diese führen kurz- und langfristig dazu, dass mit der Erhöhung der Sachkapitalintensität gleichzeitig eine sinkende Kapitalproduktivität sowie fallende Kapitalrendite der Unternehmen einhergeht.[147]

[146] Vgl. Klodt (1989): S. 281 ff., Hornschild et al. (2005): S. 193.
[147] Vgl. Klodt (1989): S. 281.

Abbildung 7: Rationalisierungsstrategien im globalen Medizintechnikmarkt



Quelle: Eigene Darstellung

Legende:

p_i, x_i	=	Preise, Mengen
PAF_i	=	Unternehmensnachfrage
GK, DTK	=	Grenzkosten, totale Durchschnittskosten
GE	=	Grenzerlös
π	=	Unternehmensgewinn

Das Wettbewerbsszenario einer Rationalisierungsstrategie von einem etablierten Medizintechnikunternehmen ist in Abbildung 7 im Modell monopolistischer Wettbewerbsmärkte näher veranschaulicht. In der Abbildung wurden das kurzfristige p_m` sowie infolge der hohen Wettbewerbsintensität das (potenzielle) langfristige Marktgleichgewicht p_m`` als Ausgangspunkt für die Überlegungen gewählt.[148] Die schraffierte Fläche zwischen der Preis-Absatzfunktion PAF' und der DTK' stellt die potenzielle Höhe der Gewinne π des etablierten Unternehmens dar. Es wird zusätzlich zu den bisherigen Überlegungen im Modell monopolistischer Wettbewerbsmärkte angenommen, dass aufgrund des Markteintritts von immer neuen Unternehmen die Produktanzahl steigt und sich die Preisabsatzfunktion aus Sicht des etablierten Unternehmens von PAF` auf PAF`` verändert. Die neuen Anbieter haben es geschafft, mit ihren Produkten dem etablierten Unternehmen immer mehr Kunden abzuwerben, so dass die Zahlungsbereitschaft für das

[148] Siehe das vorhergehende Kapitel 2.2.3.1.2 zur monopolistischen Konkurrenz.

etablierte Produkt immer weiter zurückgeht und der Marktführer immer weiter unter Handlungsdruck gerät, je mehr seine Unternehmensgewinne (p_m – DTK) bei der Produktionsmenge x_m gegen Null tendieren. Das etablierte Unternehmen entschließt sich im Laufe dieser Wettbewerbs- und Marktprozesse dazu, seine Produktion zu rationalisieren, um die Wettbewerbsfähigkeit und das angestrebte Renditeziel auch langfristig zu erreichen. Die Produktionsanlagen des etablierten Unternehmens werden durch hohe Sachkapitalinvestitionen modernisiert, was in der Abbildung durch die Verschiebung der DTK' zu DTK`` veranschaulicht ist. Infolge dieser Rationalisierungsinvestitionen werden die variablen Durchschnittstotalkosten des Unternehmens zwar langfristig gesenkt, jedoch steigen gleichzeitig kurzfristig die Fixkosten des Unternehmens erheblich an, beispielsweise durch die Finanzierungs- und Investitionskosten der Rationalisierung. Die Arbeitsproduktivität steigt demnach schon kurzfristig an, jedoch müssen die Kosten der Umstrukturierung über den Absatz der Unternehmensprodukte finanziert werden, so dass die neue Durchschnittstotalkostenkurve DTK`` bei niedrigen Produktionsmengen über der Durchschnittstotalkostenkurve DTK` vor der Rationalisierung liegt.

In der Abbildung 7 ist am Beispiel des Marktpreises p_{Rat} ` bei der Produktionsmenge x_m dargestellt, wie kurzfristig negative Deckungsbeiträge in Kauf genommen werden müssen, um die Investitionen in die Produktionsanlagen zu decken.[149] Bei einer Produktionsmenge höher als x_m fallen hingegen die Stückkosten aufgrund der Fixkostendegression DTK'' deutlich ab, bis sie unter die früheren Produktionskosten DTK' des Unternehmens fallen. Wie erfolgreich die Rationalisierungsinvestition in der Produktion tatsächlich ist, hängt somit maßgeblich davon ab, wie hoch die kritische Absatzmenge x_{BE} und der Marktpreis (p_{Rat}'') ausfallen, d. h. in welchem Bereich die neue Durchschnittstotalkostenkurve DTK`` von der Preis-Absatz-Funktion PAF`` tangiert wird. Wenn die Absatzmenge links von dem Schnittpunkt von DTK`` und PAF'' des etablierten Unternehmens liegt, dann ist das Unternehmen nicht in der Lage, einen kostendeckenden Preis am Markt zu erzielen. Wenn die zu produzierende Absatzmenge hingegen rechts vom Schnittpunkt x_{BE} liegt, dann ist das etablierte Unternehmen durch die Verringerung der variablen Kosten in der Lage, langfristig einen kostendeckenden Preis und positive Deckungsbeiträge am Markt zu erzielen. Das Maximum der positiven Deckungsbeiträge für das etablierte Unternehmen wird, wie im Modell der monopolistischen Wettbewerbsmärkte immer angenommen, wiederum durch die Bedingung GE = GK ermittelt. In der Abbildung 7 ist die Höhe der potenziellen

[149] x_{BE} steht für die Break-Even-Menge der Kosten und des Absatzes des etablierten Unternehmens.

Stückdeckungsbeiträge der Rationalisierungsstrategie durch die schraffierte Fläche rechts der kritischen Produktionsmenge x_m dargestellt.

Wie kann man solch eine Rationalisierungsstrategie angesichts der Überlegungen aus Abbildung 7 insgesamt aus Sicht der Medizintechnikindustrie bewerten? Rationalisierungsstrategien etablierter Unternehmen sind in Märkten, die unter den Bedingungen der monopolistischen Konkurrenz stehen, in erheblichem Maße von den Nachfragepräferenzen der Konsumenten, der Höhe des Kostensenkungspotentials der Rationalisierung sowie der Höhe der Wettbewerbsintensität abhängig. Bei niedrigen Stückzahlen ist eine Rationalisierungsstrategie durch den Anstieg der Kapitalkosten äußerst risikoreich. Je höher die Produktionsmenge sowie die Absatzzahlen jedoch bei fallenden Durchschnittstotalkosten ansteigen, desto mehr kann erwartet werden, dass die höheren Kapitalkosten zu einem Vorteil für das etablierte Unternehmen in Form einer Lohnkostenreduzierung werden.[150]

Es dürfte für viele deutsche Medizintechnikunternehmen, die in Marktsegmenten wie den „Verbandsmaterialien“ oder „Textilprodukten“ mit hohem Preis- und Kostenwettbewerb tätig sind, kaum möglich sein, die erheblichen Sachinvestitionen durch große Absatzmengensteigerung im internationalen Medizintechnikmarkt auszugleichen.[151] Die alleinige Konzentration auf Rationalisierungsmaßnahmen am Produktionsstandort Deutschland ist in diesen Marktsegmenten sehr riskant, weil Ländern wie Polen oder Tschechien, die gegenwärtig über Lohnkostenvorteile verfügen und durch den EU-Binnenmarkt in den internationalen Medizintechnikmarkt diskriminierungsfrei integriert sind, der Weg in die Kapitalintensivierung offen steht. Wenn auch im Ausland eine Kapitalintensität bzw. Sachkapitalproduktivität wie in Deutschland erreicht wird, so sind es wiederum die Lohnkosten, die über die Konkurrenzfähigkeit im internationalen Kostenwettbewerb entscheiden. Viele Unternehmen der deutschen Medizintechnikbranche verlagern ihre Produktion daher verstärkt ins Ausland, um sowohl Lohnkostenvorteile zu realisieren als auch den Absatz der Produkte durch die Errichtung und den Ausbau eigener Vertriebsnetze im Ausland voranzutreiben.[152] Diese Erfahrung mussten in den vergangenen Jahren auch andere Branchen machen, wie etwa die Textil- und Bekleidungsindustrie, die in den frühen 1970er Jahren vergeblich versuchte, die Rentabilität ihrer Produktion mit umfangreichen Rationalisierungsinvestitionen in Deutschland zu erhalten. Erst als auch die

[150] Vgl. Hornschild et al. (2005): S. 193.

[151] Siehe vorhergehendes Kapitel 2.2.2. für die Darstellung der einzelnen Produktsegmente der Medizintechnikindustrie (i.w.S.) in einer Übersicht.

[152] Vgl. Hornschild et al. (2005): S. 192, 193.

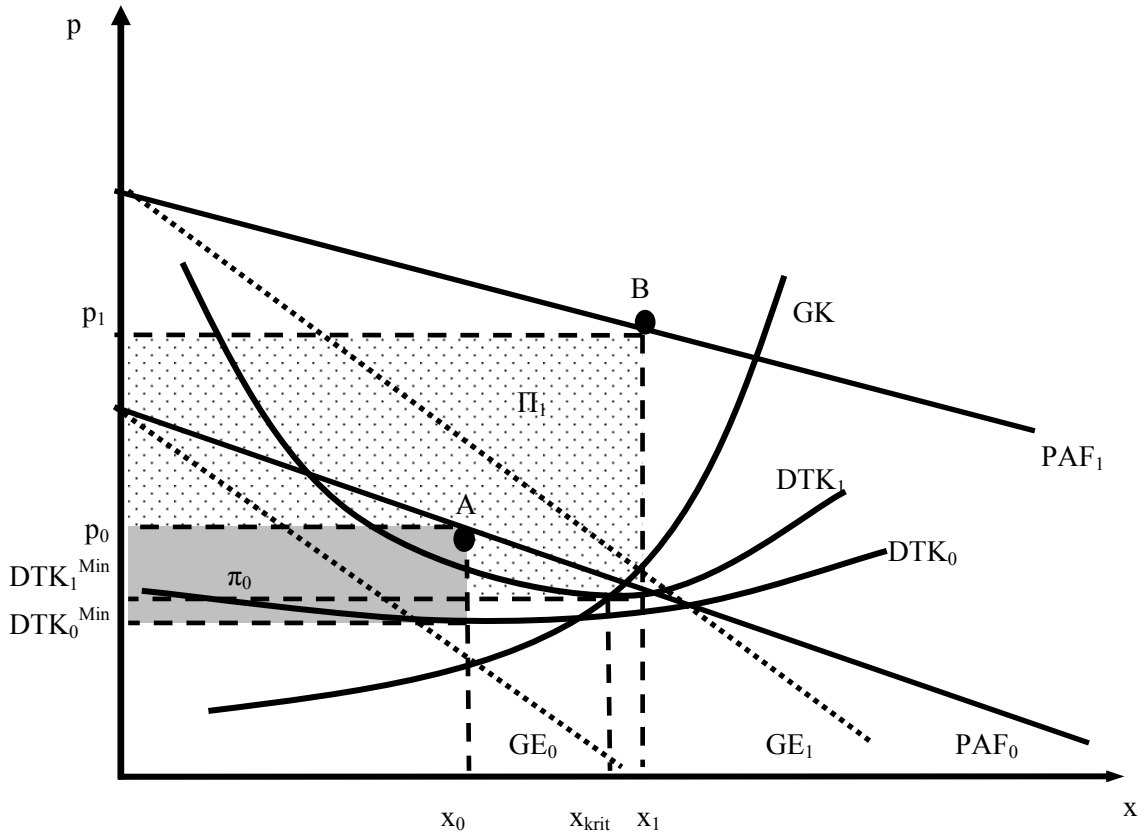
Produktpalette zugunsten höherwertigerer Produkte umgeschichtet wurde, gelang die Konsolidierung, in einigen Teilbereichen sogar die Revitalisierung.[153]

2.3.2 Offensive Anpassungsstrategie I – Vertriebs- und Marketingaktivitäten

Viele etablierte Medizintechnikunternehmen verfolgen bei fallenden Umsatzrenditen und Marktanteilsverlusten durch Konkurrenzunternehmen nicht die Strategie der Rationalisierung, sondern setzen direkt an der Nachfrage an.[154] Vor allem Unternehmen, die über einen längeren Zeitraum einen hohen Marktanteil und überdurchschnittliche Renditen erreicht haben, greifen meist zu absatzpolitischen Wettbewerbsstrategien wie den verstärkten Ausbau des Vertriebsaußendienstes, um ihre Marktposition vor der Konkurrenz zu schützen.[155] Die persönliche Ansprache der unmittelbaren Nachfrager der Medizinprodukte, d. h. der Ärzte im stationären und ambulanten Versorgungssektor jedes Gesundheitssystems, durch den Außendienst der Unternehmen ist im globalen Unternehmenswettbewerb sehr häufig zu beobachten. Medizinprodukte sind ähnlich wie Pharmaprodukte erklärungsbedürftige, komplexe Güter, die maßgeblich im persönlichen Gespräch über Informationen bezüglich Effektivität, Sicherheit und Anwendungsfreundlichkeit der Produkte verkauft werden. Marketingmaßnahmen wie klassische Medienwerbung stehen im Vergleich zu anderen Märkten kaum im Mittelpunkt, es sei denn die Patienten kommen selbst als unmittelbare Nachfrager in Frage, beispielsweise bei Heil- und Hilfsmittel wie Seh- oder Hörhilfen. Aber auch dieser Vertriebsansatz gewinnt eine immer höhere Bedeutung für Medizintechnikunternehmen.[156] Das Unternehmen Fielmann hat in den 80er Jahren gezeigt, wie effektiv eine Marketingstrategie auch im Bereich der Medizinprodukte sein kann. Der Außenseiter Fielmann ist trotz eines Angebotsoligopols im klassischen Optikfachgeschaft durch eine moderne Produkt- und Kommunikationspolitik innerhalb weniger Jahre zum Marktführer aufgestiegen.[157]

[153] Vgl. Klodt (1989): S. 282, 183.
[154] Vgl. Hornschild et al. (2005): S. 191, 195, vor allem Abbildung 8.2, sowie S. 196.
[155] Vgl. Da-Cruz, Golombowski (2004): S. 94 ff.
[156] Vgl. Da-Cruz, Golombowski (2004): S. 94, 95.
[157] Vgl. Klodt (1989): S. 287.

Abbildung 8: Vertriebs- und Marketingstrategien in der Medizintechnikindustrie



Quelle: Eigene Darstellung.

Legende:

p_i, x_i	=	Preise, Mengen
N, PAF_i	=	Marktnachfrage, Unternehmensnachfrage
GK, DTK	=	Grenzkosten, totale Durchschnittskosten
GE	=	Grenzerlös
π	=	Unternehmensgewinn

Bei der Bestimmung der Vertriebs- und Marketingmaßnahmen steht für die Unternehmen vor allem die strategische Entscheidung über die Höhe des Vertriebs- und Marketingbudgets im Mittelpunkt.[158] Abbildung 8 veranschaulicht die Entscheidung für eine Vertriebs- und Marketingstrategie aus der Sicht eines etablierten Medizintechnikunternehmens im Modell monopolistischer Wettbewerbsmärkte. Die Annahmen sowie die kurz- und langfristigen Wirkungen des monopolistischen Wettbewerbes, wie in Abbildung 3 dargestellt, sind Grundlage für die Beobachtung der Vertriebs- und Werbestrategie.[159] Es ist jedoch nicht nur nötig zu wissen, wie die nachgefragte Menge vom Preis in Form der Preis-Absatz-Funktion (PAF) abhängig ist, wie es in den bisherigen Überlegungen der Fall war. Vielmehr ist es auch wichtig zu zeigen, wie die Absatzmenge von den Werbeaktivitäten des etablierten Unternehmens quantitativ beeinflusst wird. Für die Modellierung der Marketing- und

[158] Vgl. Pindyck, Rubinfeld (2003): S. 566 ff, Parkin et. al. (2005): S. 280 ff.
[159] Siehe wiederum Abbildung 3 im vorhergehenden Kapitel 2.2.3.1.3.

Vertriebsstrategie wird zur Vereinfachung folgende Annahme getroffen:[160] Etablierte Unternehmen können für ihr Produkt quantitativ einschätzen, welche absatzpolitische Wirkung die Vertriebs- und Marketingstrategie auf die Absatzmenge des Unternehmens hat. Als etabliertes Medizintechnikunternehmen, vor allem als Großunternehmen in Konzernstruktur, verfügt man entweder über eine eigene Marketing-Abteilung, die eine solche Informationsbasis zur Verfügung stellt, oder kauft diese Informationen von externen Anbietern in Form von Marktforschungsstudien ein.[161]

PAF_0 und GE_0 stellen die Preisabsatzfunktion und Grenzerlöskurve dar, sowie GK und DTK_0 die entsprechenden Grenzkosten- und Durchschnittstotalkostenkurven des etablierten Unternehmens ohne jegliche Werbe- und Marketingaktivitäten. Das Unternehmen setzt die Menge x_0 ab und erzielt den Marktpreis p_0, so dass (temporär) ein Unternehmensgewinn in Höhe von π_0 erwirtschaftet wird. In einem vollkommenen Wettbewerbsmarkt ohne absatzpolitische Spielräume, wie im Modell monopolistischer Konkurrenz unterstellt wird, hat ein Unternehmen nie einen Anreiz Vertriebs- oder Marketingaktivitäten zu betreiben, denn es kann nicht mehr verkaufen, als es produziert. Es kann nämlich keine höheren Preise erzielen als andere Unternehmen im Markt. Marketingausgaben wären im Modell vollkommener Konkurrenz zusätzliche Kosten ohne Zusatzerträge. Wenn sich das Unternehmen im Modell monopolistischer Wettbewerbsmärkte entschließt, stärkere Werbe- und Marketingaktivitäten zu betreiben, kann das etablierte Unternehmen bei erfolgreicher Umsetzung seinen Marktanteil zum einen erhöhen, zum anderen auch höhere Zahlungsbereitschaften bei den Kunden erzielen, d. h. die Unternehmensgewinne für das Unternehmen nehmen zu. Das Unternehmen kann verhindern, dass es langfristig zu einer Marktgleichgewichtslösung mit Unternehmensgewinnen in Höhe von Null kommt. In der Abbildung ist die Marketing- und Werbestrategie des etablierten Unternehmens durch die höhere Preisabsatzfunktion PAF_1 sowie die höhere Grenzerlöskurve GE_1 dargestellt, d. h. für das beworbene Produkt nimmt die Nachfrage und die Zahlungsbereitschaft zu, so dass sich sowohl die Preisabsatzkurve PAF_1 als auch die Grenzerlöskurve GE_1 nach außen verschieben. Durch die Optimalitätsbedingung GE_1 = GK wird somit ein neues Markgleichgewicht B erreicht, welches dem etablierten Unternehmen einen höheren Marktpreis p_1 sowie eine höhere Absatzmenge x_1 garantiert. Im Vergleich zum Marktgleichgewicht A hat sich das Unternehmen durch die Marketing- und Vertriebsstrategie deutlich verbessert, weil der

[160] Vgl. Pindyck, Rubinfeld (2003): S. 566.
[161] Vgl. Homburg, Krohmer (2006): S. 192.

Unternehmensgewinn π_1 durch den höheren Marktpreis p_1 sowie die höhere Absatzmenge x_1 erheblich angestiegen sind.[162]

Neben der Ertragsseite ist jedoch auch die Kostenseite einer Marketing- und Vertriebsstrategie unter monopolistischen Marktverhältnissen in Abbildung 8 näher dargestellt. Die Marketing- und Werbeausgaben sind in Abhängigkeit von der gewählten Marketingstrategie immer mit höheren Kosten verbunden. Annahmegemäß sind absatzfördernde Maßnahmen, wie beispielsweise die Anstellung von Außendienstberatern, vor allem (kurzfristig) Fixkosten für die Unternehmen, die dazu führen, dass die Durchschnittstotalkostenkurve von DTK_0 auf DTK_1 steigt.[163] Die Grenzkosten des werbenden Unternehmens bleiben demnach unverändert. Die Marketing- und Vertriebsstrategie ermöglicht es dem etablierten Unternehmen, bei höheren Durchschnittstotalkosten einen weitaus größeren Gewinn pro abgesetzte Menge zu erwirtschaften, jedoch bedarf es für die Bestimmung des optimalen Umfangs des Werbebudgets einer näheren Betrachtung der Grenzkosten und Grenzerträge, die mit dieser Marketingstrategie verbunden sind. Abbildung 8 zeigt zwar, dass Werbung für das Medizintechnikunternehmen zu einer Steigerung der Absatzmenge von x_0 zu x_1 führt. Eine höhere Produktionsmenge x_1 über der betriebsoptimalen Ausbringungsmenge x_{krit} bedeutet aber zugleich eine suboptimale Produktion bei steigenden Durchschnittstotalkosten im Schnittpunkt GK = DTK_1^{Min}, d. h. das Unternehmen muss zusätzliche Kosten, beispielsweise für Vertriebsprovisionen, für jede zusätzlich verkaufte Einheit als Zusatzkosten in Kauf nehmen. Wenn man sich im Vergleich dazu den Kostenverlauf des Medizintechnikunternehmens ohne Marketing- und Vertriebsaufwendungen vor Augen führt, sieht man, dass sich das Marktgleichgewicht auch nicht in der betriebsoptimalen Menge im Schnittpunkt von GK = DTK_0^{MIN} einstellt, sondern dass das Medizintechnikunternehmen bei der früheren Produktionsmenge x_0 unter seiner betriebsoptimalen Produktionsmenge bei fallenden Durchschnittskosten arbeitet. Für eine gewinnmaximale Bestimmung der Werbeausgaben muss daher gelten, dass das Unternehmen die Höhe der Werbeausgaben nach der Optimalitätsbedingung „Grenzerlös jedes zusätzlichen Werbe-Euros gleich den gesamten Grenzkosten“ der ausgewählten Marketing- und Vertriebsstrategie festlegt.[164] Wenn das etablierte Medizintechnikunternehmen sein Werbe- und Vertriebsbudget nur anhand der unmittelbar anfallenden Marketing- und Vertriebskosten sowie den erzielten, zusätzlichen Verkaufserlösen der Werbestrategie bestimmt, werden die Erlöse im Vergleich zu den Kosten überschätzt.

[162] Vgl. Parkin et. al. (2005): S. 280, 281 sowie die dazugehörigen Abbildungen.
[163] Vgl. Pindyck, Rubinfeld (2003): S. 567, 568.
[164] Pindyck, Rubinfeld (2003): S. 567.

Wie kann man Marketingstrategien angesichts der Überlegungen aus Abbildung 8 insgesamt aus Sicht der Medizintechnikindustrie bewerten? Aus der Perspektive von Medizintechnikunternehmen lässt sich sagen, dass einer aggressiven Marketing- und Vertriebsstrategie immer innerbetriebliche Kosten- bzw. Finanzrestriktionen gesetzt sind, unabhängig wie erfolgreich die Aktivitäten sind. Für den gewinnmaximierenden Einsatz von Marketingstrategien sind daher folgende Größen von erheblichem ökonomischem Gewicht:[165]

(1) Verhältnis von Werbebudget und Unternehmensumsatz, d. h. die Unternehmensgröße.
(2) Effektivität des Vertriebs, d. h. Steigerung der Nachfragemenge durch Werbung.
(3) Preissensibilität der Konsumenten, d. h. Preiselastizität der Nachfrage.

Für viele Unternehmen aus der Medizintechnikindustrie, die nicht nur auf die technologische Kompetenz und Qualität ihrer Produkte setzen, versprechen Marketingstrategien überdurchschnittliche Gewinne und langfristigen Erfolg, wie am Fallbeispiel Fielmann in den 1980er und 1990er Jahren gesehen.[166] Jedoch ist der Markt- und Unternehmenserfolg angesichts innovativer Konkurrenzunternehmen im internationalen Medizintechnikmarkt sowie der Rahmenbedingungen in den nationalen Gesundheitssystemen, bei weitem nicht garantiert. Neben den klassischen Marketingmaßnahmen für das einzelne Unternehmen wie Produkt- und Preispolitik gewinnt die Kommunikations- und Vertriebspolitik stärker an Bedeutung. Für die Medizintechnikindustrie gilt es immer mehr, die Bedürfnisse der Zielkunden, seien es Ärzte oder unmittelbar Patienten, zu erkennen und sich durch Mehrwertleistungen wie Aufbau eines Markenimages, Serviceleistungen oder persönliche Vertriebskontakte von der Konkurrenz abzuheben.[167] So kann es Medizintechnikunternehmen gelingen, ihren Marktanteil gegenüber der Konkurrenz zu verteidigen oder sogar Markteintrittschranken gegenüber neuen Unternehmen im globalen Medizintechnikmarkt aufzubauen.

2.3.3 Offensive Anpassungsstrategie II – Forschungsintensive Innovationspolitik

Für Unternehmen aus Hochtechnologiebranchen wie der Medizintechnik, die hohe Investitionen in die Forschung und Entwicklung tätigen, steht als weitere Wettbewerbsstrategie neben der Rationalisierungs- und Marketingstrategie insbesondere die

[165] Vgl. Pindyck, Rubinfeld (2003): S. 568, Shy (2000): S. 282, Parkin et. al. (2005): S. 282, Wied-Nebbeling (2004): S. 187, 188, Tirole (1989): S. 289.
[166] Vgl. Klodt (1989): S. 283.
[167] Vgl. Hornschild et al. (2005): S. 195, 196.

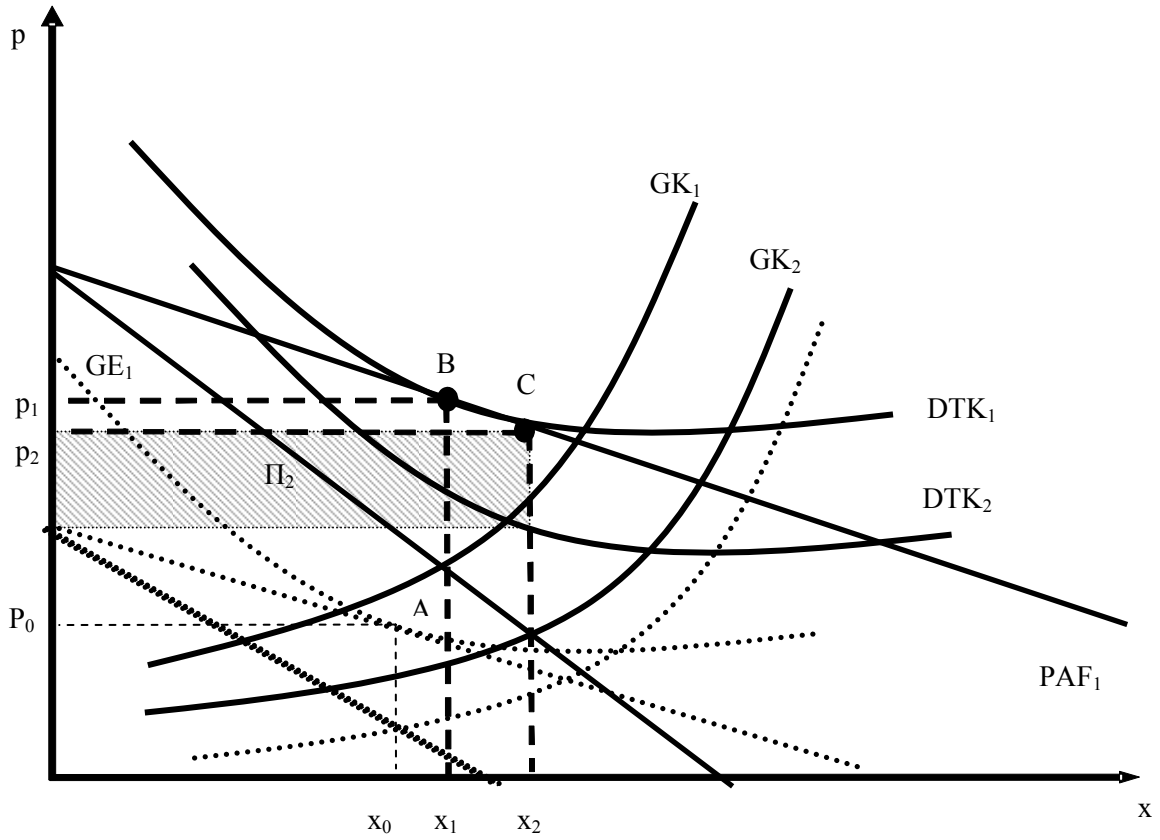
Markteinführung von forschungsaufwendigen Prozess- und Produktinnovationen zur Auswahl.[168]

Aus Gründen der Wettbewerbsfähigkeit sind Innovationen unerlässlich und sind wesentlicher Bestandteil des Unternehmenswettbewerbs auf freien Märkten. Entsprechend der Stoßrichtung der betrieblichen Forschung und Entwicklung unterscheidet man bei Innovationen zwischen Produkt- und Prozessinnovationen.[169] Innovative Unternehmen sind Anbieter, die Nachfragepräferenzen und Marktentwicklungen antizipieren können und zugleich in der Lage sind, entsprechende marktfähige, neue Produkte und Prozesse bereitzustellen. Die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen hängt daher davon ab, schneller und besser als Konkurrenzunternehmen rechtzeitig neue, gewinnträchtige Produkte und Produktionsverfahren zu entwickeln.[170] Wenn das neue Produkt oder das Produktionsverfahren erfolgreich eingeführt ist, realisieren die Innovatoren überdurchschnittliche Pioniergewinne und lösen automatisch bei Konkurrenzunternehmen einen Innovations- und Imitationswettbewerb aus, wie es anhand des Modells monopolistischer Konkurrenzmärkte vor allem in Abbildung 3 veranschaulicht wird.[171] Konkurrenzunternehmen führen anschließend mit Zeitverzögerung ähnliche Produkte wie der Pionierunternehmer ein. Einige Unternehmen können sich am Markt nicht durchsetzen, andere hingegen etablieren sich als Konkurrenz zum etablierten Unternehmen, so dass die Nachfrage mit der Zeit in Richtung Marktsättigung tendiert. Folge ist, dass die Gewinne des Pionierunternehmens anfangen zu fallen, so dass dieses wiederum Anreize hat, seine Produkte und Prozesse entsprechend seinem Gewinnkalkül weiterzuentwickeln und immer wieder nutzensteigernde und/oder kostensenkende Innovationen einzuführen. Insbesondere in Hochtechnologiebranchen wie der Medizintechnikindustrie, in denen der technologische Wandel äußerst dynamisch und die Wettbewerbsintensität unter den Konkurrenzunternehmen hoch sind, kommt es auf diese Weise zu immer kürzeren Produktlebenszyklen. In solchen Branchen hat die kontinuierliche Entwicklung neuer Produkte und Prozesse ein höheres Gewicht als der klassische Kosten- und Preiswettbewerb.[172] F&E-intensive Unternehmen aus Hochtechnologiebranchen, vor allem Großunternehmen in einer Konzernstruktur, betreiben aufgrund der hohen Bedeutung neuer Produkte und Prozesse für den langfristigen Markterfolg zumeist ein betriebsinternes Innovationsmanagement.[173] Durch Innovationsmanagement

[168] Vgl. Hornschild et al. (2005): S. 193, 196, Farkas et. al. (2005): S. 724 ff., 729 ff.
[169] Siehe die genaue Definitionen in Bezug zu medizinisch-technischem Fortschritt in den Kapiteln 4.2.1
[170] Vgl. Oberender, Fehl (2002): S. 497 ff., 509, Wied-Nebbeling (2004): S. 202.
[171] Siehe die erste Abbildung zur Modellierung monopolistischer Märkte in Kapitel 2.2.3.1.3.
[172] Vgl. Oberender, Fehl (2002): S. 497 ff.
[173] Vgl. Homburg, Krohmer (2003): S. 462.

besteht die Möglichkeit im Unternehmen abteilungsübergreifende Aufgaben bei der Entwicklung und Einführung neuer Produkte und Prozesse strategisch zu bündeln, wie z. B. die Produkt- mit der Marktforschung, oder Fragestellungen bezüglich gesetzlicher Regulierungen bei der Anwendung von neuen Produkten und Prozessen. Ändern sich beispielsweise die Kundenbedürfnisse im Markt, treten neue Markt- und Technologieentwicklungen durch neue Anbieter auf, oder liegen betrieblich verwertbare Patente aus der firmeneigenen Forschungsabteilung vor, so wird mithilfe des Innovationsmanagements das Produktprogramm in Abhängigkeit von den Sach-, Finanz- und Humankapitalressourcen angepasst. Für Unternehmen aus Hochtechnologiebranchen wie der Medizintechnikindustrie besteht Innovationsmanagement aus der kontinuierlichen Neujustierung von Forschungs- und Innovationsressourcen innerhalb des Produktprogramms durch Produktdiversifikation, -differenzierung und –variation.[174]

Abbildung 9: Innovations- und F&E-Aktivitäten als Wettbewerbsstrategie



Quelle: Eigene Darstellung.

Legende:

p_i, x_i	=	Preise, Mengen
PAF_i	=	Unternehmensnachfrage
GK, DTK	=	Grenzkosten, totale Durchschnittskosten
GE	=	Grenzerlös
π	=	Unternehmensgewinn

[174] Vgl. Homburg, Krohmer (2003): S. 462, 463.

Innovationsstrategien und größere Veränderungen im Produktprogramm sind für alle Unternehmen eine kostenintensive sowie risikoreiche Marktstrategie, die jedoch bei Erfolg langfristig überdurchschnittliche Unternehmensgewinne verspricht. Abbildung 9 veranschaulicht zunächst das (langfristige) Marktgleichgewicht A (p_0, x_0) für ein etabliertes Unternehmen in einem monopolistischen Wettbewerbsmarkt, nachdem der Markteintritt der Konkurrenten mit neuen Produkten erfolgt ist.[175] In der Ausgangssituation hat der ungehinderte Marktzutritt neuer Anbieter für den etablierten Anbieter die Folge, dass sich die angebotene Produktvielfalt im Markt erhöht, wechselbereite Konsumenten die Marktnachfrage x_0 sowie die vorhandene Zahlungsbereitschaft p_0 in Form der Preisabsatzfunktion PAF_0 erheblich sinkt. Die Gewinnsituation des etablierten Unternehmens hat sich dadurch erheblich verschlechtert, d. h. im Markgleichgewicht A kann das Unternehmen keine Gewinne mehr erwirtschaften, wie vor dem Markteintritt der neuen Anbieter.

Diese Ausgangssituation bei den Markt- und Wettbewerbsverhältnissen macht es aus Sicht des etablierten Unternehmens in einer Hochtechnologiebranche wie der Medizintechnikindustrie ökonomisch äußerst sinnvoll, eine forschungsintensive Produktpolitik mit der Entwicklung und Einführung von Produkt- und Prozessinnovationen zu betreiben. Etablierte Unternehmen reagieren auf diese Wettbewerbsverhältnisse mit einer stärkeren Konzentration der Forschungs- und Innovationspolitik auf die Produkt- und Programmplanung des Unternehmens. Durch einen erhöhten Einsatz von Forschungs- und Entwicklungsressourcen betreibt das Unternehmen annahmegemäß eine eher forschungsintensivere Produktdiversifizierungsstrategie oder eine mehr entwicklungsintensivere Produktdifferenzierungsstrategie.

Beide Strategien zeichnen sich dadurch aus, dass sie zum einen aus Sicht des Unternehmens neue Produkte auf den Markt bringen oder das bisherige Produkt deutlich verbessern, wodurch die Nachfrage besser bedient wird, und sich das etablierte Unternehmen stärker von neuen Wettbewerbsunternehmen abgrenzen kann, als es mit dem bisherigen Produkt der Fall gewesen ist. Als Folge einer (gemäß Annahme) gelungenen Produktinnovationsstrategie verschiebt sich die Preisabsatzfunktion PAF_0 in Richtung der früheren Preisabsatzfunktion PAF_1, die die Marktsituation vor dem Eintritt der neuen Wettbewerber beschreibt. Die Höhe des Anstiegs der PAF_1 und der mit ihr verbundenen Grenzerlöskurve GE_1 hängt in erster Linie vom Niveau der Nutzensteigerung durch das neue Produkt, der Preiselastizität für das Produkt des etablierten Unternehmens sowie den Kreuzpreiselastizitäten für die Produkte der

[175] Siehe die gestrichelten Verläufe als Ausgangssituation in Abb. 3 in Kapitel 2.2.3.1.1.

Konkurrenzunternehmen ab.[176] Jedoch sind Produktinnovationen mit erheblichen Grenz- und Durchschnittskosten verbunden, die hauptsächlich auf den verstärkten Einsatz von hochqualifizierten Arbeitskräften und höheren Sachkapitaleinsatz bei neuen Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen zurückzuführen sind. Die Durchschnitts- und Grenzkosten DTK_0 und GK_0 des innovativen Unternehmens steigen auf DTK_1 und GK_1. Forschungs- und entwicklungsintensive Produktpolitik ist zum einen mit höheren Fixkosten für das Unternehmen verbunden, beispielsweise durch Neueinstellungen in der Forschungsabteilung sowie durch hohe Sachinvestitionen in neue Produktionsanlagen. Zum anderen steigen die variablen Kosten des innovativen Unternehmens, da neue Materialien und Technologien in der Produktion des neuen Produktes notwendig sind.[177]

Aufgrund des Optimierungskalküls $GE_1 = GK_1$ ergibt sich so das (kurzfristige) Marktgleichgewicht $B(p_1, x_1)$, wobei das innovative Unternehmen zunächst keine überdurchschnittlichen, positiven Deckungsbeiträge erwirtschaften kann. Die Durchschnittstotalkosten bei der Produktions- bzw. Absatzmenge x_1 liegen auf Höhe des Marktpreises p_1. Die Verbesserung des Produktes hat dem Unternehmen zwar quantitativ mehr Kunden gebracht, jedoch kann das Unternehmen kurzfristig aufgrund der hohen Kosten für die verstärkte Forschungs- und Innovationsaktivität keine oder kaum ökonomische Vorteile erzielen. Kostenintensive Produktinnovationen auf Basis von neuen Sachanlagen, aufwendigen Materialien und einem verstärktem Personaleinsatz sind daher kurzfristig nicht immer von ökonomischem Vorteil für das etablierte Unternehmen. Erst wenn es dem Unternehmen gelingt, parallel zu einer Produktinnovation auch eine Prozessoptimierung mit kostensparenden Verfahren zu erreichen, entstehen Gewinne, zumal zusätzlich preissensible Konsumenten von der Konkurrenz zuwandern. Verbesserte Produktionsprozesse sind in der Abbildung 9 durch die Rückverlagerung der Durchschnittstotalkosten von DTK_1 zu DTK_2 sowie der Grenzkosten von GK_1 zu GK_2 dargestellt. Die Preisabsatzfunktion PAF_1 sowie die Grenzerlöskurve GE_1 bleiben aus Sicht des etablierten Unternehmens unverändert. Aufgrund des monopolistischen Optimierungskalküls $GE_1 = GK_2$ ergibt sich langfristig bei innovatorischer Produkt- und simultaner innovatorischer Prozesspolitik das Marktgleichgewicht $C(p_2, x_2)$, so dass die innovatorische Produktpolitik auch Gewinne in Höhe von π_2 erwirtschaftet. Die Ertragslage für das Unternehmen verbessert sich daher erst durch eine strikte Innovationsstrategie, sowohl in den Produkten als auch in den Prozessen. Innovierende Unternehmen erreichen jedoch auch im neuen Marktgleichgewicht C durch die innovatorische Produkt- und Prozesspolitik nicht ihr betriebsoptimales Optimum im

[176] Vgl. Tirole (1989): S. 277, 278, Scherer, Ross (1993): S. 614 ff.
[177] Vgl. Klodt (1989): S. 285, 286.

Minimum Ihrer Durchschnittstotalkosten gemäß der Bedingung $DTK_2^{Min} = GK_2$. Aus Effizienzgesichtspunkten ist das neue Wettbewerbsgleichgewicht wiederum suboptimal, weil das veränderte Produktprogramm mit der Einführung von neuen Produkten und Prozessen des etablierten Unternehmens mit Überkapazitäten verbunden ist.[178] Die Konsumenten hingegen profitieren gleichzeitig von einem breiten Produkt-, Prozess- und Technologiewettbewerb, den neue und etablierte Unternehmen um ihre Nachfrage führen.

Welches Fazit kann insgesamt für Unternehmen aus der Analyse in Abbildung 9 gezogen werden? Auf monopolistischen Wettbewerbsmärkten wie dem internationalen Medizintechnikmarkt können schon kurzfristig höhere Marktpreise und ein höherer Marktanteil durch kontinuierliche Produktverbesserungen und kostensparende Prozessinnovationen erzielt werden. Jedoch kann es aufgrund der hohen Kosten sein, dass Gewinne erst zeitverzögert anfallen. Die Problematik besteht vor allem darin, dass Forschungs- und Innovationsstrategien im Bereich der Hochtechnologiebranchen wie in der Medizintechnikindustrie relativ kostenintensiv und risikoreich sind, beispielsweise bei neuen Nachfrageentwicklungen wie den minimalinvasiven Medizintechnologien.

2.4 Marktergebnis

Der monopolistische Wettbewerbsmarkt, der für die Medizintechnikunternehmen in dieser Analyse unterstellt wird, beruht vor allem auf der Idee eines uneingeschränkten Wettbewerbs zwischen etablierten und neuen Unternehmen eines globalen Medizintechnikmarktes.[179] Diese hohe Wettbewerbsintensität, die deutsche Medizintechnikunternehmen zu bewältigen haben, kann auch empirisch beobachtet werden.

2.4.1 Messung der Wettbewerbsintensität monopolistischer Wettbewerbsmärkte

Der Medizintechnikmarkt ist, wie im vorherigen Kapitel 2.2 gezeigt wurde, maßgeblich geprägt von dem globalen Produktwettbewerb der Medizintechnikunternehmen in den drei großen Produktionsstandorten USA, Deutschland und Japan. Diese hohe Wettbewerbsintensität unter den Unternehmen wird im Modell der monopolistischen Konkurrenz durch die Annahme der potenziellen Konkurrenz aufgegriffen, d. h. dass die Marktposition etablierter Unternehmen, wenn nicht kurz-, aber auf jeden Fall mittel- und langfristig, immer wieder durch den Eintritt neuer Unternehmen bedroht wird. Insbesondere von forschenden Konkurrenzunternehmen, die mit einem neu entwickelten Medizinprodukt

[178] Das heißt, dass ein gewisser Teil der Produzentenrente in wohlfahrtstheoretischer Sicht verloren geht. Siehe parallel dazu die Erläuterungen zum monopolistischen Wettbewerbsgleichgewicht in Kapitel 2.2.3.1.3.

[179] Siehe das vorangegangene Kapitel 2.2.3.1 sowie in der Anwendung auf die Medizintechnik Kapitel 2.2.3.2.

kurz vor dem Markteintritt stehen, geht ein erheblicher Wettbewerbsdruck auf die Produkt- und Preispolitik der etablierten Unternehmen aus. Die Wettbewerbsintensität zwischen etablierten Rivalen kann daher in einem der Teilmärkte des globalen Medizintechnikmarktes kurzfristig durchaus relativ niedrig ausfallen, aber überdurchschnittliche Marktrenten etablierter Unternehmen werden mittel- und langfristig immer Konkurrenzunternehmen aus dem Ausland auf den Plan rufen. Entscheidende Bedeutung für die Analyse des internationalen Medizintechnikmarktes innerhalb des Modells monopolistischer Wettbewerbsmärkte hat die empirische Überprüfung der hohen Wettbewerbsintensität bzw. niedrigen Unternehmenskonzentration im Medizintechnikmarkt.

Nach Klodt (1989) sind jedoch viele klassische Konzentrationsindikatoren, die die relative Unternehmenskonzentration in einem Marktsegment messen, unter den speziellen Bedingungen monopolistischer Wettbewerbsmärkte wenig aussagefähig, wie z. B. statistische Kennziffern wie der Lerner-Index oder der Herfindahl-Index.[180] Der Lerner-Index misst die Monopolmacht in einem Markt anhand der Differenz zwischen Marktpreis und Grenzkosten im Verhältnis zum Preis. Die Höhe dieses Preisaufschlagsverhältnisses signalisiert die Höhe der monopolistischen Macht des Unternehmens. Jedoch werden hierbei zwei Faktoren vernachlässigt, die bei monopolistischen Wettbewerbsmärkten wie der Medizintechnik eine erhebliche Bedeutung haben. Zum einen gehen mit einer Monopolmacht keine überdurchschnittlichen Gewinne einher, weil diese maßgeblich von Durchschnittskosten des Unternehmens abhängig sind. Zum anderen wird bei monopolistischen Wettbewerbsmärkten per se unterstellt, dass links vom Stückkostenminimum produziert wird.[181] Der Herfindahl-Index gibt die Summe der quadrierten Anteilswerte am Marktabsatz im Verhältnis zur Unternehmensanzahl N an. Der minimale Wert wird bei Gleichverteilung des Absatzes über alle Anbieter und der maximale Wert bei maximaler Ungleichverteilung erreicht, also wenn der gesamte Absatz auf einen einzigen Anbieter entfällt. Er führt jedoch nicht zu den erwünschten Ergebnissen, wenn sich die unterstellte Branchenabgrenzung nicht mit dem relevanten Absatzmarkt vollkommen deckt.[182] Bei der Abgrenzungsproblematik von Medizinprodukten und Medizintechnikunternehmen, wie sie in Kapitel 2.2.1 dargestellt wurde, erscheint der Herfindahl-Index daher ebenso ein ungeeignetes Instrument zur Messung der Wettbewerbsintensität im Falle der Medizintechnik zu sein.

Für die Messung der Wettbewerbsintensität unter den Rahmenbedingungen monopolistischer Wettbewerbsmärkte wie der Medizintechnik ist es vielmehr nötig zu beobachten, wie viele

[180] Vgl. Klodt (1989): S. 290.
[181] Vgl. Pindyck, Rubinfeld (2005): S. 482, 483.
[182] Vgl. Klodt (1989): S. 290.

neue Unternehmen im Zeitablauf als potenzielle Konkurrenz in der Branche in Frage kommen, also in den Medizintechnikmarkt ein- und austreten.[183] Für die Messung der Unternehmensfluktuation in monopolistischen Wettbewerbsmärkten scheint kein spezifisches Messkonzept in der aktuellen empirischen Wirtschaftsforschung sinnvoll zu sein. Nach Klodt (1989) bietet sich aus der früheren empirischen Wirtschaftsforschung jedoch das Messverfahren von Ijiri, Simon (1964, 1977) an. Dieses Messverfahren ist dazu geeignet, empirische Aussagen bezüglich der Wettbewerbsintensität in der Medizintechnikindustrie als monopolistischem Wettbewerbsmarkt zu treffen, wobei dies nur auf einem indirekten Weg möglich ist. Das Verfahren von Ijiri, Simon zielt darauf ab, aus der Veränderung der Unternehmensgrößenverteilung Aussagen über die Wettbewerbsintensität zu treffen. Je mehr Unternehmen zu einem Beobachtungszeitraum in einen monopolistischen Wettbewerbsmarkt mit einer ex-ante gegebenen Größenstruktur eintreten, desto mehr ändert sich die Größenverteilung in der betreffenden Branche, und die Wettbewerbsintensität wird höher.[184] Wenn beispielsweise die Anzahl der klein- und mittelständischen Medizintechnikunternehmen im Vergleich zu den Großunternehmen zurückgeht, weil es Fusionen und Übernahmen gegeben hat, dann fällt nicht nur ihr jeweiliger Anteil an der gesamten Unternehmensgrößenverteilung. Vielmehr werten, Ijiri, Simon diese Unternehmenskonzentration als Verlust an Wettbewerbsintensität auf monopolistischen Wettbewerbsmärkten.[185] Die Veränderung in der Unternehmensgrößenverteilung zu verschieden Zeitpunkten lässt somit Rückschlüsse auf die unmittelbare Konkurrenz auf monopolistischen Wettbewerbsmärkten zu.[186] Folgende Gleichung stellt das Grundmodell des Messverfahrens von Ijiri, Simon (1964, 1977) dar: [187]

$$\ln H_i = \beta_0 + \beta_1 * \ln U_i + \varepsilon_i \qquad (2)$$

Im Rahmen einer linearen OLS-Schätzung und der klassischen Normalverteilungsannahme wird die Unternehmensgrößenverteilung (H_i) zu verschiedenen Zeitpunkten ermittelt und anschließend verglichen.[188] Die endogene Variable $\ln H_i$ der Modellgleichung steht für die lognormalverteilte Größenverteilung in einem Markt, dargestellt als die relative kumulierte Häufigkeit der Anzahl der Unternehmen in einem monopolistischen Wettbewerbsmarkt. Die exogene Variable $\ln U_i$ steht für die logarithmierte, durchschnittliche Zahl der Beschäftigten pro Unternehmen in einer Unternehmensgrößenklasse i. Der Steigungsparameter β_1 der

[183] Vgl. Klodt (1989): S. 274 ff.
[184] Klodt (1989): S. 290.
[185] Vgl. Klodt (1989): S. 290, 291.
[186] Vgl. Ijiri, Simon (1964): S. 77, 89 sowie vereinfacht von Klodt (1989): S. 290, 291.
[187] Vgl. Ijiri, Simon (1964): S. 79.
[188] Vgl. Klodt (1989): S. 291, 292.

Modellgleichung kann als Maß für die Ungleichheit der Größenverteilung in dem beobachteten Markt angesehen werden, d. h. je niedriger er ausfällt, desto stärker ist der Markt von Großunternehmen bestimmt, die die Wettbewerbsintensität negativ beeinflussen könnten. Der Steigungsparameter β_0 steht für die absolute Höhe der Größenverteilung ohne den Einfluss von H_i. ε_i ist der normalverteilte Störterm der Schätzung.

2.4.2 Empirische Messung der Wettbewerbsintensität in der Medizintechnikindustrie

Bevor das Messverfahren von Ijiri, Simon (1964, 1977) auf den Medizintechnikmarkt angewendet werden kann, stellt Tabelle 9 zunächst die Mitarbeiter- und Unternehmensstruktur im produzierenden Gewerbe und in der Medizintechnikindustrie in den Jahren 1992 und 2002 in Deutschland dar.

Tabelle 9: Kennzahlen zum prod. Gewerbe und Medizintechnikindustrie 1992 und 2002

Mitarbeiterzahl	Produzierendes Gewerbe				Medizintechnikindustrie			
	1992		2002		1992		2002	
	U_i (Abs.)	H_i (in %)	U_i (Abs.)	H_i (in %)	U_i (Abs.)	H_i (in %)	U_i (Abs.)	H_i (in %)
Beschäftigtengröße 1 (1 bis 49)	27	51	28	51	29	70	28	72
Beschäftigtengröße 2 (50 bis 999)	172	47	170	48	122	29	147	27
Beschäftigtengröße 3 (mehr als 1000)	2544	02	2604	01	2455	01	1810	01

Quelle: Eigene Berechnungen mit Daten des Statistischen Bundesamtes (2005): S. 11, 20, 22 ff.
Anmerkungen: Die Prozentwerte (%) sind mathematisch gerundet.

Tabelle 9 stellt die Beschäftigtenstruktur in Deutschland in drei Beschäftigtengrößen 1 (1 bis 49 Mitarbeiter), 2 (50 bis 999 Mitarbeiter) sowie 3 (mehr als 1000 Mitarbeiter) mit der mittleren Beschäftigtenzahl U_i (Abs. = Absolute Zahl n) für das produzierende Gewerbe und die deutsche Medizintechnikindustrie in Deutschland dar. Parallel hierzu ist die Unternehmensgrößenverteilung H_i (Rel. = Relative Zahl in %) dargestellt, die anhand der drei Beschäftigtengrößen 1, 2 und 3 die Anzahl der wirtschaftlich aktiven Unternehmen in den Jahren 1992, 2002 als Verteilung wiedergibt. Für die Medizintechnikindustrie kann im Vergleich zur gesamten deutschen Industrie gesagt werden, dass sie vor allem von Unternehmen der niedrigsten Beschäftigtengruppe mit weniger als 50 Mitarbeitern dominiert

wird. Für das gesamte produzierende Gewerbe kann sowohl für 1992 als auch 2002 gesagt werden, dass vor allem die mittlere Beschäftigtengröße vorherrschend ist. Insgesamt ist zu erkennen, dass die höchste Beschäftigtengröße sowohl im gesamten produzierenden Gewerbe als auch in der Medizintechnikindustrie mit ca. 1 % ein relativ geringes Gewicht in der Unternehmensgrößenverteilung hat. Jedoch weisen im produzierenden Gewerbe Großunternehmen mit mehr als 1000 Mitarbeitern relativ hohe Beschäftigtenzahlen auf. Beispielsweise beschäftigen Großunternehmen im produzierenden Gewerbe 2002 durchschnittlich 2544 Mitarbeiter. Die Großunternehmen in der Medizintechnikindustrie hingegen beschäftigen 2002 nur ca. 1810 Mitarbeiter. Sie haben im Vergleich zu 1992 die Mitarbeiterzahlen in der höchsten Beschäftigtengruppe abgebaut und in der mittleren Beschäftigtengruppe aufgebaut.[189]

Klodt (1989) hat anhand der Modellgleichung (2), wie sie im vorhergehenden Kapitel 2.4.1 dargestellt ist, eine monokausale Betrachtung der Wettbewerbsintensität in der deutschen Medizintechnikindustrie und dem produzierenden Gewerbe vorgenommen. Zu erklären ist dies vor allem damit, dass außer den aggregierten Daten des Statistischen Bundesamtes Ende der 1980er Jahre sonst keine Individualdaten zur deutschen Industrie zur Verfügung standen. Dies hat sich in den letzten Jahren in der empirischen Wirtschaftsforschung in Deutschland völlig verändert. Mithilfe des Mannheimer Innovationen Panal (MIP) Datensatzes des ZEW Mannheim stehen aufbereitete Unternehmensdatensätze zu jeder Wirtschaftsbranche in Deutschland zur Verfügung, so dass mittlerweile ohne Weiteres multivariate OLS-Regressionsgleichungen möglich sind.[190] Um die unterstellte Kausalität der Beschäftigtenzahl auf die Größenverteilung in einem Markt genauer schätzen zu können und differenziertere Aussagen zur Wettbewerbsintensität in der deutschen Industrie zu ermöglichen, kann eine erweiterte, multivariate Regressionsgleichung (3) auf Basis der Modellgleichung (2), modelliert werden:

$$\ln H_i = \beta_0 + \beta_1 * \ln U_i + \beta_2 * \exp_j + \beta_3 * ias_k + \beta_4 * ost + \varepsilon_i \qquad (3)$$

Ergänzend zu den exogenen Faktoren aus Modellgleichung (1) wird gleichzeitig der Einfluss β_2 der internationalen Nachfrage bzw. Exportquote exp_j auf die Größenstruktur H_i zu den Zeitpunkten 1992 und 2002 mitbetrachtet. Ökonomisch plausibel wäre es, dass sich beispielsweise mit steigender internationaler Nachfrage die Größenstruktur zugunsten der Großunternehmen verschiebt, da diese im Vergleich zu klein- und mittelständischen Unternehmen eher über die nötigen Vertriebs- und Kapitalreserven verfügen. Zugleich wäre

[189] Aussagen über die Höhe der Wettbewerbsintensität können aus der deskriptiven Darstellung der Datensätze in Tabelle 9 nicht entnommen werden.

[190] Siehe genaueres zum Datensatz im späteren Kapitel 3.2.1.

es aber im Gegensatz dazu auch möglich, dass sich klein- und mittelständisch geprägte Unternehmen durch eine Konzentrations- und Marktnischenstrategie im internationalen Medizintechnikmarkt optimal positioniert haben.[191] So wäre kein signifikanter Effekt β_2 der Exportquote exp_j auf die Größenstruktur H_i zu beobachten. Darüber hinaus wird in die OLS-Schätzung sowohl der Einfluss der Innovationsaufwendungen ias_k als auch die regionale Komponente ost auf die Größenverteilung H_i im gesamten produzierenden Gewerbe und in der Medizintechnikindustrie mitbetrachtet. Unternehmerische Innovationsaktivitäten dienen in erster Linie dazu, den Unternehmenserfolg in der Hinsicht zu maximieren, dass die Unternehmensgröße im Zeitverlauf zunimmt, d. h. Innovations- und implizit Forschungsaktivitäten der Unternehmen dienen zumindest langfristig der betrieblichen Gewinnmaximierung. Die Regressionsvariable ost, die als Dummy-Variable mit den Werten 1 (= Unternehmenssitz Ostdeutschland) und 0 (= Unternehmenssitz Westdeutschland) skaliert wird, ist in erster Linie aufgrund der betrachteten Zeitpunkte 1992 und 2002 in die Schätzung aufgenommen worden. Ökonomisch vorstellbar ist nämlich, dass Anfang der 1990er Jahre die regionale Zugehörigkeit zu Ostdeutschland dazu führt, dass die Unternehmensgröße der klein- und mittelständischen Unternehmen die Größenstruktur H_i bestimmt – unabhängig von der Frage, ob es sich um das gesamte produzierende Gewerbe oder die Medizintechnikindustrie handelt. Durch Fusionen, Übernahmen und Insolvenzen kann es 2002 zu einer Unternehmenskonzentration und Ungleichmäßigkeit in der Größenstruktur gekommen sein.

Tabelle 10: Empirische Messung der Wettbewerbsintensität 1992 und 2002

	Produzierendes Gewerbe		Medizintechnikindustrie (i.w.S.)	
	1992	2002	1992	2002
	$\ln H_i$	$\ln H_i$	$\ln H_i$	$\ln H_i$
	Koeff. (t-Werte)	Koeff. (t-Werte)	Koeff. (t-Werte)	Koeff. (t-Werte)
Konstante	3.634 *** (711.30)	4.115 *** (430.24)	3.95 *** (102.46)	4.834 *** (67.29)
(1) $\ln U_i$	-0.028 *** (-29.93)	-0.140 *** (-67.23)	-0.100 *** (-13.88)	-0.322 *** (-20.78)
(2) exs_j	- 0.002 (-0.28)	-0.047 *** (-3.46)	-0.085 * (-1.65)	-0.082 (-0.91)
(3) ias_k	0.014 (0.92)	0.147 *** (3.63)	0.099 (0.89)	0.151. (0.70)
(4) ost	-0.008 ** (-2.41)	0.007 *** (2.62)	-0.044 * (-1.66)	0.06 (1.18)
Beobachtungen	1562	1651	116	169
R^2	0.418	0.778	0.691	0.761

[191] Wie es für einige Unternehmen der Medizintechnikindustrie in Kapitel 2.2.2 schon diskutiert wurde.

F-Test	280	1448	62	131

Quelle: Eigene Berechnungen für das Jahr 2002 mithilfe der MIP-Innovationserhebung 2003 des ZEW Mannheim.
Def. : * Signifikanzniveau = 0.1, ** Signifikanzniveau = 0.05, *** Signifikanzniveau = 0.01.

Die Tabelle 10 zeigt Ijiri, Simons (1964) indirekten Messansatz als multivariate OLS-Regressionsgleichung auf Basis der Modellgleichung (3) für die Jahre 1992 und 2002 am Beispiel des produzierenden Gewerbes sowie der Medizintechnikindustrie. Die hohe Signifikanz der faktorunabhängigen Konstante β_0 deutet darauf hin, dass das Modell und die Auswahl der exogenen Faktoren nicht ausreichend die endogene Variable erklären können. Es ist zu beobachten, dass das Bestimmtheitsmaß R^2 als Güteindikator für die Erklärung der endogenen Variable H_i vor allem in der Schätzung für das produzierende Gewerbe im Jahr 1992 relativ niedrig ausfällt. Dies hat zur Folge, dass die Erklärung von H_i durch das Modell verbesserungswürdig ist. Es besteht daher die Vermutung, dass U_i durchaus zur Erklärung von H_i beiträgt, jedoch weitere Einflussfaktoren unberücksichtigt geblieben sind. Der F-Test, der für alle Schätzungen durchgeführt worden ist, ergibt, dass der unterstellte Zusammenhang zwischen den exogenen Variablen der Modellgleichung (3) als signifikant betrachtet werden kann. Das bedeutet, dass der durch die Regressionsbeziehung postulierte Zusammenhang für die Veränderung der Größenverteilung im produzierenden Gewerbe und der Medizintechnikindustrie als empirisch bestätigt gilt, wenn auch unter Unsicherheiten und Korrelationsprobleme bestehen. Generell bleibt hervorzuheben, dass diese empirische Analyse der Unternehmensgrößenverteilung nicht als eindeutige Messung der Wettbewerbsintensität bzw. Unternehmensfluktuation angesehen werden kann. Angesichts der Dynamik und Komplexität von innovatorischen Wettbewerbs- und Marktprozessen kann dieser Ansatz von Ijiri, Simon nur als Konsistenztest von Unternehmensgrößenstruktur und Mitarbeiterzahl verstanden werden. Andere, modernere Verfahren sind daher in Zukunft vorzuziehen, wie sie in der aktuellen empirischen Literatur bei Luttmer (2007) oder Cabral, Mata (2003) vielfach zu beobachten sind.

Der Regressionsparameter β_1 für den Zusammenhang zwischen U_i und H_i ist zunächst über alle Schätzungen hinweg statistisch hoch signifikant - unabhängig von der Frage, ob sie für das produzierende Gewerbe oder die Medizintechnikindustrie vorgenommen werden.. Die Regressionen machen deutlich, dass die Größenverteilung in der Medizintechnikindustrie im Vergleich zum gesamten produzierenden Gewerbe gleichmäßiger ist, da die Unterschiede in den Steigungen von β_1 statistisch hoch signifikant sind. Das lässt - gemäß den Überlegungen von Ijiri, Simon (1964) und Klodt (1989) - auf eine überdurchschnittlich hohe Unternehmensfluktuation und eine hohe Wettbewerbsintensität in der deutschen Medizintechnikindustrie schließen. Die Barrieren für den Markteintritt neuer Unternehmen

sind also nach diesen ersten statistischen Daten niedriger als im verarbeitenden Gewerbe. Die statistische Unabhängigkeit der Änderungsraten der Unternehmensgröße U_i von der bereits erreichten Unternehmensgröße, wie sie von Klodt (1989) für die Medizintechnikindustrie und das produzierende Gewerbe im Zeitablauf unterstellt wird, scheint sich jedoch nicht zu bestätigen. Darauf deuten die extrem hohen t-Werte für U_i hin. Eine Korrelation zwischen U_i sowie H_i ist daher empirisch innerhalb dieses Modells nicht auszuschließen. Bei der Untersuchung von Klodt (1989) wird diese Problematik vollkommen ausgeblendet.[192] Der Einfluss der übrigen Einflussfaktoren exp_j, ias_k und ost ist nicht eindeutig. Der Einfluss der regionalen Zugehörigkeit scheint vor allem 1993 im produzierenden Gewerbe und in der Medizintechnik einen negativen Einfluss auf die Größenstruktur ausgeübt zu haben, jedoch bleiben die Effekte minimal. Die Exporte weisen zwar über alle Schätzungen hinweg einen negativen Effekt aus, was bedeuten würde, dass klein- und mittelständische Unternehmen sich im Markt behaupten können, jedoch haben sie keine empirische Aussagekraft, weil sie nicht mindestens ein Signifikanzniveau von 10 % erreichen. Bezüglich des Einflusses von Innovationsaufwendungen kann nur für das Jahr 2002 im produzierenden Gewerbe ein signifikanter Einfluss ermittelt werden, jedoch kaum für die Medizintechnikindustrie.

2.5 Schlussfolgerungen aus Sicht des medizinisch-technischen Fortschritts

Die wesentlichen Ergebnisse für die Bestimmung wettbewerblicher Determinanten für medizinisch-technischen Fortschritt in Deutschland, die sich aus der bisherigen Analyse des globalen Medizintechnikmarktes ergeben, lassen sich anhand von drei Schlussfolgerungen zusammenfassen:

1. Der globale Weltmarkt für medizinisch-technische Produkte ist extrem heterogen, innovativ und wachstumsstark. Deutschland hat international eine Spitzenposition bei Angebot und Nachfrage von Medizinprodukten. Der Absatz von Medizinprodukten im Inland, der maßgeblich von der Kostenerstattung durch die GKV bestimmt ist, stagniert insgesamt aufgrund des hohen Kosten- und Importdrucks. Die hohe Nachfrage aus dem Ausland ist für die deutsche Medizintechnikindustrie die Grundlage ihres Geschäftserfolges in den letzten Jahren. Jedes Medizintechnikunternehmen aus dem In- und Ausland hat in einem freien Wettbewerbsumfeld die Möglichkeit, durch neue Produkte eine Markt- oder Technologieführerschaft im Zielsegment zu erreichen. Für eine erfolgreiche Markteinführung und Diffusion neuer Produkte im internationalen Medizintechnikmarkt spielt vor allem die

[192] Vgl. Klodt (1989): S. 292.

Qualität in Bereichen wie mechanische Präzision, technologisches Know-how und handwerkliche Fertigung eine enorme Rolle.

2. Auf Basis des wettbewerbsökonomischen Modells der monopolistischen Konkurrenzmärkte ist in Kapitel 2 eine Branchenanalyse durchgeführt worden. Das zentrale Ergebnis dieser Branchenanalyse ist, dass in dem stark international geprägten Weltmarkt für Medizintechnik vor allem ein hoher Innovationswettbewerb der Unternehmen im Mittelpunkt steht, und in den meisten Produktgruppen ein reiner Preis- und Kostenwettbewerb eher eine Ausnahme darstellt. Auch wenn etablierte Unternehmen durch zahlreiche Patente eine monopolähnliche Marktstellung erreicht haben, führt ihr Erfolg dazu, dass andere Unternehmen kontinuierlich neue Produkte auf den Markt bringen, die um den Kundenstamm aus Ärzten und Patienten der etablierten Unternehmen konkurrieren. Aus Sicht der einzelnen Medizintechnikunternehmen wird daher die Suche nach neuen Produkten auf der Basis von hohen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu der bedeutendsten Unternehmensstrategie. Eine Amortisation der immensen Fixkosten, die vor allem durch die hohen Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen für neue Produkte anfallen, ist vielfach nur möglich, wenn gleichzeitig weltweite Absatzmärkte im Focus stehen. So ist es daher nicht verwunderlich, dass in der Medizintechnikindustrie sowohl eine überdurchschnittliche Export- als auch Forschungsquote im Vergleich zum übrigen produzierenden Gewerbe erreicht wird.

3. Für die deutsche Medizintechnikindustrie, die sich vor allem durch eine hohe Anzahl klein- und mittelständischer Unternehmen und eine hohe Forschungs- und Innovationsaktivität auszeichnet, kann insgesamt gesagt werden, dass es ihr die relativ hohen Lohnkosten sowie die starke Substitutionskonkurrenz verbieten, Vorteile im Preis- und Kostenwettbewerb bei Massengütern sowie standardisierten Technologien zu suchen. Ein Schrumpfungsprozess in einigen Marktsegmenten der Medizintechnikindustrie und die Umstellung der Produktpalette auf hochwertige, forschungsintensivere Qualitätsprodukte sind daher ökonomisch sinnvoll. Im globalen Weltmarkt für Medizintechnik ist es für deutsche Unternehmen eher sinnvoll, bei überdurchschnittlichen Preisen und einem relativ hohen Kostenniveau über Fortschrittlichkeit, Technologiekompetenz und Qualität zu konkurrieren.

3. Forschungs- und Innovationsverhalten deutscher Medizintechnikunternehmen – unternehmerische Determinanten für medizinisch-technischen Fortschritt

3.1 Einleitung

Deutschland gehört neben den USA und Japan zu den drei größten Produktionsstandorten für innovative Medizinprodukte und bestimmt maßgeblich die weltweite, medizinisch-technische Entwicklung. Die deutsche Medizintechnikindustrie steht aufgrund ihres wirtschaftlichen Erfolges der letzten Jahre auch immer mehr im Focus von wirtschaftspolitischen und wirtschaftswissenschaftlichen Branchenstudien.[193] Die nähere Analyse der äußerst erfolgreichen Forschungs- und Innovationsaktivitäten von deutschen Medizintechnikunternehmen hat bisher in der Literatur hingegen wenig Aufmerksamkeit gefunden. Das ist verwunderlich, vor allem wenn man bedenkt, dass medizinisch-technische Produktinnovationen der Medizintechnikunternehmen in Form von innovativen Medizinprodukten maßgeblich zum medizinisch-technischen Fortschritt in den Gesundheitssystemen weltweit beigetragen haben. Der medizinisch-technische Fortschritt im deutschen GKV-System hängt trotz der starken Exportorientierung der Medizintechnikunternehmen aus Deutschland und der Stagnation in den GKV-Ausgaben von der Forschungs- und Entwicklungsleistung von Medizintechnikunternehmen aus Deutschland ab.[194]

Die deutschen Medizintechnikunternehmen haben international diese Spitzenposition in der Forschung und Entwicklung von neuen Medizintechnologien erreicht, obwohl sie im Vergleich zu vielen ausländischen Unternehmen eher von einer klein- bis mittelständischen Unternehmensgröße sind.[195] In den letzten Jahren hat sich die Möglichkeit eröffnet, die Wirkung von ausgewählten Determinanten auf die Forschungs- und Innovationsaktivität einzelner Branchen auch empirisch zu untersuchen und sich nicht nur auf die qualitative Identifizierung von „Schlüssel"-Faktoren zu beschränken.[196] Die empirische Innovationsforschung verfügt in Deutschland in den letzten Jahren über repräsentative Datensätze zu Industrieunternehmen auf der Mikroebene, die es ermöglichen, Faktoren für eine erfolgreiche Forschungs- und Innovationsleistung von Unternehmen oder Branchen zu bestimmen. Die Datenlage für die Beobachtung von Forschungs- und Innovationsaktivitäten für das deutsche produzierende Gewerbe hat sich in den letzen Jahren deutlich verbessert, vor

[193] Siehe als Übersicht zum internationalen Medizintechnikmarkt und zur Rolle der deutschen Medizintechnikindustrie vor allem Abbildung 2 in Kapitel 2.2.3.
[194] Siehe das vorherige Kapitel 2.2.2.3.
[195] Siehe das vorherige Kapitel 2.2.2.1.
[196] Siehe Plagens (2001), Klump, Plagens (2000).

allem für die Beobachtung von wirtschaftspolitisch interessanten Hochtechnologiebranchen wie der Medizintechnikindustrie.[197]

Bisherige Studien zur empirischen Innovationsforschung beschränken sich in der Mehrheit auf die Untersuchung des Forschungs- und Innovationsverhaltens auf der Ebene des gesamten produzierenden Gewerbes in Deutschland.[198] Kaum Bedeutung haben bisher ökonometrische Untersuchungen des Forschungs- und Innovationsverhaltens einzelner Branchen. Das Forschungs- und Innovationsverhalten von Medizintechnikunternehmen ist bis dato empirisch gar nicht untersucht worden. Zudem wurde bisher der Ansatz dieser Untersuchung nicht verfolgt, Determinanten für die Forschungs- und Innovationsaktivität der Unternehmen branchenübergreifend zu vergleichen und zu bewerten. Es gibt bisher weitgehend nur deskriptive Untersuchungen zur Medizintechnik auf Basis der Innovationserhebungen im Rahmen des Mannheimer Innovationspanels (MIP) für die Jahre 1996 bis 2003.[199] Diese jährlich erscheinenden Branchenreports des Zentrums für Wirtschaftsforschung Mannheim (ZEW) werten wesentliche Ergebnisse der MIP-Innovationserhebungen nach Branchenzugehörigkeit aus und vergleichen so das Forschungs- und Innovationsgeschehen in den einzelnen Branchen des produzierenden Gewerbes in Deutschland.

Das Ziel dieser Untersuchung besteht darin, die Lücke in den bisherigen Branchenstudien derart zu schließen, als dass versucht, ausgewählte, volkswirtschaftliche Determinanten bezüglich ihrer Relevanz für die Forschungs- und Innovationsaktivität von Medizintechnikunternehmen in Deutschland empirisch zu untersuchen. Die Fragestellung der empirischen Untersuchung ist dabei, welche Determinanten das Forschungs- und Innovationsverhalten der Medizintechnikindustrie messbar bestimmen, und inwieweit Unterschiede zum gesamten produzierenden Gewerbe sowie den deutschen Hochtechnologiesektor bestehen. Es ist jedoch nicht das Ziel dieser Untersuchung, die Wirkung von regulatorischen Instrumenten im deutschen GKV-System auf die Forschungs- und Innovationsaktivität der Medizintechnikunternehmen zu analysieren, zum Beispiel von gesundheitspolitischen Kostendämpfungsmaßnahmen und neu eingeführte Preisregulierungen. Dies liegt daran, dass zum einen der verfügbare Datensatz des ZEW regulatorische Faktoren unzureichend abbildet und systematisch von marktspezifischen Regulierungsinstrumenten abstrahiert. Die Medizintechnikunternehmen forschen und innovieren in einem stark regulierten Marktumfeld, andere Branchen hingegen betreiben F&E

[197] Siehe das spätere Kapitel 3.2.1 Datensätze werden in Deutschland beispielsweise vom Zentrum für europäische Wirtschaftsforschung Mannheim (ZEW) bereitgestellt.
[198] Siehe Gottschalk, Janz (2003).
[199] Wie beispielsweise ZEW (2004b).

eher in einem relativ freien Marktumfeld, so dass Verzerrungen und Fehlinterpretationen in den Effekten unvermeidbar wären. Die Daten, die zu staatlichen Hemmnissen vorliegen, sind jedoch so unspezifisch, dass zwar eine Vergleichbarkeit der Wirkung von Regulierungen über unterschiedliche Branchen des produzierenden Gewerbes hinweg möglich ist, aber ökonomische Auswertungen erschwert werden.[200]

Der Gang der Untersuchung sieht wie folgt aus: Nach dieser Einleitung in die Thematik werden im folgenden Kapitel 3.2 zuerst der Datensatz und die Definitionen des ZEW zum Forschungs- und Innovationsgeschehen in Deutschland nach internationalen Kriterien vorgestellt. In Kapitel 3.3 werden anschließend aus der empirischen Innovationsforschung traditionelle und neue Determinanten der industriellen Innovationstätigkeit vorgestellt, die aus Sicht der Medizintechnikunternehmen in Frage kommen. In Kapitel 3.4 wird die empirische Untersuchung sowohl für das produzierende Gewerbe und den Hochtechnologiesektor als auch für die Medizintechnikindustrie vorgestellt und durchgeführt. Anschließend werden die exogenen und endogenen Variablen der empirischen Untersuchung, die sich zum größten Teil an der empirischen Innovationsforschung in Deutschland orientieren, beschrieben. Anschließend wird mit dem Datensatz des ZEW sowohl für das gesamte produzierende Gewerbe und den deutschen Hochtechnologiesektor als auch für die deutsche Medizintechnikbranche das Forschungs- und Innovationsgeschehen deskriptiv geschildert. Abschließend wird die empirische Untersuchung hinsichtlich Modellierung und Modellgüte näher erläutert. Kapitel 3.5 widmet sich letztlich den konkreten Ergebnissen der empirischen Untersuchung für das produzierende Gewerbe, den Hochtechnologiesektor sowie last but not least für die Medizintechnikindustrie. Im abschließenden Kapitel 3.5 werden die empirischen Ergebnisse aus Sicht der Gesamtuntersuchung zusammengefasst und ökonomisch bewertet.

3.2 Datensatz

3.2.1 Definitionen des MIP-Datensatzes von Forschung und Innovation

Das ZEW Mannheim erhebt seit 1993 im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) jährlich Informationen über das Forschungs- und Innovationsverhalten deutscher Unternehmen. Die Befragungen richten sich an deutsche Unternehmen mit mindestens fünf Beschäftigten aus dem produzierenden Gewerbe, dem Bergbau sowie den Dienstleistungssektoren. Die jährliche Innovationserhebung des ZEW Mannheim ist als Panelerhebung konzipiert, d. h. es wird jedes Jahr dieselbe Stichprobe an Unternehmen befragt. Unternehmen, die über die Jahre aus der Stichprobe fallen, werden durch äquivalente

[200] Siehe beispielsweise ZEW (2004a).

neugegründete Unternehmen systematisch ersetzt.[201] Der MIP-Datensatz ist ein repräsentativer Querschnitt mit ca. 4.500 befragten Unternehmen. Zusätzlich werden rund 4.000 Unternehmen in einer Non-Response-Analyse zu ihren Innovationsaktivitäten befragt, um mögliche Verzerrungen im Teilnahmeverhalten zwischen innovierenden und nicht-innovierenden Unternehmen zu kontrollieren. Bezüglich der Selektionsproblematik bei Umfragewerten kann daher auf die Konzeption des MIP-Datensatzes durch das ZEW Mannheim vertraut werden. Die nach Branche, Unternehmengrößenklassen und Region (Ost- und Westdeutschland) geschichtete Stichprobe des Jahres 2003 ist repräsentativ für Deutschland, weil die Informationen aus der MIP-Erhebung auf die Grundgesamtheit an Unternehmen durch das ZEW hochgerechnet werden. Zur Einhaltung des den Unternehmen zugesagten Vertrauensschutzes werden die Unternehmensdaten zur externen, wissenschaftlichen Nutzung anonymisiert.[202] Als klein- und mittelständische Unternehmen (KMU) werden nach der Definition des ZEW Mannheim alle Unternehmen bezeichnet, die im Durchschnitt mindestens 5 und weniger als 500 Beschäftigte in einem Geschäftsjahr haben.[203] Als ostdeutsche Unternehmen werden in der vom ZEW verwendeten Abgrenzung alle Unternehmen bezeichnet, die ihren Hauptsitz in Ostdeutschland haben. Zweigbetriebe westdeutscher Unternehmen in Ostdeutschland, die nicht als rechtlich selbständige Firmen organisiert sind, werden demnach nicht als Teil der ostdeutschen Wirtschaft betrachtet.

Das ZEW Mannheim erhebt mit den MIP-Befragungen seit 1993 in enger Abstimmung mit den Manuals von OECD (1994) sowie OECD, Eurostat (1997) international einheitliche Indikatoren, um die F&E- und Innovationsaktivitäten der Unternehmen in Deutschland zu messen. Das ZEW (2004a) unterscheidet in seiner Definition F&E und Innovation systematisch. F&E-Aktivitäten sind definiert als „systematische schöpferische Arbeit zur Erweiterung des vorhandenen Wissens“.[204] Forschungsaufwendungen sind demnach alle Aufwendungen für unternehmensinterne sowie -externe F&E-Aktivitäten mit dem Ziel der betrieblichen Gewinnerzielung, wie z. B. Software, Patente und Lizenzen. Forschungsaufwendungen sind zwar der wichtigste Bestandteil von Innovationsaufwendungen. Die Nutzung von betrieblichen Forschungsaktivitäten in Form neu gewonnenen Wissens dient jedoch hauptsächlich zur Entwicklung neuer Anwendungen durch die Unternehmen, wie z. B. merklich verbesserter Produkte (Def. = Produktinnovationen) oder betriebsinterner Prozesse (Def. = Prozessinnovationen). Diese neuen Produkte und

[201] Vgl. ZEW (2004a): S. 20.
[202] Vgl. ZEW (2004a): S. 5, 20.
[203] Diese Definition schließt die gängige Praxis der Abgrenzung der Firmengröße nach Unternehmensumsatz und Marktanteilen aus.
[204] ZEW (2004a): S. 10.

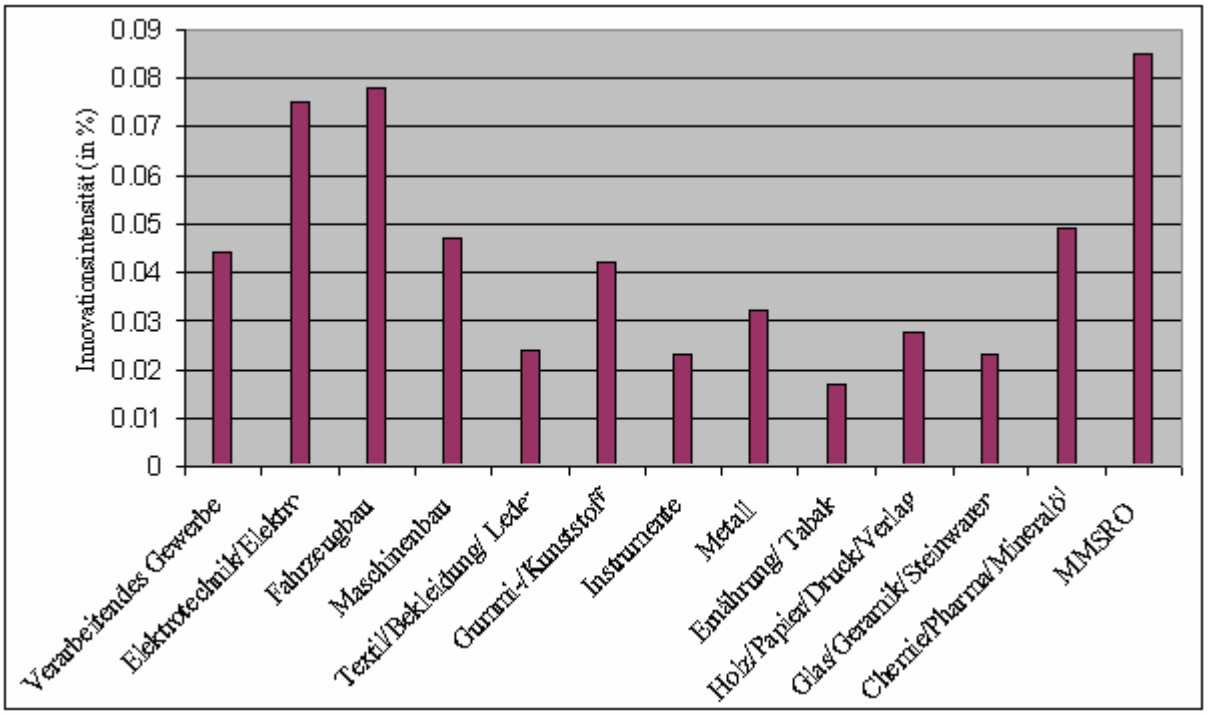
Prozesse werden allgemein als Innovationen bezeichnet, so dass unter Innovationstätigkeit sowohl die Entwicklung als auch die Markteinführung von Produkt- und Prozessinnovationen verstanden werden.[205] Unter Innovatoren sind nach dem ZEW (2004a) Unternehmen zu verstehen, die innerhalb eines zurückliegenden Dreijahreszeitraums zumindest solch ein Innovationsprojekt erfolgreich abgeschlossen und in den Markt eingeführt haben. Es kommt dabei nicht darauf an, ob ein anderes Unternehmen die Innovation bereits eingeführt hat, d. h. es werden sowohl Markt- als auch Produktsortimentsneuheiten als Innovationen gewertet. Wesentlich ist nur die Beurteilung aus Sicht des innovativen Unternehmens.[206] Innovationsaufwendungen beinhalten somit außer Forschungsaufwendungen auch die gesamten Aufwendungen der Unternehmen für neue Projekte, einschließlich aller Neuinvestitionen, fixer und laufender Aufwendungen in betriebliches Sach- und Humankapital, die in Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Produkte und Prozesse in den Unternehmen stehen. Zu Innovationsaufwendungen gehören somit auch Aufwendungen für Personalschulungen im Rahmen von Forschungsprojekten, die Produktion von Prototypen sowie den Vertrieb und das Marketing neu entwickelter Produkte und Prozesse. In der empirischen innovationsökonomischen Literatur, wie beispielsweise bei Gottschalk, Janz (2003) oder Becker, Peters (2005), werden Forschungsaufwendungen der Unternehmen für neue Projekte als Innovationsinput bezeichnet. Das abgeschlossene, funktionsfähige Projekt wird hingegen als Innovationsoutput bezeichnet, wobei es in Form einer konkreten Anwendung sowohl in Form einer marktreifen, umsatzsteigernden Produkt- oder innerbetrieblichen, kostensenkenden Prozessinnovation vorkommen kann.[207]

Viele Untersuchungen des ZEW kommen zu dem Ergebnis, dass die Forschungs- und Innovationsaktivität der Industrieunternehmen in Deutschland in erheblichem Maße von ihrer Branchenzugehörigkeit abhängen.[208] Die Einteilung der Wirtschaftsbranchen im MIP-Datensatz orientiert sich seit der Erhebungswelle 1998 an der Vorgehensweise des Statistischen Bundesamtes (Klassifikation der Wirtschaftzweige). Die MIP-Erhebung 2003 beispielsweise enthält ca. 2000 deutsche Unternehmen aus dem produzierenden Gewerbe, unterteilt in zwölf Wirtschaftsbranchen (Wirtschaftszweig 9310 bis 9336).[209] Die Höhe der

[205] Vgl. ZEW (2004a): S. 2.
[206] Vgl. ZEW (2004a).
[207] Siehe zudem ZEW (2004a): S. 5, 20. Eine Aussage über die tatsächliche Produktivität der eingesetzten Ressourcen der gemessenen Indikatoren zum Inovationsinput –output kann im Rahmen des MIP-Datensatzes nicht getroffen werden.
[208] Vgl. ZEW (2004a): S. 9 ff., insbesondere 11 und 13. Zusätzlich wird die Bergbau- und Energiebranche als 13. Wirtschaftsbranche erhoben. Auf sie wird aber in den Innovationsstudien - wie auch in dieser empirischen Untersuchung - verzichtet, weil sie erheblich von der Politikregulierung und –förderung abhängig ist.
[209] Vgl. ZEW (2004a, 2004b).

Forschungs- und Innovationsaktivität der Unternehmen lässt sich anhand der Branchenklassifikation des MIP-Datensatzes in Deutschland übersichtlich darstellen.

Abbildung 10: Innovationsaufwendungen im produzierenden Gewerbe 2002



Quelle: Eigene Darstellung nach MIP- Innovationserhebung 2003 des ZEW Mannheim.
Legende: Def. Verarbeitendes Gewerbe = Zwölf Wirtschaftsbranchen des produzierenden Gewerbes
Def. MMSRO = Unternehmen der Medizin-, Mess-, Steuer-, Regelungs- und Optikindustrie
Def. Innovationsintensität (in %) = Anteil der Aufwendungen für Innovationen am Gesamtumsatz, z.B. bei MMSRO in Höhe von 0.085 entspricht 8,5 %.

Wie aus der Abbildung 12 ersichtlich, beträgt die Innovationsintensität in den 12 Branchen des produzierenden Gewerbes in Deutschland ca. 4,4 %. Dieser Mittelwert wird von den fünf technologieintensiven Branchen Elektrotechnik-/Elektroindustrie mit 7,5 %, Fahrzeugbau 7,8 %, Maschinenbau 4,7%, Chemie-/Pharma-/Mineralölindustrie 7,8% sowie dem aggregierten Wirtschaftszweig der Medizintechnikindustrie (MMSRO) mit 8,5 % übertroffen. Die aggregierte Branche der Medizintechnikindustrie umfasst ca. 200 Unternehmen und besteht aus Unternehmen der Medizin-, Mess-, Steuer-, Regelungs- und Optikindustrie (MMSRO), die für das Gesundheitswesen als Markt Produkte bereitstellen. Die Medizintechnikindustrie wird deshalb als aggregierter Wirtschaftszweig geführt, weil sie sich durch eine heterogene Produktstruktur mit dem Einsatz unterschiedlicher, interdisziplinärer Technologien und dem Focus Gesundheitswesen auszeichnet. Branchen wie die Textil-/Bekleidungs-/Lederindustrie, Gummi-/Kunststoffindustrie, Instrumente, Metallindustrie, Ernährungs-/Tabakindustrie, Holz-/Papier-/Druck-/Verlagsindustrie sowie Glas-/Keramik-/Steinwarenindustrie liegen zum Teil deutlich unter dem Durchschnittswert im produzierenden Gewerbe. Wie in Abbildung 10 zu

erkennen ist, zeichnen sich forschungsintensive Hochtechnologiebranchen durch einen überdurchschnittlich hohen Anteil der Aufwendungen für Innovation am Unternehmensumsatz aus. Die Branchen, in denen die Innovationsintensität höher ist als der Durchschnitt im produzierenden Gewerbe, können daher ohne weiteres zum Hochtechnologiesektor in Deutschland gezählt werden. Er umfasst in der MIP-Erhebung 2003 die Branchen der Chemie-/Pharma-/Mineralölindustrie, der Elektroindustrie, der Fahrzeugindustrie, der Maschinenbauindustrie sowie des aggregierten Wirtschaftszweiges der Medizintechnikindustrie (MMSRO). Das ZEW Mannheim grenzt die Branchenzugehörigkeit zum Hochtechnologiesektor nicht nach der Höhe der Innovationsintensität ab, sondern nach dem Anteil der Innovatoren in den Branchen des produzierenden Gewerbes. In Bezug auf die Auswahl der Branchen zum Hochtechnologiesektor führt jedoch die Definition in dieser Untersuchung zu demselben Ergebnis wie in den Studien des ZEW.[210]

3.2.2 Kerngrößen des Forschungs- und Innovationsverhaltens

Mithilfe des MIP-Datensatzes 2003 des ZEW Mannheim lässt sich die Forschungs- und Innovationsaktivität der Industrieunternehmen repräsentativ für Deutschland ermitteln. Tabelle 11 veranschaulicht die Forschungs- und Innovationsaktivität anhand von ausgewählten Indikatoren, wie sie von Eurostat und OECD (2007) im so genannten OSLO-Manual festgelegt sind.

Tabelle 11: Kerngrößen des Forschungs- und Innovationsverhaltens 2002

Kriterium	Produzierendes Gewerbe (n = 2000)	Hochtechnologie-sektor (n = 950)	Medizintechnik-industrie (n= 200)
(1) Anteil der Unternehmen mit Innovationen (2000 bis 2002, in %)	58	80	72
(2) Anteil der Unternehmen mit Prozessinnovationen (2000-2002, in %)	30	42	43
(3) Anteil der Unternehmen mit Produktinnovationen (2000-2002, in %)	51	72	68
(4) Anteil der Marktneuheiten bei den Produktinnovationen (2002, in %)	28	53	45
(5) Anteil der Unternehmen mit internen F&E-Aktivitäten (2002, in %)	23	68	8

[210] Siehe ZEW (2004a, 2004b).

(6) Höhe der F&E-Aufwendungen am Gesamtumsatz (2002, in %)	2	4	6
(7) Höhe der Innovationsaufwendungen am Gesamtumsatz (2002, in %)	4	8	9
(8) Anteil d. laufenden an gesamten Innovationsaufwendungen (2002, in %)	70	70	86

Quelle: Eigene Berechnungen mit MIP-Datensatz nach ZEW (2000a, 2004b).
Anmerkungen: Werte sind zum Teil mathematisch gerundet und immer in Prozentangaben (%).

Der Hochtechnologiesektor und die Medizintechnikindustrie zeichnen sich im Vergleich zum gesamten produzierenden Gewerbe über nahezu alle Indikatoren hinweg durch überdurchschnittliche Werte in den gemessenen Innovationsindikatoren des MIP-Datensatzes aus. Angefangen vom Innovatorenanteil (1) über den Anteil der Marktneuheiten (4) bis zu den Forschungs- und Innovationsaufwendungen (6) bzw. (7) können sich der deutsche Hochtechnologiesektor und die Medizintechnikindustrie vom produzierenden Gewerbe abheben. Beispielsweise betragen die Forschungsaufwendungen des gesamten produzierenden Gewerbes ca. 2 % des Umsatzes, wohingegen im Hochtechnologiesektor dieser Wert bei ca. 3,7 % liegt und in der Medizintechnikbranche sogar ein Wert von ca. 5,5 % erreicht. Zwischen den weniger forschungs- und innovationsintensiven sieben Branchen des produzierenden Gewerbes und den fünf Hochtechnologiebranchen, zu denen auch die Medizintechnikindustrie gehört, ist daher bezüglich der ausgewählten Kerngrößen ein systematischer Unterschied zu erkennen. Dies lässt den Schluss zu, dass der Technologielevel im Sinne von OECD, Eurostat (2007) wesentlich das Niveau der Forschungs- und Innovationsaktivität in der Industrie erklären kann.

