



KRITIS-SEKTORSTUDIE AUSARBEITUNG KAPITEL 2

HTL Spengergasse, 5AHBGM

Patricia Peric, Samra Junuzovic, Aida Bogunic,
Merna Makkar, Joseph Sadiki

Kapitel 2: Sektor- und Branchenstruktur

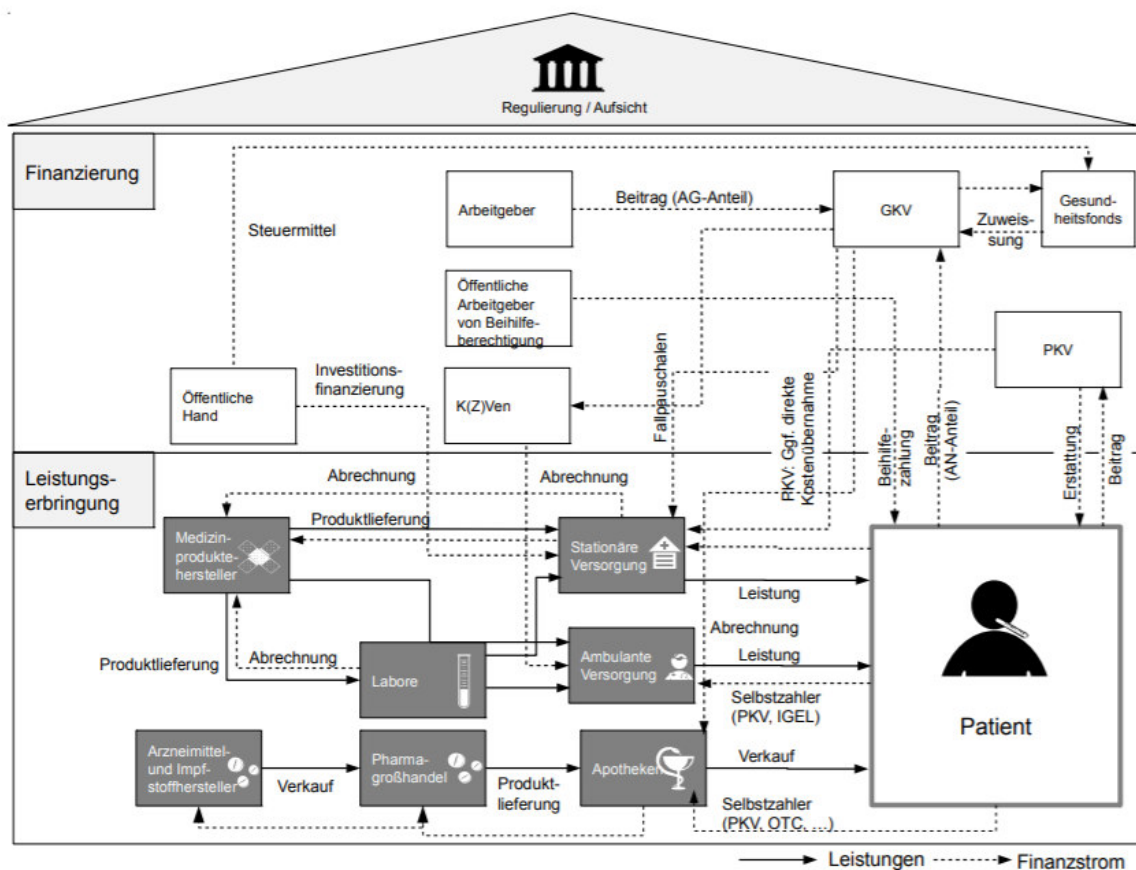
In dem Kapitel geht es grundsätzlich darum, die Struktur des deutschen Gesundheitssektors zu beschreiben. Dazu zählen die Beschaffenheit seiner Branchen und die Formen des Zusammenspiels der Akteure.

2.1 Beziehungsgeflecht im Gesundheitswesen

Im Zentrum des Beziehungsgeflecht ist der Patient, um den sich die anderen Akteure kümmern oder bzw. gruppieren. Dazu zählen:

- Erbringer von ambulanten und stationären Leistungen
- Labore
- Medizintechnikhersteller
- Arzneimittelhersteller
- Impfstoffhersteller
- Kostenträger
- Staat

Darstellung des Beziehungsgeflechts:



Quelle: file:///C:/Users/Patricia/Downloads/KRITIS_Sektor_Gesundheit.pdf

2.1.1 Leistungserbringung

- Ambulante und stationäre Versorgung: Es wird die Diagnose, Therapie und Pflege für den Patienten erbracht
- Hauptkontaktpunkte für den Patienten: ambulante und stationäre Versorgung, Apotheken, Sanitätshäuser, Optiker
- Befundung: Labordienstleistungen für die Analyse von Proben
- Pharmagroßhandel
- Hersteller von Medizinprodukten

2.1.2 Finanzierung

- Die medizinischen Leistungen werden über Beitragszahlungen der Patienten an die gesetzliche oder private Krankenversicherung sowie im Fall der GKV auch durch Arbeitgeberbeiträge finanziert. Die gesetzlichen Krankenkassen leiten die Beiträge an den Gesundheitsfonds weiter.
- Bei gesetzlich Versicherten meldet der niedergelassene Arzt seine Honorarforderung quartalsweise an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung, welche die Forderungen an die Krankenkassen weiterleitet.
- Ist der Patient privat versichert, richtet der konsultierte niedergelassene Arzt seine Honorarforderung direkt an den Patienten, der die Rechnung anschließend entweder bei seiner Krankenversicherung einreicht und sich die Auslagen entsprechend den vertraglichen Vereinbarungen erstatten lässt (Kostenerstattungsprinzip) oder auf die Kostenerstattung verzichtet.
- Im Bereich der stationären Versorgung richten sich die Honorare für die Behandlung gesetzlich Versicherter nach der jeweils zugrunde liegenden Fallpauschale („Diagnosis Related Group“ / DRG). Diese beschreibt jeweils eine genau definierte Erkrankung und deren Behandlung mit einer bestimmten mittleren Verweildauer
- Bei privat Versicherten werden die tariflichen Leistungen für die stationäre Versorgung ggf. auch über eine Kostenübernahmeerklärung der privaten Krankenversicherung (z. B. durch eine sogenannte Klinik- Card) gedeckt.
- Die öffentlichen Apotheken versorgen die Patienten mit Arzneimitteln. Sie erhalten dafür, wenn es sich um verschreibungspflichtige Medikamente handelt, festgelegte Vergütungen von den Krankenversicherungen sowie individuelle Zuzahlungen von den gesetzlich versicherten Patienten. Der überwiegende Teil der nicht- verschreibungspflichtigen Medikamente sowie Rezepte für privat Versicherte sind (zumindest zunächst) selbst zu zahlen.

2.2 Grundlegender Ordnungsrahmen des Gesundheitssektors

Wie man oben sieht, ist das Beziehungsgeflecht im Gesundheitssektor sehr komplex. Gelder aus privater Hand, also Arbeitgeber und Arbeitnehmer werden teilweise von privaten, und teilweise öffentlich-rechtlichen Stellen verwaltet und an den Leistungserbringer weitergegeben.

Unterschiedliche Institutionen und Akteure strukturieren und regulieren den Sektor auf verschiedenen Ebenen.

Da der Teilbereich der medizinischen Versorgung am stärksten durchdrungen ist von Regulierung bzw. öffentlich-rechtlich regulierten Institutionen der Selbstverwaltung, liegt der Fokus in diesem Abschnitt besonders darauf.

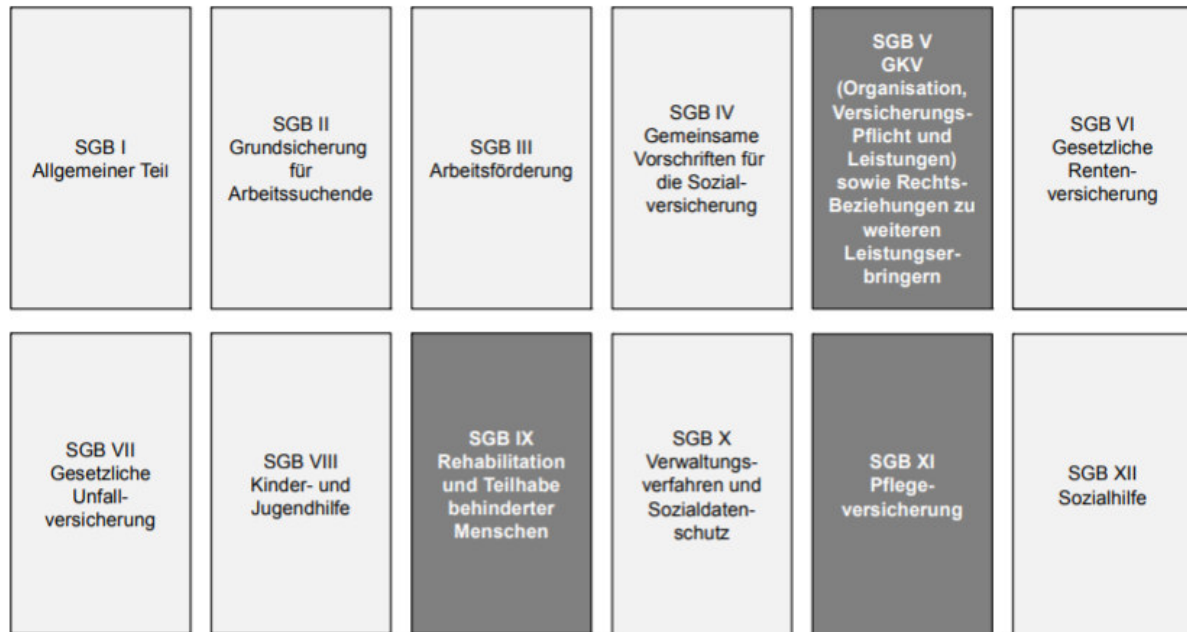
2.2.1 Verteilung der Verantwortlichkeiten zwischen den föderalen Ebenen

Sowohl der Bund als auch die Länder und Kommunen tragen Verantwortung für den Gesundheitssektor und gestalten seine Rahmenparameter. Im Rahmen des öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) werden alle Einrichtungen des öffentlichen Dienstes auf Bundes-, Länder- und Kommunalebene zusammengefasst.

