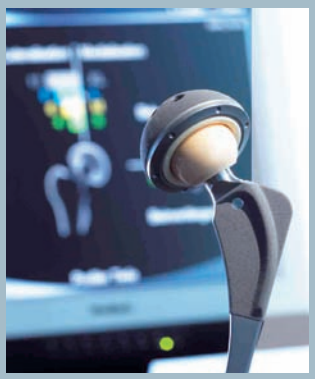
Nationaler Strategieprozess

»Innovationen in der Medizintechnik«



UNTERSTÜTZT DURCH

STRATEGIEPROZESS MEDTECH

Die Bundesregierung

Impressum

Herausgeber:
Der Lenkungskreis für den Nationalen Strategieprozess »Innovationen für die Medizintechnik«, vertreten durch die als Verfasser auf der folgenden Seite aufgeführten Mitglieder.

Kontakt für weitere Informationen:
Geschäftsstelle Nationaler Strategieprozess
»Innovationen in der Medizintechnik«
c/o VDI Technologiezentrum GmbH
Standort Berlin
Johannisstraße 5 – 6
10117 Berlin
Telefon: +49 (0) 30 275 95 06 – 41
Telefax: +49 (0) 30 275 95 06 – 59
E-Mail: info@strategieprozess-medizintechnik.de

www.strategieprozess-medizintechnik.de

Bildquellen:
siehe Umschlagseite 3

Gestaltung & Umsetzung:
Bartkowiak GmbH & Co. KG, Tönisvorst

Druckerei:
Siebel Druck & Grafik, Lindlar

Berlin, November 2012

Nationaler Strategieprozess
»Innovationen in der Medizintechnik«

eine gemeinsame Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie

Schlussbericht
Verfasst durch die nachfolgenden Mitglieder des Lenkungskreises:

Dr. Jens Baas, Techniker Krankenkasse
Dr. med. Ute Brauer, B. Braun Melsungen AG
Dr. Dieter R. Dannhorn, mdt medical device testing GmbH
Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, Universitätsmedizin Greifswald
Dr. Michael Kuhn, Philips Healthcare
Dr. Kai Kück, Drägerwerk AG & Co. KGaA
Wolfgang Pföhler, Rhön-Klinikum AG
Prof. Dr. Franz Porzsolt, Universität Ulm
Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas Schmitz-Rode, RWTH Aachen
Dr. Thomas Schweins, QIAGEN N.V.
Prof. Dr. med. Dr. med. h.c. Peter C. Scriba, Bundesärztekammer
Cord Friedrich Stähler, Siemens AG
Dr. Hans-Jürgen Wildau, BIOTRONIK SE & Co. KG
Dr. Walter-G. Wrobel, Retina Implant AG

Dieser Schlussbericht fasst die Ergebnisse der Arbeitsgruppen des Nationalen Strategieprozesses »Innovationen in der Medizintechnik« zusammen und formuliert Handlungsempfehlungen an alle Akteursgruppen im Innovationssystem Medizintechnik. Die ausgeführten Handlungsempfehlungen orientieren sich am aktuellen Diskussionsstand und zielen auf einen bestmöglichen Interessenausgleich zwischen allen Akteursgruppen ab. Gleichwohl erhebt der Bericht nicht in allen Punkten den Anspruch eines Konsensuspapiers und macht abweichende Positionen einzelner Akteursgruppen im Allgemeinen an den entsprechenden Stellen kenntlich. Die Verfasser weisen darauf hin, dass die im Schlussbericht dargelegten Handlungsempfehlungen nicht notwendigerweise die Meinung der einzelnen Personen wiedergeben.

UNTERSTÜTZT DURCH

STRATEGIEPROZESS MEDTECH

Die Bundesregierung

Medizintechnik im Wandel – Innovation als Schlüssel für nachhaltigen Erfolg 7

1 Deutschland als Leitanbieter für Medizintechnik im internationalen Wettbewerb stärken 11

1.1 Paradigmenwechsel vom Produkthersteller zum Anbieter von System- und Prozesslösungen aktiv angehen 12

1.2 Schnittstellen zu anderen Branchen aktiv besetzen 13

1.3 Markteffektivität der Forschungsförderung am Standort erhöhen 14

1.4 Klinische Studien finanzierbar gestalten 16

1.5 Kooperations- und Geschäftsmodelle mit Leistungserbringern etablieren 18

2 Patientenversorgung verbessern 21

2.1 Datengestützte Analyse der Versorgungssituation etablieren und Innovationsstrategien zur Verbesserung der Patientenversorgung entwickeln 22

2.2 Medizintechnik einen eigenständigen Zugang zu den Zukunftsfeldern Individualisierte und Regenerative Medizin ebnen 23

2.3 Gezielte Anreizmechanismen zur Durchführung klinischer Studien an Kliniken schaffen 25

2.4 Das Potenzial von medizinischen Registern für die Gesundheitsversorgung und Innovation in der Medizintechnik erschließen 26

2.5 Effektivität von Medizinprodukten im Versorgungsalltag anhand des patientenrelevanten Nutzens sicherstellen 28

2.6 Patientenbezogene Qualitätsmessung in der Gesundheitsversorgung den Weg bereiten 30

3 Innovationsprozesse beschleunigen 33

3.1 Produktentwicklung effizienter gestalten und Schnittstelle zur klinischen Bewertung gezielt optimieren 34

3.2 Effizienz im Bereich der klinischen Bewertung in Unternehmen steigern 35

3.3 Verfahrensabläufe im Bereich der Zertifizierung bei den zuständigen Stellen und Prüfinstitutionen optimieren 36

3.4 Transparenz, Planbarkeit und Beratung zur Erreichung der Erstattungsfähigkeit durch die GKV verbessern 38

4 Forschung und Entwicklung stärker am Bedarf ausrichten 43

4.1 Bedarfsorientierung in den Programmen der öffentlichen Forschungsförderung verstärkt verankern 44

4.2 FuE-Kooperationen neu gestalten 44

4.3 Öffentliche Förderung von bedarfsorientierten Entwicklungsvorhaben ausbauen 45
4.4 Medizinische Expertise optimal integrieren und klinische Forschung verbessern 46
4.5 Austausch zwischen Industrie und Versorgungsforschung initiieren 48
4.6 Aktive Beteiligung von Systemkennern am Forschungsprozess stimulieren 49

5 Rahmenbedingungen verbessern 51
5.1 Rahmenbedingungen für Wissensmanagement und gewerblichen Rechtsschutz in KMU und Universitäten effektiver gestalten 52
5.2 Finanzierung von Innovationen durch das Gesundheitssystem verbessern 53
5.3 Wettbewerbsverzerrende Effekte durch regulatorische Rahmenbedingungen zu Lasten von Innovationen vermeiden 54
5.4 Rechtliche Fragen im Spannungsfeld zwischen Datenschutz und Datenerhebung im Gesundheitswesen klären 56
5.5 Rechtsunsicherheiten im Bereich der Produkthaftung aktiv adressieren 57
5.6 Harmonisierung in der Regulierung europaweit umsetzen und international vorantreiben 58

6 Fachkräftesituation und Investitionstätigkeit am Standort verbessern 61
6.1 Verfügbarkeit von qualifizierten Fachkräften am Standort sichern 62
6.2 Innovationsfinanzierung in KMU auf solide Basis stellen 63
6.3 Produktionsbasis am Standort Deutschland ausbauen 64
6.4 KMU beim Einstieg in neue Märkte unterstützen 65

7 Kohärente Innovationspolitik etablieren 69
7.1 Interministeriellen Ansatz für systemische Innovationspolitik in der Medizintechnik pflegen 69
7.2 Zieldivergenzen ausbalancieren 71
7.3 Zielsynergien herbeiführen 72
7.4 Akteure im Innovationssystem Medizintechnik gezielt vernetzen und ihren Sachverstand für die Politikgestaltung nutzen 74

8 Anhang 77
8.1 Ablauf und Organisation des Strategieprozesses 77
8.2 Abkürzungsverzeichnis 78
8.3 Teilnehmer des Strategieprozesses 79

ANSTELLE EINER ZUSAMMENFASSUNG

Medizintechnik im Wandel – Innovation als Schlüssel für nachhaltigen Erfolg

Innovationen in der Medizintechnik bieten ein großes Potenzial für die Gesundheitsversorgung der Zukunft – und zugleich große wirtschaftliche Chancen für Unternehmen in Deutschland. Innovative Medizintechnik leistet wichtige Beiträge für eine bessere Patientenversorgung, für mehr Lebensqualität sowie für Selbständigkeit und soziale Teilhabe im Alter.

Die Medizintechnikindustrie in Deutschland ist eine höchst innovative und wachstumsstarke Branche. Neben einigen Großunternehmen bilden die rund 1.200 kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) das innovative Rückgrat. Mit einer Exportquote von 66 Prozent in 2011 sind die deutschen Firmen international gut aufgestellt und gehören in etlichen Bereichen zur Weltspitze. Ausgangsbasis für den wirtschaftlichen Erfolg der deutschen Medizintechnik im In- und Ausland sind insbesondere die vielen innovativen Produkte – rund ein Drittel des Umsatzes wird mit Produkten erzielt, die jünger als drei Jahre sind.

Damit Deutschland als Leitanbieter für Medizintechnik im internationalen Wettbewerb gestärkt wird und die deutschen Medizintechnikunternehmen ihrem Ruf als Innovationsführer auf dem Weltmarkt auch weiterhin gerecht werden können, sind zahlreiche Herausforderungen zu meistern. So gilt es insbesondere die Effektivität von Forschung und Entwicklung zu steigern, Entwicklungszeiten zu verkürzen, die Investitionstätigkeit am Standort zu erhöhen und für innovative Medizinprodukte mit einem entsprechenden Patientennutzen den schnellen Zugang zu einem regulierten Markt sicherzustellen. Angesichts des demografischen Wandels und neuer Versorgungskonzepte, bei denen Diagnostik, Therapie, Nachsorge und Rehabilitation immer mehr zusammenwachsen und individuelle Behandlungskonzepte an Bedeutung gewinnen, werden die Anforderungen an alle Akteure im Innovationssystem Medizintechnik künftig weiter steigen. Die Medizintechnik mit ihrer hohen Innovationsfähigkeit kann dabei den Wandel der Versorgungskonzepte aktiv mitgestalten sowie Qualität und Kosten-Nutzen-Effizienz des Ressourceneinsatzes im Gesundheitssystem weiter verbessern.

Das Umfeld, in welchem innovative Medizinprodukte realisiert werden, ist deutlich komplexer als bei manch anderer Branche. Dies gilt auf Forschungs- und Technologieebene genauso wie hinsichtlich der klinischen Erprobung, der Zertifizierung für den Marktzugang und der Markterschließung. Die drei zentralen Erfolgsfaktoren, um das Innovationssystem Medizintechnik zu stärken, sind die Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft, die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems und die Innovationskraft der Forschung. Angesichts der Komplexität des Innovationssystems ist es daher von großer Bedeutung, dass alle Akteursgruppen – trotz durchaus unterschiedlicher Interessenslagen – diese zentralen Erfolgsfaktoren in den Fokus rücken und sich auf dieser Basis an gemeinsamen strategischen Zielen orientieren. Denn nur in einem konstruktiven Zusammenspiel aller Akteure wird sich der Standort Deutschland nachhaltig im globalen Wettbewerb behaupten und zugleich einen Beitrag zur Stärkung des hiesigen Gesundheitssystems leisten können.

Vor diesem Hintergrund haben das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) im Juni 2011 den Nationalen Strategieprozess »Innovationen in der Medizintechnik« ins Leben gerufen. Ziel dabei war es, dass

Vertreter aus Industrie, Wissenschaft und Gesundheitswesen gemeinsam Handlungsempfehlungen für den Ausbau des Innovationssystems Medizintechnik erarbeiten. In einem ersten Schritt wurden im Strategieprozess mehr als 150 Experten der verschiedenen Akteursgruppen zusammengebracht, um die wichtigsten Herausforderungen zu benennen und hierfür Handlungsempfehlungen abzuleiten.

Die Ergebnisse der Diskussionen werden im vorliegenden Bericht zusammenfassend beschrieben und konzentrieren sich insbesondere darauf, wie am Standort Deutschland

- die Wettbewerbsfähigkeit der Branche gesteigert,
- die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems ausgebaut sowie
- die Innovationskraft der medizintechnischen Forschung gestärkt werden kann.

Wettbewerbsfähigkeit der Medizintechnikbranche steigern

Die deutsche Medizintechnikbranche steht in einem intensiven globalen Wettbewerb und schöpft dennoch einen Gutteil ihrer Innovationskraft aus dem Heimatmarkt. Insbesondere KMU entwickeln und vermarkten innovative Medizinprodukte vorrangig auf dem deutschen Markt. Soll der Standort Deutschland auch künftig Leitanbieter für Medizintechnik bleiben, gilt es, die Branche nicht nur hinsichtlich ihrer Exportintensität, sondern auch auf dem Heimatmarkt zu stärken und zugleich die Leistungsfähigkeit des hiesigen Gesundheitssystems auszubauen. Mit Priorität sind daher Maßnahmen zu verfolgen, die:

- die Schnittstellen der Medizintechnikbranche zu anderen innovativen Industriezweigen – und hierbei insbesondere zur Informations- und Kommunikationstechnologie-Branche – ausbauen,
- innovative Geschäftsmodelle im Zusammenspiel mehrerer Unternehmen, Leistungserbringer und Kostenträger etablieren und
- die Rahmenbedingungen verbessern, um klinische Studien effektiv und finanzierbar zu gestalten.

Die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft der Branche wird darüber hinaus wesentlich von den rechtlichen Rahmenbedingungen bestimmt. Letztere bewegen sich dabei in einem stetigen Spannungsfeld: Sie dienen in erster Linie dazu, die Patientensicherheit und den Patientennutzen sowie die Versorgungsqualität und die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems zu gewährleisten, können aber auch dazu beitragen, den Zugang von neuen Produkten in den Markt zu erschweren. Gerade weil diese wesentlichen Innovationsrisiken im Unterschied zu anderen Branchen am Ende des Innovationsprozesses liegen, gilt es genau zu prüfen, ob sich diese ohne einen Qualitäts- und Effektivitätsverlust für die Gesundheitsversorgung senken lassen. Die Wahrung der Patientensicherheit und die Anforderungen an eine bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung bleiben dabei grundlegend. Eine Schlüsselrolle bilden hierbei Aktivitäten, die:

- ein Umfeld schaffen, welches applikations- und marktorientierte Anstrengungen in Forschung und Entwicklung belohnt, mehr Anreize für Innovationen im Medizintechnikmarkt schafft und Wettbewerbsverzerrungen zugunsten von Nachahmerprodukten vermeidet,
- die Schnittstellen zwischen den Leistungssektoren verbessern und damit das Potenzial sektorenübergreifender Innovationen stärker ausschöpfen und
- die einheitliche Umsetzung der EU-weiten regulatorischen Vorgaben sicherstellen und die Harmonisierung in der Regulierung auf internationaler Ebene vorantreiben.

Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems ausbauen

Innovationen in der Medizintechnik setzen sich nur durch, wenn sie zu einer erhöhten Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems beitragen, ohne die Bezahlbarkeit der

Gesundheitsversorgung insgesamt zu gefährden. Es gilt, die Patientenversorgung weiter zu verbessern und im Speziellen auf den individuellen Patientennutzen abzustellen. Vor diesem Hintergrund sind Forschungsstrategien in der Medizintechnik stärker als bisher bedarfsorientiert anzulegen. Hierfür werden jedoch verlässliche Informationen darüber gebraucht, welche Qualität und welchen Nutzen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der Regelversorgung haben, bei denen innovative Medizinprodukte zum Einsatz kommen. Das Ziel muss es daher sein:

- eine datengestützte Analyse der Versorgungssituation zu etablieren und darauf aufbauend bedarfsorientierte Innovationsstrategien zu entwickeln,
- den Fokus der Qualitätsmessung in der Gesundheitsversorgung von der Analyse von Strukturen und Prozessen auf patientenbezogene, outcome-orientierte Messgrößen zu verschieben,
- den effektiven Einsatz von innovativen Medizinprodukten nicht nur in klinischen Studien, sondern verstärkt auch im Versorgungsalltag zu untersuchen und
- das Potenzial von medizinischen Registern für die Gesundheitsversorgung und für Innovationen auszuloten sowie deren Nutzung im Rahmen der innovationsorientierten Versorgungsforschung zu befördern.

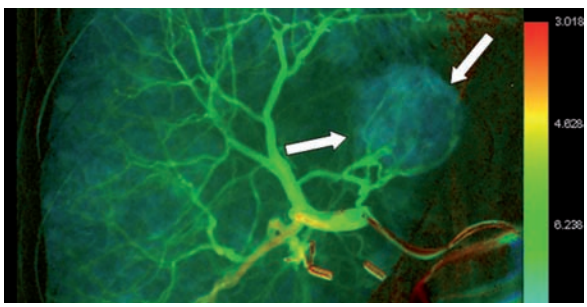
Innovationskraft der medizintechnischen Forschung am Standort stärken

Um die Effektivität von Forschung und Entwicklung in der Medizintechnik zu erhöhen, reicht es nicht mehr aus, sich neuen Produkten allein technologiegetrieben zu nähern. Auch angesichts steigender Ausgaben im Gesundheitswesen wird es künftig verstärkt darauf ankommen, dass Innovationen die Anforderungen im Versorgungsalltag besser treffen und die Auswahl hiernach erfolgt. Dem steht entgegen, dass die Beurteilung der Versorgungssituation und der regulatorischen Rahmenbedingungen für innovative Unternehmen zunehmend schwieriger wird. Zugleich nimmt die Komplexität der medizintechnischen Forschung zu und trifft an forschenden klinischen Einrichtungen auf ein wachsendes Spannungsfeld zwischen Versorgungs- und Forschungsauftrag. Damit ist das langjährige Erfolgsmodell eines engen Zusammenspiels zwischen Innovatoren und klinischer Forschung in der Medizintechnik zunehmend bedroht.

Um die Innovationskraft und Zukunftsfähigkeit der medizintechnischen Forschung am Standort Deutschland langfristig zu erhöhen, müssen sich Forschungs- und Entwicklungsstrategien stärker als bisher am tatsächlichen klinischen und medizinischen Bedarf ausrichten. Gleichzeitig sollten Forschungsprozesse innovationsorientierter und effektiver gestaltet werden. Darüber hinaus ist dem Fachkräftemangel in medizinisch-klinischen sowie wissenschaftlich-technischen Berufsfeldern entgegenzuwirken. Hierfür sind Aktivitäten zu verfolgen, die:

- die Markteffektivität der innovationsorientierten Forschungsförderung steigern,
- konkrete Versorgungsbedarfe verstärkt als Ausgangspunkt der Forschungsförderung definieren und FuE-Kooperationen vor diesem Hintergrund neu gestalten,
- einen partnerschaftlichen Austausch zwischen Industrie und Versorgungsforschung initiieren und die jeweiligen Kompetenzen gezielter nutzen,
- die knappe Ressource »Medizinische Expertise« für Innovationsprozesse optimal einsetzen und
- interdisziplinäre Grenzen in Aus- und Weiterbildung überwinden.

Der vorliegende Bericht liefert für alle Akteursgruppen Denkanstöße zu der Frage, wie sich das Innovationssystem Medizintechnik am Standort Deutschland nachhaltig weiterentwickeln lässt. Unterteilt in sieben Kapitel werden – entlang der im Prozess formulierten strategischen Ziele – die wichtigsten Herausforderungen benannt sowie Maßnahmen vorgeschlagen, wie sich diese im Zusammenspiel zwischen Politik, Wirtschaft, Wissenschaft und Gesundheitswesen meistern lassen.