Der Unterschied des Technologielevels wird insbesondere beim Vergleich der deutschen Medizintechnikindustrie zum produzierenden Gewerbe deutlich. Obwohl der Wirtschaftszweig im MIP-Datensatz als MMSRO-Branche aggregiert ist, ist anhand der ausgewählten Kerngrößen zum Innovations- und Forschungsverhalten in Tabelle 11 der Niveauunterschied in der Forschungs- und Innovationsaktivität im Vergleich zum produzierenden Gewerbe schon zu erkennen. Der Anteil der Aufwendungen für Forschung und Innovation ist beispielsweise im Durchschnitt doppelt so hoch wie im produzierenden Gewerbe. Der Anteil der Unternehmen, die im Zeitraum 2000 bis 2002 Innovationen hervorgebracht haben (unabhängig von der Frage, ob es Prozess- oder Produktinnovationen waren), ist deutlich höher als im produzierenden Gewerbe. Sowohl kostensenkende oder qualitätssteigernde Prozessinnovationen als auch umsatzsteigernde Produktinnovationen

werden in der Medizintechnikindustrie weitaus mehr bereitgestellt als im produzierenden Gewerbe.

Die Medizintechnikindustrie weist die Merkmale einer typischen Hochtechnologiebranche mit einer hohen Forschungs- und Innovationsaktivität aus. Es ist davon auszugehen, dass die Innovationsdynamik in der Medizintechnikindustrie in der Tat recht hoch ist, und die Forschungs- und Innovationsleistung im Vergleich zum produzierenden Gewerbe in Deutschland über dem Durchschnitt liegt. Hier ist aber zu beobachten, dass die Medizintechnikindustrie zwar im Vergleich zum Hochtechnologiesektor mehr in Forschung und Innovationen investiert, jedoch bei dem konkreten Innovationserfolg, sprich der unmittelbaren Bereitstellung von Prozess- und Produktinnovationen, durchgehend unterhalb des Niveaus des gesamten Hochtechnologiesektors in Deutschland liegt. Die Medizintechnikindustrie weist so im Vergleich zum Hochtechnologiesektor weniger Unternehmen auf, die im Zeitraum 2000 bis 2002 Innovationen bereitgestellt haben, unabhängig von der Frage, ob es sich dabei um neue Prozesse oder Produkte handelte. Zudem fällt der Anteil der Marktneuheiten unter den Produktinnovationen geringer aus als im Hochtechnologiesektor. Denn die Unternehmen entwickeln in der Medizintechnikindustrie nicht immer Marktneuheiten, die bisher auch von Wettbewerbsunternehmen angeboten werden konnten, sondern in einer Reihe von Fällen lediglich Sortimentsneuheiten, die im Markt auf adäquate Konkurrenzprodukte treffen.[211]

3.3 Innovationsökonomik

Die innovationsökonomische Theorie zum Forschungs- und Innovationsverhalten von Industrieunternehmen geht in der wirtschaftswissenschaftlichen Literatur weitestgehend auf die Überlegungen von Schumpeter (1912, 1942) zurück. Seit den sechziger Jahren haben sich die ökonomische Theorie sowie die empirische Innovationsforschung gegenseitig befruchtet, vor allem weil immer mehr repräsentative Datensätze aus Unternehmensbefragungen zur Verfügung standen. Die ersten empirischen Untersuchungen waren zunächst empirische Tests von zwei großen Schumpeter-Hypothesen, die im folgenden Kapitel 3.3.1 näher dargestellt werden. Empirische Studien haben anschließend zu einer Erweiterung und Vertiefung der innovationsökonomischen Theorie um weitere Unternehmensfaktoren geführt.[212]

3.3.1 Klassische Determinanten

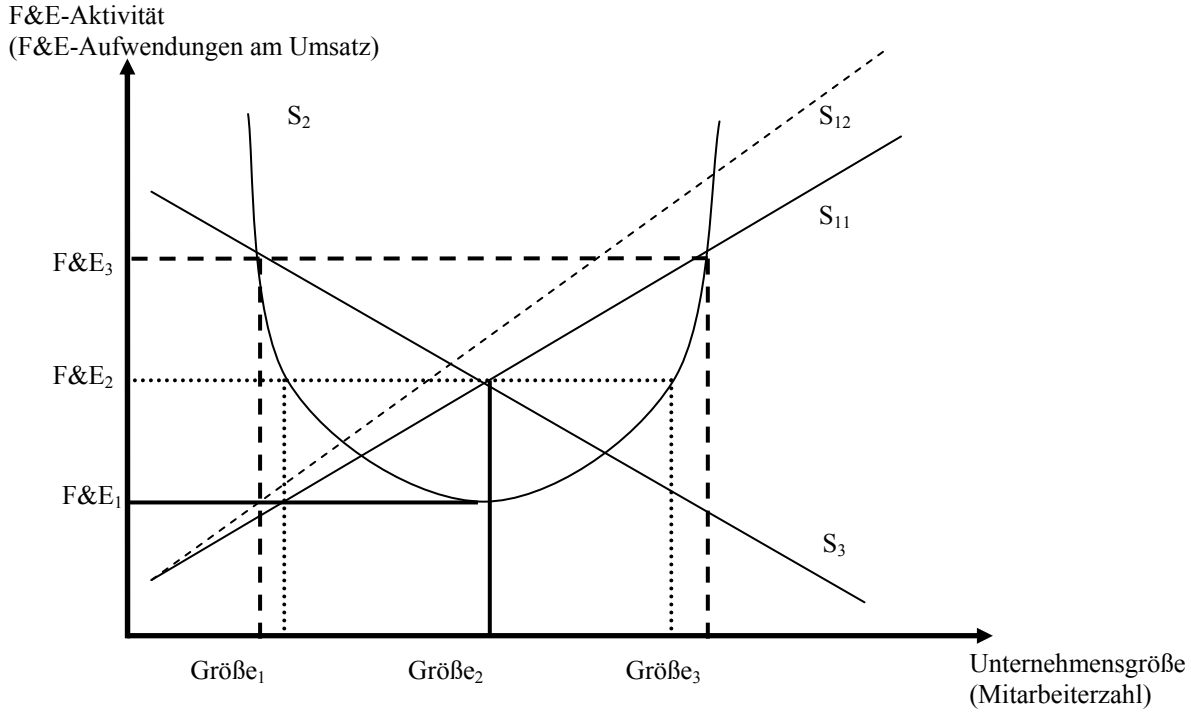
3.3.1.1 Unternehmensgröße

[211] Siehe zur näheren Begrifflichkeit der Definitionen des MIP-Datensatzes das vorherige Kapitel 3.2.1.
[212] Siehe dazu näher Kamien, Schwartz (1985), Cohen (1995), Symeonidis (1996) sowie Freeman, Soete (1997).

Die innovationsökonomische Forschung ist maßgeblich von der ersten Schumpeter-These (1912) geprägt. Die These lautet, dass die betrieblichen F&E-Aktivitäten, gleichbedeutend mit Unternehmensaktivitäten hinsichtlich der Verwirklichung von erfolgreichen Prozess- und Produktinnovationen, mit der Unternehmensgröße überproportional ansteigen. Das heißt, dass große Unternehmen im Durchschnitt mehr für F&E aufwenden als kleine und mittelständische Unternehmen (KMU).[213] Die ökonomische Argumentation hierfür lautet, dass Großunternehmen im Vergleich zu KMU beispielsweise über einen leichteren Zugang zu Human- und Finanzkapitalressourcen verfügen. Darüber hinaus können Großunternehmen ressourcenintensive sowie risikoreiche Forschungsprojekte durch ein breites Produktportfolio stärker diversifizieren. Zudem besteht die Möglichkeit in einem Großunternehmen, Skalen- und Synergieneffekte durch gemeinsame Forschung- und Entwicklungsaktivitäten zu erzielen. Im Vergleich zu Kleinunternehmen verfügen sie eher über freie Managementkapazitäten im Vertrieb und Marketing, um beispielsweise neue Produkte schneller in den Markt einzuführen. Im Gegensatz zu KMU zeichnen sich darüber hinaus Großunternehmen durch eine höhere Marktmacht und Wettbewerbsstärke aus, und zwar gegenüber etablierten Anbietern im Produkt- und Unternehmenswettbewerb.[214] Diesen Argumenten werden in der innovationsökonomischen Literatur jedoch Zentralisierungs-, Hierarchisierungs- und Koordinierungsdefizite in großen Unternehmen entgegengehalten. Dies führt meist dazu, dass die notwendige Dynamik und Flexibilität der Forschungs- und Innovationsaktivität bei Großunternehmen behindert werden, und Großunternehmen im Vergleich zu KMU keine überdurchschnittliche Forschungs- und Innovationsaktivität aufweisen. Diese These geht weiterhin davon aus, dass kleine und mittelgroße Unternehmen keine unterdurchschnittlichen Forschungs- und Innovationsaktivitäten aufweisen, d. h. dass die F&E-/ Innovationsaktivität mit der Unternehmensgröße nur proportional ansteigt.[215]

[213] Vgl. Schmidt (2005): S. 108 ff.
[214] Vgl. Kamien, Schwartz (1982): S. 22 ff., Scherer, Ross (1990): S. 651 ff.
[215] Siehe Corsten (1984): S. 224 ff., Schmidt (2005): S. 108 ff.

Abbildung 11: Unternehmensgröße als Forschungs- und Innovationsdeterminante



Quelle: Eigene Darstellung.
Legende: S_i = Varianten der Schumpeter-Thesen in der empirischen Innovationsforschung
$F\&E_i$ = F&E-Aktivität, d.h. Niveau i an F&E-Aufwendungen amFirmenumsatz
$Größe_i$ = Unternehmensgröße i (3-Stufen-Modell) anhand Mitarbeiterzahl

Die empirische Innovationsforschung liefert in ihren Ergebnissen über den Zusammenhang von Unternehmensgröße und Forschungs- /Innovationsaktivitäten im produzierenden Gewerbe keine eindeutigen Ergebnisse für die eine oder andere Argumentationskette. Es werden höchst heterogene, empirische Zusammenhänge ermittelt, wie sie auch in der Innovationsökonomik schon kontrovers diskutiert wurden. Die Ursachen hierfür liegen zumeist darin, dass in den Studien unterschiedliche, ökonometrische Analyse- und Messmethoden zum Einsatz kommen, die Qualität und Repräsentativität der Stichprobe problematisch ist, oder unterschiedliche Definitionen von F&E- sowie Innovationsaktivitäten der jeweiligen Studie zugrunde gelegt werden.[216] Abbildung 11 veranschaulicht anhand von drei Kurvenverläufen die drei am meisten diskutierten Zusammenhänge zwischen F&E-/Innovationsaktivitäten und Unternehmensgröße:[217]

1. Linearer positiver Zusammenhang,
2. Linearer negativer Zusammenhang,
3. Nichtlinearer, U-förmiger Zusammenhang.

[216] Vgl. Gottschalk, Janz (2003): S. 18 ff, 27.
[217] Vgl. Gottschalk, Janz (2003): S. 24 ff., Kamien, Schwartz (1982): S. 22 ff., sowie ausführlich Cohen (1995).

Die Kurve S_{11} spiegelt den unterstellten positiv linearen Zusammenhang und S_{12} den positiv überproportionalen Zusammenhang aus der innovationsökonomischen Literatur wider. S_{12} wird in den frühen empirischen Studien, beispielsweise von Horowitz (1962), für die US-amerikanische Industrie empirisch belegt. Die Mehrheit der älteren Studien findet jedoch weitgehend den positiv proportionalen Zusammenhang S_{11}.[218] Die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten werden – wie es in vielen frühen empirischen Studien der Fall ist - mit betrieblichen Innovationsaktivitäten gleichgesetzt. Manuals von OECD (1994) sowie OECD, Eurostat (1997), die international einheitliche Indikatoren für die Messung von F&E- und Innovationsaktivitäten im produzierenden Gewerbe festlegen, wurden erst Ende der 1990er Jahre zum Standard in der empirischen Innovationsforschung.[219]

Neuere empirische Untersuchungen aus den USA und den Niederlanden postulieren vorwiegend einen nichtlinearen U-förmigen Zusammenhang zwischen F&E und der Firmengröße.[220] Insbesondere die empirische Studie von Kamien, Schwarz (1985) für die US-Industrie hat dabei einen hohen Stellenwert und wird in Abbildung 11 durch S_2 abgebildet.[221] Die Forschungs- bzw. Innovationsaktivität fällt sowohl bei kleinen als auch großen Industrieunternehmen ähnlich hoch aus, wobei die Aktivität mit der Unternehmensgröße zunächst absinkt und dann ab einer gewissen Grenze wieder ansteigt. Diese Grenze – in der Abbildung als Minimum eingezeichnet - kann sich zwischen den Sektoren durchaus unterscheiden, zeigt aber, dass mittelständische Unternehmen weniger innovativ sind als kleine und große Unternehmen der Industrie. Jedoch besteht in einer Vielzahl der empirischen Untersuchungen aus den 80er und 90er Jahren des letzten Jahrhunderts die Problematik, dass sie eine reine bivariate Betrachtung des Zusammenhangs von F&E-Aktivität und Unternehmensgröße vornehmen. Es können sich aber auch hinter den postulierten Größeunterschieden Branchenunterschiede verstecken, die dazu führen, dass die beobachtete Kausalität überschätzt wird.[222]

Empirische Untersuchungen der Forschungs- bzw. Innovationsaktivität im produzierenden Gewerbe Deutschlands lagen viele Jahre nicht vor. Erst unter Verwendung des ersten MIP-Datensatzes des ZEW Mannheim für das Jahr 1992 können Harhoff et. al. (1996) zum ersten Mal eine U-förmige Beziehung für das deutsche produzierende Gewerbe empirisch ermitteln. Felder et al. (1996) zeigen unter Verwendung des gleichen ZEW-Datensatzes aus dem Jahr

[218] Siehe auch frühere Studien wie Schmookler (1959), Scherer (1965).
[219] Siehe zur näheren Begrifflichkeit der Definitionen des MIP-Datensatzes das vorherige Kapitel 3.2.1.
[220] Vgl. Cohen, Levin (1989): S. 1067 ff.
[221] Siehe Kamien, Schwarz (1982): S. 75 ff, 82 ff.
[222] Siehe dazu Cohen (1995): S. 231 ff.

1992, dass für die deutsche Industrie die Wahrscheinlichkeit, F&E zu betreiben, mit der Unternehmensgröße proportional ansteigt. Großunternehmen treiben demnach statistisch gesehen öfter Forschung und Entwicklung als KMU in Deutschland.[223] Sie schätzen jedoch in einem weiteren Schritt eine U-förmige Beziehung zwischen Unternehmensgröße und Höhe der F&E-Aktivität, gemessen als Aufwendungen für F&E am Gesamtumsatz. Dabei orientieren sie sich an den Ergebnissen von Kamien, Schwarz (1985) und teilen das produzierende Gewerbe in Deutschland nach Ost- und Westdeutschland auf:[224] Für Westdeutschland ergibt sich eine signifikant höhere F&E-Aktivität sowohl bei Kleinunternehmen als auch bei Großunternehmen im Vergleich zu den mittelständischen Industrieunternehmen. In Ostdeutschland hingegen fällt die F&E-Aktivität der Unternehmen mit steigender Unternehmensgröße, d.h. im Osten Deutschlands investieren Kleinunternehmen signifikant mehr in F&E als Großunternehmen, gemessen als Anteil an ihrem Umsatz. Diese These ist in Abbildung 11 als S_3 eingezeichnet.

In weiteren Untersuchungen zur Forschungs- bzw. Innovationsaktivität in Deutschland kommen beispielsweise Becker, Dietz (2004) in ihrer Untersuchung zum Schluss, dass von einem negativen Effekt der Unternehmensgröße auf die Forschungs- und Innovationsaktivität im produzierenden Gewerbe in Deutschland auszugehen ist.[225] Sie treffen diese Aussage nicht nur für die reine F&E-Intensität in deutschen Industrieunternehmen, sondern zugleich für die gesamte Innovationsintensität im produzierenden Gewerbe. Unterstützt wird diese Argumentation von Smolny (2003), der einen positiven Zusammenhang von Unternehmensgröße und Innovationsaktivität der Unternehmen beobachtet hat, gemessen sowohl anhand erfolgreich entwickelter und eingeführter Produkte als auch des Umfangs der Aufwendungen für neue Produkte und Prozesse.[226]

3.3.1.2 Unternehmenskonzentration

Neben dem Effekt der Unternehmensgröße auf die Innovationsaktivität steht in der empirischen Innovationsforschung der Zusammenhang zwischen Innovation und Marktstruktur im Mittelpunkt, besser bekannt als empirische Tests der zweiten Schumpeter-Hypothese (1912, 1942).[227] Die These lautet, dass der Anreiz zu Bereitstellung und Ausweitung von betrieblichen Innovationsaktivitäten vor allem von der

[223] Vgl. Felder et al. (1996): S. 144 ff., 147.
[224] Vgl. Felder at al. (1996): S. 145, 146.
[225] Vgl. Becker, Dietz (2004): S. 209, 223. Die Möglichkeit eines U-förmigen Verlaufs wird hingegen nicht in Betracht gezogen.
[226] Vgl. Smolny (2003): S. 457 ff.
[227] Siehe Kamien, Schwartz (1982): S. 28 ff., Scherer, Ross (1990): S. 644 ff.

Unternehmenskonzentration in einem Markt positiv abhängt. Unabhängig von der absoluten Unternehmensgröße würde demnach in Branchen mit einer hohen Unternehmenskonzentration eine höhere Forschungs- und Innovationsaktivität zu messen sein als in Branchen ohne überdurchschnittliche Unternehmenskonzentration. Daher wäre in Monopol- und Oligopolmärkten im Vergleich zu Konkurrenzmärkten die Forschungs- und Innovationstätigkeit höher. Die ökonomische Argumentation ist, dass Marktmacht für die Innovationstätigkeit eines Unternehmens förderlich ist, da die Marktführerschaft nur durch erhöhte Forschungs- und Innovationsaktivitäten erhalten werden kann. Zudem fördert eine starke Marktstellung die Innovationsneigung.[228] Durch sie ist es möglich, eine Innovation – unabhängig ob Prozess- oder Produktinnovation – vor zu schneller Imitation zu schützen und somit positive externe Effekte für die Konkurrenten des innovativen Marktführers zu internalisieren. Für ein Unternehmen in vollständiger Konkurrenz, d.h. bei gleichmäßiger Marktkonzentration, lohnen sich innovatorische Aktivitäten nicht, da die Marktvorsprünge einer Innovation durch die unmittelbare Imitierbarkeit kurzfristig verloren gehen.

Die empirischen Ergebnisse, beispielsweise in den frühen Studien von Horowitz (1962) oder Scherer (1967) für die US-Industrie, bestätigen zwar einen empirischen Zusammenhang von Marktkonzentration und der Forschungs- und Innovationsaktivität von Industrieunternehmen, jedoch sind sie wie bei der ersten Schumpeter-Hypothese in ihrer Aussage äußerst widersprüchlich. Sie reichen von einem (positiv) linearen oder einem inversen U-förmig nichtlinearen Zusammenhang bis zu einem negativen Zusammenhang.[229] Im Falle eines inversen U-förmigen Effekts der Unternehmenskonzentration auf die Forschungs- und Innovationsaktivität würde sich demnach folgern lassen, dass für Konkurrenz- und Monopolmärkte im Vergleich zu oligopolistischen Märkten eine geringere Forschungs- und Innovationsaktivität zu konstatieren ist.[230] Solch ein empirisches Ergebnis aus der Innovationsforschung deckt sich in Deutschland mit dem Konzept einer optimalen Wettbewerbsintensität nach Kantzenbach (1966). Für die deutsche Industrie ist dieser unterstellte Zusammenhang zwar mehrmals untersucht, aber beispielsweise anhand der Studien von Felder et al. (1996), Becker, Peters (2000), sowie Becker, Dietz (2001) nie signifikant bestätigt worden. Allein Smolny (2003) kann einen Zusammenhang von Unternehmenskonzentration und Innovationsaktivität im produzierenden Gewerbe in

[228] Vgl.Schmidt (2005): S. 112 ff.
[229] Vgl. Kamien, Schwatz (1982): S. 84 ff., Cohen, Levin (1989): S. 1074 ff.
[230] Vgl. Schmidt (2005): S. 112 ff., 138 ff.

Deutschland beobachten. Dabei handelt es sich aber nicht um einen inversen U-förmigen Effekt, sondern lediglich um einen linear positiven.[231]

Die fehlende Evidenz für den Zusammenhang von Marktkonzentration und Forschungs- bzw. Innovationsaktivität von Industrieunternehmen für das produzierende Gewerbe in Deutschland hat vielfältige Ursachen. Zum einen ist eine Ursache darin zu sehen, dass zum einen die Konzentrationsdaten, die von der Monopolkommission in Deutschland zur Verfügung gestellt werden, entweder nicht vollständig sind oder nur unzureichend in die empirischen Modelle eingebunden werden können. Zum anderen scheint die ökonomische Fundierung des unterstellten Zusammenhangs nicht ausreichend zu sein. Die Aussage Schumpeters, dass ex ante Marktmacht für eine Innovationstätigkeit förderlich sei, als (linearen) positiven Zusammenhang zwischen Marktkonzentration und Innovationsleistung zu interpretieren, ist ökonomisc gesehen eine zu starke Vereinfachung.[232] Beispielsweise kann die Marktstruktur selbst in der ökonomischen Theorie endogen durch die Forschungs- und Innovationsaktivität erklärt werden. Forschung und Innovation sind für Unternehmen ein Instrument, um bestehende Marktstrukturen zu verändern, beispielsweise um die Marktführerschaft zu erlangen. Daher kann aus wettbewerbsökonomischer Sicht die Innovationstätigkeit nicht nur von der Marktkonzentration abhängen, sondern umgekehrt auch die Marktkonzentration von der Innovationstätigkeit der Unternehmen. Wettbewerbspolitisch würde sich solch ein empirisches Ergebnis aus der Innovationsforschung mit dem Konzept der dynamischen Wettbewerbstheorie nach Clark (1961) zwar erklären lassen, aber der empirische Beweis wäre methodisch äußerst problematisch und würde daher unter Umständen auch nur unzureichend beobachten werden können.[233]

3.3.2 Moderne Determinanten

Nach neuesten Erkenntnissen hängt das Forschungs- und Innovationsverhalten von Industrieunternehmen, wie es in Form der Schumpeterschen Thesen in der ersten Hälfte des letzten Jahrhunderts formuliert wurde, nicht nur von den Faktoren Unternehmensgröße und -konzentration ab. Die Industrie- und Innovationsökonomik hat sich in den letzten Jahren vor allem aufgrund der neuen Erkenntnisse in der empirischen Innovationsforschung weiterentwickelt. Betriebliche Investitionen in Forschung und Innovation werden nach empirischen Erkenntnissen in der Innovationsforschung von einer Vielzahl weiterer volkswirtschaftlicher Einflussgrößen bestimmt. Diese werden oft zusätzlich zu den beiden

[231] Vgl. Smolny (2003): S. 457 ff.
[232] Vgl. Gottschalk, Janz (2003): S. 27.
[233] Vgl. Schmidt (2005): S. 9, 10, 11. sowie die Erläuterungen der Tabelle 12 im späteren Kapitel 3.4.

klassischen Schumpeter-Hypothesen empirisch getestet. Diese modernen Forschungs- und Innovationsdeterminanten werden in der neueren innovationsökonomischen Literatur systematisch in Unternehmens- und Branchencharakteristika unterschieden, siehe dazu eine Übersicht der wichtigsten Thesen in Tabelle 11.[234]

Tabelle 12: Unternehmens- versus Branchencharakteristika

Unternehmenscharakteristika	Branchencharakteristika
Produktdiversifizierung: ▪ Synergien durch F&E-Kooperationen ▪ Managementkapazitäten	Aneignungsbedingungen ▪ Schutzmechanismen (Patente etc.) ▪ Externe Effekte (Spillover)
Unternehmensfähigkeiten ▪ Bildungsgrad und Personaleinsatz ▪ Risikoaffinität	Diffusionsmechanismen ▪ „Technology Push“ These ▪ „Demand Pull“ These
Finanzielle Ressourcen: ▪ Liquiditätssituation ▪ Innen- und Außenfinanzierung ▪ Rechtsstruktur (AG, GmbH etc.)	Technologische Rahmenbedingungen ▪ Technologische Möglichkeiten (extern) ▪ Technologische Fähigkeiten (intern) ▪ Absorptionsfähigkeiten (intern)

Quelle: Eigene Darstellung nach Gottschalk, Janz (2003): S. 29.

Die Mehrheit der Unternehmensdeterminanten, wie beispielsweise die empirische Beobachtung der spezifischen Finanz- und Personalressourcen von Industrieunternehmen, stehen in einem engen Zusammenhang zur ersten Schumpeter-Hypothese. Viele Unternehmensdeterminanten, die aktuell in der Diskussion der empirischen Innovationsforschung stehen, überschneiden sich von der Grundidee mit der ersten Schumpeter-Hypothese und arbeiten sie lediglich ökonomisch weiter aus, wie beispielsweise der Einfluss von erhöhten Human- und Sachkapitalressourcen auf die F&E-Aktivität und den Innovationserfolg der Unternehmen.[235] Scherer (1965) untersucht so beispielsweise den empirischen Einfluss von Produktdiversifizierung auf die Forschungs- und Innovationstätigkeit. Dabei entwickelt er die Idee, dass diversifizierte (Groß-)Unternehmen eine höhere F&E-Aktivität aufweisen als wenig diversifizierte Industrieunternehmen, die in

[234] Vgl. Gottschalk, Janz (2003): S. 28 ff., Symeonidis (1996): S. 21 ff.
[235] Vgl. Gottschalk, Janz (2003): S. 28 ff., Symeonidis (1996): S. 21 ff.

der Regel klein- und mittelständisch geprägt sind und sich auf die Entwicklung einer Produktgruppe spezialisiert haben.[236]

Weitaus viel versprechender sind die Thesen bezüglich der Branchencharakteristika, die auch eine immer größere Rolle in der empirischen Innovationsforschung spielen. Seit Arrow (1962) wird volkswirtschaftlich den Aneignungsbedingungen und Schutzinstrumenten im Zusammenhang mit Innovationsaktivität eine große Bedeutung eingeräumt, und zwar bezüglich Partizipation, Umfang und Erfolg. Insbesondere die Rolle von Patenten auf die Forschungs- und Innovationsaktivität von Unternehmen hat in der empirischen Innovationsliteratur einen hohen Stellenwert, wie beispielsweise für die US-Industrie in Levin et al. (1987). Für Deutschland gibt es über diesen Zusammenhang, speziell bei Patenten, zahlreiche Studien für das deutsche produzierende Gewerbe.[237] Die Beobachtung von wettbewerblich-marktlichen Diffusionsmechanismen bei Forschungs- und Innovationsaktivitäten von Unternehmen beruht im Wesentlichen auf den Überlegungen von Schmookler (1966). Hier wird meist markt- oder branchenspezifisch untersucht, ob technologische Erfindungen der Unternehmen zu erfolgreichen Innovationen am Markt führen („Technology Push"-Hypothese), oder die Marktnachfrage technologische Erfindungen der Unternehmen zur Folge hat, die sich am Markt durchsetzen („Demand Pull"-These). Vielfach werden in aktuellen Studien diese Überlegungen auf die Rolle von Nachfrageerwartungen oder Absatzprognosen minimiert, da die empirische Modellierung dynamischer Markt- und Wettbewerbseffekte, die zu einer Steigerung des Innovationsniveaus führen, meist nicht adäquat abgebildet werden kann.[238]

Die empirische Untersuchung der technologischen Rahmenbedingungen hat hingegen in der empirischen Literatur eine besondere Bedeutung gewonnen, so dass es sowohl international als auch national eine hohe Anzahl von empirischen Studien dazu gibt. Es wird hierbei näher untersucht, inwieweit die technologischen Rahmenbedingungen in einzelnen Branchen das Forschungs- und Innovationsverhalten der Unternehmen insgesamt beeinflussen.[239] Für Hochtechnologiebranchen wie die Medizintechnikindustrie stellt sich besonders die Frage, inwieweit die technologischen Rahmenbedingungen, beispielsweise am Forschungsstandort oder im Wettbewerb mit anderen Unternehmen, die Forschungs- und Innovationsaktivität jedes einzelnen Unternehmens fördern können. Neben der Beobachtung der individuellen technologischen Fähigkeiten jedes einzelnen Unternehmens gilt das größte Interesse vor allem

[236] Vgl. Gottschalk, Janz (2003): S. 29 ff.
[237] Siehe König, Licht (1995), Felder et al. (1996) oder Becker, Dietz (2002).
[238] Vgl. Gottschalk, Janz (2003): S. 29 ff.
[239] Siehe Cohen, Levin (1989) und Dosi (1997).

der Rolle externer technologischer Möglichkeiten bzw. neuen Wissens und der unternehmensinternen Absorptionskapazitäten für dieses neue Wissen. Die Rolle der technologischen Rahmenbedingungen ist demnach für diese Untersuchung von hoher Bedeutung: Sie wird in den folgenden Kapiteln 3.3.2.1 und 3.3.2.2 daher gesondert erläutert.

3.3.2.1 Externe technologische Möglichkeiten und neues Wissen

Die empirische Innovationsforschung geht davon aus, dass die technologischen Rahmenbedingungen in einigen wenigen Branchen nach Gottschalk, Janz (2003) im Vergleich zu anderen Branchen „innovationsfreundlicher" sind.[240] Mit Innovationsfreundlichkeit sind in diesem Zusammenhang Strukturen, Institutionen sowie Prozesse in der Forschungs- und Innovationsphase von technologischen Entwicklungen gemeint, die die betrieblichen F&E-Aktivitäten in Umfang, Preis und Qualität zugunsten der Innovatoren katalysieren. Dies kann in Form von öffentlichen sowie privaten Ressourcen erfolgen. Das heißt: Je höher die unternehmensexternen Innovationsressourcen in einer Branche sind (im Weiteren definiert als technologische Möglichkeiten in Form von nutzbarem, neuem Wissen), sind, desto größer sind die Anreize für eine Ausweitung von betriebsinternen F&E- sowie Innovationsaktivitäten der Unternehmen.[241] Die Idee bei der Untersuchung des Zusammenhangs von technologischen Möglichkeiten und der Forschungs-Innovationsaktivitäten von Unternehmen ist es zu beobachten, von welchen betriebsexternen Faktoren die Unternehmen aus diesen technologie- und forschungsbasierten Industriebranchen maßgeblich profitieren. Dieses neue, Gewinn versprechende Wissen, das in die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Unternehmen eingeht, kann entgeltlich im Rahmen eines Marktprozesses bewertet und nachgefragt worden sein. Beispielhaft sind Kooperationsvereinbarungen zwischen Gewinn orientierten Unternehmen und öffentlichen Instituten aus der Grundlagenforschung. Dieses neue Wissen in Form von technologischen Möglichkeiten kann für die Unternehmen auch unentgeltlich sein, z. B. in Form von wissenschaftlichen Ergebnissen aus der Grundlagenforschung, die frei zugänglich sind, wie Publikationen ohne geeignete Schutzmechanismen, Patente oder Lizenzen. Wichtig ist aus Sicht der forschenden Unternehmen - unabhängig vom Preis - der Mehrwert in Form einer Steigerung der unternehmensinternen Innovationsressourcen bzw. technologischen Fähigkeiten, der den betrieblichen Wissensstand im Sinne eines Wettbewerbsvorteils gegenüber Konkurrenten erweitern kann.[242]

---

[240] Gottschalk, Janz (2003): S. 30.
[241] Siehe Cohen, Levin (1989), Cohen (1995) und Dosi (1997).
[242] Vgl. Gottschalk, Janz (2003): S. 30, 31 und insbesondere 32.

Die Beobachtung des positiven Einflusses von erhöhten technologischen Möglichkeiten auf den Umfang der betrieblichen Forschungs- und Innovationsaktivitäten ist empirisch gesehen eine Herausforderung.[243] Mit Problemen behaftet sind zum einen die nötige Eingrenzung und Definition von technologischen Möglichkeiten, zum anderen die Verfügbarkeit von validen Datensätzen, die in der Lage sind, repräsentativ und ökonomisch sinnvoll die Unternehmens- und Wissensmerkmale zu beobachten. Viele aktuelle Studien versuchen die technologischen Möglichkeiten durch Proxy-Variablen abzubilden, die in einem engen statistischen und ökonomischen Zusammenhang mit der Veränderung der Unternehmens- und Wissensmerkmale der Unternehmen in einer Branche stehen, wie das beispielsweise für die US-Industrie Mansfield, Lee (1996) und Henderson et al. (1998) gemacht haben. Die technologischen Möglichkeiten werden durch die Bedeutung wissenschaftlicher und privater Informationsquellen abgebildet:

1. Informationen bzw. neues Wissen von privaten Marktakteuren wie Konkurrenten, Zulieferern oder Konsumenten, die im Zusammenhang mit Forschungsaktivitäten stehen.
2. Informationen von öffentlichen Forschungs-/ und Innovationsakteuren wie Einrichtungen der Grundlagenforschung, vor allem durch F&E-Kooperationen (Netzwerke, Cluster) privater und öffentlicher Akteure.

Um die technologischen Möglichkeiten der Unternehmen und die Veränderung des betrieblichen Wissensstandes für die Unternehmen der deutschen Industrie zu erfassen, verwenden beispielsweise Felder et al (1996) sowie Becker, Dietz (2002) diese Informationsquellen als Indikatoren für externe technologische Möglichkeiten der forschenden Unternehmen. Für die deutsche Industrie im Jahr 1993 zeigen die empirischen Untersuchungen von Felder et al. (1996), Becker, Peters (2000) oder Becker, Dietz (2004) die positive Bedeutung von externen Informationsquellen für das Forschungs- und Innovationsverhalten der Unternehmen. Wesentliche Ergebnisse dieser Studien sind, dass wissenschaftliche Informationsquellen als Indikator für technologische Möglichkeiten und neues Wissen die Wahrscheinlichkeit, F&E zu betreiben, signifikant erhöhen. Das heißt, dass der Anreiz für Unternehmen in innerbetriebliche F&E zu investieren offenbar von den externen technologischen Möglichkeiten des Standorts oder des Marktes abhängt, vor allem durch Forschungskooperationen privater und öffentlicher Akteure. Öffentliche Forschungsaktivitäten „aktivieren“ demnach private Forschungs- und Innovationsaktivitäten

[243] Vgl. Gottschalk, Janz (2003): S. 30, Cohen, Levin (1989): S. 1090.

der Unternehmen. Ist eine Entscheidung für Forschung und Innovation gefallen, lassen sowohl wissenschaftliche als auch private Informationsquellen den Umfang der betrieblichen F&E- und Innovationsaktivitäten signifikant ansteigen.[244] Interessant ist zudem, dass bei der Studie von Becker, Dietz (2004) Zulieferer als Informationsquelle den Umfang der Forschungs- und Innovationsaktivitäten der forschenden Unternehmen signifikant verringern. Die Autoren erklären diesen negativen Effekt der Zulieferer vor allem durch den positiven Effekt, der vom Einsatz der F&E-Ressourcen der Zulieferer ausgeht. Das heißt, das neue, angewandte Wissen in Form zusätzlicher F&E-Ressourcen der Zulieferer wird substitutiv zu den betrieblichen Forschungs- und Innovationsaktivitäten eingesetzt. F&E-Aktivitäten der Unternehmen verlagern sich auf die Zuliefererunternehmen.

3.3.2.2 Interne Absorptionskapazitäten für neues Wissen

Das Ausmaß der Forschungs- und Innovationsaktivität der Industrie hängt neben den externen technologischen Möglichkeiten komplementär von den betriebsinternen technologischen Fähigkeiten der Unternehmen ab, sich dieses neue Wissen auch anzueignen. Externe technologische Möglichkeiten, die beispielsweise durch F&E-Kooperationen in die Unternehmen gelangen, können daher nur sinnvoll genutzt werden, wenn es im Unternehmen interne technologische Absorptionskapazitäten gibt, z. B. eine eigene F&E-Abteilung sowie den Forschungsprojekten angemessene Kapazitäten an Sach-, Finanz- und Humankapital.[245] Die besondere Bedeutung der Absorptionsfähigkeit im Unternehmen für das betriebliche Forschungs- und Innovationsverhalten wird international in einer Reihe von empirischen Untersuchungen diskutiert, z. B. bei Veugelers (1997). Veugelers zeigt für die Niederlande, dass eine Beteiligung an F&E-Kooperationen als Maß für technologische Möglichkeiten nur in Verbindung mit einer F&E- Abteilung als Maß für Absorptionskapazitäten zu einer Erhöhung der F&E-Aufwendungen führt. Das heißt implizit, dass die betriebsinterne technologische Fähigkeit, wissenschaftliche Erkenntnisse zu nutzen, mit einer hohen Absorptionsfähigkeit einhergeht.[246]

Für die deutsche Industrie existieren ähnliche Ergebnisse. Becker, Peters (2000) belegen für die deutsche Industrie im Jahre 1993, dass die betriebsinterne Absorptionsfähigkeit, gemessen als Institutionalisierung einer formellen Forschungsabteilung im Unternehmen, die Forschungs- und Innovationsaktivitäten der Unternehmen positiv beeinflusst. Es ist jedoch bei Becker, Dietz (2004) festzuhalten, dass die Absorptionsfähigkeit den positiven Effekt

[244] Siehe Felder et al. (1996), Becker, Peters (2000) und Becker, Dietz (2004).
[245] Vgl. Gottschalk, Janz (2003): S. 31, 32.
[246] Vgl. Veugelers (1997): S. 303, 313.

unternehmensexterner technologischer Möglichkeiten erheblich steigert. Diese technologischen Möglichkeiten werden gemessen als Nutzung wissenschaftlicher Informationsquellen aus der Grundlagenforschung sowie F&E-Kooperationen bei ausgewählten Innovationsprojekten. Aber Unternehmen, die kontinuierlich Forschung betreiben, haben einen wachsenden ökonomischen Anreiz, ihre betriebsinternen Forschungskapazitäten einzuschränken, je höher der Nutzgewinn einer Kooperation mit privaten und öffentlichen Innovationsakteuren ist. Die Unternehmen sind demnach in der Lage, mit geringen Ressourcen für F&E einen höheren Innovationsoutput zu erreichen. Die Tendenz zu diesen Rationierungs- oder Rationalisierungseffekten in den Forschungsabteilungen der Unternehmen, ist durch eine höhere Effizienz durch externes Wissen zu erklären. Gehen Unternehmen Forschungskooperationen mit Einrichtungen aus der Grundlagenforschung ein. weisen sie zwar eine erhöhte Forschungsaktivität aufgrund der Zusammenarbeit auf, zugleich aber auch eine verringerte, innerbetriebliche Absorptionskapazität, gemessen an der eingeschränkten Rolle, die ihre Forschungsabteilungen spielen. Das heißt, dass neues Wissen aus der Grundlagenforschung innerbetriebliche Forschungskapazitäten verdrängt.[247]

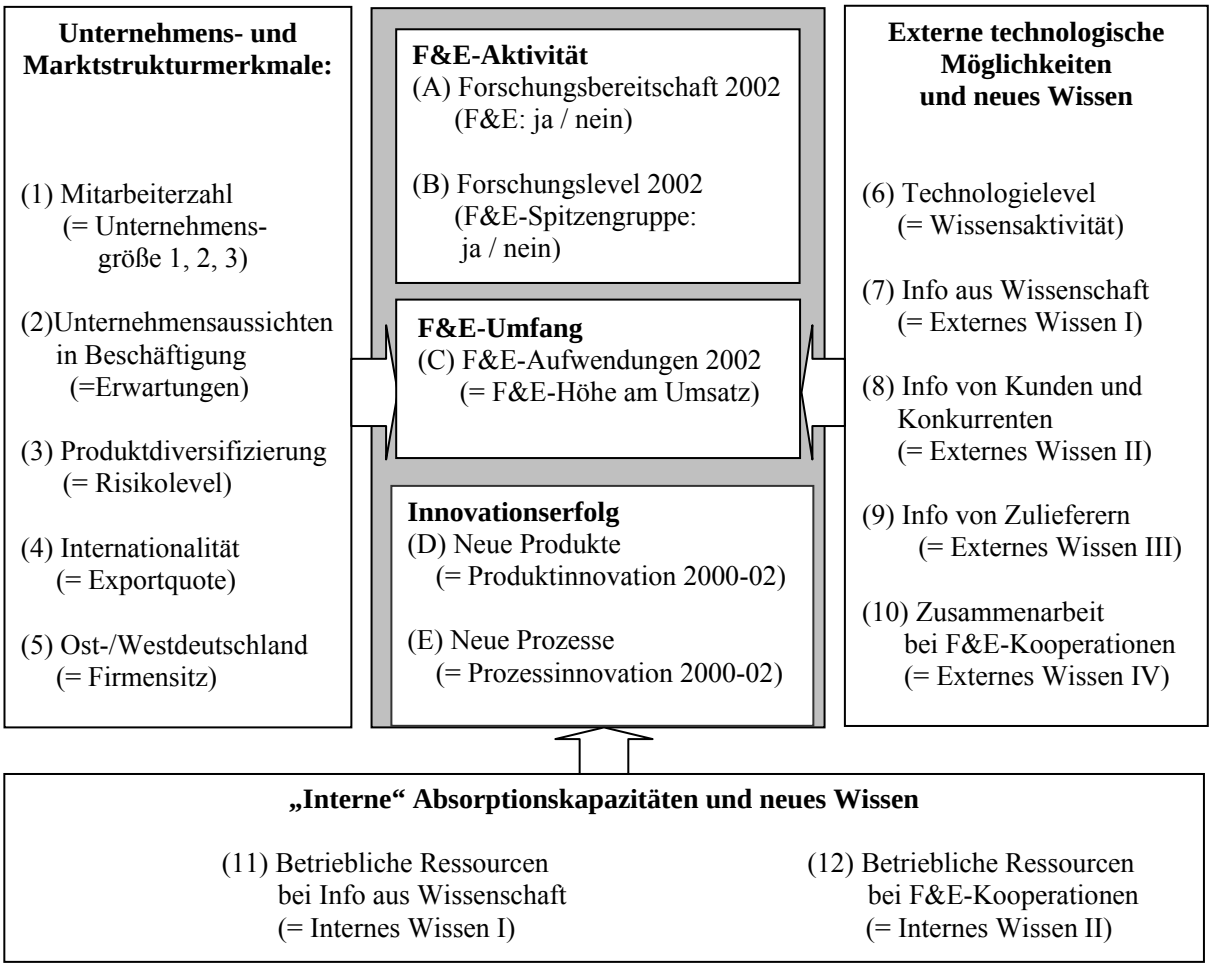
3.4 Empirische Untersuchung

3.4.1 Untersuchungsvariablen

Die Zielsetzung dieser empirischen Untersuchung ist es, auf Basis der theoretischen und empirischen Erkenntnisse aus der ökonomischen Innovationsforschung das Innovations- und Forschungsverhalten der Medizintechnikindustrie im Vergleich zum produzierenden Gewerbe und dem Hochtechnologiesektor in Deutschland zu analysieren. Mithilfe des MIP-Datensatzes des ZEW Mannheim und der internationalen Standards bei der Definition von Forschungs- bzw. Innovationsaktivität in der empirischen Innovationsforschung wird in den folgenden Abschnitten ein empirisches Modell entwickelt, das hierzu in der Lage ist.

[247] Vgl. Gottschalk, Janz (2003): S. 32.

Abbildung 12: Forschungs- und Innovationsdeterminanten in der Industrie



Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Becker, Dietz (2001): S. 10.

Die Variablen dieser empirischen Untersuchung, die in den folgenden Kapiteln in ihrer spezifischen Modellierung und ihrem genauen Inhalt näher erläutert werden, sind in der Abbildung 12 grafisch dargestellt. Diese empirische Untersuchung analysiert die Wirkung von zwölf exogenen Faktoren (1) bis (12) auf insgesamt fünf endogene Variablen, die die Forschungs- und Innovationsaktivität (A) bis (E) von deutschen Industrieunternehmen messen. Die Forschungsaktivität der Industrieunternehmen wird hinsichtlich ihres gegenwärtigen Forschungslevels untersucht. Gefragt wird, ob sie überhaupt F&E betreiben (A), in welcher Intensität (B) und mit welchem finanziellen Umfang (C). So wird geklärt, ob die Unternehmen zur Spitzengruppe gehören, die sich durch äußerst hohe Forschungsaufwendungen auszeichnet. Abschließend werden die forschenden Unternehmen unmittelbar mit der Höhe ihrer Unternehmensaufwendungen für F&E im Jahr 2003 untersucht. Insgesamt werden so alle Unternehmen näher betrachtet, die im Jahr 2002 in Forschung und Entwicklung investiert haben, um neue Produkte und Prozesse zu einer

marktfreien Anwendung im Unternehmen oder zum Verkauf zu bringen.[248] Die Innovationsaktivität (Variablen D und E) der Industrieunternehmen wird für das Jahr 2003 bezüglich ihres unmittelbaren Unternehmenserfolgs untersucht. Das heißt, es werden die Ergebnisse aus dem Innovationsverhalten in Form konkreter neuer Anwendungen, die aus dem Forschungs- und Entwicklungsprozess entstanden sind, näher analysiert. Es werden also die Unternehmen näher untersucht, die es in den Jahren 2000 bis 2002 geschafft haben, die Entwicklung mindestens eines neuen Produktes oder Prozesses erfolgreich abzuschließen und dieses Produkt oder diesen Prozess zur unmittelbaren Anwendung bereitgestellt haben.[249] Die exogenen Faktoren (1) bis (12) zur Erklärung des Forschungs- und Innovationsverhaltens der Industrieunternehmen stammen alle aus der empirischen Innovationsforschung, die in den vorhergehenden Kapiteln 3.2.1 und 3.2.2 schon erläutert wurde. Die potenziellen Faktoren werden im Sinne einer besseren Übersicht in Unternehmens-, Markt- und Branchencharakteristika eingeteilt. Für diese Untersuchung werden folgende Einschränkungen bzw. Annahmen im Voraus getroffen:

1. Der aggregierte Wirtschaftszweig aus Energie- und Bergbauunternehmen wird ausgeschlossen wie in der Mehrheit der aktuellen, empirischen Studien zum produzierenden Gewerbe in Deutschland.[250] Bei Einbeziehung der Bergbaubranche als eine Wirtschaftsbranche mit wenigen Forschungs- und Innovationsaktivitäten in die Stichprobe des produzierenden Gewerbes divergieren die Werte in den Kerngrößen des Forschungs- und Innovationsverhaltens erheblich und verzerren systematisch den Vergleich mit dem Hochtechnologiesektor und der Medizintechnikindustrie in Deutschland.

2. Die Marktkonzentration als exogene Untersuchungsvariable in Bezug auf das Forschungs- und Innovationsverhalten der Unternehmen wird in dieser Untersuchung nicht betrachtet. Dies liegt vor allem daran, dass es in der aktuellen Innovationsforschung zum produzierenden Gewerbe in Deutschland viele Studien unter Verwendung des MIP-Datensatzes gibt, die zu keinen signifikanten Einfluss der Unternehmenskonzentration auf Forschung und Innovation von Industrieunternehmen feststellen, wie beispielsweise Felder (1996), Becker, Peters (2004) oder Becker, Peters (2005). Dies kann ökonomisch gesehen unterschiedliche Gründe haben. Zum einen sind Marktkonzentrationsraten für einzelne Branchen in erheblichem Maße

[248] Siehe dazu vor allem Tabelle 13 im folgenden Abschnitt 3.4.1.1.
[249] Siehe ZEW (2004a).
[250] Entspricht den Wirtschaftszweigen des Statistischen Bundesamtes mit der amtlichen Klassifikation WZ 9310, 9311, 9312 sowie 9314.

unsicher, da beispielsweise Beteiligungen und Kooperationen von Unternehmen durch die Monopolkommission kaum einberechnet werden können. Zum anderen ist es äußerst problematisch, einen einheitlichen Unternehmenskonzentrationswert zu modellieren, der die Marktkonzentration in einem heterogenen, aggregierten Wirtschaftszweig wie dem MMSRO abbilden kann.

3. Es werden keine Unternehmensangaben aus der empirischen Analyse ausgeschlossen, d.h. es werden alle Angaben der Unternehmen zu ihrer Forschungs- und Innovationsaktivität verarbeitet und nicht so genannte „Ausreißer" eliminiert und die Kausalitäten ggf. geglättet. Beispielsweise werden extrem von den Durchschnittswerten vergleichbarer Unternehmen abweichende Unternehmensangaben beibehalten. Unternehmen ohne erkenntliche Angaben werden jedoch von der Untersuchung ausgenommen, wie es beispielsweise bei Feiler et. al. (1996) der Fall ist.

4. Die Untersuchung der Forschungs- und Innovationsaktivität beruht auf einer Querschnittsanalyse anhand der MIP-Erhebung von 2004 für das Jahr 2003. Viele empirische Studien wie Becker, Peters (2000) oder Becker, Dietz (2004) der vergangenen Jahre benutzen den Datensatz aus dem Jahr 1993 für ähnliche Querschnittsuntersuchungen zur Forschungs- bzw. Innovationsaktivität. Dieser Datensatz ist in der Konzeption dem von 2003 sehr ähnlich, bietet aber empirisch gesehen gegenüber 2003 einen höheren Informationsgehalt. Aber für eine repräsentative und allgemeingültige Analyse der gegenwärtigen F&E-Aktivität ist er nicht mehr zeitgemäß. Alle Unternehmensangaben der verwendeten MIP-Erhebung 2003 beziehen sich immer auf das vorangegangene Jahr 2003. Das heißt, dass sich die Daten zur Innovationsaktivität im Sinne einer erfolgreichen Produkt- oder Prozessentwicklung auf den Zeitraum 2000-2002 beschränken. Zudem sind die Unternehmensaussichten oder –erwartungen auf den unmittelbar folgenden, zweijährigen Zeitraum 2003-2005 begrenzt.

3.4.1.1 Endogene Variablen

Die zu erklärenden Variablen dieser empirischen Untersuchung - inklusive einer ersten deskriptiven Analyse für das gesamte produzierende Gewerbe- sind in Tabelle 13 zusammengefasst.

Tabelle 13: Endogene Variablen

Variable	Beschreibung	Empirische Messung	Skala	x*	s*
(A) FUNDE_IN	F&E-Bereitschaft	F&E-Aktivitäten im Jahr 2002 dargestellt als dichotome Dummy-Variable (1/0): (1) = Forschende Unternehmen mit kontinuierlicher oder gelegentlicher F&E; (0) = Unternehmen ohne F&E-Aktivitäten	Nom.	0.51	0.50
(B) FUNDE_X	F&E-Level	F&E-Aktivitäten im Jahr 2002 dargestellt als dichotome Dummy-Variable (1/0): (1) = Unternehmen mit Aufwendungen für F&E höher als 15 % des Umsatzes; (0) = Unternehmen mit Aufwendungen für F&E weniger als 15 % des Umsatzes	Nom.	0.05	0.22
(C) LOG_FUNDE	F&E-Umfang	Indikator für die Höhe der F&E-Aktivitäten im Jahr 2002 dargestellt als Variable: Logarithmus der F&E-Intensitäten (= F&E-Aufwendungen am Umsatz) zwischen $0.01 \leq x \leq 0.15$ % liegen.	Metr.	-3.9	1.48
(D) INNOV_PD	Neue Produkte	Produktneueinführung im Zeitraum von 2000 bis 2002 dargestellt als dichotome Dummy-Variable (1,0):(1) = Unternehmen mit mindestens einem neuen Produkt; (0) = Unternehmen ohne mindestens einem neuen Produkt	Nom.	0.58	0.49
(E) INNOV_PZ	Neue Prozesse	Prozessneueinführung im Zeitraum von 2000 bis 2002 dargestellt als dichotome Dummy-Variable (1,0): (1) = Unternehmen mit mindestens einem neuen Prozess; (0) = Unternehmen mindestens einem neuen Prozess	Nom.	0.38	0.48

Quelle: Eigene Modellierung anhand MIP-Innovationserhebung 2003 für das Jahr 2002.
Abkürzungen: x*= Mittel/Anteilswert; s*= Standardabweichung.

Wie bei dem vorhergehenden Kapitel 3.2.1 schon einleitend erläutert wurde, sind im MIP-Datensatz betriebliche Forschungs- und Innovationsaktivitäten systematisch voneinander zu unterscheiden. Dieser begrifflichen Abgrenzung des ZEW wird in dieser Untersuchung derart gefolgt, dass die Indikatoren für unternehmerische Forschungs- und Innovationsaktivitäten durch insgesamt fünf unterschiedliche Variablen (A) bis (E) modelliert werden. Die ersten drei Variablen der Untersuchung sind Indikatoren für das Forschungsverhalten der Unternehmen (FUNDE_IN, FUNDE_X, LOG_FUNDE). Die unmittelbare

Innovationsaktivität der Unternehmen wird anhand zwei weiterer Modellvariablen (Innov_PD, Innov_PZ) beobachtet. Die endogenen Untersuchungsvariablen dieser Untersuchung (FUNDE_IN, FUNDE_X, LOG_FUNDE, Innov_PD, Innov_PZ) sind folgendermaßen definiert:

(A) Die erste Variable (FUNDE_IN) ist als eine nominal skalierte, dichotome Dummy-Variable modelliert, die nur die Werte 1 oder 0 aufweist. Mit dem Wert 1 sind alle forschenden Unternehmen mit betriebsinterner F&E-Aktivität im Jahr 2002 ausgewiesen, die gelegentlich oder kontinuierlich im Unternehmen F&E betreiben. Der Wert 0 wird allen Unternehmen zugewiesen, die im Vergleich dazu im besagten Jahr 2002 keine F&E-Aktivitäten durchgeführt haben. Unter Einsatz des ZEW-Datensatzes für das gesamte produzierende Gewerbe ist zu erkennen, dass 51 % der Industrieunternehmen in der MIP-Stichprobe zu der Gruppe der forschenden Unternehmen mit kontinuierlicher oder gelegentlicher F&E-Aktivität zu zählen sind.

(B) Die F&E-Variable (FUNDE_X) ist auch eine nominal skalierte, dichotome Dummy-Variable mit den Werten 1 oder 0. Mit dem Wert 1 sind diesmal alle forschenden Unternehmen mit dem höchsten Einsatz an betriebsinterner F&E-Aktivität im Jahr 2002 zusammengefasst, d. h. es handelt sich um die „F&E-Spitzengruppe“ aus allen Unternehmen, die mehr als 15 % ihres Umsatzes für Forschungsaufwendungen einsetzen. Der Wert 0 wird allen Unternehmen zugewiesen, die im besagten Jahr 2002 nicht zu der „F&E-Spitzengruppe“ gehören, d. h. dass deren F&E-Aktivitäten weniger als 15 % des Umsatzes betragen. Im produzierenden Gewerbe liegt der Anteil der Unternehmen bei ca. 5 %, die sich im Jahr 2002 dieser „F&E-Spitzengruppe“ zuordnen lassen.

(C) Die Variable (LOG_FUNDE) ist in der Untersuchung die einzige metrisch skalierte Variable für die Forschungstätigkeit der Unternehmen. Sie beobachtet alle Unternehmen in der MIP-Stichprobe anhand des Umfangs ihrer betrieblichen F&E-Aufwendungen im Jahr 2002. Sie ist modelliert als logarithmierter Anteil der F&E-Aufwendungen am Jahresumsatz, der in der Stichprobe zwischen 1 % und 15 % liegt. Die Logarithmierung der Forschungsaufwendungen hat den Vorteil, dass die Variable als Stichprobennormalverteilung dargestellt wird. Diese Vorgehensweise folgt der mehrheitlichen Modellierung anderer empirischen Studien wie Felder et al. (1996). In der angewandten empirischen Wirtschaftsforschung werden nach Hübler (2005) „fast schon routinemäßig“ Modellvariablen

in logarithmischer Form gemessen.[251] Im Vergleich zu den anderen endogenen Modellvariablen ist jedoch der logarithmierte Wert für das gesamte produzierende Gewerbe kaum zu interpretieren. Der unlogarithmierte Wert von LOG_FUNDE wird aber in der deskriptiven Analyse in den Unterkapiteln von 3.4.2 näher analysiert.

(D) Die Dummy-Variable (INNOV_PD) steht für die erfolgreiche Bereitstellung forschungsintensiver Produktinnovationen in den letzten drei Jahren, d. h. in dem Zeitraum von 2000 bis 2002. In der MIP-Stichprobe für das Jahr 2002 gehören 58 % der Industrieunternehmen zu den Unternehmen, die in den vergangenen drei Jahren zumindest eine Produktinnovation erfolgreich bereitgestellt und marktreif entwickelt haben.

(E) Die Dummy-Variable (INNOV_PZ) steht für die Unternehmen, die im Zeitraum 2000 bis 2002 eine Prozessinnovation bereitgestellt haben. Die Zielsetzung von Prozessinnovationen ist eine Kostenoptimierung in den Herstellungsprozessen oder eine Qualitätssteigerung in der Produktpalette. Ca. 38% beträgt im Vergleich zur Bereitstellung von Produktinnovationen der Anteil der Unternehmen im produzierenden Gewerbe, die 2002 erfolgreich Prozessinnovationen im Unternehmen entwickelt und eingesetzt haben.

3.4.1.2 Exogene Variablen

Tabelle 14 stellt die erklärenden Determinanten dieser Untersuchung - inklusive einer ersten deskriptiven Analyse für das gesamte produzierende Gewerbe- mit ihrer genauen Modellierung dar. Die klassischen Unternehmens- und Marktmerkmale (1) bis (5) dienen in erster Linie als Kontrollvariablen. Die externen technologischen Möglichkeiten (6) bis (10) und internen Absorptionskapazitäten von neuem Wissen (11) und (12) werden so modelliert, wie sie in der aktuellen empirischen Innovationsforschung in Deutschland oft zu beobachten sind.

Tabelle 14: Exogene Variablen

Variablen	Beschreibung	Messung	Skala	x*	s*
(01) SIZE_1	Unternehmens-größe 1	Zahl der Beschäftigten im Zeitraum 2000-02; dargestellt als binäre Dummy-Variable (1/0): (1) = 1 bis 49 Mitarbeiter; (0) = Sonst	Nom.	0.46	0.50
SIZE_2	Unternehmens-größe 2	Zahl der Beschäftigten im Zeitraum 2000-02; dargestellt als binäre Dummy-Variable (1/0): (1) = 50 bis 249 Mitarbeiter; (0) =	Nom.	0.31	0.46

[251] Hübler (2005): S. 24.

		Sonst			
SIZE_3	Unternehmens-größe 3 (Basis-gruppe)	Zahl der Beschäftigten im Zeitraum 2000-02; dargestellt als binäre Dummy-Variable (1/0): (1) = Mehr als 250 Mitarbeiter; (0) = Sonst	Nom.	0.23	0.42
(02) SIZE_EXP	Nachfrage-Erwartung	Unternehmens- und Gewinnaussichten für 2003 – 2005; abgebildet durch eine Proxy-Variable: Unternehmenserwartung in Beschäftigung mit Skalenwerten (+1,+2, +3, +4, +5)	Ord.	2.85	0.99
(03) DIV_PROD	Produkt-Portfolio	Diversifikation im Produkt-portfolio in 2002 gemessen durch Herfindahl -Index: Inverse des quadrierten Marktanteils der umsatzstärksten Produktgruppe	Intervall	2.84	0.54
(04) EXP_INT	Weltnachfrage	Exportquote (in %) im Jahr 2002 für Bedeutung des Auslandes aus Unternehmenssicht	Met.	0.25	0.27
(05) OST	Region Deutschland	Produktionsstandort in Deutschland im Jahr 2002; dargestellt als binäre Dummy-Variable (1.0): (1) = Ostdeutschland, (0) = Westdeutschland	Nom.	0.32	0.47
(06) TECH_LOW	Technik-Level	Technologische Klassifizierung im Jahr 2002 nach Höhe der Innovationsintensität; dargestellt als binäre Dummy-Variable (1/0): (1) = Keine Hochtechnologiebranche, (0) = Hochtechnologiebranche	Met.	0.54	0.50
(07) TECH_SCIE	Technische Möglich-keiten (extern)	Wissenschaftliche Einrichtungen als Wissens- und Ideenquelle im Jahr 2002; dargestellt als binäre Proxy- Variable (1/0): (1) = Bejahung, (0) = Sonst (=Nein)	Nom.	0.08	0.27
(08) TECH_CUCO	Technische Möglich-keiten (extern)	Kunden & Konkurrenten als Wissens- und Ideenquelle im Jahr 2002; dargestellt als binäre Proxy-Variable (1/0): (1) = Bejahung, (0) = Sonst (=Nein)	Nom.	0.11	0.31
(09) TECH_SUPP	Technische Möglich-keiten (extern)	Lieferanten als Wissens- und Ideenquelle im Jahr 2002; dargestellt als binäre Proxy-Variable (1/0): (1) = Bejahung, (0) = Sonst (=Nein)	Nom.	0.10	0.31
(10) TECH_KOOP	Technische Möglich-	Forschungskooperationen mit anderen Akteuren als	Nom.	0.26	0.44

	keiten (extern)	Wissensquelle im Jahr 2002; dargestellt als binäre Proxy-Variable (1/0): (1) = Bejahung durch Unternehmen, (0) = Sonst (=Nein)			
(11) CAP_SCIE	Technische Möglich-keiten (intern)	Unternehmen mit Forschungs-kapazitäten im Jahr 2002, die Wissenschaft als Wissensquelle nutzen; dargestellt als Proxy-Variable: Höhe der F&E-Aktivität * TECH_SCIE	Intervall	0.08	0.30
(12) CAP_KOOP	Technische Möglich-keiten (intern)	Unternehmen mit Forschungs-kapazitäten im Jahr 2002, die Forschungskooperationen als Wissensquelle nutzen; dargestellt als Proxy- Variable: Höhe der F&E-Aktivität * TECH_KOOP	Intervall	0.29	0.53

Quelle: Eigene Modellierung anhand MIP-Innovationserhebung 2003 für das Jahr 2002.
Abkürzungen: x*= Mittel/Anteilswert; s*= Standardabweichung

Unternehmens- und Marktstrukturmerkmale (1) bis (5):

(1) Unternehmensgröße (SIZE_1, SIZE_2, SIZE_3): Die drei endogenen Modellvariablen (SIZE_1, SIZE_2, SIZE_3) bilden die Größe der Unternehmen ab, gemessen anhand der Anzahl der Vollzeitbeschäftigten im Jahre 2002. Großunternehmen mit mehr als 250 Mitarbeitern (SIZE_3) sind dabei als Basisgruppe der Untersuchung definiert. Zu erwarten ist gemäß der ersten Schumpeter-These (1911), dass sich Großunternehmen (SIZE_3) durch eine höhere Forschungs- und Innovationsaktivität von klein- (SIZE_1) und mittelständischen Unternehmen (SIZE_2) unterscheiden. Jedoch ist die definitorische Abgrenzung von Großunternehmen im MIP-Datensatz aus ökonomischer Sicht zu beachten. Smolny (2003) sowie Becker, Peters (2005) beobachten in ihren Untersuchungen mit einem älteren MIP-Datensatz einen positiven Effekt der Unternehmensgröße auf die Forschungs- und Innovationsaktivität im produzierenden Gewerbe für das Jahr 1993.

(2) Nachfrageerwartung (SIZE_EXP): Die ordinal skalierte Variable (SIZE_EXP) wird auf Basis der Überlegungen von Schmookler (1966) eingeschlossen und bildet die Nachfrageerwartungen der Unternehmen in der Untersuchung ab. Die Nachfrageerwartungen werden als Proxy-Variable Teil der Untersuchung, die ausgehend vom Jahr 2002 für den Zeitraum 2003 bis 2005 die erwartete Beschäftigung in den Unternehmen auf Basis von Unternehmensprognosen misst. Erwartet wird von den Nachfrageerwartungen der Unternehmen ein positiver Effekt auf die Forschungs- und Innovationsaktivität. Vor allem F&E-basierte Produktinnovationen sind maßgeblich von der zukünftigen Einschätzung des

Absatzes, der Marktpreise, der Konjunkturentwicklungen und Rahmenbedingungen der Unternehmen abhängig. Wenn man bedenkt, dass nach Angaben von Unternehmensverbänden wie dem BVMED (2007) Innovationsprojekte beispielsweise in der Medizintechnikindustrie bis zur erfolgreichen Entwicklung ca. drei Jahre beanspruchen, dann ist der betrachtete Erwartungshorizont sinnvoll.

(3) Produktportfolio (DIV_PROD): Die Modellvariable (DIV_PROD) misst die Höhe der Diversifikation in den betrieblichen Produktportfolios der Unternehmen. Die ökonomische Überlegung für diese Determinante geht vor allem auf Scherer (1965) zurück und sagt aus, dass mit steigender Diversifikation die Forschungs- und Innovationsaktivität von Industrieunternehmen zunimmt. Mit der MIP-Erhebung 2003 liegt jedoch nur der Marktanteil der umsatzstärksten Produktgruppe jedes Unternehmens vor, nicht jedoch - wie in den MIP-Datensätzen vorher - die Marktanteile der vier umsatzstärksten Produktgruppen. Daher kann lediglich ein (potenzieller) Effekt der Diversifikation adäquat beobachtet werden, wenn Unternehmen eine Geschäfts- und Produktpolitik betreiben, die auf die Weiterentwicklung ihres Hauptumsatzträgers konzentriert ist. Ob dieser Effekt letztendlich positiv oder negativ ist, bleibt offen. Es ist in der Praxis immer wieder zu beobachten, dass auch Großunternehmen mit einer starken Produktkonzentration in die Weiterentwicklung ihres Hauptumsatzträgers investieren und hohe F&E-Aufwendungen aufweisen. Z. B. investieren viele Unternehmen in die Entwicklung von Sortimentsneuheiten. Sortimentsneuheiten gehören neben Marktneuheiten nach der Definition des ZEW (2004a) zu den Produktinnovationen.

(4) Die Exportquote (EXP_INT) wird auf Basis der Überlegungen von Schmookler (1966) als weitere mögliche Determinante der betrieblichen Forschungs- und Innovationsaktivitäten in die Schätzung aufgenommen. Durch diese Variable wird versucht, die wachsende Bedeutung der internationalen Nachfrage und des Außenhandels für die Geschäftspolitik und Investitionsentscheidungen der Unternehmen zu bewerten. Bei Smolny (2003) führt dieser Effekt maßgeblich zu einer Erhöhung der Innovationsleistung in Form neuer Produkte. Dieser Faktor wird in der deskriptiven Analyse im folgenden Abschnitt 3.3 noch deutlicher erläutert.

(5) Region Deutschland (OST): In die Schätzung wird eine Variable (OST) aufgenommen, die beobachten soll, ob es einen Unterschied im Forschungs- und Innovationsverhalten von Unternehmen mit einem Unternehmenssitz in Osten Deutschlands gibt, wenn man die westlichen Bundesländer als Vergleich heranzieht. Hier ist die Frage, ob es nach mehr als einem Jahrzehnt der Wiedervereinigung immer noch messbare (negative)

Unterschiede im Bereich der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten gibt, wie beispielsweise von Felder et al. (1996) für das Jahr 1993 unterstellt.

Externe technologische Möglichkeiten (6) bis (10):

(6) Externes Technologielevel (TECH_LOW): Die unterschiedlichen Technologielevels werden durch eine Dummy-Variable (TECH_LOW) abgebildet. Nach der Abgrenzung der OECD (1994) besteht das produzierende Gewerbe aus Industriebranchen mit unterschiedlichem Technologielevel, die OECD unterscheidet zwischen Niedrig-, Mittel- und Hochtechnologiegruppen. In dieser Untersuchung wird die Technologisierung im deutschen produzierenden Gewerbe anhand der Modellvariablen (TECH_LOW) lediglich zweigeteilt. So wird das produzierende Gewerbe in Deutschland anhand der Höhe der Innovations- und Forschungsaufwendungen in zwei Branchengruppen aufgeteilt, eine technologieintensive sowie eine technologiearme Gruppe. Auf die Unterscheidung der Industrie in Hoch-, Mittel- und Niedrigtechnologiebranchen, wie sie die OECD und Eurostat (1997) vornehmen und wie sie in anderen Studien zum Einsatz kommt, wurde hier bewusst verzichtet. Das Interesse gilt lediglich der groben Unterscheidung des Technologielevels, um die externen Effekte technologischer Möglichkeiten für die Forschungs- und Innovationsaktivität einer Hochtechnologiebranche wie der Medizintechnikbranche unverzerrt schätzen zu können. So wird lediglich die binäre Variable (TECH_LOW) in die Untersuchung aufgenommen, die das produzierende Gewerbe in Hochtechnologiebranchen und übrige Branchen unterscheiden soll. Wie aus Tabelle 4 ersichtlich gehören 54 % des produzierenden Gewerbes in Deutschland gemäß dieser Abgrenzung nicht zum Hochtechnologiesektor. Auf die Verwendung der Modellvariablen in der weiteren Untersuchung des Forschungs- und Innovationsverhaltens aller Hochtechnologiebranchen und der Medizintechnikbranche selbst wird hingegen verzichtet, da alle diese Gruppen gemäß der Definition dieser Untersuchung als Hochtechnologiebranchen gelten.[252]

(7) Externe technologische Möglichkeiten (TECH_SCIE): Die erste Proxy-Variable (TECH_SCIE) dient für die Beobachtung des potenziellen Effektes, den wissenschaftliche Einrichtungen durch Publikationen bzw. neues, unentgeltliches Wissen auf die Forschungs- und Innovationsaktivität der Unternehmen ausüben. Die Idee besteht darin, zu beobachten, ob durch neues Wissen in Form von externen technologischen Möglichkeiten die Unternehmen ihre Forschungsaktivität erhöhen, hier gemessen durch die Variablen (A), (B) oder (C), oder ihre Innovationsleistung sprunghaft ansteigt, hier dargestellt durch die

[252] Siehe auch vorher Abschnitt 3.1.1.

Untersuchungsvariablen (D) und (E). Beispielsweise wird solch ein Effekt in der Untersuchung von Becker, Dietz (2004) ermittelt.

(8) Externe technologische Möglichkeiten (TECH_CUCO): Die zweite Proxy-Variable (TECH_CUCO) steht für die Beobachtung des Einflusses von verwertbarem, neuen Wissen durch private Marktakteure auf das innovierende Unternehmen. Das kann zum einen in Form von markttypischen Technologie- und Innovationswettbewerbsprozessen mit Konkurrenzunternehmen erfolgen. Zum anderen ist es auch möglich aufgrund eines engen Kontaktes mit Anwendern bzw. Konsumenten, was zu einer gesteigerten Aktivität der Innovationsleistung und Forschungsaktivität der Unternehmen führt. Die Bedeutung der Informationen bzw. des Wissens bewerten die Unternehmen selbst. Aschhoff, Schmidt (2006) sowie Becker, Dietz (2004) haben in ihren Untersuchungen einen solchen Effekt signifikant beobachten können, sowohl auf die Forschungsaktivität als auch auf die Innovationsleistung.

(9) Externe technologische Möglichkeiten (TECH_SUPP): Die dritte Proxy-Variable (TECH_SUPP) steht für den Informationsfluss und die Vorteile in Form erweiterten Wissens in der betrieblichen Forschungs- und Innovationsaktivität durch die Zusammenarbeit mit Lieferanten. Insbesondere im Fall der Bereitstellung von Prozessinnovationen wird in einigen Studien wie von Becker, Dietz (2004) für das Jahr 1993 ein negativer Effekt auf die Forschungsaktivität beobachtet. Aschhoff, Schmidt (2006) hingegen können für das Jahr 2002 keinen signifikanten Effekt von Zulieferern auf die Innovationsaktivität erkennen.

(10) Externe technologische Möglichkeiten (TECH_KOOP): Die vierte Proxy-Variable steht als Proxy-Variable (TECH_KOOP) für die Vorteile aus der Zusammenarbeit mit anderen Innovationsakteuren im Bereich der F&E neuer Produkte und Prozesse. Sie soll explizit den Einfluss von vertraglich geregelten F&E-Kooperationen auf die Forschungs- und Innovationsaktivität der Unternehmen messen - unabhängig von der Frage, ob der kooperierende Partner ein öffentlicher oder privater Akteur ist. Z. B. fördert das BMBF Medizintechnikcluster finanziell und organisatorisch, d. h. die Organisation privater und öffentlicher Unternehmen in regionalen Netzwerken mit gemeinsamen Technologie- und Produktschwerpunkten. Als Beispiel ist das Instrument „Kompetenzzentren Medizintechnik“ des BMBF (2003) zu erwähnen, das auf regionale Cluster in der F&E neuer Medizinprodukte setzt. Ziel ist es, die medizintechnischen Unternehmen im internationalen Handel wettbewerbs- und innovationsfähiger zu machen. Insbesondere in den Untersuchungen von Becker, Dietz (2004) sowie Becker, Peters (2005) werden Forschungskooperationen als wesentlicher Treiber für betriebliche Forschungs- und Innovationsaktivitäten im Jahre 1993

für das produzierende Gewerbe in Deutschland gesehen. Aschhoff, Schmidt (2006) können diesen positiven Effekt für das Jahr 2002 bestätigen.

Interne technologische Möglichkeiten (11) und (12):

(11) / (12) Interne technologische Möglichkeiten (CAP_SCIE, CAP_KOOP): Die Variablen (CAP_SCIE, CAP_KOOP) spiegeln den Umfang der innerbetrieblichen Forschungskapazitäten der Unternehmen wider. Die Variable (CAP_SCIE) bildet den Umfang an unentgeltlichen Informationen aus der Grundlagenforschung oder angewandten Forschung ab, beispielsweise in Form von öffentlich zugänglichen Publikationen oder patentfreien Anwendungen. Die Variable (CAP_KOOP) beobachtet explizit die betriebsinternen Forschungskapazitäten der Unternehmen, die mit anderen Innovationsakteuren Kooperationsverträge geschlossen haben. In der Modellierung der betriebsinternen F&E-Aktivität wird jedoch nicht wie beispielsweise bei Becker, Peters (2000) auf die Unternehmensgröße der F&E-Abteilung (Anzahl der Vollbeschäftigten in der Forschungsabteilung) zurückgegriffen, sondern auf die Häufigkeit der betriebsspezifischen F&E-Aktivität im Zeitraum 2000 bis 2002. Der Grund liegt darin, dass in Kleinunternehmen Forschungs- und Innovationsaktivitäten zumeist Querschnittsaufgaben aller Mitarbeiter sind und nicht Aufgabe jedes einzelnen Mitarbeiters. Es besteht die Gefahr, dass die Absorptionskapazitäten von Kleinunterunternehmen im Vergleich zu Großunternehmen unterbewertet und so die Effekte zugunsten der Großunternehmen verzerrt werden. Ökonomisch plausibel sind für die Untersuchungsvariablen CAP_SCIE und CAP_KOOP sowohl ein positiver als auch ein negativer Einfluss, vor allem auf die Forschungskapazitäten der Unternehmen, die von neuen technologischen Möglichkeiten der externen Akteure am meisten profitieren. Die Unternehmen haben den ökonomischen Anreiz, den Umfang betriebsinterner F&E-Aktivitäten bei positivem Wissenszuwachs bzw. neuem verwertbaren Wissen aufgrund von Forschungskooperationen auch zu vermindern. Das liegt daran, dass die Unternehmen Effizienzgewinne durch den positiven Effekt der Forschungskooperationen erzielen können, vor allem aufgrund von Skalen- und Synergieeffekten in den Forschungsabteilungen.

3.4.2 Deskriptive Analysen

3.4.2.1 Produzierendes Gewerbe in Deutschland

Die ökonomische Bedeutung der exogenen und endogenen Faktoren dieser Untersuchung wird in einer ersten deskriptiven Analyse in Tabelle 15 zunächst veranschaulicht. Sie stellen

die Forschungs- und Innovationsaktivität des deutschen, produzierenden Gewerbes in Abhängigkeit von der Unternehmensgröße (SIZE_1, SIZE_2, SIZE_3) und dem Unternehmensstandort BRD (WEST, OST) dar.

Tabelle 15: Forschung und Innovation im deutschen produzierenden Gewerbe

Variablen	(1) Unternehmensgröße (Anzahl der Beschäftigten)			(5) Region (West / Ost)	
	SIZE_1 (1 – 49)	SIZE_2 (50 – 249)	SIZE_3 (> 250)	BRD (West)	BRD (Ost)
(A) FUNDE_IN	0.37	0.52	0.75	0.51	0.50
(B) FUNDE_X	0.08	0.03	0.03	0.04	0.08
(C) LOG_FUNDE	0.02	0.02	0.03	0.02	0.03
(D) INNOV_PD	0.47	0.60	0.76	0.58	0.55
(E) INNOV_PZ	0.27	0.39	0.58	0.38	0.37
(1) SIZE **	0.46	0.31	0.23	0.68	0.32
(2) SIZE_EXP	2.95	2.84	2.62	2.81	2.92
(3) DIV_PROD	2.39	2.73	3.54	2.93	2.38
(4) EXP_INT	0.15	0.27	0.40	0.28	0.17
(5) OST	0.38	0.35	0.15	0.00	1.00
(6) TECH_LOW	0.57	0.54	0.46	0.53	0.55
(7) TECH_SCIE	0.69	0.06	0.12	0.07	0.09
(8) TECH_CUCO	0.07	0.11	0.19	0.10	0.13
(9) TECH_SUPP	0.08	0.09	0.17	0.10	0.11
(10) TECH_KOOP	0.18	0.25	0.43	0.26	0.27
(11) CAP_SCIE	0.07	0.06	0.13	0.07	0.09
(12) CAP_KOOP	0.21	0.27	0.46	0.28	0.31

Quelle: Eigene Berechnungen mithilfe der MIP-Innovationserhebung 2003.

Großunternehmen mit einer Mitarbeiterzahl von mehr als 250 Vollzeitbeschäftigten weisen die höchsten MIP-Werte bei den ausgewählten Forschungs- und Innovationsindikatoren in dieser Untersuchung auf (Variablen (A), (C), (D), (E)). Einzige Ausnahme ist der Indikator (B) zur Messung der Forschungsaufwendungen von Unternehmen mit mehr als 15 % des Umsatzes. Dieser Spitzenwert an betrieblicher F&E-Aktivität wird am häufigsten bei kleinen Unternehmen mit einer Mitarbeiterzahl bis 50 Vollzeitbeschäftigte erreicht. Der Anteil der kleinen Unternehmen, die diesen Spitzenwert erreichen, liegt bei 8 % und ist nahezu der

dreifache Wert im Vergleich zu mittelständischen Unternehmen sowie Großunternehmen in Deutschland. Sowohl ein positiver als auch negativer Kausalzusammenhang zwischen Forschungsaktivität und Unternehmensgröße ist daher für Deutschland durchaus plausibel, wie auch in der innovationsökonomischen Fundierung in Abschnitt 3.3.1 diskutiert worden ist. Mittelständische Unternehmen, die wesentlich das produzierende Gewerbe ausmachen, fallen in der ersten Übersicht der Modellvariablen im Vergleich zu den kleinen und großen Unternehmen im produzierenden Gewerbe ökonomisch kaum auf. Der Sitz des Unternehmens, Ost- oder Westdeutschland, scheint im Jahr 2002 keinen größeren Einfluss auf die Höhe der Forschungs- und Innovationsaktivität der Industrieunternehmen zu haben. Der Osten scheint im Vergleich zu den westlichen Bundesländern im Bereich der Forschung und Innovation aufgeschlossen zu haben. Interessant ist zudem die Tatsache, dass der Spitzenwert in den betrieblichen F&E-Aufwendungen am häufigsten von ostdeutschen und nicht von westdeutschen Unternehmen erreicht wird.

Bezüglich der Unternehmens- und Marktstrukturvariablen (Variablen (1) bis (5)) kann für das produzierende Gewerbe in Deutschland gesagt werden, dass in erster Linie klein- bis mittelständische Unternehmen aus dem Westen Deutschlands die Unternehmensstruktur bestimmen. Sie haben insgesamt einen Unternehmensanteil von ca. 77 %. Ca. 2/3 dieser Unternehmen ist im Westen Deutschlands angesiedelt. Der Osten Deutschlands ist im Vergleich zum Westen vor allem von kleinen Unternehmen geprägt und hat relativ wenige Großunternehmen. Die deutschen Großunternehmen des produzierenden Gewerbes weisen erwartungsgemäß im Vergleich zu KMU die höchsten Exportquoten sowie die höchste Diversifizierung in ihrem Produktportfolio auf. Dafür fallen die kleinen Unternehmen durch die höchsten Beschäftigungserwartungen im produzierenden Gewerbe auf, sowie ihre relativ starke Ansiedlung in Ostdeutschland.

Im Bereich der technologischen Möglichkeiten (Variablen (6) bis (12)) kann gesagt werden, dass ca. 57 % der Unternehmen im produzierenden Gewerbe nicht zu den fünf Branchen gehören, die aufgrund ihrer außerordentlichen Innovationsaktivität zu den Hochtechnologiesektoren in Deutschland gezählt werden. Darüber hinaus kann gesagt werden, dass sich Großunternehmen im Vergleich zu KMU bezüglich ihrer Aktivitäten im Bereich technologischer Möglichkeiten deutlich abheben. Großunternehmen zeichnen sich vor allem dadurch aus, dass sie in erheblichem Maße ihre technologischen Möglichkeiten im Unternehmen durch externes Wissen auszuweiten versuchen. Sie arbeiten im Vergleich zu KMU doppelt, manchmal dreimal so häufig, mit externen öffentlichen sowie privaten Akteuren wie Forschungseinrichtungen, Kunden oder Zulieferern zusammen. Sie verfügen

dabei im Vergleich zu den KMU über die höchsten internen Kapazitäten, um dieses neue Wissen auch im Unternehmen verarbeiten zu können.

3.4.2.2 Hochtechnologiesektor in Deutschland

Tabelle 16 veranschaulicht den deutschen Hochtechnologiesektor in Bezug auf Forschungs- und Innovationsaktivität – wiederum in Abhängigkeit von der Unternehmensgröße und dem Unternehmensstandort - anhand der Modellvariablen dieser Untersuchung.

Tabelle 16: Forschung und Innovation im deutschen Hochtechnologiesektor

Variablen	(1) Unternehmensgröße (Anzahl der Beschäftigten)			(5) Region (West / Ost)	
	SIZE_1 (1 – 49)	SIZE_2 (50 – 249)	SIZE_3 (> 250)	BRD (West)	BRD (Ost)
(A) FUNDE_IN	0.58	0.65	0.84	0.67	0.68
(B) FUNDE_X	0.15	0.07	0.05	0.08	0.15
(C) LOG_FUNDE	0.04	0.03	0.04	0.03	0.04
(D) INNOV_PD	0.64	0.74	0.83	0.73	0.69
(E) INNOV_PZ	0.30	0.40	0.64	0.43	0.39
(1) SIZE **	0.46	0.31	0.23	0.68	0.32
(2) SIZE_EXP	3.12	2.95	2.67	2.91	3.06
(3) DIV_PROD	2.59	3.16	3.71	3.28	2.59
(4) EXP_INT	0.22	0.34	0.46	0.36	0.25
(5) OST	0.39	0.33	0.16	0.00	1.00
(7) TECH_SCIE	0.13	0.08	0.17	0.12	0.13
(8) TECH_CUCO	0.10	0.15	0.22	0.15	0.14
(9) TECH_SUPP	0.12	0.09	0.19	0.13	0.12
(10) TECH_KOOP	0.33	0.36	0.53	0.39	0.41
(11) CAP_SCIE	0.14	0.07	0.17	0.12	0.14
(12) CAP_KOOP	0.37	0.38	0.57	0.42	0.45

Quelle: Eigene Berechnungen mithilfe der MIP-Innovationserhebung 2003.

Im Vergleich zum produzierenden Gewerbe kann generell für die Unternehmen der Hochtechnologiebranchen eine höhere Forschungs- und Innovationsaktivität sowie eine stärkere Wachstumsaktivität im Jahr 2002 festgestellt werden: Nahezu alle Modellvariablen der Untersuchung weisen höhere Werte auf als in der Untersuchung des gesamten

produzierenden Gewerbes in Deutschland, unabhängig von der Frage, ob die Unternehmen in Ost- oder Westdeutschland angesiedelt sind. Beispielsweise sind die Forschungsaufwendungen und der Anteil der Unternehmen im Hochtechnologiesektor, die regelmäßig forschen, neue Produkte oder Prozesse entwickeln, weitaus höher als im produzierenden Gewerbe. Auch weisen die Unternehmen der Hochtechnologiebranchen eine relativ hohe ökonomische Aktivität im Vergleich zum gesamten produzierenden Gewerbe auf, beispielsweise haben sie höhere Beschäftigungserwartungen und eine höhere Exportquote. Im Bereich der technologischen Möglichkeiten ist ebenfalls eine erhöhte Forschungs- und Innovationsaktivität im Vergleich zum produzierenden Gewerbe zu erkennen. Unternehmen aus dem Hochtechnologiesektor nutzen weitaus häufiger Informationen und Ideen von anderen privaten und öffentlichen Marktakteuren im Bereich der Forschung und Entwicklung neuer Produkte und Prozesse. Insbesondere Großunternehmen mit mehr als 250 Mitarbeitern zeichnen sich durch eine verstärkte Forschungs- und Innovationsaktivität aus und verfügen über die größten betriebsinternen Kapazitäten für neues Wissen.

3.4.2.3 Medizintechnikindustrie in Deutschland

Die Medizintechnikindustrie ist eine von fünf Branchen des deutschen Hochtechnologiesektors, wie er im vorhergehenden Kapitel dargestellt wurde. Ihre Forschungs- und Innovationsaktivität in Abhängigkeit von der Unternehmensgröße (SIZE_1, SIZE_2, SIZE_3) und dem Unternehmensstandort BRD (WEST, OST) steht im Rahmen dieser Untersuchung im Mittelpunkt, siehe dazu Tabelle 17.

Tabelle 17: Forschung und Innovation in der Medizintechnikindustrie

Variablen	(1) Unternehmensgröße (Anzahl der Beschäftigten)			(5) Region (West / Ost)	
	SIZE_1 (1 – 49)	SIZE_2 (50 – 249)	SIZE_3 (> 250)	BRD (West)	BRD (Ost)
(A) FUNDE_IN	0.67	0.81	0.91	0.73	0.75
(B) FUNDE_X	0.22	0.16	0.13	0.19	0.21
(C) LOG_FUNDE	0.06	0.05	0.06	0.05	0.06
(D) INNOV_PD	0.69	0.89	1.00	0.78	0.77
(E) INNOV_PZ	0.33	0.53	0.80	0.44	0.42
(1) SIZE **	0.65	0.23	0.12	0.64	0.36
(2) SIZE_EXP	3.18	3.02	2.60	3.00	3.20
(3) DIV_PROD	2.43	5.22	4.20	2.77	4.09

(4)	EXP_INT	0.27	0.38	0.45	0.37	0.22
(5)	OST	0.41	0.28	0.20	0.00	1.00
(7)	TECH_SCIE	0.17	0.13	0.26	0.17	0.18
(8)	TECH_CUCO	0.12	0.24	0.21	0.12	0.22
(9)	TECH_SUPP	0.14	0.11	0.32	0.16	0.15
(10)	TECH_KOOP	0.43	0.49	0.63	0.46	0.48
(11)	CAP_SCIE	0.19	0.14	0.28	0.18	0.20
(12)	CAP_KOOP	0.45	0.58	0.61	0.50	0.51

Quelle: Eigene Berechnungen mithilfe der MIP-Innovationserhebung 2003.

Sowohl bei der Höhe der betrieblichen F&E-Aufwendungen als auch beim Anteil der forschenden und innovierenden Unternehmen liegt die Medizintechnikindustrie im Durchschnitt über den Werten des deutschen Hochtechnologiesektors. Im Vergleich zum Hochtechnologiesektor und zum gesamten produzierenden Gewerbe in Deutschland sind es vor allem die Großunternehmen mit mehr als 250 Mitarbeitern, die überdurchschnittlich forschungs- und innovationsaktiv sind. Bei der erfolgreichen Markteinführung von neuen Produkten ist es beispielsweise bemerkenswert, dass alle Medizintechnikunternehmen in dem vorangegangen Zeitraum 2000-2002 mindestens eine Produktinnovation erfolgreich abgeschlossen und in den Markt eingeführt haben. Bei den Variablen zur Messung technologischer Möglichkeiten der Unternehmen macht sich diese überdurchschnittliche Forschungs- und Innovationsaktivität besonders bemerkbar. Der Anteil wissensbasiert arbeitender Großunternehmen, die sowohl Informationen aus der öffentlichen Forschung verwenden, als auch konkrete Kooperationen mit Forschungsakteuren eingehen, ist überdurchschnittlich hoch - branchenintern im Vergleich zu den übrigen Unternehmensgrößen sowie branchenextern im Vergleich zum gesamten produzierenden Gewerbe und Hochtechnologiesektor in Deutschland. Großunternehmen stellen zudem im Vergleich zu den anderen Unternehmensgrößen die meisten betriebsinternen F&E-Kapazitäten zur Verfügung, wenn sie Kooperationen eingegangen sind oder forschungsorientiert arbeiten. Kleinunternehmen hingegen spielen in der Medizintechnikindustrie, wie aus Tabelle 17 erkennbar, aus zwei Aspekten heraus eine bedeutende Rolle:

1. Die deutsche Medizintechnikindustrie ist vor allem durch kleine Unternehmen mit weniger als 5 Mitarbeitern geprägt, die ca. 2/3 der Unternehmen in der Medizintechnikbranche ausmachen. Ähnlich wie im produzierenden Gewerbe oder

Hochtechnologiesektor zeichnen sich diese durch äußerst positive Beschäftigungserwartungen aus.

2. Die Kleinunternehmen können sich ähnlich wie im produzierenden Gewerbe und Hochtechnologiesektor durch den großen Anteil an Unternehmen profilieren, die mehr als 15 % ihres Umsatzes für F&E aufwenden. Ca. 22 % der Kleinunternehmen gehören zu dieser besonders forschungsaktiven Gruppe an Medizintechnikunternehmen. Das ist ein besonders herausragender Wert in der deutschen Industrie.

Mittelgroße Medizintechnikunternehmen mit einer Mitarbeiterzahl von 50 bis 249 Vollzeitbeschäftigten fallen im Vergleich zur gesamten deutschen Industrie und zum Hochtechnologiesektor durch zwei wesentliche Aspekte auf. Sie weisen die höchste Diversifizierung im Produktportfolio auf, obwohl die Großunternehmen über eine breitere Produkt- und Umsatzpalette verfügen und so die höchste Risikominimierung erreichen können. Diese mittelgroßen Unternehmen scheinen aufbauend auf einer technologischen Basiskompetenz eine Vielzahl von Produkten zu produzieren und sich unabhängiger von einzelnen Markt- und Nachfragebedingungen zu machen. Mittelgroße Medizintechnikunternehmen zeichnen sich durch eine starke Marktorientierung aus, d. h. sie beobachten kontinuierlich die Konkurrenzunternehmen und Kundenpräferenzen in den einzelnen Zielsegmenten. Dafür verzichten sie weitgehend auf die Beobachtung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und gehen stattdessen konkrete F&E-Kooperationen ein. Fast jedes zweite Medizintechnikunternehmen dieser Unternehmensgröße ist innerhalb einer F&E-Kooperation aktiv.

3.4.3 Modellspezifikation

In der empirischen Innovationsforschung hängen die ermittelten Ergebnisse von der genauen Modellierung der endogenen und exogenen Variablen, den statistischen Möglichkeiten des Datensatzes und der ausgewählten ökonometrischen Methodik der Schätzung ab. Die Untersuchung des Forschungs- und Innovationsverhaltens innerhalb dieser empirischen Analyse erfolgt in zwei multivariaten Regressionsgleichungen. In der Untersuchung kommen abhängig von den zu erklärenden Forschungs- und Innovationsindikatoren unterschiedliche Regressionsmodelle und ökonometrische Schätzmethoden aus der angewandten, empirischen Wirtschaftsforschung zur Anwendung, wie sie beispielsweise bei Backhaus et al. (2006), Hübler (2005) oder Hill et. al. (2001) oder Greene (2003) sowie Ronning (1991) dargestellt sind.