- **Bundesebene:** Dem Bund obliegt die Regelung der Leistungserbringung. Die Regelungen für Arzneimittel und Medizinprodukte werden vom Bund getroffen. Die Überwachung der länderübergreifenden Krankenkassen obliegt dem Bundesversicherungsamt.
- **Länderebene:** Die Länder stellen durch die Krankenhausplanung und -finanzierung die flächendeckende stationäre Versorgung sicher, regeln den öffentlichen Gesundheitsdienst, beaufsichtigen die regional agierenden Krankenkassen und verantworten die Gesundheitsberichterstattung. Zudem fallen die Heimgesetzgebung und das Rettungswesen sowie die Unikliniken in die Zuständigkeit der Länder.
- **Kommunale Ebene:** Die Kommunen sind Träger der Gesundheitsämter und der öffentlichen bzw. kommunalen Krankenhäuser (ausgenommen Universitätskliniken, die sich in der Regel in Trägerschaft der jeweiligen Universität befinden). Der Öffentliche Gesundheitsdienst in den Kommunen ist für die Aufsicht insbesondere über die Einrichtungen des Gesundheitswesens, den Arzneimittelverkehr und die Gesundheitshilfe zuständig.
- **Zwischenebene:** Bezirks- und Landesverbände, diese sind für die psychiatrische Versorgung zuständig.

2.2.2 Rechtsgrundlagen

Als wichtige Norm ist das Sozialgesetzbuch zu nennen, das sich aus zwölf Büchern zusammensetzt. Es enthält neben anderen Regelungsbereichen des Sozialrechts auch die Gesetze zu den verschiedenen Zweigen der Sozialversicherung. Für den Gesundheitssektor sind insbesondere die Bücher V, IX und XI relevant. Im fünften Buch des Sozialgesetzbuchs (SGB V) wird die Versorgung der gesetzlich Versicherten geregelt, und zwar bezüglich der Organisation und der Leistungen der Leistungserbringer sowie ihrer Beziehungen untereinander.



Sozialgesetzbuch: file:///C:/Users/Patricia/Downloads/KRITIS_Sektor_Gesundheit.pdf

Nach dem Apothekengesetz besteht der Grundauftrag der Apotheken darin, die Bevölkerung mit Medikamenten zu versorgen. Die Apotheken und die Hersteller von Arzneimitteln und Impfstoffen werden sowohl durch den öffentlichen Gesundheitsdienst als auch durch die Aufsichtsbehörden des Bundes wie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) kontrolliert.

Das Medizinproduktegesetz (MPG) regelt die bundeseinheitliche Umsetzung der EU-Richtlinien für das In-Verkehr-Bringen, die Zulassung und die Kontrolle von Medizinprodukten. Medizinprodukte dürfen im Raum der EU nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie über eine CE-Kennzeichnung verfügen. Die Kennzeichnung wird von sogenannten „Benannten Stellen“ nach §15 Medizinproduktegesetz durchgeführt, die für das Konformitätsverfahren zuständig sind, was unter anderem von der Risikoklasse des Medizinprodukts.

Der deutsche Gesundheitssektor ist einem stetigen Anpassungsprozess unterworfen. Durch Reformen wird auf veränderte Rahmenbedingungen wie sich wandelnde Nachfragestrukturen oder problematische Entwicklungen (wie z. B. deutliche Kostensteigerungen) reagiert.

Jahr	Reformgesetz	Kerninhalte
1977	Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz (KVKG)	- Beginn der einnahmeorientierten Ausgabepolitik - Einführung von Arzneimittelhöchstbeträgen
1981	Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz (KVEG)	- Erhöhung der Zuzahlung für Arzneimittel und Heilmittel - Leistungsbeschränkungen bei Zahnersatz
1984	Krankenhaus-Neuordnungsgesetz (KHNG)	- Investitionskostenförderung wird allein durch die Länder getragen (vorher Bund und Länder gemeinsam).
1989	Gesundheitsreformgesetz (GRG)	- Übernahme als Buch V in das Sozialgesetzbuch - Festschreibung der Beitragssatzstabilität - Beschränkungen der Leistungen auf das Notwendige
1993	Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der GKV (GSG)	- Freie Kassenwahl - Einführung Risikostrukturausgleich - Bedarfsplanung und Niederlassungssperre bei Überversorgung
2002	Fallpauschalen-Gesetz (FPG)	- Schaffung der rechtlichen Grundlage für das DRG-basierte Fallpauschalensystem
2004	GKV-Modernisierungsgesetz	- Zusammenfassung der Selbstverwaltung im Gemeinsamen Bundesausschuss - Schaffung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im

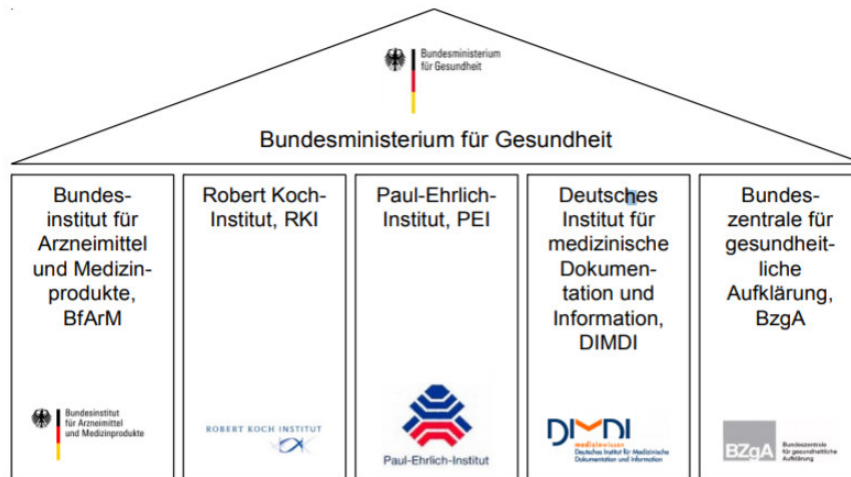
Jahr	Reformgesetz	Kerninhalte
		Gesundheitswesens (IQWiG) - Einführung von medizinischen Versorgungszentren (MVZs) - Ausschluss eines großen Teils der OTC-Präparate aus dem Leistungskatalog
2011	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG)	- Zusatznutzen muss vom Hersteller nachgewiesen werden. - Innerhalb von drei Monaten nach Einführung erfolgt eine Nutzenbewertung durch den G-BA, nach der sich die Höhe des Erstattungsbetrages richtet.
2014	GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (GKV-FQWG)	- Abschaffung einkommensunabhängiger Zusatzbeiträge - Festschreibung des Arbeitgeberanteils bei 7,3 %
2015	Versorgungsstärkungsgesetz I und II	- Zeitlich festgelegter Rahmen zur Einführung des Versichertenstammdatendienstes (VSDM); bundesweite Onlineprüfung und -aktualisierung der Versichertenstammdaten - Finanzierungsunterstützungen für den elektronischen Entlassbrief und den eArztbrief - Einführung eines Medikationsplans für Patienten mit mindestens fünf verordneten Arzneimitteln - Festlegung weiterer telemedizinischer Leistungen

2.2.3 Relevante Bundesbehörden im Geschäftsbereich des BMG

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ist unmittelbar für die gesetzliche Krankenversicherung, die Pflegeversicherung, die Vorsorge, die Krankheitsbekämpfung und die Prävention zuständig.

Dem BMG obliegen:

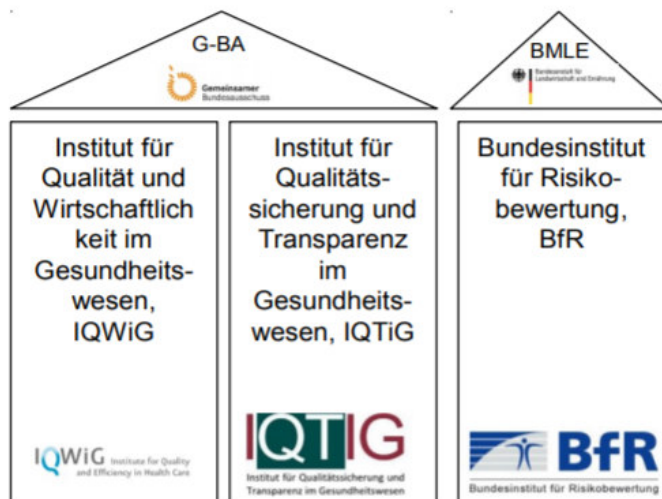
- die Strukturierung der öffentlichen Versorgungsbereiche
- die Regelung der Finanzierung der Gesundheitsleistungen
- die Regelungen zur Mitgliedschaft in Krankenkassen
- das Qualitätsmanagement.



Institute:

- **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**
 - Die Hauptaufgaben des Instituts sind die Zulassung und die Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln, die Risikoerfassung und -bewertung von Medizinprodukten und die Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs. Oberstes Ziel aller Maßnahmen ist die Arzneimittel- und damit die Patientensicherheit.
- **Robert Koch-Institut (RKI)**
 - Das Institut ist die zentrale Einrichtung der Bundesregierung auf dem Gebiet der Krankheitsüberwachung und -prävention und damit auch die zentrale Einrichtung des Bundes auf dem Gebiet der anwendungs- und maßnahmenorientierten biomedizinischen Forschung. Die Kernaufgaben des RKI sind die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, insbesondere der Infektionskrankheiten
- **Paul-Ehrlich-Institut (PEI)**
 - Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Das PEI ist das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel. Das Institut prüft und bewertet Nutzen und Risiko biomedizinischer Human-Arzneimittel und immunologischer Tier-Arzneimittel im Rahmen der klinischen Entwicklung sowie der Zulassung und auch nach der Zulassung. Unverzichtbar für die Aufgaben des PEI ist die eigene experimentelle Forschung.
- **Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA):**
 - Die Kernaufgabe der BZgA ist die gesundheitliche Aufklärung der deutschen Bevölkerung. Im Detail bedeutet dies die Erarbeitung von Grundsätzen und Richtlinien für Inhalte und Methoden der praktischen Gesundheitserziehung, die Ausbildung und Fortbildung der auf dem Gebiet der Gesundheitserziehung und -aufklärung tätigen Personen, die Koordination und Verstärkung der gesundheitlichen Aufklärung und Gesundheitserziehung im Bundesgebiet sowie die Koordination der diesbezüglichen Zusammenarbeit mit dem Ausland. Das BZgA ist ebenfalls im Geschäftsbereich des BMG angesiedelt.

