

### Innovationshürden beseitigen: wie die Einführung medizintechnischer Innovationen in die Gesundheitsversorgung beschleunigt werden kann

Winter, Johannes; Schmitz-Rode, Thomas

Veröffentlichungsversion / Published Version

Zeitschriftenartikel / journal article

#### Empfohlene Zitierung / Suggested Citation:

Winter, J., & Schmitz-Rode, T. (2009). Innovationshürden beseitigen: wie die Einführung medizintechnischer Innovationen in die Gesundheitsversorgung beschleunigt werden kann. *DZKF - Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung*, 13(1/2), 28-32. <https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:0168-ssoar-58637>

#### Nutzungsbedingungen:

Dieser Text wird unter einer CC BY Lizenz (Namensnennung) zur Verfügung gestellt. Nähere Auskünfte zu den CC-Lizenzen finden Sie hier:

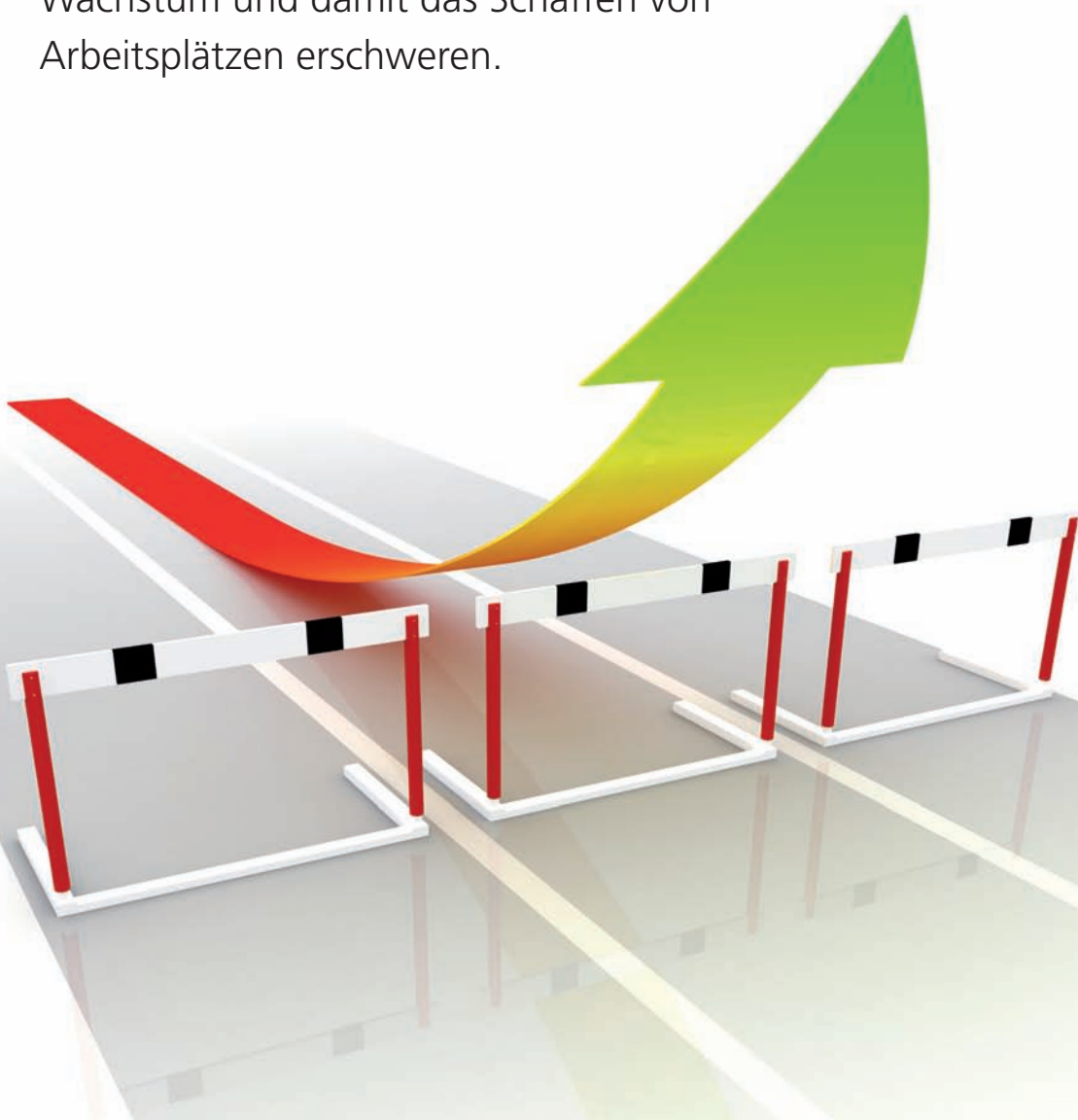
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>

