

# Genese eines neuen Paradigmas in der klinischen Steinbehandlung

## Entstehung und Ausbreitung der ersten Generation von Geräten zur extrakorporalen Stoßwellen-Lithotripsie (ESWL)

VON HELMUT BRAUN

### Überblick

Die extrakorporale Stoßwellen-Lithotripsie (ESWL) ist eine großtechnische Therapiemöglichkeit, die erstmals eine absolut nicht-invasive Behandlung von Nierensteinen ermöglichte. Die Erfindung der ESWL beruhte dabei auf einem Zufall. Mitte der 1960er Jahre mit der Aufklärung der Absturzursachen von Militärflugzeugen befasst, erkannte Dornier als Ursache eine Materialermüdung durch Stoßwellen und gebär daraufhin die Idee, damit die bisher nur invasiv behandelten Nierensteine durch künstlich erzeugte Stoßwellen zu zertrümmern. Zur technischen Umsetzung dieser Idee bildete Dornier zusammen mit Urologen des Münchener Universitätsklinikums Großhadern ein Akteurs-Netzwerk, welches 1982 die Innovation des Nierensteinzertrümmers präsentierte. Anschließend erweiterte Dornier dieses Netzwerk um das Kuratorium für Heimdialyse (KfH), einer unter Urologen sehr anerkannten Institution, und den Bundesverband der Ortskrankenkassen (BdO) als Financier der hohen Behandlungskosten. Diesem Akteurs-Netzwerk gelang es sogar, die gesetzliche Genehmigungspflicht für medizinisch-technische Großgeräte durch die Politik zu unterlaufen.

### Abstract

Prior to the emergence of Extracorporeal Shock-Wave Lithotripsy (ESWL), kidney-stone treatment was an invasive procedure, whether accomplished through open surgery or through clinical endoscopy. ESWL, on the other hand, is a noninvasive form of kidney-stone treatment that involves the use of a large piece of medical equipment, the lithotripter, which generates shock-wave pulses to shatter a patient's stones into tiny fragments that can easily pass through the urine. The discovery of ESWL occurred by chance, however. Researchers at the German aviation firm Dornier were investigating a series of military-aircraft crashes, and they discovered that the crashes resulted from shock-wave damage to the planes. In time, these researchers theorized that shock-waves could be used to shatter kidney stones, and the firm quickly established an actor network that included academic urologists at the Univer-

sity of Munich as well as Dornier's own research technicians. Beginning in 1972, this network developed ESWL technology with the assistance of a financial grant from the German Ministry of Research. In 1982, ESWL technology was finally ready for medical use. To promote it, Dornier enlarged its actor network by teaming up with the Kuratorium für Heimdialyse (an organization for hemodialysis that was well-known among practicing urologists) and by working closely with the Bundesverband der Ortskrankenkassen (the Federal Association of Local Health Funds). This larger, more robust actor network was able to use its influence to promote ESWL, both by trumpeting its considerable advantages as a medical procedure and by working to circumvent the government's control over the sale and use of ESWL devices.

### Problemstellung

Als 1982 am Universitätsklinikum München-Großhadern mit dem Prototypen Dornier HM-2 weltweit erstmals die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie (ESWL) klinisch eingeführt wurde, war dies ein revolutionärer Umbruch in der Nierensteintherapie. An die Stelle des über Jahrhunderte gepflegten urologischen Paradigmas einer mehr oder weniger invasiv-operativen Entfernung von Nierensteinen trat eine neuartige Behandlungsmethode, die ein neues technologisches Paradigma,<sup>1</sup> also eine vollkommen andersartige Denk- und Behandlungsweise bei der Beseitigung von Steinen definierte: Mit Hilfe eines technischen Großgerätes, dem Lithotripter, war nun eine fast anästhesie- und schmerzfreie, absolut nicht-invasive Fragmentierung von Nierensteinen innerhalb des Körpers soweit möglich geworden, dass die Zertrümmerungskongremente auf natürlichem Wege aus dem Körper ausgeschieden werden konnten. Im Laufe der technischen Weiterentwicklungen bis heute wurden die ESWL-Geräte in der Anschaffung und im Unterhalt bald deutlich günstiger und weiteten das medizinische Anwendungsspektrum aus auf andere Arten von Steinerkrankungen, auf orthopädische und neuerdings auf kardiologi-

- 1 Zum Begriff des technologischen Paradigmas vgl. Giovanni Dosi, Technological Paradigms and Technological Trajectories, in: Research Policy 11, 1982, S. 147-162. „More precisely, as modern philosophy of science suggests the existence of scientific paradigms (or scientific research programs), so there are *technological paradigms*. Both scientific and technological paradigms embody an *outlook*, a definition of the relevant problems, a pattern of enquiry. A ‚technological paradigm‘ defines contextually the needs that are meant to be fulfilled, the scientific principles utilized for the task, the material technology to be used. In other words, a technological paradigm can be defined as a ‚pattern‘ of solution of selected technoeconomic problems based on highly selected principles derived from the natural sciences, jointly with specific rules aimed to acquire new knowledge and safeguard it, whenever possible, against rapid diffusion to the competitors.“ Zit. nach Giovanni Dosi, Sources, Procedures, and Microeconomic Effects of Innovation, in: Journal of Economic Literature 26, 1988, S. 1120-1171, hier S. 1127, Hervorhebungen im Original. Ein ähnlicher Ansatz stammt von Devendra Sahal, Technological Guidepost and Innovation Avenues, in: Research Policy 14, 1985, S. 61-82.

sche Behandlungen. Der paradigmatische Charakter der Erfindung der ESWL wird damit unterstrichen. Denn nun beschäftigen sich nicht nur, wie in der Zeit vor der ESWL, Chirurgen und Urologen mit der Steintherapie, sondern auch andere medizinische Spezialisten.

Durch welche Prozesse wurden die Erkenntnisse über die Entstehung und Wirkung von Stoßwellen auf medizinische Anwendungen übertragen, die dann durch ein neues, anfänglich sehr kapitalintensives Gerät mit hohen Betriebskosten umsetzbar waren? Wie breitete sich dieser in ein Großgerät eingebundene medizinisch-technische Fortschritt aus? Die Diskussion dieser Fragen konzentriert sich hier vorrangig auf die Zeit, als die Firma Dornier mit ihrer ersten Generation kommerzieller Nierensteinertrümmerer, dem Modell HM-3, den Lithotriptermarkt monopolistisch beherrschte. Als analytisches Instrumentarium, um die Durchsetzung der ESWL zu untersuchen, wird ein Akteurs-Netzwerk-Ansatz verwendet und die Rolle ökonomischer Anreizstrukturen diskutiert.

### **Grundstruktur des Akteurs-Netzwerk-Ansatzes**

Ein an der Analyse von an Akteuren (Personen oder Institutionen) gebundenen Aktivitäten als Treiber (Adoptoren, Promotoren) oder Bremser (Rejektoren, Opponenten) orientierter, sozialwissenschaftlicher Erklärungsansatz ist die Akteurs-Netzwerk-Theorie.<sup>2</sup> Dieser Ansatz betrachtet explizit die einzelnen Akteure und ihre sozialen Interaktionen bei der Genese und Durchsetzung neuer Techniken, also soziale Netze aus Personen mit spezifischen Eigenschaften, Fähigkeiten, Erkenntnissen und Zielen, die vielfältig interagieren und so auf die soziale Konstruktion einer Neuerung einwirken.<sup>3</sup>

Im Akteurs-Netzwerk-Ansatz definiert ein Makroakteur als Schumpeterischer Unternehmer ein offenes Problem und erste Zielgrößen, hier also eine nicht-invasive Steintherapie. Dann gilt es, bei anderen Akteuren Interesse an einer gemeinsamen Problemlösung zu wecken und diese in einen Netzwerk-kontext einzubinden. Verschiedene Interessen der Akteure gilt es in Verhandlungsprozessen zu kanalisieren, damit das Akteurs-Netzwerk eine gewisse Stabilität erreichen und eine Mobilisierung der Problemlösungsaktivitäten

2 Johannes Weyer, System und Akteur. Zum Nutzen zweier soziologischer Paradigmen bei der Erklärung erfolgreichen Scheiterns, in: Kölner Zeitschrift für Soziologie und Sozialpsychologie 45, 1993, S. 1-22; Wiebe E. Bijker, Thomas P. Hughes u. Trevor J. Pinch (Hg.), The Social Construction of Technological Systems, Cambridge 1987; Wiebe E. Bijker u. John Law (Hg.), Shaping Technology/Building Society. Studies in Sociotechnical Change, Cambridge u. London 1992.