2.2.4 Andere Behörden sowie Institutionen der Selbstverwaltung



- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
 - Die Hauptaufgabe des IQWiG, das im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) tätig ist, ist die Nutzenbewertung von Arzneimitteln
- Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
 - Die Hauptaufgaben des Instituts sind die Entwicklung und Durchführung von Verfahren der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, die Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln und die Publikation der Ergebnisse.
- Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR
 - Zentrale Aufgabe des BfR ist die wissenschaftliche Risikobewertung von Lebens- und Futtermitteln sowie auch von anderen Stoffen und Produkten als Grundlage für den gesundheitlichen Verbraucherschutz. Das Institut hat keine Überwachungsfunktion. Es ist aber in eine Reihe von Anmelde- und Zulassungsverfahren eingebunden. Die Aufsicht über das Bundesinstitut für Risikobewertung obliegt dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL).

Aufgaben der Kammern:

- Ausarbeitung von Satzungen der (Zahn-)Ärztammer, der Berufsordnung und der Weiterbildungsordnung sowie die Abnahme entsprechender Prüfungen
- Überwachung der Berufsausübung der Ärzte
- Wahrung beruflicher Belange
- Förderung der beruflichen Fortbildung etc.

2.3 Strukturierung der Branche Medizinische Versorgung:

2.3.1 Stationäre Versorgung

In der stationären Versorgung werden diagnostische, therapeutische und präventive sowie rehabilitative und pflegerische Leistungen unter Einsatz von Personal und Medizintechnik erbracht.

2.3.2 Ambulante Versorgung

In der ambulanten Versorgung werden diagnostische, therapeutische sowie präventive, rehabilitative und pflegerische Leistungen erbracht und abgerechnet, die keinen Krankenhausaufenthalt erfordern.

2.3.3 Pflege

Unter Pflege im Sinne des SGB XI versteht man die Versorgung und Unterstützung von Personen, die temporär oder permanent Hilfe bei alltäglichen Verrichtungen benötigen. Leistungen der Pflege werden ambulant, teil- oder vollstationär mit dem Ziel der Förderung der Gesundheit, der Verhütung von Krankheiten und der Versorgung und Betreuung kranker, behinderter und sterbender Menschen erbracht.

2.4 Strukturierung der Branche Arzneimittel und Impfstoffe

Die Branche Arzneimittel und Impfstoffe umfasst alle Leistungen, die dazu dienen, die Bevölkerung in Deutschland mit Arzneimitteln und Impfstoffen zu versorgen. Des Weiteren betrachten wir in diesem Kapitel die Versorgung mit Blutreserven. Die staatliche Gesundheitsvorsorge, welche beispielsweise den Infektions- und Seuchenschutz umfasst, wird ebenfalls im Rahmen dieser Branche untersucht.

2.4.1 Innere Beschaffenheit der Branche

Zu den Leistungen der Branche gehören die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln, deren Lagerung und Vertrieb, die Information bzw. Aufklärung der Patienten, ggf. Chargenrückrufe sowie die Abrechnung.

Darüber hinaus ist die Branche für die Versorgung mit Blutpräparaten zuständig. Zu dieser Leistung zählen die Beschaffung von Blut, beispielsweise über Blutspendedienste, die Testung und Aufbereitung der Blutspenden sowie die fachgerechte Einlagerung und die Distribution der Blutpräparate an die Einrichtungen der Transfusionsmedizin bzw. die Institutionen der ambulanten und stationären Versorgung. Zu den Aufgaben der staatlichen Gesundheitsvorsorge gehören der Infektions- und Seuchenschutz, amtsärztliche Untersuchungen sowie Beratung und Aufklärung.

2.4.1.1 Relevante Akteure und ihre Leistungen

Die Arzneimittel- und Impfstoffhersteller – im Folgenden Pharmaunternehmen genannt – entwickeln, produzieren und vermarkten Arzneimittel und Impfstoffe

Der Pharmagroßhandel bezieht die Medikamente von den Pharmaunternehmen und liefert sie weiter an die Apotheken. Da es eine Vielzahl von Herstellern und Apotheken gibt, übernimmt der Pharmagroßhandel eine bedeutende Funktion in der pharmazeutischen Wertschöpfungskette, indem er als Intermediär fungiert und somit Logistik- und Transaktionsprozesse vereinfacht

Blutspendeorganisationen übernehmen in Deutschland einen Großteil der Prozesse rund um die Versorgung mit Bluttransfusionen. Generell wird zwischen drei Spendearten unterschieden:

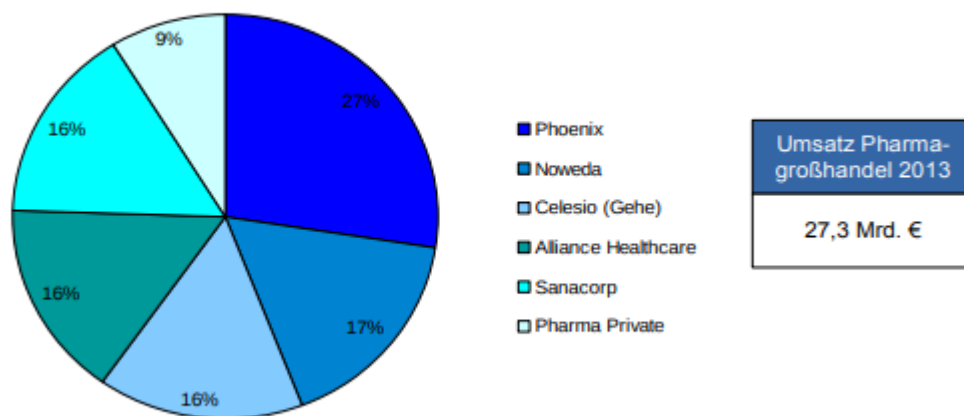
- ➔ Vollblutspende: Aus der Vollblutspende können drei verschiedene Präparate hergestellt werden. Dies sind Blutplasmapräparate, Thrombozytenpräparate (weiße Blutkörperchen) und Erythrozytenpräparate
- ➔ Plasmaspende: Bei der Plasmaspende wird das Blutplasma über ein Plasmapheresegerät sofort vom Blut abgetrennt. Die übrigen Blutbestandteile werden direkt an den Spender zurückgeführt.
- ➔ Thrombozytenspende: Diese Form der Blutspende funktioniert ähnlich wie die Plasmaspende – hier werden die Thrombozyten von den restlichen Bestandteilen getrennt, welche dann wieder an den Spender zurückgeführt werden [BBD 2015]

Zum Leistungsspektrum der Blutspendedienste zählen darüber hinaus die Aufbereitung der Blutspenden, die Bestimmung der Blutgruppe sowie die notwendigen Laboruntersuchungen zur Identifizierung etwaiger Infektionen des gespendeten Blutes. Die fachgerechte Einlagerung (incl. Tiefkühlung) sowie die entsprechende Logistik zur Versorgung der anfordernden Einrichtungen gehört ebenfalls zum Leistungsspektrum der Blutspendedienste.

Nach Auskunft des Marktforschungsinstituts IMS Health liegt der Marktanteil der zehn führenden Pharmahersteller im deutschen Gesamtmarkt bei 43 % – bei einem Marktvolumen von ca. 36 Mrd. Euro in 2014 [PZ 2015]. Im Sinne der Versorgungssicherheit ist insbesondere der Fertigarzneimittelumsatz gem. §4 Abs. 1 AMG (Arzneimittelgesetz) relevant (vgl. Kapitel 1.3). Verlässliche Angaben zu Marktanteilen existieren hier nur für den Bereich der GKV. Tabelle 5 stellt eine entsprechende Übersicht der Hersteller und deren GKV-Fertigarzneimittelumsatzanteil dar.

Rang	Hersteller	GKV-Fertigarzneimittel-umsatzanteil in %
1	Novartis Pharma (CH)	5,5 %
2	Pfizer (US)	4,1 %
3	1A Pharma (D)	3,4 %
4	Hexal (D)	3,2 %
5	Sanofi-Aventis (F)	3,2 %
6	MSD Sharpe und Dohme (D)	3,2 %
7	Winthrop (D)	3,1 %
8	Abbott (US)	2,6 %
9	Ratiopharm (D)	2,6 %
10	Aliud (D)	2,5 %

Marktanteile Pharmagroßhandel Deutschland



Der Pharmagroßhandel wird in Deutschland von fünf großen Akteuren dominiert (Phoenix, Noweda, Celesio [Gehe], Alliance Healthcare Deutschland und Sanacorp), die knapp 90 % des Marktes einnehmen (vgl. Abbildung 20) und im Jahre 2013 insgesamt einen Umsatz von 27,3 Mrd. Euro erzielten.

- ➔ Öffentliche Apotheken: Hauptaufgabe der öffentlichen Apotheken ist die Bereitstellung von Arzneimitteln für die Bevölkerung, wobei sie dazu in der Regel über den Großhandel mit Arzneimitteln beliefert werden. Hinzu kommen die Beratung von Patienten bei Fragen, die Arzneimittel betreffen, sowie allgemeiner die Beratung in Gesundheits- und Ernährungsfragen, aber auch die Herstellung von Arzneimitteln sowie die Beschaffung von Arzneimitteln aus dem Ausland
- ➔ Krankenhausapotheken: Nach §26 Apothekenbetriebsordnung ist eine Krankenhausapotheke die Funktionseinheit eines Krankenhauses, welcher die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung von einem oder mehreren Krankenhäusern mit Arzneimitteln obliegt. Die Apotheke kann entweder eine krankenhauseigene Apotheke, eine krankenhäusübergreifende Zentralapotheke oder auch eine öffentliche Apotheke sein. Krankenhausapotheken übernehmen den Einkauf und das Inventar-Management der Arzneimittel für das jeweilige Krankenhaus bzw. für die angeschlossenen Krankenhäuser.

2.4.1.2 Branchenspezifische Besonderheiten

Anders als in den meisten Bereichen ist ein Mehrbesitz von Verkaufspunkten – in diesem Fall von Apotheken – nur eingeschränkt erlaubt. Nach dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) darf ein approbierter Apotheker neben einer Hauptapotheke lediglich drei Filialapotheken betreiben („Mehrbesitzverbot“). Dies gilt allerdings nur, wenn die Filialapotheken innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen. Diese Regelung verhindert größere Fusionen und damit die Monopolbildung.

2.4.2 Sektor- und brancheninterne Mechanismen

Im Arzneimittel- und Impfstoffbereich sind es insbesondere die brancheninternen Mechanismen der Preisbildung und Abrechnung sowie der Zulassung und der Risikobewertung, welche die Branche bestimmen.