#### Terms of use:

This document is made available under a CC BY Licence (Attribution). For more information see:

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0>

Die Medizintechnik ist ein wichtiger Baustein der Gesundheitsversorgung – allerdings hat diese innovative Branche viele Hürden zu überwinden: Ein Kernproblem sind die langen Zulassungs- und Erstattungswege medizintechnischer Innovationen, die schnelles Wachstum und damit das Schaffen von Arbeitsplätzen erschweren.



## Innovationshürden beseitigen

Wie die Einführung medizintechnischer Innovationen in die Gesundheitsversorgung beschleunigt werden kann.

Die Medizintechnik meldet mehr Patente an als jeder andere Wirtschaftszweig in Deutschland. Themen wie Telemedizin, computerunterstützte Chirurgie, Krankenhaus-Informationssysteme oder technische Systeme für Organunterstützung und regenerative Medizin haben ein großes Potenzial für die Krankenversorgung der Zukunft. Innovationen ermöglichen eine qualitative Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Oft wird damit zugleich eine höhere Kosteneffizienz der Versorgung erreicht. Dabei wird der Anteil der Medizintechnik an den Kosten im Gesundheitswesen meist überschätzt: Er beträgt nur rund 7 Prozent. Doch auf dem Weg von der guten Idee zur erfolgreich etablierten medizintechnischen Innovation gibt es zu viele Hindernisse. Insbesondere kleinere Unternehmen scheitern deshalb oftmals, weil sie die hohe Vorfinanzierung aufgrund langer Zulassungs- und Vergütungswege nicht leisten können. acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften drängt deshalb darauf, die Empfehlungen der Akademie umzusetzen.<sup>[1]</sup> So könnten unnötige Hürden für medizintechnische Innovationen beseitigt werden.

### Die Medizintechnik in Deutschland

Die Perspektiven der Medizintechnik in Deutschland erscheinen auf den ersten Blick hervorragend: Die Branche errang 2007 mit einem Gesamtumsatz von 42 Milliarden Euro und einem Wachstum von 7,5 Prozent gegenüber dem Vorjahr den Spitzenplatz in Europa. Der Weltmarktanteil von rund 10 Prozent wird nur noch von den USA (43 %) und Japan (11 %; vgl. [8]) übertroffen. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung sind mit knapp 10 Prozent am Gesamtumsatz überdurchschnittlich. Im weltweiten Vergleich stehen auch hier nur die USA besser da. Eine sorgfältige Analyse zeigt aber, dass es in einigen Be-

reichen Innovationshindernisse gibt, die es zunehmend erschweren, diese Chance zu nutzen. Verschiedene Maßnahmen zur Kostensenkung, Zulassungshürden und strukturelle Schwächen beim Transfer von guten Ideen aus der Forschung in vermarktbare Produkte gefährden die Position Deutschlands im international schärfer werdenden Wettbewerb (vgl. Abb. 2 zum Weg einer medizintechnischen Innovation in die Gesundheitsversorgung).