3.4.3.1 Modell I - Regressionsmodell im Probit-Verfahren

Die erste Modellgleichung (Model I) zur Erklärung der betrieblichen Forschungs- und Innovationsaktivitäten x_i, ist eine multivariate Regression unter Verwendung des Probit-Verfahrens. Sie ist in dieser empirischen Untersuchung wie folgt spezifiziert:

$$x_i = \alpha + \beta_k * UMS_k + \gamma_j * TECH_j + \varepsilon_i \qquad (4)$$

Die endogenen Modellvariablen x_i mit i = 1, 2, 3 und 4 spiegeln die betrieblichen Forschungs- und Innovationsaktivitäten der Unternehmen mit den Untersuchungsvariablen FUNDE_IN (= x_1), FUNDE_X (= x_2), INNOV_PD (= x_3) sowie INNOV_PZ (= x_4) wider. Die Untersuchungsvariable LOG_FUNDE (= x_5) ist metrisch skaliert und wird gesondert im erweiterten Modell II untersucht. Die Modellvariabeln x_1 bis x_4 haben die statistische Eigenschaft, dass sie kategorial abhängige Variablen sind und als binäre Dummy-Variablen (1, 0) vorliegen. Die exogenen Modellvariablen UMS_k sowie $TECH_j$ umfassen zum einen die Unternehmens- und Marktstrukturvariablen (UMS_k) und zum anderen die Proxy-Variablen zur Messung der externen technologischen Möglichkeiten ($TECH_j$), wie sie in Abschnitt 3.4.1.2 modelliert sind. β_k und γ_j sind als die dazugehörigen Regressionskoeffizienten der exogenen Modellvariablen UMS_k sowie $TECH_j$ definiert. In Model I steht darüber hinaus α für das Absolutglied der Modellgleichung und ε_i ist der unbeobachtete Fehlerterm. Modell I hat das Ziel, empirisch zu untersuchen, inwieweit externe technologische Möglichkeiten ($TECH_j$) als „moderne“ Determinanten zur Erklärung der betrieblichen Forschungs- und Innovationsaktivität x_i in Frage kommen. Die klassischen Unternehmens- und Marktstrukturvariablen (UMS_k) dienen in erster Linie als Kontrolldeterminanten, um den Einfluss von externen technologischen Möglichkeiten unverzerrt durch die klassischen Unternehmens- und Marktdeterminanten zu untersuchen.[253]

Die Modellvariable UMS_k mit k= 1, 2, 3, 4 und 5 umfasst somit die Untersuchungsvariable SIZE (= UMS_1) mit den Merkmalsausprägungen SIZE_1 (= UMS_{11}) sowie SIZE_2 (= UMS_{12}). Darüber hinaus erfasst sie die Untersuchungsvariablen SIZE_EXP (= UMS_2), DIV_PROD (= UMS_3), sowie EXP_INT (= UMS_4) und OST (= UMS_5). Die Modellvariable $TECH_j$ mit j = 0, 1, 2, 3, und 4 bildet die Untersuchungsvariablen TECH_LOW (= $TECH_0$), TECH_SCIE (= $TECH_1$), TECH_CUCO (= $TECH_2$), TECH_SUPP (= $TECH_3$), TECH_KOOP (= $TECH_4$) ab. Die Untersuchungsvariable TECH_LOW ($TECH_0$) wird jedoch lediglich bei der Untersuchung der Forschungs- und Innovationsaktivität der Unternehmen im

[253] In Modell I wird nur auf die Aufnahme der Proxy-Variablen zur Abbildung der internen Absorptionskapazitäten (CAP_SCIE, CAP_KOOP) verzichtet, sie werden im erweiterten Modell II näher untersucht. Siehe hierzu das folgende Kapitel 3.4.3.2.

gesamten produzierenden Gewerbe in die Modellierung aufgenommen. Bei den Untersuchungen zum Forschungs- und Innovationsverhalten im deutschen Hochtechnologiesektor und in der Medizintechnikindustrie wird sie gleich Null gesetzt und somit von den Schätzungen ausgeschlossen. Die Untersuchungsvariable TECH_LOW ist als binäre Dummy-Variable mit den Ausprägungen (1,0) modelliert, die somit im Hochtechnologiesektor und in der Medizintechnikindustrie den Wert 0 annimmt.

Für die Analyse der exogenen Modellvariablen UMS_k und $TECH_j$ auf die kategorial abhängige binäre Modellvariable x_i mit den Untersuchungsvariablen x_1, x_2, x_3 sowie x_4 gibt es in der empirischen Wirtschaftsforschung eine Reihe von ökonometrischen Ansätzen. Die klassische, lineare Regressionsschätzung auf Basis des Kleinste-Quadrate-Verfahrens bzw. Ordinary-Least-Squares-Verfahrens (OLS) ist bei binären abhängigen Variablen - wie x_i, - jedoch statistisch unzulässig, weil OLS verzerrte Koeffizientenwerte bei einer Regressionsanalyse von kategorial abhängigen Werten liefert.[254] In der empirischen Analyse von kategorial ausgeprägten Modellvariablen findet nach Hübler (2005) sowie Backhaus et al. (2006) vor allem die logistische Regressionsanalyse Anwendung.[255] Das Anwendungsfeld der linearen Regressionsanalyse für metrisch skalierte, endogene Variablen wird durch die logistische Regressionsanalyse für nichtlineare Modelle mit kategorial ausgeprägten, endogenen Variablen ausgedehnt. Die Skalierung der exogenen Variablen spielt in der logistischen Regressionsanalyse keine Rolle, solange die Anzahl der Beobachtungen der endogenen Variablen ausreichend groß ist.[256] Die logistische Regressionsanalyse erlaubt es, ausgewählte Merkmale statistisch zu den einzelnen Gruppen der kategorial abhängigen Variablen zuzuordnen, d.h. es wird ohne Weiteres möglich, die Richtung des Einflusses der unabhängigen Variablen auf die abhängige Variable zu beobachten. Die geschätzten Koeffizienten β_k (k= 1, 2, 3, 4, 5) und γ_j (j = 0, 1, 2, 3, 4) werden bei dem logistischen Regressionsverfahren demnach nicht als marginale Änderung der endogenen Modellvariabeln bei Änderung der exogenen Variablen um eine Einheit interpretiert, sondern als die Wahrscheinlichkeit der Zugehörigkeit zu einer endogenen Gruppe bezüglich eines bestimmten exogenen Untersuchungsmerkmals. Das heißt in der Praxis, dass positive Vorzeichen vor den Regressionskoeffizienten bedeuten, dass bei Anstieg der unabhängigen Variable um eine Einheit eine höhere Wahrscheinlichkeit für die Merkmalsausprägung eins der binären Variablen x_i (1, 0) besteht. So wird es möglich, den Einfluss eines exogenen Regressionsfaktors wie beispielsweise UMS_k oder $TECH_j$ auf die Zugehörigkeit zu einer

[254] Vgl. Hübler (2005): S. 230.
[255] Vgl. Backhaus et al. (2006): S. 489-557, Hübler (2005): S. 230- 235.
[256] Vgl. Backhaus et al. (2006): S. 490 ff., 506, Hübler (2005): S. 230 ff. oder Kohler, Kreuter (2001): S. 266 ff.

Ausprägung der binären, endogenen Variablen x_i zu schätzen.[257] Die logistische Regressionsanalyse ist somit bei endogenen Modellvariablen wie x_1, x_2, x_3 und x_4 zumindest anhand von Wahrscheinlichkeitsaussagen in der Lage zu erklären, warum Subjekte sich in einer bestimmten Weise verhalten oder entscheiden, was wesentliches Ziel dieser Untersuchung ist. Das logistische Regressionsmodell erlaubt es somit in Modell I, gemäß der Zielsetzung dieser Untersuchung die Wahrscheinlichkeit zu ermitteln, mit der Unternehmen mit beobachtbaren Merkmalen UMS_k und $TECH_j$ zu der Gruppe der Unternehmen gehören, die regelmäßig Forschung (FUNDE_IN) betreiben, die sich durch überdurchschnittlich hohe Forschungsaktivität (FUNDE_X) auszeichnen, die erfolgreich Produktinnovationen (INNOV_PD) hervorbringen und die erfolgreich Prozessinnovationen (INNOV_PZ) hervorbringen.

Die Regressionsparameter β_k (k= 1, 2, 3, 4, 5) und γ_j (j = 0, 1, 2, 3, 4) werden innerhalb des logistischen Regressionsmodells I mithilfe des Maximum-Likelihood-Verfahrens iterativ geschätzt.[258] Bei der Anwendung der logistischen Regressionsanalyse ist jedoch darüber hinaus eine Entscheidung bezüglich der Verteilungsannahme zu treffen, weil das Logit-Verfahren (Logistische Verteilungsannahme) und das Probit-Verfahren (Normalverteilungsannahme) zur Auswahl stehen.[259] In dieser Untersuchung wird das Probit-Verfahren mit der Normalverteilungsannahme $\varepsilon \sim N(0, 1)$ gewählt, um den Einfluss der exogenen Faktoren auf die binär endogenen Forschungs- sowie Innovations-Variablen x_i zu schätzen. Es wird hiermit statistisch angenommen, dass die Einflüsse der nicht in dem Modell berücksichtigten Variablen unabhängig voneinander auftreten. Dies impliziert, dass die Stichprobenverteilung ihrer Summe nach dem zentralen Grenzwertsatz mit steigender Anzahl der Einflüsse gegen eine Normalverteilung strebt. Jedoch ist die logistische Verteilung der Normalverteilung sehr ähnlich. Insgesamt kann so gesagt werden, dass es für die Analyse zwischen der empirischen Untersuchung mit der Logit- oder der Probit-Verteilungsannahme keinen wesentlichen Unterschied gibt.[260] Auf eine alternative Schätzung mit dem Logit-Verfahren wird jedoch verzichtet.

3.4.3.2 Modell II – Regressionsmodell im Tobit-Verfahren

In einer zweiten, erweiterten Modellspezifikation, (Modell II) wird zusätzlich zur Beobachtung der externen technologischen Möglichkeiten ($TECH_j$) und der Unternehmens-

[257] Vgl. Backhaus et al. (2006): S. 489, 505 ff. sowie Kohler, Kreuter (2001): S. 249 ff., insbesondere S. 266.
[258] Vgl. Backhaus et al. (2006): S. 496-498, Hübler (2005): S. 232 ff.
[259] Vgl. Hübler (2005): S. 232 sowie S. 233.
[260] Vgl. Kohler, Kreuter (2001): S. 249 ff.

und Marktstrukturstrukturvariablen (UMS_k) aus Modell I auch der Einfluss der betriebsinternen Absorptionskapazitäten (CAP_SCIE_D, CAP_KOOP_D) in die empirische Untersuchung eingeschlossen. Modell II dieser Untersuchung baut in seiner Spezifikation unmittelbar auf Modell I auf und erweitert es um diesen innovationsökonomisch interessanten Effekt. Im Vergleich zu Modell I ist Modell II ökonometrisch folgendermaßen spezifiziert:

$$x_i = \alpha + \beta_k * UMS_k + \gamma_j * TECH_j + \delta_1 * CAP_SCI + \delta_2 * CAP_KOOP + \varepsilon_i \qquad (5)$$

Die Forschungs- und Innovationsaktivität der Unternehmen x_i wird in Modell II in Form der Untersuchungsvariable LOG_FUNDE (= x_5) spezifiziert, die den Umfang der betrieblichen Forschungsaufwendungen in Relation zur Unternehmensgröße wiedergibt. Im Vergleich zu den übrigen endogenen Modellvariablen zur Darstellung der Forschungs- und Innovationsaktivität weist die Untersuchungsvariable LOG_FUNDE statistisch ein höheres Skalenniveau auf, denn sie ist metrisch skaliert. Dieses höhere Skalenniveau ist mit einem höheren Informationsgehalt verbunden, da weitaus mehr Merkmalsausprägungen beobachtet werden können als bei binären Dummy-Variablen der Form (1, 0). Diese erweiterten, empirischen Möglichkeiten erlauben es, den Umfang der Regressionsfaktoren zu steigern.[261] So wird es möglich, die Unternehmens- und Marktstrukturvariablen UMS_k, die Variablen zu den externen technologischen Möglichkeiten $TECH_j$ zusammen mit Proxy-Variablen CAP_SCIE sowie CAP_KOOP im Rahmen des Modells II zu beobachten und zu schätzen. Die betriebsinternen Absorptionskapazitäten sind durch die Untersuchungsvariablen CAP_SCIE und CAP_KOOP mit den Regressionskoeffizienten δ_1, δ_2 in der Modellgleichung abgebildet. Die Modellvariablen UMS_k und $TECH_j$ mit den dazugehörigen Modellkoeffizienten β_k mit k= 1, 2, 3, 4, 5 und γ_j mit j = 0, 1, 2, 3, 4 sind wie in Modell I modelliert. α steht wiederum für das Absolutglied der Modellgleichung, und ε_i ist der unbeobachtete Fehlerterm im Modell II.

Die Auswahl eines empirischen Verfahrens für die Schätzung der endogenen Variablen x_5 bzw. LOG_FUNDE ist wie bei Modell I wiederum problematisch. Die Untersuchungsvariable FUNDE, die aus dem MIP-Datensatz des ZEW Mannheim gewonnen wird, ist ab einem bestimmten Wert zensiert bzw. nicht beobachtbar, d. h. es liegt der Fall einer begrenzt abhängigen Modellvariablen vor.[262] Im MIP–Datensatz des ZEW Mannheim besteht die Hauptschwierigkeit darin, dass zwar die betrieblichen Forschungsaufwendungen in Relation zum Unternehmensumsatz erhoben werden, aber der beobachtbare Wertebereich in seiner Höhe begrenzt ist. In der MIP-Erhebung 2003 des ZEW für das Jahr 2002 liegen so

[261] Vgl. Backhaus et al. (2006): S. 18 ff, insbesondere 20.
[262] Vgl. Hübler (2005): S. 236 ff. sowieso Ronning (1991): S. 121 ff.

anonymisierte Daten zu den betrieblichen Forschungsaufwendungen von 0 %, 1 %, höher als 1 % und alle Werte bis zu einer Höhe von 15 % des jeweiligen Umsatzes vor. Alle Unternehmen mit einer F&E-Intensität höher als 15 % sind in ihrem genauen Wert jedoch zensiert und werden lediglich als kategorial abhängige, bivariate Dummy-Variable (1, 0) ausgewiesen. Das heißt, es ist bekannt, welche Unternehmen über dem Grenzwert liegen, aber nicht mit welchem Wert. Diese kategorial abhängige, bivariate Variable ist innerhalb dieser Untersuchung als FUNDE_X (= x_4) definiert und wird gesondert durch Modell I und das logistische Regressionsverfahren näher untersucht.[263] Aufgrund dieses begrenzten Wertebereiches bedarf es in Modell II dieser Untersuchung einer Schätzmethode, die in der Lage ist, begrenzt abhängige bzw. zensierte Daten zu schätzen. Klassische multivariate Regressionsanalysen auf Basis von linearen OLS-Schätzern kommen hierfür nicht in Frage, da sie begrenzt abhängige Variablen systematisch unterschätzen. Eine allgemeine Aussage über das Forschungsverhalten der Unternehmen wäre nicht möglich.[264]

Zur Lösung dieser Beschränkungsproblematik bieten sich aus der empirischen Wirtschaftsforschung nach Ronning (1991) und Greene (2003) entweder das Heckit- oder das Tobit-Verfahren an.[265] Das Heckit-Verfahren geht auf das Heckman-Modell (1979) bei begrenzt abhängigen Variablen zurück. Aufgrund der simultanen Anwendung des Heckman-Modells und des Probit-Verfahrens wird das Verfahren als „zweistufiges" Heckman-Verfahren, kurz Heckit-Verfahren, bezeichnet.[266] Mit dem Heckman-Verfahren besteht die Möglichkeit, innerhalb von zwei Modellgleichungen den Einfluss von exogenen Faktoren sowohl auf die Wahrscheinlichkeit des Eintretens als auch auf die Höhe der endogenen Variablen sequentiell zu schätzen. Bei statistischer Signifikanz der Heckman-Regressoren kann im Vergleich zu einer OLS-Schätzung ein Stichprobenauswahlfehler vermieden und der Einfluss der ausgewählten Regressoren auf die endogene Variable unverzerrt beobachtet werden.[267] Auf dieses zweistufige Heckman-Verfahren muss innerhalb dieser Untersuchung jedoch aufgrund der Vorgehensweise und Zielsetzung dieser Untersuchung prinzipiell verzichtet werden. Für die Analyse des produzierenden Gewerbes und des Hochtechnologiesektors ist es durchaus zielführend und umsetzbar. Jedoch ist das Heckit-Verfahren aufgrund des niedrigen Stichprobenumfangs an Unternehmen in der Medizintechnikindustrie bei gleichzeitig hoher Anzahl exogener Faktoren in Modell II methodisch nicht durchführbar. In der innovationsökonomischen Literatur kommt das Heckit-

[263] Siehe das vorherige Kapitel 3.4.3.1
[264] Vgl. Ronning (1991): S. 122.
[265] Siehe Ronning (1991): S. 121-142, Greene (2003): S. 756 – 803.
[266] Vgl. Ronning (1991): S. 122.
[267] Vgl. Hübler (2005): S. 239 ff.

Verfahren beispielsweise bei den Veröffentlichungen von Becker (2000, 2005) sowie Felder et al. (1996) zur Anwendung, wenn es um die Analyse des Umfangs der Forschungs- und Innovationsaufwendungen der Unternehmen im gesamten produzierenden Gewerbe in Deutschland geht.

Alternativ zum Heckit-Verfahren kann auch das Tobit-Verfahren angewendet werden. Bei zensierten endogenen Modellvariablen wie LOG_FUND, bei denen mit linearen OLS-Verfahren systematische Stichprobenfehler erzeugt werden, und die ermittelten Effekte nur verzerrt geschätzt werden können, bietet sich in der empirischen Wirtschaftsforschung auch das so genannte Tobit-Verfahren zur Anwendung an.[268] Dieses Verfahren geht auf das Tobin Modell (1958) zurück, das methodisch vergleichbar mit dem Probit-Verfahren kategorial abhängige sowie zensierte Variablen ebenfalls im Regressionszusammenhang untersuchen kann. Die Regressionsparameter β_k mit k= 1, 2, 3, 4, 5, γ_j mit j = 0, 1, 2, 3, 4 sowie δ_1, δ_2 werden im Tobit-Verfahren als nichtlineare Maximum-Likelihood-Schätzung iterativ geschätzt und unterliegen der Normalverteilungsannahme $\varepsilon \sim N(0, 1)$.[269] Die Verwendung der Tobit-Schätzung löst die einseitige Beschränkungs-Problematik einer zensierten Stichprobe mit der Untersuchungsvariable mit Wertebereich $0 \leq FUND \leq 0.15$. Das heißt, es wird sowohl der Wertebereich $0 \leq FUND \leq 0.15$ in der MIP-Stichprobe als auch die Information bezüglich der Unternehmen im Wertebereich FUND > 0.15 adäquat berücksichtigt. Das Modell spezifiziert den kleinsten beobachteten Wert für FUNDE als untere Schranke, d. h. in diesem Fall den Wert Null, und 0.15 als größten beobachtbaren Wert als obere Schranke der MIP-Stichprobe.[270] Die Logarithmierung der endogenen Modellvariablen FUNDE zu LOG_FUNDE hat jedoch gleichzeitig zur Folge, dass die nicht forschenden Unternehmen im Jahre 2002 einen unbestimmten logarithmierten F&E-Wert haben und daher nicht in die empirische Untersuchung im Modell II einbezogen werden. Die Unternehmen, die im Jahre 2002 keine Forschungsaktivität, gemessen in Geldeinheiten, angegeben haben, können jedoch aufgrund vorhergehender Forschungsprojekte im Zeitraum 2000 bis 2002 immer noch als forschungsaktiv und innovativ gelten, obwohl sie in der Stichprobe mit einem Wert der F&E-Aufwendungen von Null eingegangen sind, beispielsweise wenn sie gerade einen neuen Prozess oder neues Produkt eingeführt haben. Das heißt, dass die Logarithmierung keine Verzerrung in der Schätzung im Sinne einer Überbewertung von forschenden gegenüber nicht forschenden Unternehmen verursacht.[271] Der maßgebliche Vorteil einer Heckit-Schätzung ist

[268] Siehe Smolny (2003), Becker, Peters (2004), Aschhoff, Schmidt (2006).
[269] Vgl. Hübler (2005): S. 237.
[270] Siehe vor allem Ronning (1991): S. 121-142.
[271] Vgl. Hübler (2005): S. 237, Ronning (1991): S. 122, S. 123.

die Auswahl von geeigneten Modellvariablen, so dass eine hohe Modellgüte gewährleistet werden kann. Sie wird bei der Schätzung mit Modell II unter Anwendung des Tobit-Verfahrens derart berücksichtigt, dass sich die ausgewählten Variablen eng an den bisherigen innovationsökonomischen Studien von Becker, Peters (2000, 2005) und Felder et al. (1996) orientieren.

3.4.4 Güte der Modellierung

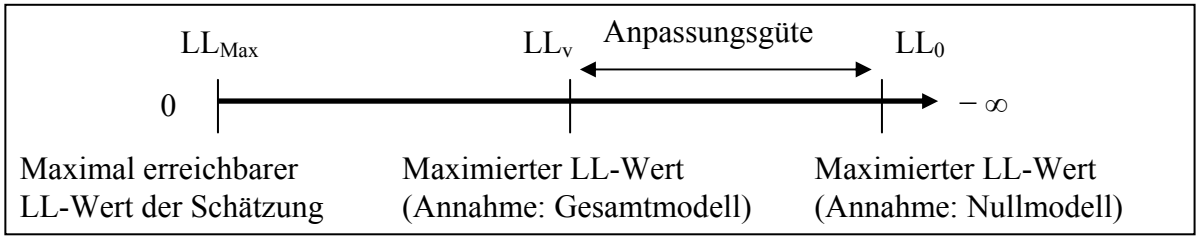
Die Spezifikation eines Modells, wie sie in Modell I und II im vorhergehenden Abschnitt vorgenommen wurde, und anschließende Schätzung der Regressionskoeffizienten macht zugleich immer auch eine statistische Überprüfung der Modellgüte nötig. Die am häufigsten verwendeten Methoden zur Beurteilung der Güte der Modellbildung bei Maximum-Likelihood-Schätzungen sind der LogLikelihood-Wert, das McFaddens-R^2 –Maß sowie der Likelihood Ratio-Test. Es gibt in der empirischen Wirtschaftsforschung noch weitere Gütemaße für die Bewertung der Modellanpassung, wie beispielsweise die so genannte Pearson χ^2-Statistik oder den Wald-Test. Jedoch ist sich die Literatur nicht vollständig einig über die Verwendung dieser Prüfgrößen.[272]

Der LogLikelihood-Wert wird in der empirischen Wirtschaftsforschung aufgrund des engen Wertebereiches der Likelihood-Funktion berechnet, so dass üblicherweise die logarithmierte Likelihood-Funktion, definiert als LogLikelihood-Funktion, maximiert wird. Weil der Logarithmus eine monotone Transformation ist, haben die Likelihood-Funktion und LogLikelihood-Funktion immer ein globales Maximum in demselben Wert. Die Logarithmierung spreizt den Wertebereich des Likelihood-Kriteriums auf ein Intervall $(-\infty, 0]$, d. h. der Likelihood-Wert von Eins entspricht einem LogLikelihood-Wert von Null. Ein Likelihood-Wert nahe Null führt zu einem sehr großen negativen LogLikelihood-Wert. Je näher der Loglikelihood-Wert der Modellierung an Null rückt, desto besser wird das Modell durch die Regressionskoeffizienten geschätzt. Die Maximierung der LogLikelihood-Funktion erfolgt iterativ durch die optimale Kombination von Regressionskoeffizienten aus β_k mit k= 1, 2, 3, 4, 5, γ_j mit j = 0, 1, 2, 3, 4 sowie δ_1 und δ_2.[273] Die Höhe der geschätzten Werte für die Regressionskoeffizienten sind ein Maß dafür, wie optimal die Modelle I und II die endogene Modellvariable x_i mit ihren jeweiligen Merkmalsausprägungen i= 1, 2, 3, 4, 5 schätzen können. Je mehr die signifikanten Regressionskoeffizienten gegen unendlich konvergieren, desto mehr nähert sich der Loglikelihood-Wert Null an, so dass die Modellgüte steigt. Der Loglikelihood-Wert wird als Gütemaß jedoch als problematisch angesehen, weil er stark von

[272] Vgl. Backhaus et al. (2006): S. 500 ff., S. 504 ff. oder Kohler, Kreuter (2001): S. 272 ff.
[273] Siehe zum näheren Inhalt von iterativen Verfahren vor allem Greene (2003): S. 468 – 525.

der Höhe und Signifikanz der Regressionskoeffizienten abhängig ist. Die Modellgüte bei empirischen Untersuchungen wird daher durch eine Reihe weiterer Methoden wie McFaddens-R^2 und dem Likelihood Ratio-Test mitbewertet.[274] McFaddens-R^2 und der Likelihood Ratio-Test geben innerhalb der Bewertung der Modellgüte vor allem Aufschluss über ein mögliches „Modell-Overfitting"[275], d. h. ob eine schlechte Anpassungsgüte vorliegt, weil zu viele erklärende Modellvariablen in die Regressionsgleichung eingeschlossen worden sind.

Abbildung 13: Güte der Modellierung



Quelle: Backhaus et al. (2006): S. 499

McFaddens-R^2 (= McF–R^2) und der Likelihood Ratio-Test (= LR(k) χ^2) beruhen auf der Gegenüberstellung von zwei maximierten Loglikelihood-Werten, wie in der Abbildung 13 näher veranschaulicht wird. Die LogLikelihood-Funktion erreicht ihr globales Maximum (= LL_{Max}) im Wert Null, wenn die Modellspezifikation die endogene Untersuchungsvariable x_i durch die Regressionskoeffizienten optimal darstellen kann. McFaddens-R^2 und der Likelihood Ratio-Test machen sich beide den Maximierungslogarithmus für die LogLikelihood-Funktion zunutze und unterscheiden sich lediglich in der genauen Definition des Gütemaßes für die Bewertung der Modellanpassung. McFaddens-R^2 beruht auf der Gegenüberstellung des maximierten LL-Wertes des Gesamtmodells im Vergleich zum Nullmodell, d. h. es wird die Modellanpassung durch die Regressionskoeffizienten bei Berücksichtigung aller exogenen Modellvariablen (=LL_V) mit der Modellanpassung verglichen, die sich ergibt, wenn die Regressionskoeffizienten der exogenen Modellvariablen alle Null gesetzt werden (=LL_0). Ist diese Distanz relativ klein, tragen die ausgewählten Modellvariablen nur wenig zur Erklärung der endogenen Untersuchungsvariablen x_i bei. Wenn diese Distanz jedoch relativ groß ist, kann man von einer hohen Anpassungsgüte des Modells bzw. des Erklärungswerts der unabhängigen Modellvariablen ausgehen.[276] Die

[274] Vgl. Backhaus et al. (2006): S. 497.
[275] Backhaus et al. (2006): S. 497.
[276] Vgl. Backhaus et al. (2006): S. 501 ff.

Formel zur Berechnung von McFaddens-R^2 für die Anpassungstreue der unabhängigen Modellvariablen in der Modellgleichung lautet:[277]

$$McF - R^2 = 1 - \frac{LL_V}{LL_0} \tag{6}$$

Bei McFaddens-R^2 wird der logarithmierte Likelihood-Wert des Gesamtmodells (LL_V) mit dem LL-Wert (LL_0) eines Modells in Relation gesetzt, das um den interessierenden Effekt reduziert worden ist. Bei einem geringen Unterschied zwischen beiden Modellen sind der Quotient nahe eins und der Wert von McF-R^2 nahe Null. Eine Referenzzahl für die Beurteilung der Anpassungsgüte gibt es zwar nicht, aber nach Urban (1993) wird bei Schätzungen mit Stichproben von einer guten Modellanpassung gesprochen, wenn der McF-R^2–Wert im Bereich von 0.2 bis 0.4 liegt.[278] Im Vergleich zum McFaddens-R^2 lautet die Formel nach Backhaus et al. (2006) zur Berechnung des Likelihood Ratio-Tests:

$$LR(k)\chi^2 = -2 * (LL_0 - LL_V) \tag{7}$$

Beim LR(k) χ^2 wird in Abhängigkeit der Freiheitsgrade k (= Zahl der unabhängigen Variablen) die Differenz aus dem maximierten Likelihood-Wert des Null-Modells und des vollständigen Gesamtmodells mit dem Faktor -2 multipliziert. Die sich ergebende Statistik ist asymptotisch χ^2 verteilt mit k Freiheitsgraden. Verglichen mit dem Referenzwert aus der χ^2-Tabelle kann die Modellgüte beurteilt werden, indem sich sagen lässt: Wenn der berechnete LR-Wert größer ist als der tabellierte χ^2-Wert, dann haben die exogenen Modellvariablen einen bedeutenden Einfluss bezüglich der Erklärung der endogenen Untersuchungsvariable x_i. Der Likelihood Ratio-Test liefert in erster Linie eine Antwort auf die Frage nach der Signifikanz des Modells und damit nach der Repräsentativität bzw. Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Grundgesamtheit. McFaddens-R^2 hingegen stellt dazu im Vergleich ein Maß dar, mit dem die Modellanpassungsfähigkeit mit einem Wert benannt und damit die Güte der Modellierung zwischen unterschiedlichen Modellspezifikationen vergleichbar wird.[279]

3.5 Ergebnisse

Die Forschungs- und Innovationsaktivität in der Medizintechnikindustrie kann nur im Vergleich zum übrigen produzierenden Gewerbe in Deutschland umfassend wirtschaftswissenschaftlich bewertet werden. Die Ergebnisse dieser empirischen Untersuchung zum Forschungs- und Innovationsverhalten in der deutschen Industrie werden

[277] Vgl. Backhaus et al. (2006): S. 501 ff.
[278] Vgl. Urban (1993): S. 62.
[279] Vgl. Backhaus et al. (2006): S. 501 ff.

daher zunächst für das gesamte produzierende Gewerbe, dann für den Hochtechnologiesektor und abschließend für die Medizintechnikindustrie dargestellt und erläutert.

3.5.1 Empirische Ergebnisse

3.5.1.1 Produzierendes Gewerbe in Deutschland

Die Ergebnisse zur Forschungs- und Innovationsaktivität für das produzierende Gewerbe in Deutschland sind in der folgenden Tabelle 18 zusammengefasst.

Tabelle 18: Forschungs- und Innovationsaktivität im produzierenden Gewerbe

	(A) FUNDE_IN	(B) FUNDE_X	(C) LOG_FUNDE	(D) INNOV_PD	(E) INNOV_PZ
	Modell I		Modell II	Modell I	
	Koeff. (t-Werte)	Koeff. (t-Werte)	Koeff. (t-Werte)	Koeff. (t-Werte)	Koeff. (t-Werte)
Konstante	-0.143	-3.086 ***	-4.566 ***	-0.105	-0.368**
	(-0.76)	(-9.45)	(-19.19)	(-0.56)	(-2.25)
(1) SIZE_1	-0.523 ***	0.747 ***	0.895 ***	-0.347***	-0.678***
	(-3.98)	(3.40)	(5.71)	(-2.62)	(-6.10)
SIZE_2	-0.402 ***	0.073	-0.099	-0.185	-0.341***
	(-3.09)	(0.31)	(-0.69)	(-1.39)	(-3.14)
(2) SIZE_EXP	0.057	0.254 ***	0.119 **	0.077	0.048
	(1.23)	(3.26)	(1.99)	(1.62)	(1.19)
(3) DIV_PROD	0.002	0.008	0.286 **	0.004	-0.007
	(0.34)	(1.07)	(2.16)	(0.50)	(-0.86)
(4) EXP_INT	0.929 ***	0.158	0.328	0.747***	0.173
	(4.94)	(0.58)	(1.45)	(3.90)	(1.07)
(5) OST	0.106	0.308 **	0.489 ***	-0.112	0.025
	(1.07)	(2.08)	(3.9)	(-1.10)	(0.29)
(6) TECH_LOW	-0.588 ***	-0.887 ***	-0.943 ***	-0.556***	0.070
	(-6.33)	(-4.66)	(-7.71)	(-5.85)	(0.84)
(7) TECH_SCIE	0.582 **	0.599 ***	0.459		0.086
	(2.15)	(3.14)	(0.75)		(0.58)
(8) TECH_CUCO	1.054 ***	0.226	0.076		0.327***
	(5.62)	(1.20)	(0.54)		(2.63)
(9) TECH_SUPP	0.433 ***	-0.186	-0.141		0.596***
	(2.57)	(-0.84)	(-0.92)		(4.49)
(10) TECH_KOOP	1.598 ***	0.642 ***	0.806 ***	1.327***	0.654***
	(11.43)	(4.01)	(2.55)	(9.36)	(6.77)
(11) CAP_SCIE	Modell I		-0.116	Modell I	
			(-0.22)		
(12) CAP_KOOP	Modell I		-0.414 *	Modell I	
			(-1.68)		
Beobachtungen	1126	1144	578	888	1.171
Log likelihood	-503.352	-188.957	-929.925	-492.446	-685.713
McFaddens R^2	0.352	0.3108	0.098	0.1985	0.1288

LR (11,13) χ^2	548. 57	170. 45	202.32	243.96	202.80

Quelle: Eigene Berechnungen für das Jahr 2002 mithilfe der MIP-Innovationserhebung 2003 des ZEW Mannheim.
Anmerkungen: * Signifikanzniveau = 0.1, ** Signifikanzniveau = 0.05, *** Signifikanzniveau = 0.01.

(1) Unternehmensgröße (SIZE_1, SIZE_2): Das Forschungs- und Innovationsverhalten von Industrieunternehmen wird auch innerhalb dieser Untersuchung für das Jahr 2002 durch die Unternehmensgröße (SIZE_1, SIZE_2) erklärt. Dieses Ergebnis steht im Einklang mit den Ergebnissen der Innovationsökonomie und den bisherigen empirischen Studien aus dem In- und Ausland. Es ist hierbei interessant, zwei gegenläufige Effekte der Unternehmensgröße auf die Forschungs- und Innovationsaktivität im produzierenden Gewerbe zu beobachten: Zum einen ist im Vergleich zu Großunternehmen die Wahrscheinlichkeit, dass sich kleine Unternehmen mit weniger als 250 Mitarbeitern an Forschungsaktivitäten beteiligen, signifikant geringer (FUNDE_IN). Aber wenn vor allem kleine Unternehmen mit weniger als 50 Mitarbeitern einmal den Entschluss gefasst haben, in F&E zu investieren, dann zeichnen sich diese Unternehmen dadurch aus, dass sie relativ zu ihrem Unternehmensumsatz überdurchschnittlich viel Geld für F&E aufwenden (LOG_FUNDE) oder sogar zu den Unternehmen im produzierenden Gewerbe gehören, die mehr als 15 % ihres Unternehmensumsatzes für F&E ausgeben (FUNDE_X). Großunternehmen mit mehr als 250 Mitarbeitern sind im Vergleich zu kleineren Unternehmen mit einer höheren Wahrscheinlichkeit in der Lage, neue Produkte (INNOV_PD) und Prozesse (INNOV_PZ) erfolgreich zu entwickeln und zur unmittelbaren Anwendung bereitzustellen.

(2) Nachfrageerwartungen (SIZE_EXP): Die Nachfrageerwartungen (SIZE_EXP) der Unternehmen haben in erster Linie auf den Umfang der Forschungsaktivitäten einen positiven Einfluss. Die Unternehmenserwartungen erhöhen signifikant sowohl die Wahrscheinlichkeit zu überdurchschnittlichen (FUNDE_X) als auch zu sehr hohen Forschungsaufwendungen (LOG_FUNDE) im produzierenden Gewerbe.

(3) Produktportfolio (DIV_PROD): Der Einfluss der Diversifizierung im Produktportfolio (DIV_PROD) auf das Forschungs- und Innovationsverhalten ist innerhalb dieser Untersuchung kaum signifikant erkennbar. Bis auf die Untersuchungsvariable LOG_INT weisen alle geschätzten Effekte keine Signifikanz auf, so dass auch dieses Ergebnis an Bedeutung verliert. Dies kann vor allem an der Tatsache liegen, dass innerhalb der MIP-Befragung 2003 die Angabe zur Konzentration im Produktportfolio im Vergleich zu 1993 wesentlich beschränkt worden ist.

(4) Exportquote (EXP_INT): Die internationale Nachfrage (EXP_INT) hat auf die Forschungs- und Innovationsaktivität der Industrieunternehmen einen positiven Einfluss. Die

Wahrscheinlichkeit, sich an F&E zu beteiligen (FUND_IN) und erfolgreich Produktinnovationen bereitzustellen (INNOV_PD), steigt signifikant.

(5) Region (OST): Zieht man zum Vergleich die Studie von Felder et al. (1996) für das Jahr 1993 heran, wird deutlich, dass der regionale Unterschied zwischen Ost- und Westdeutschland innerhalb dieser Untersuchung für die Unternehmen im produzierenden Gewerbe einen positiven Effekt hervorruft: Ostdeutsche Unternehmen investieren im Vergleich zu westdeutschen Unternehmen wesentlich mehr in F&E (FUNDE_X, LOG_FUNDE).

(6) Technologielevel (TECH_LOW): Unternehmen aus Hochtechnologiebranchen weisen im Vergleich zu Unternehmen aus dem übrigen produzierenden Gewerbe (TECH_LOW) eine signifikant höhere Wahrscheinlichkeit auf, in Forschung und Innovationen zu investieren. Die Rahmenbedingungen für Unternehmen aus Hochtechnologiebranchen kennzeichnen demnach maßgeblich die Bereitschaft und den Umfang betrieblicher Forschungs- und Innovationsaktivitäten.

(7) bis (10) Externe technologische Möglichkeiten (TECH_SCIE, TECH_CUCO, TECH_SUPP, TECH_KOOP): In Bezug auf die Effekte externer technologischer Möglichkeiten kann generell gesagt werden, dass die Unternehmen im produzierenden Gewerbe durch neues Wissen von wissenschaftlichen Einrichtungen, Kunden und Konkurrenten oder Zulieferern sowohl in ihrer Forschungs- als auch Innovationsaktivität positiv beeinflusst werden. Diese Ergebnisse decken sich weitgehend mit der Innovationstheorie, wie sie in den Kapiteln 3.2.1.3 und 3.2.1.4 dargestellt wurde. Sie entsprechen auch den empirischen Studien mithilfe der MIP-Innovationserhebung für das deutsche produzierende Gewerbe im Jahr 1993, beispielsweise von Felder et al. (1996) sowie Becker, Peters (2005). Die positive Wirkung externen Wissens auf die Forschungs- und Innovationsaktivität der Unternehmen sieht man vor allem an den beiden Indikatoren FUNDE_IN sowie INNOV_PZ. Die Wahrscheinlichkeit, F&E zu betreiben, steigt ebenso signifikant wie die Wahrscheinlichkeit unmittelbarer Innovationserfolge in Form neuer Produktionsprozesse im Unternehmen. Informationen wissenschaftlicher Einrichtungen (TECH_SCIE) wirken sich positiv auf die Beteiligung an F&E-Aktivitäten aus, sowie auf deren Höhe (FUNDE_X). Sie haben aber keinen unmittelbaren Einfluss auf eine Steigerung des Innovationserfolges der deutschen Industrie. Informationen von Marktakteuren wie Kunden, Konkurrenten (TECH_CUCO) sowie Zulieferern (TECH_SUPP) steigern die Forschungsbereitschaft der Unternehmen und fördern auch unmittelbar die Bereitstellung von Prozessinnovationen (INNOV_PZ). Keiner der externen Wissensakteure (TECH_SCIE,

TECH_CUCO, TECH_SUPP) kann innerhalb dieser Untersuchung einen Erklärungsbeitrag zum unmittelbaren Innovationserfolg (INNOV_PD) im produzierenden Gewerbe liefern. Eindeutig fällt im Rahmen der Analyse der externen technologischen Möglichkeiten der Effekt von Forschungskooperationen (TECH_KOOP) aus. Die Forschungs- und Innovationsaktivität erreicht im Rahmen dieser Untersuchung bei allen betrachteten Indikatoren ein höchstes Signifikanzniveau.

(11) und (12) Interne technologische Möglichkeiten (CAP_SCIE, CAP_KOOP): Bei näherer Betrachtung der betriebsinternen Absorptionskapazitäten für neues Wissen (CAP_SCIE, CAP_KOOP) legen die empirischen Ergebnisse dieser Untersuchung nahe, dass externes Wissen und neue technologische Möglichkeiten die betrieblichen Forschungs- und Innovationsaktivitäten stimulieren. Zugleich gibt es aber Hinweise auf Rationierungs- oder Rationalisierungstendenzen in den Forschungsabteilungen. Unternehmen im produzierenden Gewerbe, die Forschungskooperationen mit anderen Akteuren eingehen (CAP_KOOP), weisen zum einen eine erhöhte Forschungsaktivität auf (TECH_KOOP), zum anderen zeichnen sie sich durch eine verringerte, innerbetriebliche Forschungsaktivität (CAP_KOOP) aus. Das Signifikanzniveau liegt aber nur bei 90 % und nicht bei 95 bis 99 %, wie es bei den anderen zu beobachtbaren Effekten der Fall ist, wodurch der Erkenntnisgewinn geschmälert wird. Andere Studien beobachten solche Rationierungseffekte vor allem bei Unternehmen, die in erster Linie mit neuem Wissen aus der Grundlagenforschung arbeiten. Einen solchen negativen Effekt (CAP_SCIE) der Grundlagen- auf die Industrieforschung kann diese Untersuchung jedoch nicht signifikant nachweisen.

Neben den geschätzten Effekten der exogenen Modellvariablen (1) bis (12) auf die endogenen Modellvariablen (A) bis (E) sind auch die Prüfergebnisse zur Modellgüte aufgeführt (LogLikelihood-Wert, McFaddens-R^2 und Likelihood Ratio-Test). Der LR(k) χ^2 wird in Abhängigkeit der modellspezifischen Freiheitsgrade k (= Zahl der unabhängigen Variablen) berechnet, wobei der tabellarische χ^2-Wert aus Darstellungsgründen nicht aufgeführt ist. Der Likelihood Ratio-Test weist vor allem aufgrund des hohen Stichprobenumfangs den beiden Modellspezifikationen eine hohe Signifikanz zu, was eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Grundgesamtheit möglich macht. McFaddens-R^2 weist den Schätzungen der endogenen Untersuchungsvariablen FUNDE_IN, FUNDE_X die höchste, der Schätzung der Untersuchungsvariablen LOG_FUNDE die niedrigste Anpassungsgüte unter den Modellspezifikationen I und II zu.

3.5.1.2 Hochtechnologiesektor in Deutschland

Die Ergebnisse zur Forschungs- und Innovationsaktivität für das produzierende Gewerbe in Deutschland sind in Tabelle 19 zusammengefasst. Auf die Darstellung der unabhängigen Untersuchungsvariablen TECH_LOW wird, wie in Kapitel 3.4.3.2 dargestellt, verzichtet.

Tabelle 19: Forschungs- und Innovationsaktivität im Hochtechnologiesektor

	(A) FUNDE_IN	(B) FUNDE_X	(C) LOG_FUNDE	(D) INNOV_PD	(E) INNOV_PZ
	Modell I		Modell II	Modell I	
	Koeff. (t-Werte)	Koeff. (t-Werte)	Koeffizienten (t-Werte)	Koeff. (t-Werte)	Koeff. (t-Werte)
Konstante	-0.196	-2.97 ***	-4.376 ***	0.057	-0.472
	(-0.75)	(-8.67)	(- 14.86)	(0.22)	(-0.22)
(1) SIZE_1	-0.395 **	0.630 ***	0.870 ***	-0.107	-0.810 ***
	(-2.02)	(2.77)	(4.42)	(-0.55)	(-5.31)
SIZE_2	-0.424 **	0.082	-0.049	0.074	-0.455 ***
	(-2.16)	(0.33)	(-0.27)	(0.38)	(-3.04)
(2) SIZE_EXP	0.573	0.270 ***	0.070	-0.23	0.016
	(0..81)	(3.22)	(0.93)	(-0.33)	(0.29)
(3) DIV_PROD	-0.005	0.005	0.023	- 0.003	-0.013
	(-0.45)	(0.54)	(1.57)	(-0.25)	(-1.16)
(4) EXP_INT	0.750 ***	0.084	0.182	0.464 *	0.377
	(2.87)	(0.29)	(0.66)	(1.78)	(0.18)
(5) OST	0.207	0.29 *	0.382 **	-0.097	- 0.028
	(1.36)	(1.82)	(2.39)	(-0.63)	(-0.24)
(7) TECH_SCIE	0.741 *	0.572 ***	-0.110		0.116
	(1.71)	(2.77)	(-0.14)		(0.64)
(8) TECH_CUCO	1.914 ***	0.211	-0.117		0.212
	(4.02)	(1.04)	(-0.65)		(1.30)
(9) TECH_SUPP	0.704 **	-0.169	-0.055		0.592 ***
	(2.28)	(-0.71)	(-0.28)		(3.28)
(10) TECH_KOOP	1.555 ***	0.548 ***	1.17 ***	1.476 ***	0.565 ***
	(7.76)	(3.16)	(2.52)	(7.11)	(4.51)
(11) CAP_SCIE	Modell I		0.465	Modell I	
			(0.67)		
(12) CAP_KOOP	Modell I		-0.737 *	Modell I	
			(-1.84)		
Beobachtungen	545	558	377	393	569
Log likelihood	-218.905	-162.152	-601.479	-217.051	-339.943
McFaddens R2	0.333	0.2005	0.0541	0.154	0.1283
LR(10,12) χ^2	218. 45	81. 34	68.82	78.93	100.03

Quelle: Eigene Berechnungen für das Jahr 2002 mithilfe der MIP-Innovationserhebung 2003 des ZEW Mannheim.
Anmerkungen : * Signifikanzniveau = 0.1, ** Signifikanzniveau = 0.05, *** Signifikanzniveau = 0.01.

(1) Unternehmensgröße (SIZE_1, SIZE_2): Das Forschungs- und Innovationsverhalten von Unternehmen aus den Hochtechnologiebranchen wird ähnlich wie im produzierenden Gewerbe maßgeblich durch die Unternehmensgröße (SIZE_1, SIZE_2) beeinflusst. Die

Unternehmensgröße verliert jedoch im Vergleich zum gesamten produzierenden Gewerbe an Bedeutung, d. h. Großunternehmen haben zwar nach wie vor Vorteile, jedoch sind diese in dem deutschen Hochtechnologiesektor bei weitem nicht so ausgeprägt. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich kleine Unternehmen mit weniger als 250 Mitarbeitern an Forschungsaktivitäten (FUNDE_IN) beteiligen oder Prozessinnovationen bis zur Anwendungsreife (INNOV_PZ) entwickeln, ist im Vergleich zu Großunternehmen mit mehr als 250 Mitarbeitern wesentlich geringer. Der negative Einfluss der Unternehmensgröße auf die erfolgreiche Bereitstellung von Produktinnovationen (INNOV_PZ), die im produzierenden Gewerbe zu beobachten war, ist in den Hochtechnologiebranchen nicht signifikant messbar. Zudem ist wiederum beobachtbar, dass sich kleine Unternehmen in den Hochtechnologiebranchen dadurch auszeichnen, das sie relativ zu ihrem Unternehmensumsatz überdurchschnittlich in F&E investieren (LOG_FUNDE, FUNDE_X).

(2) bis (5) Nachfrageerwartungen (SIZE_EXP), Produktportfolio (DIV_PROD), Exportquote (EXP_INT), Region (OST): Der Einfluss der übrigen Unternehmens- und Marktstrukturvariablen (UMS_k) auf die Forschungs- und Innovationsaktivitäten der Unternehmen in den Hochtechnologiebranchen ist im Vergleich zum produzierenden Gewerbe nur bei vereinzelten Indikatoren zu beobachten. Beispielsweise haben Nachfrageerwartungen (SIZE_EXP) nur einen positiven Einfluss auf den Umfang der Forschungsaktivitäten, wenn ein Unternehmen mehr als 15 % seines Umsatzes in Forschung investiert. Der Einfluss der Diversifizierung im Produktportfolio (DIV_PROD) auf das Forschungs- und Innovationsverhalten ist innerhalb des Hochtechnologiesektors nicht erkennbar. Die internationale Nachfrage (EXP_INT) hat im Vergleich zu den anderen Unternehmens- und Marktstrukturvariablen (UMS_k) nach wie vor einen bedeutenden Einfluss: Sie wirkt sich aus auf die Wahrscheinlichkeit der Beteiligung an F&E (FUND_IN), auf die Höhe der Forschungsaufwendungen (LOG_FUNDE) und die erfolgreiche Bereitstellung von Produktinnovationen (INNOV_PD). Der regionale Unterschied zwischen Ost- und Westdeutschland verliert im Vergleich zum produzierenden Gewerbe für die Unternehmen in Hochtechnologiebranchen an Bedeutung. Jedoch ist immer noch bei Forschungsaufwendungen ein positiver Effekt bei ostdeutschen Unternehmen im Vergleich zu westdeutschen Unternehmen zu erkennen (FUNDE_X, LOG_FUNDE).

(6) bis (10) Externe technologische Möglichkeiten (TECH_LOW, TECH_SCIE, TECH_CUCO, TECH_SUPP, TECH_KOOP): Die Effekte externer technologischer Möglichkeiten können im Vergleich zu den Unternehmens- und Marktstrukturvariablen (UMS_k) weitaus besser beobachtet werden, obwohl der Stichprobenumfang im Vergleich zum

produzierenden Gewerbe erheblich kleiner ist. Das Technologielevel (TECH_LOW) spielt im Vergleich zum produzierenden Gewerbe keine Rolle und ist nicht Gegenstand der Untersuchung. Es kann für die deutschen Hochtechnologiebranchen explizit gezeigt werden, dass durch externes, neues Wissen die Unternehmen sowohl in ihrer Forschungs- als auch Innovationsaktivität positiv beeinflusst werden. Diese positive Wirkung sieht man vor allem an dem Indikator FUNDE_IN. Informationen wissenschaftlicher Einrichtungen (TECH_SCIE) wirken sich am meisten auf die Forschungsaktivität (FUNDE_X) der Unternehmen aus, die schon mehr als 15 % ihres Umsatzes für F&E aufwenden. Der positive Effekt von Marktakteuren wie Kunden oder Konkurrenten (TECH_CUCO) auf die unmittelbare Bereitstellung von Prozessinnovationen (INNOV_PZ) ist nicht mehr zu beobachten, jedoch der positive Effekt der Zulieferer (TECH_SUPP). Der unmittelbare Innovationserfolg in Form von neuen Produkten (INNOV_PD) ist durch die ausgewählten Proxy-Variablen im Hochtechnologiesektor, wie auch im produzierenden Gewerbe, bis auf den Effekt von Forschungskooperationen (TECH_KOOP) nicht zu erklären. Es deutet sich daher ein komplexes Beziehungsgeflecht an, das zwischen zahlreichen unberücksichtigten, vermutlich branchenspezifischen Determinanten besteht, die einen unmittelbaren Innovationserfolg der Hochtechnologieunternehmen beeinflussen. Das einzige Argument, das diese Untersuchung liefern kann, ist der eindeutig positive Effekt von Forschungskooperationen auf die Produktentwicklung der Unternehmen.

(11) und (12) Interne technologische Möglichkeiten (CAP_SCIE, CAP_KOOP): Die Hinweise für Rationierungs- oder Rationalisierungstendenzen in den Forschungsabteilungen der Unternehmen im produzierenden Gewerbe bestätigen sich auch für den Hochtechnologiesektor, wenn auch auf einem niedrigeren Signifikanzniveau. Hochtechnologieunternehmen, die Forschungskooperationen mit wissenschaftlichen Einrichtungen oder anderen Marktakteuren eingehen (CAP_KOOP), weisen wiederum sowohl eine erhöhte Forschungsaktivität (TECH_KOOP) als auch eine verringerte, innerbetriebliche Forschungsaktivität (CAP_KOOP) auf.

Bei der Bewertung der Modellgüte ist hervorzuheben, dass der Stichprobenumfang im Vergleich zur Schätzung zum produzierenden Gewerbe kleiner ist. Dies hat zur Folge, dass die LogLikelihood-Werte erheblich abfallen. Der Likelihood Ratio-Test weist den beiden Modellspezifikationen I und II jedoch nach wie vor eine hohe Signifikanz zu. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Grundgesamtheit ist daher immer noch gewährleistet. McFaddens-R^2 weist der Schätzung der endogenen Untersuchungsvariable FUNDE_IN die höchste, der Schätzung der Untersuchungsvariablen LOG_FUNDE die niedrigste

Anpassungsgüte zu. Daraus folgt, dass die Anpassungsgüte der Schätzung LOG_FUNDE den empfohlenen Grenzwert von 0.20 erheblich unterschreitet und kritisch zu sehen ist.

3.5.1.3 Medizintechnikindustrie in Deutschland

Die Ergebnisse zur Forschungs- und Innovationsaktivität der deutschen Medizintechnikindustrie sind in Tabelle 20 zusammengefasst. Aufgrund des niedrigen Stichprobenumfangs und der hohen Anzahl erklärender Variablen können - im Vergleich zu den Schätzungen im produzierenden Gewerbe und Hochtechnologiesektor - für die Medizintechnikindustrie viele Effekte mit ökonomischer Relevanz nicht beobachtet werden. Die wirtschaftswissenschaftliche Verallgemeinerung ist daher methodisch problematisch. Die LogLikelihood-Werte sind so erheblich gefallen, dass der Likelihood Ratio-Test der Schätzung LOG_FUNDE eine erhöhte Irrtumswahrscheinlichkeit von 10 % zuweist. Dieser Wert ist im Vergleich zu der 1 %-Irrtumswahrscheinlichkeit im produzierenden Gewerbe und Hochtechnologiesektor erheblich höher, aber immer noch unkritisch und garantiert nach wie vor eine Übertragbarkeit der Schätzungen auf die Grundgesamtheit. McFaddens-R^2 unterschreitet den empfohlenen Grenzwert von 0.20 in zwei von fünf Schätzungen. Trotz dieser methodischen Schwierigkeiten lassen sich folgende, ökonomische Aussagen abschließend treffen:

Tabelle 20: Forschungs- und Innovationsaktivität in der Medizintechnikindustrie

	(A) FUNDE_IN	(B) FUNDE_X	(C) LOG_FUNDE	(D) INNOV_PD	(E) INNOV_PZ
	Modell I		Modell II	Modell I	
	Koeff. (t-Werte)	Koeff. (t-Werte)	Koeff. (t-Werte)	Koeff. (t-Werte)	Koeff. (t-Werte)
Konstante	-0.006	-2.006 ***	-4.072 ***	5.554	0.674
	(-0.01)	(-4.22)	(- 6.19)	(0.00)	(1.57)
(1) SIZE_1	-1.362 *	0.357	0.185	-7.011***	-1.536 ***
	(-1.84)	(0.67)	(0.37)	(-10.97)	(-3.39)
SIZE_2	-1.184	-0.044	-0.355	-6.562***	-0.729
	(-1.52)	(-0.08)	(-0.68)	(-9.37)	(-1.56)
(2) SIZE_EXP	0.347 **	0.377 **	0.217	0.359**	0.762
	(1.96)	(2.37)	(1.30)	(1.89)	(0.59)
(3) DIV_PROD	0.036	0.013	0.015	0.088	-0.027
	(0.54)	(0.84)	(0.77)	(1.08)	(-1.17)
(4) EXP_INT	0.453	0.619	0.915 *	0.692	-0.622
	(0.83)	(0.21)	(1.74)	(1.10)	(-1.51)
(5) OST	0.036	0.130	0.247	-0.084	0.622
	(0.1)	(0.44)	(0.79)	(-0.21)	(0.32)
(7) TECH_SCIE	0.231	0.474	-0.241		0.339
	(0.04)	(1.38)	(-0.18)		(1.01)

(8) TECH_CUCO		-0.037	-0.143		0.126
		(-0.11)	(-0.41)		(0.41)
(9) TECH_SUPP	0.417	-0.335	-0.159		0.869 **
	(0.75)	(-0.77)	(-0.38)		(2.16)
(10) TECH_KOOP	1.569 ***	0.538 *	2.08 **	1.314***	- 0.013
	(3.69)	(1.66)	(2.34)	(2.96)	(-0.05)
(11) CAP_SCIE	Modell I		0.688	Modell I	
			(0.60)		
(12) CAP_KOOP	Modell I		-1.670 **	Modell I	
			(-2.26)		
Beobachtungen	105	130	98	76	133
Log likelihood	-40.394	-55.509	-141.494	-32.651	-78.101
McFaddens R2	0.336	0.195	0.06	0.299	0.1449
LR(10,12) χ^2	40.99	26.98	19.66	27.89	26.48

Quelle: Eigene Berechnungen für das Jahr 2002 mithilfe der MIP-Innovationserhebung 2003 des ZEW Mannheim.
Anmerkungen : * Signifikanzniveau = 0.1, ** Signifikanzniveau = 0.05, *** Signifikanzniveau = 0.01.

(1) _Unternehmensgröße (SIZE_1, SIZE_2): Im Unterschied zum produzierenden Gewerbe und dem Hochtechnologiesektor in Deutschland wird insbesondere die Innovationstätigkeit in der Medizintechnikindustrie maßgeblich von Unternehmen mit mehr als 250 Mitarbeitern bestimmt. Unternehmen mit weniger als 250 Mitarbeitern (SIZE_1, SIZE_2) haben bei der Bereitstellung von Produkt- (INNOV_PD) und Prozessinnovationen (INNOV_PZ) erhebliche Nachteile. Insbesondere die niedrigere Wahrscheinlichkeit für erfolgreiche Produktinnovationen ist aus Sicht der Unternehmen (SIZE_1, SIZE_2) äußerst bedenklich, wenn man sich die hohe Bedeutung von neuen Produkten und die Marktdynamik in der Medizintechnikindustrie vor Augen hält. Die Unternehmensgröße verliert jedoch im Vergleich zum gesamten produzierenden Gewerbe und Hochtechnologiesektor erheblich an Bedeutung, wenn man die Indikatoren für die Forschungstätigkeit näher betrachtet (FUNDE_IN, FUNDE_X, LOG__FUNDE). Hier sind im Vergleich zu Großunternehmen kaum signifikante Nachteile kleinerer Unternehmen (SIZE_1, SIZE_2) zu beobachten.

(2) bis (5) Nachfrageerwartungen (SIZE_EXP), Produktportfolio (DIV_PROD), Exportquote (EXP_INT), Region (OST): Der Einfluss der übrigen Unternehmens- und Marktstrukturvariablen (UMS_k) der Medizintechnikindustrie ist auf den positiven Effekt von betrieblichen Nachfrageerwartungen (SIZE_EXP) auf die Forschungs- und Innovationsaktivität beschränkt. Im Vergleich zum produzierenden Gewerbe und dem Hochtechnologiesektor ist ein Einfluss von Nachfrageerwartungen sowohl auf die Forschungsbereitschaft (FUNDE_IN) und Forschungshöhe (FUNDE:X) als auch auf die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Produktinnovation (INNOV_PD) signifikant zu beobachten. Dieser hohe Einfluss kann als weiteres Indiz für die hohe Marktdynamik in der Medizintechnikindustrie gewertet werden. Diversifizierung im Produktportfolio

(DIV_PROD) sowie die regionale Unterscheidung zwischen Ost- und Westdeutschland spielen in der Medizintechnikindustrie innerhalb dieser Untersuchung keine Rolle. Im Ansatz kann allein ein schwacher Effekt der internationalen Nachfrage (EXP_INT) auf die Höhe der betrieblichen Forschungsaufwendungen beobachtet werden, und zwar mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 10 %.

(6) bis (10) Externe technologische Möglichkeiten (TECH_LOW, TECH_SCIE, TECH_CUCO, TECH_SUPP, TECH_KOOP): Bezüglich der Effekte externer technologischer Möglichkeiten auf das Forschungs- und Innovationsverhalten von Medizintechnikunternehmen kann zusammengefasst werden, dass angesichts des niedrigen Stichprobenumfangs viele Effekte, die im produzierenden Gewerbe und Hochtechnologiesektor signifikant beobachtet werden können, hier nicht mit Sicherheit interpretierbar ist. Das Technologielevel (TECH_LOW) spielt wie im Hochtechnologiesektor auch keine Rolle und ist nicht Gegenstand dieser Untersuchung. Bezüglich der Effekte externer technologischer Möglichkeiten kann jedoch hervorgehoben werden, dass Forschungskooperationen (TECH_KOOP) signifikant sowohl die Forschungs- als auch die Innovationsaktivität der Unternehmen erhöhen, was alle Indikatoren (FUNDE_IN, FUNDE_X, LOG_FUNDE, INNOV_PD) anzeigen, bis auf den Indikator Bereitstellung von Prozessinnovationen (INNOV_PZ). Jedoch kann weder die Wirkung von wissenschaftlichem Wissen (TECH_SCIE) noch das Marktwissen von Konkurrenten und Konsumenten (TECH_CUCO) als Determinanten für die Forschungs- oder Innovationsaktivität (FUNDE_X) der Medizintechnikunternehmen signifikant beobachtet werden. Einzig der positive Effekt von Zulieferern (TECH_SUPP) auf den unmittelbaren Innovationserfolg in Form neuer Produktionsprozesse (INNOV_PD), der auch im Hochtechnologiesektor und produzierenden Gewerbe zu beobachten war, ist für die deutsche Medizintechnikindustrie signifikant nachweisbar.

(11) und (12) Interne technologische Möglichkeiten (CAP_SCIE, CAP_KOOP): Die Tendenz zu Rationierungs- oder Rationalisierungseffekten in den Forschungsabteilungen der Unternehmen, die im produzierenden Gewerbe und dem Hochtechnologiesektor zu beobachten ist, bestätigt sich auch für die Medizintechnikindustrie. Medizintechnikunternehmen, die Forschungskooperationen eingehen (CAP_KOOP), weisen auch hier neben einer erhöhten Forschungsaktivität (TECH_KOOP) auch gleichzeitig eine verringerte, innerbetriebliche Forschungsaktivität (CAP_KOOP) aus.

3.5.2 Schlussfolgerungen aus Sicht des medizinisch-technischen Fortschritts

Die wesentlichen Ergebnisse für die Bestimmung unternehmerischer Determinanten des medizinisch-technischen Fortschritts, die sich anhand der Analyse des Forschungs- und Innovationsverhaltens von Medizintechnikunternehmen ergeben, lassen sich kurz unter drei Stichpunkten zusammenfassen:

1. Die deutsche Medizintechnikindustrie ist eine äußerst dynamische, fortschrittliche und wachstumsträchtige Branche. Sie weist im Vergleich zur übrigen Industrie eine überdurchschnittliche Forschungs- und Innovationsaktivität auf, unabhängig von der Frage, ob die Medizintechnikunternehmen im Osten oder Westen Deutschlands angesiedelt sind. Die Branche wird hinsichtlich ihrer Forschungs- und Innovationsleistung vor allem von Großunternehmen mit mehr als 250 Mitarbeitern dominiert. Kleinunternehmen, die quantitativ den größten Unternehmensanteil in der Branche stellen, können sich in Relation zu ihrer Unternehmensgröße durch eine überdurchschnittlich hohe Forschungsaktivität und zurzeit positive Beschäftigungserwartungen auszeichnen. Mittelgroße Unternehmen stehen bezüglich der Forschungs- und Innovationsaktivität hinter den kleinen und großen Medizintechnikunternehmen zurück.

2. Für deutsche Medizintechnikunternehmen haben Nachfrageerwartungen sowohl für die Aufnahme von F&E-Aktivitäten als auch für die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Bereitstellung von Produktinnovationen einen signifikant messbaren Einfluss. Es ist davon auszugehen, dass sich die Budgetierung und Regulierung im System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auf die Forschungs- und Innovationsaktivität der Medizintechnikunternehmen eher dämpfend auswirkt. Nicht verwunderlich ist daher, dass die Exportquote bzw. die internationale Nachfrage nach Medizinprodukten einen positiv-signifikanten Einfluss auf die Höhe der eingesetzten F&E-Ressourcen der Unternehmen hat. Der Medizintechnikmarkt wächst international kontinuierlich, so dass aus dem Ausland positive Impulse für die Forschungs- und Innovationsaktivität der Medizintechnikunternehmen zu erwarten sind.

3. Obwohl F&E-Kooperationen für Medizintechnikunternehmen – unabhängig von ihrer Unternehmensgröße - sowohl das Forschungs- als auch das Innovationsverhalten von Medizintechnikunternehmen positiv beeinflussen, ist davon auszugehen, dass Großunternehmen in der Medizintechnik über enorme Wettbewerbsvorteile im internationalen Wettbewerb verfügen. Sie haben sowohl im Bereich der Forschungs- als auch im Bereich der Innovationsaktivitäten enorme Vorteile gegenüber klein- und mittelständischen Medizintechnikunternehmen.

4. Innovationshürde Technologiebewertung? Health Technology Assessment (HTA) und gesundheitsökonomische Evaluationen am Fallbeispiel von Drug-Eluting-Stents.

Der medizinisch-technische Fortschritt findet über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) den Zugang in die nationalen Gesundheitssysteme. In den letzten Jahren geht die Tendenz in vielen kollektivistisch organisierten Gesundheitssystemen wie der deutschen GKV dahin, bei der Entscheidung von gesundheitspolitischen Akteuren über den Ein- oder Ausschluss von innovativen Medizinprodukten in die vordefinierten Leistungskataloge medizinische und gesundheitsökonomische Evaluationsstudien als Bewertungs- und Informationsinstrument zu nutzen. Das zurzeit am meisten etablierte Instrument für eine Analyse der medizinischen und ökonomischen Effektivität von NUB im Gesundheitswesen ist das Health Technology Assessment (HTA). Nur ein positives Ergebnis in solch einem evidenzbasierten Evaluations- und Bewertungsprozess garantiert den Medizintechnikunternehmen die Anwendung ihrer neuen Medizinprodukte durch Ärzte und Patienten sowie Erfolg in vielen Absatzmärkten des internationalen Medizintechnikmarktes.

4.1 Einleitung

Der Sachverständigenrat im Gesundheitswesen (SVR) forderte erstmalig in seinem Gutachten 1996, den medizinisch-technischen Fortschritt einer stärkeren medizinischen Erfolgs- sowie ökonomischen Kostenbewertung zu unterziehen. Die Zielsetzung ist, eine höhere Ressourceneffizienz und medizinische Qualität im GKV-Leistungskatalog zu erreichen. Das Health Technology Assessment (HTA) ist das international am meisten etablierte Instrument für eine höhere Informationstransparenz bei der Bewertung der medizinischen und ökonomischen Effektivität neuer Gesundheitstechnologien, sei es in Form von innovativen Pharma- oder Medizintechnikprodukten.. HTA hat explizit das Ziel einer Entscheidungsunterstützung gesundheitspolitischer Akteure (medizinische Anwender oder Kosten- sowie Entscheidungsträger). Die Einführung und Diffusion von NUB im GKV-System ist bis Anfang 2000 keiner systematischen Technologiebewertung nach wissenschaftlichen Kriterien unterlegen, wie HTA es vorsieht. Der medizinisch-technische Fortschritt gelangt bisher ohne jede Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitskontrolle in den korporatistisch-kollektivistisch organisierten GKV-Leistungskatalog, der wie das gesamte GKV-System bisher geprägt ist von gesundheitspolitischen Kompromissen der behandelnden Mediziner, der Kostenträger sowie den politischen Entscheidungsträgern der Selbstverwaltungsorganen des deutschen GKV-Systems.[280]

[280] Vgl. Oberender et al. (1992): S. 153 ff., 161 ff.

Der Gesetzgeber hat Anfang 2000 die bisherige gesundheitspolitische Steuerung des Zugangs und der Diffusion von medizinisch-technischem Fortschritt im GKV-System beendet und HTA als Bewertungs- und Informationsinstrument vor allem aufgrund positiver Erfahrungen aus dem europäischen Ausland in Deutschland eingeführt. HTA bzw. die evidenzbasierte Evaluation von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist sequentiell durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz 2004 (GMG) und das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz 2007 (GKV-WSG) im deutschen GKV-System verankert worden, vor allem bei neuen Pharmaprodukten in der ambulanten und neuen Medizintechnologien in der stationären Versorgung.[281] Innovative Pharmaprodukte oder Medizinprodukte, die dauerhaft im GKV-Leistungskatalog vergütet werden sollen, müssen sich kurz- oder langfristig einer stärkeren medizinischen sowie ökonomischen Erfolgsbewertung unterziehen, um für alle Ärzte und Patienten im GKV-System zugänglich zu bleiben.

Ein aktuelles Beispiel für eine neue Medizintechnologie, die vor der Aufnahme und der langfristigen Vergütung in den deutschen GKV-Leistungskatalog steht, ist die neue Stenttechnologie der Medikamente freisetzenden Stents bzw. Drug-Eluting-Stents (DES) bei koronaren Herzkrankheiten (KHK) der Kardiologie. DES sind dehnbare, röhrenförmige Metallgeflechte, die zur Öffnung von erkrankten Herzgefäßen ein entzündungshemmendes Medikament abstoßen, und die bisherigen, medikamentenfreien Stents ablösen sollen. Sie sind zunächst wenige Jahre als unverbindliche Leistung einzelner gesetzlicher Krankenkassen, wie der Techniker Krankenkasse oder der AOK Bayern, ausgewählten GKV-Patienten implantiert worden und stehen kurz vor der dauerhaften Kostenerstattung als GKV-Leistung im Krankenhaussektor. Zu den Drug-Eluting-Stents, die in vielen ausländischen Gesundheitssystemen schon den Status als standardisierte Leistung anerkannt bekommen haben, existieren eine große Zahl hochwertiger medizinischer und gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien. Drug-Eluting-Stents könnten eine der ersten NUB in der stationären Versorgung der deutschen GKV-Systematik sein, die auf Basis von systematischem HTA aus dem GKV-Leistungskatalog ausgeschlossen oder zumindest auf einzelne GKV-Patientengruppen rationiert werden könnten.[282]

Das Ziel dieser Untersuchung ist es, evidenzbasiertes HTA als neues gesundheitspolitisches Bewertungs-, Entscheidungs- und Steuerungsinstrument für medizinisch-technischen Fortschritt unter den Rahmenbedingungen des GKV-Systems zunächst vorzustellen und aus wirtschaftswissenschaftlicher Perspektive zu bewerten. Die medizinische und ökonomische Erfolgsbewertung medizinisch-technischen Fortschritts mithilfe von hochwertigen

[281] Siehe Orlowoski, Wasem (2003), Orlowoski, Wasem (2007).
[282] Siehe Silber (2007).

Evaluationsstudien stellt für das GKV-System eine gewaltige Struktur- und Prozessinnovation dar. Aktuell sind vor allem innovative Medizinprodukte wie Drug-Eluting-Stents betroffen, die kurz vor der Kostenerstattung in der stationären Versorgung stehen. Zukünftig könnten aber alle Bereiche der medizinischen Versorgung nach neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen systematisch evaluiert und gesteuert werden, wie es schon in einigen ausländischen Gesundheitssystemen praktiziert wird, zum Beispiel in Großbritannien oder den Niederlanden.

Um diese evidenzbasierte Steuerung der medizinischen Versorgung aus wirtschaftswissenschaftlicher Perspektive angemessen bewerten zu können, wird wie folgt vorgegangen: Im folgenden Kapitel 4.2 wird zunächst HTA als Prozess- und Strukturinnovation mit Zielsetzung, Funktionsweise und Methodik innerhalb der Rahmenbedingungen des deutschen GKV-Systems vorgestellt. Anschließend wird in Kapitel 4.3 HTA mithilfe von gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien als Instrument zur Steigerung der Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vorgestellt und methodisch bewertet. Einen größeren Schwerpunkt bildet dabei die Darstellung der unterschiedlichen Studientypen gesundheitsökonomischer Evaluationen. Dies liegt daran, dass es gesundheitspolitisch von größtem Interesse ist, ob durch fundierte Informationen aus Evaluationsstudien eine höhere Wirtschaftlichkeit im GKV-System erreicht werden kann, indem der GKV-Leistungskatalog durch den Ein- oder Ausschluss von medizinischen Leistungen rationiert und/oder zumindest rationalisiert wird. Abschließend wird in Kapitel 4.4 HTA am Fallbeispiel von Drug-Eluting-Stents als Entscheidungs- und Informationsinstrument hinsichtlich seiner Potenziale und Grenzen für die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen diskutiert. In Kapitel 4.5 wird abschließend ein vorläufiges Fazit aus Sicht des medizinisch-technischen Fortschritts gezogen.

4.2 Grundlagen von Health Technology Assessment (HTA)

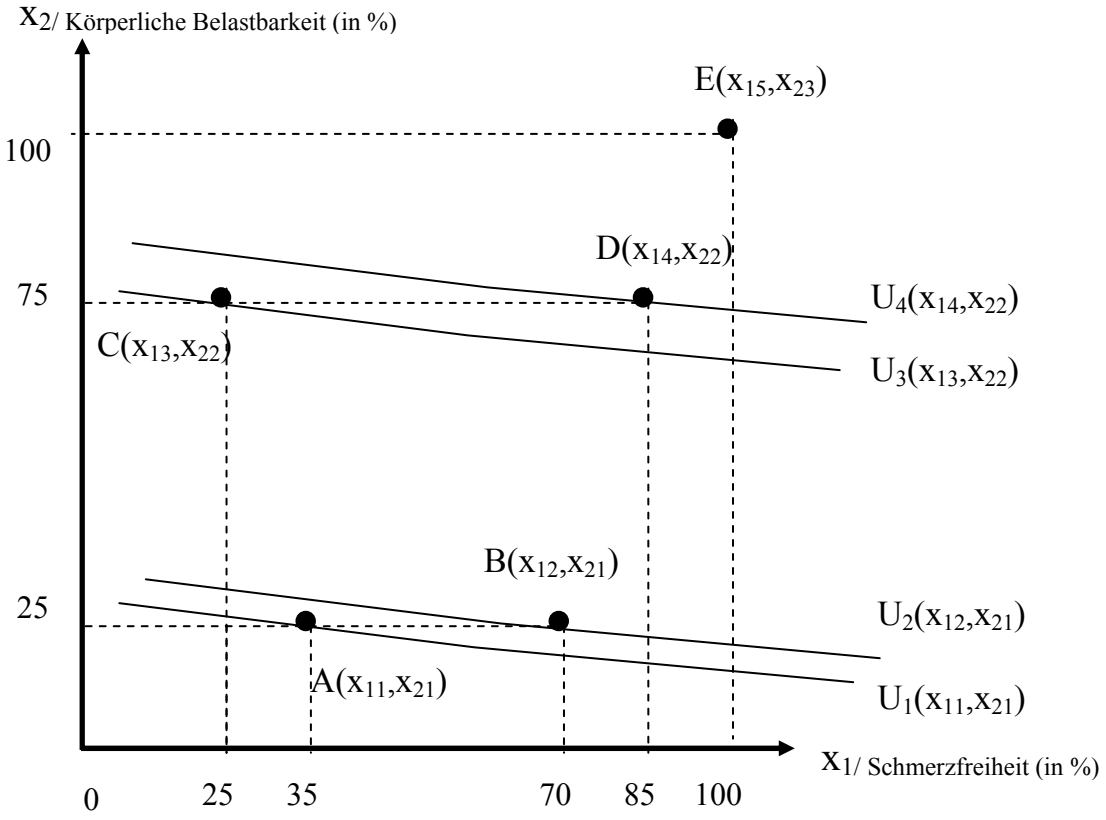
4.2.1 Medizinisch-technischer Fortschritt, Innovationen und Regulierung

Die volkswirtschaftliche Definition des medizinisch-technischen Fortschritts bestimmt sich durch den erstmaligen Einsatz einer neuen Technologie im Gesundheitswesen. Er kann entweder in Form eines neuen Produktes (Produktinnovation) oder Produktionsverfahrens (Prozessinnovation) erfolgen, wobei produktionstheoretisch eine Trennung im Einzelfall nicht möglich ist (Hybridinnovation).[283] In der Untersuchung von Märkten geht die Volkswirtschaftslehre zunächst von einem bestehenden Gut bzw. einer medizinischen

[283] Vgl. Meyer (1993): S. 31, 35, Breyer et al. (2005): S. 423.

Leistung mit festgelegten Qualitätsmerkmalen als Untersuchungsgegenstand ihrer Analyse aus, so dass die Begriffsabgrenzung einer Prozessinnovation ohne Schwierigkeiten möglich ist: Medizintechnische Prozessinnovationen zielen darauf ab, die Produktion des bereits existierenden Gutes bzw. der medizinischen Dienstleistung mit der Zielsetzung einer höheren Wirtschaftlichkeit durch den Einsatz von Technik produktiver bereitzustellen, bzw. im ökonomischen Sinne die Effizienz in der Produktion zu erhöhen.[284] Medizintechnische Produktinnovationen sind hingegen marktreife Güter bzw. medizinische Leistungen mit veränderten oder gänzlich neuen Qualitätsmerkmalen, die durch neuartige Faktorkombinationen und eine Neuentwicklung in der Produktion verbunden sind. Für medizintechnische Produktinnovationen lassen sich (medizinische) Qualitätsdimensionen wie erwünschte Hauptwirkungen sowie unerwünschte Nebenwirkungen unterscheiden.[285]

Abbildung 14: Qualitätsdimensionen bei Innovationen im Gesundheitswesen



Quelle: Eigene Darstellung nach Breyer et al. (2005): S. 423, 424.

Zur Veranschaulichung einer medizintechnischen Produktinnovation aus wirtschaftswissenschaftlicher Sicht dient Abbildung 14. Sie stellt aus dem Bereich der minimalinvasiven Kardiologie eine größere medizintechnische Produktinnovation der letzten

[284] Vgl. Meyer (1993): S. 32, Breyer et al. (2005): S. 423.
[285] Vgl. Meyer (1993): S. 32, 68, 69 und Breyer et al. (2005): S. 423, 424.

Jahre dar, nämlich die Stenttechnologie bei Patienten mit koronaren Herzerkrankungen (KHK).[286] In Abbildung 14 wird gemäß der Vorgehensweise von Breyer et. al. (2005) die Nutzenfunktion U_i ($x_{ij,}$ x_{ji}) eines repräsentativen KHK-Patienten dargestellt, in die zwei Qualitätsmerkmale ($x_{1i,}$ x_{2j}) dieser sich kontinuierlich weiterentwickelnden Stenttechnologie eingehen: Schmerzfreiheit ($x_{1i,}$ in %) und körperliche Belastbarkeit (x_{2j}, in %). Anhand dieser beiden Qualitätsdimensionen x_{1i} und x_{2j} wird die medizinische Effektivität von Stents bei KHK-Patienten bestimmt, wobei der körperlichen Belastbarkeit (x_{2j}= Primäre Hauptwirkung) nach dem Einsatz von Stents eine höhere medizinische Priorität zugeordnet wird als der Schmerzfreiheit (x_{1i} = Sekundäre Hauptwirkung). Die bisherige Stentgeneration, die den Status quo an medizinisch-technischem Fortschritt im Gesundheitswesen abbildet, wird durch die Allokation A (x_{11}, x_{21}) dargestellt. Das bedeutet, dass der Einsatz der gegenwärtigen Stenttechnologie zwar zu einer relativen Schmerzfreiheit der Patienten führt, aber das primäre Ziel der Belastbarkeit bisher nicht in erwünschter Weise erreicht wird. Ein medizinisch-technischer Fortschritt auf dem höchsten Qualitätsniveau E (x_{15}, x_{23}), auf dem es zu einer völligen Heilung der Patienten mit KHK kommt, ist hingegen technisch in der Regel kaum möglich und baut eher auf Fortschritten in der medizinischen Grundlagenforschung auf.

Die Anbieter der gegenwärtigen Stentgeneration konkurrieren solange auf dem niedrigeren Qualitätsniveau A (x_{11}, x_{21}) sowie der entsprechenden Nutzenfunktion U_1 (x_{11}, x_{21}) um Marktanteile, bis es einem Pioneerunternehmen durch innerbetriebliche Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten gelingt, seinen Stent so weiterzuentwickeln, dass zumindest die Schmerzfreiheit der KHK-Patienten - bei gleichem Belastbarkeitsniveau x_{21} - um 100 % auf x_{12} erhöht wird. Dann wird sowohl die Allokation B (x_{12}, x_{21}) als auch die höhere Nutzenfunktion U_2 (x_{12}, x_{21}) erreicht.

In einer Sozialversicherung wie der deutschen GKV haben Patienten und Ärzte aufgrund des kollektiven Vollversicherungs- und Sachleistungsprinzips kaum ökonomische Anreize, Finanzierung und Kosten der innovativen Stenttechnologie in ihr Nutzenkalkül U_i (x_{1j} x_{2i}) einzubeziehen. Hier liegt die Annahme zugrunde, dass das verfügbare Budget durch eine Erhöhung der Sozialversicherungsbeiträge ausgeweitet werden kann, und die Patientenzuzahlungen „sozial abgefedert“ bleiben.[287] Daher spielt nur die Qualitätsdimensionen der neuen Medizintechnologie eine wesentliche Rolle, nicht jedoch der Preisanstieg durch die neue Medizintechnologie.[288] Zu erwarten ist darüber hinaus mittel- und

[286] Siehe das spätere Fallbeispiel in Detail in Kapitel 4.4.

[287] Breyer, Buchholz (2007): S. 246. Von Selbstbeteiligungen gehen im gegenwärtigen GKV-System weder im ambulanten noch im stationären Sektor verhaltenslenkende Wirkungen aus.

[288] Vgl. Breyer et al. (2003): S. 424, Schulenburg. Greiner (2000): S. 237, 238 sowie Meyer (1993): S. 60 ff, insbesondere die Abbildungen 7.1 und 7.3.

langfristig, dass durch das verbesserte Produkt das innovative Medizintechnikunternehmen solange Marktanteile dazu gewinnen wird, bis die Mehrheit der Konkurrenzunternehmen qualitativ nachzieht, und eine Minderheit aufgrund des Technologierückstandes ganz aus dem Stentmarkt ausscheidet. Diese Produktinnovation stellt jedoch aus Sicht der Patienten medizinisch gesehen nur ein marginaler Fortschritt ($U_2 > U_1$) dar, weil sie eher beim sekundären medizinischen Ziel Schmerzfreiheit als bei der körperlichen Belastbarkeit Erfolge erzielt. In der wirtschaftswissenschaftlichen Literatur werden innovative Produkte mit marginalen Qualitätssteigerungen auch als „Halfway"-Technologien oder „Me-Too"-Innovationen bezeichnet.[289]

Eine wesentlich höhere Nutzensteigerung wäre jedoch aus Sicht der Konsumenten zu erzielen, wenn die körperliche Belastbarkeit nach einem Eingriff durch eine neue Stenttechnologie erhöht werden könnte, weil zwar in die Nutzenfunktion der Patienten beide Qualitätsdimensionen eingehen, aber x_{1j} im Vergleich zu x_{2i} höher gewichtet ist. Wenn es einem Unternehmen im Medizintechnikmarkt gelingen sollte, durch einen höheren Einsatz von Forschungs- und Entwicklungsressourcen eine medizintechnische Neuerung auf den Markt zu bringen, die das primäre Ziel stärker maximiert als die bisherigen Stenttechnologien im Markt, dann scheint der Markterfolg garantiert. Dieser Sachverhalt wird als Allokation C (x_{13}, x_{22}) und U_3 (x_{13}, x_{22}) in der Abbildung 1 dargestellt. Der Marktzugang ist jedoch bei C (x_{13}, x_{22}) nicht immer offen, wie bei den etablierten Produkten A und B zu beobachten war. Obwohl in C ein höheres medizinisches Qualitätsniveau ($x_{22} > x_{21}$) bei dem primären medizinischen Effektivitätsindikator erreicht wird, verbunden mit einem deutlich höheren Nutzen ($U_3 > U_2 > U_1$) für die Patienten, gibt es in vielen, vor allem kollektiv organisierten Gesundheitssystemen wie in der Schweiz, England oder Deutschland Behörden, die den Marktzugang und die Kostenerstattung solcher NUB verhindern können.

Die Konkretisierung des Leistungsanspruchs in steuer- sowie sozialversicherungsfinanzierten Gesundheitssystemen übernehmen immer mehr unabhängige Behörden oder Einrichtungen, zum Beispiel in Großbritannien das Nationale Institute for Clinical Excellence (NICE) oder in Deutschland der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA).[290] Diese Behörden könnten bei einer solchen NUB feststellen, dass das Produkt C (x_{13}, x_{22}) im Vergleich zu den bisherigen Produkten A(x_{11}, x_{21}) und B (x_{12}, x_{21}) das primäre Ziel der Mobilitätssteigerung besser erreicht, aber die Schmerzfreiheit aus der Sicht eines repräsentativen Patienten erheblich sinkt. Eine zweifelsfreie Kostenerstattung ist einem innovativen Unternehmen des Stentmarktes somit erst dann garantiert, wenn es ihm gelingt, einen medizintechnischen

[289] Vgl. Breyer et al. (2003): S. 425, Meyer (1993): S. 75.
[290] Vgl. Schmacke (2007): S. 116, Niebuhr et al. (2004): S. 196 ff.

Fortschritt in Form einer „Durchbruch"-Innovation zu erzielen, die in der Abbildung durch die Allokation D (x_{14},x_{22}) und die Nutzenfunktion U_4 (x_{14}, x_{22}) dargestellt wird.[291]. Wenn es dem Innovator gelingt, durch ein neues Produkt ein Qualitätsniveau D zu erreichen, das im Gegensatz zu den bestehenden Alternativen A, B oder C von mindestens einem (hier: x_{2i}) und nicht weniger von allen anderen Qualitätsmerkmalen (hier: x_{1j}) aufweist, dann ist ihm mit dieser medizinisch-technischen Dominanz die GKV-Kostenerstattung garantiert.

Um den Umfang des medizinisch-technischen Fortschritts von innovativen NUB wie der neuen Stentgeneration zu klären, ist mittlerweile eine wissenschaftliche Bewertung anhand von evidenzbasierten Evaluationsstudien sowohl im Ausland als auch in Deutschland die Regel.[292] Dabei wird gesundheitswissenschaftlich geprüft, welchen Nutzen eine medizinische NUB, z. B. die Anwendung einer neuen Medizintechnologie wie Stents, im Vergleich zu bisherigen oder alternativen Verfahren für die behandelten Patienten hat. Das bedeutet, dass eine unabhängige dritte Seite eingeschaltet wird, um Aussagen zur Wirksamkeit eines medizinischen Produkts zu erhalten. Aufgrund der Ressourcenknappheit werden bei der Evaluation von NUB neben medizinischen auch immer wirtschaftliche Gesichtspunkte berücksichtigt. Dies geschieht durch die Gegenüberstellung von Nutzen und Kosten, die mit der Realisierung einer Neuerung verbunden sind, und zwar in Form gesundheitsökonomischer Evaluationen. Diese dienen auf der gesamtwirtschaftlichen Ebene in erster Linie dazu, den gesundheitspolitischen Entscheidungsträgern die Folgen des Mitteleinsatzes für NUB in der Gesundheitsversorgung aufzuzeigen. Hier werden parallel zu medizinischen Evaluationsstudien wissenschaftlich fundierte Bewertungen vorgenommen, inwieweit eine neue Medizintechnik die Kosten rechtfertigt, d. h. beispielsweise wie kosteneffektiv eine neue Medizintechnik im Vergleich zu anderen Gesundheitsleistungen ist, die mit der gleichen Zielsetzung um die Aufnahme in den Kostenerstattungskatalog der GKV konkurrieren.[293]

4.2.2 Regulierung des medizinisch-technischen Fortschritts

4.2.2.1 Wettbewerblicher Ausnahmebereich?

Systematische Evaluationen des medizinisch-technischen Fortschritts werden nicht nur als eine Möglichkeit angesehen, die Qualität in der Gesundheitsversorgung entscheidend zu steigern. Sie sollen zugleich die Ausgaben- und Finanzierungsproblematik insbesondere bei kollektiv organisierten Gesundheitssystemen wie der deutschen GKV entschärfen oder sogar

[291] Vgl. Bantle (1996): S. 11 ff. , 41, 60, Breyer et al. (2003): S. 424, 425.
[292] Vgl. Cookson, Hutton (2003): S. 171, 172, Wild, Gibis (2002): S. 189 ff., 193 ff.
[293] Vgl. Bantle (1996): S. 11 ff., 60, 61.

lösen.[294] Die Diskussion dieser These setzt ökonomische Zielkriterien einer optimalen Allokation neuer Medizintechnologien voraus, die sich aus volkswirtschaftlicher Sicht als ein effektives, effizientes und nachfragegerechtes Angebot an medizinisch-technischem Fortschritt im Gesundheitswesen zusammenfassen lässt.[295] Diese Zielkriterien unterscheiden sich von der utilitaristischen Public-Health-Sicht vieler Mediziner in der Hinsicht, dass nicht das medizinische Maximum, sondern unter den Bedingungen knapper, volkswirtschaftlicher Ressourcen ein medizinisch-ökonomisches Wohlfahrtsoptimum anzustreben ist.[296] Wenn Evaluationen als maßgebliches Allokations- und Regulierungsinstrument für die Steuerung des medizinisch-ökonomischen Fortschritts im Gesundheitswesen eingesetzt werden, kommt der Ausgestaltung der institutionellen Rahmenbedingungen in einem Gesundheitssystem eine maßgebliche Rolle zu. Es gibt in vielen Gesundheitssystemen einen gesetzlichen Zwang zur Gesundheitsversicherung sowie einen finanzierungsunabhängigen Zugang der (Sozial)-Versicherten zu medizinischen Leistungen und damit zum medizinisch-technischen Fortschritt.[297] Öffentliche Steuermittel, gesetzlich definierte Leistungskataloge und staatlich regulierte Gebührenordnungen in der ambulanten und stationären Versorgung sind der Regelfall.

Viele Gesundheitssysteme zeichnen sich insgesamt dadurch aus, dass weder souveräne Marktteilnehmer über das Angebot und die Nachfrage medizinischer bzw. medizintechnischer Leistungen entscheiden, noch die daraus resultierenden einzelwirtschaftlichen Individualpläne durch den Preismechanismus koordiniert werden. Es bestimmen zentrale Planer (Makroebene) und ihre Behörden (Mesoebene) über die unmittelbaren Marktteilnehmer (Mikroebene), die sich aus Ärzten, Krankenversicherungen und letztendlich den Patienten zusammensetzen.[298] Das Hauptargument gegen eine marktwirtschaftliche Ressourcenallokation und für eine solche zentralistisch-kollektivistische Organisation sind (meritorische) Versorgungs- und Verteilungszielsetzungen der Gesellschaft. Im Weiteren werden solche Abweichungen vom marktwirtschaftlichen System in der Organisation des Gesundheitswesens werden damit gerechtfertigt, dass bei der Allokation von Gesundheitsgütern auf Märkten der Markt- und Wettbewerbsmechanismus im Gesundheitswesen nicht vollkommen funktioniert.[299] Die bedeutendste These zum Markt- bzw. Wettbewerbsversagen im Bereich der Steuerung des medizinisch-technischen

[294] Vgl. Ahrens (2002): S. 54 ff., insbesondere 56.
[295] Vgl. Meyer (1993): S. 8, Bantle (1996): S. 173 bis 176.
[296].Vgl. Ahrens (2002): S. 203 ff., insbesondere 209 und Lauterbach, Schrappe (2004): S. 3 ff.
[297] Vgl. Simon (2007): S. 85 ff., Schulenburg, Greiner (2000): S. 175 ff., 195 sowie 228.
[298] Vgl. Meyer (1993): S. 47 ff., Oberender (1992): S. 156 ff., 160 ff., insbesondere 162.
[299] Vgl. Ahrens (2002): S. 47 ff.