2.4.2.1 Preisbildung für Arzneimittel im System der GKV

Laut dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) muss für alle neu auf den Markt gebrachten Arzneimittel ein Nachweis für einen Zusatznutzen im Vergleich zu bereits zugelassenen Medikamenten erbracht werden. Stellt sich heraus, dass neue Arzneimittel keinen Zusatznutzen bringen, werden die Vergütungen für die Hersteller auf die Honorare für bereits auf dem Markt befindliche vergleichbare Produkte begrenzt. Bei Arzneimitteln mit nachgewiesenem Zusatznutzen handeln das herstellende Pharmaunternehmen und der GKV-Spitzenverband einen Vergütungsbetrag für die GKV aus, der unter dem ursprünglichen vom Unternehmen selbst festgelegten Abgabepreis liegt.

2.4.2.2 Abrechnung von Arzneimittelkosten

Rezeptfreie Arzneimittel werden in der Regel nicht von der gesetzlichen Krankenkasse erstattet. Wer beispielsweise ein Erkältungsmittel oder ein homöopathisches Arzneimittel wünscht, zahlt es normalerweise selbst. Für verschreibungspflichtige Medikamente wird vom Arzt ein Rezept ausgestellt, das der Patient dann in der Apotheke einlöst. In der Mehrzahl der Fälle übernimmt die Krankenkasse die Kosten, der Versicherte trägt i. d. R. aber auch einen Teil davon als sogenannte Zuzahlung. Sie beläuft sich auf zehn Prozent des Arzneimittelpreises, mindestens aber auf fünf und höchstens auf zehn Euro. Kostet das Medikament weniger als fünf Euro, bezahlt der Patient es selbst. Darüber hinaus gibt es eine Obergrenze für Zuzahlungen: Sie liegt bei zwei Prozent des Bruttoeinkommens, bei chronisch Kranken bei einem Prozent. Einigen Präparate müssen die

Versicherten aber auch vollständig selbst bezahlen. Dazu gehören orale Verhütungsmittel oder bestimmte Lifestyle-Medikamente.

Arzneimittel für Kinder unter 18 Jahren sind von der Zuzahlungspflicht befreit. Neben diversen anderen Sonderregelungen ist noch festzuhalten, dass die Patienten grundsätzlich die freie Medikamentenwahl haben, dann jedoch den Differenzbetrag im Vergleich zum verordneten Medikament selbst tragen müssen

2.4.2.3 Arzneimittel-Rabattverträge der Krankenkassen

Mit dem Ziel der Kostendämpfung können gesetzliche Krankenkassen mit Arzneimittelherstellern Rabattverträge abschließen. Dabei vereinbaren sie für einen gewissen Zeitraum die exklusive Abnahme eines bestimmten Wirkstoffes vonseiten ihrer Patienten. Aufgrund des dadurch zu erwartenden größeren Umsatzes mit Mitgliedern der jeweiligen Krankenkasse gewährt der Arzneimittelhersteller den Kassen entsprechende Rabatte. Die rechtlichen Grundlagen für Rabattverträge wurden mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG), dem Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) sowie dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) geschaffen.

2.4.2.4 Zulassung, Risikobewertung und Patentierung von Arzneimitteln

Arzneimittel bedürfen grundsätzlich einer Zulassung, bevor sie auf den deutschen Markt gebracht werden dürfen. Diese Zulassung erfolgt entweder durch die deutsche Zulassungsbehörde, das dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unterstellte Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), oder gemäß den EU-Vorschriften für die Zulassung von Arzneimitteln innerhalb der Europäischen Union. In diesem Prozess müssen Aspiranten für neue Arzneimittel in vorgeschriebenen präklinischen und klinischen Studien auf ihre Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit getestet werden. In den präklinischen Studien werden unter anderem Wirkstoffsuchen, Versuche an Tieren sowie toxikologische Prüfungen durchgeführt. In den klinischen Studien werden die Wirkstoffe in einem mehrphasigen Prozess erneut auf ihre Unbedenklichkeit und Wirksamkeit geprüft, dieses Mal jedoch am Menschen. Bevor die Arzneimittelbehörden das Arzneimittel zulassen können, muss ferner ein positives Votum der Zentralen Ethikkommission der Bundesärztekammer (BÄK) erfolgen. Ein Sonderfall sind die sogenannten Parallelimport-Arzneimittel. Davon spricht man, wenn Dritte Wirkstoffe in einem anderen EU-Mitgliedstaat erwerben und nach Deutschland importieren, um sie dort – parallel zum ursprünglichen pharmazeutischen Unternehmer – ebenfalls in den Verkehr zu bringen. Bevor der Parallelimporteur das Arzneimittel in Deutschland vermarkten darf, muss er ebenfalls ein nationales Zulassungsverfahren durchführen, welches jedoch vereinfacht ist. Im Gegensatz zu den Medizinprodukten werden die Arzneimittel nicht vor der Marktfreigabe in Risikoklassen eingeteilt, sondern eine Einteilung in Risikoklassen erfolgt lediglich bei Arzneimittelzwischenfällen. Um Arzneimittelrisiken möglichst schnell identifizieren zu können, ist das BfArM auf belastbare Daten und Risikosignale aus der Praxis angewiesen. Alle Ärzte sind verpflichtet, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, auch Verdachtsfälle, entweder an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft oder an das BfArM zu melden.

Die Mängel werden dann in drei Risikoklassen eingeteilt:

- ➔ Klasse I: Der vorliegende Mangel ist potenziell lebensbedrohend oder könnte schwere Gesundheitsschäden verursachen. Dazu gehören beispielsweise falsche Produkte (Packung und Inhalt stimmen nicht überein) oder chemische Kontaminationen mit schwerwiegenden Folgen.

- ➔ Klasse II: Der vorliegende Mangel kann Krankheiten oder Fehlbehandlungen verursachen und fällt nicht unter Klasse I. Dazu gehören beispielsweise fehlerhafte Kennzeichnungen, falsche Produktinformationen oder die Untermischung von anderen Produkten innerhalb einer Verpackung.
- ➔ Klasse III: Der vorliegende Mangel stellt kein signifikantes Risiko für die Gesundheit dar. Der Rückruf erfolgte aus anderen Gründen als bei Klasse I und Klasse II. Dazu gehören beispielsweise ein falsches oder fehlerhaftes Verfallsdatum oder ein fehlerhafter Verschluss.

2.4.3 Rolle der öffentlichen Hand und Regulierungsmechanismen

2.4.3.1 Übergreifende Aufgaben des BfArM

Die wichtigste Aufgabe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Bereich Arzneimittel ist die Wahrung der Arzneimittelsicherheit. Fertigarzneimittel (für die das Arzneimittelgesetz eine Definition gibt) können nur mit einer gültigen deutschen oder europäischen Zulassung auf den Markt gebracht werden. Für homöopathische Mittel gilt ein besonderes Registrierungsverfahren. Im Anschluss an die Zulassung müssen alle Änderungen am Arzneimittel an das BfArM gemeldet und von diesem vor ihrer Umsetzung genehmigt werden. Die Zulassungen gelten für fünf Jahre, dann werden sie erneut vom BfArM geprüft. Dies ist erforderlich, da erst zu diesem Zeitpunkt vollständige Erkenntnisse vorliegen. Die Hersteller werden aufgefordert, auch nach der Zulassung weiterhin Daten zum Arzneimittel zu sammeln.

2.4.3.2 Zulassung von Apotheken und Großhändlern

Neben der Einschränkung des Mehrbesitzes von Apotheken gilt darüber hinaus, dass Apotheken nur von staatlich geprüften (approbierten) Apothekern betrieben werden dürfen. Derzeit wird der Studiengang Pharmazie an 22 Universitäten in Deutschland angeboten. Zuständig für die pharmazeutische Prüfung der Studenten sind die jeweiligen Landesprüfungsämter [SLAK 2014]. Durch die Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist die Großhandelstätigkeit bei Arzneimitteln erlaubnispflichtig geworden. Die Zulassung kann bei der jeweiligen Bezirksregierung beantragt werden. Dabei ist zu beachten, dass sich Apotheken, die Großhandel betreiben wollen, für die Erlaubnis an die für sie zuständigen Gesundheitsbehörden wenden müssen.

2.4.4 Einsatz von IT in sektor-/brancheninternen Abläufen

2.4.4.1 Pharmahersteller

IT unterstützt Pharmahersteller über deren gesamte Wertschöpfungskette hinweg und ist heutzutage essenziell für die Unternehmen in der Branche. Da in der Arzneimittelbranche häufig regulierte Verfahren vorherrschen, z. B. im Hinblick auf die spätere Zulassung eines Arzneimittels, werden im Hinblick auf deren Zertifizierung hohe Anforderungen an die eingesetzte IT gestellt. Sowohl bei der Herstellung von Arzneimitteln als auch in der Forschung und Entwicklung kommt IT zum Einsatz. So greifen Forscher und Entwickler u. a. auf Wirkstoffdatenbanken zu, führen Simulationen durch, um beispielsweise die Bindungsfähigkeit von Wirkstoffen an Rezeptoren nachzustellen, und nutzen IT bei der Unterstützung der Prozesse zur Identifikation von Entwicklungstargets. Darüber hinaus findet IT im Rahmen von prä- und klinischen Studien Verwendung. Der darauf folgende Zulassungsprozess ist ebenfalls IT-gestützt.

2.4.4.2 Pharmagroßhandel

Der Pharmagroßhandel fungiert als Bindeglied zwischen den Pharmaherstellern und den Apotheken. Die Hauptaufgabe des Pharmagroßhandels ist die Gewährleistung einer eigenen Logistik, die eine schnelle (d. h. tägliche) Auslieferung von Arzneimitteln erlaubt. Dazu gehört insbesondere die Verwaltung von Wareneingängen, Lagerbeständen, Bestellungen und Auslieferungen in Echtzeit. Zwischen dem Pharmagroßhandel und den Pharmaherstellern besteht häufig ein hohes Maß an Integration der Warenwirtschaftssysteme über Schnittstellen der eingesetzten ERP-Systeme.