3 Vgl. Johannes Weyer, Kapitel 1 Einleitung. Technikgenese und Techniksteuerung; Kapitel 2 Konturen einer netzwerktheoretischen Techniksoziologie; Kapitel 3 Weder Ordnung noch Chaos. Die Theorie sozialer Netzwerke zwischen Institutionalismus und Selbstorganisationstheorie, in: ders., Ulrich Kirchner, Lars Riedl u. Johannes F.K. Schmidt, Technik, die Gesellschaft schafft. Soziale Netzwerke als Ort der Technikgenese, Berlin 1997, S. 17-100, hier S. 62-69.

sowie deren Finanzierung folgen kann, und schließlich die neue Technik als Problemlösung am Markt durchgesetzt und verbreitet wird.<sup>4</sup>

Der Ausgangspunkt eines jeden Technikgenese Prozesses liegt also in der Errichtung und Stabilisierung eines Netzwerkes aus individuellen Akteuren mit unterschiedlichen Fähigkeiten (Ideegeber, technischer und ökonomischer Problemlöser, Financiers, Staatsinteressen, Nachfrager usw.), die ein gemeinsames Ziel verfolgen und innerhalb des Akteurs-Netzwerkes und gegenüber der „Außenwelt“ vorantreiben. Potenzielle „Bremser“ gegenüber der Genese oder Durchsetzung der Neuheit werden durch die Aktivitäten des Akteurs-Netzwerkes neutralisiert, marginalisiert oder durch Überzeugungsarbeit in das Akteurs-Netzwerk eingebunden. Der potenzielle Erfolg einer Neuheit am Markt hängt daher davon ab, dass ein derartiges Akteurs-Netzwerk nicht nur entsteht, sondern durch eine Bündelung und Kanalisierung divergierender Interessen einzelner Akteure soweit stabilisiert wird, dass es auch zur erfolgreichen Durchsetzung der Neuheit am Markt und damit zur gemeinsamen Vereinnahmung der Monopolrenten aus dem Markterfolg der Neuheit Bestand hat. Inwiefern hier Anreize und Mechanismen der Selbstorganisation und Selbststeuerung oder kooperative Strukturen ausreichen oder es zur Existenzsicherung des Akteurs-Netzwerkes weiterer Kontrollen bis hin zur staatlichen Steuerung bedarf, wird in den weiteren Abschnitten diskutiert.

### **Die potenzielle Nachfrage nach Steinbehandlungen und die Wurzeln der ESWL**

Die Entstehung von Harnsteinen ist aus sozioökonomischer Warte eng korreliert mit Zeiten steigenden Wohlstands, welcher sich durch proteinhaltige Ernährung manifestiert. Eine historische Zahlenreihe belegt, dass während des Ersten und dann insbesondere während des Zweiten Weltkriegs die Steinerkrankungen rapide sanken. Seit etwa 1952 ist jedoch ein steiler Anstieg nachweisbar. Neuere Erhebungen gehen mittlerweile von einer Inzidenzrate mit einer Prävalenz von etwa 4% für Harnsteinleiden aus, die bei Menschen mit einem Alter von über 50 Jahren bis auf etwa 6,8% ansteigen kann.<sup>5</sup> Es besteht in den Ländern mit hohem Wohlstand eine stetig ansteigende Nachfrage nach der Entfernung von äußerst schmerzhaften Harnsteinen. Damit besteht auch eine Nachfrage nach Verbesserungen der Therapien, die den Patienten möglichst wenig belasten und gefährden.<sup>6</sup> Lange Zeit war die Besei-

4 Vgl. Thomas Heimer, Zur Ökonomik der Entstehung von Technologien, Marburg 1993, S. 62-71; Weyer (wie Anm. 3), S. 17-99.

5 Vgl. Albrecht Hesse u. Dietmar Bach, Harnsteine. Pathobiochemie und klinisch-chemische Diagnostik, Stuttgart u. New York 1982, S. 243-247.

6 Dieses Postulat ist nicht nur ein Gegenstand der ärztlichen Standesethik („nil nocere“), sondern hat in einigen Ländern unter Umständen massive haftungsrechtliche Folgen, wenn bei der Existenz einer risikoärmeren Therapie diese nicht verwendet wird, vgl. Klaus Wieland, Ökonomische Aspekte einer ärztlichen Ethik, München 1988.

tigung von Harnsteinen nur operativ unter belastender Vollnarkose möglich und wurde eher von Chirurgen als von Urologen durchgeführt.

Die ESWL ist ein medizinischer Fortschritt, dessen Wurzeln und Entwicklung mit dem bereits von Usher entwickelten, klassischen Erfindungs-Schema bis hin zum „Heureka-Effekt“ beschrieben werden kann.<sup>7</sup> Daran schließt sich die Bildung eines von einem Makro-Akteur vorangetriebenen Akteurs-Netzwerks zur Weiterentwicklung der ESWL-Idee und zur Steuerung der Diffusion des neuen Gerätes an. Bei den nun zu skizzierenden Vorversuchen kam es weder zum erfinderischen Durchbruch, noch zur Errichtung eines Akteurs-Netzwerkes aus einzelnen Forschern und Anwendern.

Der erste Ursprung der ESWL lag auf originär medizinischem Gebiet, als in den frühen 1950er Jahren vereinzelt Urologen versuchten, Nierensteine mit Ultraschall zu zertrümmern. Dabei wurde mit zwei Methoden experimentiert: Zum einen, die Ultraschallenergie außerhalb des Körpers zu erzeugen und dann auf den Stein im Körperinneren zu bündeln („fokussieren“). Hier ist bereits die Idee einer nicht-invasiven Behandlung mit Hilfe von außerhalb des Körpers erzeugten und dann an den Körper angekoppelten Wellen zu erkennen. Diese Idee scheiterte jedoch, da die verwendeten Ultraschallwellen auch gesundes Gewebe schädigten. Zum anderen wurde überlegt, mit Hilfe eines geeigneten Instruments die den Ultraschall erzeugende Quelle durch natürliche Körperöffnungen in den Körper einzuführen, also im Vergleich zu einer offenen Operation gering-invasiv vorzugehen, um dann direkt am Stein die ihn zerstörenden Ultraschallwellen zu erzeugen.<sup>8</sup> Auch die zweite Methode brachte unter anderem wegen zu großer Gewebeschäden durch noch zu voluminöse Endoskopieinstrumente wenig ermutigende Ergebnisse. Ebenso waren vereinzelte Experimente mit durch das Körpergewebe gestochenen Punktationsnadeln wenig erfolgreich. Gleichwohl entstand auf Grundlage dieser Versuche Ende der 1960er Jahre langsam das Verfahren der gering-invasiven Steinerztrümmerung durch in den Körper eingeführte, kleine Sonden. Damit war zumindest der Schritt weg von der klassischen, großen und risikoreichen Schnittooperation getan worden, hin zu gering-invasiven Verfahren. Dennoch blieb auch diese Art der Steinentfernung eine Domäne speziell geschulter Chirurgen. Diese Methoden wurden bis etwa in die 1970er Jahre durch die klinische Forschung und durch fortschreitende Miniaturisierung der Endoskope so weit verfeinert, dass die Ultraschall-Lithotripsie von Blasensteinen mit Hilfe von durch die Harnröhre eingeführten Endoskopen eine anerkannte klinische Behandlungsmethode wurde. Evolutionäre Fortschritte machte diese Behandlungsmethode der Endoskopie auch bei der Therapie von über der Blase lokalisierten Harnleitersteinen und, auch unter