Fortschritts betrifft vor allem die Annahme der Markttransparenz.[300] Wenngleich diese vollkommene Markttransparenz in (nahezu) keinem wettbewerblich organisierten Markt idealtypisch gewährleistet ist, wird der Problematik der fehlenden bzw. unzureichenden Informationen über die (objektiv messbare) Qualität bei neuen medizinischen Dienstleistungen und Medizintechnologien im Gesundheitswesen kritisiert und die Marktallokation in Frage gestellt.[301] So konstatieren viele Kritiker aus der Public-Health-Sichtweise, dass die marktwirtschaftlich-wettbewerbliche Informationssteuerung versagt, und nur eine öffentlich initiierte, systematische Evaluierung des medizintechnischen Fortschritts im Stande ist, effiziente, effektive und nachfragegerechte Ergebnisse im Gesundheitswesen zu erzielen, vor allem bei kollektiv organisierten Systemen wie der deutscher GKV.[302]

Bei der Anwendung neuer Medizintechnologien im Gesundheitswesen liegt die Ursache für ein mögliches Markt- und Wettbewerbsversagen vor allem in der Qualitätsunkenntnis der medizinischen Dienstleistungen.[303] Der Begriff der Qualitätsunkenntnis ist dabei nach Fritsch, Wein, Evers (2003) derart definiert, dass vor Vertragsabschluss sowohl der Nachfrager als auch der Anbieter die Qualität eines Gutes bzw. einer Dienstleistung nicht oder kaum beurteilen können.[304] Weil Gesundheitsgüter Erfahrungs- und Vertrauensgüter darstellen, und wie bei jeder Dienstleistung auch Erstellung und Konsum gleichzeitig erfolgen („Uno-Actu-Prinzip"), wird eine Marktallokation erschwert.[305] Bei medizinischen Dienstleistungen, vor allem bei NUB unter Anwendung von Medizintechnologien, sind die Erfahrungen mit anderen Patienten nicht ohne Einschränkungen übertragbar, da das Krankheitsbild sehr spezifisch und nicht immer vergleichbar ist. Das Urteil anderer Konsumenten und Ärzte, die die gleiche Leistung in Anspruch genommen haben, aber ein anderes Krankheitsbild ausweisen, verliert daher an Bedeutung. Eine objektive Qualitätsbeurteilung fehlt, weil viele medizinische Faktoren eine gesonderte Rolle für den Behandlungserfolg spielen. Eine eindeutige Kausalität zwischen Intervention und medizinischem Ergebnis müsste medizinwissenschaftlich und statistisch erfasst und kontrolliert werden. Gesundheitsleistungen sind in hohem Maße von wissenschaftlich hochwertigen Informationen abhängig - i. S. von Objektivität und Neutralität der Quellen sowie hoher medizinwissenschaftlicher Standards in den angewandten Methoden. Ohne diese

[300] Vgl. Fritsch et al. (2003): S. 278 ff.

[301] Vgl. Breyer et al. (2003): S. 174, 175 sowie 176. Im Bereich des Patentschutzes sind Informationsasymmetrien für medizinisch-technischen Fortschritt förderlich.

[302] Vgl. Ahrens (2002): S. 54 ff., insbesondere 56.

[303] Vgl. Breyer et al. (2003): S. 175.

[304] Vgl. Fritsch et al. (2003): S. 278 ff.

[305] Vgl. Breyer et al. (2003): S. 174, insbesondere 175. Eine Marktallokation im Gesundheitswesen wird im Vergleich zu anderen Dienstleistungsmärkten stärker von einer Qualitätsorientierung geprägt, da Qualitätsunterschiede und fachliche Fehlleistungen vielfach irreversible Ergebnisse bewirken.

Informationen können Ärzte und Patienten keine effizienten Entscheidungen treffen.[306] Die Überlegungen der Public-Health-Sichtweise gehen jedoch so weit, dass im deutschen Gesundheitswesen „eine rationale Ressourcenverteilung auf der Basis von Evaluation" vorgenommen werden soll, d. h. das Ziel ist die vollständige Steuerung des medizintechnischen Fortschritts durch die Makro- und Mesoebene der Gesundheitspolitik und ihrer Behörden, statt diese Entscheidungen der Mikroebene, bestehend aus Ärzten und Patienten, zu überlassen.[307] Es erscheint jedoch wettbewerbsökonomisch unverhältnismäßig, aufgrund dieser unvollkommenen Informationen auf Gesundheitsmärkten ein generelles Markt- oder Wettbewerbsversagen zu konstatieren und eine stärkere Zentralisierung der Steuerung des medizintechnischen Fortschritts zu fordern.[308]

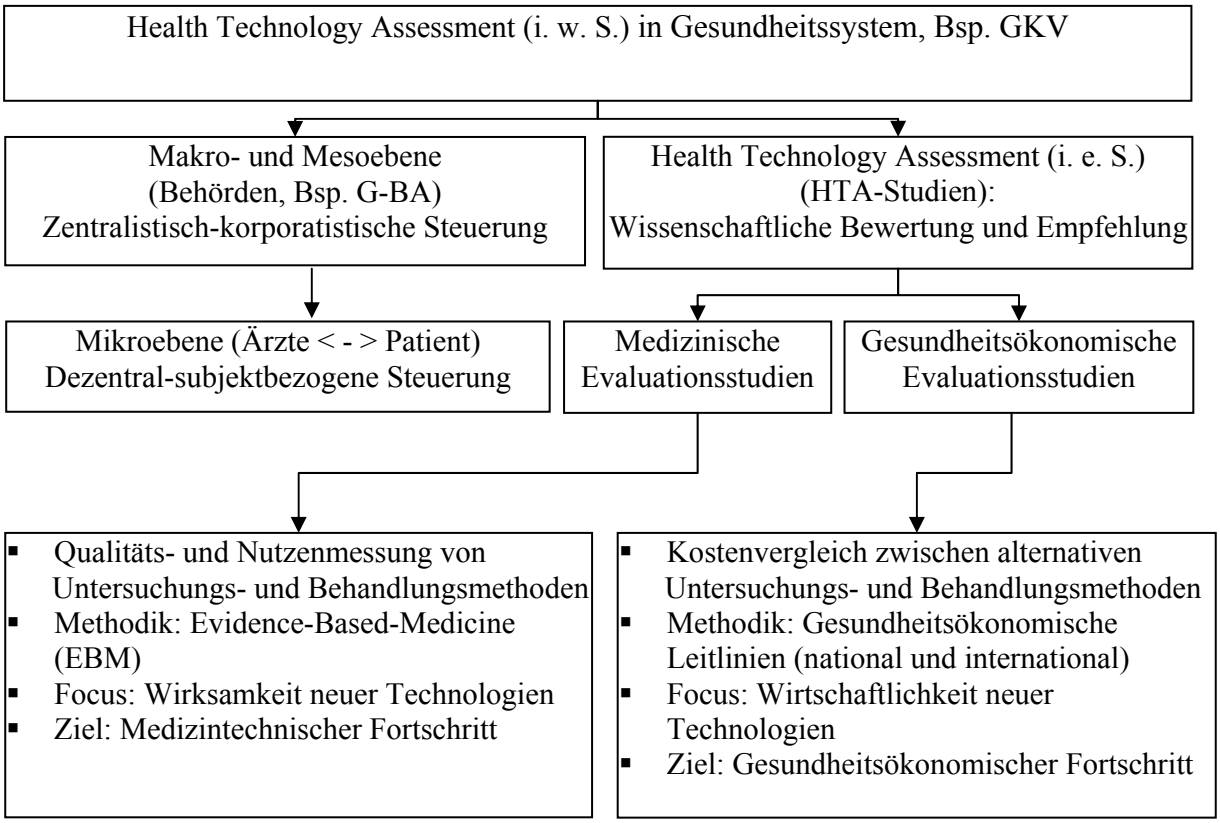
4.2.2.2 Evaluationsstudien als Allokationsinstrument

Die oben beschriebenen Marktverhältnisse im Gesundheitswesen geben Anlass, den Vorschlag einer verstärkten Evaluationssteuerung neuer Medizintechnologien im deutschen Gesundheitswesen näher zu untersuchen. Dieser Ansatz der „rationalen Ressourcenallokation" im Gesundheitswesen sieht die Optimierung von Rationalisierungsreserven durch eine systematische, verbindliche Technologiebewertung von NUB durch medizinische und ökonomische Evaluationsstudien vor.[309] Man verspricht sich hiervon eine wissenschaftlich und rational fundierte Entscheidungsbasis, um die nach Breyer, Leidl (1997) ökonomisch „unumgänglichen Auswahlentscheidungen" in kollektivistisch organisierten Gesundheitssystemen wie der deutschen GKV gesundheitspolitisch und sozialrechtlich rechtfertigen zu können.[310] Dabei besteht die Hoffnung, den Ausgabenanstieg für medizintechnischen Fortschritt durch eine verstärkt zentralistische Bestimmung des GKV-Leistungskatalogs mithilfe von empirischen Kosten-Wirksamkeits-Evaluationen einzudämmen.[311] Für NUB, die vor allem auf neue, kostenintensive Medizintechnologien aufbauen und bisher nicht in den GKV-Katalog eingeschlossen sind, bedeutet dies, dass sie im Vergleich zu früher eine höhere Regulierung in Form medizinwissenschaftlicher und wirtschaftswissenschaftlicher Technologiebewertung durchlaufen müssen.[312]

---

[306] Vgl. Lauterbach, Schrappe (2004): S. 160 ff.
[307] Ahrens (2002): S. 56.
[308] Vgl. Ahrens (2002): S. 59 ff. sowie S. 203 ff.
[309] Niebuhr et al. (2004): S. 206.
[310] Breyer, Leidl (1997): S. 121.
[311] Ahrens (2002): S. 54. Kritisch hierzu Breyer, Leidl (1997): S. 134 ff., Oberender, Zerth (2006): S. 69, S. 78.
[312] Vgl. Perleth, Busse (2000): S. 414, 421, Perleth, Busse (2004): S.174, insbesondere Abbildung 1.

Abbildung 15: Steuerung des medizinisch-ökonomischen Fortschritts



Quelle: Eigene Darstellung

In Abbildung 15 ist die Steuerung des medizinisch-technischen sowie ökonomischen Fortschritts mithilfe von evidenzbasierten Evaluationsstudien als zentralistisches Entscheidungs- und Steuerungsinstrument für Medizintechnologien veranschaulicht. Die zentralistische Technologiebewertung von NUB im Gesundheitswesen stellt ein wissenschaftliches Entscheidungsinstrument dar, um gesundheitspolitische Entscheidungen im Bereich der Marktzulassung, Kostenerstattung oder Regulierung neuer Medizintechnologien zu treffen.[313] Ihre Funktion besteht nach Wörz et. al. (2002) hauptsächlich darin, anhand von „systematisch erarbeiteten Stellungnahmen" die medizinische Wirksamkeit von alternativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu bewerten, so dass Entscheidungen in der Politik (Makro- und Mesoebene) und Praxis (Mikroebene) rationaler unterstützt werden können.[314] Mit den Ergebnissen der Evaluationen können unterschiedliche Entscheidungsträger und Marktakteure im Gesundheitswesen mit Informationen zur Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Medizintechnologien versorgt werden. Das Zustandekommen und die Auswirkungen einer solchen

[313] Vgl. Perleth, Busse (2000): S. 414, 421, Perleth, Busse (2004): S. 172 – 176.
[314] Wörz et al. (2002): S. 88.

Informationsverbesserung hängen wesentlich von den zugrunde liegenden institutionellen Rahmenbedingungen im jeweiligen Gesundheitssystem ab.[315]

Die medizinischen Evaluationsstudien, die im Vergleich zu den gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien maßgeblich als Allokations- und Entscheidungsinstrument das Gesundheitssystem beeinflussen, müssen den Kriterien der Evidence-based-Medicine (EbM) genügen, um eine rationale, genaue und wissenschaftlich fundierte Bewertung des medizintechnischen Fortschritts zu gewährleisten.[316] Die gesundheitsökonomischen Studien bewerten mit unterschiedlichen Methoden - z. B. mit der Kosten-Effektivitäts-Analyse oder Kosten-Nutzen-Analyse - ergänzend zu der medizinischen Wirksamkeit die Wirtschaftlichkeit der evaluierten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Sie hängen jedoch maßgeblich von der Qualität der Ergebnisse der medizinischen Wirksamkeitsanalyse ab. In den vergangenen Jahren ist ein erheblicher Anstieg gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu verzeichnen, jedoch läuft seit Jahren zugleich eine Standardisierungsdiskussion um die Leitlinien für gesundheitsökonomische Evaluationsstudien, um die Vergleichbarkeit und Transparenz der Ergebnisse zu steigern.[317] Die Adaption der medizinischen Ergebnisse für gesundheitsökonomische Analysen stellt, wie in dem folgenden Kapitel 4.3 zu sehen ist, eine methodische Herausforderung dar, deren praktische Lösungen bisher immer noch als problematisch anzusehen sind.

4.2.2.3 Zentralistisch-kollektive Regulierung medizinisch-technischen Fortschritts

Innerhalb der folgenden Tabelle 21 wird die Bewertungs- und Entscheidungssituation im Rahmen einer Technologiebewertung mithilfe von Evaluationsstudien für einen gesetzlich verbindlichen Gesundheitsleistungskatalog, wie z. B. dem GKV-Leistungskatalog des deutschen Gesundheitssystems, idealtypisch veranschaulicht. Die eingenommene GKV-Perspektive bringt es mit sich, dass nur die direkten Kosten im ambulanten und stationären Versorgungssektor von Bedeutung sind (Produktpreise, ambulante und stationäre Versorgungskosten). D. h. beispielsweise auch, dass indirekte Kosten und Kosten anderer Sozialversicherungen nicht betrachtet und systematisch ausgeschlossen werden. Für die Bewertung des Nutzens einer NUB aus Sicht eines GKV-Versicherten sind objektiv messbare und skalierte Wirksamkeitsparameter aus EbM-Forschung nötig.[318]

---

[315] Vgl. Perleth, Busse (2004): S. 172 ff., Breyer, Leidl (1997): S. 122.
[316] Vgl. Lauterbach, Schrappe (2004): S. 127 -134, Häussler (2005): S. 66, 67, 71.
[317] Siehe Schulenburg et al. (2007), Schulenburg, Hoffmann (2000).
[318] Siehe das spätere Kapitel 4.3 für die Methodik der Messung des Nutzens und der Kosten bei der Bewertung aus GKV-Sicht.

Tabelle 21: Medizinisch-technischer versus ökonomischer Fortschritt

GKV-Kosten (K_0, K_1)	**Wirksamkeit / Nutzen aus Sicht eines GKV-Versicherten** (N_0, N_1)		
	Höher ($N_0 < N_1$)	**Konstant** ($N_0 = N_1$)	**Niedriger** ($N_0 > N_1$)
Niedriger ($K_0 > K_1$)	(1) Kostenübernahme-Entscheidung: Medizinisch-technischer & Ökonomischer Fortschritt	(2) Kostenübernahme-Entscheidung: Kein Medizinisch-technischer, aber ökonomischer Fortschritt	(3) Kostenübernahme-Entscheidung möglich:* Kein Medizinisch-technischer, aber ökonomischer Fortschritt
Konstant ($K_0 = K_1$)	(4) Kostenübernahme-Entscheidung: Medizinisch-technischer & Ökonomischer Fortschritt	(5) Kostenübernahme-Entscheidung möglich: ** Medizinisch-technischer & ökonomischer Fortschritt	(6) Keine Kostenübernahme - Entscheidung: Kein Medizinisch-technischer -ökonomischer Fortschritt
Höher ($K_0 < K_1$)	(7) Kostenübernahme-Entscheidung möglich:* Medizinisch-technischer & Ökonomischer Fortschritt	(8) Keine Kostenübernahme-Entscheidung möglich: Kein Medizinisch-technischer -ökonomischer Fortschritt	(9) Keine Kostenübernahme-Entscheidung möglich: Kein Medizinisch-technischer ökonomischer Fortschritt

Quelle: Eigene Darstellung nach Gäfgen (1984): S. 155, Busse (2006): S.4, Wörz, et. al. (2002): S. 129.
Anmerkungen: Def. * = Kosten-Nutzen-Verhältnis der alternativen Untersuchungs- und Behandlungsmethode N_0/K_0 im Vergleich zur neuen Medizintechnologie N_1/K_1 mit $N_0/K_0 < N_1/K_1$.
Def. ** = Kostenübernahmeentscheidung aufgrund medizinischer und ökonomischer Werturteile.

In Tabelle 21 ist dargestellt, wie medizinisch-technischer und ökonomischer Fortschritt zu einer zentralistischen Kostenübernahmeentscheidung durch die gesundheitspolitischen Akteure des GKV-Systems kombiniert werden können. Unter medizinisch-technischem Fortschritt ist zu verstehen, dass durch eine innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethode - im Vergleich zu der vergleichbaren, etablierten Untersuchungs- und Behandlungsmethode des bisher erstatteten Leistungskatalogs - eine erhöhte medizinische Wirksamkeit ($N_1 > N_0$) beim Patienten empirisch zu beobachten ist, wie es in den Szenarien 1, 4 und 7 dargestellt ist. Unter gesundheitsökonomischem Fortschritt ist die Erhöhung der Wirtschaftlichkeit ($K_0 > K_1$) durch eine NUB im Vergleich zu den bisher verfügbaren Alternativen zu verstehen, d. h. die Kosten sinken im Verhältnis zu der Wirksamkeit bzw. dem Nutzen des neuen Medizinproduktes. Ist die Wirtschaftlichkeit der Innovation höher als bei den bisherigen, alternativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, liegt gesundheitsökonomischer Fortschritt vor. Das gilt für die Szenarien 1, 2 und 4 sowie bei einem günstigen Kosten-Wirksamkeitsverhältnis von neuer und alter Behandlung ($N_0/K_0 < N_1/K_1$) für die Szenarien 3 und 7.[319] Solange keines der Kriterien – medizinisch-technischer

[319] Entscheidungen für diese Szenarien machen vordefinierte Werturteile über den Vor- und Nachteil von medizinischen Alternativen in Abgrenzung zu den nötigen Ressourcen nötig, siehe Gäfgen (1984): S. 155 ff..

oder gesundheitsökonomischer Fortschritt – erfüllt ist, kann nicht von einem Fortschritt durch eine NUB im Vergleich zu den bisher möglichen Alternativen gesprochen werden. Diese Situationen sind in den Szenarien 6, 8 und 9 dargestellt.

Bei einer zentralistischen Steuerung des medizinisch-technischen sowie gesundheitsökonomischen Fortschritts würden folgende idealtypische Kostenübernahmeentscheidungen getroffen werden:[320] NUB, die im Vergleich zu ihren bisherigen Alternativen einen medizinischen Zusatznutzen bzw. eine höhere Wirksamkeit mit einem günstigen Kosten-Nutzen-Verhältnis $N_1/K_1 > N_0/K_0$ erzielen, wie in den Szenarien 1, 4 und 7 dargestellt, werden systematisch in den Leistungskatalog aufgenommen. Es werden darüber hinaus alle Verfahren in den Leistungskatalog aufgenommen, die im Vergleich zu ihren bisherigen medizinischen Alternativen einen gleichwertigen oder niedrigen Nutzen aufweisen, aber aufgrund ihres Kosten-Nutzen-Verhältnisses einen gesundheitsökonomischen Fortschritt bedeuten, da sie die Wirtschaftlichkeit erhöhen (Szenario 2 und 3). Wenn weder ein medizinisch-technischer noch ein gesundheitsökonomischer Fortschritt ermittelt werden kann, wie es in Szenario 5 dargestellt ist, bedarf es durch die gesundheitspolitischen Entscheidungsakteure eines Werturteils, bzw. einer Abwägung von Vor- und Nachteilen der verglichenen Alternativen. Wenn alle NUB, die im Vergleich zu den bisherigen medizinischen Alternativen lediglich ein gleichwertiges Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweisen, konsequent nicht in den Leistungskatalog aufgenommen werden, dann ergibt sich eine wettbewerbsökonomische Diskriminierung neuer gegenüber alter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Bei einer Aufnahme hingegen würde sich aus Sicht der Hersteller dieser „nicht-fortschrittlichen“ NUB der Anreiz ergeben, dass auch Technologien, die kein besseres Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis erzielen, immer noch eine Kostenerstattung bekommen.[321] Innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Vergleich zu ihren medizinischen Alternativen einen gleichwertigen oder geringeren Nutzen, aber durchweg ein schlechteres Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweisen, werden systematisch nicht in den GKV-Katalog aufgenommen. Sie können jedoch ggf. privat angeboten und nachgefragt werden. In Tabelle 1 sind das die Szenarien 6, 8 und 9 sowie bei einem negativen Kosten-Nutzen-Verhältnis ggf. die Produkte in den Szenarien 3 und 7.

Bisher wendet jedoch bis auf das Gesundheitssystem Großbritanniens kein Land das Wirtschaftlichkeitsgebot bei der Steuerung des medizintechnischen Fortschritts systematisch an, wie in den Szenarien von Tabelle 21 idealtypisch nahe gelegt.[322] Die Kosten- und

[320] Vgl. Niebuhr et al. (2004): S. 200 ff., BVMed (2007b): S.1 ff.
[321] Vgl. Niebuhr et al. (2004): S.200 sowie BVMed (2007b): S.1 ff.
[322] Vgl. Zentner, Busse (2006): S. 369, 379, Cookson, Hutton (2003): S. 169, 171, Wild, Gibbis (2002): S. 191.

Ausgabendimension fließt bei Regulierungs- und Kostenübernahmeentscheidungen der zuständigen Behörden in den meisten internationalen Gesundheitssystemen eher fallbezogen und informell ein, vor allem bei medizinisch erwünschten neuen Diagnose- und Therapietechnologien. Im deutschen GKV-System z. B. werden vorhandene medizinische Leistungen im Vergleich zu NUB seit der Gesetzgebung 2000 sowie 2004 im Rahmen der Versorgungsforschung soweit wie möglich systematisch bewertet. Der Gesetzgeber und die untergeordnete Regulierungsbehörde entscheiden in erster Linie aufgrund des medizinischen Zusatznutzens - unabhängig von der Betrachtung der Zusatzkosten – über neue Medizintechnologien, d. h. eine gesundheitsökonomische Rationierung bei NUB durch Evaluationsstudien wird bisher nicht vorgenommen. Die Steuerung des medizinisch-technischen Fortschritts unterscheidet sich jedoch seit 2004 vor allem bei der Art des medizintechnischen Fortschritts, d. h. ob pharmazeutische oder medizintechnologische Leistungen in den GKV-Katalog aufgenommen werden. Bei pharmazeutischen Produkten ist mittlerweile eine stärkere Kostenbetrachtung durch gesundheitsökonomische Evaluationen gesetzlich verankert worden.[323] Neue Medizintechnologien werden hingegen weiterhin im stationären Sektor der GKV - vor allem aus ethischen Gründen - kurzfristig immer erstattet, jedoch darf sie die zuständige Behörde jederzeit bei fehlendem oder unzureichendem Wirksamkeitsnachweis durch empirische Evaluationsstudien aus dem GKV-Katalog ausschließen. Für die Kostenerstattung von neuen Medizintechnologien, die im ambulanten Sektor der GKV angewendet werden sollen, bedarf es explizit einer Erlaubnis durch die Behörde, die sich nach dem Nettonutzenvorteil und der Kosteneffektivität gegenüber bisherigen Alternativen richtet.[324]

4.2.2.4 Technologiesteuerung in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

Die Dynamik in der Entwicklung, Einführung und Verbreitung des medizintechnischen Fortschritts im deutschen Gesundheitswesen hat den Gesetzgeber veranlasst, das gesetzlich vorgeschriebene Leistungsspektrum des GKV-Systems auf Makro- und Mesoebene zu überprüfen und Leistungsausschlüsse vorzunehmen. Niebuhr et. al. (2004) sprechen in diesem Zusammenhang von einer „Filterung“ des medizintechnischen Fortschritts.[325] Zielsetzung des Gesetzgebers ist es, im GKV-Leistungskatalog das Verhältnis von aufgewendeten (Sozialversicherungs-)Ressourcen zum erzielten gesundheitlichen Output medizinischer

[323] Vgl. Orlowoski, Wasem (2007): S. 24 ff., 130 ff., 138, 144 ff.
[324] Vgl. BVMed (2007b): S. 2, 3.
[325] Niebuhr et al. (2004): S. 196 sowie ahnlich John, Leidl (2004): S. 220.

Leistungen zu verbessern und gleichzeitig dem medizintechnischen Fortschritt zu folgen.[326] In den meisten Ländern der Europäischen Union (EU) wird nur ein grober Rahmen für den gesetzlichen Anspruch der Sozialversicherten auf medizinische Gesundheitsleistungen definiert. Auch in Deutschland werden die von der GKV finanzierten Gesundheitsleistungen im Sozialgesetzbuch (SGB) V nur in allgemeiner Form charakterisiert. Der gesetzliche Auftrag lautet, dass im GKV-Leistungskatalog nach § 2 Abs. 1 SGB V „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinisch-technischen Fortschritt zu berücksichtigen" haben. Danach muss die in der Regel neue Leistung, die zu bewerten ist, nach § 12 Abs. 1 SGB V - im Vergleich zu bereits zu Lasten der GKV erbrachten vergleichbaren Leistungen - die drei Kriterien der medizinischen Wirksamkeit, medizinischen Notwendigkeit sowie Wirtschaftlichkeit erfüllen.

Der Gesetzgeber fordert grundsätzlich bei der Aufnahme von NUB in den GKV-Leistungskatalog hohe Mindeststandards. Er unterstützt einen technologischen Imperativ durch die Forderung einer fortwährenden Anpassung des GKV-Leistungskatalogs an neue medizinische sowie medizintechnologische Erkenntnisse und Entwicklungen. Die Konkretisierung der medizinischen GKV-Leistungen nach SGB V wird seit Jahren von rechtlich selbständigen Gremien der korporatistischen Selbstverwaltung vorgenommen, wobei mit einer positiven Entscheidung in der Regel die (vollständige) Kostenübernahme der betreffenden Leistung für die Anbieter und Nachfrager verbunden ist.

Seit 2004 ist hierfür der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zuständig, ein subsidiäres Organ der gemeinsamen Selbstverwaltung aus Krankenkassen und Leistungsanbietern des GKV-Systems.[327] Der G-BA ist mit weit reichenden Regelungs- und Normsetzungskompetenzen ausgestattet und tritt in unterschiedlichen Besetzungen aus GKV-Ärzten und GKV-Kassen zusammen. Welche GKV-Ärzte und GKV-Kassen sich zusammensetzen, hängt maßgeblich von den inhaltlichen Schwerpunkten und den gesetzlichen Rahmenbedingungen ab, die ex ante festgelegt sind.[328] Die Entscheidungen des G-BA werden zur Vorlage beim Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eingereicht, das diesen Beschlüssen zustimmen oder ablehnen und so eine Neuverhandlung durch den G-BA erzwingen kann. Die Kompetenzaufteilung zwischen G-BA und BMG ist juristisch nicht ganz geklärt und immer wieder Anlass für Klagen nicht oder unzureichend berücksichtigter Akteure wie Unternehmen oder Patienten vor Verwaltungs- oder Sozialgerichten. Es gibt

[326] Vgl. Niebuhr et al. (2004): S. 196, Perleth (2003): S. 145 ff..
[327] Vgl. Orlowski, Wasem (2004): S. 133.
[328] Vgl. Hess (2005): S. 386, 387, Hase (2005): S. 391 ff..

keine Publikationspflicht über das Abstimmungsverhalten der Vertreter der Selbstverwaltung, auch bleibt die Rolle der unabhängigen Vertreter im G-BA ungeklärt.

Der G-BA arbeitet auf der Grundlage einer standardisierten, immer wieder überarbeiteten Verfahrensrichtlinie zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinie). Im Rahmen dieser Verfahrensrichtlinie werden Experten angehört und die vorhandene international verfügbare Evidenz aus wissenschaftlichen Evaluationsstudien systematisch bewertet und beraten – sie bildet die Grundlage für die Entscheidungen des G-BA.[329] Diese Entscheidungen sind nach der Nichtbeanstandung durch das BMG solang rechtskräftig, bis das Bundessozialgericht (BSG) oder das Bundesverfassungsgericht (BVG) aufgrund von Patientenklagen diese Beschlüsse revidiert. Allerdings ist aufgrund der Standardisierung des Bewertungsverfahrens die Rechtssicherheit bei den G-BA-Entscheidungen in den letzten Jahren erheblich gestiegen.[330]

Der G-BA ist als Behörde zuständig für den GKV-Kostenerstattungskatalog und wird in seinen Bewertungs- und Beratungsentscheidungen zu neuen medizinischen Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten von wissenschaftlichen Einrichtungen unterstützt, z. B. vom deutschen Informations- und Dokumentationszentrum im Gesundheitswesen (DIMDI) oder dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWIG).[331] Seit Beginn der 1990er Jahre wurden in den meisten EU-Ländern vergleichbare Einrichtungen für die Technologiebewertung und –steuerung im Gesundheitswesen institutionalisiert, z. B. das international renommierte Nationale Institute for Clinical Excellence (NICE) in Großbritannien. Die Hauptaufgabe solcher wissenschaftlichen Einrichtungen besteht explizit darin, anhand klinischer und ökonomischer Evaluationsstudien die systematische Fortschrittsbewertung durch gesundheitspolitische Gremien wie dem deutschen G-BA evidenzbasiert zu unterstützen.[332] In früheren Jahren haben sich die Vorgängerorganisationen des G-BA unzureichend mit solchen HTA-Fragestellungen bzw. mit der evidenzbasierten Fortschrittsbewertung beschäftigt, obgleich sie dazu schon immer sozialrechtlich im Rahmen der allgemeinen Bewertung von Gesundheitsleistungen verpflichtet waren. Die bisherigen Bewertungs-, Beratungs- und Entscheidungsprozesse waren sehr zeit- und ressourcenineffektiv sowie aus medizinisch-wissenschaftlicher Perspektive sehr problematisch.[333] Bei der Technologiebewertung der Positronen-Emissions-Tomographie

[329] Vgl. Wörz et al. (2002): S. 43.
[330] Vgl. Niebuhr et al. (2004): S. 197.
[331] Vgl. Schmacke (2007): S. 116, Niebuhr et al. (2004): S. 197.
[332] Vgl. Schmacke, (2007): S. 115.
[333] Vgl. Niebuhr et al. (2004): S. 197, Perleth (2003): S. 145 ff, 172.

(PET) dauerte dieser Prozess beispielsweise mehr als 32 Monate. Alle Leistungsbewertungen sind bisher anhand der medizinischen Kriterien (1) und (2) erfolgt, keine jedoch anhand des Wirtschaftlichkeitsgebots des § 12 SGB V.[334] Das Kriterium der Wirtschaftlichkeit, im Sinne einer Nutzen-Kosten-Abwägung von neuen Behandlungs- und Untersuchungsmethoden, ist bisher kein Kriterium für die Entscheidungen, bis auf die Ausnahmeregelung für pharmazeutische Produkte, die mit der Gesetzgebung 2007 in Kraft getreten und seit dem 1. Januar 2008 gültig ist. Gesundheitsökonomische Studien zu einzelnen Therapien werden aber bei den abschließenden G-BA-Beratungen immer mehr kritisch diskutiert.[335]

4.2.3 Regulierung anhand Health Technology Assessment (HTA)

4.2.3.1 Definition, Ziele und Vorgehensweise

Die Technologiebewertung und –steuerung im Gesundheitswesen (engl.: „Health Technology Assessment“) anhand systematischer, evidenzbasierter Evaluationsstudien kam Anfang der 1970er Jahre zum ersten Mal im US-amerikanischen Gesundheitssystem zum Einsatz. Im Auftrag des US-Kongresses sollten die sozialen und gesellschaftlichen Implikationen neuer medizinischer Technologien bewertet werden.[336] HTA hat sich über die Jahre so stark weiterentwickelt, dass es gegenwärtig zu einem modernen Instrument der Entscheidungsunterstützung in der Gesundheitspolitik geworden ist, vor allem als ein Instrument zur Kostenkontrolle. Über die Jahre sind die Anforderungen an HTA immer weiter gestiegen. Die methodische Entwicklung von HTA geht in den vergangenen Jahren immer mehr in die Richtung, dass HTA nicht mehr als ein umfassendes Technologiebewertungsinstrument bei der Evaluation von Medizintechnologien gesehen wird. Neben klassischen Zielen wie Sicherheit und klinische Wirksamkeit (efficacy) bei neuen Gesundheitstechnologien ist immer mehr die Überprüfung der Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness) und der Wirtschaftlichkeit (cost-effectiveness) in den Focus von HTA gerückt.[337]

Vielmehr werden entsprechend der Informationsbedürfnisse und der konkreten Entscheidungssituation des Auftraggebers, bei den zu evaluierenden Effekten Prioritäten gesetzt, die sich in der Bedeutung der medizinischen, finanziellen oder ethischen Relevanz für das jeweilige Gesundheitssystem widerspiegeln.[338] In der anschließenden Formulierung einer Fragestellung und Zielsetzung für das HTA wird entsprechend der vorhergehenden

[334] Vgl. Niebuhr et al. (2004): S. 205, S. 206.
[335] Vgl. Busse (2006): S. 9, Niebuhr et al. (2004): S. 197.
[336] Vgl. Banta, Luce (1993): S. 7 ff., 13 ff., Perleth (2003): S. 7 ff., 14.
[337] Siehe dazu das folgende Kapitel 4.2.3.2.
[338] Vgl. Ahrens (2002): S. 89, Perleth (2003): S. 29.

Priorisierung auch festgesetzt, welche Evaluationsstrategie im Rahmen des HTA verfolgt wird. Sie kann technologie- oder problemorientiert gestaltet werden.[339] Der wichtigste Schritt bei einem HTA ist es, die verfügbare Evidenz in Form systematischer Zusammenfassungen zu ermitteln. Entsprechend der Fragestellung, der Informationsbasis, des Entwicklungsstands der Medizintechnologien sowie der zur Verfügung stehenden Ressourcen greift HTA auf hochwertige Einzelstudien und zusammenfassende Evaluationsübersichten zurück, die so genannten Reviews oder Meta-Analysen.[340] Diese sind auf Basis von publizierten Studien mit hoher oder niedriger medizinwissenschaftlicher Aussagekraft erstellt worden.[341] Aus medizinwissenschaftlicher Sicht der Evidence-Based-Medicine (EBM) erfüllen nur randomisierte, kontrollierte Studien (RCTs) die hohen Qualitätsstandards und eignen sich für HTA-Bewertungen und fundierte Aussagen für die Makro- und Mesoebene der Gesundheitspolitik.[342] Meta-Analysen werden neben einzelnen RCTs und Reviews über RCTs erst in den HTA-Prozess aufgenommen, wenn RCTs aus ethischen Gründen nicht möglich sind. Meta-Analysen geben einen quantitativen Überblick über Ergebnisse aus Evaluationsstudien der unmittelbaren Versorgungsforschung, die sich dazu eignen, die Fragen aus dem HTA-Prozess angemessen zu beantworten. Jedoch gibt die medizinwissenschaftliche Aussagekraft solcher Meta-Analysen aus Sicht der EBM immer wieder Anlass zur Kritik, wenn es um die Übertragbarkeit, Robustheit und Repräsentativität der Ergebnisse für den HTA-Prozess als Entscheidungsgrundlage für die Gesundheitspolitik geht.[343] Zum Abschluss eines HTA-Prozesses werden die geeigneten Informationen aus den Evaluationsstudien entsprechend der Fragestellung ausgewählt sowie mögliche Unterschiede in den hochwertigen Studien kritisch analysiert.[344] Abschließend werden konkrete Stellungnahmen für die gesundheitspolitischen Entscheidungsakteure formuliert, um eine unmittelbare Umsetzung der Ergebnisse von der Makro- und Mesoebene in die Standardversorgung der Mikroebene zu erreichen.[345]

4.2.3.2 Methodik der Technologiebewertung I – Studiendesign und Evidenzstufen

HTA beruht auf wissenschaftlich fundierten Evaluationsergebnissen, durch die mit höchster statistischer Sicherheit festgestellt werden kann, ob eine medizinische Behandlung im Vergleich zu einer vergleichbaren, neuen oder standardisierten Alternative wirksamer ist oder

[339] Vgl. Perleth (2003): S. 34, 37, 38.
[340] Siehe folgende Tabelle 22 in Kapitel 4.3.3.3.
[341] Siehe dazu das nächste Kapitel 4.2.3.2.
[342] Vgl. Perleth (2003): S. 81, 82, Perleth, Busse (2004): S. 174.
[343] Vgl. Lauterbach, Schrappe (2004): S. 74 ff., 107 ff.
[344] Vgl. Perleth (2003): S. 81, 82, Perleth, Busse (2004): S. 174.
[345] Vgl. Ahrens (2002) : S. 96, Perleth (2003): S. 81, 82 sowie die vorherige Abbildung 15 in Kapitel 4.2.2.2.

nicht. Die Begriffe medizinische Wirksamkeit und medizinischer Nutzen werden in den folgenden Ausführungen simultan verwendet.[346] Der medizinische Nutzen gemäß § 12 Abs. 1 SGB V ist zunächst ein unbestimmter Rechtsbegriff, den der G-BA als zuständige Instanz für die Bewertung von medizinischen Leistungen zur GKV-Kostenübernahme auf Grundlage des § 91 Abs. 3 SGB V ermittelt, und zwar an Hand wissenschaftlicher Methoden der EBM und methodischer Kriterien, die in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt sind und kontinuierlich aktualisiert werden.[347] Die Ermittlung des medizinischen Nutzenvorteils bei evaluierten Medizintechnologien durch HTA baut auf einem intersubjektiven, operationalisierbaren Nutzenbegriff mit unterschiedlichen Nutzendimensionen auf, wie z. B. der längeren Überlebenszeit oder höheren Lebensqualität der Patienten. Als objektives Nutzenmaß wird daher der klinisch messbare Nutzenvorteil aus einer neuen Medizintechnologie angewendet, von dem Patienten in Form eines Zusatznutzens in der Anwendung medizinischer Technologien im Vergleich zur bisher abrechnungsfähigen Alternativmethode profitieren.[348] Als Maßstab für die Güte der ermittelten Evidenz des klinischen Nutzenvorteils aus Evaluationsstudien haben sich über die Jahre Evidenzstufen (engl.: Levels of Evidence) durchgesetzt, die auch in der Verfahrensordnung des G-BA aufgeführt sind.[349] Diese Evidenzstufen hierarchisieren die medizinischen Studien gemäß ihrer wissenschaftlichen Aussagekraft und weiterer methodischer Kriterien wie Studiendesign, Studienqualität und Übertragbarkeit (Validität) auf die Versorgungsrealität.[350]

Tabelle 22: Evidenzstufen nach G-BA Standards

Evidenzstufe	Studiendesign
I a	Systematische Übersichtsarbeiten (Reviews) von Studien der Evidenzstufe I b
I b	Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), vor allem bei Therapie-Studien
II a	Systematische Übersichtsarbeiten (Reviews) von Studien der Evidenzstufe II b
II b	Prospektive vergleichende Kohortenstudien, vor allem bei Diagnose-Studien
III	Retrospektive vergleichende Studien (Meta-Analysen)
IV	Fallserien und andere nicht-vergleichende Studien
V	Nicht mit Studien belegte Meinungen von Experten, Expertenkommissionen

Quelle: Eigene Darstellung der Verfahrensordnung und BUB-Richtlinien des G-BA (2006).

[346] Siehe analog Ahrens (2002): S. 69, Schöffski, Schulenburg (2000): S. 79 ff., 82 ff., 123 ff.
[347] Vgl. Hess (2005): S. 386, Hase (2005): S. 393, Schmacke (2007): S. 116.
[348] Vgl. Wörz et al. (2002): S. 92 ff.
[349] Siehe G-BA (2006) inklusive der BUB-Richtlinien.
[350] Vgl. Lauterbach, Schrappe (2004): S. 494 ff.

Je höher die Evidenzstufe der einbezogenen Evaluationsstudie, desto niedriger ist zugleich die Verzerrung des „wahren“ Effektes, bzw. desto höher ist der Grad der Freiheit von systematischen Fehlern, die verzerrend auf das Studienergebnis wirken. Systematische Übersichten (Reviews) bestehen aus einer ausreichenden Anzahl von RCTs und geben die Problematik der Bewertung einer Medizintechnologie entsprechend der Versorgungsrealität wieder. Sie gelten seit Cochrane (1908 - 1988) als „Gold-Standard“ der evidenzbasierten Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen. Eine RCT-Studie von höchster Evidenzstufe I b kann damit als eine Studie mit der höchsten Aussagekraft im Sinne einer erhöhten Validität angesehen werden, so dass bei der Bewertung von medizinischen Therapieverfahren RCTs mittlerweile als das Standarddesign für Evaluationsstudien gelten.[351] Bei vielen Therapie- und den meisten Diagnoseverfahren, wo insbesondere die Genauigkeit und die medizinische Bedeutung der Diagnose höchste Bedeutung haben, liegen meist wenige aussagekräftige RCT-Evaluationsstudien mit Evidenzlevel I vor, so dass man sich im Rahmen von HTA mit systematischen Reviews aus prospektiv-kontrollierten Evaluationsstudien mit niedrigerer Güteklasse II sowie mit Meta-Analysen in einem retrospektiv-kontrollierten Studiendesign niedrigerer Güteklasse III zufrieden gibt.[352] Es hat sich darüber hinaus über die Jahre gezeigt, dass die klassischen Zulassungsstudien von Medizintechnologien, in denen klinische Daten zur Sicherheit und Funktionalität erhoben werden, z. B. in Form der CE-Zertifizierung für neue Medizinprodukte, oftmals für die differenzierte Bewertung des Patientennutzens und fundierte Kostenerstattungsentscheidungen der Gesundheitspolitik ungeeignet sind, da sie nicht die medizinischen Evaluationsdaten nach EBM erheben.[353] Dies gilt unabhängig von der Frage, ob es sich um pharmazeutische Produkte oder Medizinprodukte handelt. In der Praxis hat sich international ein Nebeneinander verschiedener Bewertungskriterien, Studiendesigns und Evidenzlevels durchgesetzt, so dass verschiedene Datenquellen und Studiendesigns international für die öffentliche Technologieprüfung verfügbar sind und in der Regel ein umfassendes positives oder negatives Bild einer neuen Medizintechnologie ergeben. Hierbei ergänzen sich Daten aus RCTs mit kontrollierten Beobachtungsstudien aus der Versorgungsforschung.[354]

4.2.3.3 Methodik der Technologiebewertung II – Efficacy versus Effectiveness

[351] Vgl. Wörz et al. (2002): S. 92, 93, Lauterbach, Schrappe (2005): S. 69 ff., 95 ff.
[352] Vgl. Schöffski, Schulenburg (2000): S. 79 ff., Schmacke, (2007): S. 116, 117.
[353] Vgl. Porzsolt, Kilian (2006): S. 315, insbesondere Abb. 315, sowie Häussler (2005): S. 567 ff.
[354] Vgl. Häussler (2005): S. 567 ff., Wörz et al. (2002): S. 95.

Das Ziel des HTA als einer rationalen, empirisch geprägten Methode für Technologiebewertung und -steuerung im Gesundheitswesen ist es, in Evaluationsstudien signifikante, medizinische Effekte zu beobachten, die die Grundlage für eine Entscheidung über den Ein- oder Ausschluss der evaluierten Medizintechnologien bilden. Jedoch sind diese mit modernen statistisch-medizinwissenschaftlichen Methoden zu beobachtenden, medizinischen Effekte mit Unsicherheiten behaftet, da in Abhängigkeit vom gewählten Studientyp oder -design sowie der Studienmethodik die Höhe der medizinischen Effekte unterschiedlich ausfallen.[355] In Evaluationsstudien muss bei der Beurteilung der medizinischen Wirksamkeit einer innovativen NUB die ermittelte, klinische Effektivität unter idealen Studienbedingungen (engl.: efficacy) von der tatsächlich erreichbaren Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (engl.: effectiveness) unterschieden werden. Bisher konzentrieren sich die gesundheitspolitischen Akteure auf „efficacy"-Studien als Entscheidungs- und Regulierungsinstrument für den Regelleistungskatalog in den kollektiv organisierten Gesundheitssystemen. Efficacy-Studien versuchen in erster Linie die Frage zu beantworten, ob ein neues Verfahren unter experimentellen Bedingungen im Vergleich zu Alternativen wirksam ist, während Effectiveness-Studien explizit untersuchen, welche Effekte die evaluierten Verfahren unter Alltagsbedingungen erzielen.

Tabelle 23: Efficacy versus Effectiveness in der Evaluationsforschung

Kriterium	Efficacy-Studientyp	Effectiveness-Studientyp
Studienmethode	RCT	Kontrollierte Studien
Studiengüte	▪ Hohe interne Validität ▪ Geringe externe Validität	▪ Geringe interne Validität ▪ Hohe externe Validität
EbM-Güteklasse	Ia, Ib	IIa, IIb
Studienselektion	Ja	Nein
Patienten	Homogene Gruppe	Heterogene Gruppe
Ort	Forschungszentren („Labor")	Mikroebene („Praxis")
Quelle	Klinische Forschung	Versorgungsforschung
Prozesse	Kontrolle	unzureichende Kontrolle
Zielsetzung	Laborwirksamkeit	Praxiswirksamkeit
Zielparameter	Prospektiv (Placebo-Vergleich)	Retrospektiv (kein Vergleich)
Zeitraum	Kurz- und Mittelfristig	Langfristig

Quelle: Eigene Darstellung nach Ahrens S. 66 ff.

[355] Vgl. Ahrens S. 66 ff, insbesondere 68.

Folgende Tabelle 23 fasst die wesentlichen Charakteristika von Efficacy-Studien im Vergleich zu Effectiveness-Studien vergleichend zusammen. Die Unterscheidung in der Wirksamkeitsdefinition zwischen praxisnaher Effectiveness und idealisierter Efficacy ist wesentlich bei der Verwendung von Studienergebnissen als Informations- und Entscheidungsgrundlage für HTA durch Gremien wie dem G-BA. Aus wissenschaftlicher Perspektive gilt der Ermittlung der „unverzerrten" Efficacy das Hauptaugenmerk, denn dieser Studientyp gewährleistet ein Höchstmaß an interner und externer Validität durch Studiendesign, Methodik und Untersuchungsbedingungen.[356] Als interne Validität ist die eindeutige Interpretation des beobachteten Effektes definiert, d. h. es gibt keine oder kaum alternative Erklärungen für die medizinischen Befunde. Unter externer Validität ist hingegen zu verstehen, dass die Ergebnisse einer Evaluationsstudie unabhängig von den Bedingungen der Untersuchung generalisierbar sind, d.h. sie gelten nicht nur für die Stichprobe, sondern für die Gesamtpopulation, aus der die Stichprobe stammt.[357] RCT weist im Vergleich zu einer kontrollierten Versorgungsstudie eine geringe externe Validität und eine höhere interne Validität auf. Je repräsentativer das Studiendesign, beispielsweise durch einen relativ großen Stichprobenumfang der RCT, desto höher ist die externe Validität und oftmals niedriger die interne Validität der Studienergebnisse. Die Evaluationsforschung geht zwar von RCTs als idealem Studientyp für den wissenschaftlichen Vergleich medizinischer Interventionen nach EBM-Standards aus, jedoch können im Versorgungsalltag aus ethischen, zeitlichen oder finanziellen Gründen keine RCTs oder ähnlich kontrollierte Experimentalstudien durchgeführt werden, so dass sich die Evaluation auf Effectiveness-Studien beschränkt. Die Ermittlung der Effectiveness von Interventionen in Effectiveness-Studien ist im Vergleich zu RCTs unsicherer und verzerrter, da in der Praxis eine hohe Anzahl exogener Faktoren eine Rolle für das Evaluationsergebnis spielen, ohne dass diese adäquat kontrolliert und vom unmittelbaren medizinischen Effekt der evaluierten Verfahren bereinigt werden können.[358] Jedoch bekommen Effectiveness-Studien aus Sicht der gesundheitspolitischen Entscheidungsträger im Vergleich zu RCTs ein immer höheres Gewicht, weil es Einwände bezüglich der Studienmethodik von RCTs als „Laborwissenschaft" sowie der oft fehlenden Übertragbarkeit ihrer Ergebnisse auf die Bedingungen der unmittelbaren Versorgungspraxis gibt. Um die Efficacy- und die Effectiveness-Evaluationsforschung einander anzugleichen, müssten idealtypisch die RCT-Studien größer, heterogener und praktischer modelliert werden.

[356] Vgl. Ahrens (2002) S. 68, 69 sowie 70.
[357] Vgl. Lauterbach, Schrappe (2005): S. 71, 136., Gold et al. (1996): S. 162.
[358] Vgl. Lauterbach, Schrappe (2005): S. 129, 274, Gold et al. (1996): S. 132, 136 ff., 144.

Die Effectiveness-Studien müssten stärker experimentell und kontrollierter werden, was jedoch angesichts der zahlreichen Faktoren äußerst schwierig und zeitintensiv sein würde.[359]

4.2.3.4 Erfahrungen in internationalen Gesundheitssystemen

Der systematische Einsatz von medizinischen und gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien hat in den letzten Jahren in beinahe allen internationalen Gesundheitssystemen eine immer höhere Priorität erreicht, wenn es um die Gestaltung eines politisch und gesetzlich abgegrenzten Leistungskatalogs zur Sicherung einer Ergebnisorientierung geht , unabhängig von der institutionellen Ausgestaltung.[360] Gold et al. (1996) sprechen in diesem Zusammenhang von einem „Best Buy". Bislang existieren außer bei pharmazeutischen Technologien für das deutsche Gesundheitssystem im Gegensatz zum Ausland (USA, skandinavische Länder, Großbritannien oder Niederlande) nur wenige Evaluationsstudien, unabhängig von der Frage, ob medizinische oder gesundheitsökonomische Untersuchungen durchgeführt worden. In vielen europäischen Ländern, vor allem in den skandinavischen Ländern sowie den Niederlanden oder Großbritannien, hat HTA anhand von systematischen Evaluationsstudien eine erhebliche Bedeutung für die Regulierung des medizintechnischen Fortschritts.[361] In diesen Ländern sind für gesundheitspolitische Entscheidungen systematische, empirisch fundierte Stellungnahmen zu medizinischen und ökonomischen Wirkungen von Technologien gesetzlich der Regelfall. Gesundheitsökonomische Ergebnisse haben jedoch im Vergleich zu medizinischen Ergebnissen lediglich einen „empfehlenden" Charakter und sind für die Gremien meist nicht bindend, oder es bestehen wie in Großbritannien mehrere ethisch begründete Ausnahmebereiche.[362]

HTA ist jedoch kein systemspezifisches Instrument kollektivistisch organisierter Gesundheitssysteme, die sich über Sozialversicherungsbeiträge oder Steuern finanzieren. HTA existiert sowohl in marktwirtschaftlichen Gesundheitssystemen wie in den USA oder der Schweiz als auch in kollektivistisch-geprägten Systemen wie in den skandinavischen Ländern und Großbritannien. HTA hat bisher auf gesundheitspolitische Entscheidungen in den einzelnen Systemen unterschiedliche Wirkungen.[363] Beispielsweise hat HTA mit medizinischen und gesundheitsökonomischen Studien in Großbritannien und den Niederlanden dazu beigetragen, das Leistungspaket der gesetzlichen Krankenversicherung zu

[359] Vgl. Ahrens (2002): S. 69 ff., 72.
[360] Gold et al. (1996): S. 10.
[361] Vgl. Zentner, Busse (2006): S. 369 ff., Siebert et al. (2002): S. 733 ff., 738.
[362] Vgl. Niebuhr et al. (2004): S. 196, Hessel (2005): S. 3.
[363] Vgl. Zentner, Busse (2006): 369, 379, Leidl et al. (1999): S. 6 ff., 14 ff., 40 ff. sowie Jost (2004): S. 202.

rationalisieren und die medizinischen Behandlungsstandards empirisch fundiert zu gestalten. In den USA, in denen sozialrechtlich geregelte Gesundheitsleistungen weitestgehend unbekannt sind, sind durch Beiträge von HTA die staatlich organisierten Gesundheitsprogramme mit der Zielsetzung der Wirtschaftlichkeit rationiert worden, und zwar Medicaid in den einzelnen Bundesstaaten sowie Medicare auf staatenübergreifender Ebene.[364] Auch in Deutschland sind mittlerweile Ergebnisse aus empirischen Studien als Entscheidungshilfen routinemäßig in die Regulierungsentscheidungen des G-BA implementiert.

Mit der steigenden Institutionalisierung von HTA in den nationalen Gesundheitssystemen kommen jedoch auch ihre Grenzen als Bewertungs- und Informationsinstrument zum Vorschein. Die wichtigsten Problemfelder bei der Bewertung des medizinisch-technischen Fortschritts für öffentliche Gremien wie dem G-BA im GKV-System lassen sich wie folgt zusammenfassen:[365]

(1) Methodische Probleme bei dem Vergleich einzelner Technologien sind unvermeidbar. Die Erstellung systematischer Übersichtsstudien zur Bewertung des medizinischen Nutzensvorteils, insbesondere bei Therapie- und Diagnosestudien mit neu entwickelten Medizintechnologien, sind wissenschaftlich immer kritisierbar. Wissenschaftliche Aussagen zu einzelnen Technologien sind immer mit Unsicherheiten verbunden. Es gibt vor allem Probleme bei der Übertragbarkeit der Ergebnisse von hochwertigen klinischen Studien auf den unmittelbaren Versorgungsalltag.

(2) Es gibt überzogene Erwartungen an HTA als Informations- und Entscheidungsinstrument für die gesundheitspolitische Regulierung, sowohl in der Bewertung des medizinischen Nutzensvorteils einzelner Behandlungen als auch als Instrument zur Kostenbegrenzung.

(3) Die Anzahl der zu evaluierenden Medizintechnologien ist in den letzten Jahren international enorm angestiegen. Es gibt eine dynamisch expandierende Produktpalette bei der Behandlung medizinisch komplexer und wissenschaftlich bisweilen unerforschter Krankheiten, deren rechtzeitige und umfassende Bewertung fast unmöglich ist.

[364] Vgl. Jost (2004): S. 202 ff. sowie Rothgang et al. (2004): S. 206, 207 ff.
[365] Vgl. Bantle (1996): S. 64 ff., 68, Breyer, Leidl (1997): S. 134, John, Leidl (2004): S. 219, 227 ff.

Diese Problemfelder haben bisher dazu geführt, dass die evidenzbasierte Regulierung und Steuerung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mithilfe von HTA nicht gelungen ist, und die angestrebte Rationalisierung in den gesetzlichen Leistungskatalogen weitestgehend ausgeblieben ist. Der wohlfahrtssteigernde Beitrag von HTA ist bis dato weniger in einer unmittelbaren Wirtschaftlichkeitssteigerung zu sehen, sondern vielmehr in einer höheren Informationsbasis und einem wissenschaftlichen Rationalismus bei der Steuerung des medizinisch-technischen Fortschritts in den kollektiv organisierten Gesundheitssystemen. Aus wettbewerbsökonomischer Sicht fehlen in vielen kollektivistisch organisierten Gesundheitssystemen bei der Steuerung des medizinisch-technischen Fortschritts nach wie vor marktwirtschaftlich-dezentrale Entscheidungs- und Wahlrechtsmöglichkeiten einzelner Kostenträger, ärztlicher Leistungsanbieter und eigenverantwortlich handelnder Patienten, um eine höhere Allokationseffizienz bei NUB zu verwirklichen.[366] Private Zuzahlungsmöglichkeiten von Patienten und ein staatlich organisierter Innovationswettbewerb bei dem Zugang von NUB könnten die Wirtschaftlichkeitspotenziale von HTA als Steuerungssystematik für den medizinisch-technischen Fortschritt erheblich steigern.

4.3. Gesundheitsökonomische Evaluation von medizinisch-technischem Fortschritt

Im Rahmen von HTA gewinnen gesundheitsökonomische Evaluationsstudien einen immer höheren Stellenwert. Sie gelten als geeignetes Instrument zur Steigerung der Wirtschaftlichkeit und Allokationseffizienz im Gesundheitswesen im Rahmen der Steuerung des medizinisch-technischen Fortschritts durch HTA. Es ist gesundheitspolitisch von größtem Interesse, ein Instrument wie gesundheitsökonomische Evaluationsstudien zu besitzen, mit dem der vordefinierte Leistungskatalog durch den Ein- oder Ausschluss von medizinischen Leistungen rationiert und/oder rationalisiert werden kann.

4.3.1 Medizinische versus gesundheitsökonomische Studien

Health Technology Assessment (HTA) besteht aus zwei Bausteinen, nämlich medizinischen und gesundheitsökonomischen Evaluationen. Gesundheitsökonomische Evaluationen untersuchen auf Basis der medizinischen Wirksamkeit die Wirtschaftlichkeit von alternativen Technologien. Diese Form der „rationalen Rationalisierung“ des medizintechnisch-ökonomischen Fortschritts wird als bedeutender Weg angesehen, die Kosten weltweit einzudämmen, vor allem in den kollektiv organisierten Gesundheitssystemen, in denen der

[366] Vgl. Breyer, Leidl (1997): S. 136, Rothgang et al. (2003): S. 214 ff.

Patient wie im deutschen GKV-System über einen (nahezu) einkommensunabhängigen Zugang zu NUB verfügt.[367] Ohne Zweifel kann gesagt werden, dass medizinische und gesundheitsökonomische Evaluationsstudien innerhalb der HTA-Bewertung im Ansatz, in der Herangehensweise und der Methodik viele Gemeinsamkeiten und Überschneidungen aufweisen, z. B. die herausgehobene Rolle von RCTs als Informations- und Entscheidungsgrundlage. Jedoch unterscheiden sich trotz der statistisch-empirischen Gemeinsamkeiten die medizinische und ökonomische Sichtweise vor allem ihrer theoretischen Basis, wie in der folgenden Tabelle 24 zusammengefasst.[368]

Tabelle 24: Methodik von medizinischen und gesundheitsökonomischen Studien

	Medizinische Evaluationsstudien	Gesundheitsökonomische Evaluationsstudien
Theorie	Public Health	Wohlfahrtsökonomie
Fragestellung	Technologiefolgenabschätzung (HTA) medizinischer Wirksamkeit	Technologiefolgenschätzung (HTA) des Kosten-Nutzen-Verhältnisses
Entscheidung	Evidenzbasierte Auswahl und Anwendung von neuen und alten Gesundheitstechnologien	Wirtschaftlichkeit von kollektiven Ressourcen auf der Basis medizinischer Wirksamkeitsanalysen
Sichtweise	Paternalistische Ärzteperspektive	Aggregierte Gesellschaftsperspektive
Zielsetzung	Regulierungsentscheidung (Menge)	Allokationsentscheidung (Preise, Menge)
Methodik	Evidence-Based-Medicine (EBM)	Evaluationsforschung (Leitlinien)
Typ	Retrospektive Reviews	Prospektive Primärstudien

Quelle: Eigene Darstellung nach Ahrens (2002): S. 96, Amelung, Schuhmacher (1999): S. 159.

Der grundlegende Unterschied zwischen der medizinischen und ökonomischen Evaluierung besteht in der theoretischen Fundierung der beiden wissenschaftlichen Disziplinen. Während gesundheitsökonomische Evaluationsstudien zu großen Teilen auf der neoklassischen Wohlfahrtsökonomie aufbauen, haben medizinische Evaluationsstudien ihre Wurzeln überwiegend in der Sozialmedizin, insbesondere in den Bereichen Public Health und Epidemiologie.[369] Daher bestehen zwischen beiden Studientypen hinsichtlich der methodischen Herangehenswiese und des Entscheidungsproblems unterschiedliche Ansätze: Während die gesundheitsökonomische Evaluation die Zielsetzung verfolgt, zur Maximierung

[367] Rothgang et. al. (2004): S. 206.
[368] Vgl. Ahrens (2002): S. 96 ff., Schöffski, Schulenburg (2000): S. 82 ff., insbesondere 84, 86.
[369] Vgl. Perleth (2003): S. 120, Ahrens (2002): S. 96 sowie Breyer, Leidl (1997): S. 125, 128.

der Kosteneffektivität der volkswirtschaftlichen, kollektiven Ressourcen beizutragen, zielen medizinische Evaluationsstudien im Rahmen von HTA auf eine paternalistische Technologiebewertung im Hinblick auf ihre bevölkerungsweite Anwendbarkeit.[370] Die Ursache hierfür liegt vor allem darin, dass gesundheitsökonomische Evaluationsstudien vorwiegend Allokationsentscheidungen zum Ziel haben, hingegen medizinische Evaluationsstudien Regulierungsentscheidungen zugrunde gelegt werden.[371]

Darüber hinaus unterscheiden sich beide Bewertungsverfahren in ihrer methodischen Herangehensweise. Während klinisch geprägte EBM und die empirische Wirtschaftsforschung sehr viele Gemeinsamkeiten in ihrer methodischen Fundierung aufweisen, z. B. die Fokussierung auf klinische RCTs, sind diese in der medizinischen Versorgungsforschung eher selten, weil sie aus ethischen Gründen nicht zu verwirklichen sind. Gesundheitsökonomische Evaluationsstudien erzielen die zuverlässigsten Entscheidungsempfehlungen vor allem durch prospektive Studien wie klinische RCTs. Retrospektive, gesundheitsökonomische Evaluationsstudien, auch als Desk Research bezeichnet, treffen Wirtschaftlichkeitsaussagen auf Basis von medizinischen Evaluationsstudien und sind abhängig von der Güte der gelieferten, medizinischen Daten. Die Ergebnisdaten bei der HTA-Bewertung basieren zumeist auf retrospektiven Primär- oder Sekundärstudien, die in medizinischen Literaturdatenbanken gesammelt und ausgewertet worden sind. Eigens für HTA durchgeführte, prospektive Primärstudien sind selten, da diese sehr ressourcen- und zeitaufwendig sind, und eine systematische Beratung des Sachverhaltes durch die Entscheidungsakteure kaum möglich ist.[372]

4.3.2 Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen

Hinter dem Begriff der gesundheitsökonomischen Evaluation verbirgt sich kein einheitliches Studiendesign, auch die Studienmethodik oder –perspektive können sehr unterschiedlich sein.[373] Im internationalen Umfeld hat sich bisher kein einheitlicher Standard für gesundheitsökonomische Empfehlungen durchgesetzt, so dass nur nationale sowie internationale „Empfehlungen“ existieren, z. B. für Deutschland durch die Hannoveraner Konsensgruppe von Schulenburg et al. (2007). Es gibt verschiedene gesundheitsökonomische Analysemethoden, die das volkswirtschaftliche Ziel haben, auf einer gesamtwirtschaftlichen Ebene einen rationalen Ansatz zur strukturierten Ressourcenallokation im Gesundheitswesen

[370] Vgl. Schöffski, Schulenburg (2000): S. 84, 86.
[371] Vgl. Ahrens (2002): S. 96, Breyer, Leidl (1997): S. 125, 128 ff.
[372] Vgl. Breyer, Leidl (1997): S. 121 ff., 125 sowie Ahrens (2002): S. 96, 97.
[373] Vgl. Lauterbach, Schrappe (2005): S. 115, Schulenburg et al. (2007): S. 285.

zu liefern und die jeweiligen Kosten- und Nutzenkomponenten der verschiedenen Behandlungsmethoden unterschiedlich zu berücksichtigen. Die Wahl der geeigneten Analysemethode hängt maßgeblich vom Untersuchungsgegenstand, dem Studienzweck und der Prioritätensetzung der Studien-Initiatoren ab. Im Folgenden werden nur die Studientypen näher beschrieben, die ein vergleichendes Studiendesign aufweisen und zu einer Steigerung der Ressourcenallokation im Gesundheitswesen beitragen können, indem sie eine wissenschaftlich fundierte Informationsbasis bereitstellen für rationale Entscheidungen über den Ein- und Ausschluss medizinischer Behandlungen im gesundheitspolitisch organisierten Leistungskatalog kollektiver Gesundheitssysteme wie der GKV in Deutschland.[374]

Tabelle 25: Gesundheitsökonomische Evaluationstypen

	Input bzw. Ressourcen = Ökonomische Dimension	Output bzw. Outcome = Medizinische Dimension
Kosten-Effektivitäts-Analyse (KEA)	Monetarisierte Kosten	Medizinische Effekte
Kosten-Nutzwert-Analyse (KNA)	Monetarisierte Kosten	QUALY
Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation (IKER)	Monetarisierte Kostendifferenz	KEA oder KNA

Quelle: Eigene Darstellung nach Ahrens (2002): S. 74.

Tabelle 25 stellt dar, dass gesundheitsökonomische Evaluationen Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen mit einer ökonomischen und einer medizinischen Dimension sind. Eine gesundheitsökonomische Evaluation besteht im systematischen Vergleich der Kosten (Input) und der gesundheitlichen Ergebnisse (Output) von mindestens zwei verschiedenen Handlungsoptionen. Das ökonomische Ziel besteht darin, das Input-Output-Verhältnis aus Ressourcen und Outcome so weit wie möglich zu optimieren.[375] Die gesundheitsökonomischen Evaluationstypen unterscheiden sich im Wesentlichen durch die Art der Messung des kardinal skalierten Gesundheitszustandes der Patienten, dessen objektive Messbarkeit unterstellt wird. Folgende drei Analysetypen werden in der gesundheitsökonomischen Evaluationsforschung am meisten benutzt und haben gegenwärtig die größte gesundheitspolitische Bedeutung bei den Entscheidungsakteuren: Kosten-Effektivitäts-Analysen (KEA), Kosten-Nutzwert-Analysen (KNA) sowie die Inkrementelle-

[374] Vgl. Leidl (2004): S. 221 sowie Wörz et al. (2002): S. 103.
[375] Vgl. Schulenburg, Greiner (2000): S. 240, 241, 242.

Kosten-Effektivitäts-Relation (IKER), und zwar als Mischform der gesundheitsökonomischen Analyse durch KEA und KNA. Alle drei Studientypen haben gemeinsam die Annahme, dass bei der Durchführung knappe Ressourcen wie Sach-, Finanz und Humankapital verbraucht und diese Ressourcen monetarisiert werden können. Als Folge ist der entstehende Ressourcenverzehr in Geldgrößen messbar.[376] In allen drei gesundheitsökonomischen Evaluationsstudientypen wird dieser monetarisierte Ressourcenverzehr (Input) in Relation zum medizinisch messbaren Erfolg bzw. der Wirksamkeit (Output) der evaluierten, alternativen Behandlungen gesetzt. Die drei ausgewählten Evaluationstypen unterscheiden sich maßgeblich in der Maßeinheit der medizinischen Wirksamkeit, wie in der Tabelle 25 dargestellt. Diese drei gesundheitsökonomischen Evaluationstypen spielen bei der HTA-Bewertung und -steuerung des medizintechnischen Fortschritts eine große gesundheitspolitische Rolle und werden nachfolgend näher erläutert sowie kritisch bewertet.

4.3.2.1 Kosten-Effektivitäts-Analysen (KEA)

Bei Kosten-Effektivitäts-Analysen, auch als Kosten-Wirksamkeits-Analysen bezeichnet, werden jeweils der Input der evaluierten medizinischen Interventionen in monetären Einheiten und der Output in nicht-monetären, medizinischen Skaleneinheiten gemessen. Es ist dabei erforderlich, dass die betrachteten Effekte anhand eines einheitlichen, medizinischen Outcomes gemessen werden, um eine Vergleichbarkeit der Interventionen zu gewährleisten. Hierbei kann es sich um medizinische Zielparameter handeln, z. B. die Senkung des Blutdrucks um physikalische Einheiten (in %) oder die Verlängerung des Lebens um Jahre (in t = 1, 2, …, n).[377] Die KEA eignet sich vor allem für den Vergleich zweier sich gegenseitig ausschließender Alternativen in der medizinischen Behandlung eines Krankheitsbildes, z. B. bei der Frage, ob ein neuartiges Diagnose- oder Therapieverfahren gegenüber einem standardisierten Diagnose- oder Therapieverfahren bei einer ausgewählten Patientengruppe medizinisch gesehen Vorteile aufweist und das alte Verfahren ersetzen kann.[378]

Die Kosten-Effektivitäts-Analyse (KEA) stellt die Kosten jeder evaluierten Verfahrensalternative ihren medizinischen Effekten anhand der ausgewählten Zielparameter in Form einer Verhältniszahl t_{cea} gegenüber. So wird es aus der Sicht der Entscheidungsträger möglich, anhand einer Rangfolge der Verhältniszahlen t_{cea} diejenige Verfahrensalternative vorzuziehen, die einen geringeren t_{cea}-Wert aufweist. Dabei ist zu beachten, dass die

[376] Vgl. Perleth (2003): S. 120, Lauterbach, Schrappe (2005): S. 185, 186.
[377] Vgl. Greiner (1999): S. 62, 63, Schulenburg, Greiner (2000): S. 258, 259.
[378] Siehe im Fall der Transplantationsmedizin Greiner (1999).

Verfahrensalternativen unter der gleichen Effektvariable verglichen werden.[379] KEA wird vor allem bei standardisierten, medizinischen Eingriffen mit gut messbaren Erfolgsparametern benutzt, bei denen man die Möglichkeit hat, den Vergleich von Alternativen auf die Kosten zu beschränken, so dass es durch die Bildung des t_{cea}-Wertes möglich ist, eine eindeutige Aussage zu treffen.[380] Die Problematik von KEA als Bewertungs- und Entscheidungsinstrument bei der Allokation von Ressourcen und Regulierung alternativer Behandlungen ist offensichtlich. Sie ist nicht dazu geeignet, Alternativen mit verschiedenen Wirkungen zu bewerten: Bei mehreren, gleichwertigen Effekten, unter denen kein Haupteffekt im Voraus zu bestimmen ist, kann nicht gewährleistet werden, dass die Bewertung jedes betrachteten Effektes zur gleichen Rangfolge der untersuchten Alternativen führt. Mit dem Anstieg der Anzahl der medizinischen Zielparameter entfällt aus Sicht der Entscheidungsträger die Aussagekraft der KEA, vor allem bei schwer zu behandelnden Krankheiten mit komplexen Eingriffen und zahlreichen Nebendiagnosen. Bei einer klassischen KEA kann aufgrund der eindimensionalen Skalierung nur anhand eines Zieleffektes die medizinische Outcome-Seite betrachtet werden, z. B. anhand der Anzahl der zusätzlichen Lebensjahre. Andere Outcome-Parameter, die ggf. von Relevanz sind, müssen vernachlässigt werden.[381] KEA ist die meist genutzte Studienform bei Bewertungen im Rahmen von HTA, vor allem bei pharmakologischen Evaluationsstudien mit einem eindeutigen Primäreffekt, der im Mittelpunkt der Betrachtung steht.

Methodisch geht die KEA von der Annahme aus, dass der gewählte, medizinische Erfolgsparameter nach Ahrens (2002) „äquivalent“ ist, d. h. beispielsweise, dass zusätzlich gewonnene zehn Lebensjahre eines jungen Menschens gleichzusetzen sind mit zehn gewonnenen Lebensjahren eines sehr alten Menschens. Das bedeutet auch, dass zehn zusätzliche Lebensjahre eines Menschens äquivalent zu einem gewonnen Lebensjahr von 10 Menschen sind.[382] Schließlich kann eine KEA nur dann aus Sicht der Entscheidungsakteure als Wirtschaftlichkeitsinstrument sinnvoll sein, wenn ein festes Budget vorgegeben wird. Nur in diesem Fall dient die Rangordnung der t_{cea}-Werte einer Steuerung der medizinischen Maßnahmen derart, dass mit der Maßnahme zu beginnen ist, die den niedrigsten t_{cea}–Wert aufweist. Dann ist so lange fortzufahren, bis das Budget aufgebraucht ist. CEA liefert aber keine Antwort auf die Frage, welche Maßnahme überhaupt durchgeführt werden soll, da sie aufgrund der eindimensionalen Skalierung des betrachteten Zieleffektes nicht mit anderen

[379] Vgl. Breyer et al. (2003): S. 21 ff.
[380] Vgl. Wörz et al. (2002): S. 106 ff., Ahrens (2002): S. 75 ff. und Breyer et al. (2003): S. 21 ff.
[381] Vgl. Schulenburg, Greiner (2000): S. 258, 259, Breyer et. al. (2003): S. 21.
[382] Vgl. Ahrens (2002): S. 76, ähnlich Breyer et al. (2003): S. 21.

Maßnahmen vergleichbar ist. Breyer et al. (2003) bezeichnen diese Form der eingeschränkten Wirtschaftlichkeitssteuerung von KEA als „Rangordnung der relativen Vorzugswürdigkeit“.[383]

Zur KEA finden sich zwei weitere Kritikpunkte: Zum einen kann der Behandlungserfolg bzw. die Wirksamkeit aus Sicht des Arztes und der Patienten völlig unterschiedlich bewertet werden. Aus Sicht der Patienten kann es beispielsweise völlig unerheblich sein, um wie viel % der Bluthochdruck durch eine Maßnahme im Vergleich zu Alternativen gesenkt werden kann.[384] Für sie ist eher von Relevanz, wie sich die unmittelbare Lebensqualität und Lebenserwartung durch die alternativen Behandlungstherapien entwickelt, z. B. gemessen durch die Schmerzintensität oder die Dauer der Arbeitsunfähigkeit. Die meisten Zielparameter, die bei einer KEA betrachtet werden, sind aus Sicht der Patienten nach Wörz et al. (2002) eher „intermediäre Erfolgskriterien“, bzw. nach Sawicki (2006) als „Surrogatparameter“ zu bewerten.[385] Sie werden den individuellen Präferenzen der Patienten kaum gerecht. Ein weiterer Kritikpunkt bezieht sich auf die Indikationsbindung einer KEA, die die Vergleichbarkeit mit anderen Maßnahmen nicht zulässt. Mithilfe von KEA kann beispielsweise zwar eine Aussage über die Wirtschaftlichkeit verschiedener Diagnose- oder Therapiealternativen bei der Krebsbehandlung getroffen werden, aber es kann nicht die Frage beantwortet werden, ob eine Nichtraucherkampagne wirtschaftlicher ist als die vorteilhafteste Krebsbehandlungsmethode. Entsprechende Aussagen sind aber wesentlich für eine Steigerung der Allokationseffizienz im Gesundheitswesen, was u. a. dazu geführt hat, dass Kosten-Nutzwert-Analysen, entwickelt worden sind, so genannte QUALY mit mehrdimensionaler Skalierung des medizinischen Outputs.[386]

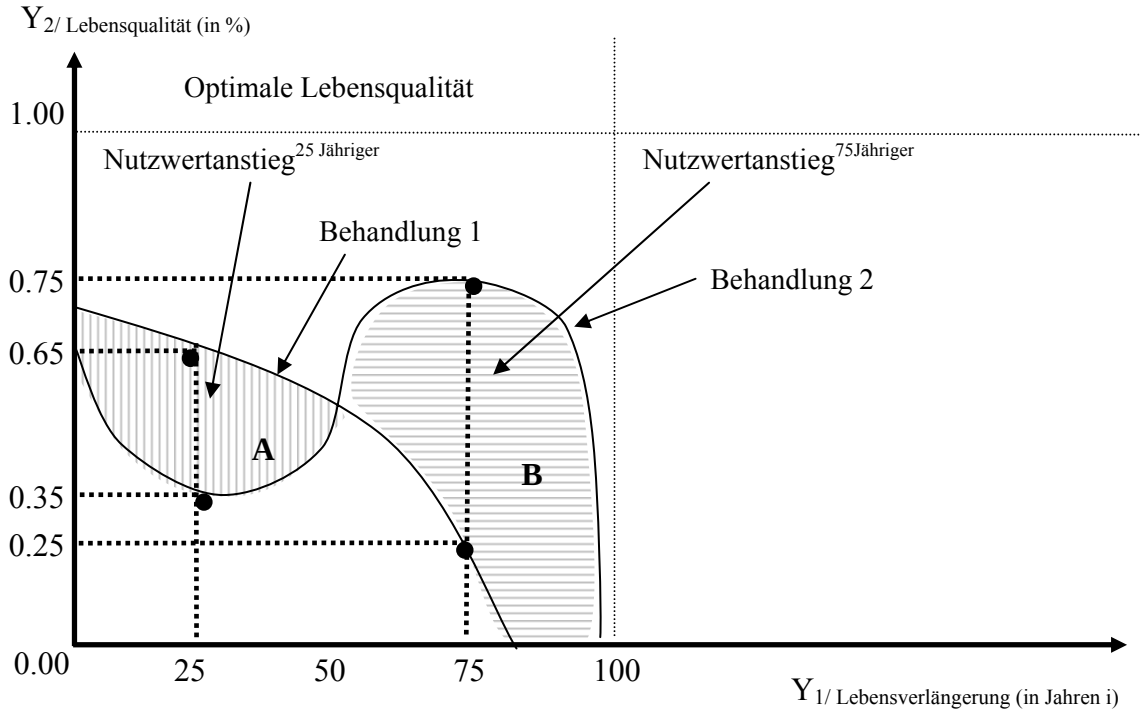
4.3.2.2 Kosten-Nutzwert-Analysen (KNA)

Die Kosten-Nutzwert-Analyse (KNA) stellt eine Weiterentwicklung der Kosten-Effektivitäts-Analyse (KEA) unter zwei Gesichtspunkten dar: Sie bietet im Vergleich zur KEA zum einen ein einheitliches Maß für die Bewertung der medizinischen Wirksamkeit von Evaluationsalternativen aus Sicht der Entscheidungsakteure, und zwar unabhängig vom konkreten Indikationsgebiet. Zum anderen bietet sie die Möglichkeit, nicht nur die quantitative Lebensverlängerung in Jahren in die gesundheitsökonomische Bewertung einzubeziehen, sondern zusätzlich in dieser Zeit die Veränderung der Lebensqualität aus Sicht

[383] Vgl. Breyer et al. (2003): S. 21.
[384] Vgl. Sawicki, P. (2006): S. 365, 366.
[385] Wörz et al. (2002): S. 107, Sawicki, P. (2006): S. 366.
[386] Vgl. Breyer et al. (2003): S. 21, Wörz et al. (2002): S. 106, 107.

der Patienten zu erfassen.[387] Hierbei wird die Verbesserung des Gesundheitszustandes in einer mehrdimensionalen, kardinal abgrenzbaren Skala von „qualitätsbereinigten“ Lebensjahren (engl.: Quality Adjusted Life Years) bzw. QUALYs nach Klarman et. al. (1968) normiert. Das QUALY-Konzept geht davon aus, dass der Gesundheitszustand der Individuen anhand der beiden Dimensionen Lebenserwartung (quantitative Komponente) und Lebensqualität (qualitative Komponente) abgebildet werden kann. So ist es möglich, prinzipiell jede medizinische Behandlungs- und Untersuchungsmethode innerhalb des Gesundheitswesens miteinander zu vergleichen. Hierbei werden gewonnene Lebensjahre und die Veränderung der Lebensqualität der Patienten durch evaluierte Maßnahmen in einem kardinal skalierten Index dargestellt, wobei jedem Gesundheitszustand ein Morbiditätsgewicht zugeordnet wird, der sich durch Patientenbefragungen ergibt. Die QUALYs werden bestimmt, indem man die erwartete Dauer jedes Gesundheitszustandes mit der Patientenbewertung gewichtet. Der kardinale Nutzen ergibt sich durch den Zugewinn an QUALYs.[388]

Abbildung 16: QUALY-Konzept



Quelle: Darstellung nach Schöffski, Schulenburg (2000): S. 261, Lauterbach, Schrappe (2005): S. 187.
Anmerkungen: Def. Fläche A = Verlorene QUALY der Behandlungstherapie 2 im Vergleich zu 1
Def. Fläche B = Gewonnene QUALY der Behandlungstherapie 2 im Vergleich zu 1

Die Abbildung 16 veranschaulicht die Entscheidungssituation zwischen zwei Behandlungsalternativen, die vergleichend evaluiert und anhand des QUALY-Konzepts

[387] Vgl. Greiner (1999): S. 64, 65, Schulenburg, Greiner (2000): S. 259 ff.
[388] Vgl. Breyer et al. (2003): S. 25, Wörz et al. (2002): S. 107, Ahrens (2002): S. 76.

bewertet werden. Hierbei ist exemplarisch dargestellt, wie bei zwei alternativen Behandlungsformen 1 und 2 die Lebensqualitätskurve in Abhängigkeit der Zeit verlaufen kann. Bei der QUALY-Methode wird auf der Ordinate (Y_2) die Dimension der Lebensqualität und auf der Abszisse (Y_1) die Zeit abgetragen. Alle denkbaren Gesundheitszustände, die im Laufe der Behandlung von Relevanz sind, können so auf einer mehrdimensionalen Kardinalskala aus Lebensquantität und Lebensqualität bewertet werden. Es wird hierbei angenommen, dass sich die Lebensqualität zu jedem Zeitpunkt ermitteln und auf Werte zwischen 0 und 1 normieren lässt, so dass der Tod den Wert 0 und der Zustand vollkommener Gesundheit den Wert 1 ergeben.[389] Innerhalb des QUALY-Konzeptes ist Gesundheit so normiert, dass der aggregierte Nutzen bzw. Nutzwert der Patienten über die Zeit betrachtet wird. Es kommt nicht darauf an, ob der einzelne Patient z. B. ein zusätzliches Lebensjahr bei voller Gesundheit mit dem Nutzwert 1 hinzubekommt, oder er durch eine Behandlungsalternative lediglich zwei Lebensjahre mit dem Nutzwert 0,5 erhält.[390]

Das QUALY-Konzept wird anhand der Abbildung 16 deutlich. Hier wird nach der Vorgehensweise von Schulenburg, Greiner (2000) ein Patient näher betrachtet, der an Niereninsuffizienz leidet. Er hat die Alternative zwischen den Behandlungen 1 (Dialyse) und 2 (Nierentransplantation).[391] Behandlung 1 zeichnet sich durch eine stetig abfallende Lebensqualitätskurve aus, die schließlich zum Tod führt. Behandlung 2 ist zunächst im Vergleich zur Behandlung 1 durch hohe Lebensqualitätseinbußen charakterisiert, kann jedoch im Zeitverlauf weitaus höhere Zugewinne an Lebensqualität aufweisen. Im Fallbeispiel ist die Gesamtlebenszeit zwischen den Behandlungsalternativen nicht wesentlich verschieden. Die abgebildeten Lebensqualitätskurven spiegeln Durchschnittswerte aus den Behandlungsverläufen einer repräsentativen Anzahl von Patienten wider, d. h. der Lebensqualitätsverlauf eines einzelnen Patienten kann durchaus anders aussehen. Der QUALY-Index für eine Behandlungsalternative lässt sich nach Folland et al. (2004) durch folgende Gleichung berechnen:[392]

$$QUALY = \sum_{i=1} \frac{F_i q_i}{(1+d)^i} \tag{8}$$

Die Summe der QUALYs einer Behandlungsalternative ergibt sich aus der Höhe der gewonnenen bzw. verlorenen Lebensqualität, der zusätzlichen Lebensverlängerung sowie der

[389] Für die Bewertung der Lebensqualität bzw. der Nutzenbewertung der Gesundheitszustände durch die Patienten stehen verschiedene Bewertungs- und Entscheidungsmethoden zur Verfügung, z. B. das Rating-Verfahren, Standard-Gamble- oder Time-Trade-Off-Verfahren. Siehe Breyer et al. (2003): S. 25, Ahrens (2002): S. 77.

[390] Hier gilt wie bei der KEA das Äquivalenzprinzip. Siehe vorheriges Kapitel 4.3.2.1.

[391] Vgl. Schulenburg, Greiner (2000): S. 262, Gold et al. (1996): S. 28, 29.

[392] Vgl. Folland et al. (2004): S. 556, 557.

Höhe des Diskontierungszinssatzes im Zeitverlauf. Innerhalb der Gleichung (8) steht q_i für die Gewichtung der Lebensqualität, F_i steht für die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patienten zum Zeitpunkt i noch am Leben ist und d für die Zeitdiskontierungsrate. Nach dem QUALY-Konzept wird man sich für diejenige Behandlungsalternativen entscheiden, mit der die Patienten insgesamt im Zeitverlauf an Netto-Lebensqualität dazu gewinnen, d. h. die Vorteilhaftigkeit wird aus der Differenz der beiden Behandlungsergebnisse bzw. QUALY-Werte ermittelt. Grafisch ist in Abbildung 16 die Höhe an zusätzlichen QUALYs, die insgesamt für die Patienten von Vorteil sind, eindeutig aus der Differenz der Nutzwertflächen der beiden Behandlungsalternativen ermittelbar. Aufgrund der größeren Nutzwert-Fläche ist Behandlung 2 gegenüber 1 zu präferieren, da die gewonnenen QUALYs durch die Behandlung 2 im Vergleich zu der Behandlung 1 höher sind als die verlorenen QUALYs.[393]

Mit der Berechnung der QUALYs als Indikator für den medizinischen Output der evaluierten Maßnahme können diese anschließend in der KNA den jeweiligen zusätzlichen Kosten auf der ökonomischen Inputseite gegenübergestellt werden. Durch das QUALY-Konzept bekommt man so eine einheitliche, standardisierte Größe für die Darstellung der Wirtschaftlichkeit, die sich dazu eignet, Vergleiche zwischen heterogenen Behandlungsmaßnahmen im gesamten Gesundheitssystem vorzunehmen. Nach der KNA ist simultan zu der Vorgehensweise der KEA von den evaluierten Behandlungsmaßnahmen diejenige vorzuziehen, die einen geringeren t_{KNA}-Wert aufweist. Der t_{KNA}-Wert bestimmt die Höhe der Kosten, die nötig sind, um ein zusätzliches QUALY zu erhalten. Die t_{KNA}-Werte aller evaluierten Behandlungsalternativen werden anschließend in so genannten „Hitlisten“ zusammengefasst.[394] Diese Listen aus KNA-Ergebnissen, die auf systematischen Evaluationsstudien mit medizinischen Wirksamkeits- und Kostenanalysen beruhen, sind so angeordnet, dass medizinische Interventionen entsprechend der Rangordnung ihres t_{KNA}-Wert gelistet sind. Für die politischen Entscheidungsträger, die wie der G-BA zentralistisch für die Ressourcenvergabe im Gesundheitswesen verantwortlich sind, liegen so indikationsübergreifende Informationen über die Wirtschaftlichkeit medizinischer Interventionen vor.

KNA sind nach Zentner, Busse (2006) die am häufigsten verwendete Evaluationsmethode in den internationalen Gesundheitssystemen. Sie stellen aus Sicht der gesundheitspolitischen Entscheidungsakteure einen geeigneten Kompromiss zwischen der medizinischen und ökonomischen Sichtweise dar.[395] Die Ursache liegt vor allem darin, dass sie als

[393] Vgl. Breyer et al. (2003): S. 22 ff.
[394] Vgl. Breyer et al. (2003): S. 23.
[395] Vgl. Zentner, Busse (2006): S. 370, insbesondere Tabelle 2.

standardisiertes Informationsinstrument die Möglichkeit bieten, eine Vielzahl von medizinischen Effekten in einem standardisierten Index ökonomisch zu vergleichen.[396] KNA sind im Vergleich zu KEA zwar fortschrittlich, aber sie stoßen als Entscheidungsinstrument auf ähnliche Grenzen wie die KEA. Es besteht normativ ein Problem in der zentralistisch-paternalistisch geprägten Vorgehensweise, die bei der Bewertung menschlicher Gesundheitszustände gewählt wird (Indexierung der individuellen Präferenzen der Patienten in einem aggregierten, gesellschaftlichen Nutzenmaß, wie es das QUALY-Konzept berechnet).[397] Vor allem der inter- und intrapersonelle Nutzenvergleich ist aus normativer Sicht höchst problematisch, da er der impliziten Annahme eines linearen Zusammenhangs zwischen Lebensqualität und Lebensquantität unterliegt. Im Weiteren ist ökonomisch die Bestimmung eines t_{KNA}-Wertes nicht immer zielführend. Eine KNA gibt zwar den gesundheitspolitischen Akteuren eine Entscheidungsempfehlung durch die Bestimmung einer t_{KNA}-Rangordnung der evaluierten Maßnahmen an, jedoch trifft sie keine Aussage über den ökonomisch sinnvollen Umfang zu finanzierender Maßnahmen, wie es ähnlich bei der KEA der Fall ist. Es bedarf explizit einer gesundheitspolitischen Budgetbeschränkung, wobei keine Aussage möglich ist, ob diese Budgetbeschränkung ökonomisch optimal ausfällt.

4.3.2.3 Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation (IKER)

Die Kosten-Effektivitäts-Analyse (KEA) und Kosten-Nutzwert-Analyse (KNA) sind die meist genutzten gesundheitsökonomischen Evaluationsverfahren, die im Rahmen systematischer Evaluationsstudien zur Darstellung der Wirtschaftlichkeit alternativer Behandlungen zur Anwendung kommen, um den medizinisch-technischen Fortschritt zu steuern.[398] Kosten-Nutzen-Analysen sind hier explizit ausgeschlossen, da vor allem ethisch eine Monetarisierung des medizinischen Outcomes in vielen Gesundheitssystemen abgelehnt wird.[399] In der gesundheitsökonomischen Evaluationsliteratur wird auf der Basis von KEA und KNA immer mehr eine Zielgröße zum Standard, die die Wirtschaftlichkeitsuntersuchung zweier evaluierten Behandlungsalternativen in einem Indikator veranschaulicht, der so genannten inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Relation (IKER):[400]

$$IKER_{ij} = \frac{IK_{ij}}{\left(E_i - E_j \right)} = \frac{\left(K_i - K_j \right)}{\left(E_i - E_j \right)} \qquad (9)$$

[396] Vgl. Ahrens (2002): S. 77, 78.
[397] Vgl. Breyer et al. (2003): S. 23, Schulenburg, Greiner (2000): S. 262 ff.
[398] Vgl. Zentner, Busse (2006): S. 370, Cookson, Hutton (2003): S. 169 ff.
[399] Siehe hierzu näher Gold et al. (1996): S. 28, 33 sowie Breyer et al. (2003): S. 24, 38, 39.
[400] Vgl. Folland et al. (2004): S. 554, 555, Gold et al. (1996): S. 32 ff., 78.