Zu diesem Thema hat acatech bereits in den vergangenen Jahren mehrere Veranstaltungen durchgeführt und deren Ergebnisse publiziert.<sup>[1,2,7,9]</sup> Die Problematik wird darüber hinaus in einer Reihe von Studien deutlich. So hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) Studien zur „Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik“<sup>[3]</sup> und zur „Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich“<sup>[4]</sup> in Auftrag gegeben. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) initiierte eine Studie zur „Medizintechnik am Standort Deutschland – Chancen und Risiken“.<sup>[6]</sup>

Um die gute Position Deutschlands zu halten und – besser noch – auszubauen, muss – das zeigen die bisherigen Analysen – die Zusammenarbeit in vielen Bereichen des Gesundheitswesens noch verbessert werden. So ließe sich das damit verbundene Potenzial zum Aufbau eines zukunftsorientierten Gesundheitswesens sowie einer prosperierenden Gesundheitswirtschaft optimal erschließen. Kernproblem sind die langen Zulassungs- und Erstattungswege medizintechnischer Innovationen, die schnelles Wachstum und damit das Schaffen von Arbeitsplätzen erschweren. Vor allem kleine Start-up-Unternehmen können die langen Vorfinanzierungszeiträume kaum überbrücken. So mussten laut einer vom BMBF in Auftrag gegebenen Studie zwei Drittel der Unternehmen aus dem Bereich regenerative Medizin ihre Geschäftstätigkeit aufgrund

<b>Bedarf &amp; Verbrauch, besondere Einrichtungen</b> Pflaster, OP-Einrichtungen	<b>Diagnosesysteme</b> Hämodynamik, Blutdruck, EEG, EKG, Monitoring, Lungendiagnose, Schlafdiagnose	<b>MedTech für besondere Disziplinen</b> Audiologie, Ophthalmologie, Zahnmedizin, Rettung & Notfall
<b>Diagnostika &amp; Labor</b> Hämatologie, Immunologie, klinische Chemie, Mikrobiologie, DNA-Chips, Labortechnik, Lab-on-Chip	<b>Bildgebende Systeme</b> Röntgen, CT, MRT, Ultraschall, SPECT, PET, molekulare Bildgebung	<b>Therapiesysteme</b> Beatmung & Inhalation, Dialyse & Apherese Injektion & Infusion, Ultraschall-Therapie, Physiotherapie
<b>Hygiene &amp; Sicherheit</b> Hygiene & Sterilisation, Dosimetrie & Strahlenschutz, Gerätemanagement	<b>Chirurgie &amp; Intervention</b> Chirurgische Systeme, Anästhesie, minimal-invasive Intervention, Katheter, Endoskopie, Laser in der Medizin	<b>Strahlentherapie</b> Röntgen & Gammastrahlung, Protonen & schwere Kerne, Systeme, Planung, Überwachung, Staging
<b>E-Health &amp; Software</b> Elektronische Patientenakte, Telemedizin, computerunterstützte Diagnose & Therapieplanung	<b>Implantate</b> Aktive Implantate (z. B. Herzschrittmacher), passive Implantate (z. B. Endoprothesen)	<b>Rehabilitation &amp; Hilfe für Behinderte</b> Prothesen, Rollstühle
<b>MedTech-Dienstleistungen</b> Workflow Management, Disease Management	<b>Zell und Gewebetechnik</b> Zelltherapie, Gewebestücke, künstliche Organe	
CT: Computertomographie EEG: Elektroenzephalographie EKG: Elektrokardiographie	MRT: Magnetresonanztomographie PET: Positronenemissionstomographie SPECT: Single Photon Emission Computed Tomography	

Abbildung 1

Das Spektrum der Medizintechnik. (Quelle: acatech 2007)

von Restriktionen bei der Zulassung wieder einstellen.<sup>[5]</sup> Zudem beklagen Unternehmen der Medizintechnik, dass die Randbedingungen für die Kalkulierbarkeit einer Geschäftsentwicklung nicht transparent genug seien.

**Empfehlungen zur Förderung der Medizintechnik**

Vor diesem Hintergrund erarbeitete acatech die Stellungnahme „Innovationskraft der Gesundheitstechnologien“, die im März 2007 der Öffentlichkeit vorgestellt wurde. Ziel der Empfehlungen ist es, einen schnelleren Zugang neuer Medizintechnik zur Gesundheitsversorgung zu ermöglichen und neue Finanzierungswege aufzuzeigen. Die Stellungnahme umfasst sowohl allgemeine gesundheitspolitische Forderungen – wie zum Beispiel „mehr Wettbewerb im Gesundheitswesen“ – als auch konkrete Empfehlungen an maßgebliche Akteure wie Bundesministerien, Prüf- und Zulassungsinstitutionen, die medizintechnische Forschung sowie an das Forschungs- und Entwicklungsmanagement in der Industrie. Zwei wichtige Empfehlungen lauteten:

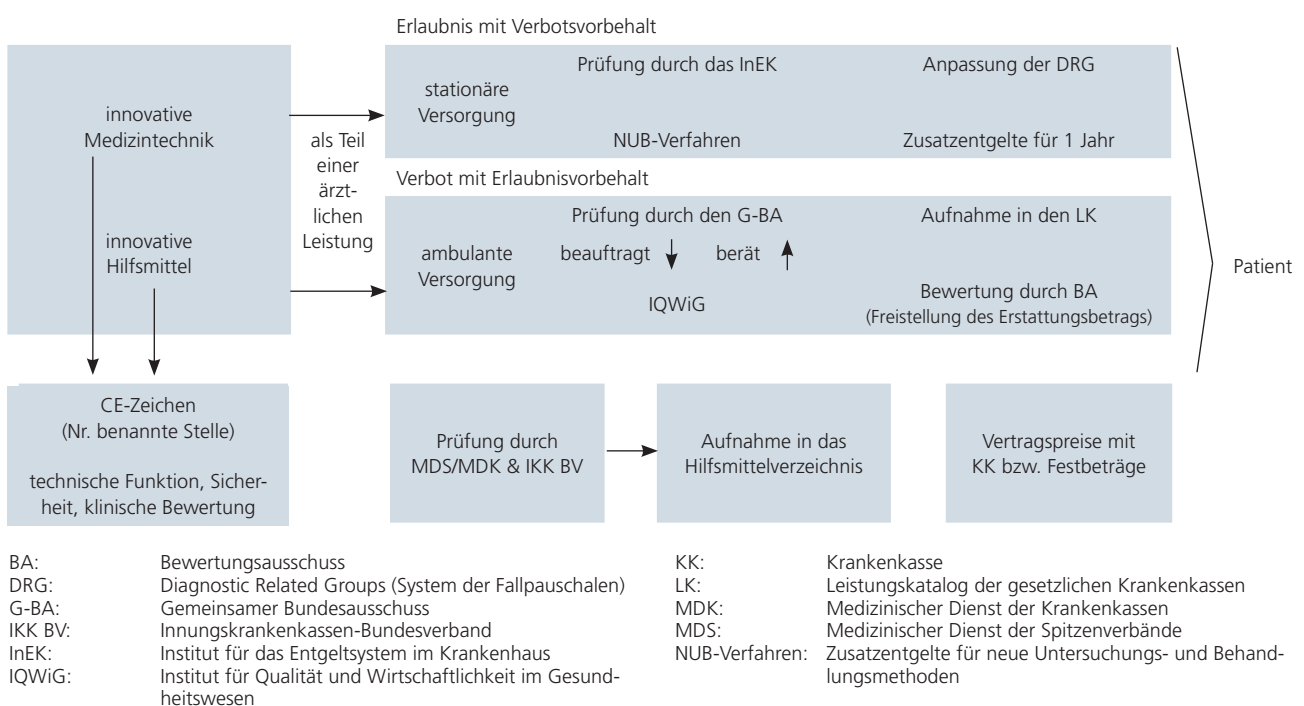
- Schaffung von Strukturen für Pilotprojekte: Viel versprechende Medizintechnik sollte in ausgewählten Exzellenzzentren zeitlich begrenzt erprobt werden.
- Schaffung von Strukturen für Fast-Track-Programme: Innovative medizintechnische Produkte, die sich in den Pilotprojekten bewährt haben, sollten beschleunigt geprüft, zugelassen und erstattet werden.

Voraussetzung für Pilotprojekte, also für die Zulassung und Vergütung viel versprechender Medizintechnik auf

Zeit an ausgewählten Zentren, ist, dass ein hohes Maß an Evidenz bezüglich Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit bereits vorliegt und dass die Zentren eine hohe Kompetenz und hohe Patientenzahlen vorweisen können. Zudem werden die Projekte durch ein „Health Technology Assessment“ (HTA) und eine wissenschaftliche Evaluierung begleitet. Nach einem Jahr sollen die Prüf- und Zulassungsinstitutionen Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) und das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) abschließend entscheiden, ob sich das innovative medizintechnische Produkt bewährt hat.