1 Deutschland als Leitanbieter für Medizintechnik im internationalen Wettbewerb stärken

Deutschland ist mit seiner Forschungslandschaft und den hier ansässigen Unternehmen in der Branche Medizintechnik sehr gut aufgestellt. Mit einer Exportquote von 66 Prozent in 2011 gehört der Standort zur internationalen Weltspitze. Rund ein Drittel des Umsatzes wird dabei mit Produkten erzielt, die jünger als drei Jahre sind. Um den Status als Leitanbieter zu festigen, gilt es gleichwohl die Wettbewerbsfähigkeit der Branche weiter auszubauen.

Angesichts der technologischen und nachfrageseitigen Entwicklung in der Medizintechnik zeichnet sich am Standort ein Trend zu System- und Prozesslösungen ab. Dieser Trend hat das Potenzial, nicht nur Geschäfts- und Produktionsmodelle, sondern auch die Struktur der Branche gravierend zu verändern. Die Industrie – und hierbei insbesondere der Mittelstand – ist jedoch zu wenig auf einen Paradigmenwechsel vom Produkt- zum System- oder Prozessanbieter vorbereitet. Vor diesem Hintergrund sind für Unternehmen neue Formen der Kooperation miteinander zu finden, die zu einem deutlich intensiveren und umfassenderen Austausch mit Anwendern führen sowie Standardisierungsprozesse zur Realisierung vernetzter oder modularer Systeme vorantreiben.

System- und Prozesslösungen in der Medizintechnik erfordern die effektive Integration von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT). Die Medizintechnikbranche ist daher gefordert, gemeinsam mit IKT-Unternehmen die Schnittstellen möglichst durchgängig und unkompliziert zu gestalten sowie die notwendigen Qualitätskriterien zu definieren. Um das mittelfristig zu erwartende enorme Innovationspotenzial auf diesem Gebiet bestmöglich zu realisieren, sind am Standort Deutschland zudem neue Geschäftsmodelle zwischen Unternehmen und Leistungserbringern erforderlich, flankiert von entsprechenden Rahmensetzungen durch die Politik.

Darüber hinaus müssen die zur Verfügung stehenden finanziellen Ressourcen für den Technologietransfer, und hierbei insbesondere in der Forschungsförderung, effektiver genutzt werden. So gibt es zwar sehr gute Bedingungen für die medizintechnische Forschung, flankiert von einer Vielzahl an Programmen zur Forschungsförderung. Zu selten finden die hier geförderten Innovationen jedoch Eingang in die Gesundheitsversorgung. Soll die Erfolgsquote in der Forschungsförderung erhöht werden, braucht es daher eine bessere Abstimmung zwischen den einzelnen Förderprogrammen und eine umfassendere Evaluierung der Förderung auf Projektebene bezüglich kritischer Innovationsphasen. Ferner sollte ein bedarfsorientierter Förderansatz eine größere Gewichtung in öffentlichen Förderinitiativen erhalten.

Politik und Wirtschaft sind zudem gefordert, neue Wege für die Finanzierung klinischer Studien zu finden. Letztere stellt – neben dem Weg in die Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) – die größte Hürde im Innovationsprozess für Unternehmen dar. Dies gilt insbesondere für viele KMU. Um diese Herausforderung zu meistern und das Innovationsgeschehen in der Branche nicht nachhaltig zu drosseln, sind unter anderem Lösungen zur Finanzierung klinischer Studien zu erarbeiten und langfristig die Rahmenbedingungen für die Innovationsfinanzierung zu verbessern.

1.1 Paradigmenwechsel vom Produkthersteller zum Anbieter von System- und Prozesslösungen aktiv angehen

Viele Medizintechnik-Unternehmen haben sich in der Vergangenheit sehr erfolgreich als Produktanbieter profiliert. Zukünftig werden vor dem Hintergrund des demographischen Wandels und der Ressourcenknappheit im Gesundheitswesen jedoch Wirtschaftlichkeit und Effizienz zu bestimmenden Faktoren im Gesundheitswesen. Im Ergebnis steigt die Nachfrage nach System- oder Prozesslösungen. Diese bieten das Potenzial, die Effizienz von Behandlungen zu erhöhen, indem verschiedene Funktionseinheiten eines technischen Systems bzw. Organisationseinheiten in der Versorgung geeignet verknüpft werden. Dadurch werden u.a. fehleranfällige Medienbrüche vermieden und effizientere Prozessabläufe realisiert. Ein zentraler Vorteil liegt ferner darin, dass Teilsysteme kombiniert bzw. konfiguriert werden können und somit flexibler als Einzellösungen einsetzbar sind. Die zunehmende Modularisierung ermöglicht zudem individuelle Anpassungen für den Anwender und erhöht somit die Nutzerfreundlichkeit sowie die Ergonomie von Produkten und Systemen für Ärzte und Pflegepersonal.

Den Trend zu System- und Prozesslösungen als Chance begreifen

Durch diesen Trend ergeben sich für die Industrie Chancen zu neuen Rollenverteilungen in der Wertschöpfungskette, z.B. als Zulieferer, Modulhersteller, Systemintegrator, Dienstleister oder Orchestrator von Prozesslösungen. Hierfür gilt es, neue Formen kooperativer Produktions- und Geschäftsmodelle zu realisieren.

Gleichzeitig ist die Entwicklung von neuen Systemlösungen eine große Herausforderung, insbesondere mit Blick auf Validierungs-, Zertifizierungs- und Erstattungsprozesse. Bei Prozesslösungen, etwa in der Telemedizin, sind die Anforderungen sogar noch größer, da hier Systeme und Dienstleistungen abteilungs-, sektor- oder sogar systemübergreifend verknüpft werden müssen. Um den Wandel der Branche dennoch aktiv voranzutreiben und das große Potenzial von System- und Prozesslösungen vor allem in Hinblick auf Effizienzsteigerungen zu heben, bedarf es eines intensiven Zusammenspiels zwischen verschiedenen Akteursgruppen in der Forschung und Entwicklung sowie im Gesundheitssystem.

Potenzial von Prozessinnovationen zur Effizienz und Kosteneinsparung erschließen

Auf Seiten der Leistungserbringer bieten Prozessinnovationen die Chance, etablierte Abläufe signifikant zu verbessern und/oder Aufwände und Kosten zu senken. Die Industrie sollte hierbei frühzeitig Anwender, sowohl medizinisches als auch nichtmedizinisches Personal, und medizinische Fachgesellschaften in die Entwicklung mit einbeziehen. Dies ermöglicht passgenauere Lösungen und erhöht gleichzeitig die Akzeptanz für Prozessinnovationen auf der Anwenderseite.

Gerade bei sektorübergreifenden Innovationen ist jedoch der Weg in die Erstattung schwierig. Unternehmen sollten deshalb möglichst frühzeitig den Kontakt zu Kostenträgern suchen, um existierende Erstattungsmöglichkeiten zu identifizieren oder individuelle Lösungen zu erörtern. Die Industrie erwartet von den Kostenträgern mehr Transparenz und auch mehr Initiative, um eine koordinierende Funktion bei der Verteilung von Investitionen und Effizienzgewinnen zu übernehmen. Die Politik wiederum sollte durch die Anpassung von Vergütungs- und Anreizstrukturen zur weiteren Entwicklung sektorübergreifender Innovationen beitragen. Letztere sollten dabei darauf ausgerichtet sein, für die Patientenversorgung einen Mehrwert zu stiften. Aus Kostenträgersicht sollten daher insbesondere solche Versorgungsmodelle honoriert werden, die an patientenorientierten Outcomes ausgerichtet sind.

Neue Kooperationsformen zwischen Unternehmen mit Unterstützung der öffentlichen Hand etablieren

System- und Prozesslösungen erfordern von Seiten der Industrie neue Innovationsmodelle und Formen zwischenbetrieblicher Kooperationen, angefangen von Unternehmensnetzwerken über strategische Allianzen bis hin zu Joint Ventures. Die Politik sollte die Bildung solcher Kooperationsmodelle in der Frühphase z.B. im Rahmen der Forschungsförderung aktiv unterstützen.

Aufgrund der Komplexität solcher Kooperationsformen ist der Planungsphase besondere Aufmerksamkeit zu schenken. Hierbei sollte die Forschungspolitik unterstützend tätig werden, indem sie bei der Etablierung von Kooperationsbörsen hilft sowie die Möglichkeit der Vorlaufförderung von Planungsphasen bei Großprojekten schafft. Die Industrie wiederum sollte in Zusammenarbeit mit den Branchenverbänden standardisierte Lösungen für ein effektives Wissens-, Vertrags- und Verwertungsmanagement für derartige Konsortien erarbeiten, um die Startphase zu verkürzen. Hierbei sollten von Beginn an Systemintegratoren etabliert werden, dies können Großunternehmen, aber auch spezialisierte KMU sein. Die Rahmenbedingungen für die Kooperation mit allen Beteiligten, insbesondere den KMU, müssen dabei transparent und realistisch gestaltet werden. Dies betrifft insbesondere Aspekte wie die Finanzierung der Entwicklungsphase, die Risikoaufteilung und die Beteiligung an der Verwertung. Als Teil eines Gesamtsystems liegt es im eigenen Interesse von KMU, Chancen und Risiken ihres unternehmerischen Engagements sorgfältig abzuwägen. Initial ist die Forschungsförderung gefragt, KMU hinsichtlich einer Beteiligung finanziell wie auch begleitend, unter anderem in Fragen des Vertragsmanagements, zu unterstützen.

Effiziente Normungsprozesse für die Schnittstellen vernetzter Systeme realisieren

Um verschiedene Module einer Systemlösung herstellerübergreifend sinnvoll zu vernetzen, sind Normen und Standards von entscheidender Bedeutung. Soll der Paradigmenwechsel gelingen, ist die Sensibilität für das Thema bei allen Akteursgruppen zu erhöhen. Hierfür sollten Normungsgremien und Verbände proaktiv über Vorteile und Kosten-Nutzen-Aspekte der Normungsarbeit informieren. Insbesondere die Verbände sollten verstärkt als Interessenvertreter von KMU in solchen Gremien agieren und zugleich KMU die Mitarbeit aus strategischen Gesichtspunkten nahelegen. Um die Beteiligung von KMU an Normungsaktivitäten zu erhöhen, ist insbesondere der zeitliche Aufwand einer Beteiligung an der Erarbeitung von Normen und Standards weiter zu reduzieren. Die hierzu von den Normungsorganisationen getroffenen Maßnahmen (z.B. Durchführung von virtuellen Gremiensitzungen, Prozessoptimierungen) sind fortzusetzen.

1.2 Schnittstellen zu anderen Branchen aktiv besetzen

Die Medizintechnik bewegt sich zunehmend in einem technologischen, regulatorischen und absatzmarktseitigen Umfeld, in dem die Grenzen zu anderen Branchen aufweichen. Insbesondere Informations- und Kommunikationstechnologien gewinnen dabei an Bedeutung und haben das Potenzial, weitere Produktivitätsreserven im Gesundheitssystem zu erschließen. Um das Innovationspotenzial in diesem Bereich bestmöglich auszuschöpfen, sollten Medizintechnik-Unternehmen die Zusammenarbeit mit Unternehmen der IKT-Branche gezielt intensivieren. Die Forschungsförderung kann hier insbesondere bei Vorhaben unter Beteiligung einer Vielzahl an Partnern als Integrator wirken. Eine ähnliche Bedeutung hat die Zusammenarbeit mit der Pharmabranche. Der Forschungspolitik kommt dabei eine ähnliche Integratorrolle zu, um

die beiden großen Branchen der Gesundheitswirtschaft – Medizintechnik und Pharma – einander anzunähern.

Vernetzung mit IT-Industrie forcieren

Eine effiziente Zusammenarbeit zwischen Medizintechnik und IKT-Branche kann aufgrund des stark heterogenen Herstellerfeldes beider Branchen nur gelingen, wenn neue Kooperationsmodelle von Seiten der Medizintechnikbranche vorangetrieben werden und sich langfristig stärkere Netzwerke herausbilden. Die Medizintechnik- und IKT-Branche weisen deutliche Unterschiede hinsichtlich der typischen Innovationsgeschwindigkeiten, aber auch hinsichtlich ihrer Entwicklungskulturen, Qualitätskriterien und Sicherheitsanforderungen auf. Eine verstärkte Kooperation der beiden Branchen erfordert daher für beide Seiten eine Weiterentwicklung ihrer Forschungs-, Entwicklungs- und Prüfstrategien.

Vor diesem Hintergrund sind öffentlich geförderte Projekte der Gemeinschaftsforschung so anzulegen, dass sie notwendige Fragen hinsichtlich einer künftigen Systemverwertung frühzeitig abklären. Damit solche Konsortien noch hinreichend attraktiv für mittelständische Zulieferer und Modulhersteller sind, sollte versucht werden, eine partnerschaftliche Zusammenarbeit zwischen Systemintegratoren und Modulherstellern zu wahren sowie den KMU entsprechende Hilfestellungen beim Projekt- und Vertragsmanagement zu gewähren. Auf diese Weise ließe sich im Rahmen der Projektbeteiligung eine risikoadäquate Stellung zu den Systemherstellern sichern.

Neue Kooperationskultur mit dem Pharmasektor und der Biotech-Branche schaffen

Neben der IKT-Branche besteht auch ein hohes Innovationspotenzial an der Schnittstelle zur Pharmaindustrie und Biotechnologie. Kooperationen mit diesen Branchen werden durch unterschiedliche Innovations- und Geschäftsmodelle, Entwicklungskulturen und -zeiträume sowie Unternehmensgrößen und -kulturen erschwert. Vor diesem Hintergrund sollte der Forschungsförderer im Zusammenspiel mit der Industrie geeignete Musterarbeitsfelder für die angewandte Forschung definieren und etablieren. Hierbei sollten relevante Trends aufgegriffen und auf diesem Wege das Bewusstsein für neue Technologien in der Pharmabranche geweckt werden. Mögliche Themenfelder wären hier beispielsweise Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombinationen, Medizintechnik als Schlüssel für die lokale Pharmakotherapie sowie In-vivo-Diagnostik. Im Rahmen gemeinsamer FuE-Projekte ist es von zentraler Bedeutung, die unterschiedlichen Schutzrechtsstrategien, Zulassungsanforderungen und Marktzugangsszenarien beider Bereiche schon frühzeitig im FuE-Prozess geeignet zu berücksichtigen.

1.3 Markteffektivität der Forschungsförderung am Standort erhöhen

Die Medizintechnik ist ein interdisziplinäres Forschungsfeld und wird daher durch ein vielfältiges Maßnahmenspektrum der innovationsorientierten Forschungsförderung unterstützt. Ein Großteil dieser Maßnahmen beschränkt sich hierbei jedoch nicht explizit auf die Medizintechnik. Vielmehr dominieren technologie- und zielgruppenspezifische Förderaktivitäten, in denen die Medizintechnik lediglich eines von mehreren Anwendungsfeldern darstellt. Den spezifischen Belangen der Medizintechnik kann damit nur begrenzt Rechnung getragen werden. Den Förderern wird daher empfohlen, ihre unterschiedlichen Aktivitäten in der angewandten Forschungsförderung besser abzustimmen.

Nationale Informationsplattform zur Medizintechnik-Förderung etablieren

Besonders aus Sicht der KMU ist es zudem eine Herausforderung, sich bei der Vielzahl an Förderprogrammen und deren individuellen Spezifika zurechtzufinden und die Passfähigkeit eines Vorhabens richtig abzuschätzen. Es

wird der Forschungspolitik daher empfohlen, eine nationale Informationsplattform zu etablieren, die die Gesamtheit aller staatlichen Fördermöglichkeiten in übersichtlicher Form zu Verfügung stellt. Hierbei sind insbesondere die Interessen der KMU zu berücksichtigen.

Wissensbasis verbreitern und innovationsorientierte Projekte konsequent evaluieren

Nur mithilfe der Evaluation öffentlicher Förderprogramme in der Medizintechnik lassen sich die Gründe für Erfolg und Misserfolg von Fördermaßnahmen und Projekten erkennen. Eine begleitende bzw. kurz nach Abschluss von Fördermaßnahmen stattfindende Evaluation von Projekten bietet aufgrund der langen Entwicklungszeiten jedoch nur einen begrenzten Einblick. Daher sollte die Forschungspolitik in geeigneten Fällen auch Evaluationen länger zurückreichender Projekte vorsehen, um kritische Innovationsphasen und Randbedingungen für FuE-Projekte in der Medizintechnik besser beurteilen zu können.

Anwendungsnähere Forschungsstrategie etablieren

Medizintechnische Forschung wird am Standort Deutschland durch eine äußerst vielfältige Forschungsförderung flankiert. Dennoch schaffen es viele Produktideen aus öffentlichen FuE-Projekten nicht an den Markt. Vor diesem Hintergrund sollten seitens der Politik neue Ansätze in der Forschungsförderung verfolgt werden, um deren Effektivität zu steigern. Ein zentraler Ansatz ist eine stärkere Orientierung von Innovationsstrategien an zu erwartenden Versorgungsbedarfen (für weitere Details siehe Kap. 4.1). Hierbei wird empfohlen, in der Förderung der angewandten Forschung den Wettbewerb von Technologien um einen konkreten Versorgungsbedarf in den Mittelpunkt zu stellen. Eine derart kompetitive Förderung von Technologien birgt das Potenzial, nicht hinreichend marktfähige Produktideen frühzeitig auszusortieren.

Als ein weiterer wichtiger Ansatz erscheint eine Erweiterung des Förderfokus auf spätere Phasen der angewandten Forschung und Entwicklung, um bei erfolgversprechenden Projekten die erheblichen Entwicklungsrisiken insbesondere für KMU abzufedern. Die angewandte Forschungsförderung ist derzeit auf die frühe Phase bis zur Realisation eines technischen Demonstrators beschränkt. Hier sollten insbesondere bei Sprunginnovationen Möglichkeiten zur Anschlussfinanzierung geschaffen werden. Alternativ sollte die innovationsorientierte Forschungsförderung auch eine mehrphasige Ausgestaltung der Förderung ins Auge fassen. Im Gegenzug sollten insbesondere für junge bzw. kleine Unternehmen Maßnahmen zur Förderung kleiner Projekte mit kurzen Laufzeiten und schnellen Genehmigungsverfahren bis in spätere Entwicklungsphasen in Betracht gezogen werden.

Kooperationsplattformen für KMU im klinischen Umfeld schaffen

Eine stärkere Bedarfsorientierung erfordert zudem eine intensivierte Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Leistungserbringern. Besonders für KMU ist der direkte Zugriff auf Mediziner bzw. medizinische Expertise aufgrund eines Mangels an Ressourcen nicht immer möglich. Daher wird empfohlen, im Rahmen der Forschungsförderung eine zeitweilige räumliche Nähe von industriellen Kooperationspartnern mit klinischen Anwendern gezielt zu unterstützen. Hierfür bedarf es flexibler Kooperationsstrukturen – und insbesondere geeigneter Inkubatorplattformen (für weitere Details siehe Kap. 4.4). Die entsprechenden Rahmenbedingungen und Strukturen sollten an Universitätskliniken und ausgewiesenen Einrichtungen der Regelversorgung auf- bzw. ausgebaut werden.

Ausbau der Technologiebasis am Standort forcieren

Das Feld der Medizintechnik braucht eine breite Technologiebasis. Dies gilt insbesondere angesichts des zunehmenden Wandels der Branche hin zum Anbieter komplexer System- und Prozesslösungen. Der Ausbau der Technologiebasis durch eine effiziente Forschungsförderung seitens der Bundesregierung ist damit von essenzieller Bedeutung für das Innovationssystem Medizintechnik.