2.4.4.3 Apotheken

Apotheken setzen ebenfalls IT ein, um die Prozesse der Wertschöpfungskette zu unterstützen bzw. zu ermöglichen. So erfolgt die (Nach-)Bestellung von Arzneimitteln bei den Pharmagroßhändlern über eine integrierte Schnittstelle der verwendeten ERP-Systeme. Die automatische Verwaltung der Lagerbestände ermöglicht Bestellungen von Arzneimitteln, bei denen der Vorrat z. B. eine gewisse festgelegte Schwelle unterschritten hat.

2.4.5 Aktuelle Veränderungen und abzusehende Trends

2.4.5.1 Konzentrationen und Konsolidierungen bei den Arzneimittelherstellern

Seit den 1980er Jahren befindet sich die globale Pharmaindustrie in einem kontinuierlichen Konzentrationsprozess. Seit fast drei Jahrzehnten gibt es eine Welle von Übernahmen und Fusionen, die bis heute anhält. Der hohe Kostendruck sowie rückläufige Gewinne und Umsätze sind die Hauptgründe für ein vermehrtes Zurückgreifen auf bereits erforschte Substanzen und Wirkstoffgruppen sowie für die erwähnte Vielzahl an Fusionen und Übernahmen. Auch steuerliche Überlegungen spielen bei den Übernahmen eine wichtige Rolle. Weitere Gründe dafür, dass die Pharmaunternehmen den Markt ständig im Hinblick auf Akquisitionsziele beobachten, sind Kosteneinsparungspotenziale durch Synergieeffekte, insbesondere in Forschung und Entwicklung.

2.4.5.2 Individualisierung von Arzneimitteln

Verbesserte Analysemöglichkeiten und die erhöhte Verfügbarkeit von Patientendaten ermöglichen die Produktion von individualisierten Arzneimitteln. Dabei geht es darum, dass Medikamente an die speziellen Bedürfnisse bestimmter Patienten oder Patientengruppen angepasst werden können, die sich beispielsweise aus Allergien oder anderen Unverträglichkeiten ergeben. Für die Hersteller stellt dieser Trend eine Herausforderung dar. Er bringt es mit sich, dass Innovationen zwar möglich sind, diese jedoch in deutlich kleineren Chargen zu höheren Herstellungskosten produziert werden müssen als zuvor. Des Weiteren muss beachtet werden, dass bei der Anpassung der Medikamente ein Zusatznutzen im Vergleich zu bereits existierenden Medikamenten generiert werden muss, um mit der gesetzlichen Krankenkasse frei über die Vergütung für das jeweilige Arzneimittel verhandeln zu können.

2.4.5.3 Zunehmende Kritik am Lobbyismus

Der Lobbyismus im Gesundheitssystem, insbesondere derjenige der Pharmaindustrie, ist ein viel diskutiertes Thema in Medien und Politik. Anders als bei Amtsträgern oder Beauftragten der Krankenkassen greifen die Vorschriften des Strafgesetzbuches zur Bestechung bei Ärzten aufgrund ihres Status als Freiberufler nicht [PartGG 2013]. Die Bundes- und die Landesärztekammern wirken Zahlungen von Arzneimittelherstellern, die der Beeinflussung ärztlicher Entscheidungen dienen

(könnten), jedoch durch Regelungen in ihrer Musterberufsordnung entgegen. Beispielsweise ist in den Paragrafen zur „unerlaubten Zuweisung“ und zu „unerlaubten Zuwendungen“ festgelegt, dass sich Ärzte keine Vergütungen für die Verordnung von Arznei- und Medizinprodukten auszahlen lassen dürfen. Weiterhin dürfen sie keine Vorteile annehmen, wenn dadurch „der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird“ [ZEI 2012]

2.4.5.4 Zunahme von Arzneimittelfälschungen

Medikamentenfälschungen werden immer mehr zu einem Problem der Pharmaindustrie. Diese gefälschten „Medikamente“ enthalten entweder keinen leistungsfähigen Wirkstoff, eine zu schwache Dosierung (aufgrund einer Streckung mit anderen Stoffen) oder einen falschen Wirkstoff. Dies kann für die betroffenen Patienten lebensbedrohliche Konsequenzen haben.

Schätzungen der Federal Drug Administration (FDA) zufolge sind 10 % aller weltweit im Umlauf befindlichen Medikamente gefälscht [Cockburn 2007]. Besonders attraktiv für Fälscher sind hochpreisige Medikamente mit hoher Nachfrage. In den Entwicklungsländern werden vor allem Antiprotozoika und Virustatika gegen Malaria oder HIV gefälscht. Studien zufolge waren dort mehr als ein Drittel der Malariamittel wirkungslos [Newton 2006].

2.5 Strukturierung der Branche Labore

In diesem Abschnitt wird die Laborbranche im Hinblick auf ihr Leistungsspektrum, auf die relevanten Akteure und Leistungen, auf die wesentlichen Marktteilnehmer und auf ihre Besonderheiten dargestellt. In Deutschland existieren ca. 1730 medizinische Labore. Dazu gehören sowohl Krankenhauslabore als auch Laborketten sowie Einzellabore. Diese erstellen Befunde für die Diagnostik und sind darüber hinaus für die Übermittlung der Ergebnisse an den behandelnden bzw. beauftragenden Arzt verantwortlich. Die Befunde der Labore bilden die Basis für ca. zwei Drittel der gestellten medizinischen Diagnosen [BDL 2015].

2.5.1 Innere Beschaffenheit der Branche

Jährlich werden für ungefähr 38 % der gesetzlich Krankenversicherten Laboruntersuchungen durchgeführt. Dabei entfallen ca. 2,9 % der Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung auf laborärztliche Leistungen im Rahmen der ambulanten und stationären Versorgung [BDL 2015].

Funktional sind die Ausgaben für Labordienstleistungen der gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland wie folgt verteilt:

- 40 % auf Leistungen der klinischen Chemie (Analyse chemischer Kenngrößen, Teilgebiet der Laboratoriumsmedizin)
- 23 % auf Serologie (Untersuchungen zu Antigen-Antikörper-Reaktionen in vitro)
- 19 % auf Mikrobiologie (Untersuchungen im Hinblick auf Mikroorganismen)
- 7 % auf Blut(gruppen)analyse
- 6 % auf Immunologie (Untersuchungen im Hinblick auf das Immunsystem)
- 5 % auf weitere

2.5.1.1 Relevante Akteure und Leistungen

Die Hauptakteure in der Branche Labore sind die Labore selbst sowie deren Interessenverbände.

Labore wenden unter Zeitdruck teils aufwendige analytische Verfahren an und melden die Ergebnisse an die jeweiligen Auftraggeber, in der Regel die behandelnden Ärzte aus dem niedergelassenen und stationären Bereich. Dort werden die Ergebnisse bewertet und eine Diagnose gestellt, die dem Patienten mitgeteilt wird. Krankenhauslabore stellen eine Sonderkategorie dar. Sie sind insbesondere bei medizinischen Notfällen für die sofortige Analyse von Proben zuständig. Sie werden entweder als eigene Einrichtung betrieben oder als „Shared Services“, die die Labore oder Ärzte mehrerer Krankenhäuser versorgen. Andererseits lagern Krankenhäuser auch zunehmend eigene Laborleistungen aus, beziehen solche Leistungen also von einem externen Betreiber. Aufgrund der Verschiebung der Akutversorgung in den ambulanten Bereich (Stichwort „Ambulantisierung“) werden sehr zeitkritische Labordienstleistungen auch hier wichtiger. Der Umsatz der Labordiagnostik in Deutschland wächst relativ konstant, während die Anzahl der Labore in Deutschland kontinuierlich sinkt. Aufgrund dieser Konsolidierungen entfallen inzwischen ca. 55 % des Marktes auf insgesamt fünf Labornetzwerke (vgl. Tabelle 6).

Unternehmen	Regionaler Schwerpunkt	Umsatz 2012	Marktanteil	Charakteristika
Limbach Gruppe	Deutschland und Europa	Europa: mehr als 600 Mio. Euro (Schätzung)	14 %	30 Labore, 5000 Mitarbeiter; Marktführer in Deutschland; Leistungsspektrum: Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie, Infektionsepidemiologie, Transfusionsmedizin und Humangenetik
Sonic Healthcare	Global, in Deutschland überwiegend im Westen	Europa: 640 Mio. Euro Weltweit: 3,3 Mrd. Euro	12 %	32 Labore in Deutschland; Leistungsspektrum: Laboratoriumsmedizin, Pathologie, Radiologie, Mikrobiologie, Molekularbiologie, Toxikologie, Human- und Tumorgenetik
Synlab	Deutschland (überwiegend Süddeutschland) und Europa	Europa: 625 Mio. Euro	10 %	37 Labore in Deutschland, 175 Labore in Europa mit 7000 Mitarbeitern; Leistungsspektrum: Labordiagnostik für Human- und Veterinärmedizin, Analytik und klinische Studien, z. B. Molekularonkologie, Mikrobiologie, Endokrinologie, Toxikologie, Hämatologie
Amedes	Deutschland (überwiegend Norddeutschland) und Belgien	Deutschland, Belgien: ca. 230 Mio. Euro (Schätzung)	9 %	20 Labore und 40 Krankenhauslabore in Deutschland; insgesamt 3500 Mitarbeiter; Leistungsspektrum: Laboratoriumsmedizin, medizinische Mikrobiologie, Infektiologie, Hygiene-Untersuchungen, therapeutische Arzneiüberwachung, Endokrinologie, Reproduktionsmedizin, Gynäkologie, Humangenetik, onkologische Genetik, Pathologie, Zytologie, Hämostaseologie, Tropenmedizin
Dr. Kramer/ LADR GmbH	Norddeutschland	Deutschland: ca. 180 Mio. Euro (Schätzung)	7 %	14 Speziallabore, 43 Basislabore, 47 Krankenhauslabore; 2000 Mitarbeiter; breites labormedizinisches Leistungsspektrum: Autoimmunerkrankungen, Endokrinologie, Gynäkologie, Hämatologie, Humangenetik

Tabelle 6: Größte Labornetzwerke und deren Marktanteile in Deutschland, siehe Firmenwebseiten / [Trillium 2012]

2.5.1.2 Branchenspezifische Besonderheiten

Die nachfolgende Abbildung zeigt die größten Labornetzwerke in Deutschland.