Die Voraussetzungen und Randbedingungen für Fast-Track-Programme, also eine Zulassung und Vergütung nach einer schnellen und fokussierten Prüfung in besonderen Fällen sind, dass ein besonders hoher Grad an Evidenz zur Kosten-Nutzen-Analyse bereits vorliegt und eine besonders große Bedeutung für die Gesundheit, die Lebensqualität oder die Gesundheitsausgaben erwartet werden. Eine Bewertung durch den G-BA soll im Falle der Fast-Track-Programme innerhalb von sechs Monaten vorliegen, so die Empfehlung der Akademie.<sup>[1]</sup>

Im Herbst 2007 veranstaltete acatech ein Expertengespräch zum Thema „Hot Topics der Medizintechnik“. Das Expertengespräch, das während der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik in Aachen stattfand, sollte die Empfehlungen fortschreiben und deren Umsetzung unterstützen. 20 Experten aus Wissenschaft und Wirtschaft identifizierten gesundheitswirtschaftlich bedeutende und zukunftsweisende Forschungsthemen und gaben Empfehlungen zu deren Umsetzung ab. Die Ergebnisse dieses Gesprächs sowie Stellungnahmen der drei



Ministerien für Gesundheit (BMG), Wirtschaft und Technologie (BMWi) und Bildung und Forschung (BMBF) zur Rolle der Medizintechnik im Gesundheitswesen und in der Gesundheitswirtschaft dokumentiert die Publikation „Hot Topics der Medizintechnik“. [7] Dabei ging man folgenden Fragen nach: Wurden die vorgeschlagenen Maßnahmen umgesetzt? Welche Empfehlungen müssen nochmals bekräftigt und welche angepasst werden? Die Publikation fasst den Stand der Debatte um Innovationshemmnisse in der Medizintechnik zusammen.

### Reaktionen auf die Empfehlungen in den Ministerien

Damit die Zulassungsprozesse schneller und durchsichtiger werden, kommt es auf eine stärkere Koordination der beteiligten Ministerien an. Seit den Empfehlungen der Akademie vom März 2007 gibt es bereits einige erfreuliche Entwicklungen. So hat sich die Koordination im BMBF innerhalb der verschiedenen Referate stark verbessert. Auch werden die Empfehlungen in der Fortschreibung des „Aktionsplans Medizintechnik“ – dem wichtigsten Instrument zur Förderung der Branche – einbezogen. Der medizintechnische Ausschuss lädt darüber hinaus regelmäßig Vertreter des BMWi und des BMG ein, was die Abstimmung zwischen den Ministerien erleichtert.

Das Wirtschaftsministerium hat ebenfalls zentrale Forderungen der Akademie umgesetzt: Dort waren bislang mehrere Fachreferate für die Belange der Gesundheitswirtschaft zuständig. Mit einem „Arbeitsstab Gesundheitswirtschaft und soziale Dienstleistungen“ bündelt das Ministerium nun die für die Branche relevanten Maßnahmen.

Das Gesundheitsministerium dagegen ist der Empfehlung, eine Projektgruppe Medizintechnik einzurichten, nicht gefolgt. Staatssekretär Dr. Klaus Theo Schröder verwies in seiner Rede auf der Tagung in Aachen auf das Wirtschaftlichkeitsgebot. Unter dieser Prämisse sei das deutsche Gesundheitswesen offen für innovative Medizintechnik. In seiner – ebenfalls in der Publikation abgedruckten – Rede sagte der Staatssekretär indes auch: „Wir wollen die Anforderungen an die Unternehmen und Produkte auf das notwendige und vernünftige Maß beschränken, um Entwicklungschancen der Branche nicht unnötig zu behindern.“