Die IKER zweier evaluierten Behandlungsalternativen i, j ist definiert als der Quotient aus der Differenz ihrer Kosten (K_i -K_j) im Zähler und ihrer jeweiligen medizinischen Effekte (E_i – E_j) im Nenner. Der Zähler gibt die Höhe der inkrementellen Kosten (IK_{ij}) an, d. h. die Kostendifferenz zwischen den beiden Behandlungsalternativen, wobei direkte medizinische Effektivitätsvorteile mitberücksichtigt werden können.[401] Der Nenner des IKER-Quotienten wird in der KEA in der Einheit des gewählten, medizinischen Haupteffektes und in der KNA in QUALY bestimmt. Sind die zusätzlichen medizinischen Effekte einer Behandlungsmethode positiv im Nenner im Vergleich zu der evaluierten Alternative, und verringern sich gleichzeitig die Kosten, ist nach dem Wirtschaftlichkeitsprinzip diese Behandlungsmethode gegenüber ihrer Alternative dominant, d. h. sowohl ökonomisch als auch medizinisch ist ein Fortschritt festzustellen. Wenn es zu einem Kostenanstieg bei gleichzeitig negativen medizinischen Effekten kommt, sollte auf diese Behandlungsmethode zugunsten ihrer Alternative verzichtet werden.[402]

Die Normalität des medizinisch-technischen Wandels im Gesundheitswesen ist dadurch charakterisiert, dass ein neues Verfahren zwar in seiner klinischen bzw. medizinischen Wirksamkeit dem standardisierten Verfahren überlegen ist, zugleich aber auch höhere Kosten in Kauf genommen werden müssen, d. h. zusätzliche, positive Effekte sind mit zusätzlichen Kosten verbunden.[403] Aus Sicht der IKER-Analyse kann daher keine eindeutige Empfehlung gegeben werden; die gesundheitspolitischen Entscheidungsträger haben selbst zu entscheiden, ob für die erforderlichen, zusätzlichen Kosten aufgrund der erwünschten Effektsteigerung eine kollektive Zahlungsbereitschaft besteht.[404] Moderne IKER-Analysen gehen in den letzten Jahren immer in die Richtung, dass individuelle IKER-Werte für differenzierte Patientengruppen berechnet werden, z. B. im Rahmen von Subgruppenanalysen für Risikopatienten. Vieles spricht nach John, Leidl (2004) dafür, dass eine subgruppenspezifische Differenzierung unter Verwendung der IKER-Werte für die meisten kollektiv organisierten Gesundheitssysteme ein gesundheitspolitisch gangbarer Weg darstellt, um eine Maximierung der Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zu verwirklichen.[405] Solche Empfehlungen stützen sich immer mehr auf differenzierte IKER-Werte, die einen Vergleich der Kosten je Einheit des Effektgewinns einer Subgruppe wiedergeben, z. B. in Form einer altersbezogenen Differenzierung der IKER-Analyse. Es ist darüber hinaus

[401] Siehe die IKER-Berechnung am Fallbeispiel zu Drug-Elutings-Stents (DES) und Bare-Metal-Stents (BMS) in Tabelle 28 in Kapitel 4.4.2.2 und sowie Tabelle 35 in Kapitel 4.4.4.3.
[402] Siehe Tabelle 21 in Kapitel 4.2.2.3.
[403] Vgl. Folland, Gold, Stano (2004): S. 554, 555, Gold et al. (1996): S. 32 ff., 78.
[404] Vgl. John, Leidl (2004): S. 220, 224 ff., Gold et al. (1996): S. 27 ff., 78 ff.
[405] Vgl. John, Leidl (2004): S. 223.

Standard, dass die Kosten der standardisierten, bisher erstatten Evaluationsalternative als gesellschaftliche Zahlungs- bzw. Preisbereitschaft Z_{max} für die Behandlung einer Erkrankung angesehen werden. Die maximale Zahlungsbereitschaft Z_{max} kann somit als Schwellenwert für die Entscheidung über den Ein- oder Ausschluss neuer Behandlungsalternativen in den gesetzlich definierten Leistungskatalog angesehen werden:[406]

$$IKER_{ij} \leq Z_{\text{Max}} \tag{9}$$

Wenn eine Behandlungsalternative im Rahmen einer KEA diese Entscheidungsregel erfüllt, d.h. dass die zusätzlichen Kosten pro medizinischer Effekteinheit unter dem bisherigen Schwellenwert der Zahlungsbereitschaft liegen, dann wird sie als kosteneffektiv eingestuft und kann in den kollektiven Leistungskatalog aufgenommen werden. In der Evaluationsliteratur existieren eine Vielzahl zumeist indikations- und systemspezifischer Schwellenwerte Z_{Max}. Für ein zusätzliches QUALY werden abhängig von dem ausgewählten Gesundheitssystem, dem Indikationsgebiet und der Technologieintensität der Behandlung Schwellenwerte (ohne Subgruppenspezifizierung) zwischen 30.000 und 50.000 $ als angemessen betrachtet.[407] Es existieren in der Literatur jedoch kaum ökonomisch fundierte Begründungen für die Höhe dieser Schwellenwerte. Die IKER-Analyse weist Schwächen auf, und zwar in Verbindung mit dieser Entscheidungsregel der eher gesundheitspolitisch erwünschten Schwellenwerte, die den Ein- oder Ausschluss von Leistungen in kollektiv organisierten Gesundheitssystemen bestimmt.[408] Die ermittelten IKER-Werte bei Evaluationen mit den Schwellenwerten aus der Literatur zu vergleichen, verstößt sowohl gegen das Konzept der Opportunitätskosten aus der klassischen Mikroökonomie als auch gegen die Abbildung von individuellen Präferenzen bzw. Zahlungsbereitschaften auf aggregierter, gesamtwirtschaftlicher Ebene. Wenn eine alte Medizintechnologie durch eine neue, kostenaufwendigere ersetzt werden soll, dann werden zusätzliche Ressourcen benötigt, die für alternative Verwendungen nicht mehr zur Verfügung stehen. Die Betrachtung dieser Opportunitätskosten fehlt in der IKER-Analyse. Die Zielsetzung der Wirtschaftlichkeit kann nur in Verbindung mit weiteren Budget-Impact-Analysen aus Sicht der Kostenträger, beispielsweise jeder einzelnen Kasse der GKV, beantwortet werden kann.

4.3.3 Bewertung gesundheitsökonomischer Evaluationen

[406] Vgl. John, Leidl (2004): S. 222, 223. Z_{Max} spiegelt den Anreiz einer strikten Ausgabenbegrenzung wieder.
[407] Vgl. John, Leidl (2004): S. 224. Wechselkursschwankungen sind dabei unberücksichtigt. Siehe dazu die Fallstudie aus der Kardiologie im späteren Kapitel 4.4.2.2.
[408] Vgl. John, Leidl (2004): S. 224, 225, Folland et al. (2004): S. 554, 555.

Der medizintechnische Fortschritt führt zu einer ständigen Erweiterung der medizinischen Möglichkeiten und zu steigenden Ausgaben, vor allem durch die Einführung und Diffusion kostenintensiver NUB mit marginalen Nutzenvorteilen gegenüber der bisher erstatteten Behandlungsalternative. Gesundheitsökonomische Evaluationen haben hierbei das Ziel, die Informationsgrundlagen im Gesundheitswesen zu verbessern und den Einsatz knapper Mittel ergebniswirksam zu steuern. Sie werden weltweit immer mehr von den gesundheitspolitischen Entscheidungsakteuren in die Kostenübernahmeentscheidungen der kollektiv organisierten Gesundheitssysteme eingebunden. Die Beurteilung der Effizienzwirkungen ökonomischer Evaluationsstudien im Gesundheitsmarkt ist jedoch nach Breyer, Leidl (1997) ein „komplexes Unterfangen", obwohl insgesamt die gesundheitspolitische Rationalität bei Ein- und Ausschlussentscheidungen als positiv zu bewerten ist.[409] Wie in den vorhergehenden Erläuterungen dargestellt, hat zwar die Gesundheitsökonomie vielseitige Evaluationsmethoden entwickelt, die einen Beitrag zur Sicherung einer effektiven und rationalen Verwendung knapper Ressourcen leisten sollen. Jedoch hängt der Erfolg gesundheitsökonomischer Evaluationen entscheidend von drei Problembereichen ab, auf die abschließend näher eingegangen werden soll:

(1) Offene Verfahrens- und Methodenfragen
(2) Abhängigkeit von gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen
(3) Fehlende Informationsperspektive der Entscheidungsträger

4.3.3.1 Offene Verfahrens- und Methodenfragen

(1) Die steigende Bedeutung der Wirtschaftlichkeit in der Gesundheitsversorgung hat in den letzten Jahren zu einem rasanten Anstieg der Zahl medizinischer und gesundheitsökonomischer Studien geführt. Die Auftragsforschung, d. h. die Durchführung von Evaluationsstudien im Auftrag des Geldgebers, ist mittlerweile fester Bestandteil der systematischen Bewertung medizinischer Behandlungsalternativen in der Evaluationsforschung. Diese Entwicklung hat zur Folge, dass die Unabhängigkeit der Studienautoren immer mehr in den Blickpunkt rückt. In der gesundheitsökonomischen Evaluationsforschung sind retrospektive, auf Sekundärdaten aufbauende so genannte „Desk Research"-Studien die Regel. Sie beruhen auf evidenzbasierten Literaturdaten aus der Evaluationsforschung und Untersuchungen zur Wirtschaftlichkeit. Diese Desk Research Studien sind jedoch vielfach kritisch zu sehen, da die Validität der Ergebnisse schwer

[409] Breyer, Leidl (1997): S. 134.

abzuschätzen ist.[410] Diese Problematik ist durch eine Pflicht zur Transparenz bei der Mittelförderung und die Durchsetzung internatonaler Standards in den gesundheitsökonomischen Forschungsmethoden durchaus lösbar und rechtfertigt keine systematische Studienorganisation durch wissenschaftliche Einrichtungen wie dem NICE oder IQWIG.[411]

(2) Die Ergebnisse von gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien sind von den medizinischen Evaluationsergebnissen dominiert, die wiederum immer mit einer statistischen und modellökonomischen Unsicherheit behaftet sind. Diese medizinischen Unsicherheiten können die Aussagen zur Wirtschaftlichkeit aus gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien erheblich beeinflussen.[412] Ursachen hierfür sind zumeist eine unzureichende Datenlage in Form von medizinisch hochwertigen Primärstudien oder eine mangelnde Vergleichbarkeit und eine fehlende Standardisierung der publizierten medizinischen Evaluationsstudien. Es ist oft nicht möglich, Kosten und Konsequenzen einer neuen Behandlungsmethode im Vergleich zur etablierten Alternative mit der nötigen Präzision zu messen, so dass Hilfsgrößen (so genannte Proxies) sowie restriktive Annahmen zu Hilfe genommen werden. Aus diesem Grund kommt der Untersuchung der Validität und Robustheit der Ergebnisse in Unsicherheits- bzw. Sensitivitätsanalysen eine entscheidende Rolle zu, weil hier Annahmen wie Kostendaten oder medizinische Effekte variiert und deren Auswirkungen auf die Wirtschaftlichkeit systematisch bewertet werden können: Je geringer dabei die Ergebnisunterschiede, desto robuster sind die Entscheidungsempfehlungen gesundheitsökonomischer Studien.[413]

(3) Ein weiteres Problem bei medizinischen sowie gesundheitsökonomischen Evaluationen besteht in der Bestimmung des optimalen Zeitpunktes der Studiendurchführung und der Einschätzung des Entwicklungspotentials einer neuen Medizintechnologie: Entweder erfolgt die Evaluation zu früh und der medizinische Nutzen ist noch nicht erkennbar, oder sie erfolgt zu spät, so dass die Medizintechnologie bereits Teil der Alltagsversorgung ist. Dies hat zur Folge, dass im Falle einer negativen Beurteilung der Ausschluss einer Technologie aus der Gesundheitsversorgung äußerst schwierig und zeitaufwendig ist. Auch die Substitution durch

[410] Vgl. Niebuhr et. al (2004): S. 200. Die Quellen sind zumeist unzureichend veröffentlicht oder beruhen auf firmeneigene Publikationen ohne im Peer-Review-Verfahren kontrolliert worden zu sein.
[411] Vgl. Schulenburg et. al. (2007): S. 289, Schöffski, Schulenburg (2000): S. 226, 229.
[412] Vgl. Schöffski, Schulenburg (2000): S. 205, 208.
[413] Vgl. Ahrens (2002): S. 85, Schöffski, Schulenburg (2000): S. 223 oder Schulenburg, Greiner (2000): S. 273.

eine Alternative wird äußerst ressourcenintensiv sein.[414] Medizintechnologien sind darüber hinaus nicht statisch, sondern durch die Interaktion von Forschung und Entwicklung maßgeblich vom Einsatz in der Praxis abhängig und können durch die Anwendung in der Routineversorgung noch entscheidend weiterentwickelt werden. Hier würde eine frühe Evaluation wiederum zu schlechteren Ergebnissen führen als eine relativ spät durchgeführte Innovationsbewertung.[415]

(4) Schließlich sind für die Durchführung von gesundheitsökonomischen Analysen Subgruppenanalysen sowie Budget-Impact-Analysen unverzichtbar. Dies trifft vor allem auf IKER-Analysen zu, bei denen ein zentraler Wirtschaftlichkeitsindikator berechnet wird. Es ist suboptimal, eine gesundheitsökonomische Empfehlung auf Basis eines einzelnen IKER-Wertes für die gesamte Studienpopulation abzugeben, weil wichtige, relevante (medizinische) Faktoren, die den IKER-Wert maßgeblich beeinflussen, nur durch eine differenzierte Subgruppenanalysen aufgedeckt werden können. Z. B. besteht eine Kosteneffektivität bei näherer Betrachtung der Patientenstruktur hinsichtlich Demographie (= Alter) sowie Multimorbidität (= Vorerkrankungen).[416]

4.3.3.2 Abhängigkeit von gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen

(1) Kostendaten, die in gesundheitsökonomischen Analysen verwendet werden, sind selten Marktpreise, die auf funktionsfähigen Wettbewerbsmärkten die Ressourcenknappheit widerspiegeln, sondern in der Regel staatlich-administrierte Gebühren.[417] Diese Kosten werden z. B. im deutschen GKV-System durch bilateral-monopolistische Marktverhandlungen ausgehandelt, die zwischen zwei kartellierten Marktseiten stattfinden, nämlich den Gesetzlichen Krankenkassen und den im öffentlichen Auftrag agierende ärztlichen Leistungserbringern auf der Mesoebene. Diese öffentliche Kostenerstattung spiegelt nicht die Preis- und Mengenverhandlungen wettbewerblich organisierter Märkte wider, sondern hat in der Vergangenheit zu Ineffizienzen, Ineffektivitäten, Überversorgung und Fehlplanungen geführt. Solche Kostendaten können daher die Ergebnisse aus gesundheitsökonomischen Evaluationen verzerren und zu Entscheidungen gegen oder für eine neue Medizintechnologie führen. Jedoch kann die erhöhte Notwendigkeit ärztlicher Dienstleistungen zur Folge haben, dass sie im Vergleich zu einer Alternativmethode als

[414] Vgl. Bantle (1996): S. 64, 65.
[415] Vgl. Ahrens (2002): S. 86, Bantle (1996): S. 65.
[416] Vgl. John, Leidl (2004): S. 222, 223.
[417] Vgl. Schulenburg, Greiner (2000): S. 133 ff., vor allem 147, 155.

kostenineffektiv bewertet werden, weil ärztliche Dienstleistungen im korporatistisch organisierten Gesundheitssystem nur ineffizient durch die kartellierten, ärztlichen Leistungsanbieter erbracht werden.[418]

(2) Gesundheitsökonomische Evaluationsstudien sind als Alternative zu marktlichen Bewertungs- und Steuerungsmechanismen des medizintechnischen Fortschritts relativ ressourcen- und zeitintensiv. Sie können daher nicht routinemäßig und flächendeckend für alle neuen Medizintechnologien eingesetzt werden.[419] Es bedarf daher einer Prioritätensetzung bei der Untersuchung von Medizintechnologien, die für eine systematische Technologiebewertung im Rahmen von HTA aus ökonomischer Sicht in Frage kommen. Ein einheitliches, standardisiertes Verfahren zur Priorisierung existiert dabei bis heute weder im Ausland noch im deutschen G-BA. Im G-BA wird auf mehrheitlichen Antrag der Gremienmitglieder eine Technologie herausgegriffen und ein Auftrag zur öffentlichen Bewertung ausgeschrieben. Deren Ergebnisse werden schließlich beraten und entschieden.[420] Im Vergleich zu dieser qualitativ-unsystematischen Vorgehensweise kommen im Ausland unterschiedliche Verfahren zur Anwendung: Zum einen sind es quantitative Priorisierungsverfahren, bei denen in Indexmodellen und mit multiplen Bewertungskriterien Rangplätze der zu betrachtenden Technologien ermittelt werden, zum anderen handelt es sich um qualitative Priorisierungsverfahren wie das Delphi-Verfahren.[421]

(3) Die methodischen Standards gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien sind von der wirtschafts- und gesundheitspolitischen Ausgestaltung der jeweiligen Gesundheitssystems abhängig und international äußerst heterogen. Die Verfahrensordnung des G-BA zur Beurteilung des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit von NUB enthält in der Regel kaum Angaben zu methodischen Standards für Wirtschaftlichkeitsanalysen, denen gesundheitsökonomische Studien genügen müssen; es finden sich nur Angaben zu den nötigen, medizinischen Evidenzklassen.[422] Standardisierungsbedarf und –möglichkeiten werden in der gesundheitsökonomischen Evaluationsforschung seit Jahren diskutiert, ohne dass bisher international eine wissenschaftlich einheitliche Regelung gefunden worden ist.[423]

[418] Vgl. Meyer (1994): S. 105 ff., 153 ff.
[419] Vgl. John, Leidl (2004): S. 221.
[420] Siehe § 8 Absatz 2 Ziffer 3 und 5 der Verfahrensordnung und BUB-Richtlinien des G-BA (2006).
[421] Vgl. John, Leidl (2004): S. 222.
[422] Siehe § 8 Absatz 2 Ziffer 3 der Verfahrensordnung des G-BA (2006).
[423] Es gibt vom IQWIG erste Methodenpapiere zur gesundheitsökonomischen Evaluation von Therapie-alternativen im Bereich pharmazeutischer Innovationen des ambulanten Sektors, deren Bedeutung für Medizinprodukte im stationären Sektor noch nicht abschätzbar ist.

Der Einsatz ökonomischer Evaluationsverfahren zu regulatorischen Zwecken mit weit reichenden gesundheits- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen macht zumindest ein Mindestmaß an Standardisierung der Verfahren erforderlich, so dass sowohl die praktische Nutzbarmachung von Evaluationsergebnissen als auch die Transparenz des Entscheidungsprozesses aus Sicht der Betroffenen erhöht wird.[424]

(4) Der Beratungs- und Entscheidungsprozess, der sich aus den Ergebnissen medizinischer und gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien in den gesundheitspolitischen Entscheidungsgremien der Gesundheitssysteme ergibt, ist für die Beurteilung des Instruments der evidenzbasierten Technologiesteuerung von maßgeblicher Bedeutung. Im deutschen GKV-System bestehen z. B. aufgrund des Sachleistungsprinzips und des Prinzips „gemeinsam und einheitlich" nur zwei Optionen bei Evaluationsentscheidungen: Entweder erfolgt der Einschluss oder der Ausschluss einer bewerteten medizintechnischen Innovation nach dem Vergleich mit der bisherigen Alternativmethode.[425] Dieses stark zentralistisch-planwirtschaftliche Beratungs- und Entscheidungsverfahren der nach John, Leidl (2004) „simplen Ja-oder-Nein-Entscheidung" im deutschen Gesundheitswesen ist aus ökonomischer Sicht problematisch, wenn man es mit dem schweizerischen, abgestuften Bewilligungs- und Marktzugangsverfahren vergleicht.[426] Es wird somit der Unsicherheit der zumeist klinischen RCT-Evaluationsergebnisse im Versorgungsalltag und der zum größten Teil „weichen" Empfehlungen aus medizinischen und gesundheitsökonomischen Studien insgesamt nicht gerecht.

4.3.3.3 Fehlender Informationswert aus Sicht der Kostenträger

(1) Gesundheitsökonomische Evaluationen stellen zwar volkswirtschaftlich ein Instrument zur Sicherung der effizienten Verwendung knapper Ressourcen dar, jedoch wird mit gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien der Informationsbedarf der einzelnen Akteure im Gesundheitssystem nur bedingt befriedigt. Beispielsweise interessieren im deutschen Gesundheitssystem in erster Linie jede gesetzliche Krankenkasse die unmittelbaren Auswirkungen auf ihre Ausgaben- und Finanzierungsseite, wenn eine neue, kostenintensive Medizintechnologie in den Leistungskatalog aufgenommen wird. Aus Sicht der Leistungsanbieter ist es hingegen von essentieller Bedeutung, wie sich eine neu eingeschlossene Medizintechnologie unter den geltenden Budgetierungen des ambulanten und

[424] Vgl. John, Leidl (2004): S. 226.
[425] Vgl. Simon (2007): S. 78, Meyer (1993): S. 76 ff.
[426] Vgl. John, Leidl (2004): S. 226, Niebuhr et al. (2004): S. 199.

stationären Sektors auf die Beitragssätze auswirkt, da im Krankenkassenwettbewerb vor allem um niedrige Sozialversicherungsbeiträge konkurriert wird.[427] Daher ist es aus Sicht der einzelnen Krankenkasse kaum von Interesse, inwieweit insgesamt aus gesellschaftlicher Perspektive von der Einführung einer neuen Medizintechnologie profitiert wird, z. B. aufgrund indirekter Kosten- und Nutzeneffekte. Zumal durch die sozialrechtliche Fundierung des GKV-Leistungspakets als einheitlichem, geschlossenen und für alle Krankenkassen verbindlichen Ausgabenblock durch den medizintechnischen Fortschritt kein Anreiz für einen Versicherungs- und Kostenwettbewerb in der GKV entsteht. Die Ursache dafür liegt in dem Umstand, dass, eine Krankenkasse gegenüber den Mitbewerbern keine komparativen Wettbewerbsvorteile durch einen fortschrittlichen Leistungskatalog erzielen kann, da jede Krankenkasse jede Untersuchungs- und Behandlungsmethode im GKV-Leistungskatalog zu leisten hat. [428]

(2) Die gesamtwirtschaftliche Perspektive in gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien hat zwar den Vorteil, dass mithilfe einer gesellschaftlichen Nutzen-Kosten-Sichtweise alle relevanten Effekte einbezogen werden können. Aber es besteht gleichzeitig der große Nachteil, dass die gewonnenen Erkenntnisse zielgruppenfremd und anreizinkompatibel sind. Um diese einzelwirtschaftlichen Aspekte der Folgen gesundheitsökonomischer Evaluationen für den GKV-Leistungskatalog betrachten zu können, bedarf es nicht nur der gesamtwirtschaftlichen Nutzen-Kosten-Abwägung aus der Sicht eines paternalistischen Staates, sondern vor allem der zielgruppenspezifischen Sichtweise durch „Budget-Impact"-Analysen.[429] Erst durch diese Methode wird in der Umsetzung der Entscheidung aus gesundheitsökonomischen Studien erkennbar, wo konkrete Implementationshindernisse aus Sicht der Kostenträger bestehen. Krankenkassen müssen kurzfristig aufgrund der Sozialgesetzgebung in §§ 44-51 SGB V immer die Kosten des medizinisch-technischen Fortschritts tragen, weil sie alleine die Finanzierungsverantwortung tragen und nicht die Patienten. Langfristig stehen diesen Ausgaben zwar Kostenersparnisse entgehen, weil die Patienten von einer frühzeitigen Wiedereingliederung in das Berufsleben durch eine effektivere Behandlung profitieren, beispielsweise indem der Krankheitsverlauf für sie verkürzt wird, von den finanziellen Vorteilen profitieren die Kassen aber nur, wenn die Patienten auch berufstätig sind.

4.4. Health Technology Assessment (HTA) am Fallbeispiel Drug-Eluting-Stents

[427] Vgl. Schulenburg, Greiner (2000): S. 239 ff.
[428] Siehe § 1 Absatz 1 SGB V sowie § 12 SGB V Absatz 1.
[429] Vgl. John, Leidl (2004): S. 223.

HTA und gesundheitsökonomische Evaluationen gewinnen auch immer mehr im deutschen GKV-System zur Steuerung des medizinisch-technischen Fortschritts an Bedeutung. Sie werden im folgenden Kapitel 4.4 am Fallbeispiel von Drug-Eluting-Stents als Entscheidungs- und Informationsinstrument hinsichtlich ihrer Potenziale und Grenzen für die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung im deutschen Gesundheitswesen vorgestellt.

4.4.1 Grundlagen

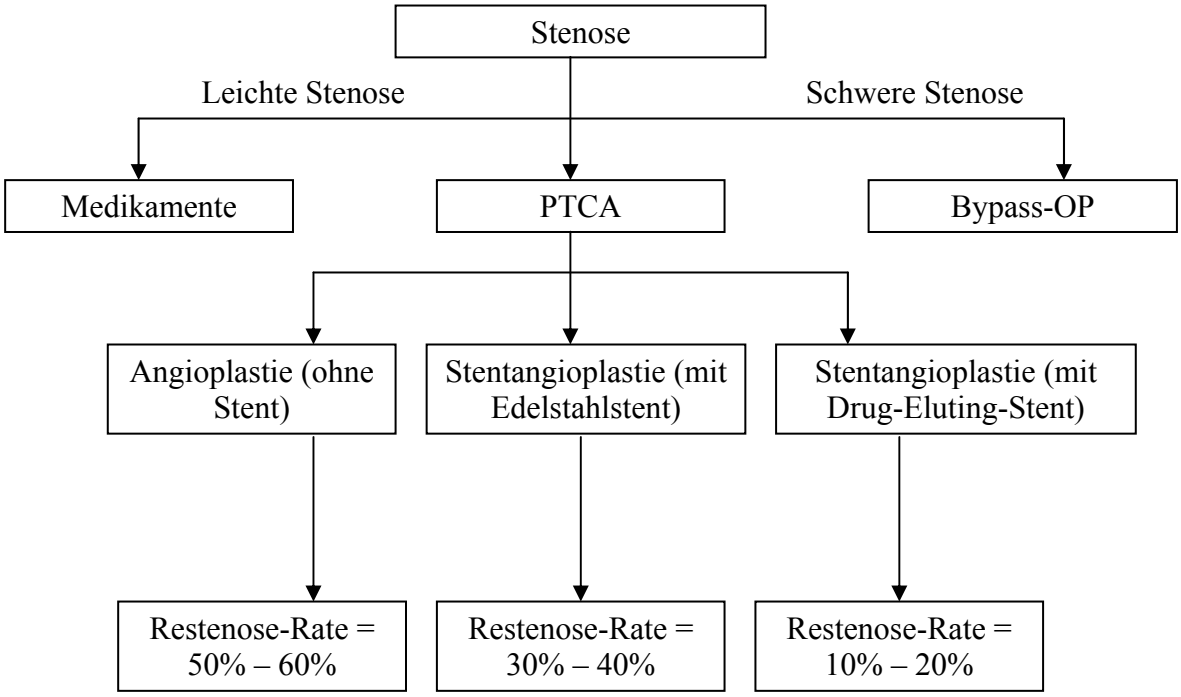
Koronare Herzkrankheiten (KHK) sind weltweit die „Zivilisationskrankheit Nr. 1" der Industrieländer.[430] Die Zahl der geschätzten koronaren Herzerkrankungen mit Todesfolge liegt weltweit im Jahre 2004 bei 8,5 Millionen Patienten, wobei Europa daran einen Anteil von ca. 2 Millionen aufweist.[431] In Deutschland stehen KHK mit 152.510 Todesfällen mit Abstand an der Spitze der Sterblichkeitsursachen im Jahr 2005.[432] Die Hauptursache für die hohe Todeszahl liegt in der Verengung der Koronararterien bzw. Herzkranzgefäße der Patienten durch Ablagerungen, wodurch bestimmte Bereiche des Herzens nicht mehr mit Sauerstoff und Blut versorgt werden. Durch neues medizinisches Wissen und neue Behandlungs- und Untersuchungsmethoden (NUB) sind Lebensqualität und –erwartung der Patienten in den vergangenen Jahren zwar erheblich gestiegen, ohne dass bisher jedoch eine vollständige sowie langfristige Heilung erzielt werden konnte. Die Sterbeziffer bei KHK-Patienten (Anteil der Gestorbenen pro 100.000 Einwohner) ist von 216,3 (1999) auf 185,0 (2004) gefallen, und die stationäre Morbidität (Zahl der vollstationären Fälle pro 100.000 Einwohner) ist von 978 (1999) auf 958 (2004) zurückgegangen.[433] Die Notwendigkeit jahrelanger, medikamentöser Behandlungen, ärztliche Primär- und Folgeeingriffe im ambulanten und stationären Sektor sowie die steigende Zahl an Therapiealternativen mit hohen Sachkosten haben über die Jahre zu einem erheblichen Kostenanstieg in den Gesundheitssystemen der Industrieländer für die Versorgung von KHK-Patienten geführt. Beispielsweise haben in der staatlichen Gesundheitsversorgung Großbritanniens die Ausgaben für KHK im Jahr 2001 einen Wert von ca. 2,64 Milliarden € und in Deutschland im Jahr 2004 einen Wert von 6,2 Mrd. € erreicht.[434]

In Deutschland ist aufgrund sozialrechtlicher Vorgaben des Sozialgesetzbuches (SGB) V jede Krankenkasse der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verpflichtet, Behandlungskosten von KHK ohne Zuzahlung der Sozialversicherten zu erstatten, solange sie medizinisch

[430] Siehe WHO (2007).
[431] Vgl. Pammolli et al. (2005): S. 61.
[432] Vgl. Bruckenberger (2006): S. 3.
[433] Vgl. Bruckenberger (2006): S. 3.
[434] Vgl. Shearer et al. (2004): S. 219 für Großbritannien sowie GBE (2007) für Deutschland.

notwendig, wirtschaftlich und angemessen sind. Zurzeit steht in der Kardiologie eine Reihe von medizinischen Behandlungen von KHK für GKV-Versicherte zur Verfügung, siehe dazu folgende Abbildung 17.

Abbildung 17: Behandlungsoptionen von KHK-Patienten



Quelle: Eigene Darstellung

Seit Anfang der 1990er Jahre steht neben der medikamentösen Behandlung bei der Verengung von Gefäßarterien (Stenosen) durch übermäßiges Gewebewachstum die so genannte perkutane, transluminale, koronare Angioplastie (PTCA) unter Einsatz eines Stents (Stentangioplastie) bei KHK-Patienten im Mittelpunkt der Kardiologie. Ein Stent ist ein Implantat in Form eines Edelstahlröhrchen, das in die Gefäßarterie des Patienten im Rahmen einer ambulanten oder stationären Behandlung von Kardiologen eingesetzt wird, um nach Aufdehnung der Arterie durch eine PTCA einer erneuten Verengung des Herzkranzgefäßes (Restenose) vorzubeugen. Der komplette Verschluss eines Herzkranzgefäßes führt in der Regel zu einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) des KHK-Patienten, wobei ein Teil des Herzmuskels abstirbt und nur durch eine akute Bypass-Operation das Leben gerettet werden kann. Die Stentangioplastie hat im Vergleich zu der reinen PTCA die Anzahl der Patienten verringert, bei denen erneut eine Verengung der Gefäße (Restenoserate) zu beobachten ist und im weiteren Verlauf der Krankheit lebensbedrohliche Bypass-Operationen (Myokardinfarkt) auftreten. Jedoch konnte bisher die Restenoserate nach einer Stentangioplastie unter den

KHK-Patienten, d. h. die Rate der Fälle mit wiederholten Gefäßwiederverengungen, nicht unter 30 - 40 % gesenkt werden.[435] In der Regel tritt in den ersten 6 Monaten nach dem Eingriff eine erneute Wiederverengung des behandelten Gefäßes auf, vor allem bei Hochrisikogruppen wie Diabetikern, Patienten mit kleinen Herzgefäßen oder langstreckigen Verengungen, die zumeist eine erneute Aufdehnung des Herzgefäßes durch eine Angioplastie notwendig machen können.[436]

Die Behandlung von KHK-Patienten mit Medikamenten beschichteten Stents bzw. Drug-Elutings-Stents (DES) hat seit Anfang der 1990er Jahre die klassische Stentangioplastie weiter vorangetrieben. Durch die langsame und dosierte Abgabe des Medikamentes wird der Wiederverengung des Herzkranzgefäßes gezielt vorgebeugt, indem das übermäßige Wachstum des normalen Gewebes innerhalb des erkrankten Gefäßabschnitts nach dem Stenting chemisch eingeschränkt wird. Die Revaskularisation wird im Vergleich zum „klassischen" Edelstahlröhrchen durch Drug-Eluting-Stents signifikant gesenkt.[437] Drug-Eluting-Stents haben ihre medizinische Effektivität in mehreren, internationalen Evaluationsstudien wiederholt gezeigt. Diese Studien waren gemäß dem „Goldstandard" der evidenzbasierten Medizin als randomisierte, kontrollierte Studien (RCT) konzipiert. Patienten, vor allem Hochrisikogruppen, profitieren durch die Implementierung von Drug-Eluting-Stents im Vergleich zu herkömmlichen Stents, weil es zu weniger Folgeeingriffen und Nachbehandlungen kommt. Auf Basis dieser Studienlage empfehlen Fachgesellschaften, z.B. die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und die Europäische Gesellschaft für Kardiologie (ESC), den größeren Einsatz der neuen Drug-Eluting-Stents, vor allem bei Hochrisikogruppen der KHK-Patienten.[438]

Wenn man die internationale Nachfrageentwicklung für Stentangioplastien mit Drug-Eluting-Stents bei KHK-Patienten in den letzten Jahrzehnten näher betrachtet, erkennt man die Notwendigkeit von gesundheitsökonomischen Analysen.[439] Allein für das US-amerikanische Gesundheitssystem, das weltweit den größten Absatzmarkt für Stenttechnologien darstellt, ergibt sich für die Jahre 2003 und 2004 ein Sachkostenanstieg pro KHK-Patient von ca. 2.059 €.[440] Außerhalb der USA fällt der Kostenanstieg pro KHK-Patient ähnlich stark aus und liegt durch den Umstieg von klassischen Edelmetallstents auf innovative Drug-Eluting-Stents

[435] Vgl. Perleth, M., Kochs, G. (1999): S. 7 ff.
[436] Vgl. Gorenoi et al. (2004): S. 4 ff.
[437] Vgl. Moses et al. (2003): S.1315 ff.
[438] Vgl. Silber (2007): S. 1, Mudra et al. (2004): S. 416 ff.
[439] Vgl. Bruckenberger (2006): S. 3.
[440] Vgl. Lemos et al. (2003): S. 3016, 3017. (Annahme: Wechselkurs 1.36 $ / € (2004)). Nach Berechnungen für das US-amerikanische Gesundheitssystem würde bei vollständiger Umstellung des Stentings von konventionellen Stents auf innovative DES ein zusätzlicher Finanzierungsbedarf von ca. 1,1 Mrd. € p. a. entstehen, obwohl 7 von 10 implantierten Stents schon neueren Typs sind.

weltweit bei ca. 1.470 € pro KHK-Patient.[441] Die Gesundheitsausgaben in Deutschland drohen im Zuge der weltweiten, medizintechnischen Entwicklung auch zu steigen. Im Vergleich zu den USA fällt jedoch dieser Sachkostenanstieg deutlich größer aus, weil die deutsche GKV wie viele europäische Gesundheitssysteme (z. B. in den Niederlanden oder Österreich) kollektivistisch organisiert ist und seit Jahren unter stagnierenden bis fallenden Sachversicherungsbeitragseinnahmen leidet. Sie wird vor allem deswegen unter weiteren Finanzierungsdruck gesetzt, weil die Krankenkassen und gesundheitspolitischen Entscheidungsträger nach § 12 SBG V rechtlich verpflichtet sind, dem aktuellen medizintechnologischen Fortschritt zu folgen. Diese zusätzlich anfallenden Sachkosten sind aus Sicht der Krankenkassen nur dann ökonomisch sinnvoll, wenn langfristig durch den Wechsel von konventionellen Edelstahlstents auf neue Drug-Eluting-Stents auch Kosten durch eine deutliche Senkung der Restenose-Raten eingespart werden, z. B. durch weniger Folge- und Nachbehandlungen der KHK-Patienten. Um eine differenziertere Aussage über die Kosteneffektivität von Drug-Eluting-Stents gegenüber klassischen Edelmetallstents treffen zu können, wird innerhalb des nächsten Abschnitts die Empirie sowohl zur medizinischen Wirksamkeit als auch Kosteneffektivität von Drug-Eluting-Stents näher untersucht.

4.4.2 Ergebnisse aus Evaluationsstudien

Für die medizinische und ökonomische Effektivitätsbewertung von Drug-Elutings-Stents im Vergleich zu klassischen Edelmetallstents werden vor allem solche Publikationen aus der Evaluationsliteratur näher betrachtet, die den höchsten Standards der evidenzbasierten Medizin (EbM) entsprechen, d. h. es handelt sich entweder um randomisierte, kontrollierte Studien (RCT) der Stufe I oder quasi-experimentelle Versorgungsstudien der Stufe II.[442] Ausgeschlossen wird beispielsweise die oft zitierte Ravel-Studie nach Ruffy, Kaden (2003) aufgrund der fehlenden Randomisierung bzw. Selektion der Stichprobenteilnehmer, wodurch die Stichprobe eine Unterbewertung von Hoch-Risiko-Gruppen wie Diabetikern oder Mehr-Gefäßerkrankten aufweist und nicht repräsentativ ist. Die ermittelten Ergebnisse der Ravel-Studie unterliegen somit einem Selektions-Bias und verzerren die medizinische Wirksamkeitsevaluation von Drug-Eluting-Stents im Vergleich zu klassischen Edelmetallstents im Rahmen von PCTA's.[443]

[441] Vgl. Greenberg et al. (2004): S. 513 ff.
[442] Vgl. Lauterbach, Schrappe (2004): S. 494.
[443] Vgl. Gorenoi et al. (2005): S. 47, 52, 108 ff.

Tabelle 26: Empirische Studien zu Drug-Eluting-Stents

	Sirius-Studie (2004)	HTA-Bericht (2005)	Basket-Studie (2005, 2007)	Gershwin-Studie (2005, 2007)
Typ	Medizinische RCT	Meta-Analyse	Medizinische RCT	Versorgungs-Studie
Zeitraum	12 Monate	12 Monate	6,18 Monate	6, 12, 18 Monate
System	USA	Deutschland	Schweiz	Deutschland
Quelle	Cohen et al. (2004)	Gorenoi et al. (2005)	Pfisterer et al. (2005, 2007)	Willich et al. (2005, 2007a, 2007b)

Quelle: Eigene Zusammenfassung von Cohen et al. (2004), Gorenoi et al. (2005), Pfisterer et al. (2005, 2007), Willich et al (2005, 2007a, 2007b).

Tabelle 26 stellt die eingeschlossenen Evaluationsstudien mit medizinischen und gesundheitsökonomischen Auswertungen dar, die in die gesundheitsökonomische Modellierung dieser Untersuchung eingegangen sind.[444] Die Sirius- und Basket-Studien sind groß angelegte Forschungsstudien aus den USA und der Schweiz, deren medizinische Ergebnisse aufgrund der Qualität des Evaluationssettings und der Studienqualität ohne weiteres auf Deutschland übertragen werden können.[445] Nicht übertragbar sind die gesundheitsökonomischen Ergebnisse zur Kosteneffektivität von Drug-Eluting-Stents, da die Kosten- und Preisdaten nur die ökonomische Situation des jeweiligen Gesundheitssystems widerspiegeln. Der HTA-Bericht des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) stellt eine umfassende Recherche in international bedeutenden, medizinischen und ökonomischen Effektivitätsstudien bis zum Jahr 2005 dar, die sich dazu eignen, den aktuellen Forschungsstand bei Drug-Eluting-Stents nach höchsten EbM-Kriterien kennen zu lernen. Die Autoren verwenden die internationalen Ergebnisse zudem für eine eigene gesundheitsökonomische Effektivitätsanalyse von Drug-Eluting-Stents gegenüber konventionellen Stents im Kontext des deutschen Gesundheitswesens.[446] Die Gershwin-Studie schließlich ist die umfangreichste Evaluationsstudie, die in Zusammenarbeit der Charité Berlin und der Techniker Krankenkasse als Modellvorhaben nach § 63 SGB V für

[444] Siehe folgende Kapitel 4.4.3 und 4.4.4.
[445] Siehe Cohen et al. (2004), Pfisterer et al. (2005, 2007).
[446] Siehe Gorenoi et al. (2005).

Deutschland durchgeführt worden ist. Die Gershwin-Studie ist als deutschlandweite Versorgungsforschungsstudie mit Evaluierungszeitpunkten nach 6, 12 und 18 Monaten konzipiert, so dass längerfristige Folgebehandlungen besser verglichen und bewertet werden können.[447] Sie ist als Versorgungsforschungsstudie lediglich der Evidenzstufe II zuzuordnen, weil sie nicht (einfach oder doppelt) randomisiert ist. Sie ist aber zumindest multizentrisch-kontrolliert und gibt vor allem die GKV-Versorgungspraxis bei der Behandlung von KHK-Patienten mit den unterschiedlichen Stenttechnologien in Deutschland unmittelbar wieder.
Alle diese Studien haben gemeinsam, dass sie hauptsächlich den Drug-Eluting-Stent eines Herstellers mit dem unbeschichteten Edelstahlstent des gleichen Herstellers vergleichen, d. h. dass hauptsächlich das Medikament Sirolimus zum Einsatz kommt. Dieser Drug-Eluting-Stent ist bisher im Vergleich zu anderen Produkten im Markt wie Drug-Eluting-Stents mit dem Wirkstoff Paclitaxel am meisten und hochwertigsten evaluiert worden.[448] Die medizinischen und ökonomischen Zielindikatoren dieser hochwertigen Studien ähneln sich sehr und entsprechen fast vollständig den internationalen wissenschaftlichen Standards der EbM, jedoch bestehen oft studienspezifische, vor allem medizinisch bedingte Abgrenzungsunterschiede, die innerhalb der späteren gesundheitsökonomischen Modellierung I und II weitestgehend vernachlässigt werden:[449]

(1) Medizinische Ein- und Ausschlusskriterien für Patienten sind bei diesen hochwertigen Studien zwar weitestgehend standardisiert, jedoch sind studien- und länderspezifische Auswahlsettings vor allem bei Hochrisikopatienten nicht zu vermeiden.

(2) Die Kontrolle soziodemografischer Patientenmerkmale, spezifische Subgruppenanalysen oder neu aufgetretene Sicherheitswarnungen bei Drug-Eluting-Stents bleiben innerhalb dieser Fallstudie unberücksichtigt.[450]

(3) Die Kosten- und Preisdaten werden in den gesundheitsökonomischen Studien in € (fester Wechselkurs: 1 € = 1.36 $) einheitlich erfasst und sind so untereinander vergleichbar. Jedoch existieren aufgrund der unterschiedlichen ordnungspolitischen Gestaltung der Gesundheitssysteme- die GKV ist beispielsweise stärker planwirtschaftlich organisiert als das

[447] Siehe Willich et al. (2005, 2007a, 2007b).
[448] Siehe Silber (2007), Mudra et al. (2005).
[449] Siehe Kapitel 4.4.3 und 4.4.4.
[450] Siehe o.V. (2007a), o.V. (2007b).

US-System - erhebliche Bedenken bezüglich der Kosten- und Preisdaten als Knappheitsindikatoren.

4.4.2.1 Ergebnisse zur medizinischen Effektivität

Tabelle 27 fasst die wesentlichen Ergebnisse der medizinischen Effektivität von Drug-Eluting-Stents mit dem Wirkstoff Sirolimus gegenüber unbeschichteten Stents des gleichen Typs aus den ausgewählten Evaluationsstudien der Jahre 2003 bis 2007 zusammen. Die medizinischen Effektivitätsvorteile von Drug-Eluting-Stents gegenüber klassischen Edelmetallstents werden anhand dreier medizinischer Zielindikatoren dargestellt.

Tabelle 27: Medizinische Effekte von Drug-Eluting-Stents (2004- 2007)

Parameter	Sirius (2004)	HTA (2005)	Basket (2005)	Basket (2007)	Gershwin (2005)	Gershwin (2007)
	DES vs. BMS					
Zielindikator I (in %):	4,9 vs.	2,6 vs.	k.A	k.A.	k.A.	7,0 vs.
▪ R_{Stent} - Rate	20,0;	36,2;	k.A.	k.A.	k.A.	16,0;
▪ Nettoeffektsanstieg	- 15,1	- 33,6	k.A.	- 37,0	k.A.	- 9,0
Zielindikator II (in %):	13,3 vs.	3,5 vs.	3,0 vs.	7,0 vs.	14,4 vs.	21,0 vs.
▪ TVR_{Stent} - Rate	28,4;	19,7;	7,8;	11,0;	22,8;	29,0;
▪ Nettoeffektsanstieg	- 15,1	- 16,2	- 4,8	- 4,0	- 8,4	8,0
Zielindikator III (in %):	k.A.	7,6 vs.	5,7 vs.	16 vs.	18,5 vs.	17,0 vs.
▪ $MACE_{Stent}$ – Rate	k.A.	23,0;	12,1;	19,0;	28,0;	12,0;
▪ Nettoeffektsanstieg)	k.A.	- 15,4	- 6,4	- 3,0	- 9,50	- 5,00

Quelle: Zusammenfassung von Cohen et al. (2004), Gorenoi et al. (2005), Pfisterer et al. (2005, 2007), Willich et al (2005, 2007a, 2007b), Signifikanzniveau 95 %, keine Standardfehlerangabe.

Anmerkungen: Def. R_{Stent} - Rate (engl. = Restenose-Rate, in %) = Revaskularisationsrate im Stent
Def. TVR_{Stent}-Rate (engl. = Target Vessel Revascularisationsrate, in %) = Rate der erneuten Eingriffe (PTCA oder Bypass-OP) aufgrund einer Revaskularisation im Herzkranzgefäß.
Def. $MACE_{Stent}$–Rate (engl. = Major Adverse Coronary Event-Rate, in %) = Rate der klinischen Ereignisse, d. h. der kardiologischen Vorfälle wie Mortalität, Myokardinfarkt, Bypass-OP oder erneute PTCA.

Wie aus der Analyse aller drei Zielindikatoren (I, II und III) erkannt werden kann, ist die neue Stenttechnologie der Drug-Eluting-Stents mit dem Wirkstoff Sirolimus medizinisch gesehen bei KHK-Patienten mit Restenosen effektiver als die bisherige Edelstahltechnologie ohne Wirkstoff. Nur die Gershwin-Studie weist bei der Rate klinischer Ereignisse (Zielindikator III) einen deutlich erhöhten Effektivitätsnachteil der neuen Stenttechnologie gegenüber der

alten auf.[451] Das wesentliche Ergebnis dieser Übersicht deckt sich mit der medizinischen Bewertung der Fachgesellschaften, dass sowohl kurz- als auch langfristig die medizinische Effektivität von DES im Vergleich zu klassischen Edelmetall-Stents (BMS) signifikant höher ist.[452] Die genaue Höhe des Effektivitätsvorteils divergiert unter den betrachteten Studien in erheblichem Maße, so dass die medizinische Überlegenheit der neuen Stenttechnologie von der Auswahl des medizinischen Zielparameters (I, II oder III) abhängt.

Die kardiologische Fachgesellschaft DGK verwendet als primären, medizinischen Zielindikator für Stentangioplastien die Rate der erneuten Eingriffe (TVR) und setzt für den Sirolimus freisetzenden Drug-Eluting-Stent eine medizinische Effektivität von 12,1 % statt 27,5 % für den unbeschichteten Kontrollstent gleicher Bauart an (Δ Nettoeffektivitätssteigerung = 15,4 %).[453] In derselben Publikation der Fachgesellschaft wird der größte Wettbewerber mit dem Paclitaxel-Stent lediglich mit 17,2 % statt 24,7% der TVR bewertet (Δ Nettoeffektivitätssteigerung = 7.5 %).[454] Im Vergleich zum TVR-Wert der Fachgesellschaft DGK fallen die empirischen Ergebnisse der Versorgungsforschungsstudien relativ niedrig aus, sie werden in Tabelle 27 dargestellt (Basket: 7,0 % statt 11,0 % mit Δ Nettoeffektsanstieg 4,0 %; Gershwin: 21,0 % statt 29,0 % mit Δ Nettoeffektsanstieg 8,0 %). Wie ist der Bias zwischen den Ergebnissen aus RCTs und der Fachgesellschaft und den Ergebnissen der Versorgungsforschungsstudien mit langer Beobachtungsdauer zu erklären? Die Resultate in Tabelle 27 sind sowohl klinische Forschungsergebnisse zu DES aus RCTs als auch aus Studien der Versorgungsforschung, die die unmittelbare Versorgungswirklichkeit von KHK-Patienten mit Stentangioplastien wiedergeben. Dies liegt zum einen an der Möglichkeit in der Versorgungsforschung, langfristige, effektivitätsmindernde Folgebehandlungen zu berücksichtigen. Zum anderen wird zugleich die Effektivität von Medikamente freisetzenden Stents im Versorgungsalltag aufgrund der hohen Anzahl empirisch kaum kontrollierbarer Faktoren überlagert. Diese Faktoren können die klinische Wirkung der Stenttechnologien in der Versorgungspraxis sowohl steigern als auch mindern.[455]

4.4.2.2 Ergebnisse zur gesundheitsökonomischen Effektivität

[451] Vgl. Willich et al. (2007) als Ausnahme mit der Rate klinischer Ereignisse (Zielindikator III).
[452] Vgl. Silber (2007): S.2.
[453] Vgl. Silber (2007): S.2.
[454] Vgl. Silber (2007): S.2.
[455] Ähnlich sind die TVR-Resultate aus der Metaanalyse von Gorenoi et al. (2005) zu bewerten. Hierbei werden die Ergebnisse aus der klinischen DES-Forschung bis zum Jahr 2004 zusammengefasst und interpretiert. Diese Ergebnisse (3,5 % statt 19,7 % mit Δ Nettoeffektivitätssteigerung 16,2%) werden in den aktuellen Studien wie bei der Gershwin- oder Basket-Studie mit einem verlängerten Zeithorizont von 12 und 18 Monaten im Jahr 2007 nicht mehr erreicht.

Tabelle 28 fasst die wesentlichen Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Effektivitätsanalysen aus den ausgewählten Evaluationsstudien der Jahre 2003 bis 2007 in einer Übersicht zusammen. Die Wirtschaftlichkeit von Drug-Eluting-Stents gegenüber klassischen Edelmetallstents wird anhand von fünf gesundheitsökonomischen Zielindikatoren dargestellt:

Tabelle 28: Gesundheitsökonomische Effektvorteile von Drug-Eluting-Stents

Parameter	Sirius (2004)	HTA (2005)	Basket (2005)	Basket (2007)	Gershwin (2005)	Gershwin (2007)
	Drug-Eluting-Stents (DES) vs. Bare-Metal-Stents (BMS)					
1. Zielindikator: Marktpreise (in €)						
▪ Preise BMS	737	350	1260	1260		
▪ Preise DES	2377	1800	2265	2275	k.A.	k.A.
▪ Preisspanne	1640	1450	1005	1015		
2. Zielindikator: Kostendifferenz (in €)						
▪ Ersteingriff	+ 2118	+ 1885	+ 1746	+ 1312	+ 2098	+ 2209
▪ Folgeeingriffe	- 1890	- 464	- 509	+ 46	- 866	- 930
▪ Gesamtbehandlung	+ 227	+ 1421	+ 1236	+ 1358	+ 1232	+ 1279
3. Zielindikator: Kosteneffektivitätsratio						
▪ $IKER_{TVR}$ (in €)	1213	8881	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
4. Zielindikator: Kosteneffektivitätsratio						
▪ $IKER_{Mace}$ (in €)	k. A.	k. A.	19.264	63.691	k. A.	k. A.
5. Zielindikator: Kosteneffektivitätsratio						
▪ $IKER_{QUALY}$ (in €)	20250	k. A.	54.546	40.467	k. A.	k. A.

Quelle: Eigene Zusammenstellung nach Cohen et al. (2004), Gorenoi et al. (2005), Pfisterer et al. (2005, 2007), Willich et al (2005, 2007a, 2007b).

Anmerkungen: Standardisierung der Preis- und Kostendaten auf Basis eines Wechselkurses 1 Euro = 1.36 $
Direkte Kosteneffektivitätsanalyse mit Ausnahme der Gershwin Studie (2005, 2007a, 2007b) inklusive indirekte Kosten in den Folge- und Gesamtbehandlungen.

Definition der Zielindikatoren (1) bis (5):

(1) Preisspanne (in €) = Differenz der Marktpreise zum Zeitpunkt des Studienbeginns im jeweiligen Gesundheitssystem (USA, Schweiz oder Deutschland) zwischen Drug-Eluting-Stents (DES) und Bare-Metal-Stents (BMS) bzw. Edelmetallstents.

(2) Kostendifferenz (in €) = Vergleich der (direkten) Behandlungskosten von einem Drug-Eluting-Stent und Edelmetallstent, sequentiell unterteilt nach Erst-, Folge- und Gesamtbehandlung.

(3) $IKER_{TVR}$ (in €) = $\frac{IK_{DES\ vs.\ BMS}}{TVR}$ = Inkrementelle Kosteneffektivitätsratio pro vermiedene TVR bzw. Revaskularisation des Herzgefäßes, d. h. das Verhältnis der inkrementellen Kosten durch DES im Vergleich zu Edelmetallstents, um einen zweiten kardiologischen Eingriff, wie eine PTCA oder Bypass-OP, zu vermeiden.

(4) $IKER_{Mace}$ (in €) = $\frac{IK_{DES\ vs.\ BMS}}{MACE}$ = Inkrementelle Kosteneffektivitätsratio pro vermiedenen kardiologischen Ereignis (MACE) bzw., d.h. das Verhältnis der inkrementellen Kosten durch DES im Vergleich zu Edelmetallstents, um ein klinisch relevantes Ereignis, wie Myokardinfarkt, Tod, PTCA oder Bypass-OP zu vermeiden.

(5) $IKER_{QUALY}$ (in €) = $\frac{IK_{DES\ vs.\ BMS}}{QUALY}$ = Inkrementelle Kosteneffektivitätsratio pro QUALY, d.h. das Verhältnis der inkrementellen Kosten durch DES im Vergleich zu Edelmetallstents für ein zusätzliches, qualitätsadjustiertes Lebensjahr.

Die gesundheitsökonomische Bewertung aus der Übersicht in Tabelle 28 von Drug-Eluting-Stents im Vergleich zu Edelmetallstents fällt eindeutig aus, ähnlich wie bei der medizinischen Bewertung im vorherigen Kapitel 4.2.1: Die innovative Drug-Eluting-Stent-Behandlung ist im Vergleich zur klassischen Edelmetallstent-Behandlung in allen Studien mit deutlich höheren Gesamtkosten (Indikator II) verbunden. Vor allem der höhere DES-Preis bzw. die große Preisspanne zwischen beiden Stenttechnologien (Indikator I) führt dazu, dass der Ersteingriff mit erheblich höheren Behandlungskosten verbunden ist als die Standardtherapie mit konventionellen Stents. Durch die höhere medizinische Effektivität der DES im Vergleich zu den herkömmlichen Stents sinkt die Rate an Folgeeingriffen im weiteren Behandlungsverlauf und die klinischen Folgekosten einer DES-Behandlung fallen niedriger

aus.[456] Jedoch wird in der Gesamtbetrachtung der Initial- und Folgekosten weder eine Kostenersparnis noch eine Kostenneutralität zwischen der Behandlung mit DES und Edelmetallstents erreicht. Nur bei Einrechnung von indirekten Kosten, z. B. Produktivitätsgewinne durch schnellere Wiedereingliederung in den Beruf, wird in der Gesamtkostenbetrachtung von Willich et al. (2005, 2007) nahezu eine Kostenneutralität zwischen DES- und Edelstahlstentbehandlung erreicht.
Die Kostendaten aus Tabelle 28 spiegeln jedoch durchweg die Kostenerstattungssituation aus der Perspektive der Kostenträger wider, d. h. es werden nur die tatsächlich anfallenden, direkten Kosten aus Sicht der Krankenkassen berücksichtigt. Ein wesentlicher Grund hierfür ist, dass nach einer Stentangioplastie der Patient in der Regel nach wenigen Tagen arbeitsfähig ist, und die GKV in Deutschland erst nach 6 Wochen Krankengeld zahlen muss.[457] Bei der Interpretation der IKER-Werte (Zielindikatoren III, IV und V) bei der Kostenbetrachtung von DES im Vergleich zu Edelmetallstents sind zunächst die IKER-Grenzwerte für Stenteingriffe in der Kardiologie von größerer Bedeutung. Sie liegen als Konsens in der empirischen Evaluationsliteratur für $IKER_{TVR}$ (Zielindikator III) oder $IKER_{Mace}$ (Zielindikator IV) bei ca. 10.000 € und für $IKER_{QUALY}$ (Zielindikator V) bei 40.000 €.[458] Ausgehend von diesen Grenzwerten ergibt sich ein uneinheitliches Bild aus den Studien. Auf Basis der Sirius-Studie und des HTA-Berichts liegen die ermittelten IKER-Werte (Zielindikatoren III oder V) unter den Grenzwerten aus der Literatur. Auf Basis der Auswertungen zur Basket- und Gershwin Studie werden die empfohlenen Grenzwerte zum Teil deutlich überschritten, vor allem bei der langfristigen Kostenbetrachtung über 12 und 18 Monate. Dies liegt vor allem an zwei Ursachen:

(1) Je länger die Kosten betrachtet werden, desto kostenineffektiver wird die DES-Behandlung im Vergleich zu der klassischen Edelstahlbehandlung. Hier spielt vor allem eine leichte Zunahme der klinischen Ereignisse bei der DES-Behandlung ein bedeutende Rolle, die in vielen Studien, z. B. bei Pfisterer et al. (2007) oder Gershwin (2007), zwar insignifikant ist, aber dennoch den Kostenvorteil der DES in der Folgebehandlung gegenüber klassischen Edelstahlstents verringert.

(2) Die positiven Werte in den Zielindikatoren III und V aus der Sirius–Studie werden vor allem in den aktuellen Auswertungen der Gershwin-Studie (2007) widerlegt, die als

[456] Außer bei Pfisterer et al (2007).
[457] Vgl. § 3, Satz 1 Entgeltfortzahlungsgesetz (EntgFG).
[458] Vgl. Greenberg (2000): S. 517, Eichler et al. (2004): S. 520 ff.

Versorgungsforschungsstudie die GKV-Praxis erheblich besser abbilden kann als eine klinische RCT wie die Sirius-Studie aus den USA. Ergänzt um die Aussagen aus der Basket-Studie für die Schweiz, lässt sich anhand der Zielindikatoren III bis V nur die Aussage ableiten, dass der positive medizinische Effekt von DES sehr kostenaufwendig ist.

4.4.3 Modellierung I: GKV-Sachkostenanstieg durch Drug-Eluting-Stents

Um eine differenziertere Aussage über die Wirtschaftlichkeit von innovativen Drug-Eluting-Stents gegenüber klassischen Edelmetallstents innerhalb der Rahmenbedingungen des deutschen GKV-Systems treffen zu können, werden auf Basis der näher untersuchten Evaluationsstudien aus Kapitel 4.4.2 eigene Kostenberechnungen für die Versorgung von KHK-Patienten mit Stentangioplastien vorgenommen. Hierbei wird zunächst in Kapitel 4.4.3 eine Modellierung in verschiedenen Szenarien für einen Sachkostenanstieg vorgenommen, zu dem es im GKV-System durch die Umstellung von klassischen Edelstahlstents (BMS) auf Drug-Eluting-Stents (DES) kommt. Anschließend werden in Kapitel 4.4.4 im Rahmen einer eigenen Kosteneffektivitätsanalyse nicht nur die Vorteile in der höheren medizinischen Wirksamkeit von Drug-Eluting-Stents den GKV-Kosten gegenübergestellt, sondern konkret die Bedingungen für eine Kostenneutralität zwischen alter und neuer Behandlungsmethode in der deutschen GKV näher untersucht.

4.4.3.1 Grundlagen

Für die Berechnung des Sachkostenanstiegs durch Drug-Eluting-Stents im Vergleich zu den bisher genutzten Edelmetallstents in der deutschen GKV bedarf es zunächst einiger Daten aus der Kardiologie und aus dem deutschen Gesundheitswesen, die in Tabelle 29 als Übersicht zusammengefasst sind.

Tabelle 29: Zahlen zur Stentangioplastie im deutschen Gesundheitssystem 2004, 2005

Merkmal	Jahr	Wert
Gesamtzahl der Angioplastien (PTCA) bei KHK-Patienten	2005	270.964
Gesamtzahl der implantierten Stents (BMS oder DES)	2005	230.580
Rate der Stentangioplastien an den gesamten PCTAs (in %)	2005	77,0
Stentverbrauch (= x_{Stent}) pro Stentangioplastie	2004	1.3
	2005	
Anteil der ambulanten an den gesamten Angioplastien (in %)	2005	7,36

Anteil der Drug-Eluting-Stents am gesamten Stentverbrauch (in %)	2004	10,0
	2005	28,0
Anteil GKV-Versicherte im deutschen Gesundheitssystem (in %)	2004	90,0
	2005	

Quelle: Eigene Berechnungen nach IW (2006): S. 7, 77, 82, Bruckenberger (2006): S. 3, 4; Gorenoi et al. (2005): S. 127, Die Prozentangaben sind mathematisch gerundet.

Im ambulanten und stationären Sektor des deutschen Gesundheitswesens sind im Jahr 2005 insgesamt 270.064 PTCAs durchgeführt und dabei 230.580 Stents - unabhängig von der Stentechnologie - eingesetzt worden.[459] Der Stentverbrauch pro Stentangioplastie liegt nach Gorenoi et al. (2005) bei durchschnittlich 1.3 Stents pro Patient.[460] Ausgehend von diesen Werten zum Umfang der PTCAs und dem Stentverbrauch pro PCTA ergibt für das deutsche Gesundheitswesen, dass durchschnittlich bei 77 % der durchgeführten Angioplastien in Deutschland Stents zum Einsatz kommen und nur bei 23 % der Angioplastien auf Stents verzichtet wird. Daraus kann man folgern, dass bei der Behandlung von KHK-Patienten im deutschen Gesundheitswesen dem Sachkostenanteil für Stents, insbesondere wenn die Kosten pro Stück ansteigen, ein hohes ökonomisches Gewicht zukommt. Es existieren keine Kostenunterschiede für die medizinische Leistung einer Stentangioplastie, wenn statt der klassischen Edelmetallstents DES implantiert werden. Fast alle PCTAs –, die bei KHK-Patienten in Deutschland durchgeführt werden, kommen im stationären Versorgungssektor des deutschen Gesundheitswesens zur Anwendung, unabhängig von der Frage, ob sie mit oder ohne Stenting durchgeführt werden. Im Vergleich zum Ausland wird nur ein sehr geringer Anteil von 7,36 % der PTCAs in Deutschland ambulant durchgeführt.[461] Obwohl nach Silber (2005) bei unkomplizierten PCTAs keine medizinischen Gründe vorliegen, sie stationär mit mehrtägigen Krankenhausaufenthalten durchzuführen.[462] Bei einem Stentverbrauch von 1,3 Stents pro PCTA ergibt sich für das deutsche Gesundheitswesen, dass 83 % der in Deutschland implantierten Stents bei PCTAs im stationären und 6,6 % im ambulanten Sektor eingesetzt werden.

Der Anteil von neuen Drug-Eluting-Stents an den insgesamt verwendeten Stents im deutschen Gesundheitswesen lag im Jahr 2004 lediglich bei 10 %.[463] Im internationalen Vergleich liegt Deutschland für das Jahr 2004 mit diesem Anteil im Vergleich mit den USA (70%) oder

[459] Vgl. Bruckenberger (2006): S. 3, 4.
[460] Vgl. Gorenoi et al. (2005): S. 127.
[461] Vgl. Bruckenberger (2006): S. 3, 4.
[462] Vgl. Silber (2005): S. 3.
[463] Vgl. Silber (2004b): S. 1, Dörr (2005): S. 75, 76.

Großbritannien (40%) weit zurück. Im folgenden Jahr 2005 lag der Anteil der Stentangioplastien, bei denen Drug-Eluting-Stents verwendet wurden, schon bei ca. 28 % und hat sich dem europäischen Durchschnitt von 30 % angenähert.[464] Wenn man sich die Nachfrageentwicklung von 2004 bis 2005 unter der Annahme eines Stentverbrauchs von 1,3 pro PCTA näher betrachtet, dann erkannt man die rasante Entwicklung bei der Diffusion von Drug-Eluting-Stents im deutschen Gesundheitswesen, obwohl die Kostenerstattungssituation für innovative Drug-Eluting-Stents nicht abschließend geklärt ist.[465] Von 2004 bis 2005 ist der Einsatz von klassischen Edelstahlstents bei Angioplastien um 22 % zurückgegangen und wurde maßgeblich durch die Verwendung von Drug-Eluting-Stents ersetzt. 2004 betrug der Anteil der klassischen Stents bei PCTAs noch 59 %. Im gleichen Zeitraum ist der Einsatz von Drug-Eluting-Stents im Rahmen von PCTAs von 7,6 % auf 21 % um das rund Dreifache angestiegen, vor allem bei privat Krankenversicherten. Wenn man bedenkt, dass im Jahr 2005 nur 8,6 Millionen Menschen eine private Krankenversicherung hatten, und die absolute Mehrheit der Bevölkerung in Deutschland gesetzlich versichert sind, kann man die Finanzierungsproblematik erkennen, die sich durch Drug-Eluting-Stents anbahnt, wenn jeder gesetzlich versicherte KHK-Patient einen sozialrechtlichen Anspruch auf diese innovative Technologie besitzt.[466]

4.4.3.2 Annahmen

Um die dynamische Nachfrageentwicklung von Drug-Eluting-Stents in einem vereinfachten Modell von drei Szenarien abzubilden, die den Sachkostenanstieg für das deutsche GKV-System simulieren, sind Annahmen nötig, wie sie in Tabelle 30 dargestellt sind.[467]

Tabelle 30: Annahmen für GKV-Sachkostenanalyse durch Drug-Eluting-Stents in 2005

Parameter	Therapieszenarien		
	I	II	III
P_{DES} (in €) = Marktpreis Drug-Eluting-Stent	1200		
P_{BMS} (in €) = Marktpreis Edelstahl-Stent	300		
X_{Stent} = Stentverbrauch pro Stentangioplastie	1.3		
Q_{Stent} (in %) = Rate der Stentangioplastien an den gesamten PCTA's	77,0		

[464] Vgl. Sheldrake (2004): S. 20, Bruckenberger (2006): S.4 sowie Dörr (2005): S. 75, 76.
[465] Siehe späteres Kapitel 4.4.4.1.
[466] Vgl. IW (2006): S. 7, 8, 77, 78, 82.
[467] Vgl. Gorenoi et al. (2005): S. 2, Silber (2005): S. 3, IW (2006): S. 7, 8.

N_{GKV} = Anzahl der Stentangioplastien in der GKV	207.522		
TVR_{Stent}^{DES} - Rate (in %) = Vemiedene TVR / Revaskularisation	10,0	30,0	15,0

Quelle: Eigene Modellierung nach Gorenoi et al. (2005): S. 2, Silber (2005): S. 3, IW (2006): S. 7, 8.

Die Stentangioplastien werden im ambulanten oder stationären Versorgungssektor des deutschen Gesundheitswesens durchgeführt. So ist die medizinische Dienstleistung selbst bei der Berechnung des Sachkostenanstiegs unerheblich. Als Marktpreis für Drug-Eluting-Stents werden 1200 € und für klassische Edelmetallstents 300 € pro Stück unterstellt. Es wird eine KHK-Patientenzahl in Deutschland von 230.000 Patienten unterstellt, wobei 90 % einen GKV-Status besitzen, und jeder GKV-Patient einen gesetzlichen Anspruch auf jede Stenttechnologie besitzt, die gegenwärtig verfügbar ist, d. h. es können sowohl klassische Edelstahlstents als auch Drug-Eluting-Stents in jedem nötigen Umfang von den GKV-Ärzten verordnet werden. Die Entscheidung, ob der Arzt dem KHK-Patienten einen Drug-Eluting-Stent oder klassischen Edelmetallstent verordnet, hängt von einem der folgenden Therapieszenarien ab (Therapieszenario I, II oder III), die durch die Fachgesellschaften der Ärzte auf Basis evidenzbasierter Studienergebnisse formuliert worden sind:

Therapieszenario I: Die klassische Standardtherapie besteht bei den GKV-Patienten darin, dass diese zunächst den Edelstahlstent im Rahmen einer Stentangioplastie bekommen. Bei einer wiederholten Restenose und einem notwendigen Zweiteingriff haben sie wiederum einen Anspruch auf einen klassischen Edelstahlstent. Für die Rate der erneuten Stentangioplastie nach dem Ersteingriff mit einem gewöhnlichen Stent werden auf Basis der empirischen Literatur aus den vorhergehenden Überlegungen 30 % angenommen.

Therapieszenario II: Eine moderne Therapieoption für KHK-Patienten in der GKV besteht darin, dass jedem Patienten aufgrund der höheren medizinischen Wirksamkeit sowohl beim Erst- als auch beim notwendigen Folgeeingriff der neue DES statt dem klassischen Edelstahlstent eingesetzt wird. Die Rate der erneuten PTCA nach einem Ersteingriff mit einem neuen Drug-Eluting-Stent beträgt annahmegemäß auf Basis der empirischen Literatur lediglich 10 %, d. h. im Vergleich zum klassischen Edelstahlstent wird für die Stentangioplastie mit einem DES eine Effektivitätssteigerung von ca. 20 % angenommen.

Therapieszenario III: Dieses moderne Therapieszenario geht auf eine Empfehlung der kardiologischen Fachgesellschaft (DGK) in Deutschland zurück.[468] Diese Therapieform besteht darin, allen gesetzlich Versicherten den Zugang zu modernen Technologien offen zu halten, jedoch den Einsatz der neuen Drug-Eluting-Stents von medizinischen Kriterien wie die Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe abhängig zu machen. Bei Hochrisikopatienten wie Diabetikern, Menschen ab 65 Lebensjahren und KHK-Patienten mit komplexen Gefäßerkrankungen oder Multimorbiditäten ist die medizinische Effektivität von Drug-Eluting-Stents gegenüber klassischen Edelmetallstents nach medizinischen Erkenntnissen deutlich höher.[469] Bei diesen Patienten sinkt im Vergleich zu den übrigen Patientengruppen die Rate der nötigen Zweiteingriffe in einem 18-monatigen Beobachtungszeitraum so stark, dass die Behandlung von Hochrisikopatienten im Vergleich zu den übrigen Patientengruppen als kosteneffektiv angesehen werden kann.[470] Innerhalb des Therapieszenarios III wird diese medizinische Indikationseinschränkung hinsichtlich ihrer Wirkung auf den Sachkostenanstieg in der GKV näher untersucht. Hierbei wird auf Basis empirischer Modellsettings wie der Basket-Studie unterstellt, dass 2/3 der Patienten nicht zu der Gruppe der Hochrisikopatienten gehören und mit klassischen Edelstahlstents versorgt werden können. Nur das übrige Drittel wird mit den neuen, kostenintensiven DES behandelt.[471] Für die Wahrscheinlichkeit einer erneuten PCTA nach einem Ersteingriff wird für die gesamte Patientengruppe des Therapieszenarios III eine durchschnittliche Rate von 15 % unterstellt.

4.4.3.3 Modellierung

Das Risiko eines Sachkostenanstiegs in der GKV, der sich aus der Umstellung der Behandlung von KHK-Patienten von klassischen Edelstahlstents auf Drug-Eluting-Stents ergeben könnte, wird in drei Therapieszenarien modelliert. Zur Berechnung des Sachkostenanstiegs $K_{Therapie}$ durch eine Behandlung mit Drug-Eluting-Stents werden die Gesamtkosten $K_{Therapie}$ jeder Therapieoption berechnet:

$$K_{\text{Therapie}} = \left[K_{\text{Interventi on}}\right] + \left\lfloor K_{\text{Folgebehan dlung}}\right\rfloor = \left[X_{\text{Erststent}} * P_{\text{Stent}}\right] + \left[X_{\text{Zweitstent}} * P_{\text{Stent}}\right] \qquad (10)$$

Die Gesamtkosten $K_{Therapie}$ jedes Therapieszenarios werden aus der Summe der Sachkosten des Erst- sowie des Zweiteingriffs jeder Behandlung bestehen, d. h. die Kosten einer PTCA

[468] Vgl. Mudra et al. (2005): S. 421.
[469] Vgl. Pfisterer et al. (2007): S. 1554.
[470] Vgl. Pfisterer et al. (2007): S. 1554 ff., insbesondere 1557.
[471] Vgl. Pfisterer et al. (2007): S. 1555.

selbst werden vernachlässigt. Die Interventionskosten jedes Therapieszenarios lassen sich aus der verwendeten Menge an Stents ($X_{Erststent}$), die bei dem Ersteingriff verwendet werden, und dem Preis des gewählten Stenttyps P_{Stent}. berechnen. Die Kosten des Zweiteingriffs in jedem Therapieszenario ergeben sich aus der Anzahl der Stents ($X_{Zweitstent}$), die bei einer erneuten Stentangioplastie implantiert werden, und dem Preis des gewählten Stenttyps P_{Stent} jeder Therapieoption. Entscheidende Bedeutung bei der Berechnung der GKV-Sachkostenentwicklung hat die Bestimmung der implantierten Stentmenge ($X_{Erststent}$, $X_{Zweitstent}$) beim Erst- und Zweiteingriff bei Stentangioplastien. Mithilfe von Modellgleichung 11 lassen sich die genaueren Auswirkungen der Therapieszenarien I, II und III auf den GKV-Sachkostenanstieg bestimmen.

$$K_{\text{Therapie}} = \left[\left(N_{\text{GKV}} * Q_{\text{Stent}} * X_{\text{Stent}}\right) * P_{Stent}\right] + \left[\left(TVR_{\text{Stent}}{}^{DES} * N_{\text{GKV}}\right) * P_{\text{Stent}}\right] \qquad (11)$$

Die Stentmenge beim Ersteingriff ($X_{Erststent}$) in allen drei Szenarien wird durch die Multiplikation der Anzahl der KHK-Patienten mit Stentangioplastien (N_{GKV}) mit der Rate der Stentangioplastien an der Gesamtzahl der Angioplastien (Q_{Stent}) sowie dem durchschnittlichen Stentverbrauch pro Stentangioplastie (X_{stent}) ermittelt. Die Stentmenge beim Zweiteingriff ($X_{Zweitstent}$) berechnet sich in allen drei Szenarien aus der Multiplikation der Rate der vermiedenen Revaskularisationen ($TVR_{Stent}{}^{DES}$) durch eine Behandlung mit Drug-Eluting-Stents an Stelle von Edelstahlstents mit der Gesamtzahl der KHK-Patienten (N_{GKV}), die sich in der GKV einer Stentangioplastie unterziehen. Modellgleichung 12 stellt dar, inwieweit die Gesamtkosten von den Interventionskosten beim Ersteingriff und den Folgekosten aus der Weiterbehandlung innerhalb der drei Therapieszenarien (Therapie I, II und III) beeinflusst werden.[472]

4.4.3.4 Ergebnisse

Tabelle 31 illustriert den Sachkostenanstieg durch die Einführung und Diffusion von Drug-Eluting-Stents im deutschen GKV-System anhand von zwei Therapieszenarien (Therapieszenarien II und III) im Vergleich zur Standardtherapie mit Bare-Metal-Stents (Therapieszenario I). Der Kostenanstieg durch die Verwendung von Drug-Eluting-Stents wird als absolute (in Mio. €) und relative Größe (in %) sowie als Durchschnittswert pro Stentangioplastie (in €) angegeben.

Tabelle 31: Simulation des GKV-Sachkostenanstiegs durch Drug-Eluting-Stents in 2005

[472] Siehe die vorherige Tabelle 30 in Kapitel 4.4.3.2.

Modellparameter	Therapie I - Standard-	Therapie II - Modern-	Therapie III -Modern-
Ersteingriff:			
▪ Interventionskosten (in Mio. €)	36,88	147,50	73,69
▪ Sachkostenanstieg (in Mio. €)	0	+ 110,63	+ 3681
▪ Sachkostenanstieg (in %)	0	300,0	99,0
Zweiteingriff:			
▪ Folgekosten (in Mio. €)	11,06	14,75	22,12
▪ Sachkostenanstieg (in Mio. €)	0	+ 3,687	+ 11,053
▪ Sachkostenanstieg (in %)	0	33,0	99,0
Gesamtbehandlung:			
▪ Gesamtkosten (in Mio. €)	47,94	162,25	95,80
Sachkostenanstieg:			
▪ Sachkostenanstieg (in Mio. €)	0	+ 114,31	+ 47,87
▪ Sachkostenanstieg (in %)	0	238,0	99,0
▪ Sachkostenanstieg (in €) p.P.*	0	+ 551	+ 231

Quelle: Eigene Berechnungen auf Basis von IW (2006): S. 7, 8, 77, 82, Bruckenberger (2006): S. 3, 4; Gorenoi et al. (2005): S. 2, 127, Silber (2005): S. 3; Prozentangaben (%) sind mathematisch gerundet.

Definition: p.P. * = Pro Patient bzw. Stentangioplastie.

Zunächst lässt sich zusammenfassen, dass für die Gesamtkosten jeder der drei Therapieoptionen (Therapieszenarien I, II und III) die Interventionskosten beim Ersteingriff maßgeblich von Bedeutung sind und die Folgekosten aus der Weiterbehandlung eine eher untergeordnete Rolle spielen. Die hohen Marktpreise für Drug-Eluting-Stents der Medizintechnikunternehmen betragen annahmegemäß das Vierfache des Marktpreises klassischer Edelstahlstents und führen dazu, dass die Behandlung von KHK-Patienten im deutschen GKV-System mit Stents im Rahmen einer Angioplastie erheblich kostenaufwendiger wird. Einer Kostenneutralität oder Kosteneffektivität der Drug-Eluting-Stents gegenüber der konventionellen Stenttechnologie kann nicht konstatiert werden.

Insbesondere die vollständige Diffusion von DES (Therapie II) im deutschen Gesundheitswesen würde die Sachkosten gegenüber der Standardtherapie mit Edelstahlstents (Therapieszenario I) erheblich steigern. Eine vollständige Substitution der konventionellen Edelstahltechnologie durch Drug-Eluting-Stents würde demnach in der GKV einen Sachkostenanstieg p. a. von ca. 114 Millionen € verursachen. Im Vergleich zur bisherigen Standardtherapie (Therapie I) verdreifachen sich die gesamten Behandlungskosten, was einem

Kostenanstieg von 238 % entspricht. Der stärkere Rückgang der Restenose bei der Verwendung der Drug-Eluting-Stents senkt die Anzahl der wieder zu behandelnden Patienten und der nötigen zweiten Stents um ein Drittel gegenüber der Standardtherapie. Die erhöhte medizinische Wirksamkeit der Drug-Eluting-Stents führt dazu, dass die Folgekosten bei den Zweiteingriffen somit nur um 33 % steigen. Gleichzeitig erhöhen sich die Interventionskosten beim Ersteingriff um nahezu das Vierfache, weil eine große Preisspanne zwischen der alten und neuen Stenttechnologie festzustellen ist. Dies führt dazu, dass pro Stentangioplastie im deutschen GKV-System der Kostenanstieg beim Zweiteigriff ca. 550 € beträgt, wenn man die positive medizinische Wirksamkeit der Drug-Eluting-Stents gegenüber konventionellen Stents mitbetrachtet. Im internationalen Vergleich fällt dieser Kostenanstieg bei einer Stentangioplastie relativ gering aus: In den USA wurde für das Jahr 2004 ein Kostenanstieg von 2059 € berechnet, außerhalb der USA ein Kostenanstieg von 1470 €.[473]

Von größerem Interesse ist der Vorschlag der Fachgesellschaft DGK (Therapieszenario III), der eine medizinische Zuteilung der innovativen Stents auf Hochrisikopatienten und der klassischen Stents auf alle Niedrig- und Mittelrisikopatienten vorsieht. Insgesamt ist auch ein bedeutender Anstieg in den Behandlungskosten gegenüber der bisherigen Standardtherapie I zu konstatieren, weil die Behandlungskosten sowohl der Erst- als auch Zweitintervention durch die hohen Preise für Drug-Eluting-Stents dominiert werden. Die Beschränkung auf Hochrisikopatienten und die niedrige Restenoserate der Drug-Eluting-Stents senkt jedoch die Anzahl der zu behandelnden Patienten und der nötigen Stents um die Hälfte gegenüber der Standardtherapie I. Hier wird aufgrund einer deutlichen Senkung der Folgekosten bei Hochrisikopatienten eine deutliche Gesamtkosteneinsparung gegenüber der Therapie II erzielt. Dies führt dazu, dass der Sachkostenanstieg pro Stentangioplastie mit 231 € pro KHK-Patient moderat ausfällt, während er bei der Standardtherapie II 551 € beträgt. Vor allem wenn man bedenkt, dass die Kosten eines konventionellen Stents annahmegemäß 300 € und eines Drug-Eluting-Stents 1200 € betragen.

4.4.4 Modellierung II: GKV-Kosteneffektivität von Drug-Eluting-Stents

Die Untersuchung der Kostenentwicklung bei Einführung und Diffusion von Drug-Eluting-Stents innerhalb des deutschen GKV wird auf Basis der Evaluationsstudien aus Kapitel 4.4.2 durch eine eigene Kosteneffektivitätsanalyse bzw. einer IKER-Analyse erweitert. Dabei werden zunächst im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Modellierung die Vorteile in der höheren medizinischen Wirksamkeit der Drug-Eluting-Stents ihren Kosten in der GKV

[473] Siehe das vorangegangene Kapitel 4.4.1.

gegenübergestellt. Darüber hinaus werden auch die Bedingungen für eine Kostenneutralität zwischen der alten und neuen Stentbehandlung in der deutschen GKV im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse näher untersucht.

4.4.4.1 Grundlagen

Bei der Berechnung der Kosteneffektivität von Drug-Eluting-Stents im Vergleich zu konventionellen Stents in einer gesundheitsökonomischen Modellierung spielt die Vergütungssystematik im GKV-System eine bedeutende Rolle. Eine gesundheitsökonomische Modellierung mit dem Ziel, verschiedene Behandlungsalternativen in ihren Kosten und ihrem Nutzen zu vergleichen, ist vor allem auf die Annahmen bezüglich der Kosten der Behandlungsalternativen im jeweiligen Gesundheitssystem angewiesen. Die derzeitige GKV-Vergütung bzw. GKV-Kostenerstattung bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) wie der Drug-Eluting-Stent-Technologie ist jedoch ausgesprochen heterogen und bedarf einer differenzierten Untersuchung der angenommen Kostendaten. Diese differenzierte Betrachtungsweise der Kosten findet jedoch in der bisherigen Evaluationsliteratur kaum Beachtung. Für eine gesundheitsökonomische Modellierung sind die Annahmen bezüglich der GKV-Kostendaten von großer Bedeutung, wie sie in Tabelle 32 dargestellt sind.

Tabelle 32: Kosten einer Stentangioplastie mit Edelmetallstent (Bare Metal Stent)

<table>
<tr><th>Ambulanter Sektor</th><th>Euro</th><th>Stationärer Sektor</th><th>Euro</th></tr>
<tr><td>Arztvergütung PTCA (Annahme: EBM-Punktwert in Höhe von 5,1 Euro-Cent)</td><td>1.218</td><td colspan="2" rowspan="2">DRG-Pauschale Code.Nr. F 57 Z in Höhe von 2.861 € als pauschale Vergütung des Arztes für eine PTCA und Sachkosten eines Edelmetallstents (Annahme: Bundesweiter DRG-Basisfallwert in Höhe von 3100 €)</td></tr>
<tr><td>Sachkostenpauschale Edelmetallstent</td><td>1.058</td></tr>
<tr><td>= Gesamterstattung</td><td>= 2.276</td><td>= Gesamterstattung</td><td>= 2.861</td></tr>
</table>

Quelle: Eigene Berechnungen auf Grundlage von Silber (2005): S. 3, Siebers et al. (2006): S. 200, Silber (2004a): S. 1, Universitätsklinik Aachen (2007): S.4 ff.

Ein ärztlicher Eingriff wie eine Stentangioplastie (PCTA mit Implantierung eines Edelmetallstents) bei KHK-Patienten mit einfachen Gefäßerkrankungen kann sowohl im stationären als auch im ambulanten GKV-Sektor erbracht werden, wird aber in

unterschiedlicher Kostenhöhe erstattet.[474] Eine Stentangioplastie mit einem Edelstahlstent wird im ambulanten Sektor innerhalb der Gesamtvergütungssystematik vergütet, die zwischen der kassenärztlichen Vereinigung (KV) und den Landesverbänden der Krankenkassen ausgehandelt worden ist. Die Höhe dieser Vergütung ist in einer bundesweit geltenden Gebührenordnung für die vertragsärztliche Abrechnung festgelegt, dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM). Die zur Verteilung stehende Gesamtvergütung ist konstant vorgegeben und wird nicht mit festen Preisen vergütet. Vielmehr gibt es ein zweistufiges Vergütungssystem, das aus Punktzahlen je Einzelleistung und einem erst im Nachhinein ermittelten Punktwert je Einzelpunkt besteht. So ist die Höhe des abrechenbaren Punktwertes abhängig von der Zahl der abgerechneten Punkte je Bundesland – dieses Verfahren wird als System „floatender Punktwerte“ bezeichnet.[475] Im stationären Sektor hingegen wird eine Stentangioplastie bei KHK-Patienten auf der Basis von Fallpauschalen abgerechnet, den so genannten Diagnostic Related Groups (DRG). Mit einer Fallpauschale werden im Regelfall alle ärztlichen Einzelleistungen für einen vordefinierten medizinischen Behandlungsfall wie eine Stentangioplastie mit einer durchschnittlichen Verweildauer im Krankenhaus pauschal vergütet.[476] Die Höhe der DRG-Fallpauschale ergibt sich aus einem zweistufigen Preisbildungsprozess: Es gibt bundesweit geltende Bewertungsrelationen der Fallpauschalen untereinander und eine monetäre Bewertung dieser Bewertungsrelationen in konkreten Preisen, die durch Verhandlungen der Landesverbände der Krankenhäuser mit den Krankenkassen ermittelt werden. Das DRG-Pauschalensystem im stationären Sektor ist demnach wie die EBM-Vergütung im ambulanten Sektor ein Kollektivvergütungssystem, das ein Ergebnis von Budgetierungen und Verhandlungen im ärztlichen Leistungsgeschehen der deutschen GKV darstellt.[477]

Darüber hinaus besteht die Problematik, dass Drug-Eluting-Stents bisher weder im stationären noch im ambulanten Sektor des deutschen GKV-Systems als Regelleistung für alle Versicherten gleich und unbeschränkt erstattet werden. Drug-Eluting-Stents wurden bisher nicht in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen, besitzen jedoch den Status als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB). Das hat zunächst zur Folge, dass die zusätzlichen Sachkosten eines Drug-Eluting-Stents im Vergleich zu einem klassischen Edelmetallstent im Rahmen einer PTCA nicht von der GKV erstattet werden. Es existieren

[474] Vgl. Siebers et al. (2006): S.200, Vgl. Silber (2005): S.3.
[475] Vgl. Simon (2007): S. 205 ff., insbesondere 216. Dieses bisherige System der Mittelverteilung und Budgetdeckelung soll ab 2009 durch einen neuen EBM mit festen Punktwerten und größerem Budgetvolumen abgelöst werden.
[476] Siehe folgendes Kapitel 5 zum G-DRG-System.
[477] Vgl. Simon (2007): S. 297.

jedoch vor allem im stationären Sektor krankenkassen- und krankenhausspezifische Finanzierungsmöglichkeiten von Drug-Eluting-Stents nach § 6 Abs. 2 KHEntgG. außerhalb des GKV-Regelleistungskatalogs. Es gibt aber in einem ersten Schritt für eine dauerhafte Abrechnung über das DRG-System im stationären Sektor die Möglichkeit, NUB wie Drug-Eluting-Stents krankenhausindividuelle, zeitlich und inhaltlich befristete Zusatzentgelte für NUB zu vereinbaren, die bisher nicht von DRG-Fallpauschalen abgedeckt sind. Diese Zusatzentgelte werden ergänzend zu der DRG-Fallpauschale für den bisherigen Edelstahlstent ausgewählten Krankenhäusern vergütet, nachdem sie in einen bundesweit gültigen Zusatzentgelte-Katalog aufgenommen worden sind, den der Bundesverband der Krankenhäuser und Krankenkassen festlegen.[478] So besteht im stationären Sektor für ausgewählte Krankenhäuser die Möglichkeit, die zusätzlichen Sachkosten der Drug-Eluting-Stents im Vergleich zu den Kosten der Edelmetallstents abzurechnen, ohne dass die Drug-Eluting-Stents dauerhaft im bundesweit gültigen DRG-Regelleistungskatalog aufgenommen worden sind. Auch im ambulanten Sektor bestehen kassenspezifische Finanzierungsinstrumente zur Sondervergütung der höheren Sachkosten von Drug-Eluting-Stents außerhalb der EBM-Vergütung, z. B. bei der AOK Bayern im Rahmen integrierter Versorgungsverträge.[479] Jedoch spielen diese ambulanten Sondervergütungen quantitativ kaum eine bundesweit relevante Rolle, im Gegensatz zur Sondervergütung von Drug-Eluting-Stents im stationären Sektor.

4.4.4.2 Annahmen

Für die gesundheitsökonomische Modellierung und Untersuchung der Kosteneffektivität von Drug-Eluting-Stents im Vergleich zu konventionellen Stents für das deutsche GKV-System sind die Annahmen in der Tabelle 33 dargestellt.

Tabelle 33: Annahmen der Kosteneffektivitätsanalyse von Drug-Eluting-Stents

Parameter	Stationärer Sektor	Ambulanter Sektor
K_{PCTA} (in €) = GKV-Kosten pro Stentangioplastie		
▪ Eingefäßerkrankung (Hauptszenario)	**2900**	**2300**
▪ Mehrgefäßerkrankung (Nebenszenario)	3700	3000
P_{DES} (in €) = Marktpreis Drug-Eluting-Stent		
▪ Marktpreis 2004 (Hauptszenario)	**1200**	

[478] Siehe folgendes Kapitel 5 zur Einführung medizinisch-technischen Fortschritts in die G-DRG-Systematik.
[479] Vgl. Silber (2004b): S.1, Klauss (2004): S.2.

▪ Marktpreis 2008 (Nebenszenario)	1000
P_{BMS} (in €) = Marktpreis Edelstahl-Stent ▪ Marktpreis 2004 (Hauptszenario) ▪ Marktpreis 2008 (Nebenszenario)	 350 250
X_{Stent} = Stentverbrauch pro Stentangioplastie (= PTCA) ▪ Deutsches Gesundheitssystem 2004 (Hauptszenario) ▪ Schweizer Gesundheitssystem 2004 (Nebenszenario)	 **1.3** 1.9
TVR_{Stent}^{DES} - Rate (in %) = Vemiedene TVR / Revaskularisation ▪ Medizinische Effektivität I (Hauptszenario) ▪ Medizinische Effektivität II (Nebenszenario) ▪ Medizinische Effektivität III (Nebenszenario)	 **15.4** 8.0 30.0
$PTCA_{Risiko}$ (in %) = Risiko erneuter PTCA (Zweiteingriff) nach Stentangioplastie (Ersteingriff) in ersten 12 Monaten	**0.24**

Quelle: Eigene Modellierung nach Cohen et al. (2004), Gorenoi et al. (2005): S. 124 ff.; Willich et. al. (2005, 2007), Silber (2007): S. 2 ff., Pfisterer et al. (2006), Silber (2005): S. 2 ff., Universitätsklinikum Aachen (2007): S. 4 ff.

Anmerkung: Sensitivitätsanalyse mit Hauptszenario(Fettdruck) und Nebenszenario (Normaldruck).