7 Vgl. Abbott P. Usher, A History of Mechanical Invention, 1. Aufl. New York 1929, 3. Aufl. Cambridge u. London 1966.

8 Vgl. E.C. Coats, The Application of Ultrasonic Energy to Urinary and Biliary Calculi, in: Journal of Urology 75, 1956, S. 865-874.

der Bezeichnung perkutane Nephrolithomie (PCN), bei Nierensteinen im Inneren des Organs. Die Endoskope wurden entweder über natürliche Öffnungen oder durch immer kleinere, minimal-operative Schnitte, die so genannte Schlüsselloch-Chirurgie, in den Körper eingeführt. Anfang der 1980er Jahre waren diese minimal-invasiven endoskopischen Methoden in den großen europäischen Krankenhäusern zur nun auch urologischen Routine geworden.<sup>9</sup> Im medizinischen Extremfall blieb bei bestimmten Steinen innerhalb des Nierengewebes aber nur die große, für Patient und Chirurg riskante Operation.<sup>10</sup> Jedoch war zu beobachten, dass speziell die Art der Behandlung von Nierensteinen auch davon abhing, ob der behandelnde Urologe entsprechend geschult war im Umgang mit der anspruchsvollen, eben erst seit wenigen Jahren entwickelten endoskopischen PCN-Methode oder ob er als sozusagen chirurgisch orientierter Urologe die vor PCN praktizierte „große Operation“ verinnerlicht hatte. Es spielte eine Rolle, inwieweit der behandelnde Arzt sich als klassischer Chirurg oder als gering-invasiv orientierter und entsprechend ausgebildeter Internist oder Urologe sah.<sup>11</sup> Generell folgte aber die Steinbehandlung immer noch einem mehr oder weniger invasiven Therapieparadigma.

Obwohl im Jahr 1965 ein dänischer Urologe mit starken Ultraschallwellen einen außerhalb des Körpers befindlichen Nierenstein zertrümmern konnte, wurden trotzdem die dortigen Forschungen schnell aufgegeben, weil bei einer in-vivo-Zertrümmerung die ungebündelten Ultraschallwellen das den

- 9 Vgl. Stefan Kirchberger, The Diffusion of Two Technologies for Renal Stone Treatment across Europe, in: ders. (Hg.), The Diffusion of Two Technologies for Renal Stone Treatment across Europe, London 1991, S. 3-52, hier S. 3f.
- 10 Vgl. zum ärztlichen Risiko z.B. U. Müller, Ärztliche Entscheidung und Arzt-Patient-Interaktion bei diagnostischen Invasiv Eingriffen in der Inneren Medizin, Diss. Marburg 1984; M.C. Weinstein, Risky Choices in Medical Decision Making. A Survey, in: Geneva Papers on Risk and Insurance 11, 1986, S. 197-216. Das „Risiko“, hier gegen ethische Standesregeln zu verstoßen diskutiert Klaus Wieland, Ärztliche Unsicherheit und nil nocere, in: ders. (Hg.), Homo Oeconomicus V. Medizin, Ethik und Rationalität, München 1989, S. 149-170.
- 11 Im Jahr 1980 wurden beispielsweise in Dänemark noch 79% aller Nieren- und Harnleitersteine durch eine große chirurgische Operation entfernt und nur 21% mit endoskopischen Methoden, vgl. Finn Kamper-Jorgensen, Introduction of Lithotripsy for Kidney Stone Treatment in Denmark, in: Stefan Kirchberger (Hg.), The Diffusion of Two Technologies for Renal Stone Treatment across Europe, London 1991, S. 53-69, hier S. 56. In Deutschland wurden 1983 etwa 48% der Nieren- und Harnleitersteine in niedersächsischen Krankenhäusern offen operiert, vgl. Ernst Bruckenberg, Medizinische und wirtschaftliche Konsequenzen des Einsatzes der extrakorporalen Stoßwellen-Lithotripsie in der Bundesrepublik Deutschland, in: Hygiene + Medizin 12, 1987, S. 285-304, hier S. 295. Offene Nierenoperationen können dabei aber nur in begrenzter Häufigkeit und mit steigendem Risiko eines Organverlustes oder dem Eintritt des Dialysefalles durchgeführt werden, vgl. W. Vahlensieck, D. Bach u. A. Hesse, Inzidenz, Prävalenz und Mortalität des Harnsteinleidens in der Bundesrepublik Deutschland, in: Helvetica chirurgica Acta 49, 1982, S. 445-449.

Stein umgebende Gewebe sehr beschädigten. Der gleiche dänische Urologe versuchte dann 1979 einen Harnleiterstein erstmals mittels extern erzeugter Stoßwellen zu zertrümmern, wobei er die Stoßwellen durch eine flexible Sonde schickte, die eigentlich für Ultraschallwellen vorgesehen war.<sup>12</sup> Jedoch wurde diese Idee nicht zur klinischen Anwendung weiterentwickelt,<sup>13</sup> im Gegensatz zur weiter unten vorgestellten Entwicklung in Deutschland.<sup>14</sup> Bei den Fortschritten in der Endoskopie waren aber nur medizinische Spezialisten tätig, die entweder eigene Endoskope bastelten oder nach ihren Vorstellungen anfertigen ließen; externe Ideen konnten hier nicht einwirken. Im Rahmen der dänischen Experimente beschäftigte sich eine kleine Gruppe von Medizinern mit diversen Experimenten zur Steinerztrümmerung, ohne aber technischen Sachverstand einzuholen oder gar ein wissenschaftlich-praktisches Netzwerk aus Ärzten und Ingenieuren zu bilden.

Der zweite Ursprung der ESWL liegt in einer bereits im Jahr 1947 in den USA patentierten Erfindung eines „shock wave generator“ der Firma Interval Instruments. Durch die erteilten Patentansprüche wurden aber nicht die zu der Zeit ja noch unbekannten, späteren medizinischen Anwendungen geschützt, sondern lediglich das entdeckte physikalische Prinzip sowie alle Erzeugungsmöglichkeiten von Stoßwellen, insbesondere die mechanische, elektro-magnetische und piezo-elektrische Methode.<sup>15</sup> Da das amerikanische Patentrecht im relevanten Zeitraum eine Verwertungsschutzdauer von 17 Jahren ab Erteilung des Patents einräumte,<sup>16</sup> waren also alle Erkenntnisse der Stoßwellenerzeugung und alle möglichen Konstruktionsarten von Stoßwellengeneratoren seit 1964 für jedermann frei verwertbar. Erst gegen Ende der 1950er und während der 1960er Jahre wurde die physikalische Erforschung der Phänomene der Stoßwellen vertieft und es kam, neben anderen Anwendungspotenzialen,<sup>17</sup> zu ersten Erwähnungen mit medizinischer Relevanz.<sup>18</sup>

- 12 Während der 1950er Jahre wurde lediglich in der damaligen Sowjetunion vermutlich nur ein einzelner Versuch unternommen, mit einem endoskopisch eingebrachten Stoßwellenerzeuger Blasensteine zu zertrümmern, vgl. Kirchberger (wie Anm. 9), S. 3.
- 13 Vgl. Kamper-Jorgensen (wie Anm. 11), S. 57.
- 14 Vgl. Michael Delius, History of Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy, in: Proceedings of the 15th International Symposium on Nonlinear Acoustics, 2000, S. 23-32.
- 15 Vgl. United States Patent Office, 1947, Serial No. 750,217 2,559,227 SHOCK WAVE GENERATOR, Frank Rieber, New York, N.Y., assignor to Interval Instruments, Inc., New York, N.Y., a corporation of New York, Application May 24, 1947, 4 Claims.
- 16 Vgl. 35 U.S.C.A., United States Code Annotated, Title 35 Patents, §§ 141 to 280, here § 154, Regulations, St. Paul, Minn. 1984.
- 17 Vgl. z.B. Ronald P. Brand u. Wesley L. Nyborg, Parametrically Excited Surface Waves, in: Journal of the Acoustical Society of America 37, 1965, S. 509-515.
- 18 Vgl. W. Eisenmenger, Surface Tensions of Water, in: Acustica 9, 1959, S. 327-340. Jahrzehnte später widmete sich Eisenmenger der Erforschung der physikalischen Grundlagen der ESWL und deren Verbesserung, vgl. ders., The Mechanisms of Stone Fragmentation in ESWL, in: Ultrasound in Medicine and Biology 27, 2001, S. 683-693.