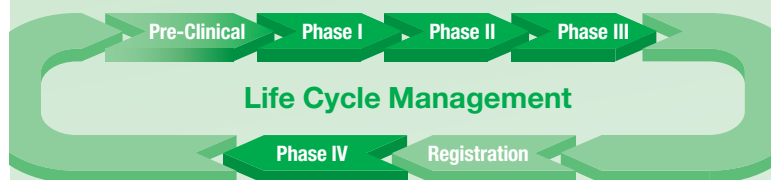
Aus den Ministerien kommen insgesamt also ermutigende Signale für die Medizintechnik. Denn aufgrund der demografischen Entwicklung in Deutschland – Stichwort alternde Gesellschaft – werden chronische und degenerative Krankheiten beispielsweise des Bewegungsapparates zunehmen: Der Bedarf an Medizintechnik wird steigen. Schon deshalb sollte die Entwicklung neuer Technologien nicht nur unter dem Kostenaspekt gesehen werden. Tatsächlich kann ein teureres, innovatives Produkt die Kosten einer Therapie in der Gesamtbilanz senken, wenn es beispielsweise die Krankenhaustage reduziert, die Infektionsgefahr vermindert oder die Lebensqualität verbessert.

# Your Reliable Partner in Clinical Development

## Competence in Clinical Development

- Human Pharmacology Infrastructure (3 units, more than 185 beds located in Germany)
- GLP certified Bioanalytical Services (FDA inspected)
- GMP certified Pharmacies
- Project Management
- Monitoring / Site Selection
- Biostatistics
- Clinical Data Management
- Medical Writing
- Non-interventional Studies
- CRF Design e.g. Paper / eCRF, Hybrid Solution via Digital Pen

**VISIT US NOW**  
23/03 - 25/03  
**DIA Eurometing,**  
Berlin  
05/03 - 06/03  
**DGPharmMed,**  
Cologne



### Experience in Phase I-IIa

Human Pharmacology from First-in-Man to Proof-of-Concept, Interaction Studies, PK / PD Trials, Thorough QTc Trials, CNS incl. Psychometric Testing, Skin Safety, Transdermal Drug Delivery Systems, Respiratory diseases, Renally and Hepatically Impaired Patients, Patient Panels in various Therapeutic Areas

### Experience in Phase IIb-IV

Andrology	BPH, Fertility, Contraception
Dermatology	Psoriasis
Endocrinology	Diabetes
Gynecology	HRT, Infertility, Contraception
Hepatology	Hepatitis
Immunology	Allergies
Infectiology	Influenza, Malaria
Neurology	Alzheimer's Disease, Stroke
Oncology	Breast & Prostate Cancer
Orthopedics	Arthritis, Osteoarthritis
Pulmology	COPD, Cystic Fibrosis

### For further information, please contact:

**David Surjo, Ph.D.** / VP Business Development  
Telephone: +49 26 32 - 99 27 84  
E-Mail: david.surjo@crs-group.de  
Web: www.crs-group.de

**Runder Tisch Medizintechnik**

Als Fortführung des Expertengesprächs von 2007 lud acatech im November 2008 unter Vorsitz von Professor Dr. Thomas Schmitz-Rode zu einem „Runden Tisch Medizintechnik“ mit Spitzenvertretern aus Politik, Fachverbänden, Wirtschaft und Wissenschaft. Diese Veranstaltung fand in gemeinsamer Initiative mit dem BMBF und mit Unterstützung des Zentralverbandes Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (ZVEI) im Rahmen der Fachmesse MEDICA in Düsseldorf statt.

Der Runde Tisch Medizintechnik griff die eigenen Empfehlungen der Akademie aus dem Jahr 2007 auf und bezog sich auf den im Rahmen der High-Tech-Strategie des Bundesministerium für Bildung und Forschung initiierten Aktionsplan Medizintechnik. Dabei wurden wesentliche Fragen zur Förderung der Medizintechnik in Deutschland aufgeworfen und mit Vertretern aus folgenden Bereichen diskutiert:

- Bundesministerien: BMG, BMWi und BMBF
- Berufsverbände: Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien (Spectaris) und ZVEI
- Kostenträger: Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) und Techniker Krankenkasse
- Prüf- und Zulassungsinstitutionen: G-BA, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)
- Medizintechnische Industrie: Aesculap AG, Tuttlingen und Biotronik GmbH & Co KG, Berlin
- Wissenschaft: acatech Themennetzwerk Gesundheitstechnologie sowie Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im Verband der Elektrotechnik, Elektronik, Informationstechnik (DGBMT im VDE).