Die Kosteneffektivitätsanalyse, wie sie innerhalb dieser gesundheitsökonomischen Modellierung durchgeführt wurde, unterscheidet sich aus zwei Gründen von bereits etablierten Untersuchungen. Zum einen wird zwischen der Kosteneffektivität im stationären und im ambulanten GKV-Sektor unterschieden, d. h. die Kosteneffektivität neuer Drug-Eluting-Stents gegenüber konventionellen Stents wird unter den Rahmenbedingungen des stationären sowie des ambulanten Sektors getrennt betrachtet. Vor allem die Betrachtung der Kosteneffektivität im ambulanten Sektor ist neu im Vergleich zur bisherigen empirischen Literatur, da diese sich immer auf den stationären GKV-Sektor konzentriert, obwohl die Kosten für Stentangioplastien im ambulanten Sektor des deutschen Gesundheitswesens niedriger sind. Außerdem werden alle exogenen Modellparameter innerhalb einer Sensitivitätsanalyse getrennt variiert, und zwar sowohl für den ambulanten als auch für stationären Sektor. Die Sensitivitätsanalyse ist im Rahmen der öffentlichen Technologiebewertung ein wichtiges Informationsinstrument für gesundheitspolitische Entscheidungen, z. B. bei der Frage, ob eine NUB in das kollektive GKV-System aufgenommen werden soll. Sie ermöglicht es nämlich, unterschiedliche Szenarien mit medizinischen und ökonomischen Modellparametern aus der Praxis abzubilden. Eine solche Sensitivitätsanalyse wurde daher sowohl für den stationären als auch ambulanten Sektor in

einem Haupt- und mindestens einem Nebenszenario vorgenommen, damit jeder exogene Modellparameter, der annahmegemäß Einfluss auf die endogenen Modellvariablen hat, in seinem Effekt auf die Kosteneffektivität betrachtet werden kann.

Unter den Annahmen zur Betrachtung der Kosteneffektivität sind insbesondere die Kosten einer Stentangioplastie von großer Bedeutung. Für eine Stentangioplastie mit einem klassischen Edelmetallstent wird zunächst für den stationären Sektor auf Basis der vorhergehenden Überlegungen eine GKV-Vergütung von 2.900 € und für den ambulanten Sektor von 2.300 € angenommen. Den Sachkostenanstieg durch die Drug-Eluting-Stents in der Behandlung bekommen die Krankenhäuser adäquat über Sondervergütungen der Krankenkassen erstattet, unabhängig von der Frage, ob im ambulanten oder stationären GKV-Sektor. Ergänzend dazu wird eine Stentangioplastie mit einer komplexen Mehrgefäßerkrankung sowohl für den stationären als auch ambulanten Sektor näher betrachtet, so dass im gesundheitsökonomischen Modell der Umfang der ärztlichen Leistung und ihre Wirkung auf die Kosten in Form einer Stentangioplastie variiert wird. Für den stationären Sektor wird für die Behandlung einer Mehrgefäßerkrankung, die ambulant oder stationär erbracht werden kann, eine GKV-Kostenerstattung von 3.700 € sowie von 3.000 € im ambulanten Sektor angenommen.

Die ärztliche Honorierung ist der einzige exogene Modellparameter, der zwischen dem stationären und ambulanten Sektor innerhalb dieser gesundheitsökonomischen Modellierung variiert wird. Alle übrigen Modellparameter der Untersuchung sind annahmegemäß sektorübergreifend gleich hoch und evidenzbasiert, d. h. sie stammen aus aktuellen Evaluationsstudien mit Bezug auf Deutschland. Aufgrund der Unterschiede in den Studienergebnissen, vor allem bezüglich der medizinischen Zielindikatoren, gibt es zu jedem ausgewiesenen Modellparameter mindestens eine Faktorvariation, um verschiedene Kosteneffektivitätssituationen beim Vergleich der beiden Stenttechnologien abbilden zu können. Alle exogenen Modellparameter werden durch mindestens ein Haupt- und Nebenszenario variiert, z. B. die Annahmen zu den Marktpreisen (P_{DES}, P_{BMS}) und dem Stentverbrauch pro PTCA-Eingriff (X_{Stent}). Das Gleiche gilt für die medizinischen Zielindikatoren wie die Rate der vermiedenen Revaskularisationen pro Patient (TVR_{Stent}^{DES}) und das durchschnittliche Risiko einer zweiten PTCA pro Patient ($PTCA_{Risiko}$). Die Marktpreise (P_{BMS}, P_{DES}) im Hauptszenario, die für die alte und neue Stenttechnologie im Modell angenommen wurden, entsprechen zunächst den Marktverhältnissen im Jahre 2004, werden aber variiert. In den Nebenszenarien wird beispielsweise der Effekt näher untersucht, dass im Zeitverlauf von 5 Jahren die Marktpreise für die alte und neue Stenttechnologie

fallen. Angenommen wird, dass die Preise für Drug-Eluting-Stents im Vergleich zu konventionellen Stents stärker fallen, so dass im Jahr 2004 die Preisspanne zwischen Drug-Eluting-Stents und konventionellen Stents noch bei 850 € und im Jahr 2008 nur noch bei 750 € liegt. So wird beispielsweise der höhere DES-Stentverbrauch X_{Stent} der Schweiz (1.9 > 1.3) auf Deutschland übertragen und ihre Wirkung auf die Kosteneffektivität in der deutschen GKV berechnet. Vor allem wird der medizinische Primäreffekt TVR_{Stent}^{DES} (30.0% > 15.4% > 8.0%) einer Stentangioplastie variiert, um die Schwankung der positiven Ergebnisse von Drug-Eluting-Stents im Vergleich zu konventionellen Stents abzubilden. Die Variation nimmt dabei die ganze Bandbreite der empirischen Studien auf: Cohen et al. (2004) ermittelten für die USA eine Senkung um 30%, während Pfisterer et al. (2007) eine Verringerung um 8% feststellten. Als Hauptszenario wird jedoch der angenommene Wert der Fachgesellschaft berechnet, der eine 15,4% -TVR_{Stent}^{DES} für Zweiteingriffe vorsieht. Die letzte Annahme bezüglich der Höhe des durchschnittlichen Risikos einer zweiten PTCA pro Patient ($PTCA_{Risiko}$) von 24% weitet den Untersuchungszeitraum der Kostenbetrachtung aus, und zwar vom Ersteingriff (= Stentangioplastie mit Drug-Eluting-Stents oder konventionellem Stent) auf die zusätzliche Kostenentwicklung in den ersten 12 Monaten durch einen potenziellen Zweiteingriff (=Einfache PTCA ohne Stenting). So wird es möglich, den positiven Kosteneffekt von Drug-Eluting-Stents gegenüber konventionellen Stents in Form einer erhöhten medizinischen Wirksamkeit sowohl kurz- (Ersteingriff) als auch langfristig (Erst- und Zweiteingriff) zu vergleichen.

4.4.4.3 Modellierung

Das Ziel dieser gesundheitsökonomischen Modellierung ist es, die medizinischen Effektivitätsvorteile von Drug-Eluting-Stents in die Untersuchung der Wirtschaftlichkeit einzubeziehen und anhand von drei Indikatoren bezüglich ihrer Kosteneffektivität näher zu untersuchen. Als Kosteneffektivitätsindikatoren dieser Untersuchung werden nach dem Ansatz von Gorenoi et al. (2005) die inkrementellen Kosten (IK_{DES}) pro Patient, die inkrementelle Kosteneffektivitätsratio ($IKER_{DES}^{TVR}$) pro vermiedene Revaskularisation (TVR_{Stent}^{DES}) sowie ein Break-Even-Preis (PE_{DES}^{BE}) für Drug-Eluting-Stents berechnet.

(a) <u>Inkrementelle Kosten (IK_{DES}) von Drug-Eluting-Stents pro Patient</u>

$$IK_{DES}\ (\text{in } €) = \left(P_{DES} - P_{BMS}\right) * X_{Stent} - \left(TVR_{Stent}^{DES} * K_{PCTA}\right) \qquad (12)$$

Inkrementelle Kosten (IK_{DES}) geben die Veränderung der Kosten zwischen Drug-Eluting-Stents und konventionellen Stents an, wobei die medizinischen Effektivitätsvorteile von DES gegenüber BMS mitberücksichtigt werden.[480] Die Berechnung der inkrementellen Kosten von Drug-Eluting-Stents gibt nur die unmittelbaren Kosteneffekte wie die Kostensteigerung durch den erhöhten Preis wieder, sowie die Kostenminderung durch den erhöhten medizinischen Nutzen, bezogen auf einen Ersteingriff mit einem Drug-Eluting-Stent. IK_{DES} wird in Modellgleichung (12) aus der Preisdifferenz der neuen und der alten Stenttechnologie (P_{BMS}, P_{DES}) berechnet, wobei die medizinische Wirksamkeit TVR_{Stent}^{DES} von Drug-Eluting-Stents mit der Höhe der vermiedenen Kosten K_{PCTA} für PTCA, die durch die alte Technologie entstanden wären, multipliziert wird. Da der Wert der medizinischen Wirksamkeit TVR_{Stent}^{DES} von der betrachteten, empirischen Studie abhängt, wird dieser kritische, exogene Faktor in der Modellierung gleich mehrfach variiert. Die Kostenvorteile durch die erhöhte medizinische Wirksamkeit von Drug-Eluting-Stents sind dabei maßgeblich abhängig von dem Ort der PTCA-Durchführung, d.h. vom jeweiligen Versorgungssektor. Die Kosteneffektivitätsuntersuchung anhand des IK-Indikators wird daher sowohl für den ambulanten GKV-Sektor , als auch für den stationären GKV-Sektor berechnet, in dem fast 90 % der Stentangioplastien durchgeführt werden.

(b) Inkrementelle Kosteneffektivitätsratio ($IKER_{DES}^{TVR}$) pro vermiedene Revaskularisation

$$IKER_{DES}^{TVR}\ (\text{in } €) = \frac{(P_{DES} - P_{BMS}) * X_{Stent} - (TVR_{Stent}^{DES} * K_{PTCA})}{TVR_{Stent}^{DES}} \qquad (13)$$

Der zweite Indikator, das inkrementelle Kosteneffektivitätsverhältnis ($IKER_{DES}^{TVR}$), wird auf Basis der Überlegungen zu den inkrementellen Kosten der Drug-Eluting-Stents im Vergleich zu konventionellen Edelmetallstents berechnet. Er setzt die Aussage der inkrementellen Kostensteigerung durch Drug-Eluting-Stents in das Verhältnis zum medizinischen Effektsvorteil. Das $IKER_{DES}^{TVR}$ für Drug-Eluting-Stents im Vergleich zu der bisherigen Stentechnologie ist dabei definiert als der Quotient aus der Differenz des Kosten-Nutzen-Verhältnisses im Zähler sowie des medizinischen Nettoeffektes im Nenner für beide Behandlungsalternativen. Der Zähler des $IKER_{DES}^{TVR}$ -Quotienten setzt sich wie bei der vorherigen IK_{DES}-Berechnung aus der Subtraktion der Zusatzkosten und der Kostenersparnis einer erfolgreicheren Behandlung durch Drug-Eluting-Stents zusammen. Der Nenner des

[480] Siehe das Kapitel 4.3.2.3. zum genauen Inhalt, zum IK-Wert sowie zum generellen Ansatz von IKER-Analysen innerhalb gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien.

$IKER_{DES}^{TVR}$-Quotienten besteht aus dem erwünschten, medizinischen Haupteffekt, d. h. der Vermeidung von Revaskularisationen (TVR_{Stent}^{DES}).

(c) Break-Even-Preis (P_{DES}^{BE}) für Drug-Eluting-Stents bei Kostenneutralität (12 Monate)

$$P_{DES}^{BE}\ (\text{in } €) = P_{BMS} + \frac{TVR_{Stent}^{DES} * \left(K_{PTCA} + PTCA_{Risiko} * K_{PTCA}\right)}{X_{Stent}} \qquad (14)$$

Der dritte Indikator, der im Rahmen dieser gesundheitsökonomischen Modellierung berechnet wird, ist der Break-Even-Preis. Er wird für die Anwendung der neuen Stenttechnologie aus Sicht des GKV-Systems mit der Vorgabe berechnet, dass die bisherigen Gesamtkosten für die Behandlung von KHK-Patienten mit der alten Stentechnologie nicht überschritten werden dürfen.[481] Der Break-Even-Preis ist der Marktpreis für Drug-Eluting-Stents, der sich aus der höheren medizinischen Wirksamkeit von Drug-Eluting-Stents rechtfertigen lässt, unter der Annahme einer externen Budgetierung der Behandlung von KHK-Patienten im Rahmen von Angioplastien. Aus Sicht der Entscheidungs- und Kostenträger hat dieser Indikator eine große Bedeutung, denn er gibt an, in welchem Umfang der Preise von Drug-Eluting-Stents sinken müsste, damit diese bei konstantem GKV-Budget auch in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen werden können. Im Unterschied zu den Indikatoren IK_{DES} und $IKER_{DES}^{TVR}$ werden bei der Berechnung von P_{DES}^{BE} nicht nur die unmittelbaren, inkrementellen Revaskularisationskosten (TVR_{Stent}^{DES}) des Ersteingriffes mitbetrachtet, sondern auch die inkrementellen Revaskularisationsfolgekosten über einen Zeitraum von 12 Monaten. Es werden also die Folgekosten einer zweiten PTCA ohne Stentimplantation bei den Patienten berücksichtigt, die wiederum an einer Revaskularisation erkranken. Aus Sicht der Untersuchung der Kosteneffektivität von Drug-Eluting-Stents bedeutet das, dass eine höhere Kostenentlastung in die Berechnung des Break-Even-Preises P_{DES}^{BE} eingeht: Werden KHK-Patienten mit Drug-Eluting-Stents statt mit herkömmlichen Stents versorgt, ist ihr Risiko deutlich niedriger, nach 6 Monaten an einer erneuten Revaskularisation $PTCA_{Risiko}$ zu erkranken und eine zweite PTCA zu bekommen.[482]

4.4.4.4 Ergebnisse

Die Untersuchung der Kosteneffektivität der Drug-Eluting-Stents im Vergleich zu konventionellen Stents erfolgt im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse und wird bestimmt

[481] Siehe zum Ansatz eines Break-Even-Preises Galanaud et al. (2003).
[482] Vgl. Gorenoi et. al. (2005): S.127, 142 ff.

anhand der inkrementellen Kosten (IK_{DES}) pro Patient, der inkrementellen Kosteneffektivitätsratio ($IKER_{DES}^{TVR}$) pro vermiedene Revaskularisation (TVR_{Stent}^{DES}) sowie des Break-Even-Preises (P_{DES}^{BE}) für Drug-Eluting-Stents für eine Kostenneutralität nach 12 Monaten.

(a) Inkrementelle Kosten (IK_{DES}) von Drug-Eluting-Stents pro Patient

Tabelle 34: Sensitivitätsanalyse für inkrementelle Kosten pro Patient (in €), DES

	Stationärer Sektor		Ambulanter Sektor	
	K_{PTCA}(in €) = 2.900		K_{PTCA}(in €) = 2.300	
	X_{Stent} = 1.3	X_{Stent} = 1.9	X_{Stent} = 1.3	X_{Stent} = 1.9
P_{DES} (in €)				
1200	**998**	1.508	**1.021**	1.530
1000	738	1.128	760	1.150
P_{BMS} (in €)				
350	**998**	1.508	**1.021**	1.530
250	1.186	1.698	1.150	1.061
TVR_{Stent}^{DES} (in %)				
15,4	**998**	1.508	**1.021**	1.530
8,0	1.049	1.559	1.060	1.571
30,0	235	745	415	925

Quelle: Eigene Berechnungen in Hauptszenario (Fettdruck) sowie Nebenszenarien (Normaldruck) nach der Vorgehensweise von Gorenoi et. al. (2005): S.127, 142 ff. für gesundheitsökonomische Analysen .

Die inkrementellen Kosten IK_{DES} von neuen Drug-Eluting-Stents im Vergleich zur konventionellen Stenttechnologie der Edelmetallstents betragen 998 € pro Patient im stationären und 1.021 € pro Patient im ambulanten Sektor der GKV. Das bedeutet, dass die neue Technologie im Vergleich zu der alten zwar medizinisch wirksamer, aber auch erheblich kostenaufwendiger ist. KHK-Patienten erkranken im Vergleich zu früher weniger an Revaskularisationen zu deutlich höheren Kosten, wobei der Kostenanstieg im stationären und ambulanten GKV-Sektor nahezu gleich hoch ausfällt. In der Metaanalyse von Gorenoi et al. (2005) werden im Vergleich zu den Ergebnissen dieser Untersuchung inkrementelle Kosten

für die GKV pro Patient von 1.420 € ermittelt, sowie in der Versorgungsforschungsstudie von Willich et al. (2005, 2007a, 2007b) von 1.232 € bzw. 1.279 €. Für das Jahr 2004 ist ein inkrementeller Kostenanstieg IK_{DES} von ca. 1.000 € pro implantiertem DES zu beobachten, der vor allem auf die fallenden Marktpreise bei der bisherigen BMS-Stentechnologie zurückzuführen ist. Bemerkenswert ist, dass der IK_{DES}-Wert einer DES-Behandlung pro Patient im stationären und ambulanten Sektor nahezu gleich ausfällt, obwohl eine Stentangioplastie im ambulanten Sektor mit erheblich weniger Kosten K_{PCTA} (2900 € > 2300 €) verbunden ist. Dies liegt zum einen daran, dass die hohen Drug-Eluting-Stent-Preise P_{DES} bzw. die Preisdifferenz zwischen alter und neuer Stenttechnologie ($P_{DES} > P_{BMS}$) eine dominierende Rolle in den Berechnungen des IK_{DES}-Wertes spielen. Zum anderen lässt es sich darauf zurückführen, dass die (ambulante) Kostenersparnis in Form von weniger Folgebehandlungen bei Drug-Eluting-Stents, zu der es am jeweiligen Ort der Stentangioplastie kommt (stationärer versus ambulanter GKV-Sektor), im Vergleich zu der Kostensteigerung durch die Preisdifferenz der Stenttechnologien erheblich niedriger ausfällt. Dieses Ergebnis der IK_{DES} –Analyse bestätigt sich durch die Sensitivitätsanalyse: Unabhängig vom Ort der Stentangioplastie (stationärer versus ambulanter Sektor) führen eine höhere Preisspanne ($P_{DES} > P_{BMS}$), eine niedrigere medizinische Effektivität TVR_{Stent}^{DES} (8.0% < 15.4% < 30.0%) sowie ein höherer Stentverbrauch (1.9 > 1.3) zu höheren inkrementellen Kosten pro Patient in der deutschen GKV, wenn die neue Stenttechnologie zum Einsatz kommt und mit der alten verglichen wird. Als Ergebnis bleibt daher festzuhalten, dass bei der gesundheitsökonomischen Analyse von Drug-Eluting-Stents gegenüber konventionellen Edelmetallstents anhand des IK_{DES}-Indikators keine Kosteneffektivität konstatiert werden kann.

(b) Inkrementelle Kosteneffektivitätsratio ($IKER_{DES}^{TVR}$) pro vermiedener Revaskularisation

Tabelle 35: Sensitivitätsanalyse für inkrementelle Kosteneffektivitätsratio (in €), DES

	Stationärer Sektor		Ambulanter Sektor	
	K_{PTCA}(in €) = 2900		K_{PTCA}(in €) = 2300	
	X_{Stent} = 1.3	X_{Stent} = 1.9	X_{Stent} = 1.3	X_{Stent} = 1.9
P_{DES} (in €)				
1.200	**6.479**	9.791	**6.623**	9.928

1000	4.791	7.323	4.935	7.467
P_{BMS} (in €)				
350	**6.479**	9.791	**6.623**	9.928
250	5.472	11.025	7.467	11.168
TVR_{Stent}^{DES} (in €)				
15.4	**6.479**	9.791	**6.623**	9.928
8.0	13.116	19.491	13.250	19.635
30.0	783	2.483	1.383	3.083

Quelle: Eigene Berechnungen in Hauptszenario (Fettdruck) sowie Nebenszenarien (Normaldruck) nach der Vorgehensweise von Gorenoi et. al. (2005): S.127, 142 ff. für gesundheitsökonomische Analysen .

Die inkrementelle Kosteneffektivitätsratio pro vermiedener Revaskularisation von Drug-Eluting-Stents im Vergleich zu konventionellen Stents beträgt im stationären Sektor 6.479 € sowie 6.623 € im ambulanten Sektor. Das heißt, dass die innovative Drug-Eluting-Stenttechnologie zum Erreichen des medizinischen Zielindikators TVR_{Stent}^{DES}-Rate, Reduzierung der Revaskularisationsrate bei KHK-Patienten um 1% einen monetären Ressourcenverbrauch in der GKV von ca. 6.500 € im stationären und 6.600 € im ambulanten Sektor verursacht. Wenn man bedenkt, dass Cohen et al. (2004) einen $IKER_{DES}^{TVR}$-Wert unter den Rahmenbedingungen des US-amerikanischen Gesundheitssystems von ca. 8.200 € und Gorenoi et al. (2005) anhand GKV-Kostendaten für das Jahr 2004 einen IKER-Wert von 8.880 € ermittelt haben, ist ein $IKER_{DES}^{TVR}$-Wert von 6.500 € bis 6.600 € relativ niedrig. Zumal nach Greenberg et al. (2004) eine Zahlungsbereitschaft für die Vermeidung eines kardiologischen Zwischenfalls wie einer zweiten PTCA aufgrund einer Restenose von 10.000 € angenommen wird. Der ermittelte $IKER_{DES}^{TVR}$-Wert in dieser gesundheitsökonomischen Modellierung wird neben der Preisspanne zwischen alter und neuer Stentechnologie ($P_{DES} > P_{BMS}$) maßgeblich von der Höhe der medizinischen Effektivitätssteigerung TVR_{Stent}^{DES} der Drug-Eluting-Stents beeinflusst (8.0% < 15.4% < 30.0%), was aus der Sensitivitätsanalyse eindeutig hervorgeht: Unabhängig vom Ort der Stentangioplastie (stationärer versus ambulanter Sektor) führt ein höherer, medizinischer Effektivitätsvorteil von Drug-Eluting-Stents im Vergleich zu konventionellen Stents zu niedrigeren, inkrementellen Kosten pro Patient in der deutschen GKV. Bei einem Effektivitätsvorteil von 30 % von Drug-Eluting-Stents gegenüber Edelmetallstents würde sich im stationären GKV-Sektor nahezu eine Kostenneutralität ergeben. Wenn man dabei bedenkt, dass der Sirolimusfreisetzende Stent

unter den im Markt angebotenen Drug-Eluting-Stents der Medizintechnikunternehmen medizinisch am effektivsten ist, erkennt man durch diese Sensitivitätsanalyse das wesentliche Ergebnis dieser gesundheitsökonomischen Untersuchung anhand des $IKER_{DES}^{TVR}$-Wertes: Die medizinische Behandlungseffektivität ist bei weitem nicht so stark gestiegen, wie es notwendig wäre, um Drug-Eluting-Stents als kosteneffektiv oder kostenneutral im Vergleich zur bisherigen Behandlung mit Edelstahlstents bezeichnen zu können. Die wesentliche Aussage, die zu Drug-Eluting-Stents dank der IKER-Analyse möglich ist, besteht in der Feststellung, dass Drug-Eluting-Stents „Besser, aber auch teurer" sind als die konventionelle Stenttechnologie aus Edelmetall.

(c) Break-Even-Preis (P_{DES}^{BE}) für Drug-Eluting-Stents bei Kostenneutralität (12 Monate)

Tabelle 36: Sensitivitätsanalyse für „Break-Even"-Stentpreis (in €) bei Kostenneutralität

	Stationärer Sektor		Ambulanter Sektor	
	$X_{Stent} = 1.3$	$X_{Stent} = 1.9$	$X_{Stent} = 1.3$	$X_{Stent} = 1.9$
P_{BMS} (in €)				
350	**776**	641	**688**	581
250	676	541	588	481
TVR_{Stent}^{DES} (in %)				
15,4	**776**	641	**688**	581
8,0	569	501	394	470
30,0	1.180	918	1.008	800
K_{PCTA}(in €)				
Ein-Gefäßerkrankung	**776**	641	**688**	581
Mehr-Gefäßerkrankung	893	722	790	651

Quelle: Eigene Berechnungen in Hauptszenario (Fettdruck) sowie Nebenszenarien (Normaldruck) nach der Vorgehensweise von Gorenoi et. al. (2005): S.127, 142 ff. für gesundheitsökonomische Analysen .

Der „kostenneutrale" Drug-Eluting-Stent-Preis P_{DES}^{BE} für die gesamten inkrementellen Revaskularisationsfolgekosten eines Zeitraums von 12 Monaten beträgt für den stationären Sektor 776 € und den ambulanten Sektor 688 €. Der gegenwärtige Marktpreis im Jahr 2007 für den Drug-Eluting-Stent liegt im deutschen Gesundheitswesen bei ca. 1.200 €, was

bedeutet, dass nur eine Preissenkung P_{DES} für den Drug-Eluting-Stent des Herstellers um ca. 35 % eine Kostenneutralität zur Stentangioplastie mit einer konventionellen Edelstahltechnologie gewährleisten würde, die gegenwärtig mit 350 € in die Berechnungen eingeht. Der Hersteller der Drug-Eluting-Stents beansprucht auf Basis dieser gesundheitsökonomischen Modellierung einen zu hohen Marktpreis für sein Produkt, weil es zwar medizinisch effektiv ist, aber nicht in einem solchen Umfang, dass von einer Kostenneutralität oder sogar Kosteneffektivität gesprochen werden kann. Dieses Ergebnis der PE_{DES}^{BE}–Analyse bestätigt die vorherigen Untersuchungen zu IK_{DES} und $IKER_{DES}^{TVR}$ und wird bestätigt durch die Sensitivitätsanalyse: Nur durch eine wesentlich höhere, medizinische Effektivität TVR_{Stent}^{DES} (30.0% > 15.4% > 8.0%) von ca. 30 % stellt der gegenwärtige Marktpreis von ca. 1.200 € Kostenneutralität zwischen der neuen und alten Stenttechnologie her. Wenn die GKV eine Kostenübernahme nur bei Kostenneutralität der innovativen Drug-Eluting-Stents im Vergleich zu der bestehenden GKV-Regelleistung gewähren würde, dann müssten GKV-Patienten warten, bis die Preise für Drug-Eluting-Stents auf ca. 776 € fallen und solange auf NUB verzichten. Ggf. könnten sie sich aber mit Selbstbeteiligungen zur bestehenden GKV-Leistung an der Finanzierung der NUB beteiligen, oder eine private Vollfinanzierung außerhalb des GKV-Systems übernehmen. Jedoch werden solche Überlegungen von der Gesundheitspolitik strikt abgelehnt und lassen sich rechtlich bisher nicht realisieren.

4.4.5. Fazit zu HTA am Fallbeispiel Drug-Eluting-Stents

Drug-Eluting-Stents (DES) können im Vergleich zu konventionellen Edelmetallstents (BMS) medizinisch gesehen ein Fortschritt sein, weil der medizinische Nutzen steigt. Jedoch erhöhen sich im Zusammenhang mit DES auch die Behandlungskosten von KHK-Patienten, da der Marktpreis wesentlich höher liegt. Das Fallbeispiel zu Drug-Eluting-Stents zeigt, dass HTA bzw. die systematische Technologiebewertung im Gesundheitswesen anhand medizinischer und gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien mehr Transparenz und Rationalität in die gesundheitspolitischen Ressourcenentscheidungen bringt. Die Frage, ob Health Technology Assessment mithilfe von Evaluationsstudien ein besseres Instrument zur Ressourcenallokation im kollektiv organisierten Gesundheitssystemen wie dem deutschen bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) ist, kann am Fallbeispiel der Drug-Eluting-Stents wie folgt beantwortet werden:

(a) Der positive medizinische Effekt von Drug-Eluting-Stents im Vergleich zu konventionellen Edelstahlstents geht unumstritten aus der Mehrheit der wissenschaftlich hochwertigen Studien hervor, d. h. Drug-Eluting-Stents rechtfertigen insgesamt eine GKV-Kostenerstattung, weil sie gegenüber der alten Stenttechnologie medizinisch überlegen sind. Drug-Eluting-Stents sind somit keine „Scheininnovationen", sondern stellen aus medizinischer Sicht aufgrund signifikant weniger Folgeeingriffe eine erhebliche Nutzensteigerung und höhere Lebensqualität für KHK-Patienten in der GKV dar.

(b) Der Kostenanstieg durch die komplette Umstellung der Versorgung von KHK-Patienten von konventionellen Stents auf Drug-Eluting-Stents würde zu einem gesamten Sachkostensanstieg von ca. 114 Mio. € in der deutschen GKV bzw. zu einer Steigerung der Kosten in der Behandlung von KHK von 551 € pro GKV-Patient führen. Der Vorschlag der kardiologischen Fachgesellschaft und Autoren wie Willich et al. (2007), eine medizinische Rationierung vorzunehmen und nur Hochrisikogruppen auf Drug-Eluting-Stents umzustellen, würde den Sachkostenanstieg für KHK im GKV-System auf 47,86 Mio. € bzw. auf 231 € pro GKV-Patient begrenzen. Dieser kostenmindernde Effekt liegt daran, dass Drug-Eluting-Stents bei Hochrisikopatienten kosteneffektiv wirken und die Kostenineffektivität bei den Niedrig-Risiko-Gruppen entgegenwirken.

(c) Drug-Eluting-Stents sind jedoch keine Produkte, die Merkmale der medizinischen Qualitätssteigerung bei gleichzeitiger Kostensenkung aufweisen. Die Kostenersparnis aus der Senkung der Folgebehandlungen geht aus der Mehrzahl der hochwertigen Evaluationsstudien signifikant hervor, jedoch kompensiert sie bei Weitem nicht die Initialkosten der Drug-Eluting-Stents, insbesondere deren hohen Einkaufspreise. Diese Stents kosten wesentlich mehr als konventionelle Stents, mit der Folge, dass eine Versorgung mit Drug-Eluting-Stents an Stelle von Edelmetallstents aus Sicht der GKV zurzeit weder kostenneutral noch kosteneffektiv ist. Die Marktpreise für Drug-Eluting-Stents fallen jedoch im Zeitverlauf durch den internationalen Forschungs-, Produkt- und Technologiewettbewerb der konkurrierenden Anbieter. Eine Kostenneutralität wird sich voraussichtlich erst in den nächsten 5 bis 7 Jahren einstellen, wenn die DES-Marktpreise weiterhin so fallen wie in den letzten fünf Jahren.

(d) Mit Wirksamkeits- und Kosteneffektivitätsanalysen können ohne gesundheitspolitische Vorgaben, beispielsweise bezüglich der Höhe der erwünschten Qualitätssteigerung oder Kostenschwelle, keine Regulierungs- und

Ressourcenentscheidungen im deutschen GKV-System getroffen werden. Der größte Vorteil von Health Technology Assessment als Politikberatungsinstrument besteht daher in der großen Erweiterung der Informationsbasis für die Entscheidungs- und Kostenakteure in einem kollektiv organisierten Gesundheitssystem wie der deutschen GKV. Der Ressourcen- und Budgetdruck in der deutschen GKV bleibt jedoch davon unberührt. Zusätzliche Finanzierungsmöglichkeiten wie private Selbstbeteiligungen der Patienten scheinen daher angesichts der Ausgabendynamik bei NUB in der Zukunft unausweichlich zu sein.

4.5 Schlussfolgerungen aus Sicht des medizinisch-technischen Fortschritts

Am Fallbeispiel von Drug-Eluting-Stents, die zurzeit in die Kostenerstattung des stationären Sektors aufgenommen werden, ist HTA bzw. die evidenzbasierte systematische Technologiebewertung als gesundheitspolitisches Steuerungsinstrument dargestellt worden. HTA weist vor allem folgende Schwierigkeiten auf, die es noch zu lösen gilt:

1. Beispielsweise können in medizinischen und gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien die Nutzen- und Kosteneffekte signifikant voneinander divergieren und die Steuerungszielsetzung von NUB in der Gesundheitsversorgung verfehlt werden.
2. Auch ist zu kritisieren, dass für HTA als Bewertungs- und Informationsinstrument für gesundheitspolitische Entscheidungen immer die Annahme zugrunde liegt, dass Veränderungen, die sich im Zeitablauf der Bewertung und Entscheidung ergeben, keine Berücksichtigung in den Ergebnissen wieder finden. Am Fallbeispiel der Drug-Eluting-Stents deutet sich beispielsweise an, dass Preisänderungen zu unterschiedlichen Bewertungen der Vorteilhaftigkeit einer Innovation führen können. Auch längerfristige Effekte, die außerhalb des Modell-Settings der Evaluationsstudien liegen, können systematisch nicht in die Ergebnisse der Evaluationen eingebunden werden.
3. Schließlich ist zu bemängeln, dass sowohl der Bewertungsprozess nach wissenschaftlichen Ansprüchen als auch der Entscheidungsprozess der Politikakteure selbst erhebliche Zeitressourcen in Anspruch nimmt. Ergebnisse von HTA-Prozessen finden mit einem erheblichen Time-lag in der gesundheitspolitischen Versorgung Anwendung. Die Tatsache, dass viele Ergebnisse aus der evidenzbasierten Technologiebewertung sich aufgrund der unterschiedlichen Interessen der Entscheidungsakteure in der gesundheitspolitischen Praxis nur verzerrt wieder finden, verstärkt zudem die Ineffektivität des evidenzbasierten HTA-Prozesses als Informations- und Entscheidungsinstrument.

Ingesamt kann zwar gesagt werden, dass eine systematische, evidenzbasierte HTA-Bewertung und -Steuerung im Bereich medizinisch-technischen Fortschritts zu begrüßen ist. Die Ergebnisse von HTA-Prozessen sind jedoch maßgeblich von den institutionellen Rahmenbedingungen der jeweiligen Gesundheitssysteme und den politischen Entscheidungen der gesundheitspolitische Akteure abhängig. Ein abgestuftes Marktzugangssystem und ein Kostenerstattungssystem mit Selbstbeteiligung der Patienten kann den Erfolg von HTA als rationales und transparentes Steuerungsinstrument jedoch in Zukunft noch steigern.

5. Innovationshürde Fallpauschalen? Kostenerstattung anhand German-Diagnostic-Related-Groups (G-DRG) und ihre Folgen für den medizinisch-technischen Fortschritt

Prospektive DRG-Fallpauschalen haben sich in den letzten Jahren international zur der bevorzugten Kostenerstattungssystematik im Krankenhaussektor entwickelt. Für die Mehrheit der Autoren in der gesundheitsökonomischen Literatur stehen DRG-Fallpauschalen jedoch in der Kritik. Diese entzündet sich vor allem daran, dass von DRG-Fallpauschalen in erster Linie ökonomische Anreize zur Einführung und Implementierung medizintechnischer Prozessinnovationen ausgehen. Kostenaufwendige Produktinnovationen in Form von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) würden hingegen durch die DRG-Regulierung systematisch behindert. Das nächste Kapitel 5 widmet sich der Fragestellung, inwieweit die gegenwärtige G-DRG-Regulierung im Vergleich zur bisherigen Pflegesatz-Systematik im deutschen Krankenhaussektor kostenmindernde Prozessinnovationen bevorzugt und kostenaufwendige NUB bei der stationären Patientenbehandlung behindert.

5.1. Einleitung

In vielen Gesundheitssystemen ist weltweit ein systematischer Wechsel von einer zumeist historisch gewachsenen retrospektiven Vergütung von Krankenhäusern zu einer durchgehend prospektiv ausgerichteten Fallpauschalen-Kostenerstattung nach Diagnostic Related Group (DRG) zu beobachten.[483] Deutschland hat sich diesem internationalen Trend in der stationären Vergütung angeschlossen. Die bisherige Pflegesatz-Vergütung im Krankenhaussektor ist durch die Vergütung nach DRG-Fallpauschalen ersetzt und eine eigene Fallgruppensystematik aus German Diagnostic Related Groups (G-DRG) definiert worden. Nachdem Anfang 2000 der Gesetzgeber die Umstellung beschlossen hat, haben die Selbstverwaltungspartner aus Krankenkassen und Krankenhäusern im deutschen Krankenhaussektor 2003 mit der systematischen Einführung der DRG-Systematik innerhalb einer fünfjährigen Konvergenzphase angefangen. So ist zu erwarten, dass 2009 nach Abschluss der Konvergenzphase die DRG-Fallpauschalensystematik vollständig umgesetzt bzw. nach Pföhler (2003) „scharf gefahren“ worden sein wird.[484]

Die bundesweit verbindliche Einführung und Durchsetzung des G-DRG-Systematik im deutschen Krankenhaussektor hat laut Tuschen et al. (2007) in erster Linie das gesundheitspolitische Ziel, durch eine bundesweite Preis- und Leistungsregulierung in Form von DRG-Pauschalen die Wirtschaftlichkeit zu steigern, d. h. die international überdurchschnittliche Verweildauer von stationär behandelten Patienten erheblich zu

[483] Siehe Monopolkommission (2008): S. 27, Rochell, Roeder (2001): 49 ff.
[484] Pföhler (2003): S. 612.

verkürzen. Ebenso soll die G-DRG-Preisregulierung eine wesentlich höhere Kosten- und Leistungstransparenz für stationäre GKV-Ausgaben erzielen.[485] Obwohl ein stark expandierender Krankenhaussektor per se kein Indikator für fehlende Wirtschaftlichkeit ist, unterstellen die gesundheitspolitischen Entscheidungsträger, dass die Ursache für den Kostenanstieg in ökonomischen Fehlanreizen in der staatlichen Vergütungssystematik zu suchen ist, die zu Ineffizienzen, Produktivitätsverlusten und Überversorgung bei den Krankenhäusern geführt hat.[486] Das G-DRG-System hat die ökonomischen Rahmenbedingungen im Krankenhaussektor seit seiner Einführung erheblich verändert, wie der SVR (2007) und die Monopolkommission (2008) schon beobachtet haben:[487] Der ökonomische Druck auf Ärzte und Krankenhausverwaltung ist gestiegen, Rationalisierung und Produktivität sind alltägliche Begriffe des medizinischen Versorgungsalltags geworden. Dramatische Versorgungsdefizite oder Qualitätsprobleme in der stationären Versorgung, wie sie für die Einführung der DRG-Fallpauschalen von Lüngen (1999) sowie Lüngen, Lauterbach (2004) vorausgesagt worden sind, sind bisher kaum zu beobachten.[488]

Der Wechsel von der bisherigen Pflegesatz-Vergütung auf die DRG-Fallpauschalen-Vergütung hat auf die Einführung und Diffusion medizinisch-technischen Fortschritts im Krankenhaussektor erhebliche Auswirkungen. Für den medizinisch-technischen Fortschritt erfüllt der Krankenhaussektor eine klassische Brückenfunktion für die Einführung und Diffusion in die medizinische Versorgung, da über die stationäre Versorgung der größte Teil der medizinischen Innovationen aus Forschung und Entwicklung (F&E) Eingang in den GKV-Leistungskatalog findet.[489] In Deutschland waren nach Meyer-Pannwitt (2003) in der Vergangenheit insbesondere die Universitätsklinika und die Klinken der Maximal- und Schwerpunktversorgung die größten „Treiber“ von Innovationen.[490] Da der Kostendruck auf die deutschen Krankenhäuser seit der Umstellung vom Pflegesatz- auf die neue DRG-Systematik erheblich gestiegen ist, gibt es für viele Krankenhäuser kaum noch krankenhausindividuelle Budgetspielräume wie früher, um kostenaufwendige NUB wie in der Vergangenheit zu finanzieren. Medizintechnische Prozessinnovationen hingegen, die in der Lage sind, die Kosten der stationären Krankenhausaufenthalte zu senken, scheinen durch die

[485] Der Ausgabenanteil des Krankenhaussektors an den gesamten Gesundheitsausgaben (relativ, in %) der GKV hat über die Jahre stark zugenommen und sich von ca. 30 % in den 1990er Jahren auf ein Ausgabenniveau im Jahr 2000 von ca. 37 % eingependelt. Siehe Statistisches Bundesamt (2007), Kapitel 2.3 sowie 3.3.

[486] Vgl. Mansky (2001): S. 174 oder SVR (2007): S. 303, 313.

[487] Vgl. SVR (2007): S. 216, 217, Monopolkommission (2008): S. 27, 28.

[488] Vgl. Braun et. al. (2008): S. 14, 20. Vor allem weil der Gesetzgeber kontinuierlich bei Fehlanreizen gegensteuert und zusätzliche finanzielle Mittel bereitstellt.

[489] Vgl. Arnold, Strehl (2000): S. 159, 160. Siehe das vorherige Kapitel 4.2.2.4 bezüglich der unterschiedlichen Steuerung von neuen Technologien bei der Einführung im ambulanten und stationären GKV-Sektor.

[490] Meyer-Pannwitt (2003): S. 237.

DRG-Vergütungssystematik bevorzugt zu werden. Es ist daher von größerem Interesse zu untersuchen, ob und wie der medizinisch-technische Fortschritt unabhängig ob als Prozess- oder Produktinnovation den Eintritt in das prospektiv ausgehandelte G-DRG-Kostenerstattungssystem schaffen kann. Bezüglich dieses grundlegenden Systemwechsels in der GKV-Vergütung seit 2003 ergibt sich für diese Untersuchung die Fragestellung, inwieweit die neue G-DRG-Kostenerstattungssystematik im deutschen Krankenhaussektor in Form der gegenwärtig praktizierten Regulierung zur Einführung und Diffusion medizinisch-technischen Fortschritts eine Markteintrittshürde für Innovationen bedeutet, vor allem im Vergleich zur bisherigen Pflegesatz-Systematik.

Das Ziel dieser Untersuchung ist es daher, die Vergütung nach G-DRG-Fallpauschalen in ihren wesentlichen Merkmalen zu erfassen, um die Systematik der Mittelverteilung durch die DRG-Fallpauschalen bezüglich ihrer Steuerungs- und Anreizwirkungen auf Prozess- und Produktinnovationen im deutschen Krankenhaussektor bewerten zu können. Um diese Zielsetzung zu erreichen, werden zunächst im folgenden Kapitel 5.2 die wichtigsten Merkmale der gegenwärtigen G-DRG-Systematik im Krankenhaussektor ökonomisch vorgestellt. Anschließend wird in Kapitel 5.3 die DRG-Systematik innerhalb eines Preisregulierungsmodells aus der industrieökonomischen Literatur erklärt, das zu den Price-Cap-Regulierungsmodellen gehört. Aus Sicht einer (fiktiven) Regulierungsbehörde wird die Wirtschaftlichkeit bzw. Allokationseffizienz im Krankenhaussektor innerhalb eines Modells von Shleifer (1985) bewertet, welches in der Literatur als Yardstick-Wettbewerb oder Yardstick-Preisregulierung bekannt ist und üblicherweise zur Regulierung von monopolistisch agierenden Unternehmen Anwendung findet.[491]. Im folgenden Kapitel 5.4 werden die Konsequenzen der G-DRG-Vergütung auf die Einführung und Diffusion medizinisch-technischen Fortschritts in die DRG-Fallgruppensystematik im Krankenhaussektor diskutiert. In Kapitel 5.5 wird die gegenwärtige NUB-Regelung im Krankenhaussektor abschließend kritisch bewertet.

5.2. DRG-Kostenerstattungsystematik in Deutschland

5.2.1 Einführung und Implementierung des deutschen Fallpauschalensystems

Die Finanzierung deutscher Krankenhäuser obliegt dem Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) und erfolgt nach dem historisch gewachsenen Prinzip der dualen Krankenhausfinanzierung.[492] Die Investitionen in Sach- und Anlagegüter, zu denen unter anderem auch medizintechnische Großgeräte wie Computertomographen (CT) oder

[491] Vgl. Monopolkommission (2008): S. 30.
[492] Vgl. Simon (2008): S. 251, 279 ff., Meyer (1993): S. 163 ff.

Magnetresonanztomographen (MRT) gehören, werden durch öffentliche Fördermittel der jeweiligen Länder getragen. Sobald diese größeren Investitionen in die Infrastruktur getätigt sind, machen solche Investitionen nur ca. 10 % der laufenden Krankenhauskosten innerhalb eines Jahres aus. Deutsche Krankenhäuser finanzieren nämlich ca. 90 % ihrer jährlichen Kosten aus Vergütungen, die sie den Krankenkassen der GKV für die stationäre Behandlung ihrer Versicherten zur Deckung ihrer laufenden Betriebskosten in Rechnung stellen.[493] Als Betriebskosten gelten alle unmittelbaren Sach- und Personalaufwendungen, die in direktem Zusammenhang mit einer Patientenbehandlung stehen, wie z. B. der einzusetzende Stent bei der PTCA im Rahmen einer KHK-Behandlung sowie die dazugehörige ärztliche Krankenhausleistung.[494]

Diese Betriebskosten-Vergütungssystematik zwischen Krankenhäusern und den Kostenträgern der GKV-Krankenkassen ist im Rahmen des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 grundlegend verändert worden. Das mehrheitlich retrospektive Pflegesatzsystem im Krankenhaussektor ist schrittweise auf ein durchgängig prospektives Fallpauschalensystem homogener Patientengruppen, sprich DRG-Fallpauschalen, umgestellt worden.[495] Hierzu hat der Gesetzgeber das Krankenhausfinanzierungsrecht, das nach wie vor auf dem Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) beruht, über die Jahre um zahlreiche Rechtsvorschriften erweitert, wie zum Beispiel dem Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG), dem Fallpauschalengesetz (FPG) sowie dem Fallpauschalenänderungsgesetz (FPAndG) und der Krankenhaus-Fallpauschalenverordnung (KFPV). Die bisherigen Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuches (SGB V) gelten jedoch nach wie vor weiter, wie beispielsweise die Zulassungsvoraussetzungen für die GKV-Kostenerstattung von Krankenhäusern in Deutschland.[496]

Der Wechsel der Vergütungssystematik in der GKV von den bisherigen Pflegesätzen auf die DRG-Fallgruppensystematik ist besonders auf die positiven Erfahrungen der gesundheitspolitischen Akteure in den USA zurückzuführen.[497] In den 1980er Jahren hat der staatliche Gesundheitsdienst Medicare ihre Kostenerstattung von Einzelleistungsvergütung mit Vollkostendeckungsprinzip auf Pauschalvergütung mit vorauskalkulierten Entgelten umgestellt und somit die weltweite Diffusion von DRG-Fallpauschalen ausgelöst. Der

[493] Vgl. Simon (2008): S. 283. Diese Trennung im KHG von Investitions- und Betriebskostenfinanzierung führt in der praktischen Umsetzung seit Jahren zu „Zielkonflikten und Widersprüchen in der Zielerreichung“ (Meyer (1993: S. 164)).

[494] Siehe die vorhergehenden Kapitel 4.4.3 sowie 4.4.4, vor allem Tabelle 32.

[495] Vgl. SVR (2007): S. 313, 314. Zur näheren Definition uns ökonomischen Auswirkungen von retrospektiver im Vergleich zur prospektiver Kostenerstattung siehe das spätere Kapitel 5.3.1.

[496] Vgl. Simon (2008): S. 283.

[497] Vgl. Folland et. al. (2004): S. 432, 433.

Gesetzgeber in Deutschland griff dabei auf bestehende Strukturen im Krankenhaussektor zurück und überließ die konkrete Organisation sowie Durchsetzung des Vergütungssystemwechsels den Selbstverwaltungspartnern aus Krankenhäusern und Krankenkassen auf Bundes-, Landes- und Regionalebene. Zunächst wurden durch die Selbstverwaltungspartner eine erste Einführungsphase von zwei Jahren zwischen 2003 und 2005 festgelegt. In dieser Zeit konnten Krankenhäuser freiwillig Kosten- und Leistungsdaten an eine zentrale Einrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung, dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (INEK), übermitteln und krankenhausintern auf die Abrechnung mit dem neuen Vergütungssystem auf Grundlage der DRG-Fallgruppen umstellen. Aufgrund der oftmals unzureichenden, medizinischen wie betriebswirtschaftlichen Leistungs- und Kostendaten bei der ersten Anwendung der DRG-Fallgruppensystematik wurde diesen Krankenhäusern garantiert, dass sie keine negativen Auswirkungen auf ihre Budgets zu befürchten hatten, d. h. die Krankenhäuser hatten kurzfristig keine Minderung ihrer Budgeterlöse aus der Pflegesatzsystematik zu befürchten.[498]

Anschließend hat der Gesetzgeber mit den Selbstverwaltungsparteien von Anfang 2005 bis Ende 2008 eine bundesweit verbindliche fünfjährige Konvergenzphase für alle Krankenhäuser eingerichtet. Jedes Krankenhaus bekommt so die Möglichkeit, durch ggf. nötige Umstrukturierungs- und Rationalisierungsmaßnahmen seine Produktions- und Kostenstrukturen an die Vergütung unter G-DRG-Fallpauschalen anzugleichen.[499] Dieser Anpassungsprozess ist aus ökonomischer Sicht von entscheidender Bedeutung, weil sich die Vergütung der Krankenkassen nicht mehr nach der Höhe der krankenhausspezifischen Kosten wie im bisherigen Pflegesatz-Entgeltsystem richtet. Vielmehr orientiert sich die Vergütung an den durchschnittlichen Behandlungskosten von bundesweit einheitlichen Behandlungspaketen in den Krankenhäusern in jedem der sechzehn Bundesländer.[500]

5.2.2 G-DRG-Fallgruppensystematik in Deutschland

Es gibt in Deutschland zurzeit für alle Krankenhäuser, die für eine GKV-Kostenerstattung zugelassen sind, einen verbindlichen und einheitlichen Fallpauschalenkatalog, den G-DRG-Fallpauschalenkatalog. Dieser Katalog ist auf Grundlage der australischen AR-DRGs (engl.: Australian Diagnostic Related Groups) entwickelt worden und ist zu interpretieren als bundesweit einheitliche Behandlungspakete für alle PKV- und GKV-Patienten, die in einem

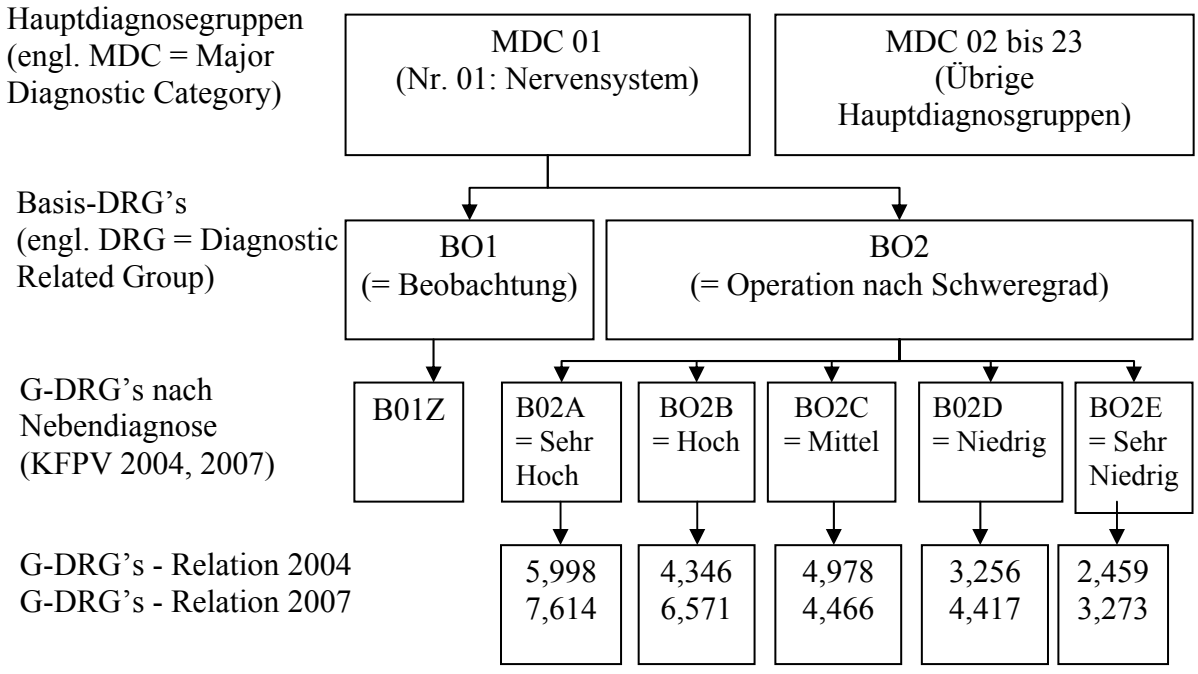
[498] Vgl. Simon (2008): S. 284, 285.
[499] Sieh hier vor allem die Abbildung 20 in Kapitel 5.3.3.2 sowie Abbildung 21 im Kapitel 5.3.3.3.
[500] Vgl. Breyer et al. (2005): S. 423.

deutschen Krankenhaus aus der Regel- und Grundversorgung eine stationäre Leistung in Anspruch nehmen.[501]

5.2.2.1 Fallgruppensystematik in Deutschland

Aus ökonomischer Sicht zeichnet sich jedes DRG-Fallgruppensystem durch die Zuweisung von Patienten in möglichst homogene Kostengruppen aus, die innerhalb einer ersten Hauptdiagnose zu Beginn des stationären Behandlungsaufenthaltes zugeordnet werden.[502] Im deutschen G-DRG-Klassifikationssystem werden die Patientenfallgruppen zwar in Abhängigkeit von den Haupt- und nötigen Nebendiagnosen gebildet, wie es auch in vielen DRG-Abrechnungssystemen im Ausland üblich ist. Aber es werden im Vergleich zu den ausländischen DRG-Abrechnungssystemen immer stärker therapeutische Prozeduren berücksichtigt. Medizinische Faktoren, die eine erhebliche Wirkung auf die Kostenhöhe und damit auf die Einteilung in jede DRG-Fallgruppe haben, sind vor allem Alter und Geschlecht der Patienten, Mindestdauer der stationären Versorgung sowie zu erwartende Komplikationen während eines durchschnittlichen Krankenhausaufenthaltes.[503]

Abbildung 18: G-DRG Patientenklassifikationssystem (FPV 2004, 2007)



Quelle: Eigene Darstellung nach Angaben zu DRGs von Simon (2005): S. 215, Simon (2007): S. 292.

In Abbildung 18 ist die Logik des G-DRG-Patientenklassifikationssystems idealtypisch anhand eines repräsentativen Patienten dargestellt, der aufgrund einer Nervenerkrankung in

[501] Vgl. Specke (2005): S. 276.
[502] Vgl. Breyer et. al. (2005): S. 423.
[503] Vgl. Simon (2008): S. 291, 292, Roeder et al. (2008): S. 28 ff.

ein deutsches Krankenhaus mit GKV-Zulassung eingewiesen wird. Wie zu sehen ist, erfolgt die Zuordnung eines Patienten anhand einer ersten Diagnose bei Beginn des Krankenhausaufenthaltes in eine der relevanten DRG-Hauptdiagnosegruppen (MDC 1 bis 23). Jeder betroffenen Körperregion ist eine Diagnose- bzw. Fallgruppe MDC 01 bis 23 zugeordnet, in diesem Fall trifft die Hauptdiagnosegruppe „Erkrankungen und Störungen des Nervensystems“ (MDC 01) zu. Diese Hauptdiagnosegruppe MDC 01 umfasst alle DRG-Fallgruppen, die für die spätere Kostenerstattung durch die GKV für das Krankenhaus bei der Behandlung des erkrankten Patienten in Frage kommen.[504] Jeder Hauptdiagnosegruppe sind anschließend Basis-DRGs zugeordnet, die sich in der notwendigen, stationären Krankenhausleistung unterscheiden, wie die Basis-DRG „Beobachtung“ (BO1) oder „Operationsform und –inhalt“ (BO2). Die Basis-DRG wird anschließend, wie in dem verwendeten Fallbeispiel BO2 exemplarisch dargestellt, nach der Korrelation von Schweregrad und Kostenhöhe des Eingriffes (A bis E) in abrechnungsfähige DRG-Fallgruppen (BO2A bis BO2E) für die Kostenerstattung durch die Krankenkassen der GKV übertragen.

Maßgeblich für die GKV-Erstattung ist nicht der behandlungsspezifische Kostenaufwand in den einzelnen Krankenhäusern, sondern die systematische Differenz in den durchschnittlichen Behandlungskosten der Krankenhäuser im gesamten Bundesgebiet.[505] Das heißt die krankenhausindividuellen Behandlungskosten bilden nicht mehr die Entscheidungsgrundlage für die Kostenerstattung durch die GKV, sondern die für die Kalkulation auf Bundesebene zugrunde gelegten repräsentativen Kostendaten der bundesweit einheitlichen Behandlungspakete von allen Krankenhäusern in Deutschland.[506] Die für jede Fallgruppe im G-DRG-Katalog zugewiesene Bewertungsrelation zeigt somit nicht nur den unterschiedlichen Behandlungsaufwand untereinander an, sondern auch das Kostenverhältnis aller abrechenbaren DRG-Fallgruppen im Krankenhaussektor. Faktisch bedeutet dies, dass der Gesetzgeber im stationären Sektor einen GKV-Leistungskatalog durchgesetzt hat, der in Abhängigkeit seiner Versorgungsstufe von jedem Krankenhaus erbracht werden kann und von den Krankenkassen der GKV vergütet werden muss. Der Leistungskatalog an abrechenbaren G-DRG-Fallgruppen ist in den letzten Jahren erheblich angestiegen. Sowohl die Abbildungstiefe als auch sein -umfang haben beachtlich zugenommen, weil der Anteil der medizinisch notwendigen Prozeduren und Nebendiagnosen immer mehr Berücksichtigung gefunden hat. Die G-DRG-Vergütungssystematik hat sich immer stärker von einem

[504] Vgl. Simon (2008): S. 293.
[505] Vgl. Roeder et al. (2008): S. 25, 26, 27.
[506] Vgl. Simon (2008): S. 294, 295, Specke (2005): S. 274.

erwünschten, diagnosebasierten Fallpauschalensystem in Richtung einer prozessorientierten, therapiegeleiteten Kostenerstattungssystematik gewandelt.[507]

Im G-DRG-Katalog ist beispielsweise nur die Zahl der Basis-DRGs von 2004 auf 2007 von 430 auf 593 gestiegen. Zudem hat sich im gleichen Zeitraum die Zahl der Schweregradsstufen von vier auf sieben erhöht, so dass insgesamt die Zahl der abrechnungsfähigen G-DRGs von 824 auf 1082 angewachsen ist.[508] Am Fallbeispiel der Nervenerkrankungen wird zudem die gestiegene Abbildungsqualität während der Implementierungsphase von 2004 bis 2007 sichtbar, und zwar anhand der Erhöhung jeder Bewertungsrelation der G-DRG-Fallgruppen (BO2A bis BO2E), was für die Krankenhäuser höhere Fallpauschalen ermöglicht.[509] Der deutsche G-DRG-Fallpauschalenkatalog entspricht daher einem bundesweit einheitlich kalkulierten Kostenerstattungs-Mix aus Fallpauschalen- und Einzelleistungsvergütungen.[510] Eine Vergütung des Krankenhaussektors auf Grundlage von G-DRG-Fallgruppen bietet für alle zugelassenen Krankenhäuser eine transparente Vergütungs- und Fallgruppensystematik, die sich über die Jahre immer besser an den medizinischen Versorgungsalltag im Krankenhaussektor angepasst hat,[511] Jedoch bemängelt zugleich die Monopolkommission (2008) in ihrem jüngsten Bericht, dass das G-DRG-System auch gleichzeitig Gefahr läuft, durch seine zunehmende Ausdifferenzierung die Effizienzvorteile einer prospektiven Vergütungssystematik zu verlieren.[512]

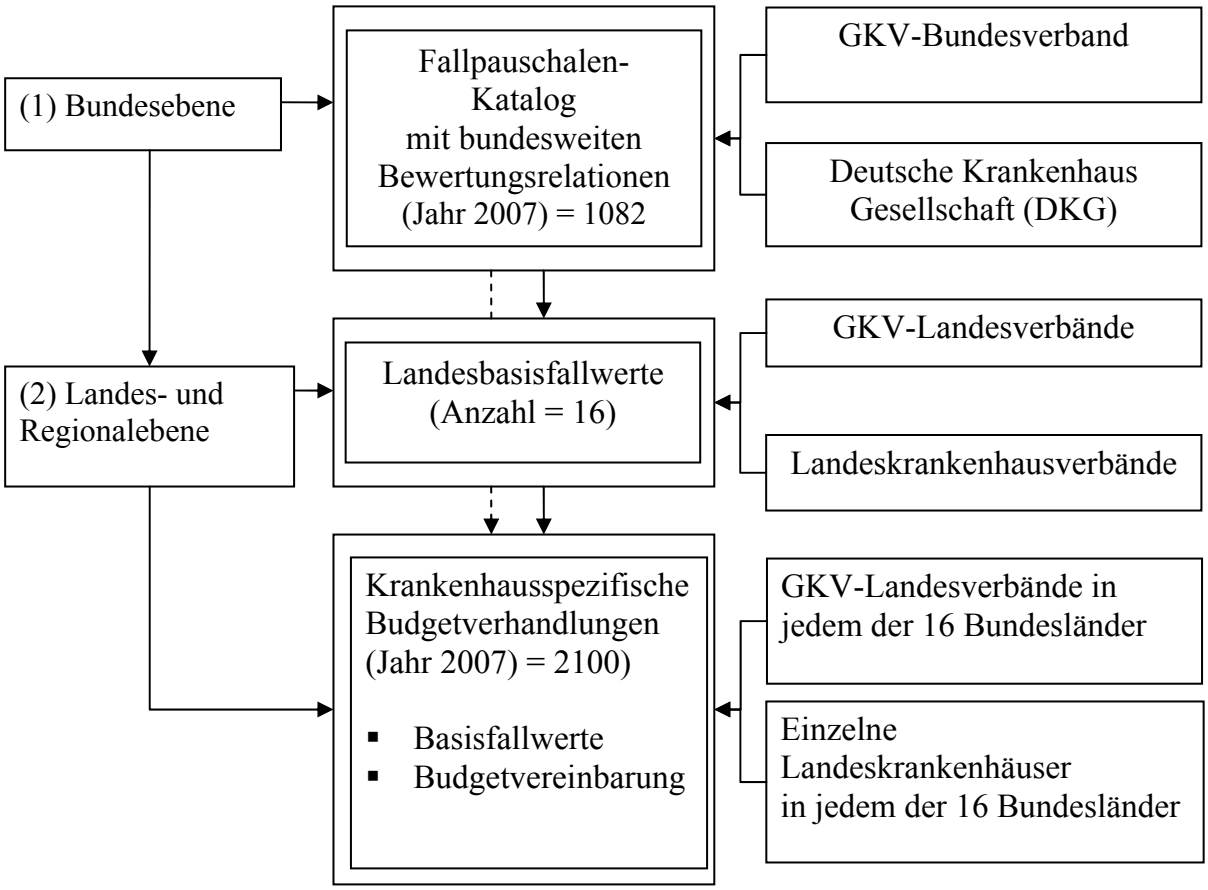
5.2.2.2 Planwirtschaftlich-korporatistische Fallpauschalenbildung

Das deutsche G-DRG-System beschränkt sich jedoch auf die systematische Definition medizinisch abrechenbarer Leistungen im Krankenhaussektor. In Deutschland gibt es daher auch gegen Ende der Konvergenzphase der G-DRG-Implementierung keine bundesweit einheitlichen Fallpauschalen für G-DRG-Behandlungspakete. Dies liegt daran, dass der Gesetzgeber zwar eine bundesweite Preisregulierung eingeführt hat, aber die jährlichen Budgetverhandlungen zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen weiterhin bestehen und nach wie vor eine Schlüsselrolle bei der Kostenerstattung im Krankenhaussektor spielen. Die G-DRG-Fallgruppensystematik, die im vorhergehenden Kapitel 2.2 am Fallbeispiel einer Erkrankung am Nervensystem veranschaulicht worden ist, dient lediglich als Grundlage für die weitere Berechnung von G-DRG-Fallpauschalen im deutschen Krankenhaussektor. Sie

[507] Vgl. Roeder et. al. (2008): S. 23, 24 sowie 41 und 42.
[508] Vgl. Braun et al. (2008): S. 11, Roeder et al. (2008): S. 28 ff.
[509] Vgl. Simon (2008): S. 294, 295.
[510] Vgl. Breyer et. al. (2005): S. 423.
[511] Vgl. Tuschen, Rau (2006): S. 387.
[512] Vgl. Monopolkommission (2008): S. 30. Zu den ökonomischen Vorteilen einer prospektiven Kostenerstattungssystematik im Vergleich zu einer retrospektiven siehe das spätere Kapitel 5.3.1.

liefert bis dato keine Aussagen über die Höhe der Kostenerstattung für die medizinischen Behandlungen der Krankenhäuser durch die Krankenkassen der GKV. Der G-DRG-Fallpauschalenkatalog bietet für alle GKV-Vertragskrankenhäuser eine einheitliche Vergütungsbasis, aber keine einheitliche Vergütung. Die konkrete Vergütung von stationären Leistungen in deutschen Krankenhäusern ergibt sich aus einem komplexen, mehrstufigen Verhandlungsprozess auf Landes- und Regionalebene, der sich zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen abspielt.

Abbildung 19: Budgetverhandlungen unter G-DRG-Fallpauschalen



Quelle: Eigene Darstellung.

Die gemeinsame Selbstverwaltung aus Krankenhäusern und Krankenkassen entscheidet immer noch jedes Jahr über das Erlösbudget der Krankenhäuser, indem sowohl Umfang als auch Art der Leistungen wie noch in der früheren Pflegesatzsystematik ausgehandelt werden.[513] Wie in der Abbildung 19 verdeutlicht, geben die deutschlandweit erhobenen Bewertungsrelationen für stationäre Leistungen einen bundesweit gültigen G-DRG-Fallpauschalenkatalog vor. Im Vergleich zur Vergangenheit haben jedoch die jährlichen Budgetverhandlungen der Vertragsparteien auf Landes- und Regionalebene erheblich an

[513] Vgl. Specke (2005): S. 274.

Bedeutung verloren. Der Gesetzgeber hat den abrechenbaren Leistungsrahmen im Krankenhaussektor mit dem Instrument der Bewertungsrelationen zentral durch die Bundesverbände der Selbstverwaltung festlegen lassen. Den untergeordneten Landes- und Regionalebenen aus Krankenhäusern und Krankenkassen verbleibt im Rahmen der fünfjährigen Konvergenzphase die Aufgabe, die bundesweiten Bewertungsrelationen in landesweite Basisfallwerte sowie regionale DRG-Fallpauschalen umzuwandeln. Für die gegenwärtige Kostenerstattung kommt bei der Bestimmung der Basisfallwerte durch die Selbstverwaltungspartner auf Landes- und Regionalebene noch eine außerordentliche Rolle zu.

Die Berechnung einer G-DRG-Fallpauschale für eine stationäre Krankenhausleistung ergibt sich auf im Rahmen der Konvergenzphase demnach auch auf zwei Wegen: entweder aus der Multiplikation der im Fallpauschalenkatalog ausgewiesenen Bewertungsrelationen mit dem jeweiligen Landesbasisfallwert in den einzelnen Bundesländern oder mit dem spezifischen Basisfallwert jedes einzelnen Krankenhauses. Der Unterschied zwischen beiden Berechnungsmethoden von DRG-Basisfallwerten macht ökonomisch erhebliche Unterschiede aus:[514] Der Landesbasisfallwert ist ein Indikator für die durchschnittlichen Fallkosten aller Krankenhäuser in einem Bundesland. Das bedeutet, dass seine Höhe dem durchschnittlichen Ausgabenniveau der Krankenkassen auf Länderebene für das DRG-Leistungsspektrum innerhalb der sechzehn einzelnen Bundesländer entspricht. Der krankenhausspezifische Basisfallwert wird hingegen ermittelt aus den tatsächlichen Ist-Kosten der einzelnen Krankenhäuser und der durchschnittlichen Ausgabenhöhe der Krankenkassen auf Länderebene für diese einzelnen Krankenhäuser, und zwar bezogen auf die zurückliegenden Jahre. Für jedes der 2100 Krankenhäuser unabhängig von dem jeweiligen Landesbasisfallwert können ein eigener Basisfallwert und eine krankenhausindividuelle Budgetvereinbarung für eine bundesweit standardisierte DRG-Leistung existieren. Die Folge ist, dass bundesweit erhebliche Abweichungen in den krankenhausindividuellen Entgelten zu beobachten sind, die sich jedoch sequentiell landeseinheitlichen Entgelten angenähert haben.

Dies deutet aus Sicht der gesundheitspolitischen Entscheidungsträger darauf hin, wie Tuschen et. al. (2006) darstellen, dass im Krankenhaussektor jahrelang eine historisch gewachsene Allokationsineffizienz in Kauf genommen worden ist, deren Hauptursache in den Fehlanreizen des früheren, stärker retrospektiv ausgerichteten Pflegesatz-Kostenerstattungssystems der GKV-Krankenkassen zu suchen ist.[515] Der Gesetzgeber hat daher den Krankenhäusern garantiert, dass die G-DRG-Fallpauschalen zunächst mit

[514] Vgl. Neubauer (2001): S. 108.
[515] Vgl. Tuschen et. al. (2007): S. 370 sowie Kapitel 5.3.1. sowie die dazugehörige Abbildung 20.

krankenhausindividuellen Basisfallwerten berechnet werden, und die Krankenhäuser zumindest in der Konvergenzphase keine großen Finanzierungsdefizite erleiden müssen.[516] Jedoch werden bis zum Ende der Umstellungsphase die landesweiten Basisfallwerte dazu genutzt, um die krankenhausspezifischen Basisfallwerte schrittweise auf ein einheitliches Niveau auf Niveau der einzelnen Länder zu senken oder anzuheben. Diese Angleichung zielt nach Tuschen (2005) darauf ab, dass der bundesweit einheitliche DRG-Fallpauschalenkatalog nach dem gesundheitspolitischen Prinzip „gleiche Leistung, gleicher Preis“ erbracht wird.[517] Nach der Übergangsphase wird es ab dem 1. Januar 2009 in jedem Bundesland für alle Krankenhäuser einheitliche DRG-Fallpauschalen geben.[518] Das DRG-Erlösbudget jedes Krankenhauses wird sich dann nur noch aus der Multiplikation der vereinbarten Gesamtfallzahl aus den jährlichen Budgetverhandlungen mit dem landesweiten Basisfallwert ergeben. Die weiteren ordnungspolitischen Rahmenbedingungen nach 2009 sind unklar, insbesondere ob das gegenwärtige Prinzip der dualen Krankenhausfinanzierung zugunsten einer monistischen G-DRG-Finanzierung aufgehoben wird.[519] Es bestehen für das G-DRG-Kostenerstattungssystem im Prinzip zwei Alternativen, um als Allokationsinstrument für stationäre Leistungen in Zukunft ausgebaut zu werden:[520] Zum einen ist es denkbar, die unterschiedlichen Landesbasisfallwerte innerhalb eines stärker administrierten Preisbildungsprozesses als Bundesbasisfallwert zu vereinheitlichen, ggf. mit Zuzahlungen der Patienten. Zum anderen ist es möglich, die unterschiedlichen Landesbasisfallwerte innerhalb eines stärker wettbewerblichen Preisbildungsprozesses bundesweit als Richtwerte zu nutzen und krankenhausindividuell niedrigere DRG-Pauschalen zwischen einzelnen Krankenkassen und Krankenhäusern zu erlauben.

5.2.2.3 Fallpauschalensystematik auf Bundes-, Landes- und Regionalebene

Der G-DRG-Fallpauschalenkatalog bietet für den Krankenhaussektor eine einheitliche Vergütungsbasis, aber keine einheitliche Vergütung von stationären Standardleistungen. Um die Unterschiede in der gegenwärtigen Vergütung von abrechenbaren G-DRG-Leistungen in deutschen Krankenhäusern darzustellen, wird am Fallbeispiel aus Kapitel 5.2.2 die

[516] Vgl. Specke (2005): S. 274.
[517] Vgl. Tuschen et. al. (2007): S. 370.
[518] Vgl. Tuschen, Rau (2006): S. 387. Eine wettbewerbliche Preisdifferenzierung ist von der Gesundheitspolitik bis zum Ende der Anpassungsphase aufgrund von Zielsetzungen wie der Versorgungs- und Verteilungsgerechtigkeit explizit nicht erwünscht
[519] Vgl. Specke (2005): S. 274.
[520] Vgl. Neubauer (2006): S. 380, 381, 384, Tuschen et. al. (2007): S. 371, Tuschen, Rau (2006): S. 388, 390.

bundesweit uneinheitliche Vergütung von „Erkrankungen am Nervensystem“ in 2007 veranschaulicht.[521]

Tabelle 37: Unterschiedliche G-DRG-Fallpauschalen in Konvergenzphase bis 2009

	Basisfallwert 2007 (in €)	Fallpauschale 2007 (in €)		Case-Mix-Index (CMI) 2007
		BO2A	BO2E	
(1) Bayern	2.787	21.221	9.122	0,996
▪ Uniklinikum Regensburg	2.737	20.839	8.958	1,74
(2) Berlin	2.930	22.309	9.589	1.078
▪ Uniklinikum Charite Berlin	3.085	23.489	10.097	1,365
(3) Mecklenburg-Vorpommern	2.664	20.283	8.719	0.953
▪ Uniklinikum Greifswald	2.632	20.040	8.614	1,252
(4) Rheinland Pfalz	2956	22.506	9.675	0.933
▪ Unklinikum Mainz *	3005	22.880	9.835	k.A.
Bundesländer (1) bis (4)	2.834	21.580	9.276	0.990
▪ Bundesweiter Durchschnitt	2.787	21.220	9.121	1.012
▪ Landesebene ($Saldo^{Max}$)	169	1286	554	0.079
▪ Regionalebene ($Saldo^{Max}$)	324	2269	976	0.728

Quelle: Eigene Darstellung nach Braun et al. (2008): S.13, o.V.(2007), INEK (2008) sowie eigenen Anfragen bei den Universitätskliniken und Recherchen unter www.aok-gesundheitspartner.de.
Def. * = Schätzung auf Basis des krankenhausspezifischen Basisfallwertes (2008) von 2862 € bei Anpassung um 5 % an den Landesbasisfallwert von Rheinland-Pfalz.

Tabelle 37 enthält die Berechnungen der G-DRG-Fallpauschalen auf Bundesebene für alle 16 Bundesländer sowie für vier ausgewählte Bundesländer mit ihren jeweiligen Universitätskliniken. Die Tabelle bietet die Möglichkeit, die G-DRG-Kostenerstattung nachzuvollziehen, und zwar in Abhängigkeit von den drei Preisbildungsebenen im deutschen Krankenhaussektor, der Bundes-, Landes- und Regionalebene. Ergänzend zu den Landesbasisfallwerten der vier Bundesländer sind aus jedem Bundesland die krankenhausindividuellen Basisfallwerte von Unikliniken aufgeführt. Unikliniken werden innerhalb des Krankenhaussektors der höchsten Versorgungsstufe der Maximalversorgung zugerechnet und zeichnen sich gegenüber den meisten Krankenhäusern der Regelversorgung durch die stärkere Versorgung von schwer oder selten zu behandelnden Krankheiten aus. Die G-DRG-Fallpauschalen werden ermittelt, indem die bundesweite Bewertungsrelation der

[521] Das heißt im vorletzten Jahr vor der vollständigen Angleichung der krankenhausindividuellen an die landesweiten Basisfallwerte.

einzelnen G-DRG-Fallgruppen (BO2A, BO2E) multipliziert werden mit dem landesweiten Mittelwert in den Bundesländern (Landesbasisfallwert) sowie den krankenhausindividuellen Basisfallwerten der Krankenhäuser aus jedem Bundesland, in diesem Fall den Universitätskliniken. Der Mittelwert (Bundesbasisfallwert) aller Landesbasisfallwerte multipliziert mit den bundesweiten Bewertungsrelationen stellt das bundesweite Kostenniveau für die G-DRG-Leistung dar. Folgende Ergebnisse geben einen Überblick über die DRG-Kostenerstattungssystematik auf Bundes-, Landes- und Krankenhausebene (2007):

(1) Der Bundesbasisfallwert, d. h. der bundesweite Durchschnittswert einer DRG-Fallpauschale mit einer normierten Bewertungsrelation von 1,0, ergibt im Jahr 2007 einen Richtwert von 2.787 €. Der Bundesbasisfallwert sinkt seit Beginn der Übergangsphase 2005 kontinuierlich. Der ermittelte Basisfallwert der vier näher betrachteten Bundesländer liegt über dem Bundesbasisfallwert in 2007.

(2) Die vier ausgewählten Bundesländer zeichnen sich im G-DRG-System bezüglich ihrer Landesbasisfallwerte durch höchst unterschiedliche Ergebnisse aus. Rheinland-Pfalz weist beispielsweise unter den 16 Bundesländern den höchsten und Mecklenburg-Vorpommern den niedrigsten Landesbasisfallwert aus. Rheinland-Pfalz würde - ähnlich wie Berlin - erhebliche Budgetmittel bei der Finanzierung seiner Krankenhäuser verlieren. Bei einem bundesweit geltenden Basisfallwert von 2.787 € müsste Rheinland-Pfalz auf ca. 169 € pro DRG-Bewertungseinheit verzichten. Mecklenburg-Vorpommern würde hingegen massiv von zusätzlichen Finanzierungsmitteln profitieren und könnte mit seinen Krankenhäusern Budgeterlöse erwirtschaften. Bayern kommt dem bundesweit ermittelten Durchschnittswert einer normierten DRG-Fallpauschale von 1,0 am nächsten und müsste kaum Budgetabschläge in Kauf nehmen.

(3) Der medizinische Schweregrad der behandelten Patienten ist bei Vergleichen von Krankenhäusern der Maximalversorgung von erheblicher Bedeutung und wird durch einen Index zur Patienten-Fallstruktur (engl.: Case-Mix-Index) bzw. CMI erfasst.[522] Kostenaufwendige, medizinisch komplexe Behandlungen beeinflussen die Höhe der Basisfallwerte auf Krankenhausebene, so dass der CMI einer der zentralen Leistungsindikatoren zur medizinischen Fallstruktur in den Krankenhäusern geworden ist, der bei den jährlichen DRG- Budgetverhandlungen zwischen Krankenhäusern und

[522] Vgl. Simon (2005): S. 222, 223.

Krankenkassen eine wichtige Rolle spielt. In der früheren Pflegesatzsystematik haben die Krankenhäuser dieser hohen Versorgungsstufe im Vergleich zu den übrigen Krankenhäusern eine überdurchschnittlich hohe Kostenerstattung und damit auch höhere Budgeterlöse in den Verhandlungen mit den Krankenkassen in den einzelnen Bundesländern erzielt. Durch die hohe Abbildungstiefe und den großen Umfang des G-DRG-Fallpauschalenkatalogs ist es mittlerweile möglich, auch medizinisch komplexe sowie kostenaufwendige Behandlungen bundesweit unter den Unikliniken zu vergleichen. Wie wird der CMI in DRG-Systemen berechnet? Der Case-Mix auf Krankenhaus- oder Landesebene berechnet sich zunächst aus der Summe der behandelten Patienten mit der Höhe ihrer G-DRG-Bewertungsrelationen. Anschließend wird für die Berechnung des CMI der Gesamtwert des Case-Mixes durch die Zahl der behandelten Fälle dividiert, so dass sich eine Kennzahl für den durchschnittlichen Kostenaufwand bzw. Fallschweregrad jeder Einrichtung oder aller Einrichtungen in einem Bundesland ergibt.[523] Je höher der CMI-Wert, desto höher liegt der Fallschweregrad, und desto höher fallen die Basisfallwerte auf Krankenhausebene aus.

(4) Aus Sicht der Unikliniken ergeben sich hohe Unterschiede in den krankenhausindividuell berechneten DRG-Fallpauschalen für die verglichenen Behandlungen. Bei einem näheren Vergleich der DRG-Fallpauschalen im Verhältnis zum ausgewiesenen CMI ergeben sich länderübergreifend erhebliche Unterschiede, was womöglich an den unterschiedlichen Kosten- und Leistungsstrukturen der Unikliniken liegt. Beispielsweise werden Patienten mit Erkrankungen am Nervenssystem (BO2B, BO2E) am Uniklinikum Regensburg in Bayern erheblich kostengünstiger als im Uniklinikum Charité in Berlin behandelt. Das Uniklinikum Charité behandelt Patienten im Durchschnitt mit einem höheren Kostenaufwand von 324 € als vergleichbare Unikliniken in den betrachteten vier Unikliniken in Deutschland. Von der Uniklinik Mainz weiß man, dass sie erhebliche Anstrengungen unternimmt, ihre Leistungs- und Behandlungsprozesse effizienter zu gestalten.[524] Bei dem Vergleich der Universitätskliniken in den vier Bundesländern ist ein systematischer Trend zu erkennen: Ihr CMI-Wert liegt über dem landesspezifischen CMI-Wert ihrer Bundesländer. Beispielsweise fällt der CMI-Wert des Uniklinikums Regensburg um ca. ¾ höher aus als der landesweite Durchschnitt der übrigen Krankenhäuser in Bayern. Im Fall der Unikliniken in Berlin und Rheinland-Pfalz, die im bundesweiten Vergleich überdurchschnittliche Basisfallwerte beanspruchen, erkennt man ebenfalls einen erhöhten CMI-Wert im Verhältnis zu ihrem jeweiligen Bundesland. Jedoch fallen beim Vergleich der Relation von Basisfallwert

[523] Vgl. Specke (2005): S. 274, 275.
[524] Siehe o.V. (2006) bezüglich der Kostenproblematik beispielhaft das Uniklinikum Mainz.

und CMI-Wert der beiden Unikliniken ihre CMI-Werte immer noch niedriger als bei den Unikliniken in Mecklenburg-Vorpommern und Bayern aus. Es deutet sich daher insgesamt an, dass in Berlin und Rheinland-Pfalz erheblich mehr Ressourcen für die Behandlung von Patienten mit derselben Erkrankung aufgewendet werden müssen als in Bayern und Mecklenburg-Vorpommern.

5.2.3 Konsequenzen von G-DRG-Fallpauschalen auf den Krankenhaussektor

Seit dem Systemwechsel vor fünf Jahren gibt es bisher noch keine umfassenden empirischen Untersuchungen bzgl. der Wirkung von DRG-Fallpauschalen auf Basis von validen Mikro- bzw. Individualdaten aus den Krankenhäusern. Mit dem Wechsel der öffentlichen Vergütungssystematik von der retrospektiven Pflegesatz- auf die prospektive G-DRG-Fallpauschalenkostenerstattung hat der Gesetzgeber versucht, drei gesundheitspolitische Ziele für die stationäre Versorgung umzusetzen:[525]

(1) Stärkung der Transparenz in der stationären Leistungserbringung im Hinblick auf medizinische und ökonomische Gesichtspunkte.
(2) Steigerung der Leistungsorientierung, d. h. Verkürzung der stationären Verweildauer sowie Reduzierung der Bettenkapazitäten auf einen internationalen Mittelwert.
(3) Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven, d. h. Erschließung von Rationalisierungsmöglichkeiten und Optimierung des stationären Globalbudgets.

5.2.3.1 Zielsetzung von höherer Transparenz und stärkerer Leistungsorientierung

Das erhebliche Informationsdefizit beim Leistungsgeschehen in der stationären Versorgung, das unter der früheren Pflegesatzsystematik immer wieder zu Planungsunsicherheiten und Fehlanreizen im Krankenhausektor geführt hat, ist durch die G-DRG-Systematik nach dem SVR (2007) weitestgehend behoben worden.[526] Das G-DRG-System hat bezüglich der Leistungs- und Kostenstrukturen in der stationären Versorgung eine bundesweite Vergleichsbasis geschaffen, die es ermöglicht, Ressourcen aus medizinischer und ökonomischer Sicht effektiver zu steuern.[527] Jedoch müssen erhebliche Ressourcen aufgebracht werden, zum einen für die kontinuierlich ansteigenden Dokumentations- und Kodiererfordernisse in den Krankenhäusern, zum anderen für das INEK als zentrale Informationssammel- und –verwertungsstelle von DRG-Daten. Die zentralistische

[525] Vgl. SVR (2007): S. 316, 317.
[526] Vgl. SVR (2007): S. 327, Monopolkommission (2008): S. 30.
[527] Vgl. Tuschen et. al. (2007): S. 370.

Bestimmung eines mittleren Preisniveaus aus DRG-Fallpauschalen fördert zwar die stärkere Effizienzausrichtung in den Leistungs- und Kostenstrukturen der Krankenhäuser, jedoch sind gleichzeitig erhebliche Informations- und Bürokratiekosten auf gesamtwirtschaftlicher Ebene in Kauf zu nehmen. Die konsequente Vereinheitlichung der Leistungsbeschreibung durch den G-DRG-Katalog trägt zwar ohne Zweifel zur Steigerung der Transparenz in der Leistungserstellung bei. Ob jedoch auch insgesamt Kosten eingespart werden, wie es Tuschen, Rau (2006) unterstellen, bleibt daher offen.[528]

Neben einer Steigerung der Kosten- und Leistungstransparenz hatte aus Sicht des Gesetzgebers die Steigerung der Leistungsorientierung höchste Priorität. Insbesondere das Ziel der Reduktion der durchschnittlichen Verweildauern und Bettenzahlen in deutschen Krankenhäusern, die in den Neuzuger Jahren sowie Anfang 2000 im internationalen Vergleich überdurchschnittlich hoch war, hatte bei der Entscheidung für eine DRG-Vergütung eine wichtige Rolle gespielt. In der Tabelle 38 sind ausgewählte Leistungsindikatoren für Krankenhäuser aufgeführt, die einen Hinweis über erste Auswirkungen von DRG-Pauschalen auf den deutschen Krankenhaussektor geben.

Tabelle 38: Leistungsindikatoren von Krankenhäusern unter G-DRG-Systematik

	Jahr	Veränderung		
	2006	2005	2000	1995
	Anzahl	in %	in %	in %
Krankenhäuser	2.104	-1,6	-4,6	-8,0
Bettenzahl pro 100 000 Einwohner	620	-0,02	-6,7	-14,8
Verweildauer pro Patient (Anzahl der Tage)	8,5	-1,2	-11,4	-24,9
Mittlere Bettenauslastung (in %)	76,3	+1,0	-7,7	-7,9
Fallzahl pro 100 000 Einwohner	20.437	+/- 0,0	-2,6	4,9

Quelle: Eigene Darstellung nach Braun et. al. (2008) S. 5, 11, Bölt, U. (2008): S. 280 sowie www.genesis.de. (Online-Abruf: 28.02.2008)

Betrachtet man die Ergebnisse der Tabelle 38, so kann schon seit Jahren ein Abwärtstrend bei den wichtigsten Leistungsindikatoren im stationären Sektor festgestellt werden. Die durchschnittliche Verweildauer in deutschen Krankenhäusern ist zwischen 1995 und 2006 um 25 % gesunken und betrug 2006 8,5 Tage. Im gleichen Zeitraum haben sich sowohl die Bettenkapazitäten um ca. 15 % als auch die Anzahl der Krankenhäuser um 8 % reduziert. Für

[528] Vgl. Tuschen, Rau (2006): S. 387.

die Jahre nach der verbindlichen Einführung der G-DRG-Systematik lässt sich zwar ein weiterer Rückgang der durchschnittlichen Verweildauer beobachten, jedoch scheint sich der Effekt eher abzuschwächen. Ein Grund dafür dürfte in direktem Zusammenhang mit den Anreizen des G-DRG-Systems stehen. Leichtere Patientenfälle werden in vielen DRG-Systemen vom stationären in den ambulanten Sektor verlagert, so dass nur die schwereren Fälle mit längeren Verweildauern im Krankenhaussektor verbleiben und die durchschnittliche Verweildauer pro Patient insgesamt sogar zunimmt.[529] Insgesamt ist jedoch ein Trend zur Stagnation bei 8 Krankenhaustagen zu erkennen, ein Wert, der im internationalen Vergleich immer noch überdurchschnittlich ist.[530] In Tabelle 38 ist zudem dargestellt, dass die Patientenfallzahlen im Krankenhaussektor in den beiden Jahren 2005 und 2006 stagnieren. Der Patientenwettbewerb unter Krankenhäusern hat jedoch durch die G-DRG-Fallpauschalensystematik enorm an Bedeutung gewonnen, weil für die Budgeterlöse der Krankenhäuser wegen ihrer Kostenseite vor allem die Anzahl der behandelten Patienten enorm an Bedeutung gewonnen hat. Ein geringer Prozentsatz an Patientenwanderungen zwischen Krankenhäusern kann die wirtschaftliche Situation der Krankenhäuser beeinflussen. Die Krankenhäuser erwirtschaften erst dann Gewinne, wenn die Anzahl von Patienten, die stationär behandelt werden, ausreichend ist, um die Fixkosten der Krankenhäuser zu decken.

5.2.3.2 Zielsetzung der Verbesserung der Ressourcenallokation

Größtes Ziel der G-DRG-Systematik während der Konvergenzphase ist es gewesen, die Ressourcenallokation durch die Angleichung der krankenhausindividuellen Krankenhausbudgets an ein leistungsbezogenes Preisniveau auf Landesebene zu verbessern. Das G-DRG-System hat die Krankenhäuser schon kurzfristig unter wirtschaftlichen Druck gesetzt und Kostensenkungsanreize ausgelöst.[531] Die kostenineffizienten Krankenhäuser haben als Folge enorme Anstrengungen unternommen, um ihre Leistungs- und Kostenstrukturen zu optimieren. Dazu haben sie sowohl auf Rationalisierungs- und Spezialisierungsmaßnahmen als auch auf horizontale und vertikale Wachstumsstrategien gesetzt.[532] Viele Krankenhäuser sind privatisiert worden oder sind mit anderen Krankenhäusern Fusionen oder Kooperationen eingegangen.

[529] Vgl. SVR (2007): S. 329, 330, DKI (2007): S. 5.
[530] Vgl. Simon (2005): S. 253 ff.
[531] Vgl. Monopolkommission (2008): S. 30.
[532] Vgl. SVR (2007): S. 331, 332, Monopolkommission (2008): S. 27.

Tabelle 39: Übersicht über Krankenhäuser unter DRG-Systematik

	2003	2005	2007
Krankenhäuserzahl (stationärer Sektor)[a]	2197	2139	2100
▪ Krankenhäuser mit DRG-Fallpauschalen	1748	1725	1750
▪ Krankenhäuser aus Kalkulationsstichprobe	105	148	263
Jahresergebnis der DRG-Krankenhäuser [b]	100.0	100.0	100.0
▪ Positiver Jahresüberschuss (in %)	39,5	46,7	38,6
▪ Ausgeglichenes Ergebnis (Nullüberschuss)	14,6	16,8	29,9
▪ Negativer Jahresüberschuss (in %)	44,0	32,8	25,9

Quelle: Eigene Darstellung nach Braun et. al. (2008) S. 5, 11, Bölt (2008): S. 277, 279, DKI (2007): S. 77 ff.
Def.[a] = Die Anzahl der Krankenhäuser 2007 beruht auf eigenen Schätzungen 2006 (n= 2104)
Def. [b] = Fehlende Werte aufgrund unzureichender Informationsangaben der Krankenhäuser

Die Entwicklung der wirtschaftlichen Situation der knapp 1.700 Krankenhäuser mit DRG-Abrechnung aus den Jahren 2003, 2005 und 2007 ist in Tabelle 39 dargestellt. Nach Auswertungen einer Studie des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) ist die Anzahl der Krankenhäuser, die einen positiven Jahresüberschuss unter der G-DRG-Systematik erwirtschaftet haben, seit 2003 nahezu konstant geblieben.[533] Der Anteil der Krankenhäuser, die 2003 mit einem Jahresfehlbetrag abgeschlossen haben, ist im Jahr 2007 um die Hälfte gesunken, und die Zahl der Krankenhäuser mit einem ausgeglichenen Ergebnis hat sich verdoppelt. Es deutet sich an, dass viele Optimierungsmaßnahmen in den Kosten- und Leistungsstrukturen der Krankenhäuser dazu beigetragen haben, dass sie unter der G-DRG-Systematik wettbewerbsfähiger und produktiver sind als noch unter der Pflegesatz-Systematik. Die G-DRG-Konvergenz hat jedoch zu keiner Marktbereinigung unter den Krankenhäusern geführt, wie es in anderen, unregulierten Märkten mit ähnlichem Kosten- und Wettbewerbsdruck zu beobachten wäre.[534]

[533] Vgl. DKI (2007): S. 8, 9 sowie 77 ff.
[534] Vgl. Augurzky et. al. (2007): S. 13, 14.