Dies gilt sowohl für einzelne Technologien mit Schlüsselcharakter (z.B. IKT, Biotechnologie sowie neue Werkstoffe und Materialien) als auch für wichtige Teilbereiche innerhalb der Medizintechnik, die eine große Hebelwirkung für ein breites Spektrum an Innovationen haben (z.B. Biomaterialien, Diagnostika, Regenerationstechnologien). Um eine Umsetzung am Standort Deutschland zu gewährleisten, sollten seitens der Politik in begründeten Einzelfällen (z.B. drohendes Marktversagen) Ansätze bis zur Pilotproduktion im Rahmen einer Förderung begleitet werden.

Die Bedeutung einzelner Technologiefelder unterliegt in der Medizintechnik einer deutlichen zeitlichen Dynamik. Von Seiten des BMBF ist daher ein regelmäßiges technologisches Roadmapping erforderlich, um diese Dynamik zu erfassen und die Entwicklung neuer Trends optimal in bestehende Förderprogramme zu integrieren. Von Seiten des BMWi sollte verstärkt auf die technologieoffenen Programme für innovative KMU aufmerksam gemacht werden, damit diese auch von kleineren Unternehmen der Medizintechnik verstärkt genutzt werden.

Auf Seiten der Industrie ist angesichts der steigenden Komplexität und Interdisziplinarität der Medizintechnik zugleich ein stärkeres Engagement hinsichtlich des Technologietransfers in der Breite erforderlich. Aus eigenem Interesse sehen sich KMU aufgefordert, einen intensiveren Austausch mit Universitäten zu suchen. Hierzu sollten sich KMU verstärkt in Netzwerke der Medizintechnik einbinden. Zur Unterstützung sind diesbezüglich sowohl Aktivitäten von Seiten der Branchenverbände als auch durch überregionale bzw. regionale Forschungsnetzwerke gefragt.

1.4 Klinische Studien finanzierbar gestalten

Die Finanzierung klinischer Studien stellt aufgrund der hohen Kosten insbesondere für KMU die größte Hürde im Innovationsprozess dar. Der Gesetzgeber sollte als Anreiz für private Kapitalgeber die Schaffung von Rahmenbedingungen prüfen, die den Ergebnissen klinischer Studien einen beleihungsfähigen Wert zuschreiben. Dies erscheint insbesondere in Bezug auf Sprunginnovation von zentraler Bedeutung, muss das Ausfallrisiko hier angesichts fehlender klinischer Daten doch als besonders hoch eingestuft werden.

Darüber hinaus sollten Innovatoren in der Medizintechnik durch den Gesetzgeber besser als bisher geschützt werden und – ähnlich wie im Arzneimittelsektor – zeitlich befristet die Chance auf Marktexklusivität durch einen gesetzlichen Unterlagenschutz gewährt bekommen. So könnten Ergebnisse klinischer Studien, wenngleich öffentlich verfügbar, zeitlich befristet nur seitens des Sponsors wirtschaftlich verwertet werden. Dieser Zeitraum erhöht die Chance, die hohen Entwicklungskosten während des Produktlebenszyklus zu amortisieren. Dies wiederum würde die Attraktivität von Investitionen durch private Geldgeber deutlich erhöhen. Dabei ist allerdings eine EU-weite Regelung notwendig. Falls sich eine solche Regelung nicht in der Breite der Medizintechnik durchsetzen lässt, wären auch Sonderregelungen für jene Felder denkbar, in denen Marktversagen droht, etwa bei sehr seltenen Erkrankungen (weitere Details s. Kap. 5.3).

Weitere Stellschrauben bieten sich im Rahmen der Prüfung der Effektivität von Medizinprodukten an. So könnte

ausgelotet werden, wie überholte Verfahren wirksamer als bisher durch Innovationen mit positivem Nutzennachweis ersetzt werden könnten. Hierzu müsste ggf. eine Übergangsfrist bis zum endgültigen Auslaufen der Erstattung durch die GKV eingeräumt werden. Eine derartige Regelung würde den Unternehmen eine schnellere Markterschließung ermöglichen und sich damit positiv auf die Suche nach Investoren für klinische Studien auswirken. Zudem würde eine solche Regelung einen Wettbewerb im Sinne einer Steigerung des Patientennutzens anstoßen.

Neue Wege zur Förderung klinischer Entwicklungen

Angesichts der häufig schwachen Eigenkapitalsituation in KMU sollten zudem Fördermöglichkeiten bzw. öffentlich unterstützte Finanzierungslösungen zur Durchführung klinischer Studien diskutiert bzw. etabliert werden. Derzeit ist eine staatliche Förderung klinischer Studien von Medizinprodukten bis zum Abschluss der CE-Zertifizierung in aller Regel aus Wettbewerbsgründen ausgeschlossen. Gleichwohl sollte eine kompetitive Förderung früher Phasen (z.B. Proof-of-Concept-Studien, Sicherheitsstudien) im Rahmen der Forschungsförderung geprüft werden.

Größtes Problem für KMU ist die längerfristige Vorfinanzierung klinischer Studien. Im Gegensatz zu Großunternehmen können KMU hierbei in der Regel nicht auf Kredite oder Finanzmarktinstrumente zurückgreifen. Von Seiten der Unternehmen wären daher Initiativen zu begrüßen, die KMU diese Optionen zur Finanzierung klinischer Studien ebenfalls erschließen (für weitere Details s. Kap. 6.2). Die kürzlich vereinbarten Kofinanzierungsoptionen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) im Rahmen klinischer Studien für die Nutzenbewertung zeigen ebenfalls in die richtige Richtung.

Gegenstand der Diskussion sind – als attraktive Alternative zur Finanzierung klinischer Studien – Fondsmodelle, die als Öffentlich-Private Partnerschaften, wie beispielsweise der Hightech-Gründerfonds, oder als privatrechtliche Stiftung angelegt sind und gleichermaßen mit öffentlichen wie privaten Mitteln ausgestattet werden können. Fondslösungen können gerade auch für klinische Studien zum Nutzennachweis in Betracht kommen. Soll die Fondslösung auf Akzeptanz aller Beteiligter stoßen, sollten partizipative und ausbalancierte Lösungen in Bezug auf die Beteiligung aller Akteure favorisiert werden. Insbesondere ist die Frage zu klären, ob und wie alle Anbieter eines für ein bestimmtes Behandlungsverfahren verwendeten Medizinprodukts in die Finanzierung einer klinischen Studie mit eingebunden werden können.

Kosten klinischer Prüfungen senken

Klinische Studien bergen für Innovatoren ein erhebliches Ausfall- und damit Investitionsrisiko. Wichtigstes Ziel für die Unternehmen muss daher sein, die hierbei entstehenden Kosten zu senken, ohne dass die Aussagekraft eingeschränkt wird. Einen wesentlichen Beitrag hierzu kann der Innovator selbst leisten. In der Praxis kommt es bei klinischen Prüfungen aus verschiedenen Gründen oftmals zu Änderungen in der Studiendurchführung. Solche nachträglichen Änderungen erhöhen die Kosten klinischer Studien und damit auch die Entwicklungskosten. Um solche Änderungen nach Studienstart zu vermeiden, ist es für Innovatoren unabdinglich und kostensparend, ein professionelles Studienmanagement zu implementieren und in Kooperation mit Klinikern und/oder Dienstleistern eine detaillierte Prüfplanentwicklung vorzunehmen. Bei klinischen Studien muss zudem die benötigte Fallzahl bzw. die Möglichkeit eines adaptiven Studiendesigns mit entsprechender Zwischenauswertung im Benehmen mit Benannter Stelle, Ethikkommission und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) festgelegt werden. Auch mit Blick auf eine spätere Nutzenbewertung ist ferner zu prüfen, in welcher Weise der G-BA – und für den Hilfsmittelbereich der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) – in diesen Prozess eingebunden werden könnte.

1.5 Kooperations- und Geschäftsmodelle mit Leistungserbringern etablieren

Eine enge Zusammenarbeit zwischen Industrie und medizinischen Leistungserbringern ist im Innovationsprozess ebenso wie am Markt unabdingbar. Vor dem Hintergrund des Trends zu System- und Prozesslösungen ist der Ausgestaltung der Geschäftsbeziehung zwischen Hersteller und Leistungserbringer besonderes Augenmerk zu widmen. Über das »klassische« Modell des Verkaufs von Medizinprodukten an Leistungserbringer hinaus könnten alternative Geschäftsmodelle, z.B. Leasing, Pay-Per-Use oder Betreibermodelle, an Attraktivität gewinnen.

Konzepte für realisierbare Geschäftsmodelle an öffentlichen Kliniken erproben

Die duale Finanzierung öffentlicher Kliniken durch Länder und Kostenträger stellt durch die bilanzielle Trennung von Investitions- und Betriebskosten eine Herausforderung für Industrie und Leistungserbringer im Hinblick auf die Einführung von Innovationen dar. Hier könnten sich neue Geschäftsmodelle als Alternative zum klassischen Kauf von Produkten anbieten. Allerdings muss bei Projekten individuell geprüft werden, inwieweit die Modelle innerhalb der existierenden Finanzierungs- und Erstattungsstrukturen realisierbar sind, da die Verlagerung von Investitionskosten in den Betriebskostenbereich die Rentabilität belastet. Um das grundsätzliche Interesse auf Seiten der Kliniken zu stimulieren, ist Aufklärungsarbeit durch Verbände und Netzwerke sowie Kostenträger zur möglichen Wirtschaftlichkeit neuer Geschäftsmodelle und zu deren Umsetzungsmöglichkeiten notwendig. Auch erscheint es sinnvoll, dass Kostenträger verstärkt in die Entwicklung solcher Geschäftsmodelle eingebunden werden, um die Finanzierungsmechanismen abzustimmen.

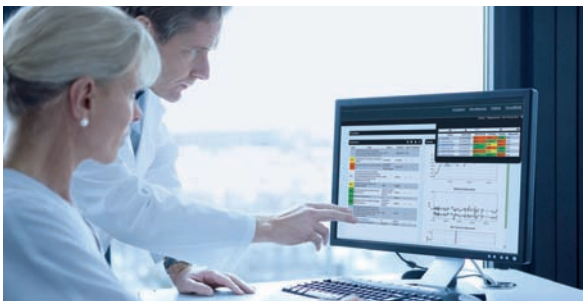
Wertschöpfung im Zusammenspiel zwischen Industrie, Leistungserbringern sowie Kostenträgern maximieren

Neue Geschäftsmodelle unter Beteiligung von Industrie und Leistungserbringern eröffnen Chancen, die Nutzungs- und Kosteneffizienz von Geräten und so die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems zu erhöhen. Der Heimatmarkt als Referenzmarkt könnte – wie in der Vergangenheit – einen Beitrag dazu leisten, dass der Standort Deutschland seiner Leitanbieterrolle in der Medizintechnik auch künftig gerecht wird. Daher sind ein intensives Zusammenspiel von Industrie und Leistungserbringern sowie eine frühzeitige Einbindung der Kostenträger und die Begleitung durch die Politik in diesem Punkt im Interesse aller.

Eine wesentliche Voraussetzung sowohl zur Etablierung als auch zur Ausschöpfung des ökonomischen Potenzials von neuen Geschäftsmodellen wird im Ausbau der betriebswirtschaftlichen Expertise insbesondere bei den Leistungserbringern in öffentlicher Trägerschaft gesehen. Für Hersteller könnten sich Chancen zur verbesserten Rentabilität auch durch die vermehrte Nutzung des »Zweitmarktes« für Medizinprodukte, vor allem bei Großgeräten, ergeben.

Rahmenbedingungen für die Etablierung solcher Geschäftsmodelle verbessern

In einer engen Abstimmung zwischen Leistungserbringern, Kostenträgern, öffentlichen Geldgebern und Politik muss erörtert werden, welche sachlichen Hürden in der Praxis der dualen Krankenhausfinanzierung existieren, die eine Realisierung neuer Geschäftsmodelle behindern. Positiv wird in diesem Zusammenhang der Ansatz von Nordrhein-Westfalen bewertet. Hierbei werden die Investitionsmittel flexibilisiert und leistungsbezogen an die Fallpauschalen der klinischen Einrichtungen gekoppelt und somit Anreize für eine bedarfsgerechtere Mittelverwendung geschaffen.



Neue Geschäftsmodelle, insbesondere im Bereich von Prozessinnovationen, verursachen teilweise Kostenverschiebungen über Sektorengrenzen hinweg und sind dadurch derzeit schwer realisierbar. Der mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz neu vorgesehene Bereich der spezialfachärztlichen Versorgung wird als ein guter Ansatz gesehen, diese Problematik in einem eng definierten Bereich zu lösen und sollte daher konstruktiv umgesetzt werden. Darüber hinaus sollten weitere Ansätze untersucht werden.

2 Patientenversorgung verbessern

Um die Patientenversorgung weiter zu verbessern, ist eine Analyse der aktuellen Versorgungssituation von essenzieller Bedeutung. Nur so lässt sich für Wissenschaft wie Wirtschaft gezielt abschätzen, welcher medizinische Bedarf tatsächlich vorhanden ist bzw. wo Versorgungslücken oder Engpässe bestehen. Deshalb ist eine systematische Analyse vorhandener Daten und die Möglichkeit eines adäquaten Zugangs von Innovatoren und Leistungserbringern zu gesundheitsökonomischen Daten besonders wichtig.

Eine große Rolle für eine zunehmend maßgeschneiderte Patientenversorgung könnten zukünftig die Individualisierte und Regenerative Medizin leisten. Sie bieten ein großes Potenzial für Sprunginnovationen, das es durch die Medizintechnik-Unternehmen zu nutzen gilt. Um dieses Potenzial zu heben, wird es notwendig sein, Patienten und Ärzte auf die Anwendung einer Individualisierten Medizin vorzubereiten.

Das Ziel eines Innovationsprozesses sollte es sein, dem Patienten eine bestmögliche Versorgung zur Verfügung zu stellen. Hierfür ist die Durchführung von klinischen Studien von großer Bedeutung, die die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes belegen sowie darüber hinaus dessen Effektivität im Versorgungsalltag anhand des patientenrelevanten Nutzens überprüfen und nachweisen können. Derzeit ist die Zahl der klinischen Einrichtungen, in denen Medizinprodukte mit hohem Qualitätsstandard klinisch geprüft werden, jedoch im Wesentlichen auf Universitätskliniken begrenzt. Eine Verbreiterung der Basis entsprechend qualifizierter Kliniken erscheint hier notwendig.

Zugleich sollen langfristig nur diejenigen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten in die Finanzierung durch die GKV aufgenommen werden, die einen patientenrelevanten Nutzen stiften und wirtschaftlich sind. Da Medizinprodukte im Rahmen des klinischen Alltags angewendet werden und folglich vielen Einflussfaktoren unterliegen (z.B. durch Patient, Anwender, Umfeld), ist die Sammlung überzeugender Daten für eine positive Nutzenbewertung bei Medizinprodukten eine besondere Herausforderung. Hier gilt es, angesichts neuer Anforderungen im Versorgungsalltag die Effektivität klinischer Studien von Medizinprodukten zu steigern. Klinische Studien sind ein wichtiges, aber nicht das einzige Instrument für die Qualitätssicherung und Nutzenbewertung in der Gesundheitsversorgung. So sollte künftig das Potenzial von medizinischen Registern und weiterer begleitender Forschung in der Medizintechnik stärker als bisher erschlossen werden, um den Nutzen der Medizinprodukte zu evaluieren bzw. Sicherheitsaspekte zu beleuchten und so die Patientenversorgung zu verbessern.

Des Weiteren spielt eine Verbesserung der patientenbezogenen Qualitätsmessung als Basis für ein Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung für alle Akteure im Gesundheitswesen eine zunehmend wichtigere Rolle. Vor diesem Hintergrund ist sowohl die Erfassung und Verfügbarkeit entsprechender Daten zu verbessern als auch das Methodenspektrum hinsichtlich der Auswertung der Daten zu erweitern. Dabei sollten Patientendaten immer für ganze Behandlungs- bzw. Versorgungsprozesse betrachtet werden.

2.1 Datengestützte Analyse der Versorgungssituation etablieren und Innovationsstrategien zur Verbesserung der Patientenversorgung entwickeln

Um FuE-Strategien künftig besser als bisher auf Versorgungsbedarfe abzustimmen, bedarf es einer systematischen Analyse vorhandener versorgungsepidemiologischer und gesundheitsökonomischer Daten. Hier sind deshalb Daten und Datenquellen zur Versorgungssituation nicht nur transparenter zu gestalten und für die Akteure besser verfügbar zu machen, sondern auch die Methoden zur Auswertung gezielt zu erweitern. Zudem ist eine möglichst hohe Transparenz der Datenaufbereitung, -auswertung und der Ergebnisdarstellung anzustreben. Gleichzeitig sollte auch der Zugriff auf international vergleichbare Daten erleichtert werden.

Abgleich von Daten und Datenquellen zur Versorgungssituation vornehmen, Versorgungslücken identifizieren und Datenverfügbarkeit herstellen

Um die Versorgungssituation im Gesundheitssystem einschätzen zu können, werden von verschiedenen Stellen Daten erhoben. Zunächst sollte unter Einbindung aller Akteursgruppen im Innovationssystem Medizintechnik ein systematischer Überblick über Daten und Datenquellen zur Versorgungslage erstellt werden. Ergänzend sind Wege aufzuzeigen, wie diese im nationalen Rahmen miteinander abgeglichen werden können. Die Daten sollten an zentraler Stelle in anonymisierter Form allen Beteiligten im Innovationssystem zu Forschungszwecken in Versorgungsfragen geeignet zur Verfügung gestellt werden, um eine gemeinsame Daten- und damit Diskussionsbasis zu gewährleisten.

Hierzu erscheint die Etablierung eines »Runden Tisches« sinnvoll, dem alle Akteursgruppen im Innovationssystem Medizintechnik angehören (Politik, Krankenkassen, Wissenschaft, Wirtschaft, Leistungserbringer). Dieses Gremium müsste dann einen Katalog mit relevanten, sektorübergreifenden Daten zur Unterstützung von bedarfsgerechten Innovations- und Forschungsstrategien erarbeiten. Hierzu sollten gesetzlich verankerte und/oder seitens der Kostenträger etablierte verzweigte Datenstrukturen im ambulanten Sektor abgebaut sowie geeignete Möglichkeiten für eine sektorübergreifende Datenauswertung eingerichtet werden. Gleichzeitig könnten hier Leitlinien für die Datennutzung unter Beachtung des Datenschutzes erstellt werden. Mithilfe einer neu einzurichtenden Institution sollten die Daten der Kostenträger aggregiert aufbereitet und geeignet pseudonymisiert werden. Die Daten sollten dann bedarfsgerecht über eine Informations- und Beratungsplattform auf Basis eines transparenten Regulariums allen Akteuren zur Verfügung gestellt werden. Aus Kostenträgersicht sollte die Bereitstellung der Daten an die Qualifikationsvoraussetzungen der Antragsteller geknüpft und eine Nutzung für rein kommerzielle Zwecke vermieden werden.