Der Runde Tisch Medizintechnik bot den Beteiligten eine wichtige Plattform, um über die beschleunigte Zulassung und Erstattung von Medizinprodukten zu diskutieren. Mit dieser Veranstaltung ist es gelungen, die Diskussion

über den Erhalt und die Förderung der Wettbewerbsfähigkeit der Medizintechnik in Deutschland fortzuführen und dabei die maßgeblichen Akteure im Kontext der Zulassungs- und Erstattungsverfahren an einen Tisch zu bringen.

Es ist das Anliegen von acatech, einen Beitrag zur Gestaltung einer verbesserten Zusammenarbeit im Gesundheitswesen zu leisten, damit das Potenzial der Medizintechnik zum Aufbau einer optimalen Gesundheitsversorgung und international wettbewerbsfähigen Gesundheitswirtschaft noch besser erschlossen wird. Mit den Empfehlungen, dem Expertengespräch und der Plattform Runder Tisch Medizintechnik sind erste Schritte getan. Um die genannten Ziele zu erreichen, wird mindestens ein weiterer wichtiger Schritt folgen müssen: die Erarbeitung eines gemeinschaftlichen Lösungsansatzes von Politik, Fachverbänden, Wirtschaft und Wissenschaft zur Förderung der Medizintechnik in Deutschland.

**LITERATUR**

- [1] acatech (Hrsg.): Innovationskraft der Gesundheitstechnologien. Empfehlungen zur nachhaltigen Förderung von Innovationen in der Medizintechnik, Stuttgart 2007 (acatech bezieht Position, Nr. 2).
- [2] acatech (Hrsg.): Wachstum durch innovative Gesundheitstechnologien (acatech Symposium, 26. April 2005, Tagungsband), München, 2005.
- [3] VDI/VDE et al. 2008: VDI/VDE Innovation + Technik; Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT) im VDE; Institut Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement (IGM) der Hochschule Neubrandenburg: Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik, Studie im Auftrag des BMBF, Berlin, 2008.
- [4] AKM et al. 2005: Aachener Kompetenzzentrum Medizintechnik (AKM/AGIT mbH); Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT) im VDE: Zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich, Studie im Auftrag des BMBF, 2005.
- [5] Caggemini 2007: Regenerationstechnologien für Medizin und Biologie – Beiträge für ein strategisches Handlungskonzept. Studie im Auftrag des BMBF, Stuttgart/Berlin, 2007.
- [6] Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung (DIW): Medizintechnik am Standort Deutschland – Chancen und Risiken, Berlin, 2005.
- [7] Schmitz-Rode, Thomas (Hrsg.): Hot Topics der Medizintechnik. acatech Empfehlungen in der Diskussion, Stuttgart 2008 (acatech diskutiert).
- [8] Spectaris 2008: Branchenbericht 2008: Hightech, Innovation und Wachstum – Die optische, medizinische und mechatronische Industrie in Deutschland, Berlin, 2008.
- [9] Spur, Günter (Hrsg.): Auf dem Weg in die Gesundheitsgesellschaft. Ansätze für innovative Gesundheitstechnologien, Stuttgart, 2006 (acatech diskutiert).

— Anzeige —

**Fachübersetzungen für  
Wissenschaft, Medizin und  
Medizintechnik**

**Context GmbH**

**Tel.: 0231 – 16936**

**Email: info@context-dortmund.de**

---

**Optimale Qualität  
zu günstigen Preisen**



**PROF. DR. THOMAS SCHMITZ-RODE**  
 Leiter acatech Themennetzwerk Gesundheitstechnologie  
 Direktor, Lehrstuhl für Angewandte Medizintechnik  
 Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik  
 RWTH Aachen, Pauwelsstraße 20, D-52074 Aachen  
 E-Mail: smiro@hia.rwth-aachen.de



**DR. JOHANNES WINTER**  
 Koordinator acatech Themennetzwerk Gesundheitstechnologie  
 acatech – Geschäftsstelle, Residenz München  
 Hofgartenstraße 2, D-80539 München  
 E-Mail: winter@acatech.de