Es wurde also Jahrzehnte lang über eine Lösung des Problems der Vermeidung einer großen Steinoperation nachgedacht und mit verschiedenen Lösungsmöglichkeiten experimentiert. Da aber zentrale technische Bedingungen, beispielsweise die Bündelung („Fokussierung“) von außerhalb des Körpers erzeugten und auf den Stein im Körperinneren konzentrierten Ultraschallwellen, nicht gelöst werden konnten, wurde intensiv an der graduellen Verbesserung gering-invasiver endoskopischer Therapiemethoden gearbeitet und diese als „Normaltechnik“ zur klinischen Routineanwendung entwickelt. Eingebettet war diese in ein Paradigma, welches die Steinentfernung nur mittels eines – wenn auch immer kleiner gestaltbaren – operativen Eingriffes vorstellbar erscheinen ließ. Obwohl die bei der Entwicklung der ESWL zentrale Erzeugung von Stoßwellen bekannt war, gab es nur sehr wenige Experimente damit zur nicht-invasiven Steinbehandlung. Zwar waren alle elementaren (Teil-) Bausteine der späteren ESWL gesammelt, doch noch nicht überall bekannt. Der Boden war bereitet, was fehlte, waren eine die Bausteine kombinierende Idee und einige technische Notwendigkeiten für einen Erfolg versprechende Zusammenführung zu einer vollkommen neuartigen, nicht-invasiven Technik, also einem Paradigma jenseits jeden chirurgischen Eingriffes.

### **Durch Zufall (doch) zur genialen Idee – die systematische Forschung bei Dornier über die Grundlagen der ESWL als neuer medizinischer Technologie**

Für die Zusammenführung beider Ursprünge brauchte es einen „Heureka-Akt“ der Einsicht, einen das Problem lösenden Genieblitz. Statt einer zielgerichteten Suche nach der Lösung eines medizinischen Problems, wirkte bei der Erfindung der ESWL tatsächlich ein eigenartiger Zufall: Die elementare Idee zur ESWL entstand nicht im medizinischen Sektor, sondern weit weg von jeglichem medizinischen Umfeld im Rahmen militärischer und raumfahrttechnischer Forschungen bei der Firma Dornier, einem Unternehmen der Luft- und Raumfahrt. Ausgangspunkt war ein Auftrag des Bundesministeriums für Verteidigung an Dornier, die Ursachen von Flugzeugabstürzen aufzuklären. Bei Dornier wurde erkannt, dass bei Flugzeugen beim Übergang in den Überschallflug Stoßwellen auftreten, die durch so genanntes „pitting“ einzelne Oberflächenmaterialien des Flugzeuges spröde machten, damit langsam beschädigten und zerbrechen ließen.<sup>19</sup> Diese zerstörerische Wirkung von Stoßwellen auf harte Materialien wurde dann im Fortgang der Analyse der Flugzeugabstürze bezüglich der Wirkungen auf tierisches Gewebe erforscht und dabei im Jahr 1966 „durch Zufall die Weiterleitung von

19 Vgl. Dornier Med Tech, About Us, History, [http://www.dornier.com/americas/english\\_gb/history.htm](http://www.dornier.com/americas/english_gb/history.htm) [Stand: 14.12.2006]; sowie W. Hepp, Überblick über die Entwicklung der Stoßwellenlithotripsie. Informationsmaterial der Dornier Medizintechnik GmbH, Germaring 1984, S. 1f.

mechanischen Stoßwellen durch den menschlichen Körper entdeckt“.<sup>20</sup> Damit begann die anfänglich noch von Zufällen geprägte, ungeplante Phase der kumulativen Synthese der bisher durch systematische wissenschaftliche Forschungen und Zufälle gefundenen, aber noch verstreuten Erkenntnisse und Ideen zur praktischen Anwendung des physikalischen Effektes – es fehlte aber noch der „Heureka-Akt“.

Denn erst im Jahr 1971 wurde in Deutschland damit experimentiert, durch eine spezielle Anordnung mit einem starken, aber kurzen Energie-Impuls eine Stoßwelle zu erzeugen, die sich in einem Wasserzylinder fortbewegte und in vitro dann einen Nierenstein zum Bersten brachte.<sup>21</sup> Dies wurde zwar als Potenzial für eine extrakorporale Zertrümmerung von Nierensteinen im Körperinneren erkannt, denn im zu gut 80% aus Wasser bestehenden menschlichen Körper konnten die Stoßwellen leicht und ohne Verletzungsfolgen durchdringen.<sup>22</sup> Aber nur bei einem konzentrierten, also fokussierten Auftreffen auf einen spröden und harten Nierenstein übten die Stoßwellen dort derartige mechanische Zug- und Druckkräfte aus, dass der Stein letztlich zersprang und die Konkreme auf natürlichem Weg über die Harnleiter ausgeschieden werden konnten.<sup>23</sup> Nachdem diese Idee geboren worden war, galt es die Umsetzbarkeit durch zweckrationale Forschung und zielgerichtete Experimente abzuklären. Der „Heureka-Akt“ war damit getan und nun konnte an den offenen technischen, aber auch an den offenen biologisch-medizinischen Problemen einer praktischen Umsetzung der Idee gearbeitet werden. Manche der bisherigen Teillösungen, etwa zur Weiterleitung und Fokussierung der Stoßwellen im Körper, mussten auch mehrmals einer verbessernden Revision unterzogen werden. Aber Dornier hatte erkannt, dass die Entdeckungen dazu geeignet waren, dem Unternehmen ein vollkommen neues wirtschaftliches Standbein in einem ganz anderen Bereich und bei einer erfolgreichen Innovation eine monopolistische Marktmacht zu erschließen, jenseits des von starkem Wettbewerb geprägten Marktes des Flugzeugbaues.

### **Die Bildung eines Akteurs-Netzwerkes aus klinischen und ingenieurtechnischen Forschern und Entwicklern zur Genese eines neuen Behandlungsparadigmas bei Nierensteinerkrankungen**

Bei der Entwicklung der ESWL wurde nun für die Zeit der Entwicklung von der Invention hin zum funktionsfähigen Prototypen als Innovation systematisch und den Sachverstand unterschiedlicher Disziplinen bündelnd vorgegan-

20 Hepp (wie Anm. 19), S. 1.

21 Vgl. E. Häusler u. W. Kiefer, Anregung von Stoßwellen in Flüssigkeiten durch Hochgeschwindigkeitswassertropfen, in: Verhandlungen der Deutschen Physikalischen Gesellschaft 6, 1971, S. 786.