Im Bereich der GKV-Versorgungsdaten hat die Bundesregierung bereits Schritte zur Verbesserung der Datentransparenz eingeleitet. Mit der Verordnung zur Umsetzung der Datentransparenz (§§ 303a ff. SGB V) wird geregelt, dass die Leistungs- und Abrechnungsdaten, die für Zwecke des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (Morbi-RSA) erhoben werden, vom Bundesversicherungsamt ab dem Jahr 2013 an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) übermittelt werden. Das DIMDI bereitet diese Daten auf und stellt sie berechtigten Institutionen, z.B. Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung (§ 303e Abs. 1 Nr. 7 SGB V), für die im Gesetz genannten Zwecke auf Anfrage unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben zur Verfügung. Über die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene (§ 303e Abs. 1 Nr. 5 SGB V) haben auch Interessenten aus der medizinischen Industrie die Möglichkeit, diese Daten zu nutzen. Für die entwicklungsbegleitende Bedarfsanalyse

der Unternehmen ist eine gute Verfügbarkeit von Morbi-RSA-Daten von großer Bedeutung. Daher wird den medizintechnischen Unternehmen empfohlen, zur Nutzung dieser Daten Kooperationen mit ihren Verbänden oder Einrichtungen der Versorgungsforschung einzugehen. Vorteile ergeben sich hierbei gerade für KMU, die bisher wenig Erfahrung in der Auswertung von komplexen Versorgungsdaten haben. Unternehmen und Verbände sollten prüfen, ob und wie eine solche Kooperation in der Praxis sinnvoll ausgestaltet werden und eine geeignete Erprobung erfolgen kann.

Methodenspektrum zur innovationsorientierten Datenauswertung gezielt erweitern

Die Bereitstellung der Daten zur Gesundheitsversorgung allein reicht jedoch nicht aus, um entsprechende Versorgungslücken und medizinische Bedarfe gezielt zu identifizieren und für neue FuE-Strategien nutzbar zu machen. In Kooperation zwischen Industrie und Versorgungsforschern ist daher das Methodenspektrum zur Datenauswertung mit Blick auf anwendungsorientierte Fragestellungen gezielt zu erweitern. Dies gilt insbesondere hinsichtlich einer sektorübergreifenden quantitativen Analyse bzw. Prognose von Versorgungsbedarfen, die als Basis für eine den FuE-Prozess begleitende Bedarfs- und Potenzialanalyse in den Unternehmen dienen kann.

Eine große Herausforderung besteht zudem in neuen Versorgungstrends, etwa bei der Individualisierten Medizin mit ihren kleinen Patientenkollektiven und ihrer großen Diversität von Datenquellen. Hier sind neue Methoden der Datenanalyse in der Versorgungsforschung (z.B. themenbezogene Datensuche mit intelligenten Algorithmen) gefragt, die bei speziellen Fragestellungen zur Entscheidungsfindung im FuE-Prozess beitragen können.

Internationale Daten mit nationalen Daten bestmöglich vergleichbar machen

Für international tätige Unternehmen ist es von essenzieller Bedeutung, sich in der Strategieentwicklung nicht nur auf nationale Markt- und Gesundheitsdaten zu stützen. Die zunehmende Exportorientierung macht die Nutzung internationaler Versorgungsdaten auch für KMU immer bedeutender. Eine große Herausforderung besteht darin, internationale und nationale Daten vergleichbar darzustellen. Nur so können deutsche Unternehmen adäquate Rückschlüsse für ihre FuE-Strategien aus den Analysen ziehen.

Internationale Daten und Indikatoren der Gesundheitsversorgung stehen heute bereits bei bestimmten Organisationen (z.B. OECD Health Data) zur Verfügung. Durch die Unternehmen bzw. deren Verbände können entsprechende Daten angefragt und bei Verfügbarkeit durch die Versorgungsforschung geeignet ausgewertet werden. Von Seiten der Politik, durch internationale Aktivitäten der Unternehmensverbände und der Versorgungsforschung sind dabei entsprechende Harmonisierungsbemühungen in puncto Datenerhebung, Definitionen und Standards sowie Datenauswertung auf internationaler Ebene voranzutreiben. Die Daten sollten für alle Beteiligten zu Forschungszwecken in Versorgungsfragen nutzbar gemacht werden.

2.2 Medizintechnik einen eigenständigen Zugang zu den Zukunftsfeldern Individualisierte und Regenerative Medizin ebnen

Die Individualisierte Medizin und die Regenerative Medizin besitzen ein großes Potenzial zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Innovations-, Produktions- und Geschäftsmodelle der Individualisierten und Regenerativen Medizin weichen jedoch erkennbar von bisherigen

Ansätzen in der Gesundheitswirtschaft ab. Die künftige Rolle dieser Zukunftsfelder in der Gesundheitsversorgung und ihr Beitrag zur Weiterentwicklung der Medizintechnik müssen demnach bislang als offen angesehen werden. In Zusammenarbeit zwischen Wirtschaft, Wissenschaft und Forschungspolitik sind daher geeignete Forschungsschwerpunkte an der Schnittstelle zur Medizintechnik voranzutreiben sowie Rahmenbedingungen für tragfähige Innovations- und Geschäftsmodelle zu schaffen.

Prioritäten im themenreichen Spektrum der Individualisierten Medizintechnik setzen und Forschungsförderung differenziert angehen

Ansätze der Individualisierten Medizin sind in vielen Teilbereichen der Medizintechnik erkennbar. Jenseits der Biomarker-basierten In-vitro-Diagnostik zur Stratifizierung von Patientenkollektiven oder der molekularen Bildgebung reicht das Spektrum von Bioimplantaten über aktive Implantate mit integrierter individueller Monitoringfunktion sowie individualisierten Verfahren und Technologien für die bildgeführte Intervention bis hin zu individualisierten medizinischen Informationssystemen und einem telemedizinischen Patientenmonitoring. Diese Teilgebiete unterscheiden sich hinsichtlich ihres Individualisierungsgrades, ihres Umsetzungshorizonts und ihrer Bedeutung für den Standort jedoch erheblich. Daher sollte die individualisierte Medizintechnik von Seiten der anwendungsorientierten Forschungsförderung sehr differenziert hinsichtlich der tatsächlichen Umsetzbarkeit betrachtet werden. Die Politik ist zudem gefordert, bei der Forschungsförderung Prioritäten im themenreichen Spektrum der individualisierten Medizintechnik zu setzen. Eine Beteiligung der Industrie zur Erarbeitung entsprechender Konzepte und die Übernahme einer Führungsrolle in Forschungskonsortien sind dabei wesentlich.

Zusätzlich wird es notwendig sein, auch Patienten und Ärzte systematisch auf die Anwendung dieser stratifizierten Medizin vorzubereiten. Neben den ethischen Aspekten der Individualisierten Medizin müssen dabei auch Aspekte der wissenschaftlichen Methodik besonders aufbereitet werden.

Zukunftsfeld Regenerative Medizin für die Medizintechnik adressieren

Ungeachtet seines großen Potenzials befindet sich das Feld der Regenerativen Medizin hinsichtlich seiner Umsetzung noch in den Anfängen. Die Medizintechnikbranche am Standort hat bislang nur vereinzelt Zugang zu diesem Feld gefunden. Als Gründe können die deutlich unterschiedlichen Forschungs- und Entwicklungskulturen (hier: ingenieurswissenschaftlich – dort: zellbiologisch), regulatorischen Rahmenbedingungen (hier: Medizinproduktegesetz – dort: Regularien für Arzneimittel für neuartige Therapien) und Geschäftsmodelle (hier: konfektionierte Produkte – dort: individualisierte Produkte) genannt werden. Durch die starke Zurückhaltung sowohl privater Investoren aufgrund der regulatorischen Rahmenbedingungen als auch der Pharmabranche aufgrund inkompatibler Geschäftsmodelle sollte deshalb eine langfristige staatliche Förderung der Regenerativen Medizin die Heranführung der Medizintechnikbranche an das Thema unterstützen.

Gleichwohl bestehen erfolgversprechende Schnittstellen zwischen der Regenerativen Medizin und der Medizintechnik, insbesondere in den Bereichen Biomaterialien sowie Prozess- und Applikationstechnik. Da diese Themen auch in der konventionellen Medizintechnik eine immer größere Rolle spielen, sollten sich FuE-Aktivitäten sowie die Forschungsförderung zunächst auf diese Schwerpunkte fokussieren. Dabei gilt es vor allem die Basis an klinisch einsetzbaren Biomaterialien zu verbreitern, Verfahren zur flexiblen bzw. Vor-Ort-Produktion zu entwickeln sowie innovative Applikations- und Implantationstechnologien zu realisieren. Ferner kommt der molekularen Bildgebung

eine Schlüsselrolle hinsichtlich einer wissensbasierten Erforschung, Entwicklung, Gestaltung und Überwachung von Zellprodukten und individualisierten therapeutischen Medizinprodukten (insbesondere Implantaten) zu.

Rahmenbedingungen für tragfähige Innovations- und Geschäftsmodelle für beide Zukunftsfelder schaffen

Beide Zukunftsfelder stehen vor erheblichen Herausforderungen, tragfähige Innovations- und Geschäftsmodelle zu etablieren. Eine besondere Herausforderung stellt der derzeitige regulatorische Rahmen dar, dessen Passfähigkeit für individualisierte Produkte zu hinterfragen ist. So sind z.B. klinische Studien aufgrund des individuellen Ansatzes in vielen Fällen nicht praktikabel durchführbar. Hier sollte im Austausch zwischen Wirtschaft, Wissenschaft und Zulassungsbehörden ein Wandel der regulatorischen Konzepte angestoßen werden, der einerseits Innovationen in diesen Feldern erleichtert und zugleich den Zugang der Medizintechnik verbessert, sowie andererseits einen adäquaten Nutzenbeleg ermöglicht. Neben den regulatorischen und methodischen Herausforderungen ist insbesondere eine sachgerechte und entscheidungsorientierte Information von Ärzten und Patienten vorzusehen.

Gleichzeitig bringen beide Zukunftsfelder einen Wandel der Geschäftsmodelle mit sich, da künftig die Leistungserbringer eine zentrale Rolle bei der Inverkehrbringung des Medizinprodukts einnehmen könnten. Der Gesetzgeber sollte diesbezüglich die rechtlichen Rahmenbedingungen insbesondere hinsichtlich Haftungsfragen prüfen. Darüber hinaus bedarf es gerade in der Individualisierten Medizin der abgestimmten Einbindung einer Vielzahl an Akteuren der Versorgungskette. Hier sollte von Beginn an darauf geachtet werden, dass alle Beteiligten gemäß ihrem Wertbeitrag vergütet werden und somit ausbalancierte Anreize für eine nachhaltige Etablierung dieses Feldes gesetzt werden.

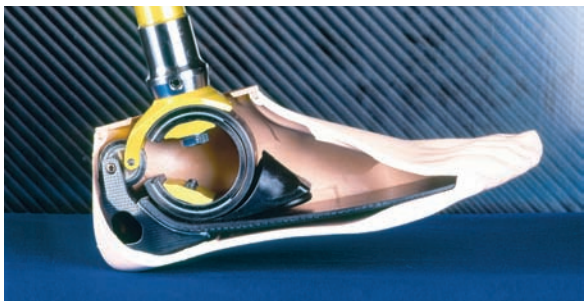
Angesichts der vielschichtigen Herausforderungen sollte die Medizintechnikindustrie künftig den branchenübergreifenden Dialog mit den Unternehmen in diesen Themenfeldern intensivieren. Nur so lassen sich die erkennbaren kulturellen Barrieren im Austausch über erfolgreiche Innovations-, Produktions- und Geschäftsmodelle abbauen.

2.3 Gezielte Anreizmechanismen zur Durchführung klinischer Studien an Kliniken schaffen

Klinische Studien gewinnen im Innovationsprozess zunehmend an Bedeutung, sei es im Rahmen der CE-Zertifizierung oder im Rahmen des Nutzennachweises mit Blick auf die Erstattungsfähigkeit eines Medizinproduktes. Derzeit ist die Zahl der klinischen Einrichtungen (zumeist Universitätskliniken), in denen Medizinprodukte mit hohem Qualitätsstandard klinisch geprüft werden können, jedoch begrenzt. Langfristig ist die klinische Forschung in Deutschland bei gleicher Qualität auf eine breitere Basis zu stellen. So sollten sich Engpässe im Innovationsgeschehen vermeiden lassen. Um den Ausbau der klinischen Forschung zu forcieren, sollten insbesondere für Krankenhäuser der Regelversorgung mit entsprechenden Strukturen geeignete Anreize gesetzt werden.

Finanzielle Anreize für Kliniken schaffen

Klinische Studien sind im Innovationsprozess von zentraler Bedeutung, beanspruchen an ihrem Durchführungsort jedoch enorme personelle Ressourcen und verursachen erhebliche direkte und indirekte Kosten. Im Zuge des wachsenden ökonomischen Drucks im Gesundheitswesen werden klinische Einrichtungen verstärkt betriebswirtschaftlich geführt. Eine aufwändige und kostentreibende klinische Forschung hat daher insbesondere an Häusern der Regelversorgung einen schweren Stand. Gleichwohl wären gerade diese Einrichtungen besonders geeignet,



den Versorgungsalltag bestmöglich abzubilden. Es gilt daher Anreize – insbesondere finanzieller Art – zu schaffen, um die Zahl an Einrichtungen signifikant zu erhöhen, die sich mit der Durchführung klinischer Studien beschäftigen.

Grundsätzlich sollten forschende Kliniken mit bestehenden Prüfeinrichtungen weiter professionalisiert werden. Mit Blick auf eine erhöhte Attraktivität für Innovatoren erscheint unter anderem eine stärkere strukturelle und bilanzielle Entflechtung der forschenden Einheiten vom Regelbetrieb sinnvoll. Um wiederum geeignete klinisch forschende Einheiten an Häusern der Regelversorgung aufzubauen, sollten von Seiten der öffentlichen Hand Anreizsysteme mit krankenhausweiter Wirkung und möglichst geringem verwaltungstechnischen Aufwand ins Auge gefasst werden, wie sie in anderen Bereichen, wie z.B. zum Qualitätsmanagement, im Krankenhaus bereits etabliert wurden. Konkret könnte eine solche Lösung in einem Zusatzentgelt bestehen, das in Form einer Patientenpauschale oder einem pauschalierten Sonderleistungsentgelt ausgezahlt wird. Klinische Einrichtungen sollten aber nur dann in den Genuss einer solchen Zusatzfinanzierung gelangen, wenn sie ihre aktive Beteiligung an Innovationsprozessen belegen können. Nach welchen Kriterien ein solches Zusatzentgelt gestaltet werden könnte, bedarf der Absprache zwischen den beteiligten Akteursgruppen. Eine solche Zusatzfinanzierung würde vermutlich auch in der Regelversorgung mehr Anreize für die Durchführung klinischer Studien schaffen. Von Seiten der Kostenträger wird als Alternative die Einrichtung von ausgewählten klinischen Zentren (sogenannten Innovationszentren) favorisiert, denen die Durchführung klinischer Studien obläge.

Exzellenz in klinischer Forschung als Gütezeichen von Kliniken ausweisen

Klinische Studien genießen trotz ihrer zentralen Bedeutung für Innovationen im Gesundheitswesen eher geringes Ansehen und nur wenig Akzeptanz in der Bevölkerung. Die wachsende Bedeutung von klinischen Studien und der zunehmende Qualitätsanspruch hieran lässt jedoch erwarten, dass künftig mehr Patienten als bisher an diesen zu beteiligen sind. Hier sind Leistungserbringer und Politik gefordert, Bedeutung und Nutzen klinischer Studien gegenüber der Bevölkerung und den Patienten gezielter zu vermitteln sowie für die notwendige Transparenz zu sorgen. Als Anreiz für klinische Einrichtungen, ihr Engagement in der klinischen Forschung zu erhöhen, erscheint auch der Einsatz von Gütezeichen für Kliniken überlegenswert, die ihr Engagement im Bereich klinischer Studien ausbauen. Die Verleihung der Gütezeichen könnte z.B. durch die jeweilige medizinische Fachgesellschaft als Ausweis der Innovationsorientierung einer Klinik vorgenommen werden.

2.4 Das Potenzial von medizinischen Registern für die Gesundheitsversorgung und Innovation in der Medizintechnik erschließen

Medizinische Register finden derzeit vorwiegend in der Qualitätssicherung von Medizinprodukten in der Marktphase Anwendung (z.B. Verfolgung der Produktqualität durch den Hersteller bzw. der Behandlungs-/Produktqualität durch Anwender/Hersteller). Das Anwendungspotenzial von Registern geht jedoch deutlich hierüber hinaus. Das Spektrum an Produkt- und Versorgungsregistern sollte daher gezielt ausgebaut werden.

Für zahlreiche Medizinprodukte (z.B. Implantate) sind prospektive randomisierte klinische Studien unter ethischen Gesichtspunkten und aus Machbarkeitsgründen schwierig. Bei anderen müssten randomisiert kontrollierte Studien (RCT) infolge langfristiger Beobachtungszeiträume und/oder kleiner oder seltener Effekte so groß dimensioniert werden, dass Machbarkeits- und Finanzierungsprobleme auftauchen. In solchen Fällen können

qualitätsgesicherte Register helfen, in dem sie relevante patientenbezogene Endpunkte der behandelten Patientengruppe valide erfassen und dokumentieren. Dabei sollten geeignete Vergleichsgruppen ebenfalls bevölkerungsbezogen ausgewählt werden und systematische Unterschiede durch geeignete Matching-Verfahren minimiert werden.

Potenzial von Registern ausloten und diese methodisch wie systematisch qualifizieren

Die Etablierung und Aufrechterhaltung eines Registers verursacht einen beträchtlichen organisatorischen Aufwand und nicht unerhebliche Kosten. Vor diesem Hintergrund sollten in der Medizintechnik mithilfe der Politik, Kostenträger, Leistungserbringer und Industrie Register vornehmlich für implantierbare Produkte der Risikoklasse III eingerichtet werden, da diese ein hohes Risiko bei Implantation und Anwendung besitzen (z.B. Endoprothesen, Brustimplantate, Herzkatheter, Schrittmacher, Drug-Eluting Stents). Hierbei verspricht die Einrichtung eines Registers besonders in Fällen einer generalisierten Behandlung in einer möglichst standardisierten Situation und einem standardisierten Endpunkt den größten Nutzen.

Angesichts der Komplexität, die der Aufbau von Registern in der Medizintechnik mit sich bringt, sollten alle relevanten Nutzergruppen (Leistungserbringer, Industrie, Versorgungsforschung und Kostenträger) frühzeitig in den Prozess eingebunden werden. Zunächst sind dabei alle bisherigen Bestrebungen von Seiten der diversen Trägerorganisationen zu systematisieren und an zentralen Erfolgskriterien auszurichten. Um eine Professionalisierung und internationale Vergleichbarkeit zu erreichen, sollten sich die entsprechenden nationalen Akteure zudem an Register-Projekten im europäischen sowie internationalen Rahmen beteiligen und ein internationales Benchmarking für diese Projekte vorantreiben. Von Seiten der Forschung ist eine geeignete Methodik zur systematischen Auswertung von Registerdaten für die verschiedenen Nutzungszwecke zu entwickeln.

Instrument der in Register eingebetteten klinischen Studien (Registry-Embedded Clinical Trials) etablieren

Prospektive klinische Studien und Studien auf Basis einer Auswertung von Registerdaten bilden zwei komplementäre Ansätze zur Qualitätssicherung und Nutzenbewertung in der Gesundheitsversorgung. Es bietet sich an, deren jeweilige Vorteile synergetisch zu nutzen und in geeigneten Fällen klinische Studien in parallel hierzu etablierte Register einzubetten. Eine solche parallele Durchführung ermöglicht Aussagen zur Wirkung einer Intervention anhand einer größeren Gruppe von Patienten, an der sich die Effektivität auch im Versorgungsalltag bemessen lässt.