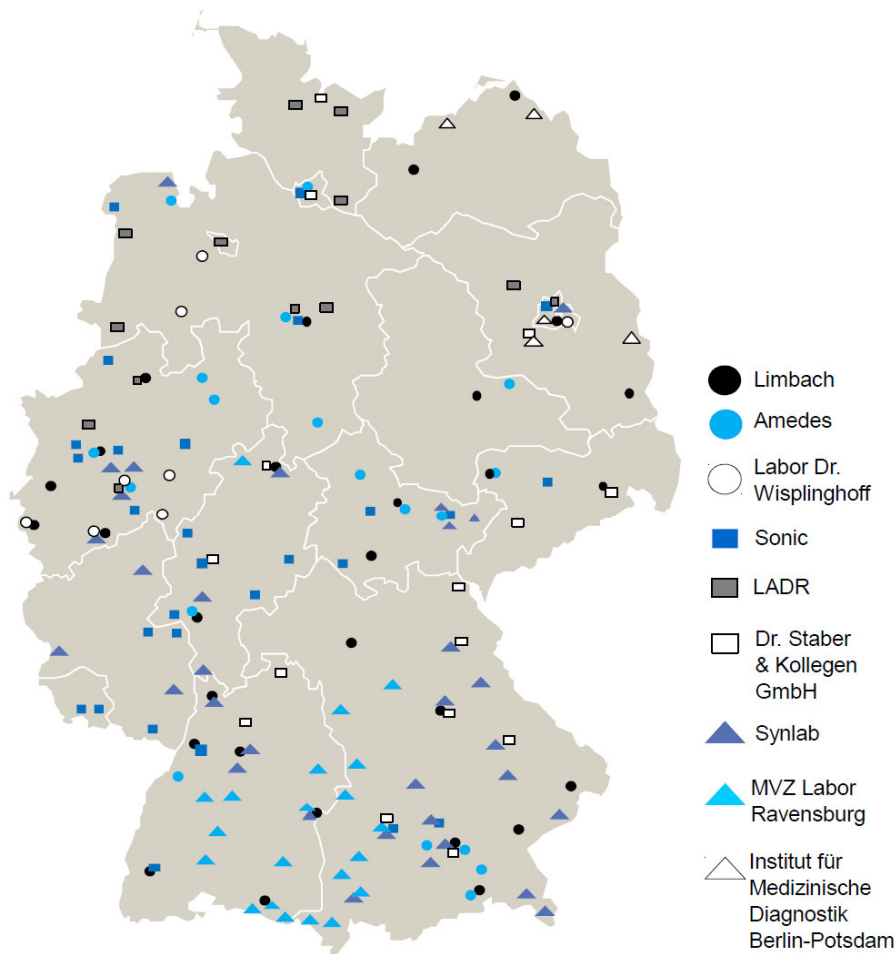


Abbildung 21: Verteilung der Labornetzwerke in Deutschland

Die fünf größten Labornetzwerke sind relativ gleichmäßig über Deutschland verteilt. Es gibt dabei jedoch einige regionale Unterschiede. So ist die Limbach Gruppe in ganz Deutschland vertreten, Synlab vorwiegend in Süddeutschland und LADR und Amedes in Norddeutschland. Sonic Healthcare konzentriert sich hauptsächlich auf den Westen Deutschlands.

2.5.2 Sektor- und brancheninterne Mechanismen

Die Laborbranche ist stark durch die Prozesse zwischen Arzt und Labor sowie Prozesse im Zusammenhang mit der Abrechnung geprägt.

2.5.2.1 Prozesse zwischen Arzt und Labor

Grundsätzlich werden zwischen Ärzten und Laboren – abgesehen von Dienstleistungsverträgen mit Laborgemeinschaften – **keine auf Dauer angelegten Verträge** abgeschlossen – und zwar aufgrund von gesetzlichen Regelungen, deren Ziel es ist, die Etablierung von Strukturen der Vorteilsgewährung bzw. Vorteilsnahme zu unterbinden. Ärzte können daher grundsätzlich bei jeder einzelnen Analyse neu entscheiden, welches Labor sie damit beauftragen. Dennoch gibt es gewachsene Strukturen und Kooperationen für eine mittel- und langfristige Zusammenarbeit und in Gestalt der Schnittstellen

zwischen dem Labor- und dem jeweiligen Arztinformationssystem auch **technische Hürden**, die einen Wechsel erschweren.

Für die **Anforderung** von Laboranalysen gibt es einen vordefinierten Prozess. Der Arzt entscheidet z.B.: bei einer durchzuführenden Blutuntersuchung grundsätzlich, ob eine Spezialanalyse notwendig ist. Je nachdem, welche Tests erforderlich sind, werden unterschiedliche Formulare zur Einreichung beim zuständigen Labor genutzt. Die Probe und das entsprechende Formular werden üblicherweise von einem Kurier abgeholt und in das Labor transportiert. In der Regel werden die Laborergebnisse dem anfordernden Arzt sowohl als papierbasierter Ausdruck am Folgetag durch einen Kurierdienst zugestellt, als auch direkt digital im Wege der Datenfernübertragung übermittelt. Letzteres geschieht per Spezialprotokoll, dem von der KBV vorgeschriebenen LDT (Labordatenträger)-Format.

2.5.2.2 Abrechnung

Die Laborleistungen werden überwiegend durch die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen finanziert. Je nach Versicherung sind unterschiedliche Tarife einschlägig. Während Leistungen für Patienten der gesetzlichen Krankenkassen nach **EBM** abgerechnet werden, können die Labore Leistungen für Versicherte der privaten Krankenversicherungen nach der **GOÄ** abrechnen.

2.5.3 Rolle der öffentlichen Hand und Regulierungsmechanismen

Die Regulierung des Labormarktes basiert auf dem SGB V. Auch wenn es keine konkreten quantifizierbaren Anforderungen etwa im Hinblick auf die Anzahl der zur Verfügung stehenden Labore gibt, soll dennoch eine flächendeckende ortsnahe Versorgung auch mit Labordienstleistungen sichergestellt werden. Darüber hinaus sind auch die Akkreditierung und Zulassung sowie das Qualitätsmanagement für die Labore in SGB V geregelt.

2.5.3.1 Kassenärztliche Vereinigungen

Den Kassenärztlichen Vereinigungen kommt im Labormarkt eine zentrale Stellung als Mittler zu. Sie steuern die Versorgung mit Labordienstleistungen auf der Basis ihres Sicherstellungsauftrages, regulieren die Zulassung und steuern das Mengenangebot über die Auszahlungsquote, d. h. den Prozentsatz der zu erstattenden Leistungen.

2.5.3.2 Gesetzgebung

Für den Labormarkt gibt es **keine spezifischen gesetzlichen Regelungen**. Es gibt weder ein „Laborgesetz“ noch Durchführungsverordnungen. Dafür gibt es „Leitplanken“, die sich beispielsweise aus dem Ständerecht oder dem Abrechnungsrecht ergeben, sowie natürlich auch eher unspezifische Gesetze und Verordnungen. Dazu zählen Sicherheitsstandards, Arbeitsschutzaufgaben oder Verordnungen zum Umweltschutz. Da in Laboren eine Vielzahl von diagnostischen Geräten genutzt wird, greift in diesem Zusammenhang außerdem auch das Medizinproduktegesetz (MPG).

Ferner hat der Gesetzgeber ein Verbot der Selbstzuweisung eingeführt, sodass Fachärzte im eigenen Labor lediglich solche Spezialtests durchführen dürfen, die sich zum Kern ihres Fachgebiets rechnen lassen. Diese Entwicklung, getrieben durch die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Laborärzte führt dazu, dass Selbstüberweisungen von Allgemeinmedizinern und Fachärzten in eigene Labore weiter abnehmen werden.

2.5.4 Einsatz von IT in sektor-/brancheninternen Abläufen

Informationstechnologie unterstützt den gesamten Prozess der Erbringung von Labordienstleistungen. Sogenannte Laborinformationsmanagementsysteme (LIMS) steuern den Prozess der Probenannahme, Analytik, Befundung und Ergebnisübermittlung. Häufig gibt es eine digitale Schnittstelle zwischen LIMS und dem Arztinformationssystem (AIS) als Schnittstelle zwischen

Labor und Arzt. Dabei werden die Informationen unter Nutzung gängiger Protokolle wie HL7, LDT, HPRIM, KMER direkt rückübermittelt. Die Kommunikation zwischen LIMS und AIS erfolgt üblicherweise über ein Virtual Private Network (VPN), damit die hohen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit erfüllt werden.

2.5.4.1 IT in der Analytik

Der analytische Prozess im Labor ist stark technisiert und digitalisiert. Die Steuerung des Prozesses und die Verwaltung der Daten erfolgt hierbei in sogenannten Laborinformationssystemen (LIMS). Die Technisierung und Digitalisierung beginnt schon mit dem Scan des Anforderungsscheins und Zuordnung der Probe, die über einen Barcode eindeutig identifizierbar ist. Dieser Code wird eingelesen, die Probe in die Prozessstraßen und untersuchungsspezifischen Geräte gegeben. Anschließend werden die Ergebnisse digital gesichert. Auch der Analyse- und Messvorgang selbst ist typischerweise hoch automatisiert und findet in entsprechenden Geräten statt, welche umfangreiche eingebettete Softwarekomponenten enthalten.

2.5.4.2 Trends in der IT

Der Trend in der Labor-IT geht in Richtung von Order-Entry-Systemen. Dabei werden die zu erwartenden Proben im Eingangssystem der Labore bereits initial angemeldet und vermerkt, und die Probe wird im Nachgang verschickt. Damit liegen alle Informationen zu der analytischen Anforderung bereits vor, und dadurch kann entsprechend vorausgeplant werden, sodass sich eine Beschleunigung der Befundung ergibt. Die Rückmeldung erfolgt digital über dieselbe Schnittstelle. Da die Installation dieser Systeme und die Verknüpfung mit dem vorhandenen Arztinformationssystem jedoch aufwendig sind, sinkt in der Regel die Wechselbereitschaft der Ärzte. Labore nutzen die Order-Entry-Systeme daher für die langfristige Kundenbindung.

2.5.5 Aktuelle Veränderungen und abzusehende Trends

2.5.5.1 Marktkonsolidierungen

Die Anzahl der Labore in Deutschland ist in den letzten Jahren gesunken. Treiber dieser Konsolidierung ist vor allem der steigende Druck auf die Höhe der Kostenerstattungen seitens der Krankenkassen. Ein weiterer Treiber dieser Entwicklung ist die Altersstruktur der Laborärzte in Deutschland.