Tabelle 40: Kostenstruktur der Krankenhäuser 2000, 1995

	Jahr		Veränderung	Jahr	
	2005		2005 - 1995	1995	
	Anzahl	in %	in %	Anzahl	in %
Brutto-Gesamtkosten [a] (in Mrd. €)	64.333	100,0	23,7	49.180	100,0
▪ Personalkosten	40.958	63,7	17,9	33.626	68,3
▪ Sachkosten	22.621	35,2	34,4	14.839	30,1
▪ Sonstige Kosten[b]	0.754	1,1	5,4	0.715	1,6
Bereinigte Gesamtkosten[c] (in Mrd. €)	56.732	88,2	18,6	47.840	97,3
▪ je Krankenhaus (in Tsd.)	26.523	-	28,8	20.579	-
▪ je Behandlungsfall (in Tsd.)	3.362	-	11,9	3.003	-

Quelle Eigene Darstellung nach Bölt (2008): S. 303, 304 sowie www.genesis.de. (Online-Abruf: 28.02.2008)
Def.[a] = Summe der Aufwendungen für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen gemäß Krankenhaus-Buchführungsverordnung (KHBV)
Def.[b] = Summe aus Zinsen und ähnliche Aufwendungen, Steuern sowie Kosten der Ausbildungsstätten.
Def.[c] = Differenz aus den Brutto-Gesamtkosten und Summe der gesamten Abzüge (Aufwendungen für Forschung- und Lehre, Ambulanzen sowie sonstige Abzüge).

In Tabelle 40 ist die steigende Entwicklung der (nominalen) Kosten im deutschen Krankenhaussektor im Zeitraum 1995 bis 2005 anhand von Gesamtkostendaten des Statistischen Bundesamtes dargestellt. Unabhängig vom wirtschaftlichen Druck und den ökonomischen Anreizen der G-DRG-Systematik auf die Krankenhäuser ist es bisher dem Gesetzgeber nicht gelungen, den Kostenanstieg für stationäre Leistungen im deutschen Krankenhaussektor einzudämmen. Ein wesentlicher Einflussfaktor, der die Gesamt-Bruttokosten in den vergangen zehn Jahren ansteigen ließ, sind, wie man anhand der Tabelle 40 sieht, sind die kontinuierlich ansteigenden Sachkosten im Krankenhaussektor. Sein Anteil an den Brutto-Gesamtkosten ist von ca. 30 % auf ca. 35 % angestiegen, was einem relativen Kostenanstieg von 34, 4 % entspricht. Dieser Anstieg ist maßgeblich dafür verantwortlich, dass die bereinigten Gesamtkosten pro Krankenhaus von 1995 bis 2005 um ca. 29 % zugenommen haben. Dieser Kostenanstieg ist eine der wesentlichen Ursachen, warum im Kontext der G-DRG-Einführung zwar eine messbare Erhöhung der Wirtschaftlichkeit erreicht

worden ist, aber eine Ausgabeneindämmung im Krankenhaussektor bisher nicht gelingen konnte.

5.3. DRG-Systematik aus regulatorischer Perspektive

Der Gesetzgeber in Deutschland hat die Umstellung der Vergütungssystematik in der GKV vom bisherigen Pflegesatz- auf die DRG-Fallgruppenkostenerstattung vor allem aufgrund der positiven Erfahrungen aus den USA vollzogen. Anfang der 1980er Jahre hat das staatliche Gesundheitsprogramm Medicare seine Kostenerstattung im stationären Sektor auf DRG-Fallpauschalen umgestellt und die weltweite Diffusion der DRG-Kostenerstattungssystematik in kollektiv organisierten Gesundheitssystemen ausgelöst. Die DRG-Systematik gehört nach Einschätzung der Monopolkommission (2008) zu den Price-Cap-Regulierungsmodellen aus der industrieökonomischen Literatur und üblicherweise zur Regulierung von monopolistisch agierenden Unternehmen Anwendung findet.[535] Unter die Price-Cap-Regulierungsmodelle fällt auch das Yardstick-Preisregulierungsmodell, das von Shleifer (1985) erstmalig auf die DRG-Vergütung im US-Krankenhaussektor angewandt wurde. Insbesondere US-amerikanische Gesundheitsökonomen wie Folland et. al. (2004) verwenden dieses Preisregulierungs-Modell, um das DRG-System mit ihren Effizienz- und Anreizwirkungen auf den Krankenhaussektor darzustellen. Bevor man aus regulatorischer Sicht die wesentlichen Steuerungs- und Anreizwirkungen der G-DRG-Fallpauschalenvergütung im Rahmen dieses Modells darlegt und hinsichtlich seiner Auswirkungen auf den medizinisch-technischen Fortschritt im deutschen GKV-System untersucht, ist es zunächst sinnvoll, das Grundkonzept der G-DRG-Vergütungssystematik wettbewerbsökonomisch darzustellen.

5.3.1 Retrospektive versus prospektive Kostenerstattung im Krankenhaussektor

In der gesundheitsökonomischen Literatur wird eine Unterscheidung von öffentlichen Kostenerstattungssystemen in retrospektive und prospektive Kostenerstattungssysteme vorgenommen:[536] Die bisherige Pflegesatz-Vergütung in Deutschland entspricht weitestgehend einer retrospektiven Kostenerstattungssystematik, die auf eine Einzelleistungsvergütung aufbaut. Die neu eingeführte DRG-Fallpauschalen-Vergütung wird zu den prospektiven Kosterstattungssystemen gezählt und ist auf Gesamtleistungsvergütungen für medizinische Fallgruppen aufgebaut. Die wesentlichen Unterschiede zwischen Pflegesatz- und G-DRG-Fallpauschalenkostenerstattung sind in Abbildung 20 dargestellt.

[535] Vgl. Monopolkommission (2008): S. 30.
[536] Vgl. Breyer et al. (2005): S. 381 ff., Folland et. al. (2004): S. 432 ff.

Abbildung 20: Pflege- versus G-DRG-Kostenerstattungssystematik

Pflegesatzkostenerstattung:	G-DRG-Fallpauschalenkostenerstattung:
1. Einzelleistungsvergütung aller Sach- / Personalkosten in Tagessätzen 2. Leistungsabrechnung (Landesebene) 3. Krankenhausindividuelle Budget-erlöse und Behandlungskosten (Regional- und Landesebene) 4. Kostenrisiko trägt Krankenkasse	1. Gesamtleistungsvergütung aller Sach- / Personalkosten pro Fallgruppe 2. DRG-Leistungskatalog (Bundesebene) 3. Budgeterlöse der Krankenhäuser aus durchschnittlichen Behandlungskosten (Regional- und Landesebene) pro DRG 4. Kostenrisiko trägt Krankenhaus
Folge: Medizinisch-technischer Fortschritt	Folge: Medizinisch-technischer Fortschritt
1. Leistung (Regionalebene): Individuelle Leistungs- und Kostenentscheidung 2. Krankenhaus trägt Budgetrisiko	1. Fallpauschalenkatalog (Bundesebene): Standardisierte Kosten-/ Leistungsdaten 2. Krankenhaus trägt Finanzierungsrisiko

Quelle: Eigene Darstellung nach Paffrath (2001): S. 275 ff., Mansky (2001): S. 177, 178 sowie Neubauer (2004): S. 101, 104, 107, Folland et. al. (2004): S. 432, 433 und Breyer et al. (2005): S. 353.

Bei einer retrospektiven Kostenerstattungssystematik können Krankenhäuser nach einer erfolgreich abgeschlossenen Behandlung der zuständigen Krankenversicherung quasi eine Rechnung ausstellen, die alle Sach- und Personalausgaben für die Behandlung der Krankheit des Patienten detailliert umfasst. Vor dem systematischen Einsatz einer solchen Vergütungssystematik haben Krankenhäuser und Krankenversicherungen verbindliche Vereinbarungen getroffen, wie und in welcher Form die Ausgabenposten, also Art und Umfang der Einzelleistungen, abrechenbar sind. Diese Vereinbarungen wurden in einem Regelkatalog vertraglich festgelegt. Die Krankenhäuser profitieren durch den Regelkatalog von einer garantierten Finanzierung ihrer Kosten, die im Verlauf der stationären Behandlung der Patienten des Krankenversicherungsunternehmens entstanden sind, unabhängig von der genauen Leistungseffektivität der einzelnen Ausgabenposten.[537] Das heißt, es bleibt unklar, ob die Patienten mit der „richtigen" Menge und Zusammensetzung an Gesundheitsgütern zu den geringstmöglichen volkswirtschaftlichen Kosten behandelt worden sind.[538] Innerhalb einer retrospektiven Kostenerstattungssystematik liegt das Krankheits- und Kostenrisiko der stationären Behandlung bei den Krankenversicherungen, weil die Krankenhäuser ihre Kosten aufgrund der vereinbarten Einzelleistungsvergütung (engl.: fee for services) des Regelkatalogs ohne größeren Leistungs- oder Erfolgsdruck erstattet bekommen. Dem Umfang der Leistungsabrechnung sind nur medizinische, aber keine ökonomischen Grenzen gesetzt.

[537] Vgl. Folland et. al. (2004): S. 432, 433. Es spielt dabei keine Rolle, ob die Leistungen effizient erbracht worden sind.
[538] Breyer et al. (2005): S. 353.

Aus ökonomischer Sicht entsteht bei der retrospektiven Kostenerstattung für die medizinischen Leistungsanbieter die Anreiz- und Steuerungswirkung einer medizinisch maximalen Versorgungs- und Qualitätssicherung. Wirtschaftlichkeits- und Effizienzüberlegungen haben im Vergleich dazu eher eine sekundäre Bedeutung und sind den medizinischen Zielen meist untergeordnet.[539] Der Hauptkritikpunkt an der retrospektiven Kostenerstattung lautet aus ökonomischer Sicht, dass sich die Höhe der Vergütung an den ausgewiesenen Kosten der Krankenhäuser orientiert.[540]. Die Folge ist, dass sich eine Preissetzung durchsetzt, die sich an den Durchschnittskosten der Krankenhäuser orientiert und eine effiziente Steuerung von Ressourcen nicht erlaubt.[541] So fehlen bei der Durchführung von Behandlungen durch die Krankenhausärzte Anreize für die Berücksichtigung von Ressourcenknappheiten und die Steuerung der Krankenhausvergütung nach medizinischen Erfolgszielen. Paffrath (2001) kritisiert, dass durch die retrospektive Pflegesatzvergütung in Deutschland über Jahre „Kostenpreise" bzw. „Selbstkostenpreise" an der Stelle von Marktpreisen verwendet worden sind.[542]

Von DRG-Fallpauschalen als prospektivem Vergütungssystem gehen im Vergleich zur Pflegesatz-Systematik gegenläufige Anreize aus. Die DRG-Fallgruppensystematik kennzeichnet sich durch einen - im Voraus festgelegten - Leistungs- bzw. Ergebniskatalog aus „differenzierten Behandlungsfällen".[543] In prospektiven Kostenerstattungssystemen werden vor der konkreten Behandlung der Patienten zwischen Krankenhäusern und Krankenversicherungen medizinische Gesamtleistungspakete verhandelt, die sich am Krankheitsbild der Patienten orientieren. Die Höhe der abrechnungsfähigen Behandlungsaufwendungen richtet sich dabei nicht nach den krankenhausindividuellen Kosten, sondern orientiert sich an den repräsentativen Kosten- und Leistungsdaten vergleichbarer Anbieter im Krankenhaussektor. Diese Behandlungsaufwendungen werden in Form von durchschnittlichen Vergütungspauschalen erstattet. So wird das Kosten- und Erlösrisiko von den Krankenversicherungen auf die einzelnen Krankenhäuser übertragen, weil frühzeitig standardisierte, medizinische Leistungsbeschreibung in Form von DRG-Fallgruppen erfolgt, und ein mittleres Vergütungsniveau vor der eigentlichen Behandlung der Patienten vorgegeben wird.[544]

[539] Vgl. Folland et. al. (2004): S. 432, 433.
[540] Siehe die vorherige Tabelle 36 in Kapitel 5.2.2.3.
[541] Vgl. Paffrath (2001): S. 275 ff.
[542] Paffrath (2001): S. 275.
[543] Neubauer (2004): S. 109.
[544] Vgl. Breyer et al. (2005): S. 354, 382.

Wenden Krankenhäuser mehr Ressourcen für die Behandlung von DRG-Fallgruppen auf, als sie durch die pauschale Vergütung erstattet bekommen, machen sie Verluste, ohne die Versorgung der Patienten einschränken zu können, weil verbindliche Versorgungsverträge abgeschlossen worden sind. Krankenhäuser, die effizient mit den gegebenen Ressourcen umgehen und mindestens eine Produktivität in den Behandlungsprozessen wie in vergleichbaren Krankenhäusern aufweisen, erwirtschaften Gewinne in Höhe der Differenz aus DRG-Erlösen und ihren krankenhausindividuellen Behandlungskosten.[545] Durch eine solche prospektiv verhandelte Kostenerstattungssystematik haben Krankenhäuser den Anreiz, Patienten unabhängig von der Einordnung in eine DRG-Fallgruppe immer mit möglichst geringem Ressourcenaufwand zu behandeln, beispielsweise durch den Einsatz medizinisch-technischen Fortschritts, d.h. kostensenkenden Prozessinnovationen.[546]

Von einer solchen prospektiven Ausrichtung der staatlichen Vergütungssystematik, die im US-Krankenhaussektor einen starken Leistungs- und Ergebnisdruck auf die Akteure bewirkt hat, erhofft sich der Gesetzgeber für die GKV in Deutschland eine Kosteneindämmung im Krankenhaussektor bei gleichzeitiger Transparenzsteigerung und höherer Leistungsorientierung.[547] Jedoch sind mit der Einführung von DRG-Fallpauschalen auch erhebliche Risiken verbunden, die vom Regulator bedacht und im Ordnungsrahmen von jedem Gesundheitssystem berücksichtigt werden müssen.[548] Niedrige Fallpauschalen im Rahmen der DRG-Kostenerstattung können zur Folge haben, dass die Krankenhäuser nicht nur ihre Kosten senken, sondern auch die Qualität und/oder den Umfang der medizinischen Versorgung. Beispielsweise kann es aus Sicht des Krankenhauses ökonomisch sinnvoll sein, multimorbide Patienten abzuweisen, weil schwere medizinische Fälle durch standardisierte DRG-Fallpauschalen oft unzureichend vergütet werden.[549] Auch kann eine kontinuierliche Qualitätssenkung bei Standardbehandlungen helfen, dass oftmals hohe Erlös- und Kostenrisiko der Krankenhäuser abzufedern, die in ihren Kosten- und Leistungsstrukturen Ineffizienzen und Produktivitätsdefizite aufweisen. Diese können dem Anreiz unterliegen, zumindest kurzfristig Qualität und Versorgung einzuschränken, um positive Stückdeckungsbeiträge zu erwirtschaften.[550] Viele Gesundheitssysteme, die wie die GKV in Deutschland systematisch DRG-Fallpauschalen einsetzen, haben daher zahlreiche

[545] Vgl. Folland et. al. (2004): S. 433.
[546] Vgl. Lüngen (2004): S. 258, Mansky (2001): S. 177, 178. Die Anreize, die von DRG-Fallpauschalen als Kostenerstattungssystematik auf die Krankenhäuser ausgehen, werden in Kapitel 5.3.3.3 näher erläutert.
[547] Vgl. Mansky (2001): S. 177, 178. Siehe auch das vorherige Kapitel 5.2.3 zu den bisherigen Ergebnissen.
[548] Siehe auch das spätere Kapitel 5.3.3.3, in dem innerhalb des Yardstick-Modells auf die Anreizproblematik unter DRG-Fallpauschalen eingegangen wird, sowie Kapitel 5.3.3.3, das auf die Vorteile und Grenzen der Yardstick-Lösung selbst eingeht.
[549] Vgl. Lüngen (2004): S. 258, Sauerland (2004): S. 13.
[550] Vgl. Breyer et al. (2005): S. 354, 382.

Regulierungsmaßnahmen ergriffen, um solche potentiellen Fehlanreize zu vermeiden oder zumindest einzudämmen.

In Deutschland haben die Selbstverwaltungspartner den G-DRG-Fallpauschalenkatalog stärker an den medizinischen Prozeduren als an der reinen Diagnose orientiert, wie es in den USA praktiziert wird, um auch medizinisch komplexe und kostenaufwendige Behandlungsabläufe ausreichend vergüten zu können.[551] Darüber hinaus werden bestimmten Krankenhäusern wie Universitätskliniken Zuschläge zugestanden, weil sie verstärkt kostenaufwendige Hochrisikopatienten behandeln.[552] Der deutsche G-DRG-Fallpauschalenkatalog hat sich über die Jahre aufgrund der hohen Qualitäts- und Versorgungsanforderungen von einem reinen diagnosebasierten zu einem immer mehr therapieorientierten Vergütungssystem entwickelt. Die Gesamtvergütung über Fallpauschalen stationärer Behandlungen wird jedoch zugleich in Richtung einer Einzelvergütung aufgeweicht, die sich stärker an der Erstattung des Ressourcenverbrauches in den Krankenhäusern orientiert. Als Folge wird die DRG-Vergütungssystematik immer mehr vom Leistungs- und Erfolgsprinzip entbunden, wodurch die Kostenverantwortung wieder von den Krankenhäusern auf die Krankenversicherungen zurückverlagert wird.[553]

5.3.2 G-DRG-Systematik als wettbewerbliches Preisregulierungsinstrument

Die G-DRG-Kostenerstattungssystematik verändert die bisherige Verteilung finanzieller Mittel auf die einzelnen Krankenhäuser im deutschen GKV-System und wird auch von der privaten Krankenversicherung (PKV) mitgetragen. Der Gesetzgeber stattet den Krankenhaussektor mit mehr Markt- und Wettbewerbselementen aus und wirkt der bisherigen Fehlsteuerung von Ressourcen entgegen.[554] In den Vordergrund eines administrativen Kostenerstattungssystems rückt durch die international gängige DRG-Systematik viel stärker wie bisher die Allokations- und Steuerungsfunktion statt der reinen Finanzierungs- bzw. Budgetierungsfunktion.[555] Das Ziel des Gesetzgebers, die stationären Anbieter auf Basis eines bundesweit einheitlichen G-DRG-Leistungskatalogs leistungs- und erfolgsorientiert zu vergüten, bedeutet einen Bruch mit der Pflegesatz-Systematik im deutschen Krankenhaussektor.[556] Der Gesetzgeber hat es nach Paffrath (2001) mit der G-DRG-Fallgruppensystematik geschafft, eine Preisregulierung und Transparenz im deutschen

[551] Vgl. SVR (2007): S. 317, 318.
[552] Vgl. Lüngen (2004): S. 258, 260.
[553] Vgl. Folland et. al. (2004): S. 433, 434.
[554] Vgl. Paffrath (2001): S. 269, Neubauer (2004): S. 101, 104, 107.
[555] Vgl. Neubauer (2004): S. 101 ff.
[556] Vgl. Mansky (2001): S. 173.

Krankenhaussektor zu implementieren, der auf einzel- und gesamtwirtschaftlicher Ebene Effizienzgewinne realisiert. Die DRG-Systematik wird von Paffrath (2001) vor allem als rationales Preisfindungsinstrument angesehen, das auf Basis systematischer „Fallwertvergleiche“ alle Krankenhäuser unter einen Rationalisierungs- und Konkurrenzdruck setzt.[557] Für den stationären Sektor bedeutet dieser Wettbewerb einen Systemwechsel.[558]
Die mit der DRG-Regulierung verbundene Offenlegung der krankenhausindividuellen Kostenstrukturen sowie der Zwang zu einem landesweiten Fallwertvergleich auf Basis von Durchschnittskosten sind keine Elemente einer marktlichen Preis- und Wettbewerbslösung. Die DRG-Systematik ähnelt vielmehr an Konzepte der öffentlichen Preisregulierung auf Märkten, in denen ein oder mehrere Unternehmen über Monopolmacht verfügen und Eingriffe gesamtwirtschaftliche Verluste monopolistischen Handelns eliminieren können.[559]
Die Definition, Ermittlung und Durchsetzung von einheitlichen DRG-Fallpauschalen im Krankenhaussektor ist eine wettbewerbliche Form der Preisregulierung, die zum einen an den Leistungen, zum anderen an den Kosten der Krankenhäuser ansetzt.[560] Zwei wesentliche Merkmale sind für die erfolgreiche Anwendung des DRG-Fallpauschalensystems als wettbewerbliches Preissetzungsinstrument notwendig:

(1) Standardisierte Leistungen: Art, Umfang und Qualität der stationären Leistung werden im bundesweit verbindlichen DRG-Fallpauschalenkatalog von Krankenhäusern und Krankenkassen ausreichend definiert.

(2) Bundesweite Kostendaten: Die Kosten für einzelne Fallgruppen des Katalogs werden auf Regional-, Landes- und Bundesebene aus einer repräsentativen Stichprobe an Krankenhäusern in Deutschland erhoben und evaluiert.

Die Höhe der abrechenbaren Fallpauschale im GKV-System ergibt sich aus den durchschnittlichen Behandlungskosten, die bei der Erstellung der Leistungen aus dem bundesweit einheitlichen Fallpauschalenkatalog anfallen. Die Vergütung der GKV unter DRG-Fallpauschalen richtet sich somit nicht nach den krankenhausindividuellen Behandlungskosten jedes Krankenhauses und heterogener Selbstkostenpreise des

[557] Vgl. Paffrath (2001): S. 268, 269, 274.
[558] Siehe das spätere Kapitel 5.3.3.3, das die Vorteile der DRG-Regulierung mit ihren Grenzen innerhalb des Modells der Yardstick-Problematik betrachtet und abwägt.
[559] Vgl. Pindyck, Rubinfeld (2005): S. 493. Im übertragenen Sinn heißt das, dass die Monopolmacht deutscher Krankenhäuser durch die DRG-Preisregulierung des Staates eingeschränkt wird und ein gesamtwirtschaftliches Wohlfahrtsgleichgewicht implementiert werden soll.
[560] Vgl. DKI (2007): S. 25.

Krankenhaussektors in Deutschland, wie es im bisherigen Pflegesatzsystem üblich gewesen ist. Alle Krankenhäuser werden – nach der besagten Übergangsphase von 2005 bis 2009 – einheitlich nach der Höhe des mittleren Preisniveaus der (landes- oder bundesweiten) Vergleichsgruppe aus Krankenhäusern vergütet.[561] Diese neue Regelung der Mittelverteilung über einheitliche DRG-Fallpauschalen entfaltet im Krankenhaussektor weitaus mehr ökonomische Anreize für die Leistungsanbieter und fördert viel stärker die Markttransparenz, als es die Pflegesatz-Systematik bisher geleistet hat.[562] Der Gesetzgeber nutzt die DRG-Systematik nicht nur zur Optimierung des Globalbudgets in der stationären Versorgung. Er implementiert vor allem eine äußerst restriktive sowie wettbewerbliche Ressourcen- und Preissteuerung im deutschen Krankenhaussektor, in dem die Krankenhäuser bisher immer die Möglichkeit hatten, jede Art von Kosten bei der Behandlung von Patienten bei der GKV erstattet zu bekommen.[563] Die G-DRG-Leistungsvergütung macht es im Vergleich zum früheren Pflegesatz-System möglich, produktive und kostengünstige Anbieter unter den Krankenhäusern monetär mit positiven Deckungsbeiträgen (i.w.S. Gewinnen) zu belohnen. Krankenhäuser, die das vorgegebene G-DRG-Leistungspaket effizienter sicherstellen als andere Krankenhäuser, profitieren von höheren DRG-Budgeterlösen, wohingegen ineffiziente Anbieter entsprechende Budgetverluste in Kauf nehmen müssen.[564] Effiziente Krankenhäuser können unter der DRG-Systematik solange mit höheren DRG-Erlösbudgets rechnen, bis es nahezu alle Krankenhäuser geschafft haben, ein wettbewerbliches Leistungs- und Kostenniveau zu erreichen.[565] Alle Krankenhäuser stehen unter dem Druck, wirtschaftlicher zu arbeiten und ihr eigenes Kostenniveau unter das durchschnittliche Kostenniveau der landes- oder bundesweiten Vergleichsgruppe zu senken. Paffrath (2001) erwartet, dass diese preisliche Steuerung über prospektive DRG-Fallpauschalen unter den Krankenhäusern im Zeitverlauf zu sinkenden Durchschnittskosten und fallenden Gesamtkosten führt, was im bisherigen retrospektiven Kostenerstattungssystem der Pflegesätze nicht oder kaum durchsetzbar war.[566]

5.3.3 DRG-Systematik im Modell der Yardstick-Preisregulierung

Die ökonomische Grundidee von DRG-Fallpauschalen wird im folgenden Kapitel 5.3.3 innerhalb eines industrieökonomischen Yardstick-Preisregulierungsmodells von Shleifer

[561] Vgl. Sauerland (2004): S. 13.
[562] Vgl. Neubauer (2004): S. 104, Paffrath (2001): S. 269.
[563] Hier sind weitere Überlegungen innerhalb des Modells der Yardstick-Modells nötig, um solch eine restriktive Preisregulierung im Krankenhaussektor rechtfertigen zu können.
[564] Vgl. Neubauer (2004): S. 101.
[565] Siehe Pindyck, Rubinfeld (2005): S. 496, 497 zu regulatorischen Verzögerungen bei Kostenveränderungen.
[566] Vgl. Paffrath (2001): S. 274 ff.

(1985) dargestellt, das industrieökonomisch zu den Price-Cap-Regulierungsmodellen gehört und bei der Regulierung von monopolistisch agierenden Unternehmen Anwendung findet. Der Ansatz besteht im Wesentlichen darin, die Monopolmacht deutscher Krankenhäuser durch die DRG-Preisregulierung einzuschränken und ein bundesweites Benchmarking für standardisierte Leistungen im deutschen Krankenhaussektor zu implementieren.

5.3.3.1 Idee der Yardstick-Regulierung

Um die Steuerungs- und Anreizeffekte der DRG-Fallpauschalen als öffentliches Kostenerstattungssystem für den Krankenhaussektor analysieren zu können, wird in der industrieökonomischen sowie der gesundheitsökonomischen Literatur besonders auf den Ansatz von Shleifer (1985) verwiesen.[567] Shleifer (1985) hat als erster die neue Vergütungssystematik der DRG-Fallpauschalen als eine klassische Form der Preisregulierung der öffentlichen Hand betrachtet und die Theorie der Leistungsvergleiche (engl.: „Yardstick competition") auf deregulierten Wettbewerbsmärkten auf den Krankenhaussektor in den USA angewandt.[568] Die Preisregulierung mithilfe der Theorie der Leistungsvergleiche wird beispielsweise in Filippini, Wild (2002) auch als staatliches „Benchmarking" bezeichnet. Dieses systematische Benchmarking geht auf unternehmenstheoretische Überlegungen von Lazear, Rosen (1981) sowie Nalebuff, Stiglitz (1983 a, b) innerhalb der Thematik der Principal-Agency-Problematik zurück.

Die Autoren beschäftigen sich ursprünglich mit der Fragestellung, welche Möglichkeiten es gibt, um asymmetrische Informationsdefizite im Unternehmen zu mindern. Sie beschäftigen sich hierbei konkret mit der Entscheidungssituation eines Prinzipals bzw. Unternehmenseigentümers, der nach Instrumenten sucht, damit sich seine Agenten bzw. das Unternehmensmanagement nur an seinen Interessen orientiert. Das Ziel des Prinzipals ist es, Moral-Hazard-Anreize bei Entscheidungsspielräumen des Managements zu minimieren und das Managementverhalten stärker am Interesse des Prinzipals auszurichten, d. h. an der langfristigen Maximierung der Unternehmensgewinne.[569] Das klassische Instrument des Prinzipals sind Gewinnbeteiligungen, die an das Management auszuzahlen sind. Der Agent setzt vertraglich mit dem Management monetäre Anreize in Höhe des Unternehmenserfolges fest, d. h. eine höhere Leistung des Managements, gemessen in steigenden Unternehmensgewinnen, wird mit einer höheren Gegenleistung in Form von Einkommenssteigerungen honoriert. Jedoch ist oftmals zu beobachten, dass gute oder

[567] Vgl. Tirole (1989): S. 96, 100, Bös (1994): S. 260, 262 sowie Folland et. al. (2004).
[568] Siehe kritisch hierzu Newhouse (1996).
[569] Vgl. Tirole (1989): S. 96.

schlechte Leistungen der einzelnen Manager kaum mit den Unternehmensgewinnen zu messen sind. Zum Beispiel kann sich das Unternehmen in einer konjunkturellen Aufschwungphase befinden. Eine Entlohnung, bei der die Unternehmensgewinne als Basis für Leistungen herangezogen werden, würde unter diesen Umständen das Einkommen der Manager steigern, weil die gesamtwirtschaftliche Nachfrage angestiegen ist, aber nicht die Leistungen des Managements. Dieses Problem kann durch eine bessere - im Sinne von effektivere- Messung der Leistungsergebnisse des Managements durch den Agenten gelöst werden. Es bietet sich für die Leistungsvergütung zwischen Managern und Unternehmenseignern daher an, neben unternehmensinternen Erfolgsindikatoren wie Gewinnen auch unternehmensexterne Leistungsindikatoren wie Branchen- oder Marktindikatoren zu beobachten.[570]

Die Theorie der Leistungsvergleiche besagt, dass der Prinzipal anhand standardisierter Indikatoren den Erfolg seiner Agenten mit den Erfolgen anderer Agenten, die sich in ähnlicher Lage befinden, systematisch messen und vergleichen soll. Für die erfolgreiche Durchführung des Yardstick-Wettbewerbs sind jedoch recht restriktive Annahmen nötig, damit der Prinzipal die Leistungen seiner Agenten unverzerrt nachvollziehen, bewerten und anschließend vergüten kann. Das Benchmarking muss gewährleisten, dass die Agenten über sehr ähnliche Angebots- und Nachfragemerkmale verfügen sowie der (wirtschaftliche) Erfolg von den Managern steuerbar sein muss, damit die Leistungen der Agenten in den unternehmensinternen sowie –externen Geschäftsbereichen eindeutig beobachtbar und verifizierbar sind.[571] So kann man sich zwei Formen des Leistungsvergleichs vorstellen, die auch kombinierbar sind:[572]

(1) Internes Benchmarking: Es wird ein Benchmarking anhand ausgewählter Markt- und Wettbewerbsindikatoren zwischen Managern aus unterschiedlichen Geschäftsbereichen eines Unternehmens initiiert, die verschiedene Regionen eines Absatzmarktes beliefern. Die Gewinnsituation der beiden Agenten wird anschließend so ausgestaltet, dass jeder Agent von den Erlösen des anderen abhängt.

(2) Externes Benchmarking: Es findet ein Benchmarking anhand relevanter Markt- und Wettbewerbsindikatoren zwischen Managern eines Geschäftsbereiches von konkurrierenden Unternehmen statt, die eine Industriebranche mit demselben Absatzmarkt beliefern. Die

[570] Vgl. Tirole (1989): S. 96 ff.
[571] Siehe zur Kritik an den Annahmen vor allem Newhouse (1996): S. 1246 ff. sowie Bös (1996): S. 262.
[572] Vgl. Tirole (1989): S. 97, 98.

Gewinnsituation der beiden Agenten kann anschließend so ausgestaltet werden, dass die Entlohnung des unternehmenseigenen Agenten von den jeweiligen Markt- und Wettbewerbsbedingungen der Branche abhängt.

Viele börsennotierte Unternehmen greifen in der Praxis bei der Vergütung ihrer Manager auf solche unternehmensinternen sowie –externen Benchmarking-Modelle zurück. Es gibt für den Einsatz des Yardstick-Wettbewerbes jedoch nicht nur auf betriebswirtschaftlicher Ebene, sondern auch auf volkswirtschaftlicher Ebene weitere Anwendungsfelder, wie beispielsweise in Fragen der industrieökonomischen Regulierung bei Netzindustrien in der Wasser- oder Elektrizitätswirtschaft.[573] Vor allem in deregulierten Netzindustrien mit vielen Netzbetreibern werden Leistungsvergleiche bzw. Benchmarking, wie sie das Modell des Yardstick-Wettbewerbs vorsieht, als Möglichkeit gesehen, monopolistisch agierende Netzbetreiber volkswirtschaftlich effizient zu regulieren. Als Beispiel eignen sich Stromnetzbetreiber in der Elektrizitätswirtschaft, die mit einer Marktöffnung und Deregulierung des Strommarktes ihre Netze Stromhändlern öffnen müssen. Die Netze von Stromnetzbetreibern sind aus industrieökonomischer Sicht natürliche Monopole, die Eigentum der Stromnetzbetreiber sind, und für die jeder einzelne Stromnetzbetreiber von den Stromhändlern Netzzugangsentgelte verlangen kann.[574] Stromnetzbetreiber haben aufgrund ihrer produktionstheoretischen sowie ggf. regionalen Monopolstellung eine gewisse Angebotsmacht und können die Netzzugangsentgelte ausnutzen, um überdurchschnittliche Monopolpreise und -renten zu generieren, die sich in erster Linie an ihren eigenen Umsatz- und Gewinnerwartungen und weniger an den Kostenstrukturen ihrer Unternehmen orientieren.[575]
Eine Regulierungsbehörde, die nach der Deregulierung des Strommarktes die Markt- und Wettbewerbsverhältnisse überwacht, kann jedoch im Sinne des Yardstick-Wettbewerbs ein unternehmensübergreifendes Benchmarking relevanter Leistungs- und Kostenindikatoren organisieren und die Monopolmacht der Stromnetzbetreiber durch eine wettbewerblichere Preisregulierung zu begrenzen.[576] Hierzu braucht sie in erster Linie detaillierte Informationen über die Produktions- und Kostenbedingungen aller Netzbetreiber im Strommarkt, um sie

[573] Vgl. Helm, Jenkins (1998): S. 162 ff., 236 f. sowie Filippini, Wild (2002): S. 52.
[574] Vgl. Filippini, Wild (2002): S. 51, 52.
[575] Diese Überlegung spielt vor allem bei der Anwendung des Modells der Yardstick-Preisregulierung in Form der prospektiv ausgerichteten DRG-Kostenerstattung im deutschen Krankenhaussektor eine elementare Rolle. Siehe dazu folgendes Kapitel 5.3.3.2, insbesondere Abbildung 21.
[576] Vgl. Filippini, Wild (2002): S. 52, 53. In der Praxis der Preisregulierung, vor allem in Netzindustrien mit natürlichen Monopolen, hat sich in den letzten Jahren die Ertragsraten- bzw. Rentabilitätsregulierung durchgesetzt. Sie zielt darauf ab, den regulierten Preis in dem Produktionsniveau festzusetzen, in dem sich die Durchschnitts- und Nachfragekurve der Unternehmen schneiden. Siehe Borrmann, Finsinger (1999): S. 342 ff.

adäquat vergleichen zu können. So ist die Regulierungsbehörde in der Lage, die gemeldeten Kostendaten jeder Firma mit den Kostendaten der anderen Netzbetreiber bei der Herstellung des homogenen Stromgutes zu vergleichen und ein wettbewerbliches Preisniveau durchzusetzen.[577] Durch dieses Benchmarking erreicht die Regulierungsbehörde einen Kostenwettbewerb unter den Netzmonopolisten, die räumlich nicht um die Nachfrage konkurrieren müssen, aber die gleiche Leistung erbringen und mit ähnlichen Angebots- sowie Nachfragestrukturen produzieren.[578] Vor allem die Gestaltung des Yardstick-Wettbewerbs als eine Sonderform der Price-Cap-Regulierung verspricht aus Sicht der Regulierungsbehörde einen erheblichen Erfolg in Netzindustrien.[579] Die Regulierungsbehörde kann hierzu die Kostendaten um unternehmensspezifische Produktivitäts- und gesamtwirtschaftliche Inflationseffekte bereinigen, um zumindest die Änderungsraten anstelle des Niveaus der Marktpreise regulieren zu können. Das folgende Kapitel 5.2.3.2 stellt auf Basis der bisherigen Überlegungen zum Yardstick-Wettbewerb, das DRG-Fallpauschalensystem auf Krankenhausmärkten als Preisfestsetzungsinstrument der öffentlichen Hand dar.

5.3.3.2 Yardstick-Regulierung mit Hilfe von DRG-Fallpauschalen

Shleifer (1985) hat das Modell des Yardstick-Wettbewerbs in die Gesundheitsökonomik eingebracht und hat es als erster auf die staatliche Vergütungspraxis von US-Krankenhäusern in Form von DRG-Fallpauschalen durch Medicare angewandt.[580] Die Überlegungen für das deutsche Gesundheitswesen bei der Anwendung des Yardstick-Wettbewerbsmodells, wie sie Shleifer (1985) für die USA vorgenommen hat, beruhen vor allem auf zwei wesentlichen Merkmalen bei den Rahmenbedingungen des deutschen Krankenhaussektors:[581]

1. Viele Krankenhäuser haben eine monopolähnliche Verhandlungsmacht gegenüber der öffentlichen Krankenversicherungsseite. Die wohnortnahe Versorgung hat im Krankenhaussektor eine herausragende Stellung, was den Anbieter- und Preiswettbewerb in weiten Teilen des Krankenhaussektors erheblich einschränkt.[582] Die Krankenhäuser stehen daher oft in keiner unmittelbaren Konkurrenz zu anderen Krankenhäusern, weil sie in einer

[577] Vgl. Pindyck, Rubinfeld (2005): S. 493 ff., insbesondere S. 496. Auf Wettbewerbsmärkten, auf denen einzelne Unternehmen über Angebotsmacht verfügen, liegt der regulierte Preis in dem Produktionsniveau, in dem sich die Grenzkosten- und Durchschnittserlöskurve bzw. Nachfragekurve des Unternehmens schneiden.

[578] Vgl. Filippini, Wild (2002): S. 52, 53. Der Anwendung des Yardstick-Wettbewerbs selbst sind in der regulatorischen Praxis Grenzen gesetzt. Siehe das spätere Kapitel 5.3.4.1.

[579] Siehe Monopolkommission (2008): S. 27, 28, 30. Nach Ansicht der Monopolkommission (2008) hat das deutsche G-DRG-Abrechnungssystem alle Eigenschaften eines Price-Cap-Regulierungsmodells. Das Yardstick-Preisregulierungsmodell ist eine Spezialform der Price-Cap-Regulierung.

[580] Siehe zu öffentlichen Programmen im US-Gesundheitssystem Schulenburg, Greiner (2000): S. 210 ff.

[581] Vgl. Shleifer (1985): S. 319, 325, 326. Kritik an dieser Beobachtung in Newhouse (1996): S. 1245 f.

[582] Vgl. Monopolkommission (2008): S. 28.

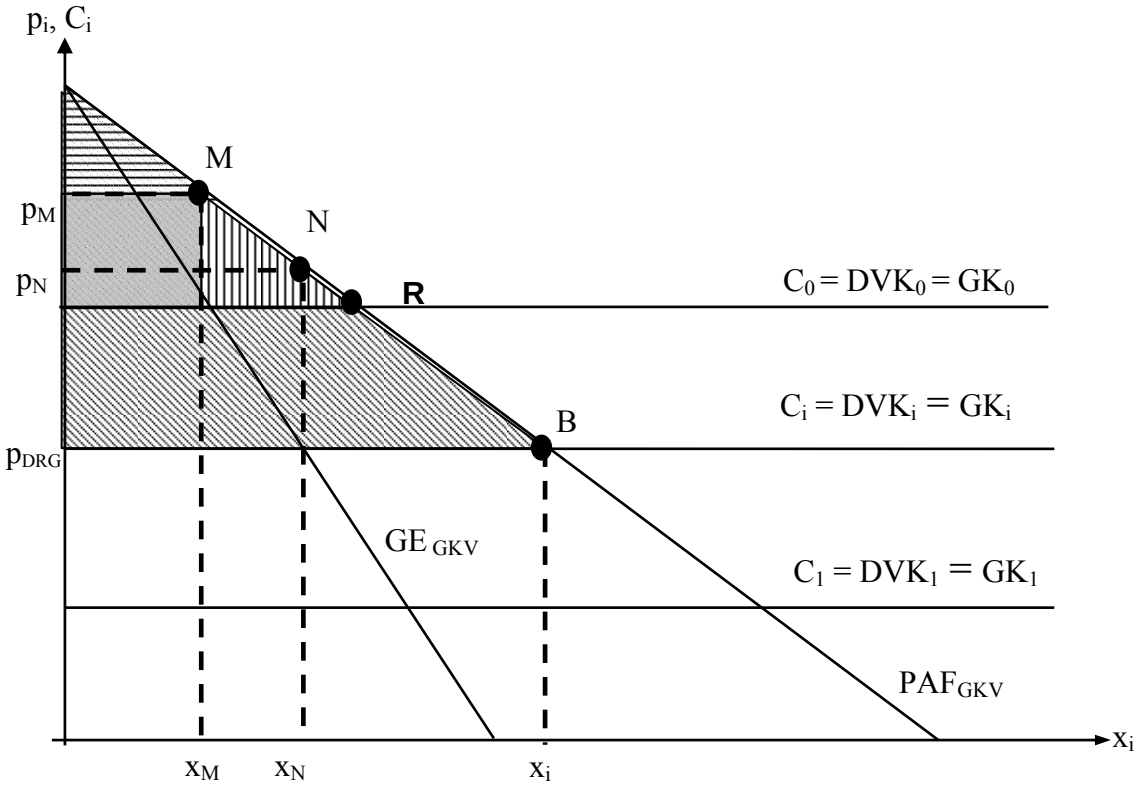
Region einer von wenigen Anbietern oder der einzige Anbieter sind.[583] Der Gesetzgeber definiert zudem in Deutschland gesundheitspolitische Versorgungs- und Verteilungsziele, z. B. durch die öffentliche Krankenhausbedarfsplanung oder die öffentliche Investitionsfinanzierung von Krankenhäusern.[584]

2. Darüber hinaus zeichnen sich die Rahmenbedingungen dadurch aus, dass sie Patienten nicht unmittelbar selbst die Kosten der stationär konsumierten Leistungen tragen. Aufgrund des Vollversicherungsprinzips bleiben die Patienten bei der Bestimmung der Zahlungsbereitschaft sowie der Qualität der Krankenhausleistungen außen vor und sind lediglich Leistungsnutzer einer Sachleistung.[585] Die Auswahl, Finanzierung und Kontrolle von stationären Gesundheitsleistungen geht vor allem von den Krankenkassen aus.[586] Die öffentlichen Kostenträger wiederum können weder die Kosten noch den Umfang der stationären Behandlung ihrer Versicherten unmittelbar kontrollieren. Ein Qualitäts- und Nachfragewettbewerb, der in vielen anderen Dienstleistungsmärkten zu beobachten ist, ist im Krankenhaussektor damit systematisch ausgeschlossen.[587]

Der Preiswettbewerb im deutschen Krankenhaussektor ist daher aus Sicht der Monopolkommission (2008) „stark eingeschränkt".[588] Aus Sicht der Krankenhäuser bedeuten diese institutionellen Regelungen, die charakteristisch für viele staatliche Gesundheitssysteme im In- und Ausland sind, dass sie über absatzpolitische Spielräume sowie Anreize für eine angebotsinduzierte Nachfrage gegenüber den öffentlichen Kostenträgern verfügen.[589] In der Abbildung 21 sind diese Rahmenbedingungen im Krankenhaussektor und die Idee der DRG-Preisregulierung graphisch abgebildet, wie sie Shleifer (1985) aus Sicht des öffentlichen Gesundheitsprogramms schon Mitte der Achtziger für die USA unterstellt hat.

Abbildung 21: Preisregulierung anhand DRG-Fallpauschalen im Yardstick-Modell

[583] Vgl. Shleifer (1985): S. 319, 320.
[584] Siehe Simon (2008): S. 245 ff. oder das vorherige Kapitel 5.2.1.
[585] Vgl. Monopolkommission (2008): S. 28.
[586] Siehe zur planwirtschaftlich-korporatistischen Steuerung von Krankenhausleistungen im deutschen GKV-System die vorherigen Kapitel 5.1 sowie Kapitel 5.2.2.2.
[587] Die Problematik monopsonistischer Nachfragemacht von öffentlichen Finanziers gegenüber einzelnen Anbietern oder die Problematik von Verhandlungsmacht auf bilateralen Monopolmärkten werden innerhalb dieser regulatorischen Analyse nicht weiter betrachtet. Siehe dazu Borrmann, Finsinger (1999): S. 43 ff..
[588] Monopolkommission (2008): S. 28.
[589] Siehe zur Verhandlungsmacht von US-Krankenhäusern Folland et. al. (2004): S. 434, 435, sowie von deutschen Krankenhäusern Paffrath (2001): S. 275.



Quelle: Eigene Überlegungen auf Basis von Folland et. al. (2004): S. 435, Abbildung 19-1.
Anmerkung: Aufgrund der dualen Krankenhausfinanzierung stehen nur die laufenden Betriebskosten (DVK) im Vordergrund, nicht die Krankenhausinvestitionen in Anlagen und Gebäude.

Legende:

p_i, x_i	=	Preise und Mengen einer standardisierten Behandlung
p_{DRG}	=	DRG-Preisregulierung einer standardisierten Behandlung
C_i	=	Kostenstrukturen bzw. –niveau in Krankenhäusern
PAF_{GKV}	=	Kollektivnachfrage der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)
GK_i, DVK_i	=	Grenzkosten, Variable Durchschnittskosten
GE	=	Grenzerlöse

Die Krankenhausseite wird mit ihren Kostenstrukturen C_0 und die öffentliche Krankenversicherungsseite durch die Preisabsatzfunktion (PAF_{GKV}) dargestellt. Die fallende Preisabsatzfunktion (PAF_{GKV}) verdeutlicht zunächst grafisch die monopolistischen Verhaltensspielräume der Krankenhäuser gegenüber der öffentlichen Nachfrageseite. Im Unterschied zu den USA kommt bei der Betrachtung deutscher Krankenhäuser hinzu, dass die öffentliche GKV-Seite in Deutschland im Rahmen der dualen Krankenhausfinanzierung nicht für die Investitionskosten aufkommt und lediglich auf die Kostenerstattung der laufenden Betriebskosten der Patientenbehandlung gesetzlich eingeschränkt ist.[590] Die meisten Krankenhäuser zeichnen sich daher in ihrer Kostenstruktur C_i dadurch aus, dass für sie konstante Grenzkosten (GK_i) in Höhe der variablen Durchschnittskosten (DVK_i) unterstellt werden können. Somit wird für die Ausgangsituation im Krankenhaussektor eine allgemeine

[590] Siehe das vorangegangen Kapitel 5.2.1. Die Betriebskosten machen dabei ca. 90 % der jährlichen Krankenhauskosten bei der stationären Versorgung aus, der Anteil für Investitionen nur ca. 10%.

Kosten- und Leistungsstruktur C_i unterstellt, die sich nicht durch Kapazitätsengpässe in der Patientenversorgung auszeichnet.[591] Konstante, variable Gesamtdurchschnittskosten (DVK_i) hingegen sind vor allem auf tarifvertragliche Regelungen bei den Personalkosten im Krankenhaussektor zurückzuführen.[592]

Zugleich wird für die Produktions- und Leistungsstruktur im Krankenhaussektor unterstellt, dass sich die Krankenhäuser in ihren Kostenstrukturen C_i erheblich voneinander unterscheiden können, d.h. der öffentliche Finanzier höchst unterschiedliche Preise p_M für eine vergleichbare stationäre Leistung in einem Krankenhaussektor zahlen muss. Dies liegt in vielen Fällen daran, dass beispielsweise im deutschen GKV-System viele Bundesländer Investitionen im Rahmen der dualen Krankenhausfinanzierung in Leistungsprozesse und –strukturen von Krankenhäusern über Jahre verzögert haben.[593] Einzelne Krankenhäuser erbringen im Vergleich zu der Mehrheit der Krankenhäuser stationäre Leistungen auf einem überdurchschnittlich hohem Kostenniveau C_0, wie in der Abbildung 21 anhand des vergleichsweise hohen Verlaufs der konstanten, variablen Durchschnittskosten- (DVK_0) sowie Grenzkostenkurve (GK_0) dargestellt ist.

Die Hauptursache für dieses relativ hohe Kostenniveau einzelner Krankenhäuser kann vor allem in den institutionell bedingten Fehlanreizen der retrospektiven Kostenerstattungssystematik und den monopolistischen Preisspielräumen gesehen werden.[594] Die Krankenhäuser unterliegen dabei dem Fehlanreiz, ihre Kostensituation zu vernachlässigen und erhebliche Durchschnitts- und Grenzkosten im Vergleich zu anderen Krankenhäusern aufzubauen, die sie der öffentlichen Nachfrageseite (PAF_{GKV}) im Rahmen der Vollversicherung der Patienten automatisch in Rechnung stellen können. Die öffentliche Nachfrageseite (PAF_{GKV}), die aufgrund sozialrechtlicher Vorgaben und gesundheitspolitisch erwünschter Versorgungsziele verfügt über keinerlei Verhandlungsmacht gegenüber diesen Krankenhäusern. Sie unterliegt der monopolistischen Gewinnmaximierungsregel im Krankenhaussektor von Grenzerlösen (GE (x_M)) gleich Grenzkosten ($GK(x_M)$), so dass es auch vergleichsweise ineffizient arbeitenden Krankenhäuser gelingt, ihren Krankenhausumsatz durch eine Cournot-Preispolitik p_M mit vergleichsweise niedrigem

[591] Vgl. Folland et. al. (2004): S. 434, 435. Dies kann in der Krankenhauspraxis gleichzeitig implizieren, dass Skaleneffekte in der Produktion schon soweit verwirklicht worden sind, dass die totalen Durchschnittskosten (DTK_i) ihren Minimalwert in Höhe der konstanten variablen Durchschnittskosten (DVK_i) erreicht haben.

[592] Vgl. Altmann (1994): S. 241. Diese sagt aus, dass innerhalb tarifvertraglicher Regelungen Personalkosten, die als variable Durchschnittskosten (DVK_0) angesehen werden, unabhängig von der Leistungsmenge x_i konstant anfallen.

[593] Vgl. Rürüp, IGES (2008): S. 7 ff. Investitionen in Sachanlagen sind gewöhnlich als fixe Durchschnittskosten (DFK_i) gesondert in der Abbildung 21 zu betrachten. Jedoch sind aufgrund der dualen Finanzierung die Bundesländer dazu verpflichtet, diese aus Steuermitteln zu tragen.

[594] Vgl. Folland et. al. (2004): S. 432, 433 sowie Mansky (2001): S. 174. Die Kostenerstattungssystematik von Medicare („cost-for-service“) steht zumeist im Mittelpunkt der Betrachtung.

Ausbringungsniveau x_M zu maximieren.[595] Alle Krankenhäuser sind demnach in der Lage, Menge x_M und Preis p_M für stationäre Leistungen selbständig festzulegen und nutzen dies aus, um positive Deckungsbeiträge (C_1) zu erwirtschaften oder ineffiziente Kosten- und Leistungsstrukturen (C_0) zu verdecken.

Die Cournot-Marktgleichgewichte M (p_M , x_M) sowie N (p_N , x_N) spiegeln neben der monopolistischen Preissetzungsmacht auch die Möglichkeit der strategischen Abschöpfung großer Teile der Konsumentenrente durch die monopolistisch agierenden Krankenhäuser wieder, die bisher keine marktliche Konkurrenz oder öffentliche Preisregulierung fürchten müssen.[596] Die Allokation im Punkt R, die sich aus der Gewinnmaximierungsbedingung von Krankenhäusern und der öffentlichen Nachfrageseite unter vollkommener Konkurrenz ergeben würde, ist aus Sicht des monopolistisch agierenden Krankenhauses nicht sinnvoll, da die Wohlfahrtsrente nur der öffentlichen Konsumentenseite zugute kommen würde. Der Cournotpreis p_M ist somit ein so genannter „Selbstkostenpreis“, wie ihn Paffrath (2001) definiert hat, den die öffentliche Hand retrospektiv zahlen muss, berechnet auf der Grundlage von Leistungs- und Produktionsstrukturen monopolistisch agierender Krankenhäuser.[597]

Um die gesamtwirtschaftliche Wohlfahrt innerhalb dieser Rahmenbedingungen im Krankenhaussektor zu erhöhen, beschließt der Staat, die ökonomischen Anreize im stationären Sektor durch eine Preisregulierung in Form von prospektiven ausgestalteten DRG-Fallpauschalen p_{DRG} zu verändern.[598] Der Staat tritt als Gesetzgeber und Regulierungsbehörde auf und reagiert auf das monopolistische Krankenhausverhalten sowie die Rahmenbedingungen des Krankenhaussektors.[599] Alle Krankenhäuser erhalten im Rahmen des kostenbasierten Yardstick-Preisregulierungskonzeptes durchweg einheitliche Kostenpauschalen pro behandelte DRG-Standardleistung. Die Höhe der jeweiligen, zu vergütenden DRG-Fallpauschale p_{DRG} orientiert sich an den durchschnittlichen Kosten C_0 jeder DRG-Fallgruppe, die im Rahmen von Benchmarking-Analysen von ähnlichen Krankenhäusern mit vergleichbaren Produktions- und Kostenstrukturmerkmalen erhoben worden sind.[600] Krankenhausindividuelle Vergütungen p_M, wie sie in der bisherigen retrospektiven Kostenerstattungssystematik durch die freie Preissetzung der monopolistisch

[595] Vgl. Shleifer (1985): S. 319.
[596] Vgl. Mansky (2001): S. 180 ff. Sie offenbaren auch gleichzeitig die institutionell bedingten Fehlanreize der retrospektiven Kostenerstattungssystematik von kollektiv organisierten Gesundheitssystemen.
[597] Paffrath (2001): S. 275.
[598] Siehe zur ökonomischen Unterscheidung von retrospektiv und prospektiv ausgerichteten Vergütungssystemen das vorherige Kapitel 5.3.1 sowie die DRG-Systematik als Preisregulierungsinstrument Kapitel 5.3.2.
[599] Vgl. Folland et. al. (2004): S. 434 ff.
[600] Vgl. Shleifer (1985): S. 323, 325, 326.

agierenden Krankenhäuser zu beobachten waren, werden schrittweise einem durchschnittlichen Vergütungs- bzw. Kostenniveau p_{DRG} pro DRG-Fallgruppe angepasst.
In Abbildung 21 liegt die staatlich festgelegte DRG-Fallpauschale p_{DRG} weit unter den retrospektiven Cournot-Preisen p_M oder p_N im Krankenhaussektor. Die Krankenhäuser, die bisher keinem angebots- oder nachfrageseitigen Wettbewerbsdruck ausgesetzt waren und sich nur an den eigenen Umsatzerwartungen sowie Grenz- (GK_i) und Durchschnittskosten (DVK_i) in ihrer Produktions- und Leistungsstrukturen orientiert haben, müssen sich nun einem wettbewerblichen Benchmarking aller bundesweit erbrachten Krankenhausleistungen durch den Gesetzgeber stellen.[601] Der Gesetzgeber setzt somit über die DRG-Vergütungssystematik und die Preisfestsetzung p_{DRG} einen indirekten Kosten- und Leistungswettbewerb unter den Krankenhäusern durch, der sich an standardisierten Leistungs- und Kostenindikatoren orientiert. Die Krankenhäuser werden einem kostenbasierten Yardstick-Wettbewerb nach der Idee von Shleifer (1985) unterworfen, der die bisherigen Fehlanreize der retrospektiven Kostenerstattungssystematik weitestgehend beseitigt:[602] Die Vergütung in Höhe der DRG-Fallpauschale p_{DRG} zwingt zum einen ineffiziente Krankenhäuser, ihre Strukturen einem mittleren Leistungs- und Kostenniveau c_i vergleichbarer Leitungen anzunähern.[603] Die DRG-Fallpauschale p_{DRG} ermöglicht zum anderen effizient arbeitenden Krankenhäusern leistungsbezogene positive Deckungsbeiträge.

5.3.3.3 Effizienzanreize und öffentliche Förderung unter DRG-Fallpauschalen

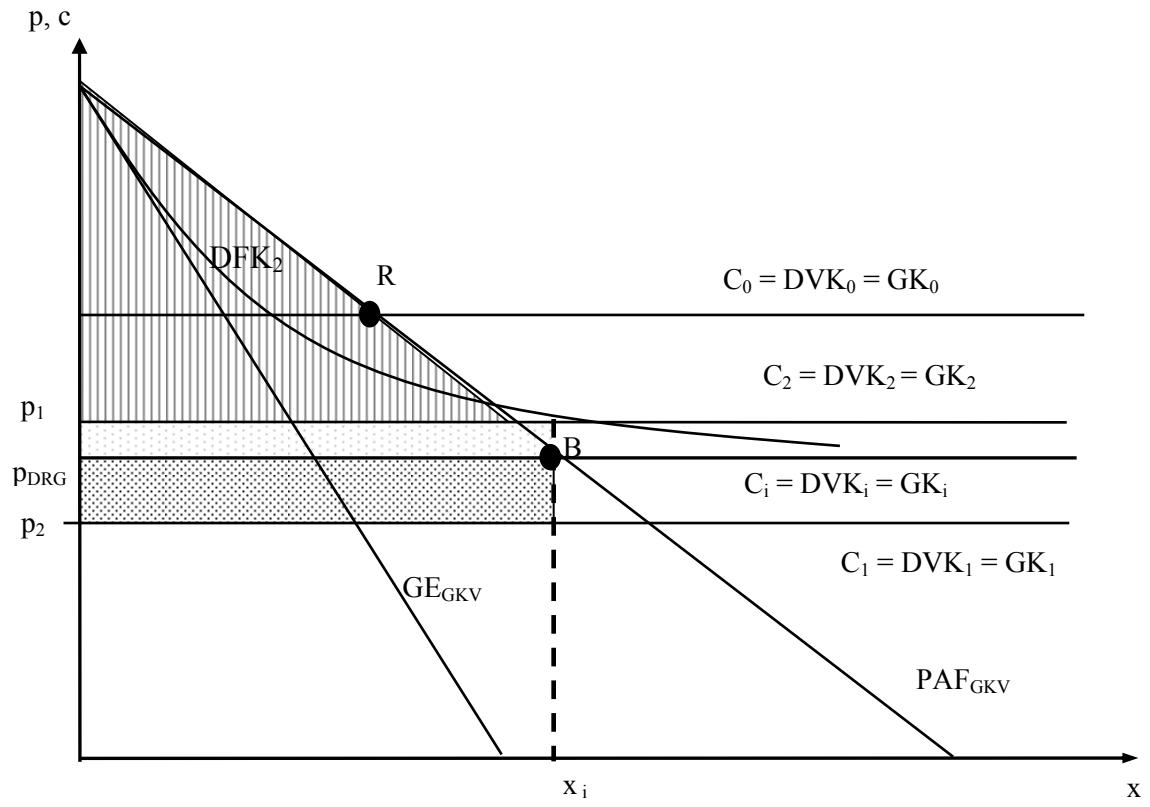
Die prospektive DRG-Fallpauschalensystematik in Kombination mit dem staatlich initiierten Benchmarking führt im Modell des Yardstick-Wettbewerbs zu einem gesamtwirtschaftlich effizienten, mittleren Preis p_{DRG} bei einem repräsentativen Leistungs- und Kostenniveau C_i im Krankenhaussektor.[604] Nach Mansky (2001) löst der Staat durch das Benchmarking anhand des DRG-Fallpauschalensystematik einen „Effizienzwettlauf“ unter den Krankenhäusern aus, indem er kostenineffiziente Krankenhäuser soweit unter einen wirtschaftlichen Leistungsdruck setzt, dass sie zumindest das mittlere Preis- und Kostenniveau unter den Krankenhäusern erreichen.[605] Eine regulatorische Problematik bei der Durchsetzung eines Yardstick-Wettbewerbs anhand von DRG-Fallpauschalen $\mathbf{p_{DRG}}$ besteht jedoch in der Frage, wie der Staat mit den bisher kostenineffizienten Krankenhäusern umgeht. Krankenhäuser, die im Vergleich zum mittleren Leistungsniveau des Benchmarkings ineffiziente

[601] In der Abbildung 22 veranschaulicht durch das Cournot-Markgleichgewicht N (p^*_M x^*_M).
[602] Siehe zu den Grenzen der DRG-Preisregulierung das folgende Kapitel 5.3.4.
[603] Vgl. Bös (1994): S. 259, 260.
[604] Siehe das vorhergehende Kapitel 5.3.3.2, insbesondere Abbildung 21.
[605] Vgl. Mansky (2001): S. 180.

Leistungsstrukturen aufweisen, können mit einem aus durchschnittlichen Behandlungskosten ermittelten DRG-Erlösbudget ihre krankenhausindividuellen Kosten nicht decken und müssten mittel- bis langfristig aus dem Krankenhausmarkt ausscheiden. Nur wenn die Krankenhäuser es schaffen, mit Rationalisierungsmaßnahmen ihre Durchschnittskosten pro DRG-Fallgruppe auf das wettbewerbliche Kostenniveau der anderen Krankenhäuser zu senken, können sie langfristig am Markt verbleiben.[606] Der Staat beabsichtigt durch die Durchsetzung prospektiver DRG-Fallpauschalen jedoch nicht, dass ineffiziente Krankenhäuser aus dem Markt ausscheiden, sondern dass eine stärkere Kontrolle der Leistungs- und Kostenstrukturen im Krankenhaussektor stattfindet. Aus Sicht des Staates kann es daher rational sein, Krankenhäuser mit ineffizienten Kostenstrukturen und dem Status als regionale Monopolisten bei nötigen Anpassungsinvestitionen in kostensenkende Maßnahmen zeitlich zu subventionieren.[607] Durch die öffentliche Finanzierung von nötigen Rationalisierungsmaßnahmen für solche Krankenhäuser, können gesundheitspolitische Versorgungsziele weiterhin wie unter der früheren retrospektiven Kostenerstattungssystematik gewährleistet werden. Zugleich muss aber die Restriktion bestehen, dass kostenineffiziente Krankenhäuser nur innerhalb einer zeitlich fixierten Übergangsphase öffentlich gefördert werden, und sie anschließend dem neuen DRG-Krankenhauswettbewerb vollständig unterliegen, damit sich keine wohlfahrtsmindernde Dauersubventionierung im Krankenhaussektor etabliert, und Wettbewerbsanreize bei die Ressourcenallokation verloren gehen.[608]

[606] Vgl. Shleifer (1985): S. 326, 327.
[607] Vgl. Folland et. al. (2004): S. 434 ff. sowie Paffrath (2001): S. 275 ff.
[608] Vgl. Simon (2008): S. 284, 285. Die G-DRG-Konvergenzphase, die voraussichtlich Ende 2008 zu Ende geht, ist solch ein zeitlich befristeter Anpassungs- und Rationalisierungsprozess. Vor allem die Krankenhäuser, die vom mittleren DRG-Preisniveau erheblich abweichen, sollen hierbei durch zusätzliche Zeit- und Investitionsressourcen gefördert und für den DRG-Leistungswettbewerb dauerhaft vorbereitet werden.

Abbildung 22: Öffentliche Förderung und Preisregulierung unter DRG-Fallpauschalen



Quelle: Eigene Überlegungen auf Basis von Folland et. al. (2004): S. 435, Abbildung 19-1.
Anmerkung: Aufgrund der dualen Krankenhausfinanzierung stehen nur die laufenden Betriebskosten (DVK) im Vordergrund, nicht die Krankenhausinvestitionen in Anlagen und Gebäude.

Legende:

p_i, x_i	=	Preise und Mengen einer standardisierten Behandlung
p_{DRG}	=	DRG-Preisregulierung einer standardisierten Behandlung
C_i	=	Kostenstrukturen bzw. –niveau in Krankenhäusern
PAF_{GKV}	=	Kollektivnachfrage der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)
GK_i, DVK_i	=	Grenzkosten, Variable Durchschnittskosten
DFK_i	=	Fixe Durchschnittskosten für Beratungsinvestitionen
GE	=	Grenzerlöse

In der Abbildung 22 sind die DRG-Anreizeffekte auf kostenineffiziente Krankenhäuser, die Rationalisierungsmaßnahmen durchführen müssen, innerhalb des bekannten Modells des Yardstick-Wettbewerbsmodells mit DRG-Preisregulierung dargestellt. Durch die einheitliche Kostenerstattung aller Krankenhäuser durch DRG-Fallpauschalen setzt der Staat pro DRG-Fallgruppe ein mittleres Preisniveau p_{DRG} für die Kostenerstattung der öffentlichen Nachfragseite durch, das sich an einem mittleren Kostenniveau C_i aus dem Benchmarking aller Krankenhäuser orientiert. Das Kostenniveau C_i beschreibt somit ein wettbewerbliches Kostenniveau an variablen Durchschnittskosten DVK_i sowie Grenzkosten GK_i. Die Allokation B (p_{DRG}, x_i) ist demnach das anzusteuernde, gesamtwirtschaftliche Marktgleichgewicht, das aus dem Benchmarking der Kosten- und Leistungsstrukturdaten der

Krankenhäuser sowie der Zahlungsbereitschaft der öffentlichen Nachfrageseite hervorgeht.[609] Zum Vergleich des wettbewerblichen Kostenniveau C_i des Benchmarkings sind mit C_0, C_1 und C_2 drei Kostenniveaus von Krankenhäusern mit abweichenden Leistungs- und Kostenstrukturen eingezeichnet. Der Gesetzgeber hat durch das Benchmarking und die staatliche DRG-Kostenerstattungssystematik mit der Preisregulierung p_{DRG} alle Krankenhäuser dazu gebracht, dass sie mit ihren jeweiligen Grenzkosten GK_0, GK_1 und GK_2 das mittlere Grenzkostenniveau GK_i im Krankenhaussektor zumindest als mittel- und langfristige Kostenerstattungsobergrenze anzuerkennen haben. Für Krankenhäuser mit einem ineffizienten Kostenniveau $C_0 = DVK_0 = GK_0$ sind Investitionen in die Leistungsstrukturen sowie Rationalisierungsmaßnahmen (DFK_2) notwendig.[610] Nur durch Verbesserungen und Modernisierungen in den Leistungsstrukturen (DFK_2) kann ihr Kostenniveau mittel- und langfristig auf das wettbewerbliche Kostenniveau $C_i = DVK_i = GK_i$ gesenkt werden. Der optimale Umfang von solchen Investitionen bemisst sich dabei ökonomisch immer an der Höhe der Grenzkosten jeder zusätzlichen Fixkosteneinheit (DFK_i) im Verhältnis zu ihren Grenzerlösen (GE_i), d. h. jede Einheit zusätzlicher Fixkosten (DFK_i) muss durch eine zusätzliche Einheit an Grenzerlösen (GE_i) gerechtfertigt sein.[611] Die Produktivität des Krankenhauses wird verbessert, so dass die variablen Durchschnittskosten ($DVK_2 < DVK_0$) mit steigenden Patientenzahlen gesenkt werden können. Rationalisierungs- und Modernisierungsmaßnahmen sind jedoch kurzfristig aus Sicht des modernisierenden Krankenhauses als zusätzliche Fixkosten (DFK_i) anzusehen, die zwar mit steigenden Patientenzahlen aufgrund Fixkostendegressionseffekten an Bedeutung verlieren, aber es kurzfristig dem Krankenhaus nicht ermöglichen, sein Kostenniveau $C_2 = DVK_2 + DFK_i = GK_2$ auf das wettbewerbliche Kostenniveau $C_i = DVK_i = GK_i$ zu senken. So müssen Krankenhäuser, die ihre Leistungs- und Kostenstrukturen modernisieren wollen, kurzfristig negative Stückdeckungsbeiträge in Kauf nehmen, bis die Rationalisierung soweit Kostensenkungseffekte bewirkt, dass ihr krankenhausspezifisches Kostenniveau von C_0 auf C_2 und schließlich auf das mittlere DRG-Kostenniveau C_i sinkt. Aus Sicht des Gesetzgebers kann es dabei effizient sein, diese Krankenhäuser sowohl bei den Investitionsmitteln als auch bei den Verlusten bzw. den kurzfristig entstehenden negativen Stückdeckungsbeiträgen mit

[609] Vgl. Shleifer (1985): S. 327.
[610] Vgl. Folland et. al. (2004): S. 436. In der Krankenhauspraxis erkennen modernisierende Krankenhäuser die Höhe der nötigen und sinnvollen Investitionen nicht selbst, sondern sind auf die Unterstützung von externern Beratern angewiesen, die zusätzliche Finanzmittel (DFK_2) beanspruchen.
[611] Vgl. Folland et. al. (2004): S. 436.

öffentlichen Mitteln zu subventionieren, um mittel- und langfristig die Allokation B (p_{DRG}, x_i) zu erreichen.[612]

Krankenhäuser, die es unter DRG-Bedingungen geschafft haben, gegenwärtig auf dem wettbewerblichen Kostenniveau C_i zu produzieren, können mit marktüblichen Wohlfahrtsgewinnen wie unter der Bedingung vollkommener Konkurrenz im Krankenhaussektor rechnen. Diese Krankenhäuser sind langfristig dem Anreiz ausgesetzt, ihr krankenhausindividuelles Kostenniveau in Richtung der sehr effizient arbeitenden Krankenhäuser mit dem Kostenniveau C_2 zu senken. Unter einer DRG-Fallpauschalensystematik können alle Krankenhäuser positive Stückdeckungsbeiträge erwirtschaften, wenn sie es schaffen, auf einem niedrigeren Kostenniveau C_1 als das mittlere Kostenniveau C_i des Benchmarking zu arbeiten, d. h. niedrigere Grenzkosten ($GK_1 < GK_i$) und niedrigere, variable Durchschnittskosten ($DVK_1 < DVK_i$) aufweisen. Die Preisregulierung über DRG-Fallpauschalen in Kombination mit dem Benchmarking bedarf aber einer öffentlichen Regulierung, die den effizient arbeitenden Krankenhäusern die Möglichkeit eröffnet, ihre krankenhausindividuellen Stückdeckungsbeiträge für Neuinvestitionen und ihr unternehmerischen Gewinn zu nutzen, und ihnen ein ex-ante vorbestimmtes Regulations-Time-Lag einräumt. Der Gesetzgeber gewährleistet durch das DRG-Preissetzungsinstrument sowie den regelmäßig stattfindenden Benchmarking-Analysen, dass die öffentliche Nachfrageseite aus Krankenversicherungen die Produzentenrente der effizient arbeitenden Krankenhäuser C_1 nicht abschöpfen kann.[613] Solange es im Markt verhältnismäßig viele Krankenhäuser gibt, die ineffiziente Kostenstrukturen C_0 sowie C_2 aufweisen, wird bei dem regelmäßigen Benchmarking im Krankenhaussektor das mittlere Preis- und Kostenniveau $p_{DRG} = C_i$ nicht sinken.

5.3.4 Bewertung der G-DRG-Systematik

5.3.4.1 Vorteile und Grenzen einer DRG-Systematik im Krankenhaussektor

Im Krankenhaussektor ist ein voll funktionsfähiges First-Best-Marktmodell mit freien Preisen sowie freiem Angebots- und Nachfrageverhalten zwischen einzelnen Krankenhäusern und Krankenversicherungen von keiner gesundheitspolitischen Relevanz. Das Second-Best-(Preisregulierungs)Modell von Shleifer (1985), das mithilfe von prospektiven DRG-Fallpauschalen einen Kosten- und Leistungswettbewerb initiiert, ist bisher als ein in der GKV-Praxis bewährtes effizientes Kostenerstattungsinstrument für den Krankenhaussektor

[612] Vgl. Shleifer (1985): S. 327. Die Bedingungen hierfür sind jedoch restriktiv. Siehe zur Kritik Newhouse (1996): S. 1245 ff.
[613] Vgl. Paffrath (2001): S. 269.

anzusehen.[614] Das Modell des Yardstick-Wettbewerbs eignet sich dazu, die wesentlichen Steuerungs- und Anreizeffekte der DRG-Fallpauschalen im Zusammenhang mit der gesundheitspolitischen Zielsetzung der Effizienzsteigerung und Kosteneindämmung im Krankenhaussektor zu erklären. Das Fazit von Shleifer, dass DRG-Fallpauschalen ein gesamtwirtschaftlich effizientes Marktgleichgewicht im Krankenhaussektor herstellen können, vernachlässigt jedoch viele Kritikpunkte an der wirtschaftstheoretischen Fundierung sowie der wirtschaftspolitischen Umsetzung des Modells in der Praxis jedes Krankenhaussektors: [615]

1. Die wirtschaftstheoretische Kritik am Modell des Yardstick-Wettbewerbs richtet sich vor allem gegen die getroffenen Annahmen und die Implikationen des Modells von Shleifer für die gesundheitsökonomische Realität. Vieles bietet dabei Anlass zur Kritik: die Annahme der monopolistischen Preissetzungsmacht der Krankenhäuser, die Produkthomogenität und das (kostenlose) Benchmarking im Krankenhausmarkt, die Annahme nahezu identischer, konstanter Kosten- sowie Produktionsfunktionsverläufe der Krankenhäuser und schließlich das (fiktive) Ideal einer wettbewerblichen Regulierungsbehörde im Gesundheitswesen. Nach Folland et. al. (2004) beschreibt jedoch die Adaptation des Modells des Yardstick-Wettbewerbs auf die DRG-Fallpauschalen-Systematik die grundlegend neuen Anreize, mit denen ein prospektives Kostenerstattungssystem in einem Krankenhausektor ausgestattet ist, und zwar im Vergleich mit einem retrospektiven Kostenerstattungssystem:[616]

- Wettbewerbliche statt monopolistische Strukturen,
- Kostensenkungs- und Erfolgsanreize statt reiner Finanzierungs- und Budgetfunktion,
- Einheitliche Erfolgs- und Leistungsstandards statt krankenhausindividueller Produkt- und Strukturqualität ohne Konsumentensouveränität.

2. Die wirtschaftspolitische Kritik am Modell des Yardstick-Wettbewerbs beruht vor allem auf den negativen Erfahrungen von Benchmarking-Analysen mit dem Ziel der öffentlichen Regulierung aus der Industrieökonomik. Der Anwendung des Yardstick-Wettbewerbs als Instrument der Preisregulierung sind in der Praxis erhebliche Grenzen gesetzt, die beispielsweise in der Elektrizitäts- oder Wasserwirtschaft dazu führten, dass sich

[614] Vgl. Kuchinke (2004): S. 183 ff., S. 201 ff.
[615] Vgl. Newhouse (1996): S. 1246 ff., 1258 ff.
[616] Vgl. Folland et. al. (2004): S. 433, 436, 437.

alternative Regulierungsinstrumente durchgesetzt haben.[617] Folgende Kritikpunkte, die in den klassischen Netzindustrien der Energie- und Wasserindustrie letztlich zum Verzicht auf den Yardstick-Wettbewerb als Regulierungsinstrument geführt haben, können für das deutsche Gesundheitswesen, vor allem im Rahmen der Implementierung der G-DRG-Fallpauschalenvergütung insgesamt auch bestätigt werden.[618]

- Komplexe Angebots- und Nachfragestrukturen verzerren das bundesweite Benchmarking, vor allem angesichts komplexer Diagnose- und Therapiemöglichkeiten in der klinischen Schwerpunkt- und Maximalversorgung,
- Das Benchmarking ist ressourcenintensiv, bürokratisch und in der Praxis von der Kooperation von vielen Akteuren abhängig,
- Einheitliche Leistungsindikatoren und –standards sind in der operativen Messung komplex und von der Zielausrichtung relativ statisch,
- Die (ex-ante) Kapitalgüteraustattung bzw. das Investitionsniveau beeinflusst maßgeblich die Ergebnisse und Steuerungsauswirkungen des DRG-Benchmarkings,

Um dem regelmäßigen DRG-Kosten- und Leistungsvergleich durch Benchmarking-Analysen, wie er im Yardstick-Regulierungsmodell vorgesehen ist, auszuweichen, ist es zudem theoretisch möglich, dass sich die Krankenhäuser bei der Angabe der durchschnittlichen Kosten der DRG-Fallgruppen absprechen.[619] Jedoch ist dieses kollusive bzw. wettbewerbsbeschränkende Marktverhalten unter den Krankenhäusern kaum möglich, weil die Anzahl der Krankenhäuser relativ hoch und eine oligopolistische Marktkoordinierung über den ganzen Krankenhaussektor hinweg kaum möglich ist. Zudem kann fusionsbedingte Marktmacht aufgrund des DRG-Regulierungsansatzes nicht dazu genutzt werden, Preise für DRG-Fallgruppen kurzfristig missbräuchlich anzuheben.[620]

5.3.4.2 Wettbewerbliche Bewertung und offene Fragen der G-DRG-Systematik

Die DRG-Systematik schließt als kostenbasiertes Preisregulierungsinstrument mittel- und langfristig sowohl einen Preiswettbewerb im Krankenhaussektor als auch eine Preisdifferenzierung gegenüber unterschiedlichen gesetzlichen Krankenversicherungsträgern

[617] Vgl. Helm, Jenkins (1998): S. 162 ff., 236 ff.
[618] Vgl. allgemeine Kritikpunkte in Tirole (1989): S. 100, Bös (1996): S. 262, 263 sowie gesundheitsökonomisch relevante Kritikpunkte in SVR (2008): S. 319 ff., 287 ff. sowie Monopolkommission (2008): S. 30.
[619] Vgl. Sauerland (2004): S. 13.
[620] Vgl. Monopolkommission (2008): S. 28.

kontinuierlich aus.[621] Nach dem jüngsten Bericht des SVR (2007) hat sich das G-DRG-System trotz einer „Vielzahl von Herausforderungen“ bisher jedoch mehr als bewährt, weil es während der Konvergenzphase erhebliche Kostensenkungs- und Wettbewerbsanreize im deutschen Krankenhaussektor ausgelöst hat.[622] Anhand von Benchmarking-Analysen und des DRG-Fallpauschalenkataloges ist es insgesamt gelungen, Kosten- und Leistungsdaten bundesweit zu vergleichen und die Angebotstransparenz sowie den Krankenhauswettbewerb in Deutschland erheblich zu steigern.[623] Das neue DRG-System belohnt systematisch kosteneffizient arbeitende Krankenhäuser mit positiven Stückdeckungsbeiträgen. Krankenhäuser, denen der DRG-Übergang trotz einer zeitweiligen Subventionierung nicht gelingt, werden langfristig aus dem Krankenhausmarkt ausscheiden oder fusionieren müssen. Die Anzahl der privatwirtschaftlichen Anbieter ist in den letzten Jahren durch Übernahmen und Fusionen kontinuierlich angestiegen, weil der Finanzierungs- und Kostendruck durch die DRG-Systematik für einige gemeinwirtschaftliche und öffentlich-rechtliche Krankenhäuser zu stark geworden ist.[624]

Der Krankenhaussektor in Deutschland ist nach wie vor in höchstem Maße gesundheitspolitisch geschützt. Dramatische Veränderungen durch die Einführung der G-DRG-Vergütungssystematik für die Versorgung im deutschen Krankenhaussektor sind daher bisher kaum zu beobachten:[625] Krankenhausschließungen sind ausgeblieben, Entlassungen verhindert worden und die Krankenhaus- sowie Versorgungsdichte vor allem in Ballungsgebieten ist nach wie vor relativ hoch.[626] Die Ursache ist vor allem darin zu sehen, dass die betroffenen Bundesländer DRG-Budgetverluste der Krankenhäuser zum Teil ausgeglichen und nötige Investitionen in die krankenhausinternen Prozesse bei der DRG-Anpassung auch langfristig mit öffentlichen Mitteln subventionieren wollen. Sie lehnen darüber hinaus eine weitere leistungsgerechte Ausdehnung der DRG-Systematik von den laufenden Behandlungsmittel auch auf die Investitionsmittel ab, wie sie seit langem von ökonomischer Seite gefordert wird.[627] Die Bereitstellung und Entscheidung über Krankenhausinvestitionen ist noch immer fester Bestandteil der staatlichen Krankenhausplanung der Bundesländer. Sie wird gesundheitspolitisch als Teil des öffentlichen Auftrages nach dem KHG gesehen, das vor allem mit dem § 1 KHG

[621] Vgl. Monopolkommission (2008): S. 28, 30.
[622] SVR (2007): S. 319.
[623] Vgl. SVR (2007): S. 327 sowie das vorherige Kapitel 5.2.3 zu den konkreten Auswirkungen im Zeitverlauf.
[624] Vgl. Monopolkommission (2008): S. 27, Simon (2008): S. 246 ff., 248.
[625] Siehe das vorhergehende Kapitel 5.2.3.2 zu den bisherigen ökonomischen Konsequenzen der G-DRG-Systematik auf den Krankenhaussektor.
[626] Vgl. Augursky et. al. (2007): S. 13, 14.
[627] Vgl. Braun et. al. (2008): S. 14, 20. oder Rürüp, IGES (2008): S. 11 ff., 38 ff.

festgeschriebenen, gesundheitspolitischen Ziel der bedarfsgerechten Versorgung im Krankenhaus im Einklang steht. Dieser Grundsatz darf unabhängig von der Umstellung der GKV-Vergütungssystematik gesundheitspolitisch nicht in Frage gestellt werden, obwohl dieser Ansatz ökonomisch durchaus diskussionswürdig erscheint. Der gesundheitspolitische Vorrang der Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung gegenüber dem Grundsatz der Beitragsstabilität und Effizienzorientierung in der GKV ist in zahlreichen Einzelvorschriften des Krankenhausfinanzierungsrechts (KHG) immer wieder zu finden.[628]

In ihrem jüngsten Bericht kritisiert die Monopolkommission (2008) im Weiteren die DRG-Systematik vor allem hinsichtlich ihrer Fehlanreize für einen möglichen Qualitätsverlust in der stationären Patientenversorgung.[629] Aufgrund des restriktiven kostenbasierten DRG-Regulierungsansatzes ist nach Ansicht der Kommission langfristig möglich, dass es zu einer Absenkung der Angebotsqualität in der Patientenversorgung durch die Krankenhausbetreiber kommt. Innerhalb der bisherigen fünfjährigen Konvergenzphase hat die korporatistisch-bürokratische Verwaltung und der Gesetzgeber oft durch zahlreiche Einzelregulierungen auf unerwünschte (ökonomische) DRG-Auswirkungen reagieren müssen, um Qualitätsprobleme wie frühzeitige Entlassungen, Patientenselektionen oder unnötige, zusätzliche Behandlungen zu unterbinden. Ob zukünftig unter einem sich gesundheitspolitisch abzeichenden bundesweiten DRG-Festpreissystem der Anreiz für eine Behandlungsqualitätssenkung durch die Krankenhausbetreiber verhindert werden kann, bleibt jedoch völlig offen.

5.4 G-DRG-Systematik aus Sicht des medizinisch-technischen Fortschritts

Das folgende Kapitel 5.4 untersucht die unmittelbaren, ökonomischen Konsequenzen des G-DRG-Systems für die Einführung und Diffusion medizinisch-technischen Fortschritts in Form von kostensenkenden Prozessinnovationen und (in der Regel) kostensteigernden Produktinnovationen im deutschen Krankenhaussektor. Bevor aus regulatorischer Sicht die wesentlichen Steuerungs- und Anreizwirkungen einer G-DRG-Fallpauschalenvergütung auf den medizinisch-technischen Fortschritt innerhalb des Yardstick-Preisregulierungsmodell untersuchen werden kann, ist es zunächst sinnvoll, auf die prinzipielle Veränderung der Innovationsfinanzierung unter Tagespflegesatz- und DRG-Bedingungen einzugehen sowie die gegenwärtige institutionelle Vorgehensweise bei der Einführung medizinisch-technischen Fortschritts in die G-DRG-Systematik darzustellen.

5.4.1 Innovationsfinanzierung unter Tagespflegesatz- versus G-DRG-Bedingungen

[628] Vgl. SVR (2007): S. 386, 387.
[629] Vgl. Monopolkommission (2008): S. 28, 30.

Die Einführung und Diffusion medizinisch-technischen Fortschritts in den ambulanten und stationären GKV-Sektor erfolgt in Deutschland völlig unterschiedlich, wobei die Vorgehensweise über die Jahre gleich geblieben ist. Der Krankenhaussektor wird bei der Implementierung des medizinisch-technischen Fortschritts gegenüber dem ambulanten Sektor des deutschen GKV-Systems gesetzlich „bevorzugt“:[630]

1. Im ambulanten Sektor gilt in der GKV das „Prinzip des Erlaubnisvorbehaltes“, d. h. Haus- und Fachärzte dürfen eine Leistung solange nicht zu Lasten der GKV abrechnen und GKV-Patienten behandeln, bis der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine Behandlungsmethode explizit in den Leistungskatalog eingeschlossen hat.[631]

2. In der stationären Versorgung gilt in der GKV im Unterschied zum ambulanten Sektor das „Prinzip des Verbotsvorbehaltes“. Das bedeutet, dass Krankenhäuser im Prinzip Leistungen solange zu Lasten der GKV erbringen können, bis der G-BA eine Leistung explizit als nicht abrechnungsfähig ausschließt. Eine Leistung kann dabei erst ausgeschlossen werden, wenn es eine neue Methode bzw. eine innovative Medizintechnik auf dem Markt gibt, die nachweislich eine bessere medizinische Wirksamkeit oder ein besseres Kosten-Nutzen-Verhältnis erzielt als die bisherige Leistung. Dieser höhere Nutzen oder das bessere Kosten-Nutzen-Verhältnis muss wissenschaftlich belegt und vom G-BA unter Berücksichtigung der Vorgaben des SGB V beraten worden sein.[632]

Dabei kommt den Universitätskliniken in Deutschland durch die Kombination von Forschung, Lehre und Krankenversorgung eine Schlüsselrolle bei der Implementierung des medizinisch-technischen Fortschritts im Krankenhaussektor zu. Medizinisch-technische Innovationen, die oft ein wesentlicher Bestandteil einer neuen medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) sind, werden bevorzugt im Rahmen eines stationären Aufenthalts in Universitätskliniken erprobt und erstmalig angewendet. Die Innovationen, die sich dabei aus medizinwissenschaftlicher Sicht als fortschrittlich erweisen, finden von hier aus Eingang in alle anderen Krankenhäuser, d. h. zuerst in die Krankenhäuser der Maximal- und Schwerpunktversorgung und schließlich bei Bedarf in Krankenhäuser der Standard- und Regelversorgung.[633] Seit dem Wechsel der Vergütungssystematik von der traditionellen

[630] Arnold, Strehl (2001): S. 165.
[631] Vgl. Niebuhr et. al. (2004): S. 197.
[632] Vgl. Niebuhr et. al.(2004): S. 197.
[633] Vgl. Meyer-Pannwitt (2003): S. 236, 237.

Pflegesatzerstattung auf den systematischen Einsatz der DRG-Fallgruppensystematik sind die ökonomischen Rahmenbedingungen für den erstmaligen Einsatz und die anschließende Diffusion des medizinisch-technischen Fortschritts jedoch restriktiver geworden.[634]

Das alte Pflegesatzsystem ist für den Zugang von medizinisch-technischen Innovationen nach Meyer-Pannwitt (2003) ein „sehr flexibles und offenes" Vergütungssystem gewesen.[635] Bei der Wahl der Prozeduren bestand aus Sicht des behandelnden Arztes weitestgehend Wahlfreiheit, da die Kosten – unabhängig ob eine alte oder neue Methode angewandt wurde – von den Krankenkassen übernommen worden sind, solange das Gesamtbudget auf Regional- oder Landesebene des letzten Jahres nicht überschritten wurde. Es lagen keine medizinischen Leistungs- oder Kostenbeschreibungen auf Bundes- und Landesebene wie unter dem jetzigen G-DRG-System vor, die detailliert die Behandlungsabläufe und –kosten durch medizinische Kriterien wie Diagnose, Nebendiagnose und Prozeduren definiert hätten. Solange die Krankenhausverwaltungen mit ihren krankenhausindividuellen Jahresbudgets ausgekommen sind, haben die Ärzte jedes neue Diagnose- oder Therapieverfahren bei der Patientenbehandlung mit der GKV abrechnen können.[636] So ist zu erklären, warum der deutsche Krankenhaussektor, allen voran die deutschen Unikliniken, bisher international als überdurchschnittlich innovationsfreudig galt.

Mit der Umstellung auf die DRG-Fallgruppenabrechnung und den zahlreichen Gesetzen ab 2000 haben sich die Innovationsanreize für die behandelnden Ärzte geändert. Die zahlreichen stationären Behandlungsalternativen und -methoden wurden in Form von bundesweiten DRG-Fallgruppen standardisiert. Die dezentralen Vergütungs- und Budgetentscheidungen über innovative Behandlungs- und Untersuchungsmethoden wurden von der Regional- und Landesebene auf die Bundesebene verlagert und stärker der politisch- bürokratischen Kontrolle der Selbstverwaltungsparteien unterworfen. So wurde der Krankenhaussektor stärker reglementiert, der bisher als wichtige Schnittstelle für medizinische Innovationen zwischen Forschung und kommerzieller Anwendung fungierte.[637] Da sich das DRG-Fallpauschalensystem systembedingt an Kosten- und Leistungsdaten aus der Vergangenheit orientiert, sind vereinzelt eingeführte Neuentwicklungen in Form innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bei den regelmäßig organisierten Benchmarking-Analysen nicht enthalten, und es fehlen repräsentative Vergleichsgrößen bei den Kosten- und Leistungsdaten. Vor allem für die Unikliniken bedeutet dieser Zentralisierungs- und Standardisierungsprozess

[634] Vgl. Arnold, Strehl (2001): S. 165. Die Unterschiede zwischen Pflegesatz- und G-DRG-Fallpauschalen-kostenerstattung und ihre jeweiligen Auswirkungen sind in Kapitel 5.3.1 dargestellt.
[635] Meyer-Pannwitt (2003): S. 241.
[636] Vgl. Strehl (2008): S. 138.
[637] Vgl. Arnold, Strehl (2001): S. 168, 169, Roeder et. al. (2008): S. 39.

in der Vergütungssystematik kurzfristig eine Unterfinanzierung bei kostenaufwendigen Innovationen, auch wenn diese nur vereinzelt eingeführt worden sind. Die Finanzierungslücke in der Kostenerstattung für NUB ist daher gesetzlich durch die NUB-Regelung in § 6 Abs. 2 KHEntgG geschlossen worden:[638]

1. Die Regelung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG sieht vor, dass alle Innovationen, die nicht kostenintensiver als die bisherige abrechenbare Methode unter G-DRG-Fallgruppen sind, immer abgerechnet werden können, und zwar anhand adäquater Fallpauschalen und bei vorheriger Abstimmung mit der Bundesebene.[639]

2. Wenn die Innovation jedoch deutlich kostenaufwendiger ist als die bisher in Anwendung stehende Alternative, dann können fallbezogene Zusatzentgelte, auch so genannte „Innovationsentgelte", in Höhe der zusätzlichen Sach- und Personalkosten als Aufschlag zur bisherigen G-DRG-Fallpauschale vereinbart werden, wie beispielsweise bei der Drug-Eluting-Stent-Technologie im Vergleich zur bisherigen Metall-Stent-Technologie.[640]

Die Vertragsparteien müssen die Art und Höhe der vereinbarten Innovationsentgelte an das INEK und den G-BA auf Bundesebene rückmelden, damit die Selbstverwaltung zukünftig über Informationen für eine potenzielle, bundesweite Erstattung verfügt, beispielsweise in Form von neuen DRG-Fallpauschalen oder Zusatzentgelten zu bestehenden DRG-Fallpauschalen. Die Selbstverwaltung braucht daher für den Einschluss von NUB in den G-DRG-Fallpauschalenkatalog mindestens zwei Jahre. Die zeit- und sachgerechte Vergütung von NUB wird so zu einer systematischen Herausforderung für die korporatistisch-bürokratische Selbstverwaltung, vor allem wenn man bedenkt, dass der medizinische Fortschritt im früheren Pflegesatzsystem permanent durch die einzelnen Krankenhäuser aufgenommen werden konnte.[641] Das folgende Kapitel 5.4.2 stellt die Einführung und Diffusion von kostenaufwendigen NUB nach § 6 Abs. 2 KHEntgG während der vergangenen fünfjährigen Konvergenzphase dar.