Diese sogenannten Registry-Embedded Clinical Trials eröffnen nicht nur die Möglichkeit zur Verzahnung mehrerer klinischer Studien ungeachtet unterschiedlicher Startzeitpunkte, Evidenzniveaus und Wahl des Komparators. Werden entsprechende Register frühzeitig – ggf. bereits parallel zu klinischen Studien für die CE-Zertifizierung – initiiert, sollten sich die klinischen Studien auch zeitlich effizienter gestalten lassen. Auch der Einschluss bzw. die Rekrutierung von Patienten in bzw. aus Registern könnte ein gangbarer Weg sein, die Aussagekraft klinischer Studien für den Versorgungsalltag zu erhöhen. Die Kopplung von klinischen Studien und Registern ermöglicht ferner die Validierung von Surrogatparametern und bietet damit das Potenzial, Innovationsprozesse zu beschleunigen. Besonders geeignet für die Einbettung klinischer Studien in Register erscheinen Fälle, bei denen Langzeitbeobachtungen, wie z.B. im Fall von Endoprothesen, erforderlich sind. Das Instrument ist kompetent und unabhängig zu prüfen und für die Nutzenbewertung methodisch geeignet zu qualifizieren. Dies gilt sowohl hinsichtlich geeigneter Methoden zur optimalen Konzeption und Implementierung als auch hinsichtlich Betrieb, Monitoring, Auswertung und Validierung.

Datenqualität und Transparenz von Registern sicherstellen und Erfahrungen bestehender Register berücksichtigen

Gerade bei großen Fallzahlen und/oder Untersuchungen von Langzeiteffekten muss die Unabhängigkeit, Qualität, Vollständigkeit und Nachhaltigkeit von Registern gewährleistet sein. Daher ist in diesem Falle eine gesetzliche Verankerung anzustreben. Im Falle gesetzlich nicht-verbindlicher Register sollte der Gesetzgeber unter Berücksichtigung der Erfahrungen mit bestehenden nationalen und internationalen Registern einen geeigneten Rechtsrahmen schaffen. Dieser sollte Aspekte des Datenschutzes ebenso berücksichtigen wie Modelle zur anteiligen Finanzierung durch Krankenkassen, Leistungserbringer und Hersteller. Dabei sollte die Finanzierung entsprechend der spezifischen Zielsetzung eines Registers erfolgen. Um Register erfolgreich aufzubauen und zu führen sowie eine möglichst vollständige Erfassung aller betroffenen Patienten auf der Bevölkerungsebene zu ermöglichen, sind die verbindliche Teilnahme der Leistungserbringer und eine aktive Beteiligung der Kostenträger sicherzustellen. Letzteres kann z.B. durch eine Kopplung der Registerführung an die Vergütung realisiert werden.

Zur Bewertung von Registerdaten und der Registerführung, insbesondere bei Auffälligkeiten, wird die Einrichtung einer Clearing-Stelle nach internationalem Vorbild (z.B. Schweden) empfohlen. Die Registerführung selbst sollte bei einer zentralen und unabhängigen Stelle angesiedelt werden. Die Gestaltung der Register sollte eine valide Vergleichbarkeit, möglichst sogar eine Zusammenführung der Daten mit internationalen Registern ermöglichen.

2.5 Effektivität von Medizinprodukten im Versorgungsalltag anhand des patientenrelevanten Nutzens sicherstellen

Um die Umsetzung klinischer Studien in der Medizintechnik zu erleichtern, sollten sinnvolle Evidenzlevel und Studiendesigns für klinische Studien festgelegt, bei Nutzenbewertungen die Versorgungsrealität geeignet berücksichtigt sowie Nutzendimensionen über den direkten Patientennutzen hinaus einbezogen werden. Patientensicherheit und -nutzen sowie die gesundheitsökonomische Effizienz sind die prioritären Bewertungsdimensionen.

Über den direkten Patientennutzen hinausgehende Nutzendimensionen validieren und Nachweismethodiken entwickeln

Der direkte Patientennutzen wird als die übliche und wichtigste Nutzendimension angesehen, stellt jedoch nicht die einzige zu berücksichtigende Dimension für einen patientenrelevanten Nutzen dar. Ist beispielsweise über den Anwendernutzen eines Produktes oder einer Behandlungsmethode ein Patientennutzen mittelbar nachweisbar (z.B. weniger Komplikationen für den Patienten durch bessere Handhabbarkeit durch den Operateur), sollte dieser für eine Nutzenbewertung zur GKV-Erstattung Berücksichtigung finden. Auf dieser Grundlage sind Konzepte zur Berücksichtigung aller relevanten Nutzendimensionen für die GKV-Erstattung zu erarbeiten, die dann durch den G-BA und die Krankenkassen zu berücksichtigen und in ihre Bewertungen einzubeziehen sind.

Sinnvolle Evidenzlevel sowie entsprechende Studiendesigns für Medizinprodukte festlegen

In Bezug auf dieses Thema liegen die Positionen der Industrie und diejenigen der Selbstverwaltung (G-BA) und insbesondere des hierdurch beauftragten Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswe-

sen (IQWiG) deutlich auseinander. Aus Sicht des IQWiG sind grundsätzlich RCT zum Nutzennachweis zu fordern. Nach Auffassung der Industrie, vieler Gesundheitsökonomen und bestimmter Anwenderkreise sind RCT bei bestimmten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter Einsatz von Medizinprodukten aus verschiedenen Gründen nicht immer realisierbar oder ethisch zu vertreten. Zur Bewertung eines patientenbezogenen Langzeitnutzens und der Langzeitsicherheit unter realen Versorgungsbedingungen sind RCT außerdem nur eingeschränkt verwendbar. In diesen Fällen ist daher auf die bestrealisierbare Evidenz zurückzugreifen, die geeignet ist, die relevante Fragestellung für die Nutzenbewertung zu beantworten. Um trotz unterschiedlicher Positionen zu praxisnahen Lösungen zu kommen, sollten hier – soweit möglich – durch G-BA und IQWiG gemeinsam mit Wissenschaft und Industrie klare Vorgaben für die Nutzung alternativer Studiendesigns geschaffen werden. Ergänzend sollten im Falle der Durchführung von RCT geprüft werden, ob und in welcher Form bei der Wahl der primären Endpunkte auch medizinisch-wissenschaftlich akzeptierte Surrogatparameter genutzt werden können.

Aussagekraft für den Versorgungsalltag bei Nutzenbewertung mit berücksichtigen

Ein möglicher Nachteil von RCT ist, dass die Versorgungsrealität nur bedingt abgebildet wird. Vor diesem Hintergrund ist aus Sicht der Versorgungsforschung und Leistungserbringer zu prüfen, verstärkt Daten aus Versorgungsforschungs- bzw. Registerstudien in die Nutzenbewertung zu integrieren.

Die Kostenträger verfügen heute bereits über ein erhebliches Datenmaterial, das in anonymisierter Form – ähnlich wie Register – für die Bewertung von Medizintechnologien nutzbar gemacht werden könnte. Im Rahmen einer Bestandsaufnahme sollte geprüft werden, wie und an welchen Stellen Sekundärdaten vorliegen, die unterstützend, mit Blick auf einen Nutzennachweis, unter Alltagsbedingungen herangezogen werden können.

Nutzenbewertung und Erstattungsmodelle bei Medizinprodukten für sehr seltene Krankheiten anpassen

Bei sehr seltenen Krankheiten bzw. Behandlungen gestaltet sich eine Nutzenbewertung methodisch und prozedural schwierig. Insbesondere können die geringen Patientenzahlen zu nicht abbildbar langen Studiendauern führen. Das lässt sich auch durch die Durchführung internationaler multizentrischer Studien nicht immer vermeiden. Bei derartigen Nischenprodukten und/oder -prozeduren sollten daher methodische Alternativen zu RCT zum Nutzennachweis entwickelt werden, um eine frühe Versorgung der Patienten mit Innovationen ermöglichen zu können. Eine weitere ergänzende Option bestünde in der Verpflichtung des Herstellers zur Etablierung eines geeigneten prospektiven Registers und der Durchführung entsprechender qualitätsgesicherter Registerstudien.

Synergien zwischen klinischen Studien für die CE-Zertifizierung und für den Nutzennachweis maximieren

Als weitere Quelle für Nutzenbelege sollten auch klinische Daten im Rahmen der CE-Zertifizierung in Betracht gezogen werden. Beim G-BA bzw. beim IQWiG (bei Hilfsmitteln auch beim MDS) sollte daher für Hersteller die Möglichkeit zur frühzeitigen Beratung bzw. Prüfung geschaffen werden, wie diese Ergebnisse im Bedarfsfalle für eine spätere Nutzenbewertung nach SGB V verwendet werden können. In diesem Zusammenhang wäre auch das Evidenzlevel für klinische Studien zur CE-Zertifizierung mit o.g. Gremien abzustimmen.

2.6 Patientenbezogener Qualitätsmessung in der Gesundheitsversorgung den Weg bereiten

Bereits heute werden bei der Routineversorgung Daten erhoben, die prinzipiell geeignet sind, die Versorgungsqualität von Medizinprodukten bzw. auf ihnen beruhenden Behandlungsmethoden zu beurteilen. Allerdings ist zur Verbesserung einer patienten- und produktbezogenen Qualitätsmessung das Methodenspektrum zur Auswertung gezielt zu erweitern. Das gilt sowohl für ein besseres vergleichendes Monitoring und eine verbesserte Nachverfolgbarkeit von Medizinprodukten als auch für eine bessere Verknüpfung von Sekundärdaten, beispielsweise der Kostenträger, mit Daten aus Medizinproduktregistern. Außerdem ist die Möglichkeit der Nutzung von Sekundärdaten zur Identifizierung von Surrogatparametern für klinische Studien mit lang laufenden patientenrelevanten Endpunkten zu überprüfen und ggf. zu implementieren.

Sekundärdaten zur Dokumentation der Wirksamkeit und Sicherheit nutzen und individuellen Produktschlüssel einführen

Aus Sicht der Leistungserbringer und Versorgungsforschung wäre es effizient, geeignete Sekundärdaten der Routineversorgung zur Bewertung von Medizinprodukten einzusetzen. Die Krankenkassen sollten dabei die bei ihnen geführten Daten in anonymisierter oder geeignet pseudonymisierter Form in verstärktem Maße der Versorgungsforschung zur Auswertung zur Verfügung stellen. Auf dieser Datengrundlage könnten dann Medizinprodukte oder auf ihnen beruhende Behandlungsmethoden hinsichtlich ihrer Effektivität in der Versorgungsrealität über längere Zeiträume bewertet und auch einem vergleichenden Monitoring (ggf. auch zur Kosteneffektivität) unterzogen werden.

Außerdem kann über solche Auswertungen die Sicherheit von Medizinprodukten oder Behandlungsmethoden langfristig überwacht werden, wenn in diesem Zusammenhang bestimmte Medizinprodukte (z.B. Implantate) durch den Hersteller zusätzlich mit einem (maschinenlesbaren) Code (mindestens mit Herstellerschlüssel, Produktschlüssel und/oder Seriennummer) ausgestattet werden. Dieser wäre im Rahmen der Anwendung des Medizinproduktes in eine unabhängig geführte Datenbank zu überführen und anschließend in die vorhandenen Datenbestände der Krankenkassen oder weiterer vorhandener Datenstellen zu integrieren. Hersteller von Medizinprodukten müssten gleichzeitig entsprechende Produktdatenbanken einrichten, die eine Dekodierung der Schlüsselnummern und somit, im Zusammenspiel der Anwendungs- und der Produktdatenbank, eine Nach- und Rückverfolgung der Medizinprodukte bzw. deren Anwendung ermöglichen. Bei eventuell auftretenden Sicherheitsmängeln könnten so auch betroffene Patienten unverzüglich seitens der Leistungserbringer und/oder der Krankenkassen identifiziert und informiert werden. Dies würde langfristig die Patientensicherheit deutlich verbessern. Eine entsprechende Regelung bezüglich eines eindeutigen Produktschlüssels (Unique Device Identification, UDI) zu Medizinprodukten hat die Europäische Kommission im Entwurf einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Ende September 2012 vorgelegt.

Versorgungsbedarfe und Qualitätsunterschiede im Gesundheitssystem durch Verknüpfung von Produktregistern und Sekundärdaten offenlegen

Für Krankenkassen, Leistungserbringer und Forschungseinrichtungen sollte die Möglichkeit geschaffen werden, Daten aus Produktregistern mit vorhandenen sektorübergreifenden Routinedaten generell, aber auch produktbezogen verknüpfen und entsprechend auswerten zu können. So ließen sich bereits vorhandene Datenbanken

nach entsprechender Modifikation für die Versorgungsforschung nutzen, um alltagsorientierte Informationen zu Versorgungsbedarfen zu erhalten, aber auch um intersektorielle Vergleiche von Diagnose- und Therapieformen ableiten zu können. Darüber hinaus wären Beurteilungen von Medizinprodukten bzw. auf Medizinprodukte beruhende Behandlungsmethoden hinsichtlich ihrer Sicherheit, Wirksamkeit und Anwendungsqualität möglich. Gleichzeitig könnte eine solche Analyse dazu dienen, regionale bzw. sektorielle Besonderheiten zu identifizieren sowie verschiedene Behandlungspfade bzw. Medizinprodukte verschiedener Hersteller miteinander zu vergleichen.

Als Voraussetzung für die Integration der Medizinprodukteinformation in bereits vorhandene Datenbanken müsste allerdings der bereits erwähnte komplette maschinenlesbare Code des Medizinproduktes im stationären Bereich mit den Daten nach § 301 SGB V übertragen bzw. das dafür erforderliche Feld in § 301 SGB V aufgezählt werden. Um die Daten auch für die Versorgungsforschung verfügbar zu machen, ist die Übertragung an das Statistische Bundesamt im Rahmen des bereits existierenden DRG-Datensatzes nach § 21 KHEntgG vorzusehen.

Aus Sekundärdaten geeignete Surrogatparameter für klinische Studien identifizieren

Bei klinischen Studien, bei denen patientenrelevante Endpunkte erst nach einer langen Beobachtungszeit auftreten, sind Aussagen über den Nutzen einer Behandlungsmethode häufig erst nach mehreren Jahren möglich. Dies sind Zeiträume und Kostenblöcke, die für KMU nur sehr schwer oder gar nicht aufzubringen sind. Mithilfe routinemäßig erhobener Daten könnten in geeigneten Fällen Surrogatparameter identifiziert werden, die eine frühere zuverlässige Beurteilung neuer Medizinprodukte in klinischen Studien erlauben. Unter der Voraussetzung, dass die Surrogatparameter hinreichend validiert sind, könnten somit Medizinprodukte früher optimiert bzw. nächste Schritte im Innovationsprozess rechtzeitiger eingeleitet werden. Auf diese Weise ließe sich eine deutliche Effizienzsteigerung im FuE-Prozess herbeiführen, so dass innovative Medizintechnik schneller als bisher den Patienten zugutekommt.

ottobock.

3 Innovationsprozesse beschleunigen

Die lange Zeitdauer von der Idee bis zum Einsatz eines Produktes in der Regelversorgung bietet erhebliches Potenzial zur Effizienzsteigerung im Innovationsprozess. Während die technische Kompetenz meist in hohem Maße vorhanden ist, treten bei KMU oftmals Verzögerungen in der Entwicklung von Produkten auf, wenn es um Fragen in den Bereichen regulatorische Rahmenbedingungen, entwicklungsbegleitendes Qualitätsmanagement und Finanzierung geht. Auch der mangelnde Kenntnisstand bei Alternativen zu klinischen Studien, z.B. die stärkere Gewichtung von präklinischen Tests, mündet in den Unternehmen häufig in unzureichende Maßnahmen, die die Effizienz von FuE-Prozessen verringern.

Neben den direkten Kosten zur Durchführung der klinischen Prüfung ist vor allem der Zeitraum von der Einreichung der Unterlagen zur Genehmigung bei der zuständigen Bundesoberbehörde bis zur Entscheidung der zuständigen Ethikkommission ein wesentlicher Erfolgsfaktor. Zusätzlich spielen sich Innovationen zunehmend in Grenzbereichen zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln oder Medizinprodukten und Konsumgütern ab. Bei einer wachsenden Zahl von innovativen Medizinprodukten treten daher regulatorische Abgrenzungsfragen stärker in den Vordergrund. Eine fehlerhafte Einschätzung zur Abgrenzung von Seiten des Innovators kann den Innovationsprozess erheblich verzögern und verteuern.

Mit Blick auf den Marktzugang stellt die Zertifizierung eines Medizinproduktes einen zeitaufwändigen Prozess dar. Die entsprechenden europäischen harmonisierten Vorgaben werden von den Mitgliedsstaaten unterschiedlich umgesetzt. Dies führt dazu, dass die Anforderungen an Benannte Stellen in den europäischen Ländern sehr unterschiedlich interpretiert werden und die Planbarkeit dadurch für Unternehmen zusätzlich erschwert wird. Es gilt deshalb, die Transparenz und Effizienz institutioneller Abläufe zu verbessern und so den Marktzugang für Unternehmen zu optimieren.

Der Zugang zur Finanzierung durch die GKV ist für viele KMU ein maßgebliches Ziel am Ende des Innovationsprozesses. Unbegründete Verzögerungen zum GKV-Zugang auf nationaler Ebene können die Refinanzierung von Forschung und Entwicklung erschweren und das Risiko des Scheiterns für den Innovator erhöhen. Sollen Innovationsprozesse beschleunigt werden, bedarf es deshalb einer verbesserten Transparenz, Planbarkeit und Beratung bei Regulierungs- und Erstattungsverfahren. Bei diesen werden lange Verfahrensdauern als innovationshemmend angesehen, da dies zu einem Zeitverzug zwischen Entwicklung und der Refinanzierung der Investitionskosten führt und somit Innovationen für Innovatoren weniger attraktiv erscheinen lässt.

Eine frühzeitige Integration der Nutzenbewertung im Innovationsprozess kann den Zugang zur GKV-Finanzierung beschleunigen, somit die Planungssicherheit für Innovatoren erhöhen und die Geschwindigkeit von Innovationsprozessen steigern.

3.1 Produktentwicklung effizienter gestalten und Schnittstelle zur klinischen Bewertung gezielt optimieren

Besonders für junge KMU, Startups und Quereinsteiger ist es häufig herausfordernd einen umfassenden Kenntnisstand über die komplexen Vorgänge im Rahmen der Produktentwicklung aufzubauen. Dies kann zu Verzögerungen im Entwicklungsprozess führen. Vor diesem Hintergrund sollten KMU Angebote erhalten, ihr Entwicklungsmanagement und ihre Vorlaufaktivitäten mit Blick auf die Klinische Bewertung und Zertifizierung bei Bedarf geeignet zu professionalisieren.

Entwicklungsmanagement in KMU durch Mentoring-Programme professionalisieren

Das Entwicklungsmanagement ist eine zentrale Herausforderung, um Innovationsprozesse effektiv zu gestalten. Mit Blick auf einen strukturierten Entwicklungsprozess sind ein effektives Qualitäts- und Risikomanagement und die dazugehörige Dokumentation wichtige Instrumente, die KMU möglichst frühzeitig etablieren sollten. Für ein Umdenken in diese Richtung ist insbesondere bei jungen KMU eine Sensibilisierung für das Thema z.B. durch Verbände, Benannte Stellen und die Forschungspolitik notwendig. Dies kann beispielsweise durch ein Angebot von Seminaren und Workshops oder durch die Aufnahme verpflichtender Maßnahmen zum Entwicklungsmanagement in Förderprojekte realisiert werden.