22 Vgl. Kirchberger (wie Anm. 9), S. 3.

23 Vgl. Kai Uwe Köhrmann, Comparison of Lithotripters, in: Business Briefing: European Pharmacotherapy, 2005, S. 90-93; Eisenmenger, Mechanisms (wie Anm. 18).

gen: Zuerst folgten noch unter der Ägide von Dornier biologische Studien, aber bereits im November 1972 begann eine feste Kooperation zwischen Dornier und der urologischen Klinik und Poliklinik der Ludwig-Maximilians-Universität München sowie dem Universitätsinstitut für Chirurgische Forschung. Das gemeinsame Ziel der Kooperation war, die gewonnenen Erkenntnisse über die Stoßwellen in ein dann weltweit erstes therapeutisches Gerät zur berührungsfreien und damit absolut nicht-invasiven Beseitigung von Nierensteinen umzusetzen. Der hier federführende, bei München ansässige Teilbetrieb von Dornier als der Akteur mit der zentralen technischen Idee und der ingenieurtechnischen Kompetenz begründete ein sozio-ökonomisches Netzwerk mit den bereits renommierten urologischen, chirurgischen und humanbiologischen Spezialisten der nahe gelegenen Universitätsklinik. Im Jahr 1973 folgte eine Patentanmeldung für die Art der Erzeugung von Stoßwellen mit Hilfe einer Elektrode und 1974 bis 1982 vergab als weiterer Akteur das für die Förderung deutscher Innovationen zuständige Bundesministerium für Forschung und Technologie (BMFT) Forschungsmittel zur Entwicklung eines technischen Apparates zur extra-korporalen Zertrümmerung von Nierensteinen im Umfang von 8,9 Millionen D-Mark.<sup>24</sup> Mit diesen staatlichen Fördergeldern war es möglich, das neu gebildete Forschungsnetzwerk aus Medizinerinnen und Ingenieuren und ihr gemeinsames technisches Entwicklungsziel finanziell zu stabilisieren. Bis zum Beginn des Jahres 1980 waren dann nicht nur alle noch als notwendig erachteten Tierexperimente durchgeführt worden, sondern auch verschiedene Gerätemodelle mit unterschiedlichen technischen Methoden der Wellenfokussierung und Steinortung erprobt worden. Im Jahr 1980 begann mit einer HM-1 (Human Model 1) genannten Maschine eine erste Testphase mit 200 Patienten, die erfolgreich behandelt werden konnten.<sup>25</sup> Im Mai 1982 wurde der technisch verbesserte Prototyp Dornier HM-2 am Universitätsklinikum München-Großhadern vom leitenden Chefarzt und Urologieprofessor Egbert Schmiedt als Innovation in den regulären klinischen Betrieb eingeführt und als geeignet eingestuft Patienten als Therapie angeboten.<sup>26</sup> Bis 1982 kooperierten somit die Ingenieure der Herstellerfirma Dornier mit den sich damit Forschungsreputation verschaffenden medizinischen Anwendern in einem adaptiven Austausch von technischen Möglichkeiten und medizinischen Wünschen zur Realisierung eines für beide Akteure potenziell sehr vorteilhaften Zieles: Die Errichtung eines monetär und im Prestige temporären Behandlungsmonopols für die

24 Vgl. Stefan Kirchberger, Unkalkulierte Folgen mangelhafter Planung im Gesundheitswesen. Das Beispiel Nierenlithotripsie, in: *Arbeit und Sozialpolitik* 42, 1988, S. 320-329, hier S. 326.

25 Vgl. C. Chaussy, W. Brendel u. E. Schmiedt, Extracorporeally Induced Destruction of Kidney Stones by Shock Waves, in: *Lancet*, 1980, S. 1265-1268; dies., D. Jocham, B. Forssmann u. V. Walther, First Clinical Experience with Extracorporeally Induced Destruction of Kidney Stones by Shock Waves, in: *Journal of Urology* 127, 1982, S. 417-420.

26 Vgl. Delius (wie Anm. 14), S. 23-32; Kirchberger (wie Anm. 9), S. 3f.

Klinik mit dem ersten ESWL-Gerät sowie für die Herstellerfirma ein weltweites Monopol beim Verkauf derartiger Maschinen.

Der Zeitraum zwischen 1971 und 1982 kann somit als die Phase umschrieben werden, während der die ESWL von der Idee zu einem technisch funktionsfähigen Produkt ausreifte. 1982 erfolgte die Präsentation am Markt und 1983 begann dann der Verkauf des mittlerweile leicht verbesserten Modells Dornier-HM-3 an andere Krankenhäuser. Aus der Warte der Akteurs-Netzwerk-Theorie existierte nun ein über Jahre funktionsfähiges Netzwerk aus klinisch tätigen Spezialisten, die die Probleme der Technikanwendung am Menschen analysierten und zusammen mit den Ingenieuren von Dornier an der Lösung dieser Probleme arbeiteten. Die gemeinsame Lösung in der Form des Prototypen brachte allen Akteuren individuelle Vorteile, die sie alleine nicht hätten realisieren können. Aufgrund des Bedarfs an Steinbehandlungen bestand ein großes Nachfragepotenzial nach einer, im Vergleich zu den herkömmlichen Therapiemethoden, sehr schonenden Behandlungsart. Für Dornier tat sich durch den Prototyp ein vollkommen neuer, aufgrund der eigenen Entwicklung der ESWL monopolistisch bedienbarer Markt auf. Für die beteiligten Mediziner bedeutete die Entwicklung des ESWL-Gerätes eine außergewöhnliche Steigerung der wissenschaftlichen Reputation innerhalb des eigenen Fachgebietes, aber auch gegenüber den Patienten. Für den mit dem Prototypen behandelnden Chefarzt Schmiedt bedeutete dies exklusiv berechenbare Honorarliqui-dationen bei der Behandlung selbst zahlender aus- und inländischer Privatpatienten, für die die ESWL mitentwickelnden Ober- und Assistenzärzte ein Renommee als Spitzenforscher, welches den Ruf auf eine Chefarztposition erleichterte. Die trotz knappster Behandlungskapazitäten mit ESWL behandelten Patienten erhielten die am meisten schonende und risikoloseste Therapie.

Doch die ersten Gerätegenerationen (HM-1 bis HM-3) des Pionierherstellers Dornier waren noch eine komplizierte und extrem teure Apparatur. Sie erzeugten die Stoßwellen mit Hilfe einer Funkenstrecke, die mit der einer Zündkerze ähnlichen Elektrode in Form einer Hochspannungsladung erzeugt wurde. Die Entladung brachte in einer Umgebung aus Wasser dieses explosionsartig zur Verdampfung. Dies führte zur Aussendung der Stoßwellen, die durch geeignete Apparaturen gebündelt und in ihrem Brennpunkt dann auf den mit einem Röntgengerät georteten Stein fokussiert wurden. Bei diesen einen ganzen Raum füllenden Geräten lag der Patient in einer Badewanne, in der der Stoßwellengenerator und das Fokussierungselipsoid untergebracht waren.<sup>27</sup>

- 27 Vgl. G.K. Chow u. S.B. Stroom, Extracorporeal Lithotripsy. Update on Technology, in: Urologic Clinics of North America 27, 2000, S. 315-322; Michael Grasso, Extracorporeal Shockwave Lithotripsy, June 29, 2006, <http://www.emedicine.com/med/topic3024.htm> [Stand: 14.12.2006]; Storz Medical, Einführung in die Physik und Technik der extrakorporalen Stosswellentherapie (ESWT). Informationsbroschüre, Tägerwilen August 2006; Schweizerisches Institut für Gesundheits- und Krankenhauswesen SKI, Bedarf und Betrieb von extrakorporalen Steinertrümmerungsanlagen (ESWL) in der Schweiz, Zweiter Bericht der Arbeitsgruppe ESWL, Aarau 1987.

## **Die Überwindung von Diffusionshemmnissen durch die Ausweitung des Akteurs-Netzwerkes um einen zielgruppenspezifischen Allokationskanal und eine Finanzierungseinrichtung**