Da kleine Labore aktuell kaum noch wettbewerbsfähig sind, bedeutet die Übernahme eines Labors in der Regel für einen jungen Facharzt eine hohe finanzielle Belastung. Daher kommen als Käufer häufig nur große bestehende Labore bzw. Laborketten in Frage. Die Konsolidierung des Marktes wird darüber hinaus durch strategische Investoren und Private-Equity-Unternehmen vorangetrieben.

Beispiele für solche Übernahmen aus den letzten Jahren waren:

- Kauf der Medivision durch Amedes (2014)
- Übernahme der Labco Deutschland durch Sonic (2013)
- Übernahme des MVZ Leverkusen durch Synlab (2010)
- Kauf von 100 % der Anteile des Labors Lademannbogen in Hamburg durch Sonic Healthcare Ltd. (2010)
- Erwerb von 100 % von Future Lab und von 40 % von Synlab durch BC Partners (2009) [Borges 2011].

2.5.5.2 Auslagerung von Prozessen und Leistungen

Das **Outsourcing** von Labordienstleistungen seitens der Krankenhäuser stellt ebenfalls einen starken Trend dar. Treiber dieses Trends sind zum einen der steigende Kostendruck für die Krankenhäuser und zum anderen große Labore, die von Skaleneffekten und Synergien profitieren.

2.5.5.3 Medizinische Versorgungszentren

Getrieben von Investoren sowie aufgrund von Übernahmen im Zuge der Nachfolgeregelung werden immer mehr Labore und Laborgemeinschaften organisatorisch in Medizinische Versorgungszentren integriert. Die Einrichtung von Medizinischen Versorgungszentren hat ebenfalls zur Folge, dass es in der Branche mehr Ärzte im Angestelltenverhältnis als freiberufliche Ärzte gibt.

2. 6 Strukturierung der Branche Medizintechnik

Die Medizintechnik versorgt den deutschen Gesundheitssektor mit Diagnose-, Therapie- und Operationstechnik sowie mit Hilfsmitteln. Wir halten es für wichtig, die Medizintechnik als Branche im KRITIS-Kontext mit aufzunehmen.

Während der Begriff „Medizintechnik“ die Branche als solche beschreibt, ist aus rechtlicher und regulatorischer Sicht eher der Begriff „Medizinprodukt“ relevant, welcher u.a. im Medizinproduktegesetz definiert wird. Entsprechend dieser Definition beschreibt das Bundesministerium für Gesundheit Medizinprodukte als

„Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Dazu gehören Implantate, Produkte zur Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse, humanmedizinische Instrumente, Software, Katheter, Herzschrittmacher, Dentalprodukte, Verbandstoffe, Sehhilfen, Röntgengeräte, Kondome, ärztliche Instrumente, Labordiagnostika, Produkte zur Empfängnisregelung sowie In-vitro-Diagnostika“ [BMG 2015c].

2.6.1 Innere Beschaffenheit der Branche

Die Branche ist durch eine Vielzahl von Akteuren geprägt: hochspezialisierte Hersteller, die vor allem dem Mittelstand angehören, institutionelle Kunden wie Krankenhäuser sowie Privatkunden.

2.6.1.1 Relevante Akteure und ihre Leistungen

In Deutschland existieren etwas unter 1.200 Medizintechnikhersteller, die rund 125.000 Menschen beschäftigen. Der Gesamtumsatz von 25,9 Mrd. Euro wird zu 68 % im Ausland generiert [SPECT 2014]. Die bedeutendsten Abnehmer sind Staaten innerhalb der EU, gefolgt von nordamerikanischen und asiatischen Ländern. Kunden: Krankenhäuser, niedergelassene Ärzte, Labore, Rehabilitationszentren, Physiotherapiepraxen, Apotheken.

Es gibt eine Vielzahl von Verbänden, die die Interessen der verschiedenen Akteure vertreten: Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) ist die Interessenvertretung von Industrie- und Handelsunternehmen, die im Bereich Medizinprodukte und Medizintechnik tätig sind.

Auf der Seite der staatlichen Stellen ist insbesondere das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) relevant. Zu dessen Aufgaben gehören u. a. die Bereitstellung und Pflege von IT-Systemen zur Erfassung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Versorgungsdaten sowie die Erarbeitung amtlicher Klassifikationen und medizinischen Terminologie

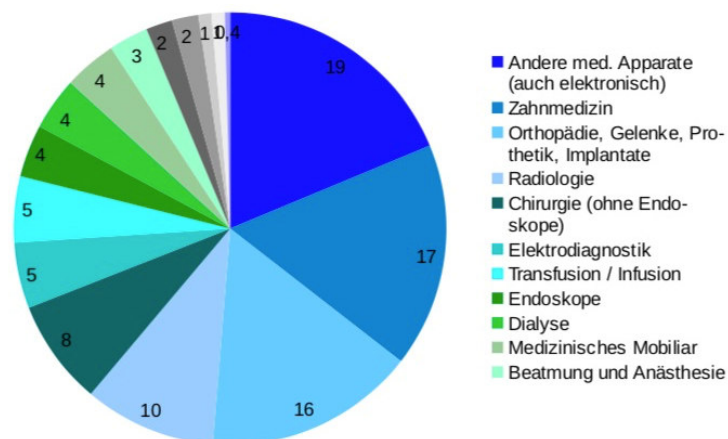


Abbildung 22: Produktionsschwerpunkte der deutschen Hersteller (Anteile am Gesamtproduktionswert in %) [SPECT 2014], Darstellung PwC Strategy&

2.6.2.1 Branchenspezifische Besonderheiten

Aus betriebswirtschaftlicher Perspektive handelt es sich bei der Medizintechnik generell um einen Geschäftskundenmarkt. Dies bedeutet, dass – im Gegensatz zu den meisten Leistungen des Sektors – die Hersteller ihre Produkte in der Regel nicht direkt an den Patienten vertreiben, sondern an die Leistungserbringer im Gesundheitssektor. Daraus ergibt sich eine klar begrenzte Kundenlandschaft als konstitutives Merkmal der Branche.

Die Ärzte als wichtigste Zielgruppe sind sehr gut organisiert und vernetzt. Medizintechnikhersteller müssen ihren Vertrieb entsprechend aufstellen und sich um größtmögliche Bekanntheit bemühen. Auch das Image ist ein wichtiger Faktor.

Ein durchdachtes Marketing ist umso wichtiger, da das komplexe Beziehungsgeflecht die Entscheidungsprozesse verlangsamt und lenkt.

2.6.2 Sektor- und brancheninterne Mechanismen

Die Branche ist durch spezielle Mechanismen der Zulassung, Risikobewertung und Abrechnung geprägt.

2.6.2.1 Zulassung und Risikobewertung

Bevor Produkte der Medizintechnik für den deutschen Markt zugelassen werden, durchlaufen sie ein komplexes Zertifizierungsverfahren. Das primäre Ziel der Hersteller ist dabei die Ausstattung des Produkts mit der CE-Kennzeichnung, das erforderlich ist, damit sie es in Europa vertreiben dürfen.

Medizinprodukte können vier Risikoklassen zugeordnet werden (wobei eine höhere Nummer ein erhöhtes Risiko anzeigt). Im Folgenden werden jeweils typische Beispiele für Produkte genannt, die der jeweiligen Risikoklasse zuzuordnen sind:

- Klasse I: Gehhilfen, Rollstühle, Patientenbetten, Verbandmittel, wiederverwendbare chirurgische Instrumente
- Klasse II: Dentalmaterialien, diagnostische Ultraschallgeräte, Hörgeräte, Kontaktlinsen, Zahnkronen, Stimulationsgeräte für Muskeln oder Nerven
- Klasse II: Anästhesiegeräte, Beatmungsgeräte, Röntgengeräte, Blutbeutel, Defibrillatoren, Dialysegeräte, Kondome, Kontaktlinsenreiniger, Dentalimplantate
- Klasse III: Herzkatheter, künstliche Gelenke, Koronarstents, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, Brustimplantate, Herzklappen [MED 2015].

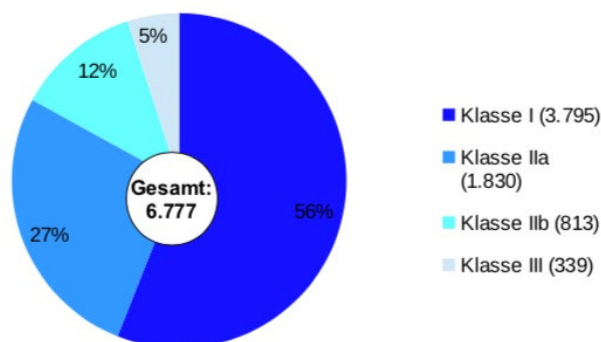


Abbildung 23: Medizinprodukte pro Risikoklasse in Deutschland 2012

2.6.2.2 Finanzierung

Die wichtigsten Kunden der Medizintechnik-Hersteller sind (wie bereits erwähnt) die Krankenhäuser. Im Rahmen der dualen Finanzierung im stationären Bereich werden größere Anschaffungen als Investitionen von der öffentlichen Hand finanziert.

2.6.3 Rolle der öffentlichen Hand und Regulierungsmechanismen

Im Bereich der Medizintechnik spielen insbesondere das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie die benannten Stellen zur Konformitätsbewertung eine wichtige Rolle.

2.6.3.1 Aufgaben des BfArM im Bereich Medizintechnik

Der Aufgabenfokus des BfArM im Bereich der Medizintechnik liegt vor allem auf der Überwachung und der

Marktzulassung der einschlägigen Produkte, auf der Risikobewertung und auf den diesbezüglichen Maßnahmen. Im Einzelnen ergeben sich folgende Aufgaben:

- zentrale Erfassung, Auswertung und Bewertung der bei Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken und insoweit die Koordinierung der zu ergreifenden Maßnahmen
- Sonderzulassung von Medizinprodukten
- Beratung der zuständigen Behörden, benannten Stellen und Hersteller in Fragen der Klassifizierung von Medizinprodukten und der Abgrenzung zu anderen Produkten sowie Entscheidung solcher Fragen
- Beratung der zuständigen Behörden und benannten Stellen hinsichtlich der technischen und medizinischen Anforderungen und zu Fragen der Sicherheit von Medizinprodukten
- Mitarbeit in Bund-Länder-Gremien, Arbeitsgruppen der Europäischen Kommission sowie in nationalen, europäischen und internationalen Normungsgremien
- Durchführung von Konsultationsverfahren für Medizinprodukte mit Arzneimittelanteil auf Antrag benannter Stellen
- Beurteilung und Bewertung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-Vitro-Diagnostika
- Genehmigung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln im Rahmen der Entwicklung und Zulassung von Wirkstoffen.