Erfahrung kann gerade bei jungen KMU in Form eines Mentoring-Programms in den Entwicklungsprozess einfließen. Als Kandidaten für die Mentorenfunktion bieten sich beispielsweise erfolgreiche Gründer im Ruhestand an. Zur Abgrenzung gegenüber existierenden Coaching-Angeboten und zur Sicherung eines langfristigen Engagements ist dabei eine nachgelagerte Vergütung für den Mentor durch den Innovator in Betracht zu ziehen. Ein solches Mentoring-Programm sollte von der öffentlichen Forschungsförderung als eigenständige Maßnahme für KMU aufgesetzt werden. Die Teilnahme von KMU an einem solchen Programm kann durch entsprechende Anreize im Rahmen der öffentlichen Verbundforschung gefördert werden (z.B. Berücksichtigung im Rahmen der Begutachtung). Um die Qualität des Mentoring-Programms langfristig hoch zu halten, sollten KMU eine Rückmeldung an den Förderer in Form einer Bewertung zu Qualität und Profil des Mentors geben.

Aktivitäten an der Schnittstelle zwischen präklinischer Entwicklung und klinischer Erprobung bzw. Zertifizierung ausbauen und geeignete präklinische Modelle verfügbar machen

Test- und Prüfverfahren sind bereits in einer Vielzahl von Fällen in harmonisierten Normen verankert und können für die Zertifizierung herangezogen werden. Es sollte transparent dargestellt werden, welche Verfahren bereits standardisiert sind und welche Anforderungen für die Etablierung neuer Verfahren gestellt werden. Als Instrument sollte hier neben den einschlägigen Normungsgremien eine zentrale Anlaufstelle für Informationen zur generellen Projektentwicklung an der Schnittstelle zwischen Präklinik und Klinik aufgebaut werden, z.B. beim BfArM oder DIMDI. Eine Aufgabe dieser Anlaufstelle ist dabei die Beratungsfunktion in Zusammenarbeit mit Forschungseinrichtungen, Kliniken, Behörden und Institutionen der gemeinsamen Selbstverwaltung (z.B. Benannte Stellen, BfArM, PEI, G-BA).

Die Finanzierung der Entwicklung solcher Prüf- und Testverfahren ist durch Politik und Industrie sicherzustellen. Sinnvoll wäre hier die Unterstützung des Aufbaus von Dienstleistern für Simulation und präklinische Testmethoden. Diese können in einem ersten Schritt im Umfeld von Universitäten und Universitätskliniken angesiedelt sein, sollten aber von Beginn an durch ein professionelles Management geführt werden und insbesondere für KMU gut zugänglich sein. In einem zweiten Schritt sollte – mit dem Ziel einer gewerblichen Ausrichtung – in diesen Strukturen eine direkte Beteiligung der Industrie realisiert

werden, z.B. in Form Öffentlich-Privater Partnerschaften. Wissen und Erfahrung in Bezug auf solche Prüf- und Testverfahren sollten zudem verstärkt gemeinschaftlich genutzt werden. Daher sollte das translationsbezogene Wissen an den Schnittstellen zwischen Forschung, Klinik und Hersteller in geeigneten Strukturen nachhaltig gesichert werden.

3.2 Effizienz im Bereich der klinischen Bewertung in Unternehmen steigern

Fehlerhafte Einschätzungen bei der klinischen Entwicklung und bei regulatorischen Abgrenzungsfragen von Seiten des Innovators können den gesamten FuE-Prozess verzögern und damit deutlich verteuern. So kann das Re-Design eines Produktes während der Phase der klinischen Prüfung oder auch nur eine Designänderung der klinischen Prüfung selbst die Entwicklung um Jahre verlängern.

Informationsangebot für KMU mit Blick auf die klinische Entwicklung gezielt ausbauen

Das Wissen um Verfahrensabläufe bei Behörden und Prüfinstitutionen spielt eine große Rolle im Innovationsprozess und stellt insbesondere bei KMU eine wichtige Stellschraube dar, um die Effizienz in der klinischen Entwicklung zu steigern. Es wird daher empfohlen, im Zusammenspiel zwischen Forschungs- und Gesundheitspolitik ein zentrales Informationsportal einzurichten, in dem Informationen verschiedener Quellen gebündelt und insbesondere für KMU verständlich aufbereitet sind. Daneben sollten kompetente Beratungsstellen bei den Verbänden geschaffen werden. Hier könnten im Rahmen der Möglichkeiten eigene direkte Beratungsleistungen angeboten werden (z.B. Hilfestellung bei der Erarbeitung von Studiendesigns bzw. Bereitstellung von Standard-Studiendesigns), bzw. könnte eine öffentlich zugängliche Datenbank mit hoch qualifizierten, professionellen Dienstleistern aufgebaut werden. Zusätzlich sollten diese Anlaufstellen eng mit den Behörden zusammenarbeiten und eine aktive Informationsvermittlung über die Beratungsleistungen der offiziellen Einrichtungen (z.B. beim BfArM) anbieten.

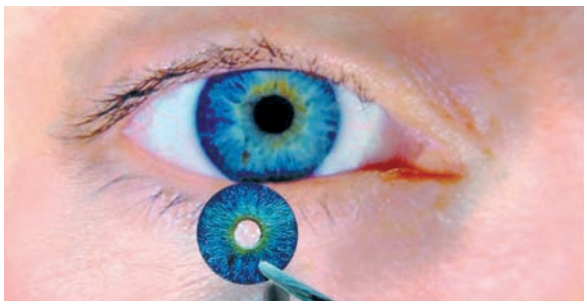
Mangel an Expertise in KMU über Beratungsangebote beheben

Beratungsgespräche zur klinischen Bewertung sind bereits jetzt beim BfArM oder PEI möglich. Diese bereits existierenden Beratungsangebote sollten durch die Hersteller intensiver als bisher genutzt werden. Ergänzend zur erweiterten Möglichkeit der Beratung durch die Benannten Stellen (s. Kap. 3.3) sollte die Einrichtung geeigneter Organisationshilfen von behördlicher Seite (z.B. beim BfArM) geprüft werden.

Die Einbeziehung kompetenter Dienstleister (CRO) bei der Durchführung klinischer Studien und die Nutzung von Erfahrungen von Prüflaboratorien bei der Auswahl notwendiger Tests (z.B. Biokompatibilität, Gebrauchstauglichkeit) können weitere Erfolgsfaktoren sein, die Innovatoren stärker als bisher bei ihren Planungen berücksichtigen sollten. Das oben genannte Informationsportal sollte KMU den Zugang zu diesen Akteuren erleichtern.

Klassifizierung von Medizinprodukten sowie Abgrenzung zu Arzneimitteln oder Konsumgütern erleichtern

Um Klassifizierungs- und Abgrenzungsfragen bei Medizinprodukten für die Hersteller bereits frühzeitig im Innovationsprozess transparent zu machen, ist die schnelle und rechtsverbindliche Klärung dieser Fragen durch die Behörden in Europa zu verbessern und behördliche Vorgaben eindeutiger zu fassen. Dokumente, die diesbezüglich vorliegen (z.B. MEDDEV), geben nicht immer klare Auskunft und sollten durch die Medizinprodukte-Arbeitsgruppen der Europäischen Kommission schneller aktualisiert werden. Bei nicht eindeutigen Klassifizierungs- und Abgrenzungsfällen wird zu deren Klärung ein »Runder



Tisch« aller Beteiligten zur Diskussion von Rechts- und Auslegungsfragen vorgeschlagen.

Durch Schaffung von Zugriffsmöglichkeiten für Unternehmen auf das Medizinprodukte-Informationssystem, z.B. des DIMDI, könnte das Wissen über die Einschätzung von Klassifizierungs- und Abgrenzungsfragen für Innovatoren zudem erheblich verbessert werden.

3.3 Verfahrensabläufe im Bereich der Zertifizierung bei den zuständigen Stellen und Prüfinstitutionen optimieren

Die Klinische Bewertung und Zertifizierung eines Medizinprodukts ist für Unternehmen ein ressourcenbeanspruchender Prozess und erfordert die intensive Zusammenarbeit mit verschiedenen Institutionen, wie z.B. Benannten Stellen und Ethikkommissionen. In diesem Prozess sind durch gezielte Maßnahmen die Transparenz, Planbarkeit und Effizienz institutioneller Abläufe zu verbessern, Anforderungen und Abläufe europaweit zu vereinheitlichen und bessere Möglichkeiten der Beratung zu schaffen, um den Marktzugang schneller zu erreichen. Zusätzlich sollten Prüfzentren gezielt ausgebaut und gestärkt werden.

Abläufe im Zusammenspiel mit und zwischen den Ethikkommissionen verbessern und standardisieren

Im Vorfeld einer klinischen Prüfung stellen die Ethikkommissionen den Schutz, die Rechte und das Wohlergehen der betroffenen Patienten bzw. Probanden sicher. Allerdings treffen Unternehmen hier bisweilen in Sachfragen auf unterschiedliche Standpunkte verschiedener Ethikkommissionen, insbesondere in unterschiedlichen Bundesländern. Vor diesem Hintergrund sollte durch einen »Runden Tisch« aller zugelassenen Ethikkommissionen eine bundesweit einheitliche Bewertungsrichtlinie etabliert werden. Gleichzeitig wird die Einführung eines mehrstufigen Bewertungsverfahrens empfohlen, mit dem die Bewertungskriterien, der Prüfungsumfang und einzureichende Dokumente durch die Ethikkommissionen in Abhängigkeit von der Risikoklassifizierung der Medizinprodukte und/oder der Invasivität der jeweiligen Studie festgelegt werden. Nach einem solchen Verfahren könnten Produkte niedrigerer Risikoklassen ein vereinfachtes und vor allem schnelleres Bewertungsverfahren durch die leitende Ethikkommission durchlaufen.

Des Weiteren sollte die Prozessberatung und -begleitung durch die Ethikkommission intensiviert werden, um Missverständnisse bereits vorab aus dem Weg zu räumen. Darüber hinaus ist die Einführung entsprechender Leitlinien, ähnlich den Richtlinien der US-Behörde FDA, zu realisieren, die durch festgelegte Beurteilungsprozesse sowohl für die Ethikkommissionen als auch für die Sponsoren ein strukturiertes und planbares Verfahren gewährleisten würden. Außerdem wird empfohlen, die berufsrechtliche Beratung für alle teilnehmenden Prüfärzte zu vereinheitlichen.

Behördliche Anforderungen und Abläufe europaweit vereinheitlichen und vereinfachen

Die nationalen Umsetzungen europäischer Richtlinien variieren auf Ebene der EU-Mitgliedstaaten. Im Ergebnis sehen sich die Unternehmen in den einzelnen Mitgliedstaaten mit spezifischen Anforderungen und Abläufen konfrontiert. Gerade bei multizentrischen Studien stellt dies eine große Hürde dar. Vor diesem Hintergrund ist die Politik aufgefordert, sich auf europäischer Ebene für eine einheitliche Umsetzung entsprechender EU-Vorgaben einzusetzen und beispielsweise einheitliche Anforderungen und Formulare für die Antragstellung sowie eine europäische Anerkennung der Genehmigung im Fall multizentrischer Studien anzustreben. Die Mitgliedstaaten sollten sich hinsichtlich der nationalen Regelungen auf europäische Vorgaben beschränken und keine nationalen Alleingänge vornehmen.

Bei einigen Medizinprodukten fällt eine zusätzliche Genehmigungspflicht durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) an. Hierbei erweisen sich die Bearbeitungszeiten derzeit als sehr problematisch. Ein Lösungsansatz wäre, beide Genehmigungsprozesse der klinischen Prüfung (nach Medizinprodukte- und Strahlenschutzgesetzgebung) in ein Verfahren zu integrieren. Experten dafür sollten idealerweise beim BfArM oder PEI angesiedelt werden.

Rechtliche Möglichkeiten zur Beratung von Innovatoren durch Benannte Stellen klarstellen und ausschöpfen

Aufgrund der rechtlichen Verpflichtung der Benannten Stellen zur Unabhängigkeit sind diese in ihrer Beratungsleistung stark eingeschränkt. Derzeit sind ausschließlich Erläuterungen zu Verfahrensabläufen möglich. Um den Unternehmen eine bessere Planbarkeit ihrer FuE-Prozesse zu ermöglichen, sollte jedoch ein Ausbau der Beratung erfolgen. Damit könnten etwaige Informationsdefizite bei den KMU über die mögliche Route der klinischen Bewertung von Produkten (je nach Risikoklasse) und über die Anforderungen an das zu entwickelnde Studiendesign behoben werden. Eine Umsetzung dieser Empfehlung ist innerhalb des europäischen Gesetzgebungsprozesses – aktuell im Zuge der Revision der Medizinprodukterichtlinien – anzustreben. Im Ergebnis sollte eine einheitliche Qualität der Beratung in Europa angestrebt werden.

Planbarkeit von Prüfprozessen bei Benannten Stellen für Unternehmen erhöhen

Mit Blick auf die Klinische Bewertung von Medizinprodukten haben die Benannten Stellen ihre Anforderungen aus Sicht der Hersteller teils nicht nachvollziehbar erhöht. Für die Hersteller leidet hierunter die Planbarkeit des Prüfprozesses in inhaltlicher, zeitlicher und finanzieller Hinsicht. Hier sind Benannte Stellen gefordert, den Herstellern gegenüber klare Aussagen zur Validität des Studiendesigns zu treffen. Als eine nicht unwesentliche Voraussetzung hierfür erscheint eine verbesserte Abstimmung zwischen Behörden (Genehmigung der Klinischen Prüfung) und Benannten Stellen (Zertifizierung).

Informationstransparenz hinsichtlich risikorelevanter Daten sicherstellen

Bei der Anwendung von Medizinprodukten streben Hersteller und Aufsichtsbehörden gleichermaßen eine größtmögliche Patientensicherheit an. Die im Rahmen der Überwachung von Medizinprodukten gewonnenen risikorelevanten Daten sind daher für beide Parteien von großem Interesse. Die diesbezügliche Informationslage bei Aufsichtsbehörden und Herstellern weicht jedoch deutlich voneinander ab. So haben Hersteller keine Anhaltspunkte über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Event, SAE) und Vorkommnisse, welche in Zusammenhang mit einem Produkt aufgetreten sind, sofern diese nicht das eigene Produktportfolio betreffen. Um hier eine größtmögliche Informationstransparenz zu schaffen, sollten solche meldepflichtige Ereignisse im Zuge eines Vigilanzsystems in anonymisierter Form offengelegt werden. Des Weiteren werden Stellungnahmen der Aufsichtsbehörden zu entwicklungsrelevanten Fragestellungen bis dato im nationalen Rahmen nicht erstellt. Nach europäischem Vorbild (analog der Reflexionspapiere der EMA) ist hier ein verbesserter Informationstransfer von den Behörden, wie z.B. dem BfArM, zur Industrie anzustreben.

Personelle Aufstellung von Prüfzentren gezielt verbessern

In Zukunft sind eine Zunahme an klinischen Studien und damit ein erhöhter Bedarf an Prüfärzten zu erwarten. Zur Gewährleistung der Durchführung klinischer Studien sind gezielte Anreizsysteme zu etablieren und eine Aufstockung der Prüfkapazitäten in den Prüfzentren erforderlich. Des Weiteren besteht Verbesserungsbedarf in der Qualifikation des beteiligten Prüfpersonals in puncto Durchführung von klinischen Studien.

In diesem Zusammenhang ist durch Politik, Wissenschaft und Leistungserbringer die Attraktivität des Karrierewegs »Arzt in der klinischen Forschung« gezielt zu erhöhen. Dafür muss einerseits für das Prüfpersonal eine angemessene Honorierung sichergestellt werden. Andererseits sollten Zeiten der klinischen Forschung im Rahmen der Fort- und Weiterbildung für Assistenzärzte zur Erlangung eines Facharzttitels angerechnet werden können, um ein bestehendes Spannungsfeld zwischen klinischer Forschung und der weiteren Facharztlaufbahn abzubauen. Überlegenswert erscheint es auch den Karriereweg eines Facharztes für klinische Forschung zu etablieren. Alternativ könnte bei entsprechender Qualifikation eine offizielle berufsständische Zusatzbezeichnung »Studienarzt« eingeführt werden.

Zusätzlich wird empfohlen, die Basisausbildung zu klinischen Studien schon in das Medizinstudium zu integrieren. Eine spezifische Schulung in Studien mit Medizinprodukten ist anschließend in den beteiligten Abteilungen einzurichten, um einer mangelnden Kenntnis spezifischer Besonderheiten von Studien mit Medizinprodukten vorzubeugen. Um Prüfärzte entsprechend zu qualifizieren, sollte die Teilnahme an einem Prüfarztkurs in der Verordnung über Klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) als verbindlich verankert und von Seiten der Ethikkommission ein entsprechender Nachweis gefordert werden. Bei solchen Prüfarztkursen ist die fachliche Qualität der Kursangebote durch eine Zertifizierung sicherzustellen.

Nicht für alle Tätigkeiten im Rahmen von klinischen Studien werden ausschließlich Mediziner gebraucht. Um die Verfügbarkeit von qualifiziertem Studienpersonal zu steigern, ist auch die Weiterbildung von nicht-medizinischem Personal und Quereinsteigern, z.B. aus dem Bereich Life Sciences, zu fördern, beispielsweise durch spezielle, teilweise im Ausland und für den Pharmabereich bereits etablierte Studiengänge (z.B. Master of Pharmaceutical Medicine).

Beteiligung einer größeren Zahl von klinischen Einrichtungen (auch Zentren der Regelversorgung) an klinischen Prüfungen realisieren

Hürden und Hemmnisse, die eine Beteiligung klinischer Einrichtungen an klinischen Prüfungen erschweren, müssen abgebaut und die Kapazität an medizinischem Studienpersonal in geeigneten Strukturen aufgebaut werden. Als ein erster Schritt ist dafür ein verstärkter Wissenstransfer in puncto Durchführung klinischer Studien von den Unikliniken in geeignete Häuser der Regelversorgung zu realisieren. Zur weiteren Erreichung des Ziels sind standardisierte, produktgruppen-spezifische Studiendesigns gefordert, zu deren Umsetzung die Akteure der Regelversorgung auch in der Lage sind. Einheitliche und verbindliche Kooperations- und Standardstudienverträge sollten idealerweise durch die Verbände im Benehmen mit dem BfArM bzw. dem PEI ausgearbeitet werden. Als ein weiteres Unterstützungsinstrument sollten klare Leitlinien zu Fragen der Kostenübernahme durch einen Sponsor und/oder andere Finanzierungsquellen erstellt werden.

3.4 Transparenz, Planbarkeit und Beratung zur Erreichung der Erstattungsfähigkeit durch die GKV verbessern

Um Innovationsprozesse von Medizinprodukten ohne Einbußen in der Qualität und der Effektivität zu beschleunigen und bestmögliche Planungssicherheit für Innovatoren zu erreichen, sind die Kenntnisse regulatorischer Rahmenbedingungen und die zeitlichen Abläufe und Fristen der Verfahren für die Unternehmen zu verbessern. Zusätzlich ist eine bessere Transparenz über Entscheidungsregeln und -wege durch die zuständigen Institutionen herzustellen. Zur Erprobungsrichtlinie nach §137e SGB V wird derzeit eine Möglichkeit zur Beratung beim G-BA geschaffen.