Mit der vollkommen nicht-invasiven ESWL konnte nun auch jeder chirurgisch oder minimal-chirurgisch wenig ausgebildete Urologe Harnsteine behandeln, ohne sich um die Abstimmung der OP-Termine mit den Chirurgen kümmern oder Patienten an diese abgeben zu müssen. Die minimal-invasiven chirurgischen Therapien wurden während des Entwicklungszeitraums der ESWL zwar ebenfalls verbessert, aber paradigmatisch gesehen waren sie eben immer noch invasiv, wenn auch gering. Die ESWL als neues Behandlungsparadigma setzte neben dem Vorhandensein eines neuen, sehr teuren Großgerätes, des Lithotripters, ganz andere ärztliche Fähigkeiten voraus als das herkömmliche Behandlungsparadigma, welches immer noch auf Operationsfähigkeiten und kostengünstigen endoskopischen Instrumenten beruhte. Damit sich die ganz anders geartete ESWL als klinische Behandlungsmethode „lege artis“ durchsetzen konnte, mussten zuerst mehrere Faktoren zusammenwirken. Die ESWL-Geräte mussten trotz ihrer hohen Anschaffungs- und Betriebsfolgekosten von den Krankenhäusern beschafft werden, zunächst exklusiv für die Urologen, welche in der Regel deutlich kleinere Bettenkontingente unter sich hatten als zum Beispiel Chirurgen und Internisten. Dafür mussten sowohl Ärzte als auch Krankenhausmanager diese Geräte wollen und extern finanzieren lassen können. Die Beschaffungswünsche der Urologen standen hier in Konkurrenz zu denen anderer Klinikärzte, zum Beispiel der Beschaffung eines Kernspintomografen, welcher etwa zur gleichen Zeit wie ESWL und mit vergleichbar hohen Anschaffungskosten am Medizingerätemarkt neu auftrat. Daneben musste die neue Technik für alle Beteiligten, auch für die Patienten und die externen Financiers einen relativen medizinischen und ökonomischen Vorteil gegenüber den Methoden des bisherigen Behandlungsparadigmas aufweisen oder zumindest plausibel erscheinen lassen. Bei einer Finanzierung der Geräte für die Krankenhäuser durch „third parties“ in Form staatlicher Gerätebeschaffung sowie einer Finanzierung der Behandlungskosten durch Krankenversicherungen, tragen letztere ein Folgekostenrisiko, während alle medizinischen und ökonomischen Vorteile bei den Ärzten und Krankenhäusern verbleiben. Diese Vorteile als Bedingungen für eine schnelle Übernahme der ESWL durch in- und ausländische Krankenhäuser mussten aber auch gegenüber allen Finanzierungs- und staatlichen Genehmigungsinstanzen effektiv kommuniziert werden.<sup>28</sup> Nur dann konnte sich eine kaufwillige und kaufkräftige Nachfrage durch die Ärzte als Geräteanwender am Markt für ESWL-Geräte manifestieren.<sup>29</sup>

28 Zur Bedeutung von Kommunikationskanälen für eine erfolgreiche Diffusion technischer Neuheiten vgl. Everett M. Rogers u. Frank F. Shoemaker, *Communications of Innovations. A Cross-Cultural Approach*, 2. Aufl., New York u. London 1971.

29 Zur Bedeutung der Nachfrage bei der Ausbreitung technischer Neuheiten vgl. Jacob Schmookler, *Invention and Economic Growth*, Cambridge, MA 1966.

Zur Förderung der Diffusion wurde deswegen das bestehende Akteurs-Netzwerk zwischen Dornier und der urologischen Klinik der Universität München um eine Einrichtung erweitert, die in den 1980er Jahren in Krankenhäusern der hohen und höchsten Versorgungsstufe bei allen urologischen Chefärzten wohl bekannt war und nicht nur als glaubwürdiger Kommunikationskanal bezüglich der Vorzüge der ESWL sondern auch als „Zuteilungsinstanz“ wirken konnte: Dieser neu gewonnene Akteur war das Kuratorium für Hemodialyse (KfH), ein eingetragener, nicht-gewinnorientierter Verein zur Förderung der Blutwäsche bei Nierenschwäche, die auch durch Nierensteinoperationen verursacht sein konnte. Doch das KfH fungierte nicht nur als hochspezifischer Informationskanal zwischen Dornier als Hersteller und Chefärzten als potenziellen Nachfragern nach ESWL-Geräten (und später als einziger Distributionskanal für die pro ESWL-Sitzung verbrauchten Elektroden zur Funkenstreckenerzeugung), sondern sprang bei den Beschaffungsmaßnahmen interessierter Kliniken zudem auch als Kapitalkostenvorfinanzier ein. Zu diesem Zweck schlossen Ende 1982 Dornier und das KfH einen eigenen Vertrag über den Ankauf von zunächst zwölf Dornier-HM-3 Geräten, verbunden mit einer Ankaufsoption über den späteren Kauf von weiteren acht Geräten zu einem dann von Dornier um 30% erhöhten Preis. Zudem übernahm das KfH die Planung und Organisation, letztlich also die Zuteilung dieser Geräte an die Kliniken und den Verkauf der für den ESWL-Betrieb notwendigen und nur einmal einsetzbaren Elektroden.<sup>30</sup> In dieses Netzwerk wurde noch ein weiterer finanzkräftiger und bei der Kommunikation in der Öffentlichkeit sowie im politischen Raum mächtiger Akteur eingebunden, der Bundesverband der Ortskrankenkassen (BdO), der hier auch federführend die Interessen aller Bundesverbände der (gesetzlichen) Krankenkassen einbrachte. Die konstitutionelle Grundlage dieses erweiterten Akteurs-Netzwerkes zum Zwecke der breiten Diffusion der ESWL-Geräte von Dornier war ein am 16. November 1982, also kurz nach der Präsentation des HM-2-Gerätes, geschlossener Treuhandvertrag zwischen dem Geräte-Anbieter Dornier, dem KfH und dem BdO. Der BdO sicherte zu, dass die Gesetzlichen Krankenkassen, trotz des rechtlichen Widerspruchs zur alleinigen staatlichen Investitionsfinanzierung nach dem geltenden Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG), die Kapitalkosten für die Installation von 20 bis 21 Dornier-Lithotriptern binnen der nächsten vier Jahre sowie die Behandlungskosten ihrer Patienten einschließlich des Elektrodenverbrauchs übernehmen würden.<sup>31</sup> Damit hatte Dornier, unmittelbar beim Markteintritt, eine Absatz- und Finanzierungsgarantie für 20 bis 21 seiner HM-3-Geräte, was auch für ausländische Kaufinteressenten Vertrauen in die neue Technik signalisierte.

30 Vgl. H. Kehr, Nierensteinentfernung ohne Operation, in: Die Ortskrankenkasse, 1984, S. 299-300; Kirchberger (wie Anm. 9), S. 35f. und Archiv des Bundesverbandes der Privaten Krankenversicherung e.V., Akte ESWL 1986.

31 Vgl. Bruckenberger (wie Anm. 11), S. 286.

Die Krankenkassen und insbesondere die Chefärzte, die diese Geräte nach Planungen durch das KfH letztlich bekamen, hatten eine vertragliche Zusage, dass eine so genannte nicht bedarfsgerechte Verbreitung der ESWL unterbunden werden sollte. Für die Krankenkassen bedeutete dies eine Begrenzung der Folgekosten, für die mit ESWL bedachten Chefärzte eine Art regionale Monopolstellung bei den knappen Behandlungskapazitäten. Letztlich war das Ziel des Vertrages also, für die am Netzwerk beteiligten Akteure spezifische Vorteile, also ökonomische Renten, zu realisieren, zu kontrollieren und langfristig zu sichern. Allein das Aufkommen einer neuen, besseren und billigeren Generation von Lithotriptern durch einen neuen Anbieter außerhalb dieses closed-shops konnte dieses für alle Akteure vorteilhafte Netzwerk gefährden, insbesondere wenn einzelne Mitglieder des Netzwerkes durch ein Umschwenken auf ein Konkurrenzgerät ausscherten.

### **Vorteile der ESWL für Ärzte, Krankenhausverwalter und Patienten**

Ausgewählten klinisch-urologischen Fachkollegen aus dem In- und Ausland wurde bereits in den letzten Entwicklungsjahren der ESWL Einblick in die technische Funktionsfähigkeit und in die medizinischen Anwendungen gegeben. Verschiedene Kommunikationskanäle wurden dabei genutzt: persönliche Hospitationen in der Urologischen Klinik des Universitätsklinikums München-Großhadern, mehrere, sehr frühe wissenschaftliche Publikationen in weltweit renommierten Fachzeitschriften wie *Lancet* oder *Journal of Urology*,<sup>32</sup> die Beteiligung der die ESWL entwickelnden Ärzte an Fachkongressen sowie die Ausrichtung eigener Symposien zur Ausbreitung des Wissens über die Vorteile der ESWL. Neben den medizinischen Fakten bemühten sich einige der Großhaderner Urologen in Publikationen teilweise auch die (volks-) wirtschaftliche Vorteilhaftigkeit der teuren Technik nachzuweisen.<sup>33</sup> Ein weiterer, nachhaltig wirkender Kommunikationskanal für das Wissen um und die Erfahrungen im Umgang mit einem ESWL-Gerät lag auch darin, dass die an der Entwicklung der ESWL beteiligten und an der neuen Technik ausgebildeten Ober- und Assistenzärzte nach einem Wechsel an ein anderes Krankenhaus ebenfalls mit einem ESWL-Gerät weiterarbeiten woll-

32 Vgl. Chaussy/Brendel/Schmiedt (wie Anm. 25); Chaussy/Jocham/Forssmann/Walther (wie Anm. 25). Mehr für die niedergelassenen Ärzte zur Information ihrer Patienten diene E. Schmiedt u. C. Chaussy, Die extrakorporale Lithotripsie von Nieren- und Harnleitersteinen, in: Deutsches Ärzteblatt 82, Ausgabe B, 1985, S. 247-251.