5.4.2 Zugang medizinisch-technischen Fortschritts in die G-DRG-Systematik

[638] Vgl. SVR (2007): S. 320.
[639] Vgl. Hessel (2005): S. 377, Roeder (2005): S. 152 ff.
[640] Vgl. Hessel (2005): S. 378, 379, Nentwig (2005): S. 478 ff.
[641] Vgl. Strehl (2008): S. 138.

Die Rahmenbedingungen für medizinisch-technische Innovationen haben sich im deutschen Krankenhaussektor im Vergleich zu früher erheblich verändert. Tabelle 41 stellt die kontinuierliche Weiterentwicklung des bundesweit verbindlichen G-DRG-Fallpauschalenkatalogs durch kostenaufwendige neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Form von NUB-Zusatzentgelten dar.

Tabelle 41: Kostenaufwendige Produktinnovationen in Form von NUB-Entgelten

	2003	2004	2005	2006	2007	2008
	Optionsphase			Konvergenzphase		
Zusatzentgelte (§ 6 Abs. 1 KHEntgG) für kostenaufwendige Produktinnovationnen	0	26	71	83	105	115
▪ bewertet	0	1	35	41	59	64
▪ unbewertet	0	25	36	42	46	51
Änderung zum Vorjahr:						
▪ Absolut	0	0	45	12	22	10
▪ Relativ (in %)	0	0	173	17	27	9
Inhalt der G-DRG-Zusatzentgelte für kostenaufwendige Produktinnovationnen						
▪ Medikamente	0	1	31	39	53	57
▪ Sachmittel	0	12	25	25	23	27
▪ Diagnoseverfahren	0	0	0	1	1	1
▪ Therapieverfahren	0	12	15	18	28	30
NUB-Entgelte (§ 6 Abs. 2 KHEntgG) für kostenaufwendige Produktinnovationnen	-	-	26	55	70	68
Zusatzentgelte aus NUB-Entgelten für kostenaufwendige Produktinnovationnen	/	/	/	5	21	9

Quelle: Eigene Darstellung nach Wilke (2007): S.528, 529, Schlottmann et al. (2007): S. 1079, Schlottmann et al. (2006): S. 950, Schlottmann et al. (2005): S. 107.

Zusatzentgelte nach § 6 Abs. 1 dienen dazu, kostenaufwendige Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Fallpauschalenkatalog relativ sach- und zeitgerecht abzubilden. Die Zusatzentgelte vergüten meist relativ kostenaufwendige Medikamente und Medizinprodukte, wie beispielsweise auch Drug-Eluting-Stents. Damit wird insbesondere eine kostenadäquate Abbildung medizinischer Innovationen in der Hochleistungsmedizin an Universitätskliniken sowie Krankenhäuern der Schwerpunkt- und Maximalversorgung

beabsichtigt. Es stehen mittlerweile im aktuellen G-DRG-Katalog 2008 115 Zusatzentgelte für kostenaufwendige Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zur Verfügung, die ergänzend zu den abrechnungsfähigen 1082 DRG-Fallpauschalen vergütet werden können. 64 der 115 Zusatzentgelte werden krankenhausindividuell vereinbart, während 51 mit bundeseinheitlichen Bewertungsrelationen vergütet werden. Die Zahl der Zusatzentgelte ist seit 2005 vor allem durch die neu geschaffenen Möglichkeiten der Vereinbarung von so genannten NUB-Entgelten nach § 6 Abs. 2 angestiegen. Obwohl die Zahl der NUB-Entgelte, die jedes Jahr vereinbart werden, seit 2006 bei ca. 50 bis 70 liegt, ist die Zahl der Zusatzentgelte im Verhältnis dazu kaum angestiegen. Beispielsweise sind aus den 70 NUB-Entgelten, die 2007 bewilligt wurden, nur 9 als Zusatzentgelte im G-DRG-Fallpauschalenkatalog anerkannt worden.

Tabelle 42: Anfragen und Zuteilungen von NUB-Entgelten nach § 6 Abs. 2 KHEntgG.

Status	2005			2006			2007			2008		
	Abs.	Rel. (%)	Quote (%)	Abs.	Rel. (%)	Quote (%)	Abs.	Rel. (%)	Quote (%)	Abs.	Rel. (%)	Quote (%)
1	26	2,6	23,3	55	7,8	39,1	70	11,0	46,0	68	12,5	52,4
2	957	97,3	50,6	631	89,4	55,5	528	85,0	46,0	466	85,0	46,7
3	0	0	26,1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	-	-	-	16	2	2,0	16	4,0	4,0	14	2,5	9,0
Gesamt	983	100	100	702	100	100	604	100	100	548	100	100

Quelle: Eigene Darstellung nach Wilke (2007): S. 528, Schlottmann et al. (2007): S. 1079, Schlottmann et al. (2006): S. 950, Schlottmann et al. (2005): S. 107, DGK (2005) sowie www.g-drg-de.

Definition: Status 1 = NUB-Entgelte nach § 6 Abs. 2 KHEntgG sind möglich und werden extra erstattet.
Status 2 = NUB-Entgelte nach § 6 Abs. 2 KHEntgG sind unnötig aufgrund G-DRG-Erstattung.
Status 3/4 = Gesetzliche Kriterien für NUB-Entgelte nach § 6 Abs. 2 KHEntgG sind nicht erfüllt.
Abs./Rel. = Absolut und Relative Anzahl (in %) der untersuchten NUB-Ansträge
Quote = Relative Anzahl (in %) der gemeldeten NUB-Anträge nach Status 1 bis 4

Tabelle 42 stellt das Verfahren zur Beantragung von NUB-Entgelten im Detail dar, wie es § 6 Abs. 2 KHEntgG für innovative Krankenhäuser vorsieht. Bevor eine Vergütung über NUB-Entgelte erfolgen kann, prüft das INEK im Auftrag der Selbstverwaltung im Krankenhaussektor anhand von gemeinsam formulierten Kriterien, ob eine Leistung, die beantragt wurde, nicht schon über das G-DRG-System mit seinen Zusatzentgelten

sachgerecht vergütet wird. Die Anfragen werden in vier Kategorien mit den Stufen 1 bis 4 unterteilt. Wird der Antrag der Stufe 1 zugeordnet, sind die gesetzlichen Kriterien erfüllt, und ein NUB-Entgelt kann vereinbart werden. Bei der Stufe 2 sind die Leistungen über das vorhandene G-DRG-System schon abgebildet und rechtfertigen keine zusätzlichen Mittel durch die GKV. Bei Einteilung in Stufe 3 und 4 liegen keine Informationen nach § 6 Abs. 2 vor, und das Krankenhaus könnte keine NUB-Entgelte vereinbaren. Wie man am Jahr 2008 sieht, sind von insgesamt 548 beantragten NUB-Entgelten nur 68 mit Stufe 1 beurteilt worden (12,5 %). 480 Anträge (87, 5 %) entsprachen nicht den Kriterien, die der Gesetzgeber für die zusätzliche Finanzierungsmöglichkeit von kostenaufwendigen NUB-Entgelten als angemessen ansieht. Die (Erfolgs-)Quote, die ergänzend in der Tabelle 42 vermerkt ist, gibt einen Hinweis darauf, wie viele Anträge der Krankenhäuser auf NUB ihr Ziel erreichen konnten. Sie berechnet sich aus der Relation der Anträge mit der jeweiligen Statuseinstufung zu der Gesamtzahl der eingereichten Anträge. Den Status 1 für die Möglichkeit einer Vereinbarung eines NUB-Entgeltes erhielten ca. 53 % aller im Jahre 2008 gestellten Anträge, was auf eine hohe Erfolgswahrscheinlichkeit des NUB-Antrages der Krankenhäuser hindeutet.

In einer Gesamtbewertung kann gesagt werden, dass die Aktualisierung des G-DRG-Fallpauschalenkatalogs zwar durch das Innovationsverfahren nach § 6 Abs. 2 KHEntgG gewährleistet und eine hohe Informationstransparenz bezüglich des Zugangs von NUB in den deutschen Krankenhaussektor erreicht worden ist. Jedoch ist mit dem Innovationsverfahren ein relativ hoher bürokratischer und zeitlicher Aufwand für die Selbstverwaltung und die Krankenhäuser verbunden, weil das Antragsverfahren zentral von der INEK organisiert wird und nur einmal im Jahr stattfindet. Zudem ist neben der zentralen Bewilligung einer Zusatzfinanzierung durch das INEK die Höhe des NUB-Entgeltes immer noch Verhandlungssache der Vertragsparteien auf Regionalebene. Die Verhandlungen mit den Kostenträgern sind daher von erheblicher Bedeutung für die Krankenhäuser, weil sie sonst keine Spielräume für die Einführung von kostenaufwendigen NUB haben.[642] Vor allem Universitätskliniken, die über hohe krankenhausindividuelle Basisfallwerte verfügen, sind von Zusatz- und NUB-Entgelten abhängig und müssen Mehrerlöse außerhalb ihres G-DRG-Budgets erzielen. Viele Krankenkassen auf Regionalebene verzögern daher so lang wie möglich die Vereinbarung von NUB-Entgelten, wie Umfragen unter Krankenhäusern zeigen, z. B. DKI (2007).[643] Eine zeitnahe und sachgerechte Finanzierung von kostenaufwendigen

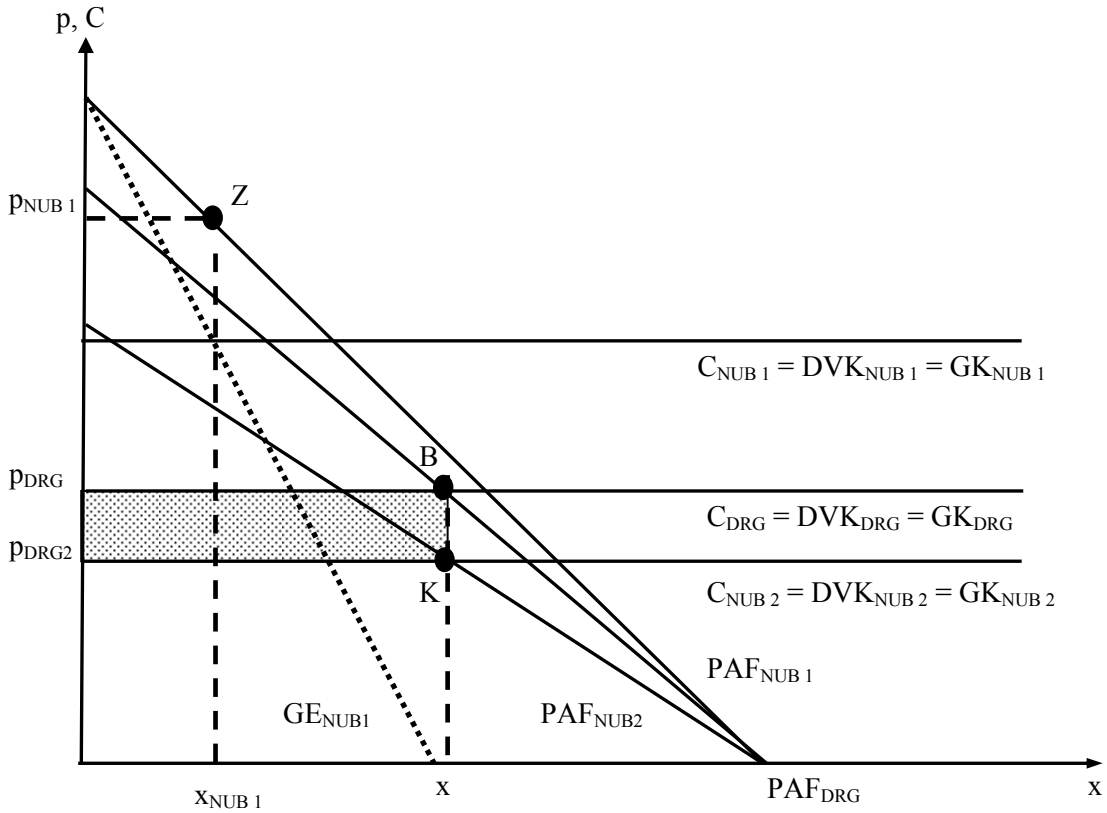
[642] Vgl. Monopolkommission (2008): S. 30.
[643] Vgl. DKI (2007): S. 24.

NUB im Krankenhaussektor wie in dem früheren Pflegesatzsystem wird nicht mehr gewährleistet.[644]

5.4.3 Medizinisch-technischer Fortschritt im G-DRG-Fallpauschalensystem

Um die Anreizeffekte der DRG-Fallpauschalensystematik auf den medizinisch-technischen Fortschritt zu untersuchen, werden die gesundheitsökonomischen Überlegungen von Neubauer (2004), Neubauer, Ujlaky (2005) sowie die unternehmerischen Erfahrungen von Wildau, Baumann (2005) in das Modell der Yardstick-Preisregulierung von Shleifer (1985) übertragen. Was war das zentrale Ergebnis bei der Betrachtung von DRG-Fallpauschalen innerhalb der Yardstick-Preisregulierung? Die Kostenerstattung anhand von DRG-Fallpauschalen bedeutet letztlich, dass der Staat ein bundesweites Benchmarking von Kosten- sowie Leistungsindikatoren durchsetzt und eine Vergütungssystematik für die Krankenhäuser und Krankenversicherungen vorgibt, bei der die genaue Höhe der Vergütung sich an den durchschnittlichen Behandlungskosten pro DRG-Fallgruppe im Krankenhaussektor orientiert.

Abbildung 23: Anreize des DRG -Systems für medizinisch-technischen Fortschritt



Quelle: Eigene Überlegungen auf Basis von Folland et. al. (2004): S. 435, Abbildung 19-1, Neubauer (2004), Neubauer, Ujlaky (2005), Wildau, Baumann (2005)

Legende: p_i, x_i = Preise und Mengen einer standardisierten Behandlung
p_{DRG} = DRG-Preisregulierung einer standardisierten Behandlung

[644] Vgl. BVMed (2006): S. 5 ff.

p_{NUB1}	=	p_{DRG} einer standardisierten Behandlung plus NUB-Entgelt
C_i	=	Kostenstrukturen bzw. –niveau in Krankenhäusern
PAF_{GKV}	=	Kollektivnachfrage der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)
GK, DTK	=	Grenzkosten, totale Durchschnittskosten
GE	=	Grenzerlöse

Die Anreiz- und Steuerungseffekte der DRG-Fallpauschalensystematik auf den Krankenhaussektor bei der Implementierung von medizinischem Fortschritt sind in Abbildung 23 vereinfacht dargestellt. Das Preisniveau p_{DRG} stellt die mittlere Vergütung pro DRG-Fallgruppe für die bisherige Standardbehandlung dar, das aus dem Benchmarking der Kosten- und Leistungsstrukturdaten der Krankenhäuser sowie der Preisabsatzfunktion PAF_{GKV} hervorgeht. Auf diesem Preisniveau werden die Krankenhäuser für die DRG-Behandlung von Patienten in der stationären Versorgung in Höhe eines gesamtwirtschaftlich effizienten Kostenniveaus C_{DRG} vergütet. Die Allokation B (p_{DRG}, x) stellt das gesamtwirtschaftlich effiziente Marktgleichgewicht für die bisherige DRG-Standardbehandlung dar. Zu dieser „alten" Untersuchungs- und Behandlungsmethode, die im DRG-Fallpauschalenkatalog von der Versicherungsseite erstattet wird, existieren weitere medizinisch fortschrittliche Alternativen, die in der Abbildung 23 in Form von zwei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB_1, NUB_2) dargestellt sind.

Beide Methoden sind sowohl medizinisch-technisch als auch ökonomisch gesehen ein Fortschritt für den Krankenhaussektor: NUB_1 ist wesentlich kostengünstiger (C_{NUB1}), NUB_2 ist weitaus kostenaufwendiger (C_{NUB2}) als die bisher abrechenbare DRG-Leistung. Was beide innovativen Leistungen (NUB_1, NUB_2) vereint, ist die Steigerung der medizinischen Qualität in der stationären Patientenbehandlung, d. h. sie sind gegenüber der bisherigen Methode medizinisch gesehen genauso wirksam oder erhöhen sogar den Nutzen der Patienten.[645] Innovationen wie NUB_1 und NUB_2 werden kurzfristig zumeist nur in wenigen Krankenhäusern der Maximal- und Schwerpunktversorgung eingesetzt, bevor sie über abrechenbare DRG allen Krankenhäusern zur Verfügung stehen. Dies liegt vor allem daran, dass es nur wenige Krankenhäuser gibt, wie beispielsweise Unikliniken, die über genügend Human- und Sachkapital verfügen, um zum Beispiel NUB_1 in der stationären Behandlung medizinisch erfolgreich anzubieten. Dies führt dazu, dass ein solches Krankenhaus bei der Bereitstellung von NUB_1 in keinen Wettbewerbsprozess über DRG-Fallgruppen mit anderen Krankenhäusern steht und somit über monopolistische Preis- und Leistungsspielräume gegenüber der Krankenversicherungsseite verfügt.[646] Es kann mit der Krankenversicherungsseite individuelle Preise p_{NUB1} bzw. NUB-Zusatzentgelte plus der

[645] Siehe das vorherige Kapitel 4, insbesondere Kapitel 4.2.2.3 zur Bewertung des medizinischen Nutzens.
[646] Siehe das vorherige Kapitel 5.3.3.2, insbesondere Abbildung 21 mit dem Marktgleichgewicht M (x^c_m, p^c_m).

bisherigen DRG-Pauschale p_{DRG} aushandeln. NUB_1 ist in der Abbildung 23 im Vergleich zum bisherigen DRG-Standard mit einem höheren Kostenniveau $C_{NUB\ 1}$ dargestellt. Aus Sicht eines innovativen Krankenhauses gehen mit NUB_1 höhere variable Durchschnitts- ($DVK_{NUB\ 1} > DVK_{DRG}$) und Grenzkosten ($GK_{NUB\ 1} > GK_{DRG}$) bei der Patientenbehandlung einher. Dies liegt vor allem an den höheren Sach- und Personalkosten von NUB_1, die weitaus höher ausfallen als bei der abrechenbaren DRG-Leistung mit Kostenniveau C_{DRG}. Die gegenwärtige, staatliche Vergütung in Höhe der DRG-Fallpauschale p_{DRG} liegt weit unter den variablen Durchschnittskosten, die innovativen Krankenhäusern entstehen. Sie haben daher keine Anreize, NUB_1 zu implementieren, weil ihnen hohe negative Deckungsbeiträge im Vergleich zur bisherigen DRG-Standardmethode drohen. Wenn sie es aber in Verhandlungen mit der öffentlichen Nachfrageseite schaffen, diese von dem Mehrwert im Sinne einer Qualitätssteigerung von NUB_1 für die Patientenbehandlung zu überzeugen, dann können sie mit höheren Zahlungen ($PAF_{NUB\ 1} > PAF_{DRG}$) pro mit NUB_1 behandeltem Patienten rechnen. Innovative Krankenhäuser verfolgen, wie in dem Kapitel 5.3.3.2 ausführlich dargestellt, bei der Preisfindung für NUB_1 die monopolistische Gewinnmaximierungsregel Grenzerlöse ($GE(x_{NUB1})$) gleich Grenzkosten ($GK(x_{NUB1})$), so dass sie ihren Krankenhausumsatz durch eine Cournotpreispolitik p_{NUB1} mit vergleichsweise niedrigem Ausbringungsniveau x_{NUB1} maximieren. Das Cournot-Marktgleichgewicht Z ($p_{NUB\ 1}$, $x_{NUB\ 1}$) zeichnet sich so dadurch aus, dass der Benchmarking-Prozess, wie es der Yardstick-Wettbewerb für standardisierte DRG-Leistungen vorsieht, ausgehebelt wird und die Krankenhäuser eine wesentlich höhere krankenhausindividuelle Vergütung ($p_{NUB1} > P_{DRG}$) für kostenaufwendige Produktinnovationen erzielen können.[647]

Die Produktinnovation NUB_2 in Abbildung 23 zeichnet sich im Vergleich zum bisherigen DRG-Standard C_{DRG} durch ein deutlich niedrigeres Kostenniveau $C_{NUB\ 2}$ aus. Aus Sicht eines innovativen Krankenhauses hat NUB_2 im Vergleich zur bisherigen DRG-Methode, die im DRG-Fallpauschalenkatalog abgebildet und mit p_{DRG} abrechenbar ist, durch weitaus niedrigere variable Durchschnitts- ($DVK_{NUB\ 2}$) und Grenzkosten ($GK_{NUB\ 2}$). Dies liegt beispielsweise daran, dass durch eine neue medizinische Operationsmethodik, die im Rahmen von NUB_2 zum Einsatz kommt, die Verweildauer im Krankenhaus im Vergleich zur bisherigen Methode in der Standard-DRG erheblich reduziert werden kann. Es ist auch oft in der Krankenhauspraxis zu beobachten, dass eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode zwar erheblich mehr Sachkosten in Anspruch nimmt, aber über die höhere medizinische Effektivität erhebliche Kosten in der (un-)mittelbaren Nachbehandlung

[647] Siehe das vorherige Kapitel 5.4.2 bezüglich der NUB-Entgeltregelung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG.

und dadurch Krankenhaustage eingespart werden können.[648] Die staatliche Vergütung in Höhe der gegenwärtigen DRG-Fallpauschale P_{DRG} liegt beim Einsatz von Produktinnovation NUB_2 über den variablen Durchschnittskosten ($DVK_{NUB\ 2}$) der innovativen Krankenhäuser. Die Krankenhäuser haben dadurch erhebliche Anreize, NUB_2 so schnell wie möglich zu implementieren, weil sie kurzfristig hohe positive Deckungsbeiträge generieren können, wenn sie NUB_2 mit der bisherigen DRG-Fallpauschale P_{DRG} abrechnen dürfen.[649]

Jedoch bedarf es hierfür, wie am Kurvenverlauf PAF_{NUB2} zu erkennen ist, einer vorhergehenden gesetzlichen Regulierung im Krankenhaussektor, damit die öffentliche Nachfrageseite die bisherige Preisabsatzfunktion ($PAF_{DRG} > PAF_{NUB2}$) konstant hält und nicht die positive Produzentenrente der innovativen Krankenhäuser durch PAF_{NUB2} unmittelbar abschöpft. Dies hat der Gesetzgeber auch insoweit geregelt, dass die Krankenhäuser solange NUB_2 mit der öffentlichen Nachfrageseite über p_{DRG} abrechnen dürfen, bis durch ein Benchmarking genügend Kosten- und Leistungsdaten zur Verfügung stehen, um NUB_2 in den DRG-Fallpauschalenkatalog dauerhaft zu implementieren.[650] Die Folge wäre, dass dann eine Preisregulierung P_{NUB2} durchgesetzt werden kann, die die gesamtwirtschaftliche Wohlfahrt im gesamten Krankenhaussektor derart erhöht, dass die gegenwärtige Produzentenrente der innovativen Krankenhäuser durch die öffentlichen Kostenträger abgeschöpft wird. Alle Krankenhäuser sind dann langfristig gezwungen, ihre Leistungs- und Kostenstrukturen vom bisherigen mittleren Leistungs- und Kostenniveau C_{DRG} der Standardbehandlung auf das niedrigere Kostenniveau $C_{NUB\ 2}$ der Produktinnovation NUB_2 zu senken. Das bisherige gesamtwirtschaftliche Marktgleichgewicht B (p_{DRG1}, x) für die DRG-Fallgruppe sinkt somit auf das neue gesamtwirtschaftliche Marktgleichgewicht K (p_{DRG2}, x).

5.5 Schlussfolgerungen aus Sicht des medizinisch-technischen Fortschritts

Die Markteintrittshürden für kostenaufwendige NUB und medizinisch-technische Produktinnovationen sind im deutschen Krankenhaussektor im Vergleich zu früher erheblich angestiegen. Prospektive Kostenerstattungssysteme wie die DRG-Systematik stehen dafür seit ihrer ersten Anwendung Anfang der 1980er Jahre in den USA in der Kritik.[651] Die zentralen Ergebnisse der Anreizwirkungen von G-DRG-Fallpauschalen auf den medizinisch-technischen Fortschritt, wie sie in den vorhergehenden Überlegungen innerhalb des Modells

[648] Vgl. Neubauer, Ujlaky (2005): S. 154, 155, Wildau, Baumann (2005): S. 169, 170.
[649] Siehe in Abbildung 23 die schraffierte Fläche zwischen den beiden Kostenniveaus C_{DRG} und C_{NUB2}.
[650] Siehe das vorherige Kapitel 5.4.2 bezüglich der NUB-Entgeltregelung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG.
[651] Siehe Zweifel (1995), Lee, Waldmann (1985).

der Yardstick-Preisregulierung veranschaulicht wurden, lassen sich in zwei Kernaussagen zusammenfassen:

(1) Kostenaufwendiger, medizinisch-technischer Fortschritt wird auf wenige Krankenhäuser wie Unikliniken rationiert, bis es ausreichende Kosten- und Leistungsdaten gibt, um ein Benchmarking zu organisieren und die neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) über den Fallpauschalenkatalog allen Krankenhäusern zugänglich zu machen. Hierfür erlaubt der Gesetzgeber beiden Marktseiten im Krankenhaussektor, vom Benchmarking abzuweichen und krankenhausindividuelle Budgets mit niedrigen Leistungsmengen zu vereinbaren. Das liegt daran, dass mit dem Ersteinsatz von innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erheblich höhere Kosten einhergehen, die aufgrund des gesundheitspolitischen Ziels der Qualitätssteigerung in der stationären Patientenbehandlung auch finanziert werden müssen. Weil jedoch die wettbewerblichen Anreiz- und Steuerungseffekte der DRG-Systematik fehlen, wird der Einsatz zunächst auf wenige Krankenhäuser und Patienten rationiert und die unkontrollierte Verbreitung der kostenaufwendigen NUB im Krankenhaussektor vermieden.

(2) Kostengünstiger medizinisch-technischer Fortschritt findet systematisch Zugang in die DRG-Fallpauschalenkalkulation, weil es sich sowohl für die Krankenhäuser als auch für die öffentliche Krankenversicherungsseite lohnt. Hierbei wird über den Fallpauschalenkatalog allen Krankenhäusern die Möglichkeit zugestanden, mit der Standard-DRG der alten Methode abzurechnen und mithilfe der neuen, kostensenkenden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) positive Deckungsbeiträge zu erzielen. Jedoch wird parallel ein Benchmarking organisiert, bis es ausreichende Kosten- und Leistungsdaten gibt. Mittel- und langfristig wird es der öffentlichen Nachfrageseite zugestanden, anhand der neuen kostensenkenden NUB die Vergütung zu reduzieren und die positiven Deckungsbeiträge abzuschöpfen.

Die G-DRG-Systematik steuert den medizinisch-technischen Fortschritt in der Weise, dass sie kostensenkende Prozessinnovationen systematisch begünstigt und kostenaufwendige Produktinnovationen stärker wie früher rationiert, wobei beide Innovationsarten zunächst nicht Bestandteil des bisherigen DRG-Leistungskataloges sind. Eine Kostenerstattung der GKV in Höhe der bisherigen Standardmethode, ergänzt um Selbstbeteiligungen der Patienten bei kostenaufwendigen Produktinnovationen, wird nach wie vor gesundheitspolitisch abgelehnt.

6. Schlussfolgerungen

Der medizinisch-technische Fortschritt hat die Medizin grundlegend verändert, wenn nicht sogar revolutioniert. Innovationen in der Medizintechnik haben die Diagnose und Therapie von Krankheiten in den letzten Jahrzehnten erheblich verbessert und sind nicht mehr aus der medizinischen Versorgung wegzudenken. Kontinuierlich einsetzende Wissens- und Technologieschübe in Form von medizinisch-technischen Produktneuheiten aus der industriellen und klinischen Forschung haben die Möglichkeiten der Ärzte bei der Behandlung von Patienten erheblich erweitert und sind über die Jahre zum gewohnten Standard im Versorgungsalltag geworden. Deutschland zeichnet sich im Bereich der Medizintechnik weltweit als wichtiger Medizintechnikstandort und bedeutender Medizintechnikmarkt aus. Medizinisch-technischer Fortschritt führt jedoch nicht nur zu erheblichen Qualitätsverbesserungen in der medizinischen Versorgung, sondern in der Regel auch zu einem Kosten- und Ausgabenanstieg in den einzelnen Gesundheitssystemen, die Wert auf eine moderne ärztliche Versorgung legen. Angebot und Nachfrage bei Innovationen in der Medizintechnik steigen daher weltweit ungebrochen an, allen voran in Industrieländern mit kollektiv organisierten Gesundheitssystemen, wie dem GKV-System in Deutschland.

Jedoch bringt der medizinisch-technische Fortschritt auch erhebliche Ressourcen-, Verteilungs- und Versorgungskonflikte mit sich. Der deutsche Gesetzgeber hat diese klassische Knappheitsproblematik erkannt, die im Mittelpunkt jeder ökonomischen Analyse steht, und Anfang 2000 reagiert. Er hat beim Zugang und der Diffusion von Innovationen in das deutsche GKV-System die Notwendigkeit einer höheren Regulierung gesehen und die institutionellen Rahmenbedingungen für medizinisch-technische Innovationen seitdem erheblich verändert. Der Zugang und die Diffusion von medizinisch-technischen Innovationen, die im Rahmen von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) in das deutsche GKV-System gelangen, werden im Vergleich zu früher stärker kontrolliert und selektiert. Das Ziel ist es, mit den gegebenen finanziellen Mitteln im GKV-System rationaler und effizienter als bisher umzugehen. Diese Untersuchung hatte die Zielsetzung, diesen konfliktträchtigen Prozess von Innovationsbereitstellung auf der Anbieterseite und Innovationsregulierung auf der Nachfragerseite näher zu beleuchten. Hierzu sind im einleitenden Kapitel 1 folgende Fragen als Arbeitsziel definiert worden, die anhand von vier Projekten in den Kapiteln zwei bis fünf beantwortet werden sollten:

1. Was sind die Determinanten für den medizinisch-technischen Fortschritt, der von der Medizintechnikindustrie ausgeht und weltweit zu dem Innovationswachstum in den Gesundheitssystemen beigetragen hat?
2. Welche Folgen sind von den neuen Regulierungsinstrumenten im GKV-System für die Einführung und Diffusion medizinisch-technischen Fortschritts zu erwarten?

Für die Beantwortung der ersten Fragestellung ist zunächst im Kapitel 2 der Innovations- und Unternehmenswettbewerb im globalen Medizintechnikmarkt analysiert worden. Das Modell der monopolistischen Konkurrenz nach Chamberlin (1933) sowie die Theorie der Contestable Markets von Robinson (1969) lieferten bei der Analyse des internationalen Medizintechnikwettbewerbes das zentrale Ergebnis, dass die Unternehmen der Medizintechnikindustrie in einem Wettbewerb stehen, der in erster Linie auf die Entwicklung neuer Medizinprodukte ausgerichtet ist und zunächst keinen Preis- oder Kostenwettbewerb vorsieht. Die gegenwärtigen Markt- und Wettbewerbsverhältnisse sind maßgeblich auf die Steigerung des medizinisch-technischen Fortschritts im Gesundheitswesen und die Markt- oder Technologieführerschaft in ausgewählten Zielsegmenten ausgerichtet. Jedes Medizintechnikunternehmen unterliegt diesem Wettbewerbsanreiz in der Weise, dass es durch die Entwicklung und Einführung immer neuer, nutzen- und qualitätssteigernder Produkte in die internationalen Gesundheitssysteme kontinuierlich Wettbewerbsvorteile gegenüber seinen Rivalen erzielen muss. Der internationale Fortschritts- und Innovationswettbewerb in der Medizintechnikindustrie wird somit in erster Linie durch das technologische Know-how der Unternehmen und ihrer Standorte getrieben.

Die erheblichen Aufwendungen für Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten bei der systematischen Suche nach innovativen Medizintechniken werden in der Preis- und Absatzpolitik der gesamten Medizintechnikindustrie berücksichtigt und führen tendenziell zu hohen Preisen und erheblichen Vertriebsaktivitäten der einzelnen Unternehmen. Eine Amortisation der Kosten für F&E ist darüber hinaus nur möglich, wenn das Medizintechnikunternehmen nicht nur in seinem Heimatmarkt agiert, wo es über hohe Marktanteil verfügt, sondern seine innovativen Medizinprodukte weltweit in so vielen Gesundheitssystemen wie möglich anbietet. Es ist daher nicht verwunderlich, dass in der Medizintechnikindustrie im Vergleich zu vielen anderen Wirtschaftsbranchen sowohl eine überdurchschnittliche Export- als auch Forschungsquote am Unternehmensumsatz erreicht wird. Innerhalb des produzierenden Gewerbes in Deutschland gilt sie als die innovativste Wirtschaftsbranche und gehört zu den exportstärksten Branchen.

Die Bedeutung von Forschungs- und Innovationsaktivitäten für deutsche Medizintechnikunternehmen steigt darüber hinaus noch weiter an, weil die deutsche Medizintechnikindustrie im Vergleich zu der US-amerikanischen Medizintechnikindustrie vor allem von klein- und mittelständischen Unternehmen (KMU) geprägt ist, und sich der Medizintechnikstandort Deutschland im internationalen Vergleich durch vergleichsweise hohe Arbeits- bzw. Humankapitalkosten auszeichnet. Aus Sicht der deutschen Medizintechnikindustrie sind daher nicht unmittelbar der Preis und die Kosten eines Medizinproduktes der maßgebliche Wettbewerbsparameter, sondern die Qualität und der zusätzlich erzielte Nutzen für Ärzte und Patienten. So ist beispielsweise der Schrumpfungsprozess und die Umstellung der Produktpalette auf höherwertige, forschungsintensivere Medizinprodukte in einigen Marktsegmenten der deutschen Medizintechnikindustrie zu erklären, der seit einigen Jahren im Gange ist. Die Medizintechnikindustrie in Deutschland profitiert hierbei massiv von den Potentialen und Rahmenbedingungen Deutschlands als einer der größten Medizintechnikstandorte weltweit.

Die technologischen Möglichkeiten von Medizintechnikunternehmen, also das fachliche Know-how im Bereich der Forschung und Entwicklung neuer Medizinprodukte, korrelieren mit der regionalen Clusterbildung und den vielen Produktionsstandorten in Deutschland. Die Entwicklung und Markteinführung neuer Medizinprodukte wird somit kontinuierlich gefördert, zumal eine zusätzliche öffentliche Förderung von Branchenclustern an vielen Medizintechnikstandorten in Deutschland stattfindet. Ähnliche Strukturen gibt es weltweit, und sie katalysieren den medizinisch-technischen Fortschritt durch die forschenden Unternehmen für die Gesundheitssysteme noch weiter. Dem medizinisch-technischen Fortschritt sind daher auch in Zukunft keine Grenzen gesetzt, solange die finanziellen Mittel in den Gesundheitssystemen gewährleistet werden können.

In Kapitel 3 ist für die Beantwortung der ersten Fragestellung auch das Forschungs- und Innovationsverhalten deutscher Medizintechnikunternehmen mit einem Datensatz des ZEW Mannheim aus dem Jahr 2003 empirisch analysiert worden. Auch wenn die Medizintechnikindustrie, wie sie im Datensatz des Mannheimer Innovationspanels (MIP) abgegrenzt ist, relativ heterogen in ihrer Produkt- und Technologiestruktur ausfällt, und die Anzahl der befragten Unternehmen relativ niedrig ist, können dennoch interessante, Determinanten aus der empirischen Innovationsökonomie mit ihren Effekten für das Jahr 2002 auf das Forschungs- und Innovationsverhalten von Medizintechnikunternehmen beobachtet werden:

1. Nachfrageerwartungen spielen sowohl für das Forschungs- als auch Innovationsverhalten von deutschen Medizintechnikunternehmen eine wichtige Rolle. Je besser die Nachfrageerwartungen von den Unternehmen beurteilt werden, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit der Aufnahme von F&E-Aktivitäten. Zugleich erhöhen sich die Forschungsinvestitionen und die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Markteinführung der neuen Medizintechnik in das Gesundheitswesen. Es ist daher davon auszugehen, dass eine strikte Budgetierung und Regulierung der Nachfrage wie im GKV-System dazu führt, dass einige Unternehmen aus der F&E neuer Medizintechnologien aussteigen, weil eine erfolgreiche Markteinführung unwahrscheinlich ist. Insgesamt könnte sich eine Ausgabenbegrenzung auf die Forschungs- und Innovationsaktivität der Medizintechnikindustrie dämpfend auswirken.

2. Forschungskooperationen, die Medizintechnikunternehmen mit Innovationsakteuren wie wissenschaftlichen Einrichtungen etc. eingehen, wirken sich positiv auf das Forschungs- und das Innovationsverhalten in der Medizintechnikindustrie aus. Medizintechnikunternehmen mit Forschungskooperationen weisen im Vergleich zu nicht-forschenden Unternehmen eine höhere Wahrscheinlichkeit aus für die Aufnahme eigener F&E-Aktivitäten sowie einer erfolgreichen Markteinführung der neuen Medizintechnik in das Gesundheitswesen. Zudem tätigen Medizintechnikunternehmen, die F&E-Kooperationen mit anderen Unternehmen oder Forschungseinrichtungen eingegangen sind, signifikant mehr Forschungsinvestitionen als nicht kooperiende Unternehmen. Für die These, dass Unternehmen mit Forschungskooperationen eher eigene Forschungskapazitäten abbauen und bei kooperierenden Partnern F&E-Aktivitäten aufgebaut werden, gibt es im Rahmen dieser Untersuchung auch Hinweise. Jedoch fällt insgesamt der Effekt der Kooperation bezüglich des Umfangs der Forschungsaktivität immer noch positiv aus.

3. Großunternehmen haben - wie in dieser Untersuchung anhand verschiedener Indikatoren gezeigt wird - im Bereich der Innovationstätigkeit in der Medizintechnik gegenüber klein- und mittelständisch strukturierten Unternehmen (KMU) komparative Vorteile. Viele KMU betreiben wie Großunternehmen auch eigene Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten. Jedoch gibt es Hinweise, dass Großunternehmen beim Innovationserfolg, im Sinne einer erfolgreichen Bereitstellung von medizinisch-technischer Produkt- oder Prozessinnovationen, signifikante Vorteile aufweisen: Die Unternehmensgröße erhöht die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Bereitstellung und Markteinführung neuer,

fortschrittlicher Produkte im Gesundheitswesen. Zu erklären ist dieser Effekt vor allem dadurch, dass Großunternehmen im Vergleich zu KMU über erheblich größere Ressourcen für Marketing- und Vertriebsaktivitäten verfügen und sich eher international aufstellen und konkurrieren können. KMU sind demnach im internationalen Medizintechnikwettbewerb gegenüber international agierenden Großunternehmen benachteiligt, weil international der maßgebliche Wettbewerbsparameter der Unternehmen die Innovationstätigkeit ist.

Im Rahmen der zweiten Fragestellung ist in Kapitel 4 dieser Untersuchung das Konzept des Health Technology Assessment (HTA) als Innovationshürde für medizinisch-technischen Fortschritt analysiert worden. HTA dient immer mehr Entscheidungsakteuren von kollektiv organisierten Gesundheitssystemen als Informations- und Regulierungsinstrument bei der Bewertung medizinisch-technischen Fortschritts und kann als medizinische und gesundheitsökonomische Evaluation neuer und alter Medizintechnologien verstanden werden. Unter den Rahmenbedingungen des deutschen GKV-Systems wurde hierzu am Fallbeispiel der Drug-Eluting-Stents das HTA-Konzept als Entscheidungshilfe für Kostenträger kritisch beleuchtet. Was sind die wesentlichen Ergebnisse dieses Kapitels 4? Eine systematische Evaluierung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden anhand medizinischer und gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien ist generell zu begrüßen, weil sie zur Verbesserung der Informationsgrundlagen im Gesundheitswesen beiträgt. Der wohlfahrtssteigernde Beitrag von Informationsverbesserungen in Gesundheitssystemen - unabhängig von Frage, ob zentralistisch oder dezentralistisch ermittelt - liegt in erster Linie in der Senkung der Transaktionskosten der beteiligten Innovationsakteure. Fehlbehandlungen mit unnötigen Folgekosten können vermieden und effektive Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für Ärzte und Patienten gefördert werden. Jedoch ist die systematische Anwendung von HTA als öffentliches Kontroll- und Steuerungsinstrumentarium ein methodisch schwieriges, kostenaufwendiges und in der politischen Umsetzung komplexes Unterfangen. Die Folge ist, dass zeitaufwendige Studien von Wissenschaftlern zunächst erstellt und von gesundheitspolitischen Akteuren der Selbstverwaltung bewertet und beraten werden müssen.

Der systematische Einsatz von medizinischen und gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien bei der Gestaltung eines politisch abgegrenzten Leistungskatalogs zur Sicherung im Sinne eines „value for money“ findet in beinahe allen internationalen Gesundheitssystemen statt, unabhängig von der genauen institutionellen Ausgestaltung des Gesundheitssystems. In Deutschland hat HTA bei Zulassungs- und

Kostenübernahmeentscheidungen des G-BA seit Anfang 2000 eine stärkere Beachtung erfahren, vor allem im Bereich pharmazeutischer Produktinnovationen. Der gesetzliche Auftrag zu HTA mit medizinischen und gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien wird vom G-BA aus den Paragraphen § 2 Abs. 1 SGB V sowie § 12 Abs. 1 SGB V abgeleitet, wonach die Leistungen im GKV-Leistungskatalog nach Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen haben, und alle Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen. Der G-BA wird dadurch zu einem zentralverwaltungswirtschaftlichen Steuerungsgremium im deutschen Gesundheitssystem, das für den medizinisch-technischen Fortschritt in Form der Aufnahme von NUB in den GKV-Leistungskatalog zuständig ist.

Wie das Fallbeispiel anhand der innovativen Drug-Eluting-Stent-Technologie jedoch zeigt, gibt es kaum medizinische oder ökonomische Argumente für eine völlige Selektion der bisherigen Standardbehandlung und den bedingungslosen Einschluss einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Es müssen gesundheitspolitische Abwägungsentscheidungen anhand geeigneter medizinwissenschaftlicher und gesundheitsökonomischer Zielparameter für das gesamte Gesundheitssystem durch zuständige Gremien wie dem G-BA im deutschen GKV-System getroffen werden. Solche Entscheidungen sind nicht im Rahmen von wissenschaftlichen Studien möglich. Im Zeitablauf ist daher bei gleichzeitiger Weiterentwicklung des medizinisch-technischen Fortschritts entweder eine fortlaufende Steigerung der Behandlungsstandards im GKV-Leistungskatalog zu erwarten, weil eine strikte Rationierung gesundheitspolitisch kaum durchsetzbar ist, oder eine erhebliche zeitliche Verzögerung der Entscheidungsprozesse, weil jede NUB einen differenzierten, medizinischen und gesundheitsökonomischen Beratungs- und Bewertungsprozess nötig macht. Diese in höchstem Maße zentralistisch geprägte Steuerungssystematik innovativer Medizintechnologien verhindert einen dezentralen, freiheitlichen Qualitäts- und Kostenwettbewerb durch Ärzte und Patienten in der unmittelbaren medizinischen Versorgung. Ein marktwirtschaftlich-dezentraler Bewertungs- und Auswahlprozess durch Ärzte und informierte, eigenverantwortlich handelnde Patienten mit Selbstzahlerelementen wird jedoch nach wie vor gesundheitspolitisch abgelehnt.

Für die Beantwortung der zweiten Fragestellung ist auch die neue Kostenerstattungssystematik der German-Diagnostic-Related-Groups (G-DRG) im Krankenhausektor bezüglich ihrer Innovationseffekte analysiert worden. Die Regelungen zur Einführung von medizinisch-technischem Fortschritt in die stationäre Versorgung unter einer prospektiven DRG-Kostenerstattungssystematik können im Vergleich zur früheren

retrospektiven Pflegesatz-Kostenerstattungssystematik vor allem für kostenaufwendige Produktinnovationen als innovationshemmend bewertet werden. Bis eine Innovation – unabhängig von der Frage, ob sie kostensenkend oder kostensteigernd ist – in den DRG-Fallpauschalenkatalog aufgenommen werden kann, bedarf es zunächst langwieriger und bürokratischer Prüfungs- und Entscheidungsprozesse durch die Selbstverwaltungsparteien des G-BA. Innovationen – unabhängig von der Frage, ob es sich um Prozess- oder Produktinnovationen handelt - werden unter DRG-Rahmenbedingungen gegenwärtig erst nach nicht-negativer Prüfung dauerhaft in die GKV-Kostenerstattung im stationären Sektor übernommen. Durch diese Vorgehensweise wird systematisch ein weiterer Kostenanstieg im Krankenhaussektor durch medizinisch-technischen Fortschritt verhindert, weil eine schnelle und breite Anwendung von Innovationen wie im früheren Pflegesatzsystem ohne empirische Evidenz über Nutzen und Qualität in der stationären Versorgung wirkungsvoll behindert wird. Kostensenkende Produktinnovationen werden im Vergleich zu kostensteigernden Produktinnovationen systematisch bevorzugt, weil sie zeitlich früher mit einer dauerhaften Finanzierung innerhalb der DRG-Kostenerstattung rechnen können. Bei kostensteigernden Produktinnovationen ist hingegen im Durchschnitt mit einem Zeitraum von mindestens zwei Jahren bis zur dauerhaften Finanzierung durch den G-DRG-Katalog zu rechnen. Zugleich haben Patienten während dieser Einführungsphase immer nur einen restriktiven Zugang zu Innovationen, da diese nur von ausgewählten Krankenhäusern erbracht und abgerechnet werden dürfen, zumeist Häuser der Maximal- und Schwerpunktversorgung oder Universitätskliniken. Hinzu kommt, dass Patienten nicht die Wahloption haben, Kosten in Höhe der standardisierten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode durch die GKV erstattet zu bekommen, den übersteigenden Betrag der Innovation aber selbst zu übernehmen. Ökonomisch wäre es sinnvoll, dass der Gesetzgeber Patienten der GKV während der Einführungs- und Bewertungsphase von Produktinnovationen zumindest eine zeitlich befristete Wahloption zwischen Sachleistungs- und Kostenerstattungsprinzip einräumen würde.

Literaturverzeichnis

a) Gesetze

AMG	Arzneimittelgesetz
BUB	Richtlinie zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EntfG	Entgeltfortzahlungsgesetz
FPAndG	Fallpauschalenänderungsgesetz
FPG	Fallpauschalengesetz
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GMG	Gesundheitsmodernisierungsgesetz
KFPV	Krankenhaus-Fallpauschalenverordnung
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
MPG	Medizinproduktegesetz
SGB	Sozialgesetzbuch
WSG	Wettbewerbsstärkungsgesetz

b) Bücher und Aufsätze

Ahrens, D. (2002): Technologiebewertung und Public Health, Bern.

Altmann, J. (1994): Volkswirtschaftslehre, 4. Auflage, München.

Amelung, V. Schuhmacher, H. (1999): Managed Care, Neue Wege im Gesundheits-management, Wiesbaden.

Arnold, M., Strehl, R. (2001): Wie kommen Innovationen ins DRG-System?, in: Arnold, M., Litsch, M., Schellschmidt, H. (Hrsg.): Krankenhausreport 2000, Stuttgart; S. 159 – 171

Arrow, K.J. (1962): Economic Welfare and the Allocation of Resources for Inventions, in: Nelson, R. (Hrsg.): The Rate and Direction of Inventive Activity, Economic and Social Factors, NBER Special Conference Series Nr. 13, Princeton, S. 609 - 625.

Aschhoff, Schmidt (2006): Empirical Evidence on the Success of R&D Cooperation, Happy together?, Diskussionspapier Nr. 06-059 des Zentrum für Europäische Wirtschaftsforschung Mannheim (ZEW), Mannheim.

Augurzky, B. et al. (2007): Krankenhaus Rating Report 2007, Die Spreu trennt sich vom Weizen, Executive Summary, RWI: Materialien, Heft 32, Essen.

Backhaus, K. et al. (2006): Multivariate Analysemethoden, Eine anwendungsorientierte Einführung, 11. Auflage, Berlin.

Banta, H. D., Luce, B. R. (1993): Health Care Technology and its Assessment, An international Perspective, Oxford.

Bantle, R. (1996): Determinanten der Innovation und Diffusion des medizinisch-technischen Fortschritts, Bayreuth.

Baumol, W. J. (1982): An Uprising in the Theory of Industrial Structure, in: The American Economic Review, Band 72, Heft 1, S. 1-15.

Baumol, W. J., Panzar, J., Willig, R. (1982): Contestable Markets and the Theory of Industry Structure, San Diego.

Becker, W., Dietz, J. (2001): Netzwerkmitgliedschaft und Innovationsverhalten von neugegründeten und etablierten Unternehmen, Diskussionspapier Nr. 210, Universität Augsburg.

Becker, W., Dietz, J. (2004): R&D Cooperation and Innovation Activities of Firms: Evidence for the German Manufacturing Industry, in: Research Policy, Band 33, Heft 2, S. 209-223.

Becker, W., Peters, J. (2000): Technological Opportunities, Absorptive Capacities and Innovation, Diskussionspapier Nr. 195, Universität Augsburg.

Becker, W., Peters, J., (2005): Innovation Effects of Science-Related Technological

Opportunities, in: Jahrbücher für Nationalökonomie und Statistik, Band 225, Heft 2, S. 130-150.

Borrmann, J., Finsinger, J. (1999): Markt und Regulierung, München.

Bölt, U. (2008): Statistische Krankenhausdaten, Grund- und Kostendaten der Krankenhäuser 2005, Kapitel 16, in: Klauber, J., Robra, B., Schellschmidt, H. (Hrsg.): Krankenhausreport 2007, Stuttgart, Kapitel 16.

Bös, D. (1994): Pricing and Price Regulation, An Economic Theory for Public Enterprises and Public Utilities, Amsterdam.

Braun, T., Rau, F., Tuschen, K. (2008): Die DRG-Einführung aus gesundheitspolitischer Sicht, in: Klauber, J., Robra, B., Schellschmidt, H. (Hrsg.): Krankenhausreport 2007, Stuttgart, S. 3- 23.

Breyer, F., Buchholz, W. (2007): Ökonomie des Sozialstaates, Berlin.

Breyer, F., Kifmann, M., Zweifel, P. (2003): Gesundheitsökonomik, 4. Auflage, Berlin.

Breyer, F., Kifmann, M., Zweifel, P. (2005): Gesundheitsökonomik, 5. Auflage, Berlin.

Breyer, F., Leidl, R. (1997): Wozu dient Evaluation im Gesundheitswesen?, in: Knappe, E. (Hrsg.): Reformstrategie Managed Care, Baden-Baden, S. 121 -137.

Breyer, F., Ulrich, V. (2000): Gesundheitsausgaben, Alter und medizinischer Fortschritt: eine Regressionsanalyse, in: Jahrbücher für Nationalökonomie und Statistik, Band 220, Heft 1, Stuttgart, S. 1-17.

Breyer, F., Zweifel, P., Kiffmann, M. (2005): Gesundheitsökonomik, Berlin.

Bruckenberger, E. (2006): Herzbericht 2005, Auszug aus dem 18. Herzbericht 2005 mit Transplantationschirurgie, Hannover.

Bundesministerium für Forschung und Bildung (BMBF) (2003): Von der Forschung in die Praxis, Kompetenzzentren für die Medizintechnik, Berlin, Online (Abruf 23.10.2007): http://www.bmbf.de/pub/von_der_forschung_in_die_praxis.pdf.

Bundesministerium für Forschung und Bildung (BMBF) (2006): Innovationswettbewerb Medizintechnik 2005/2006, Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen, Berlin, Online (Abruf: 23.10.2007): http://www.bmbf.de/pub/innovationswettbewerb_medizintechnik_0506.pdf.

Bundesministerium für Forschung und Bildung (BMBF) (2007): Aktionsplan Medizintechnik 2007-2008, Bestandteil der Hightech-Strategie der Bundesregierung, Berlin, Online (Abruf: 23.10.2007): http://www.bmbf.de/pub/aktionsplan_medizintechnik.pdf

Bundesverband der Medizinproduktehersteller e.V. (BVMed) (2007): Jahresbericht 2006/ 2007, Berlin. Online (Abruf 23.10.2007):

http://www.bvmed.de/stepone/data/downloads/5a/b2/00/jb0607.pdf.

Bundesverband Medizinprodukteher steller e.V. (BVMed) (2007b): Leitfaden zur Einführung neuer Medizinprodukte in das GKV-System, Studie im Auftrag des Bundesverbandes Medizinprodukteher steller e.V. (BVMed), Berlin.

Busse, M. (2006): Gesundheitsökonomie. Ziele, Methodik und Relevanz, in: Bundesgesundheitsblätter – Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, Heft 49, S. 3 – 10.

Cabral, L., Mata, J. (2003): On the Evolution of the Firm Size Distribution, in: American Economic Review, Band 93, Heft 4, S. 1075-1090.

Carlton, D., Perloff, J. (2000): Modern Industrial Organisation, 3. Auflage, Massachusetts.

Chamberlin, E. H. (1933): The Theory of Monopolistic Competition, Cambridge.

Clark, J. M. (1961): Competition as a Dynamic Process, Washington D.C.

Cohen, D. et al. (2004): Cost-Effectiveness of Sirolimus-Eluting-Stents for Treatment of Complex Coronary Stenosis: Results from the Sirolimus-Eluting Balloon Expandable Stent in the Treatment of Patients with de Novo Native Coronary Artery Lesions (SIRIUS) trial, in: Circulation, Band 110, Heft 5, S. 508 – 514.

Cohen, W. M. (1995): Empirical Studies of Innovative Activity, in: Stoneman, P. (Hrsg.): Handbook of the Economics of Innovation and Technological Change, Oxford, S. 182– 264.

Cohen, W. M., Levin, R. C., (1989): Empirical Studies of Innovation and Market Structure, in: Schmalensee, R., Willig, R. (Hrsg.) Handbook of Industrial Organization, Band 2, London, S. 1059-1107.

Cookson, R., Hutton, J. (2003): Regulating the Economic Evaluation of Pharmaceuticals and Medical Devices: a European Perspective, in: Health Policy, Band 63, Heft 2, S. 167 – 178.

Corsten, H. (1984): Die Unternehmungsgröße als Determinante der Innovationsaktivitäten, in: Wirtschaftswissenschaftliches Studium, Band 13, S. 224 – 228.

Da-Cruz, P., Golombowski, S. (2004): Patientenorientierte Marketingstrategien, in: Oberender, P., Schommer, R., Da-Cruz, P. (Hrsg.): Zukunftsorientiertes Management in der Medizinprodukteindustrie, Schriften zum Gesundheitsmanagement, Band 2, Bayreuth, S. 93 -107.

Deutsche Krankenhaus Institut (DKI), (2007): Krankenhaus Barometer, Umfrage 2007, Erhebung durch das deutsche Krankenhausinstitut e.V., Düsseldorf, Online (Abruf: 25.02.2008): http://dki.comnetinfo.de/PDF/Bericht%20KH%20Barometer%202007.pdf.

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) (2005): Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) nach § 6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG), Veröffentlichung der Prüfergebnisse durch das Institut für Entgeltsysteme im Krankenhaus (InEK), Online (Abruf: 03.03.2008): http://www.dkgev.de/pdf/656.pdf.

Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Industrie e.V. (Spectaris) (2006): Branchenbericht 2006 des deutschen Industrieverbandes für optische, medizinische und mechatronische Industrie (Spectaris) e. V., Berlin, Online (Abruf 23.10.2007):http://www.spectaris.de/downloads/presse/zukunftsforum_05/ZF05_Studie_191005.ppt.

Dixit, A., Stiglitz, J. (1977): Monopolistic Competition and Optimum Product Diversity, in: American Economic Review, Band 67, Heft 3, S. 297-308.

Dörr, R., (2005): Einsatz von Drug-Eluting-Stents: Deutschland weit hinten im europäischen Vergleich, in: Herz, Heft 30, S.75 – 76.

Dosi, G. (1997): Opportunities, Incentives and the Collective Patterns of Technological Change, in: The Economic Journal, Band 107, Heft 144, S. 1530-1547.

Eichler, H. et al. (2004): Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision making, in: Value Health, Band 7, Heft 5, S. 518 – 528.

Farkas, R., Schmitz-Rode, T., Dössel, O. (2005): Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich, Studie durch das Aachener Kompetenzzentrum Medizintechnik (AKM) und der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT) im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), Berlin, Online (Abruf: 23.10.2006): http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/921.php.

Felder, J. et al. (1996): Factors Determining R&D and Innovation Expenditure in German Manufacturing Industries, in: Kleinknecht, A. (Hrsg.): Determinants of Innovation, The Message from New Indicators, London, S. 125 – 154.

Filipini, M., Wild, J. (2002): Berücksichtigung von regionalen Unterschieden beim Benchmarking von Stromverteilnetzen, in: Zeitschrift für Energiewirtschaft (ZfE), Band 26, Heft 1, S. 51 – 59.

Folland, S., Goodman, A., Stano, C. (2004): The Economics of Health and Health Care, 4. Auflage, Prentice-Hall.

Freeman, C., Soete, L. (1997): The Economics of Industrial Innovation, 3. Auflage, London.

Fritsch, M., Wein, T., Ewers, H.-J. (2003): Marktversagen und Wirtschaftspolitik, 5. Auflage,

München.

Gäfgen, G. (1984): Zur Beurteilung medizinischer Fortschritte und Forschungen, in: Notwendigkeit, Ansatzpunkte und Probleme normativer Aussagen, in: Münnich, F., Oettle, K. (Hrsg.): Ökonomie des technischen Fortschritts in der Medizin, Gerlingen, S. 145 - 206.

Galanaud J., Delavennat, J., Durand-Zaleski, I. (2003): A Break-Even Price Calculation for the Use of Sirolimus-Eluting Stents in Angioplasty, in: Clinical Therapeutics, Band 23, Heft 3, S. 1007 -1016.

Gemeinsamer Bundesauschuss (G-BA) (2006): Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), BAnz. 2006 vom 18.04.2006, Nr. 124 (S. 4876), Online (Abruf 18.10. 2007): http://www.g-ba.de/downloads/62-492-83/VerfO_2006-04-18.pdf.

Gold, M. et al. (1996): Cost-Effectiveness in Health and Medicine, Oxford.

Gorenoi, V. et al. (2004): Stenting versus Ballondilatation bei koronarer Herzkrankheit, in: Schwartz, F. et al. (Hrsg.): HTA-Schriftenreihe, Band 31, Sankt-Augustin.

Gorenoi, V., Dintsios C., Hagen, A. (2005): Senkung der Restenoserate durch Einsatz beschichteter Stents bei koronarer Herzkrankheit, in: Rüther, A., Warda F. (Hrsg.): Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), HTA-Bericht Nr. 126, Köln, Online (Abruf 18.10. 2007): http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta126_bericht_de.pdf.

Gottschalk, S., Janz, N. H. (2003): Bestimmungsfaktoren der Innovationstätigkeit, in: Janz, N. Licht. G. (2003): Innovationsforschung heute, ZEW-Wirtschaftsanalysen, Band 63, Baden-Baden, S. 17 – 39.

Greenberg, D., Bakhai, A., Cohen, D. (2004): Can we Afford to Eliminate Restenosis?, in: Journal of American College of Cardiology, Band 43, Heft 4, S. 513 – 518.

Greene, W. H. (2003): Econometric Analysis, New Jersey.

Greiner, W. (1999): Ökonomische Evaluationen von Gesundheitsleistungen, Baden-Baden.

Grubel, H., Lloyd, P. (1975): Intra-Industry Trade, London.

Harhoff, D. et al. (1996): Innovationsaktivitäten kleiner und mittlerer Unternehmen, ZEW-Wirtschaftsanalysen, Band 8, Baden-Baden.

Hase, R. (2005): Verfassungsrechtliche Bewertung der Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in: Medizinrecht, Heft 7, S. 391 – 397.

Häussler, B. (2005): Definition, Vorgehensweise und Ziel der evidenzbasierten Medizin, in: Deutsche Medizinische Wochenschrift, Heft 130, S. 66 – 71.

Heckman (1979): Sample Selection Bias as a Specification Error, in: Econometrica, Band 47, Heft 1, S. 153 - 161.

Helm, D., Jenkinson, T. (1998): Competition in Regulated Industries, Oxford.

Henderson, R., Jaffe, A., Trajtenberg, M. (1998): Universities as a Source of Commercial Technology, in: Review of Economics and Statistics, Band 80, Heft 1, S. 119-127.

Henke, K.-D., Reimers, L. (2005): Finanzierung, Vergütung und Integrierte Versorgung im medizinisch-technischen Leistungsgeschehen, Berlin, Online (Abruf: 30.10.2006):http://www.spectaris.de/downloads/presse/zukunftsforum_05/ZF05_Studie_191005.ppt.

Hess, R. (2005): Darstellung der Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses, in: Medizinrecht, Heft 7, S. 385 – 389.

Hessel, F. (2005): Reimbursement for High-Priced Innovative Medical Devices in a DRG-Based Hospital Care System: the German Situation, in: Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcome Research, Band 5, Heft 3, S. 377 – 381.

Hill, R. C., Griffiths, W. E., Judge, G. G. (2001): Undergraduate Econometrics, 2. Auflage, New York.

Homburg, C., Krohmer, H. (2006): Marketingmanagement, 2. Auflage, Wiesbaden.

Hornschild, K., Raab, S., Weiß, J. (2005): Die Medizintechnik am Standort Deutschland, Forschungsprojekt im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit (BMWA), Schriftenreihe des Deutschen Instituts für Wirtschaftsforschung (DIW) Berlin: Politikberatung Kompakt 10, Berlin.

Horowitz, I., (1962): Firm Size and Research Activity, in: Southern Economic Journal, Band 28, Heft 3, S. 298-301.

Hübler, O. (2005): Einführung in die empirische Wirtschaftsforschung, München.

Hübler, O. (2005): Einführung in die empirische Wirtschaftsforschung, München.

Ijiri, Y., Simon, H.A. (1964): Business Firm Growth and Size, in: American Economic Review, Band 54, Heft 1, S. 77-89.

Ijiri, Y., Simon, H.A. (1977): Skew Distribution and the Sizes of Business Firms, Amsterdam.

Institut der deutschen Wirtschaft Köln (IW) (1994): Zahlen zur wirtschaftlichen Entwicklung der Bundesrepublik Deutschland 1994, Köln.

Institut der deutschen Wirtschaft Köln (IW) (2005): Deutschland in Zahlen 2005, Köln.

Institut der deutschen Wirtschaft Köln (IW) (2006): Deutschland in Zahlen 2006, Köln.

Institut der deutschen Wirtschaft Köln (IW) (2007): Deutschland in Zahlen 2007, Köln.

Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (INEK) (2008): Aktuelle Liste der

Krankenhäuser mit Kalkulationsvereinbarungen, Datum 18.02.2008, Online (Abruf: 25.02.2008): http://www.gdrg.de/cms/index.php/inek_site_de/content/download/1699/11934/version/1/file/Krankenhaeuser_mit_Kalkulationsvereinbarung_2008_080218.pdf.

John, J., Leidl, R. (2004): Zur Bedeutung von ökonomischen Evaluationen beim Ein- und Ausschluss von Leistungen, in: Sozialer Fortschritt, Band 53, 8-9, S. 219 – 228.

Jost, T. (2004): Criteria and Procedures for Determining Benefit Packages in Health Care, The United States Medicare Program, in: Sozialer Fortschritt, Band 53, Heft 8-9, S. 202 – 206.

Kamien, M. I., Schwartz, N. L. (1982): Market Structure and Innovation, Cambridge.

Kamien, M. I., Schwartz, N. L. (1985), Market Structure and Innovation: A Survey, in: Journal of Economic Literature, Band 13, Heft 1, S. 1-37.

Kantzenbach, E. (1966): Die Funktionsfähigkeit des Wettbewerbs, Göttingen.

Klarman, H., Francis, J., Rosenthal, G. (1968): Cost-Effectiveness Analysis Applied to the Treatment of Chronic Renal Disease, Medical Care Band 6, Heft 1, S. 48 – 54.

Klauss, V. (2004): DES-Studien: Sind die vorliegenden Daten ausreichend, in: Innokardio Newsletter 02-2004, Berlin, S. 2, Online (Abruf 31.03.2008): http://www.sigmund-silber.com/deutsch/varia/var-2004/04-08-Silber-InnoKardio.pdf

Klodt, H. (1989): Feinmechanik und Optik, in: Oberender, P. (Hrsg.): Marktökonomie, Marktstruktur und Wettbewerb in ausgewählten Branchen der BRD, München, S. 267 – 296.

Klump, R., Plagens, M. (2000): Ist das Gesundheitswesen ein „Nachfragemotor“ für Fortschritte in der Medizintechnik?, in: Jahrbuch für Ordnung von Wirtschaft und Gesellschaft (ORDO), Band 51, Stuttgart, S. 355 – 382.

Knappe, E., Rosar, A. (1988): Medizinisch-technischer Fortschritt unter den Rahmenbedingungen des Gesundheitssektors, in: Müller, J. H. (Hrsg.): Wirtschaftliche Strukturprobleme und soziale Fragen, Berlin, S. 389 – 4141.

Knieps, G. (2005): Wettbewerbsökonomie, 2. Auflage, Berlin.

Kohler, U., Kreuter, F. (2006): Datenanalyse mit Stata, Allgemeine Konzepte der Datenanalyse und ihre praktische Anwendung, 2. Auflage, München.

König, H.-H (1998): Diffusion of High-Cost Medical Devices, in: Leidl, R. (1998): Health Care and its Financing in the Single European Market, Amsterdam, S. 150 -166.

König, K., Licht, G. (1995): Patents, R&E and Innovation Activity, in: Journal of Industrial Economics, Band 37, Heft 3, S. 329 – 336.

Konvent für Technikwissenschaften der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften e. V. (ACATECH) (2007): Innovationskraft der Gesundheitstechnologien, Studie Nr. 2, Berlin.

Konvent für Technikwissenschaften der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften e. V. (ACATECH) (2006): Auf dem Weg in die Gesundheitsgesellschaft, Studie Nr. 1, Berlin.

Krämer, W. (1988): Die Krankheit des Gesundheitswesens, 2. Auflage, Frankfurt a.M.

Krugmann, P., Obstfeld, M. (2006): Internationale Wirtschaft, Theorie und Praxis der Außenwirtschaft, 7. Auflage, München.

Kuchinke, B. (2004): Krankenhausdienstleistungen und Effizienz in Deutschland - eine industrieökonomische Analyse, Baden-Baden.

Landesbank Baden-Württemberg (LBBW) (2006): Branchenanalyse Medizintechnik 2006, Studie der Landesbank Baden-Württemberg, Stuttgart, Online (Abruf: 30.10.2006): http://www.medtechday.de/downloads/Studie_Medizintechnik_2006.pdf.

Lauterbach, K., Schrappe, M. (2004): Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-Best-Medicine, Eine systematische Einführung, Stuttgart.

Lazear, E., Rosen, S. (1981): Rank-Order Tournaments as Optimal Labor Contracts, in: Journal of Political Economy, Band 89, Heft 5, S. 841 – 864.

Lee, R. H., Waldmann, D. M. (1985): The Diffusion of Innovations in Hospitals, Some Econometric Considerations, in: Journal of Health Economics, Band 4, Heft 4, S. 373 - 380.

Leidl, R., Schulenburg, J.- M. Graf v. d., Wasem, J. (1999): Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation, Schriftenreihe des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Band 9, Baden-Baden.

Lemos P., Serruys, P., Sousa E. (2003): Drug-Eluting-Stents. Cost versus Clinical Benefit, in: Circulation, Heft 107, S. 3003 - 3017.

Levin, R. et al. (1987): Appropriating the Returns from Industrial Research and Development, in: Brookings Papers on Economic Activity, Heft 3, S. 783 – 831.

Lüngen, M. (2004): Anreize durch die Krankenhausvergütung, in: Lauterbach, K. W., Schrappe, M. (Hrsg.): Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagment und Evidence-Based-Medicine, 2. Auflage, Stuttgart, S. 257-266.

Lüngen, M., Lauterbach, K. W. (1999): Welchen Krankenhäusern nutzen die Diagnosis-Related Groups, in: f & w, Band 16, Heft 6, S. 506 – 510.

Luttmer, E. (2007): Selection, Growth and the Size Distribution of Firms, in: Quarterly

Journal of Economics, Band 122, Heft 3, S. 1103-1144.

Maarten de Vet, J., Scott, A. J. (1992): The Southern Californian medical device industry, in: Research Policy, Band 21, Heft 2, S. 145 -161.

Maenning, W., Wilfing, B. (1998): Außenwirtschaft, München.

Mansfield, E., Lee, J-Y. (1996): The Modern University, in: Research Policy, Band 25, Heft 7, S. 1047 -1058.

Mansky, T. (2001): Wie können wettbewerbliche Anreize bei der DRG-Weiterentwicklung implementiert werden?, in: Arnold, M., Litsch, M., Schellschmidt, H. (Hrsg.): Krankenhausreport 2000, Stuttgart, S. 267 – 285.

Meyer, D. (1993): Technischer Fortschritt im Gesundheitswesen, Tübingen.

Meyer, D. (1994): Gesundheitspolitik und Steuerung des medizinisch-technischen Fortschritts, in: Jahrbücher für Nationalökonomie und Statistik, Band 213, Ausgabe 2, S.149 – 165.

Meyer-Pannwitt, U. (2003): Innovationshemmung bei neuen Therapiemethoden auf Grund des bestehenden Krankenhaus-Finanzierungssystems, in: Klusen, N., Straub, C. (Hrsg.): Bausteine für ein neues Gesundheitswesen, Baden-Baden, S. 233 – 249.

Moses, J. et al. (2003): Sirolimus-Eluting Stents versus Standard Stents in Patients with Stenosis in a Native Coronary Artery, in: New England Journal of Medicine, Band 349, Heft 14, S. 1315 – 1323.

Monopolkommission (2008): Weniger Staat, Mehr Wettbewerb, Gesundheitsmärkte und staatliche Beihilfen in der Wettbewerbsordnung, Kurzfassung, 17. Hauptgutachten der Monopolkomission 2006/2007.

Mudra, H. et al. (2004): Positionspapier zum Einsatz von Medikamente freisetzenden Stents bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung, Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK), in: Zeitschrift für Kardiologie, 93, S. 416-422.

Nalebuff, B., Stiglitz, J.E. (1983a): Prizes and Incentives: Toward a General Theory of Compensation and Competition, in: Bell Journal of Economics, Band 14, Heft 1, S. 21 - 43.

Nalebuff, B., Stiglitz, J.E. (1983b): Information, Competition, and Markets, in: American Economic Review (AER), Band 73, Heft 2, S. 278 – 283.

Nentwig, T. (2005): Die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, in: das Krankenhaus, Heft 6, S. 478 – 483.

Neubauer, G. (2004): Zur ökonomischen Steuerung der Krankenhausversorgung unter DRG-Fallpauschalen, in: Klauber, J., Robra, B.-P., Schellschmidt, H. (Hrsg.):

Krankenhausreport 2003, Stuttgart, S. 101 – 121.

Neubauer, G. (2006): Krankenhausvergütung 2009: Fest- oder Wettbewerbspreise, in: f&w, 23. Band, Heft 4, S. 380 – 384.

Neubauer, G., Ujlaky, R. (2005): Bedeutung von Innovationen für die Medizinprodukteindustrie, in: Oberender, P., Schommer, R., Da-Cruz, P. (Hrsg.): Zukunftsorientiertes Management in der Medizinprodukteindustrie, Bayreuth, S. 149 - 161.

Newhouse, J. P. (1996): Reimbursing Health Plans and Health Providers, in: Journal of Economic Literature, Band 34, Heft 9, S. 1236-1263.

Niebuhr, D. et al. (2004): Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in Deutschland, England und der Schweiz, in: Sozialer Fortschritt, Jg. 53, Heft 8-9, S. 196 – 202.

Oberender, P. (1992): Ordnungspolitik und Steuerung im Gesundheitswesen, in: Andersen, H., Henke, K.-D., Schulenburg, J.- M. Graf v. d. (Hrsg.): Basiswissen Gesundheitsökonomie, Band 1, Berlin, S. 153 -172.

Oberender, P. (1996): Möglichkeiten und Grenzen der ökonomischen Evaluation im Gesundheitswesen, Gesundheitsökonomische Beiträge, Band 25, Baden-Baden.

Oberender, P. Zerth, J. (2006): Gesundheitsökonomie: Nutzen, Gerechtigkeit und Rationierung : Ein (un)lösbares Dilemma?, in: Rebscher, H. (Hrsg.): Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik im Spannungsfeld zwischen Wissenschaft und Politikberatung, Heidelberg, S. 67 – 81.

Oberender, P., Fehl, U. (2002): Mikroökonomie, 8. Auflage, München.

Oberender, P., Rüter, G. (1987): Innovationsförderung, in: Jahrbuch für Ordnung von Wirtschaft und Gesellschaft (ORDO), Band 38, Stuttgart, S. 143 – 154.

Organisation of Economic Cooperation and Development (OECD) (1994): Frascati-Manual, Proposed Standard Practice for Surveys of Research and Experimental Development, Paris.

Organisation of Economic Cooperation and Development (OECD), Eurostat (1997): Oslo Manual, Proposed Guidelines for Collecting and Interpreting Technological Innovation Data, Paris.

Orlowski, U., Wasem, J. (2003): Gesundheitsreform 2004: GKV-Modernisierungsgesetz (GMG), Heidelberg.

Orlowski, U., Wasem, J. (2007): Gesundheitsreform 2007 (GKV-WSG): Änderungen und Auswirkungen auf einen Blick, Heidelberg.

Paffrath, D. (2001): Auswirkungen der Reform des Krankenhausentgeltsystems auf die stationäre Versorgung und das Krankenhausmanagement, in: Arnold, M., Litsch, M., Schellschmidt, H. (Hrsg.): Krankenhausreport 2000, Stuttgart, S. 173 – 194.

Pammolli, F. et al. (2005): Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure, Studie im Auftrag der Europäischen Kommission, Rom, Online (Abruf: 18.10. 2007): www.ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/c_f_f/md_final_report.pdf.

Parkin, M., Powells, M., Matthews, K. (2005): Economics, 6. Auflage, Harlow.

Perleth, M. (2003): Evidenzbasierte Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen, Konzepte und Methoden der systematischen Bewertung medizinischer Technologien (HTA) in Deutschland, Berlin.

Perleth, M., Busse, M. (2000): Health Technology Assessment in Germany, in: International Journal of Technology Assessment, Band 16, Heft 2, S. 412 – 428.

Perleth, M., Busse, M. (2004): Health Technology Assessment (HTA) – Teil und Methode der Versorgungsforschung, in: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, Band 9, Heft 3, S. 172 – 176.

Perleth, M., Kochs, G. (1999): Stenting versus Ballondilatation bei koronarer Herzkrankheit, Systematische Übersichten zur medizinischen Effektivität und zur Kosten-Effektivität, in: Schwarz, F. et al. (Hrsg.): Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA) des DIMDI, HTA-Bericht Nr. 10, Online (Abruf: 15.11.2007): http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta023_bericht_de.pdf.

Perlitz, U. (2006): Deutsche Medizintechnik: Exportdynamik ungebrochen, Studie der Deutsche Bank (DB) Research vom 27. Oktober 2006, Frankfurt, Online (Abruf: 30.10.2006): http://www.dbresearch.com/PROD/DBR_INTERNET_EN-PROD/PROD0000000000203672.pdf.

Pfisterer, M. et al. (2005): Incremental Cost-Effectiveness of Drug-Eluting-Stents compared with a Third-Generation Bare-Metal Stent in a Real World Setting: A Randomised Basel Stent Kosten Effektivitäts Trial (BASKET), in: Lancet, Band 366, S. 921 -929.

Pfisterer, M. et al. (2007): Cost-Effectiveness of Drug-Eluting-Stents in Patients at High or Low Risk of Major Cardiac in the Basel Stent Kosten Effektivitäts Trial (BASKET): An 18-Month Analysis, in: Lancet, Band 370, S. 1552 -1559.

Pföhler, W. (2003): 4 Thesen zur Sicherstellung der Krankenversorgung durch kommunale Krankenhäuser, in: das Krankenhaus, 19. Jahrgang, Ausgabe 8, S. 411-412.

Pindyck, R, Rubinfeld, D. (2003): Mikroökonomie, 5. Auflage, München.

Plagens, M. (2001): Innovationsprozesse in der Medizintechnik in Deutschland, Dissertation

an der Universität Würzburg, Würzburg, Online (Abruf: 23.10.2007): http://www.opus-bayern.de/uni-wuerzburg/volltexte/2002/61/pdf/plagens.pdf.

Porzsolt, F., Kilian, R. (2006): Klinische Forschung, Ergebnisforschung, Versorgungsforschung, in: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, Heft 11, S. 311 – 318.

Rammer, C. et al. (2004): Internationale Trends der Forschungs- und Innovationspolitik, Schriftenreihe des Zentrums für Wirtschaftsforschung, Band 1, Mannheim.

Ricardo, D. (1817): On the Principles of Political Economy and Taxation, London.

Richard, S. (1993): Qualitätssicherung und technologischer Wandel, Eine institutionenökonomische Analyse, Gesundheitsökonomische Beiträge, Band 19, Baden-Baden.

Robinson, J. (1933): The Economics of Imperfect Competition, London.

Robra, B., Swart, E., Felder, S. (2003): Perspektiven des Wettbewerbs im Krankenhaussektor, in: Arnold, M., Litsch, M., Schellschmidt, H. (Hrsg.): Krankenhausreport 2002, Stuttgart, S. 43 – 55.

Rochell, B., Roeder, N. (2001): DRG-basierte Entgeltsysteme in Europe, in: Arnold, M., Litsch, M., Schellschmidt, H. (Hrsg.): Krankenhausreport 2000, Stuttgart, S. 49 – 67.

Roeder N. (2005): Anpassungsbedarf der Vergütung von Krankenhausleistungen für 2006, Gutachten im Auftrag der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), Münster.

Roeder, N., Bunzemeier, H., Fiori, W. (2008): Ein lernendes Vergütungssystem, Vom Budgetierungsinstrument zum deutschen Preissystem, in: Klauber, J., Robra, B., Schellschmidt, H. (Hrsg.): Krankenhausreport 2007, Stuttgart, S. 23- 48.

Ronning, E. (1991): Mikroökonometrie, Berlin.

Rose, K., Sauernheimer, K. (2006): Theorie der Außenwirtschaft, 14. Auflage, München.

Rothgang, H. et al. (2004): Der Oregon Health Plan – ein Beispiel für „rationale Rationierung“?, in: Sozialer Fortschritt, Jahrgang 53, Heft 8/9, S. 206 – 219.

Ruffy, R., Kaden, R. (2003): Projected Health and Economic Benefits of the Use of Sirolimus-Eluting Coronary Stents, in: Advanced Studies in Medicine, Band 3, Heft 6, S.602 – 611.

Sachverständigenrat im Gesundheitswesen (SVR) (1996): Gesundheitswesen in Deutschland. Kostenfaktor und Zukunftsbranche. Band I: Demographie, Morbidität, Wirtschaftlichkeitsreserven und Beschäftigung, Sondergutachten des Sachverständigenrats im Gesundheitswesen (SVR), Baden-Baden.

Sachverständigenrat im Gesundheitswesen (SVR) (2007): Kooperation und Verantwortung,

Jahresgutachten 2007 des Sachverständigenrats (SVR) zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Berlin.

Sauerland, D. (2004): Medizinische Dienstleistungen und Qualitätswettbewerb, Diskussionspapier Nr. 1 an der Wissenschaftlichen Hochschule Lahr (WHL), Lahr.

Sawicki, P. (2006): Nutzenbewertung in der Medizin 2006 – Stand Oktober 2006, in: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, Heft 11, S. 365 – 367.

Scherer, F. M. (1965): Firm Size, Market Structure, Opportunity and the Output of Patented Inventions, in: American Economic Review, Band 55, Heft 5, S. 1097- 1125.

Scherer, F. M. (1967): Market Structure and the Employment of Scientists and Engineers, in: American Economic Review, Band 57, Heft 3, S. 524-531.

Scherer, F. M., Ross, D. (1990): Industrial Market Structure and Economic Performance, 3. Auflage, Boston.

Scherer, F. M., Ross, D. (1990): Industrial Market Structure, Boston.

Schlottmann, N. et al. (2005): Das G-DRG-System 2006, in: das Krankenhaus, Heft 10, S. 846 – 858.

Schlottmann, N. et al. (2006): Das G-DRG-System 2007, in: das Krankenhaus, Heft 11, S. 930 - 951

Schlottmann, N. et al. (2007): Das G-DRG-System 2008, in: das Krankenhaus, Heft 11, S. 1070-1081.

Schmacke, N. (2007): Abbau von Innovationsbarrieren, in: Gesundheitswesen, Heft 69, S.115- 119.

Schmalensee, R. (1992): Sunk Costs and Market Structure, Review Article, in: Journal of Industrial Economics, Band 40, Heft 2, S. 125 – 134.

Schmidt, I. (2005): Wettbewerbspolitik und Kartellrecht, 8. Auflage, Stuttgart.

Schmookler, J. (1966): Invention and Economic Growth, Cambridge.

Schöffski, O., Schulenburg, J.- M. Graf v. d. (2000): Gesundheitsökonomische Evaluationen, Berlin.

Schulenburg, J.- M. Graf v. d. et al. (2007): Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsens, in: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, Heft 12, S. 285 – 290.

Schulenburg, J.- M. Graf v. d., Greiner, W. (2000): Gesundheitsökonomik, Tübingen.

Schulenburg, J.- M. Graf v. d., Hoffmann, C. (2000): Review of European Guidelines for Economic Evaluation of Medical Technologies and Pharmaceuticals, in: Health

Economics in Prevention and Care, Band 1, Heft 1, S. 2 – 8.

Schumpeter, J. A. (1912): Theorie der wirtschaftlichen Entwicklung, München.

Schumpeter, J. A. (1942): Capitalism, Socialism and Democracy, New York.

Shearer, A., Schuffham, P., Mollon, P. (2004): The Cost of Coronary Artery Diseases in the UK, in: British Journal of Cardiology, 11 (3), S: 218 – 223.

Sheldrake, J. (2004): Drug-Eluting-Stent Penetration in Europe, in Cardiovascular News, Heft 9, S. 20.

Shephard, W. G. (1982): Contestability versus Competition, in: The American Economic Review, Band 74, Heft 4, S. 572 – 587.

Shleifer, A. (1985): A theory of yardstick competition, in: Rand Journal of Economics, Band 16, Heft 3, S. 319-327.

Shy, O. (2000): Industrial Organization, Theory and Applications, 5. Auflage, London.

Siebers, L., Bunzemeier, H., Roeder, N. (2006): Herz-Kreislauf-Medizin im G-DRG-System 2006, in: das Krankenhaus, Heft 3, S. 192 - 200.

Siebert, M. et al. (2002): Health Technology Assessment for Medical Devices in Europe, in: International Journal of Technology Assessment in Health Care, Band 18, Heft 3, S. 733 – 740.

Silber, S. (2004a): Wann sind Drug-Eluting-Stents als wirksam zu betrachten?, in: Zeitschrift für Kardiologie, Heft 93, S. 649 – 663.

Silber, S. (2004b): Drug-Eluting-Stents: Neue Europäische Richtlinien, Situation in Deutschland und das Bayern-Modell, in: Innokardio Newsletter, Heft 2, Berlin, S. 1, Online (Abruf: 31.03.2008): http://www.sigmund-silber.com/deutsch/varia/var-2004/04-08-Silber-InnoKardio.pdf

Silber, S. (2005): Koronarinterventionen (PCI): obligat stationär?, in: MedReport, Band 29, Nr. 50, S.3, Online (Abruf: 13.3.2008): http://www.sigmund-silber.com/deutsch/varia/var-2005/05-Silber-PCI-stationaer.pdf.

Silber, S. (2007): Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamentenfreisetzenden Koronarstents, Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) im April 2004, Düsseldorf, Online (Abruf: 13.3.2008): http://aerzteblatt.lnsdata.de/download/files/X0000124374.pdf.

Simon, M. (2005) Das Gesundheitswesen in Deutschland, 1. Auflage, Berlin.

Simon, M. (2007): Das Gesundheitssystem in Deutschland, 2. Auflage, Berlin

Smolny, W. (2003): Determinants of Innovation Behaviour and Investment Estimates for West-German Manufacturing Firms, in: Economics of Innovation and New

Technology, Band 12, Heft 5, S. 449-463.

Specke, H. K. (2005): Der Gesundheitsmarkt in Deutschland, 3. Auflage, Bern.

Statistisches Bundesamt (1986): Wirtschaftszweige des produzierenden Gewerbes, Fachserie 4, Reihe 4.2.1, Wiesbaden.

Statistisches Bundesamt (2003): Klassifikation der Wirtschaftszweige, Ausgabe 2003 (WZ 2003), Wiesbaden.

Statistisches Bundesamt (2006): Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Wiesbaden, Online (Abruf: 30.10.2006): http://www.gbe-bund.de.

Statistisches Bundesamt (2007): Außenhandel Deutschland im Jahr 2006, Güterverzeichnis (GP95-2-Steller), Wiesbaden 2007, Online (Abruf: 23.10.2007): www.genesis-online.de.

Statistisches Bundesamt (2007): Gesundheit, Wiesbaden.

Strehl, R. (2008): Die Rolle der Universitätsklinika und ihre Ambulanzen in der zukünftigen Versorgung, in: Klauber, J., Robra, B., Schellschmidt, H. (Hrsg.): Krankenhausreport 2007, Stuttgart, S. 121 – 142.

Ströbele, Meyer, Schumann (2007): Grundzüge der mikroökonomischen Theorie, 8. Auflage, Berlin.

Sutton, J. (1991): Sunk Costs and Market Structure, Price Competition, Advertising and the Evolution of Concentration, Cambridge.

Symeonidis, G. (1996): Innovation, Firm Size and Market Structure, Diskussionspapier Nr. 161 der Organisation of Economic Cooperation and Development (OECD), Paris.

Tirole, J. (1989): Industrieökonomik, 2. Auflage, München.

Tobin, J. (1958): Estimation of Relationships for Limited Dependent Variables, in: Econometrica, Band 26, Heft 1, S. 24 – 36.

Tuschen, K. H., Rau, H. (2006):Wettbewerb ist kein Selbstzweck, in: f & w, Band 23, Heft 4, S. 386 – 391.

Tuschen, K. H., Braun, T., Rau, H. (2007): Mehr Wettbewerb, Transparenz und Qualität, in: f& w, Band 24, Heft 4, S. 370 – 375.

Universitätsklinikum Aachen (2007): Katalog der krankenhausindividuellen Zusatzentgelte 2007 gem. § 5 FPV, Anlage D zum Entgeltkatalog für das Universitätsklinikum Aachen, Online(Abruf: 18.10. 2007): http://www.ukaachen.de/content/page/1026132.

Urban, D: (1993): Logit-Analyse, Statistische Verfahren zur Analyse von Modellen mit qualitativen Response-Variablen, Stuttgart.

Veugelers, R. (1997): Internal R&D Expenditures and External Technology Sourcing, in:

Research Policy, Band 26, Heft 3, S. 303-315.

Weisbrod, B. (1991): The Health Care Quadrilemma: An Essay on Technological Change, Insurance, Quality of Care, and Cost Containment, in: Journal of Economic Literature, Band 29, Heft 2, S. 523-552.

Wied-Nebbeling, S. (2004): Preistheorie und Industrieökonomik, 4. Auflage, Berlin.

Wild, C., Gibis, B. (2002): Evaluations of Health Interventions in Social Insurance Based Countries: Germany, the Netherlands, and Austria, in: Health Policy, Band 63, Heft 2, S. 187 – 196.

Wildau, H.-J., Baumann, M., (2005): Nach der Entwicklung droht die Kostenfalle, in: Oberender, P., Schommer, R., Da-Cruz, P. (Hrsg.): Zukunftsorientiertes Management in der Medizinprodukteindustrie, Bayreuth, S. 163-173.

Wilke, M. (2007): Innovationsentgelte: Chance oder Feigenblatt ?, in: f & w, Band 24, Heft 5, S. 528 – 529.

Willich, S. et al. (2005): Medikament-freisetzende Stents versus konventionelle Stents: GERSHWIN-Studie (German Stent Health Outcome and Economics Within Normal Practice) zur Vermeidung von Koronar-Restenosen, in: Deutsches Ärzteblatt, Band 102, Heft 46, S. 3180 -3185.

Willich, S. (2007a): Präsentation der 18-Monats-Zwischenergebnisse der GERSHWIN-Studie (German Stent Health Outcome and Economics Within Normal Practice), Programm Nr. HL1449 auf 73. Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie vom 14.04.2007, Mannheim, Online (Abruf: 18.10. 2007): http://www.charite.de/epidemiologie/german/abstracts.htm.

Willich, S. et al. (2007b): Sirolimus-freisetzende versus konventionelle Stents zur Vermeidung von Koronar-Restenosen, Präsentation auf dem Kongress Medizin und Gesellschaft im September 2007, Augsburg, Online (Abruf: 18.10. 2007): http://www.egms.de/en/meetings/gmds2007/07gmds048.shtml.

Woll, A.(2000): Allgemeine Volkswirtschaftslehre, 13. Auflage, München.

World Health Organization (2007): Cardiovascular Disease, Online (Abruf: 18.10. 2007): http://www.who.int/cardiovascular_diseases/en.

Wörz, M. et al. (2002): Innovative Medizinprodukte im deutschen Gesundheitswesen, Wege und Verfahren der Bewertung im Hinblick auf Regelungen zur Marktzulassung und Kostenübernahme von innovativen Medizinprodukten, Baden-Baden.

Zentner, A., Busse, R. (2006): Internationale Standards der Kosten-Nutzen-Bewertung, in: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, Heft 11, S. 368 – 373.

Zentrum für europäische Wirtschaftsforschung (ZEW) (2004a): Innovationsverhalten der deutschen Wirtschaft, Mannheim.

Zentrum für europäische Wirtschaftsforschung (ZEW) (2004b): Branchenreport: Optik-, Medizin-, Mess-, Steuer- und Regelungstechnik, Mannheim.

Zimmermman, H., Henke, K.-D. (2005): Finanzwissenschaft, 9. Auflage, München.

Zweifel, P. (1995): Diffusion of Hospital Innovations in Different Institutional Settings, in: International Journal of the Economics of Business, Band 2, Heft 3, S. 465 – 483.

c) Sonstiges

o.V. (2006): Stellenabbau am Uniklinikum Mainz, in: Deutsches Presseportal vom 26. Oktober 2006, Online (Abruf: 23.02.2008): www.deutsches-presseinstitut.de/2006/10/stellenabbau_am_uniklinikum_ma.html.

o.V. (2007): Uniklinikum Greifswald erreicht bundesweit niedrigsten Basisfallwert, in: Informationsdienst Wissenschaft, Pressemitteilung vom 17.01.2007, Online (Abruf: 21.02.2008): http://idw-online.de/pages/de/news192308.

o.V. (2007a): Medikamenten-Stents: neue Studien, aber keine Antworten, Ärzteblatt-Online vom 13.02.2007, Online (Abruf: 20.11.2007): http://www.aerzteblatt.de/v4/news/newsdruck.asp?id=27498.

o.V. (2007b): Spätrisiken der DES-Koronarstents bestätigt, Online-Nachricht des Ärzteblatt-Blatt vom 17.10.2007, Online (Abruf: 18.10.2007): http://www.aerzteblatt.de/v4/news/newsdruck.asp?id=29685.