Transparenz bezüglich der Verfahren und Entscheidungsregeln beim Zugang zur Erstattungsfähigkeit durch die GKV erhöhen

Transparente Prozesse, Entscheidungswege und Entscheidungen beim Zugang in die Erstattung durch die GKV sind für Innovatoren eine wesentliche Voraussetzung, um ihre FuE-Prozesse effizienter als bisher zu gestalten. Vor diesem Hintergrund sollte bei den zuständigen Institutionen das Bewusstsein dafür erhöht werden, dass in der Transparenz bei Kooperationen mit Unternehmen und beim Austausch von Informationen das Potenzial liegt, die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems zu verbessern.

Neben den Entscheidungsregeln im Erstattungsverfahren sind für Innovatoren besonders die Verfahrenswege und die Nachvollziehbarkeit von Entscheidungen von besonderer Bedeutung. Um hier allen Beteiligten einen bestmöglichen Überblick zu verschaffen, erscheint es sinnvoll, alle Verfahrenswege bezüglich der Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten auf einer unabhängigen Informationsplattform verständlich in deutscher und englischer Sprache aufzuzeigen. Diese sollte die Veröffentlichung der Aufnahme- und Ablehnungskriterien für alle Zugänge zur GKV-Erstattung von den zuständigen Institutionen beinhalten.

Eventuelle Ablehnungsgründe für Innovationen sollten an die Antragsteller (Innovatoren, Leistungserbringer, o.a.) schnell und umfassend durch die ablehnenden Stelle kommuniziert sowie zeitnahe Gespräche zur Erläuterung bei Ablehnungsfällen angeboten werden.

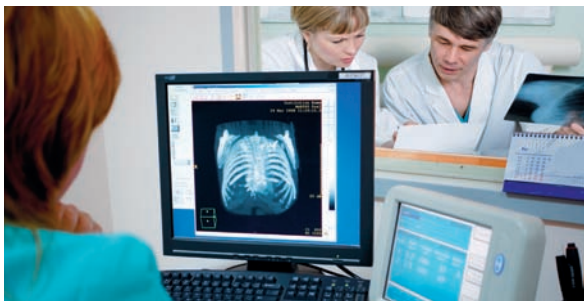
Ein entsprechendes Vorgehen erscheint auch dann sinnvoll, wenn etwaige Gutachten Teil eines Verhandlungsprozesses zwischen Kostenträger bzw. Selbstverwaltung und Antragsteller sind. So ist es nachvollziehbar, dass aus Sicht der Kostenträger medizinische Gutachten im Rahmen von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) als Grundlage für den Verhandlungsprozess angesehen werden. Gleichermaßen nachvollziehbar ist der Wunsch der Leistungserbringer, im Falle einer Ablehnung die entsprechenden Gründe mitgeteilt zu bekommen und durch diese Transparenz eine fundierte Diskussion zu ermöglichen. Diese Diskussion soll zur Grundlage eines Qualitätsentwicklungsprozesses werden.

Zusätzlich wäre es aus Sicht der Unternehmen wünschenswert, dass der GKV-Spitzenverband und die Krankenkassen die Qualitätsanforderungen in der Hilfsmittelversorgung klarer und deutlicher als bisher kommunizieren.

Bessere Planbarkeit und bestmögliche Planungssicherheit bezüglich der regulatorischen Rahmenbedingungen schaffen

Eine hohe Transparenz bei den regulatorischen Rahmenbedingungen sowie Kenntnis der zeitlichen Abläufe und Fristen bilden für die Unternehmen eine wichtige Voraussetzung, um FuE-Prozesse strategisch zu planen. So werden von den Innovatoren für den Zugang zum ambulanten Bereich mehr Informationen über den Stand der Aufnahme einer neuen Leistung in die GKV durch den G-BA und die Einrichtung einer EBM-Ziffer (Einheitlicher Bewertungsmaßstab) seitens des Bewertungsausschusses gewünscht. Beim G-BA sollten des Weiteren zum Beschluss über die Aufnahme einer neuen Leistung verbindliche Zeitziele etabliert und dem Bewertungsausschuss eine Frist gesetzt werden, bis zu der nach einem positiven G-BA-Beschluss für ein neues Verfahren eine Gebührenziffer geschaffen wird.

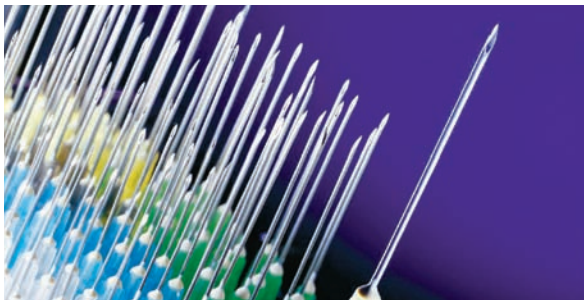
Darüber hinaus wäre es aus Sicht der Unternehmen vorteilhaft, wenn die Möglichkeit geschaffen würde, NUB-Entgelte nicht nach jeweils zwölf Monaten wieder neu beantragen zu müssen, sondern eine fortlaufende Gültigkeit bis zur Integration in das DRG-System zu gewährleisten. Voraussetzung für eine Integration von NUB-Entgelten in das DRG-System ist jedoch eine regelmäßige Übermittlung von fallbezogenen Kostendaten, die durch das jährliche Anfrageverfahren gewährleistet wird. Eine



wesentlich bessere Planbarkeit im Hilfsmittelbereich könnte von Seiten des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch einen schnelleren und zeitlich verbindlich festgelegten Eingang innovativer Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgen.

Beratungsangebote in den Institutionen der öffentlichen Hand und der GKV-Selbstverwaltung ausbauen

Bei Unternehmen, die innovative Produkte oder Behandlungsmethoden entwickeln und in die GKV-Erstattung bringen wollen, entsteht im Laufe des FuE-Prozesses ein erheblicher Beratungsbedarf hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung klinischer Studien, vor allem wenn diese sowohl für die CE-Zertifizierung als auch für den Nutzennachweis (zwecks Aufnahme in die GKV-Erstattung) genutzt werden sollen. Um die Effizienz entsprechender Studien zu steigern, sollten die zuständigen Institutionen (G-BA/IQWiG) bereits vor der Antragstellung Beratungsmöglichkeiten anbieten. Im Falle von Hilfsmitteln ist ein analoges Vorgehen durch den MDS anzustreben. Inhalte solcher Beratungsgespräche müssten u.a. die Anforderungen an den Nutzenbeleg hinsichtlich des Studiendesigns, die Wahl der Vergleichstherapie und die Höhe des erforderlichen Effektes sein. Dies ist Voraussetzung, um für den Innovator Planungssicherheit bis hin zur Nutzenbewertung durch den G-BA zu gewährleisten.



PHILIPS

ZEISS

4 Forschung und Entwicklung stärker am Bedarf ausrichten

Sollen Forschung und Entwicklung einen maßgeblichen Beitrag bei der Verbesserung der Patientenversorgung leisten, müssen Innovationsstrategien in der Medizintechnik künftig verstärkt Versorgungsbedarfe in den Fokus rücken.

Eine solche bedarfsgetriebene Forschung erhöht die Erfolgschancen für Innovationen am Markt, erfordert aber einen neuen Zuschnitt von FuE-Projekten. Für Innovatoren sind hierbei zuverlässige Informationen über die Versorgungssituation und Marktmechanismen von zentraler Bedeutung. Ebenso wichtig ist die frühzeitige Klärung des Zertifizierungs-, Erstattungs- und Versorgungsszenarios. Unternehmen der Medizintechnikbranche, besonders KMU, können ein solches Innovationsmodell nur bedingt aus eigener Kraft etablieren. Die öffentliche FuE-Förderung wird bei der Etablierung dieses Ansatzes eine Vorreiterrolle übernehmen müssen.

Um ein neues Medizinprodukt bis an den Markt zu bringen, brauchen Unternehmen der Medizintechnik einen langen Atem. Aufgrund fehlender Finanzierungsmöglichkeiten bleiben viele gute Ideen, die im Rahmen von Forschungsförderinitiativen angestoßen wurden, in einer vergleichsweise frühen Phase stecken. Insbesondere für KMU birgt die Phase zwischen der Realisation eines technischen Demonstrators und dem Beginn der klinischen Erprobung aus vielen Gründen ein erhöhtes Ausfallrisiko. Es ist ins Auge zu fassen, inwieweit die öffentliche Förderung von der Forschungs- auf die Entwicklungsphase, insbesondere für KMU, auszudehnen ist. Langfristig sind die Rahmenbedingungen für die Innovationsfinanzierung zu verbessern.

Mediziner spielen eine zentrale Rolle im Innovationssystem. Allerdings wird die aktive Einbindung von Medizinern in den Innovationsprozess in Deutschland zunehmend erschwert. Als besondere Hemmnisse sind hier strukturelle Veränderungen der Klinik- und Hochschullandschaft, aber insbesondere das zunehmende berufliche Spannungsfeld zwischen Wissenschaft, ärztlicher Aus- und Weiterbildung sowie der Krankenversorgung zu nennen. Diese Hemmnisse gilt es bestmöglich abzubauen und Kooperationen von Innovatoren mit Medizinern gezielt zu erleichtern. Darüber hinaus ist die Attraktivität des Karrierewegs »Forschender Mediziner« von Seiten der Bildungspolitik zu erhöhen.

Langfristig ist von der Wirtschaft wie der Politik auf eine enge Vernetzung der Industrie mit der Versorgungsforschung, durchaus auch in kooperativen Strukturen, hinzuarbeiten. Hierfür sollte einerseits die Industrie ihre eigenen Kompetenzen in der Versorgungsforschung ausbauen. Die Politik kann andererseits diesen Prozess durch die Schaffung von Austauschplattformen und von Rahmenbedingungen für ein partizipatives Wissensmanagement unterstützen. Soll die stärkere Ausrichtung von Forschung und Entwicklung an Versorgungsbedarfe gelingen, bedarf es nicht zuletzt einer stärkeren Einbindung der Expertise von Krankenkassen und weiterer einschlägiger Experten aus dem Umfeld des Gesundheitssystems.

4.1 Bedarfsorientierung in den Programmen der öffentlichen Forschungsförderung verstärkt verankern

Das Spektrum nationaler Fördermaßnahmen ist bislang vorrangig von einem technologiegetriebenen Forschungsansatz geprägt. Dabei stehen zumeist wissenschaftlich-technische Kriterien wie innovative Höhe, wissenschaftliche Exzellenz, technische Demonstration und Entwickelbarkeit im Vordergrund, während versorgungs- und marktseitige Aspekte unterrepräsentiert sind. Um diese stärker als bisher zu berücksichtigen, gilt es von Seiten der öffentlichen Forschungsförderung entsprechende Anreize zu setzen.

Industrielle bedarfsgetriebene Verbundforschung aufbauen

So ist insbesondere die öffentliche anwendungsorientierte Forschungsförderung – neben der technologie- und zielgruppenspezifischen Sparte – um eine bedarfsorientierte Sparte zu erweitern. Innerhalb dieser Fördersparte sollten unter maßgeblicher Beteiligung der Industrie wichtige Versorgungstrends, wie z.B. die Zunahme chronischer Erkrankungen und Mehrfacherkrankungen, gezielt aufgegriffen und im Rahmen von Verbünden erforscht werden. Fördermaßnahmen zu einzelnen Krankheitsgebieten sollten hierbei die gesamte Versorgungskette – von der Prävention über die Diagnose und Therapie bis hin zur Nachsorge, Rehabilitation und Pflege – ins Auge fassen. Alternativ sollten Fördermaßnahmen auch indikationsübergreifend einzelne Stufen der Versorgungskette, beispielsweise die Therapiekontrolle, oder gezielt medizinische Lösungen in den Fokus rücken und hierbei den Wettbewerb der Technologien explizit ins Zentrum stellen. Vor diesem Hintergrund nimmt das Thema »Identifikation und Analyse von Versorgungstrends« für die Förderpolitik stark an Bedeutung zu.

Forschungsförderung in der Medizintechnik durch Begleitforschung gezielt aufwerten

Anwendungsorientierte Verbundprojekte in der technologie- und zielgruppenorientierten Forschungsförderung neigen zu einer stark wissenschaftlich-technischen Prägung. Um hier das Augenmerk stärker in Richtung Versorgungsbedarfe zu lenken, sollten vom Förderer Projektmodule im Sinne einer entwicklungsbegleitenden Versorgungsforschung erprobt werden. Um eine solche Begleitforschung möglichst effektiv zu gestalten, sind die Ergebnisse im Anschluss bestmöglich an geeigneter Stelle zur Verfügung zu stellen. Hier bieten sich Datenbanken an der Schnittstelle zwischen Forschungs- und Gesundheitspolitik an.

4.2 FuE-Kooperationen neu gestalten

Soll eine stärker am Bedarf orientierte Forschung nachhaltig greifen, gilt es diesen Ansatz auch auf Projektebene gezielt umzusetzen. Dies erfordert insbesondere geeignete Instrumente zur Konzeption, Planung und Durchführung bedarfsorientierter Projekte. Bei deren Erprobung sollte die öffentliche Forschungsförderung im Bereich der industriellen Verbundforschung eine Vorreiterrolle spielen. Mittelfristig sollten diese Konzepte auch in zwischenbetriebliche FuE-Kooperationen außerhalb der öffentlichen Förderung Eingang finden. Die entsprechenden Instrumente sollten daher im Zusammenspiel zwischen Forschungspolitik und Industrie ausgearbeitet werden.

Planungsinstrumente für die industrielle Forschung etablieren

Um die Marktchancen und -risiken einer Produktidee frühzeitig fundiert abschätzen zu können, sollten FuE-Konsortien bereits mit Etablierung eines technischen Demonstrators konkrete Szenarien zur Zertifizierung, Erstattung und Integration in die Versorgung für ihre Produktidee erarbeiten, die über die üblichen marktorientierten Verwertungspläne hinausgehen.

Mit dem Einstieg in die Entwicklung sollten diese Szenarien, z.B. in Form eines klinischen Positionspapiers, verdichtet werden, um das Profil des geplanten Produkts und der klinischen Anwendungssituation zu schärfen. Bezogen auf das geplante Produktkonzept sind zudem neben einer detaillierten Darlegung des medizinischen und versorgungsseitigen Bedarfs auch Chancen-Risiko-Analysen zu Versorgungslage, Technologie, regulatorischem Umfeld und Erstattungssituation sowie eine klinische Entwicklungsstrategie zu erarbeiten. Eine solche Vorgehensweise sollte im Rahmen von Förderanträgen in der Forschungsförderung erprobt werden.

Partner aus dem Gesundheitssystem aktiv einbinden

Die genannten Planungs- und Steuerungsinstrumente können von Seiten der Innovatoren (und hierbei insbesondere KMU) nur im frühzeitigen Austausch mit geeigneten Partnern (Behörden, Kostenträger, Versorgungsforscher, kommerzielle Dienstleister) sinnvoll etabliert werden. Um dies zu ermöglichen, sollte von Seiten der Politik die Einrichtung von geeigneten Anlaufstellen, insbesondere in der Versorgungsforschung und ggf. bei den Kostenträgern, ins Auge gefasst werden. Ferner gilt es, flexible Modelle für eine solche Einbindung zu etablieren. Es sollte sowohl die Möglichkeit einer punktuellen Zusammenarbeit als auch einer Beteiligung in Begleitprojekten bestehen. Durch den Förderer sind Fragen der Beteiligung im Vorfeld der Projekte ebenso zu klären wie deren Finanzierung.

Mehrwert einer bedarfsorientierten Ausrichtung geeignet evaluieren

Soll eine Übertragung dieses Konzepts auf die industrielle Forschung gelingen, sollten Förderer und Innovatoren den Ansatz einer bedarfsorientierten Forschungsförderung nach Durchlaufen einer Lernkurve gezielt auf seinen Mehrwert hin evaluieren. Als Kriterien bieten sich hier beispielsweise die Verkürzung von Entwicklungszeiten, die Aufwandsersparnis im Zertifizierungs- und Erstattungsprozess, die klinische Relevanz oder auch die Geschwindigkeit der Markterschließung an.

4.3 Öffentliche Förderung von bedarfsorientierten Entwicklungsvorhaben ausbauen

Die angewandte Forschung in der Medizintechnik wird am Standort Deutschland umfangreich gefördert. Die Förderung begleitet Innovationen in aller Regel jedoch nur bis zur Realisierung eines technischen Demonstrators. Aber gerade die anschließende Entwicklungsphase gestaltet sich für Innovatoren zunehmend komplexer, um bedarfsgerechte Lösungen zu realisieren. Die Einbindung breiter Expertise aus den Bereichen Versorgung und Erstattung ist in dieser Phase zunehmend wichtig, ebenso wie ein früher Beleg der klinischen Relevanz einer Innovation. Ein bedarfsgetriebener Ansatz muss hier ansetzen, um das Ausfallrisiko von FuE-Investitionen insbesondere bei KMU effektiv zu mindern.

Forschungsförderung anschlussfähig gestalten

Sollen Förderinstrumente passfähiger gestaltet werden, gilt es insbesondere den Zeitfaktor für medizintechnische Forschung in der Forschungsförderung stärker zu berücksichtigen. So sind für innovative Produkte von der ersten Forschung bis zur Markteinführung von Medizinprodukten acht bis zehn Jahre durchaus real. Die innovationsorientierte Forschungsförderung sollte daher mit dem bedarfsgetriebenen Förderansatz ein Förderinstrument schaffen, das die Anschlussfähigkeit erfolgreicher technologiegetriebener Forschung ermöglicht und zugleich den Wettbewerb der Technologien in den Mittelpunkt stellt.

»Proof-of-Concept-Studien« als klinisch-relevanten Meilenstein etablieren

Ein bedarfsorientierter Förderansatz muss sich zudem an der klinischen Relevanz der geförderten Projekte messen lassen. Erste klinische Daten ermöglichen eine zeitnahe Rückkopplung über die Tragfähigkeit des Förderkonzepts. Vor diesem Hintergrund ist die Finanzierung früher »Proof-of-Concept« Studien im Rahmen einer industriellen Forschungsförderung auszubauen. Von Seiten der Politik ist dabei zu prüfen, inwieweit der administrative Aufwand für solche Studien gesenkt werden könnte, ohne Verluste hinsichtlich der Qualität der Studien und Beeinträchtigung der Sicherheit für den Patienten hinnehmen zu müssen. Auf diese Weise könnte von politischer Seite dem Trend zur Verlagerung erster klinischer Studien ins Ausland wirksam entgegengewirkt und zugleich der Standort Deutschland in Sachen klinischer Forschung gestärkt werden. Bei Sprunginnovationen sollte aufgrund des erhöhten Risikos bei gleichzeitig geringer klinischer Datenlage seitens des Förderers darüber hinaus die öffentliche Förderung einer ersten klinischen Prüfung in Erwägung gezogen werden. Diese Prüfung könnte dabei z.B. auf die Sicherheit eines Medizinprodukts begrenzt werden, um eine ausreichende Marktferne zu gewährleisten und Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden.

Entwicklungsbegleitendes Qualitäts- und Risikomanagement etablieren

Ein professionelles Qualitäts- und Risikomanagement und die dazugehörige Dokumentation sind wichtige Instrumente in einem strukturierten Entwicklungsprozess. Die Dokumentation ist zudem eine Voraussetzung für die Zertifizierung eines Medizinproduktes. Für KMU stellt das frühzeitige Aufsetzen von Qualitäts- und Risikomanagementsystemen allerdings eine große Herausforderung dar, die des Öfteren vernachlässigt wird. Um hier für eine höhere Effektivität im FuE-Prozess zu sorgen, werden daher gezielt Anreize bzw. Vorgaben benötigt, die ein frühzeitiges Etablieren der erforderlichen Systeme und Prozesse befördern. Eine Option bestünde darin, über Verbände und Netzwerke entsprechende Strukturen zu initiieren, die insbesondere KMU Hilfestellungen leisten. Die innovationsorientierte Forschungsförderung sollte des Weiteren die frühzeitige Etablierung eines Qualitäts- und Risikomanagementsystems durch geförderte Unternehmen zur Auflage machen.