33 Vgl. beispielsweise C. Chaussy, Wie wirtschaftlich sind Nierentransplantationen und extrakorporale Stoßwellenlithotripsie von Nierensteinen?, in: Arzt und Krankenhaus, 1983, S. 60-63. Die mit einem Zugriff auf ein ESWL-Gerät verbundenen hohen persönlichen Einkommenspotenziale für den Chefarzt wurden hier aber nicht angesprochen. Vgl. ausführlich Helmut Braun, Das Quintilemma im Gesundheitswesen, Regensburg u. Weiden 1995, S. 110-123 u. 229-232 und ders., Ein neuer Markt in der Medizintechnik. Einführung und Ausbreitung der Extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie (ESWL) im Krankenhaussektor, in: Schriftenreihe der Georg-Agricola-Gesellschaft 32, 2007, im Druck.

ten – oder gerade wegen ihrer Erfahrungen damit als angesehene Forscher und modern ausgebildete urologische Spezialisten an ein anderes Krankenhaus zur Steigerung der Attraktivität des Hauses berufen wurden.<sup>34</sup>

Bei einer erfolgreichen Beschaffung eines ESWL-Geräts konnten Chefärzte und Krankenhausverwalter gemeinsame und individuelle Vorteile realisieren: Bei der Behandlung von Privatpatienten, die wegen ESWL in seine Klinik kamen, konnte ein Chefarzt neben seinem Festgehalt noch zusätzliches Einkommen aus seinem Privatliquidationsrecht erzielen. Jedoch musste ein Teil dieser Privathonorare an das Krankenhaus abgegeben werden.<sup>35</sup> Daneben bedeutet ein ESWL-Gerät zumindest in der frühen Phase der Ausbreitung, einen Zugriff auf eine extrem knappe Behandlungskapazität, der eine hohe Patientennachfrage gegenübersteht. Damit können Chefarzt und Krankenhausverwaltung generell eine Notwendigkeit zur Ausweitung der Klinikkapazitäten und damit ein nicht-monetäres Ziel, nämlich eine Herrschaft über mehr Betten und mehr Personal gegenüber externen Financiers begründen. Damit steigt die Quantität der möglichen Behandlungen ebenso wie die medizinische Qualität, die durch die Verfügbarkeit über die modernsten Diagnose- und Therapieverfahren im Wettbewerb der Krankenhäuser eine „führende Stellung“ des eigenen Hauses gegenüber den Patienten signalisiert.<sup>36</sup> Ein weiteres Argument für das ärztliche Interesse an der ESWL besteht darin, dass Chefärzte generell als Neuem gegenüber aufgeschlossen angesehen werden, mit einem intrinsischen Willen Neues zu schaffen. Die erste Entwicklung einer erfolgreichen, medizinisch überlegenen Behandlungsmethode erhöht die persönliche Reputation als Forscher im Statuswettbewerb zwischen den Ärzten. Durch steigende Reputation, etwa durch eigene Publikationen innerhalb der eigenen Profession oder durch Berichte Dritter über das wissenschaftliche Ansehen, erhöhen sich die Chancen, entweder an ein Krankenhaus mit höherem Patientenaufkommen zu wechseln oder in der bisherigen Klinik mehr selbst zahlende Patienten anzulocken: Koryphäen ihres Faches können höhere Honorarpreise bei den Nachfragern durchsetzen.<sup>37</sup> Die neu entwickelte ESWL war eine geeignete Technik für die ersten damit umgehenden Urologen den Status einer Koryphäe zu erwerben, und zwar auf wissenschaftlichem Gebiet und bei den Patienten. Aufgrund des nicht-invasiven und wegen weitgehender Anästhesiefreiheit risikoloser Charakters der ESWL gegenüber alternativen Steintherapien erfüllte diese Technik das

34 Dieses „net-working“ wurde bisher nicht systematisch untersucht, aber einige Namen von mit der Entwicklung der ESWL eng verbundenen Urologen wie Eisenberger, Chaussy oder Jocham bekamen bald Chefarztpositionen an anderen Kliniken und dann auch ein ESWL-Gerät.

35 Vgl. Robert Francke, Rechtsfragen der Planung, Finanzierung und Organisation von Krankenhäusern, in: Hans-Ulrich Deppe u.a. (Hg.), Das Krankenhaus. Kosten, Technik oder humane Versorgung, Frankfurt a.M. 1989, S. 41-60.

36 Vgl. Wieland (wie Anm. 6).

37 Vgl. hierzu und zum Folgenden Braun, Markt (wie Anm. 33), im Druck.

ethische Postulat des *nil nocere* mit Leichtigkeit. Als im Verlauf des Ausbreitungsprozesses immer mehr ESWL-Kapazitäten installiert wurden, erreichte ab einem nicht quantifizierbaren Grad der Ausbreitung die ESWL den medizin-ethischen Status des *lege artis*: Als Regel der ärztlichen Kunst war ESWL nun die neue Standardtherapie geworden und alternative Verfahren konnten ethisch nur mehr mit einer medizinischen Nichtanwendbarkeit der ESWL begründet werden. Doch mussten nun noch die zuständigen staatlichen Behörden davon überzeugt werden, dem Krankenhaus die Beschaffung eines Lithotripters zu genehmigen und zu finanzieren – oder es musste ein Weg zur Umgehung der Regeln des KHG beschritten werden.

Flankiert wird dies durch medizinisch weitgehend unkundige Patienten mit ihrem Bedürfnis an medizinisch effektiven und möglichst schonenden Therapien. Das Spektrum alternativer Therapien, die ein Krankenhausarzt den Patienten anbieten kann, hängt aber davon ab, was im konkreten Krankenhaus an einzelnen Therapien umsetzbar ist, insbesondere wenn einzelne Therapien nur mit dem Vorhandensein spezieller Geräte möglich sind. Erhalten Patienten nun eine (möglicherweise hausärztliche) Aufklärung über die Existenz schonenderer Therapien, die das gewählte Haus aber nicht anbieten kann, werden einige Patienten in eine besser ausgestattete Klinik abwandern beziehungsweise politische Instanzen, im Einklang mit den Ärzten und den Krankenhausmanagern, unter Druck setzen, das Krankenhaus mit moderner und vorteilhafter Technik, wie es eben die ESWL ist, auszustatten.