2.6.3.2 Aufgaben der benannten Stellen zur Zertifizierung von Medizinprodukten

Benannte Stellen sind vom Staat beauftragte Organisationen, die (je nach Risikoklasse des jeweiligen Medizinprodukts) die vom Hersteller durchzuführenden Konformitätsbewertungen überprüfen und deren Richtigkeit ggf. nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben zertifizieren. Hersteller können sich an eine benannte Stelle ihrer Wahl wenden, die für das entsprechende Verfahren und die betreffende Produktkategorie benannt ist [DIMDI 2013].

2.6.4 Einsatz von IT in sektor-/brancheninternen Abläufen

Der steigende Innovationsdruck in der Medizintechnikbranche kurbelt die Nutzung neuer Technologien an. Die Digitalisierung und Vernetzung der Wertschöpfungsketten sowie von Produkten und Services und auch der Geschäftsmodelle, üblicherweise unter dem Schlagwort „Industrie 4.0“

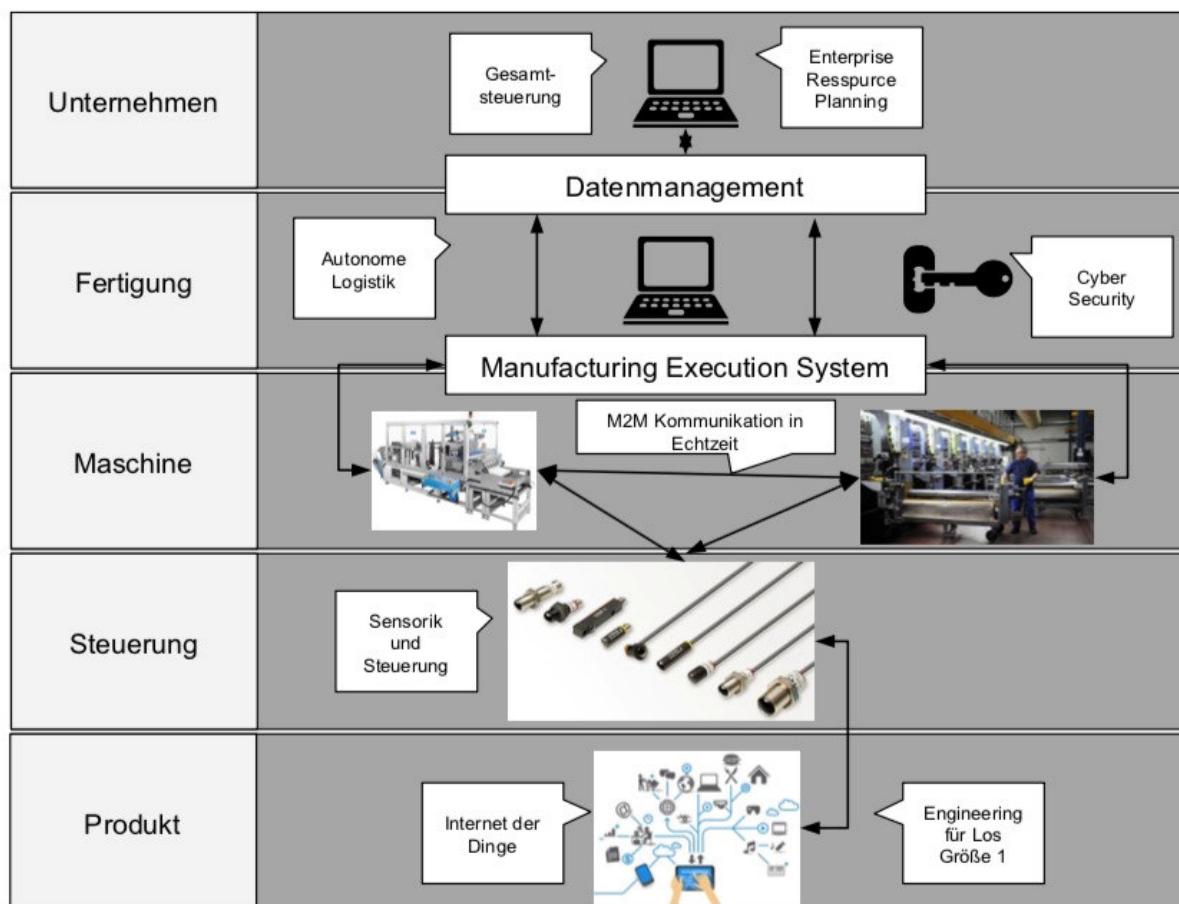
beschrieben, verändert die Branche nachhaltig. Für die Medizintechnikhersteller ergeben sich daraus folgende Neuerungen:

- Die Nutzung großer Datenmengen (Maschinen Sensorik, Vernetzung, ...) ermöglicht eine Qualitäts- und Effizienzsteigerung.
- Neue digitale Produktionstechnologien, z.B. der 3D-Druck (Individualisierung, kleinere Chargen), ermöglichen die kostengünstige Individualisierung von Medizintechnik.
- Individuelle Produkte lassen sich bis auf die Komponentenebene verfolgen (Unique Device Identification).

Ziel ist es, die Produktion, Logistik und Finanzplanung durch integrierte Prozesse effizient zu gestalten und damit auch Durchlaufzeiten, Lagerbestände und Herstellungskosten zu optimieren.

2.6.4.1 IT in der Produktion und Bereitstellung von Medizintechnik

Die Produktion und die Bereitstellung von Medizintechnik sind weitgehend IT-gesteuert. Genutzt wird Produktionssoftware, welche die Prozessschritte vernetzt und automatisiert. Dazu werden üblicherweise ERP-Suiten genutzt, z. B. die der Anbieter SAP oder Oracle. Abbildung 24 stellt die wesentlichen Industrie-4.0-Technologien anhand des Produktionsablaufs von Medizinprodukten dar.



2.6.4.2 IT in Medizintechnik-Produkten selbst

Informationstechnologie ist in Medizintechnikprodukten weit verbreitet, beispielsweise in Kernspintomografen, Magnetresonanztomografen oder Narkosegeräten. Die IT ist die zentrale Steuerungs- und Überwachungseinheit.

2.6.5 Aktuelle Veränderungen und abzusehende Trends

Aus der Sicht der Autoren existieren in der Medizintechnikbranche fünf relevante Trends: Aufgrund von Innovationsdruck, steigenden regulatorischen Anforderungen und Kostendruck kommt es zu Veränderungen in der Wertschöpfungskette und zu vermehrten Übernahmen und Fusionen.

2.6.5.1 Vermehrte Übernahmen und Fusionen

Die Anzahl der Fusionen bzw. Unternehmenskäufe im Bereich der Medizintechnikhersteller nimmt sowohl in Deutschland als auch global zu. Die Motive sind dabei insbesondere: die Nutzung von Synergien, um Kosten einzusparen und Skaleneffekte zu erzielen, die Expansion in neue Märkte sowie der Zukauf von Know-how.

2.6.5.2 Zunehmender Innovationsdruck

Der Innovationsdruck in der Branche ist hoch. Die Lebenszyklen der Produkte sind im Verhältnis zu den Investitionen für Forschung und Entwicklung kurz.

2.6.5.3 Erhöhte regulatorische Anforderungen













Die Komplexität der rechtlichen Rahmenbedingungen in Deutschland steigt. So wurden vor Kurzem die drei EU - Richtlinien „Active Implantable Medical Devices Directive“ (AIMDD, deutsch: Richtlinie zu aktiv implantierbaren Medizinprodukten), „Medical Devices Directive“ (MDD, deutsch: Medizinproduktrichtlinie) und „In-Vitro-Diagnostic Directive“ (IVDD, deutsch: In-vitro-Diagnostika-Richtlinie) in bundesdeutsches Recht überführt. Alle drei Richtlinien sind Regelungsinstrumente zum Nachweis der Sicherheit medizintechnischer Produkte im europäischen bzw. deutschen Wirtschaftsraum. Diese Zertifizierungen müssen nun von deutschen Herstellern beantragt werden, wenn sie Produkte im Binnenmarkt anbieten wollen.

2.6.5.4 Erhöhter Kostendruck

Vor allem aufgrund der oben genannten Trends (Marktkonsolidierung, Innovationsdruck, regulatorische Anforderungen), aber auch aufgrund eines steigenden Automatisierungsbedarfes durch Einsparvorgaben bei medizinischem Personal und durch Budgetkürzungen für Krankenhäuser aller Trägerschaften erhöht sich der Kostendruck auf die Hersteller enorm.

2.6.5.5 Veränderungen in der Wertschöpfungskette

Die Ausweitung der Wertschöpfungskette ist ein wesentlicher Wachstumstreiber und eine der möglichen Reaktionen der Medizintechnikhersteller auf den oben beschriebenen steigenden Kostendruck. Anders als im Kerngeschäft können mit zusätzlichen Service- und Supportangeboten neue Marktpotenziale erschlossen werden. So werden beispielsweise Beratung, Wartungsverträge oder Über-Nacht-Lieferungen angeboten (vgl. Abbildung 25) [PwC Strategy& Analyse].

Kunden	Produkt bezogen	Über das Produkt hinaus
Leistungs- erbringer	 24-7 Technischer Support und Wartungsverträge  Remote diagnostische Leistungen  Übernacht-Lieferung	 Mitarbeitertraining <ul style="list-style-type: none"> Toshiba "Protect Program": Training von Klinikmitarbeitern  Finanzdienstleistungen  Software Lösungen  Research Unterstützung  Consulting <ul style="list-style-type: none"> Roche "Consulab": Beratung zu Laborgründungen und Betrieb
Patienten	 Anwendungstraining  Abonnements <ul style="list-style-type: none"> Neue Brille wird alle 2 Jahre zugesandt Lieferung nach Hause 	 Telehealth <ul style="list-style-type: none"> Medtronic "Cardiocom": Produktion von telemedizinischen Geräten  Patient Compliance Programme <ul style="list-style-type: none"> Medtronic "Sandmann Programme": Compliance Programme um Schlafstörungen zu behandeln (Wissensvermittlung, Verhaltenstraining...)

Für die Zusammenfassung von 2.7 wäre Konrad Wlodek verantwortlich, jedoch hat er es nicht geschafft bis zum Sonntag (06.10.2019) 23Uhr etwas zu machen, daher fehlt dieser Teil.