### **Der Staat als „Bedarfsplaner“ und Financier: Ziele und Bedingungen**

Wer bekam einen Lithotripter? Diese Frage ist keineswegs banal, denn die Anschaffung eines ESWL-Gerätes durch ein Krankenhaus unterlag, nicht nur in Deutschland,<sup>38</sup> weniger einem Marktgeschehen, sondern an entschei-

38 Es liegen jedoch nur wenige ökonomische Studien zur Diffusion von ESWL-Geräten vor, vgl. Bernard S. Bloom, Randy B.R. Hillmann u. S. Schwartz, Early Patterns of Diffusion, Organization and Use of Extracorporeal Shock-Wave Lithotripsy, in: *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology*, Suppl. 122, 1989, S. 95-102; Kirchberger (wie Anm. 9); Anita Canonica, The Impact of Image Related Factors on Innovation Adoption Decisions. The Case of Medical Devices for Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy, *Memoria di licenza*, Università della Svizzera Italiana, Facoltà di Scienze della comunicazione, Lugano, 2005/2006. In diversen Studien wird die Diffusion der ESWL zusammen mit der Diffusion von anderen medizintechnischen Großgeräten behandelt vgl. Soonman Kwon, Technology and Health Policy. Rapid Technology Diffusion and Policy Options in Korea, [www.utoronto.ca/ai/canada-korea/papers/Soonman](http://www.utoronto.ca/ai/canada-korea/papers/Soonman) [Stand: 15.12.2006]; Frans F. Rutten u. Stanley J. Reiser (Hg.), *The Economics of Medical Technology*, Berlin u.a. 1988. Mehr wirtschaftstheoretisch orientierte Arbeiten beschäftigten sich mit der Ausbreitung großtechnischer bildgebender Diagnosegeräte, zum Beispiel Manuel Trajtenberg, *Economic Analysis of Product Innovation. The Case of CT Scanners*, Cambridge u. London 1990; Philipp Schmidt-Dengler, *The Timing of New Technology Adoption. The Case of MRI*, Discussion Paper, London School of Economics, Department of Economics, April 2006. Generell gibt es im internationalen Vergleich extrem wenig empirische Studien über die Ausbreitung medizin-technischer Großgeräte in Deutschland. Dies liegt insbesondere

dender Stelle einem politischen Genehmigungs- und Finanzierungsverfahren. Bis zum Jahr 1986, also in der Zeit des Dornier HM-3-Monopols, entschieden die zuständigen Landesministerien und ihre Behörden, also de facto die regierenden Landespolitiker, im Rahmen der dualen Finanzierung gemäß dem geltenden Krankenhausfinanzierungsgesetz von 1972 vollkommen autonom und ohne einen direkten Einfluss anderer Beteiligten über die Aufstellung und Finanzierung medizin-technischer Großgeräte.<sup>39</sup>

Im Fall der Ausbreitung der ESWL erfolgte bis 1986 die Allokation der Dornier-Lithotripter jedoch gesetzeswidrig durch das KfH, welches zusammen mit dem BdO im Netzwerk schnell die staatliche Genehmigungspflicht unterlaufen hatte. Die zuständigen Landesregierungen übten zwar gelegentlich Druck, der in polit-ökonomischen Überlegungen begründet war,<sup>40</sup> auf die Standortbestimmungen aus, „segneten“ aber letztlich die Allokationsentscheidungen des KfH nachträglich ab, teilweise durch eine finanzielle Ablöse der von den Gesetzlichen Krankenkassen getragenen Kapitalkosten. Mit dem Ende des HM-3-Monopols brach jedoch das Akteurs-Netzwerk auseinander und die Landesregierungen nahmen gemäß dem neuen KHG von 1986 hier wieder die politische Bedarfsplanung und Finanzierung in die Hand.

### Zusammenfassende Bewertung

Die Analyse der „Vorgeschichte“ und der Genese der ESWL zeigte, dass eine Art einzelkämpferisches Experimentieren an der Nahtstelle zwischen

darin, dass es keinerlei offizielle Statistiken über die Allokation und die Nutzung entsprechender Geräte gibt und deshalb alle für eine Analyse benötigten, verstreuten Daten einzeln bei Krankenhäusern oder anderen Einrichtungen erhoben werden müssen. Dabei zeigen sich diese Einrichtungen, Krankenhäuser und Ärzte aus eigener Erfahrung wenig kooperativ.

- 39 Eine derartige staatliche Regulierung der Beschaffung kapitalintensiver medizin-technischer Großgeräte ist keine deutsche Besonderheit, sondern in vielen Staaten implementiert. Für die „certificate-of-need“-Prozeduren in den Vereinigten Staaten von Amerika zum Beispiel vgl. OTA Office of Technology Assessment, U.S. Congress, Effects of Federal Policies on Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy, Health Technology Case Study 36, Washington D.C. 1986.
- 40 Für einen politischen Konsens zwischen der Standortwahl des KfH und der Landespolitik spricht die Installation der ersten beiden ESWL-Geräte in Nordrhein-Westfalen: Das im Land erste HM-3-Gerät wurde in den städtischen Kliniken Wuppertal installiert, einem akademischen Lehrkrankenhaus der Universität Düsseldorf. Zu dieser Zeit hatte der damalige Ministerpräsident Johannes Rau seinen Wahlkreis in Wuppertal. Das zweite ESWL-Gerät wurde etwa ein halbes Jahr später im geographisch nahen, konfessionell getragenen Marienhospital in Herne aufgestellt, dem Klinikum der Universität Bochum. Zu dieser Zeit befand sich der Wahlkreis des damaligen Sozialministers Heinemann in Herne. Das dritte Gerät ging an das Großklinikum der TU Aachen, das vierte folgte erst 1985 in den städtischen Klinika Dortmund und das fünfte bekam dann das Universitätsklinikum Düsseldorf. Die damalige Bundeshauptstadt Bonn mit ihrer bekannten Universität wurde während des untersuchten Zeitraums ebenso wenig bedacht wie Köln, vgl. Braun, Quintilemma (wie Anm. 33), S. 213, Anm. 103.

Medizin und Technik keinen Erfolg brachte. Zur erfolgreichen Genese der ESWL war ein stabiles Netzwerk aus Ingenieuren und Medizинern nötig, die beide den Willen hatten, aus ersten Ideen ein vollkommen neues Therapieparadigma zu entwickeln und an dessen exklusiven Vorteilen möglichst lange zu partizipieren. Damit kann behauptet werden, dass auch die Entwicklung der ESWL, trotz des zufälligen Charakters des „Heureka-Effekts“, sehr bald von ökonomischen Kalkülen gesteuert wurde. Dabei lieferte erst ein Impuls aus einem vollkommen anderen Gebiet die Idee der Schaffung dieses nicht-invasiven Therapieverfahrens, eines neuen medizinischen Paradigmas auf der Basis einer kapitalintensiven Hochtechnologie. Als die Innovation marktreif war, wurde dieses Akteurs-Netzwerk aus Entwicklern und ersten Anwendern erweitert um Akteure, die für eine Diffusion der Neuheit und deren Finanzierung sorgten. Da sich durch die closed-shop-Struktur des erweiterten Netzwerkes für alle Akteure ökonomische (Monopol)-Renten realisieren ließen, blieb diese Struktur nur solange stabil, bis ab etwa 1986/87 outsider-Anbieter wie die Firmen Siemens, Wolf und Storz mit besseren und billigeren Lithotriptern in den Markt eintraten.<sup>41</sup> Dennoch schaffte es dieses Akteurs-Netzwerk durch die Einbindung des KfH und des BdO über einige Jahre hinweg die staatliche Bedarfsplanung bei der Allokation kapitalintensiver medizin-technischer Großgeräte durch die Setzung von Fakten auszuhebeln.

Anschrift des Verfassers: PD Dr. Helmut Braun, Lehrstuhl für Wirtschaftsgeschichte, Universität Regensburg, Universitäts-Str. 31, 93040 Regensburg, E-Mail: [helmut.braun@wiwi.uni-regensburg.de](mailto:helmut.braun@wiwi.uni-regensburg.de)

43 Für Dornier als weltweitem Monopolanbieter ergibt sich für den Zeitraum von 1982/83 bis 1986/87 grob gerechnet ein Weltmarktvolumen von deutlich über einer Milliarde D-Mark, s. Braun, Markt (wie Anm. 33). Vgl. auch Bruckenberg (wie Anm. 11), S. 298; Ernst Bruckenberg, Kosten-Nutzen-Analyse der nichtchirurgischen Harnsteintherapie, in: Christian Ell, M. Marberger u. P. Berlien (Hg.), Extra- und Intrakorporale Lithotripsie bei Harn-, Gallen-, Pankreas- und Speichelsteinen, Stuttgart u. New York 1990, S. 143-149, hier S. 144; sowie Jürgen Sökeland, Lithotripsie. Fortschritt zum Wohle des Patienten, in: Deutsches Ärzteblatt 84, 1987, S. 1708.