4.4 Medizinische Expertise optimal integrieren und klinische Forschung verbessern

Mediziner spielen im Innovationssystem Medizintechnik als Anwender und Ideengeber eine zentrale Rolle. Sie sind derzeit für Innovatoren die erste Anlaufstelle, um eine Einschätzung des Versorgungsbedarfs zu erhalten. Mit der Diversifizierung der Versorgungsformen benötigen Innovatoren einen Zugang zu Medizinern, der weit über einzelne Referenzärzte hinausgeht. Hierfür sind von Seiten der Politik im Zusammenspiel mit den Leistungserbringern Maßnahmen in den Bereichen Kooperationsformen, Kooperationsmanagement und Ausbildung ins Auge zu fassen.

Spektrum an Kooperationsmodellen zwischen Innovatoren und Anwendern ausbauen

Generell ist festzustellen, dass es keine allgemeingültigen Modelle für die Kooperation zwischen Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Kliniken gibt. In Abhängigkeit von den medizintechnischen Themen und den beteiligten Akteuren müssen individuelle Wege gefunden werden, die Kooperation zu gestalten. Entscheidend für eine erfolgreiche Kooperation sind der Aufbau eines Vertrauensverhältnisses zwischen den beteiligten Akteuren, die Fokussierung auf konkrete und anwendungsorientierte Fragestellungen, die Minimierung administrativer Aufwände sowie ein professionelles Kooperationsmanage-

ment. Die Forschungsförderung sollte daher möglichst flexible Kooperationsmodelle einrichten. Neben der durchgängigen Beteiligung von Medizinern in Projekten ist alternativ die projektbezogene Bildung eines medizinischen Beirats oder die phasenweise bzw. punktuelle Einbindung von Medizinern und nicht-medizinischem Personal zu ermöglichen.

Geeignete Forschungsinfrastruktur an Kliniken realisieren

Eine bedarfsorientierte Ausrichtung der industriellen Forschung erfordert eine Intensivierung der Zusammenarbeit zwischen Innovator und klinischem Anwender. Angesichts der Auslastung von forschenden Medizinern in der Regelversorgung erscheint es notwendig, nicht den Mediziner zur Industrie, sondern die Industrie zum Mediziner zu bringen. Um auf diese Weise FuE-Kooperationen der »kurzen Wege« zwischen Industrie und Klinik zu realisieren, wird die Einrichtung von Inkubator-Plattformen empfohlen, die direkt in das klinische Umfeld integriert sind. In einem solchen Industrie-in-Klinik-Konzept soll industriellen Entwicklergruppen, vorzugsweise aus KMU, die Möglichkeit gegeben werden, Räumlichkeiten der Klinik zeitlich begrenzt anzumieten und von der vorhandenen Expertise vor Ort zu profitieren. Das klinische Umfeld gibt hierbei wichtige Anstöße für Innovationen und Innovatoren – bei minimaler zeitlicher Belastung für das medizinische Personal. Nach internationalem Vorbild sollten diese Inkubator-Plattformen von einem professionellen (Innovations-)Management geleitet werden, das betriebswirtschaftlich weitestgehend unabhängig vom Klinikbetrieb agieren kann. Solche Plattformen könnten nicht nur an Universitätskliniken, sondern auch an Häusern der Regelversorgung mit hohen Fallzahlen in relevanten Indikationen etabliert werden. Damit stiege im Sinne der stärkeren Ausrichtung von Innovationen am Bedarf der Bezug zum Versorgungsalltag und zugleich würde der Verknappung von Schnittstellen zwischen klinischer Forschung und Wirtschaft wirksam entgegengetreten.

Um die Basis für Kooperationen mit der Industrie generell zu stärken, sollten Klinikbetreiber darüber hinaus einer strukturellen und bilanziellen Trennung des Versorgungs- und des Forschungsbetriebs an Kliniken Vorschub leisten. So könnte die zweckbestimmte Verwendung von Geldern an Kliniken aus der öffentlichen Förderung oder der Industrie für alle Parteien klarer nachvollzogen werden. Eine strukturelle Trennung birgt andererseits das Risiko, dass ein Transfer in die Forschung noch stärker mit der Karriereplanung zum Facharzt in Konflikt gerät. Umso wichtiger erscheint es, dass die Ärztekammern Zeiten der Forschung in die Weiterbildungsordnung für Fachärzte aufnehmen.

Karriereweg »Forschung« für Mediziner attraktiver gestalten

Forschung in der Medizin ist ein wesentliches Element von Innovationsprozessen in der Medizintechnik, wird aber von Medizinern – mit wenigen Ausnahmen – in Teilzeit neben der hauptberuflichen Tätigkeit in der Versorgung betrieben. Um dies zu ändern, sollte der Karriereweg Forschung gezielt aufgewertet werden. Hierfür sind von Seiten der Trägerorganisationen z.B. Rotationsstellen zu schaffen, die eine befristete Einbindung in die Forschung mit einer Zusicherung zur Rückkehr in die Versorgung verknüpfen. Gleichzeitig sollten medizinische Fachgesellschaften Zeiten der Forschung in die Weiterbildungsordnung für Fachärzte aufnehmen. Dies könnte insbesondere jungen Medizinern ebenso als Anreiz dienen, um in die Forschung zu gehen. Mit Blick auf eine Facharztkarriere liegt es dennoch nahe, eine Forschungsphase als Umweg einzustufen. Vor diesem Hintergrund erscheint es sinnvoll, für forschende Mediziner ein eigenständiges Karriereziel auszugeben. Dieses könnte eine Karriere in der Industrie sein. Für eine solche qualifizieren insbesondere Forschungsphasen, in denen der forschende Mediziner direkt mit Industrieunternehmen kooperiert. Die Qualifikation forschender Mediziner für eine Industriekarriere wäre ein zusätzlicher Nutzen von Inkubator-Plattformen.

4.5 Austausch zwischen Industrie und Versorgungsforschung initiieren

Die Ausrichtung der Forschung an Versorgungsbedarfen kann durch die Forschungsförderung nur angestoßen werden. Da Daten der Versorgungsforschung zunehmend an Bedeutung gewinnen, ist die Branche in der Breite aufgefordert, den direkten Austausch mit der Versorgungsforschung zu suchen und als einen künftig unverzichtbaren Bestandteil des FuE-Prozesses aus eigenen Kräften gezielt auszubauen. Die Politik kann im Gegenzug beim Aufbau von Strukturen und Netzwerken mit der akademischen Versorgungsforschung unterstützend tätig werden.

Von Industrieseite in Versorgungsforschung investieren

Versorgungsforschung findet aktuell nahezu ausschließlich im akademischen Umfeld statt. Trotz zunehmender internationaler Bedeutung ist dieses Feld daher v.a. für KMU allenfalls ein Randthema. Das Feld bietet jedoch für Innovatoren vielfältige Chancen. Versorgungsforschung generiert solide Evidenz, identifiziert klinische Bedarfe, beteiligt sich an der Optimierung von Versorgungsformen und -strukturen und ermöglicht den Austausch mit relevanten Akteursgruppen. Unternehmen und Branchenverbände müssen daher das Thema besetzen. Hierzu bedarf es des Aufbaus eigener Expertise, der frühen Einbindung von Versorgungsforschern in Innovationsprozesse, der frühen Evaluation neuer Versorgungsformen und der aktiven Teilnahme der Industrie an Vorhaben zur Versorgungsforschung. Mit Unterstützung der Politik sind daher geeignete Kooperationsformen gemeinsam zu erarbeiten.

Versorgungsforschung zu einer Austauschplattform ausbauen

Der Austausch zwischen universitärer Versorgungsforschung und Industrie liegt im wechselseitigen Interesse. Es wird daher empfohlen, dass die Wissenschaft eine aktive Beteiligung der Industrie an Tagungen und Forschungsvorhaben ermöglicht. Auf diese Weise könnten beispielsweise auch Ergebnisse von entwicklungsbegleitenden Versorgungsforschungsprojekten im Sinne eines aktiven Wissensmanagements ausgetauscht und bewertet werden. Mit Blick auf eine bedarfsorientierte Forschung sollte insbesondere ein aktiver Austausch über Versorgungsdefizite bzw. -bedarfe in Gang gesetzt werden, den die Politik durch die Einrichtung entsprechender Gesprächskreise flankieren könnte. Die Versorgungsforschung sollte dabei eine koordinierende Rolle einnehmen, um Industrie, Kostenträger, Leistungserbringer und Patienten zusammenzuführen.

Zusammenarbeit formal organisieren

Um einen zielorientierten Austausch zu befördern, sollten Wissenschaft wie Wirtschaft in Fragen der Versorgungsforschung auf eine gemeinsame Datengrundlage sowie ein gemeinsames Methodenspektrum zugreifen können. Hierbei lässt sich die Datenbasis z.B. in Form von produkt- oder versorgungsbezogenen Registern im Zusammenspiel zwischen Industrie, Kostenträgern, Leistungserbringern, Fachgesellschaften und Versorgungsforschung auch gemeinschaftlich generieren. Wie am Beispiel des deutschen Endoprothesenregisters deutlich wird, können inhaltliche wie finanzielle Fragen im Austausch aller Akteursgruppen verhandelt werden.

4.6 Aktive Beteiligung von Systemkennern am Forschungsprozess stimulieren

Die Güte eines bedarfsorientierten Ansatzes steht und fällt mit der Identifikation aktueller und künftiger Versorgungsbedarfe und der Bewertung, inwieweit diese Bedarfe voraussichtlich durch die Gesundheitssysteme aufgegriffen werden. Es ist daher von zentraler Bedeutung, Systemkenner – und hierbei neben Leistungserbringern und Versorgungsforschern insbesondere die Krankenkassen – in den Identifikationsprozess einzubinden. Langfristig sollten Krankenkassen auch eine gesundheitsökonomische Bewertung von Versorgungsbedarfen vornehmen, um für die Beteiligten im Gesundheits- und Innovationssystem diese Dimension des Bedarfs zu verdeutlichen.

Vorhandene Kompetenzen im System bündeln und einbinden

Bei den medizinischen Fachgesellschaften existiert in aller Regel ein fachgruppenspezifisches Wissen über gegenwärtige und künftige medizinische Bedarfe. Häufig werden letztere auch in den Leitlinien dieser Gesellschaften aufgeführt. Krankenkassen und Versorgungsforschung könnten ihrerseits mit Daten zur Versorgungsrelevanz und Kostenabschätzungen beitragen. Um diese Kompetenzen zu bündeln, wird der Forschungspolitik empfohlen, Anreize zu setzen, unter Mitwirkung aller Akteursgruppen maßgebliche Versorgungsbedarfe mit Bezug zur Medizintechnik zu identifizieren und idealerweise auch zu priorisieren. Ein solches Versorgungs-Roadmapping hilft, das Potenzial für gezieltere Forschungs- und Entwicklungsstrategien auf Seiten der Wirtschaft sowie der Forschungsförderung zu erschließen.

Gesundheitsökonomische Analysen zur Behandlungseffizienz durchführen

Über die Auswertung vorhandener Sekundärdaten könnten Krankenkassen und Versorgungsforschung mögliche Aussagen darüber treffen, welche Behandlungsmethoden oder Behandlungsfelder gesundheitsökonomisch effizienter gestaltet werden sollten. Derartige Auswertungen sind daher künftig gezielt von Seiten der Krankenkassen oder der Versorgungsforschung zu initiieren. In der Versorgungsforschung sollten darüber hinaus Methoden erarbeitet werden, die die Ermittlung von Einsparpotenzialen von Innovationen auf eine solide wissenschaftliche Basis stellen.

5 Rahmenbedingungen verbessern

Investitionen in Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten für neue Medizinprodukte erscheinen vielen Unternehmen aus ökonomischer Sicht nur dann auf Dauer sinnvoll, wenn sie ihre Innovationen vor Nachahmern zuverlässig schützen können. Trotzdem entscheiden sich vor allem KMU, teils aufgrund von nicht ausreichenden finanziellen und personellen Ressourcen, teils mangels hinreichender Kenntnisse und Erfahrungen im Umgang mit geistigem Eigentum, häufig gegen einen angemessenen Patentschutz. Um diese Defizite abzubauen, bedarf es weiterhin politischer Unterstützung sowie geeigneter Rahmenbedingungen. Außerdem muss der Technologietransfer aus der öffentlichen Forschung in die Unternehmen, auch über gewerbliche Schutzrechte, weiter intensiviert werden.

Zur Aufrechterhaltung der Innovationskraft der Medizintechnikbranche und der Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems ist die bestehende Finanzierung von Innovationen durch das Gesundheitssystem zu verbessern, allerdings unter Berücksichtigung der Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems. In diesem Zusammenhang kann die Ermittlung von Einsparpotenzialen durch innovative Medizinprodukte über einen ganzheitlichen Ansatz dazu beitragen, Innovationen zu gewährleisten, ohne die Leistungsfähigkeit des öffentlichen Gesundheitssystems zu belasten. Dazu sind Verknüpfungen von Gesundheitsdaten zur Ermittlung des Gesamtnutzens einer Versorgung über Sektorengrenzen hinweg unumgänglich. Dabei kann es auch zu einer Datenerhebung auf individueller Ebene kommen, wie beispielsweise im Rahmen der Individualisierten Medizin und der Telemedizin. Die grundsätzliche Abwägung zwischen persönlichem Datenschutz und Interessen des Gemeinwohls stellt – unter Wahrung des Prinzips der informationellen Selbstbestimmung – somit eine wichtige politische und strategische Entscheidung dar, für die es entsprechende Regelungen zu schaffen gilt.

Bei der Ausgestaltung der Verfahren zur CE-Zertifizierung und des Zugangs zur Erstattung können aufgrund regulatorischer Rahmenbedingungen wettbewerbsverzerrende Effekte für Innovatoren auftreten. Hier sind geeignete Maßnahmen zu prüfen, die den Innovator gegenüber dem Imitator nicht benachteiligen. Darüber hinaus ist eine internationale Harmonisierung der Marktzugangssysteme für die mittelständisch geprägte Medizintechnikindustrie von besonderer Bedeutung. Die europaweit einheitliche Umsetzung von europäischen Richtlinien wäre ein wichtiger Schritt in diese Richtung.

Schließlich sind Rechtsunsicherheiten, die durch den Einsatz neuer Produkte, Dienstleistungen und Geschäftsmodelle in der Medizintechnik entstehen zu prüfen und möglichst zu beheben. So kann es beispielsweise bei Systemlösungen, Prozessinnovationen oder im Rahmen der Individualisierten Medizin zu teils unklaren Abgrenzungen zwischen der Rolle des Inverkehrbringers und des Leistungserbringers kommen. Im Ergebnis treten Haftungsfragen in den Vordergrund, die insbesondere für KMU ein existenzielles Geschäftsrisiko darstellen können. Dieses Spannungsfeld gilt es daher durch gesetzgeberische Maßnahmen zu entschärfen.

5.1 Rahmenbedingungen für Wissensmanagement und gewerblichen Rechtsschutz in KMU und Universitäten effektiver gestalten

Der Schutz und das Management des geistigen Eigentums sind im Rahmen von FuE-Prozessen in der Medizintechnik von zentraler Bedeutung. Nach Aussagen des Europäischen Patentamtes (EPA) ist die Medizintechnikbranche der Wirtschaftzweig Deutschlands mit den meisten Patentanmeldungen pro Jahr. Weltweit liegt Deutschland bei der Anzahl von Patenten in der Medizintechnologie nach den USA auf Platz 2. Gleichwohl entscheiden sich vor allem KMU oft gegen die Einreichung von Patenten, weil sie sich deren internationale Absicherung und die Durchsetzung ihrer Schutzansprüche in möglichen Patentstreitigkeiten mit größeren Wettbewerbern weder finanziell noch personell leisten können.

Patentierungssituation für KMU erleichtern

Für KMU stellen der Schutz und das Management geistigen Eigentums eine große Herausforderung dar. So mangelt es verbreitet sowohl an genügend Erfahrung zur Erarbeitung von tragfähigen (internationalen) Patentstrategien als auch an den nötigen finanziellen Mitteln, um eine solche Strategie erfolgreich durchzusetzen. Die Gebühren einer Patentanmeldung vor dem EPA liegen noch deutlich über denjenigen des amerikanischen Patentamts. Hier sollte das europäische Gemeinschaftspatent möglichst zügig Abhilfe schaffen. Zur unmittelbaren Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit europäischer KMU könnte das EPA aufgefordert werden, KMU hinsichtlich der Verfahrens- und Amtsgebühren einen Sonderstatus nach internationalem Vorbild (USA, Kanada – »Small Entity Status«) zu gewähren.

Des Weiteren sollte das BMBF eine Änderung der Förderbedingungen prüfen. So könnten Gebühren, die bei KMU im Rahmen der Anmeldung, Aufrechterhaltung und Nationalisierung eines internationalen Patents anfallen und in direktem Zusammenhang mit der Förderung eines Projektes stehen, beispielsweise als zuwendungsfähig anerkannt werden.

Darüber hinaus sollten KMU – neben dem Förderinstrument KMU-Patentaktion des BMWi – weitere geeignete Hilfestellungen zur Entwicklung einer erfolgreichen internationalen Patentstrategie gegeben werden. So könnten Industrie, Verbände, Industrie- und Handelskammern (IHK) oder Patentinformationszentren etwa geeignete Plattformen, z.B. über die Verbände einrichten, die KMU eine fundierte Unterstützung beim Erarbeiten und Umsetzen einer unternehmensspezifischen (internationalen) Patentstrategie zur Verfügung stellen können. In diesem Zusammenhang sollte auch über Ansätze nachgedacht werden, wie KMU bei der Durchsetzung von Schutzansprüchen unterstützt werden können.

Immaterielle Vermögenswerte in den Bilanzierungsregeln stärker berücksichtigen

Bei der Taxierung des Marktwertes eines KMU können nach deutschem Handelsrecht gewerbliche Schutzrechte ebenso wie andere immaterielle Vermögenswerte bilanziell lediglich zu Herstellungskosten, die zudem schlecht abgrenzbar sind, aktiviert werden. Das kann bei sehr innovativen und technologieintensiven KMU zu einer Unterbewertung dieser Unternehmen hinsichtlich ihres Marktwertes führen. Bei Übernahme durch andere Unternehmen kommt es deshalb in diesen Fällen zur Veräußerung dieses Wissens unter Wert. Eine bilanzielle Berücksichtigung der immateriellen Vermögenswerte nach internationalem Vorbild wäre deshalb auch in Deutschland bzw. in Europa sinnvoll, da das nationale Bilanzierungsmodernisierungsgesetz hier keine adäquate Wirkung zeigt. Es sollte daher durch den Gesetzgeber überprüft werden, ob gesetzliche Rahmenbedingungen entsprechend angepasst werden können (z.B. Übernahme des IFRS-KMU-Standards).

Rechtlichen Rahmen für den Schutz von Betriebsgeheimnissen ausbauen

Angesichts des schwierigen Patentierungsumfeldes für KMU nimmt die Bedeutung von Betriebsgeheimnissen immer mehr zu. Während in der Pharmabranche der Schutzumfang eines Patentes meistens als ausreichend erachtet wird, sehen Unternehmen der Medizintechnikbranche den Schutz von Innovationen und damit den Wert von Patenten als eher kritisch. Außerdem erhöht eine zunehmend vernetzte Arbeitswelt und größere Fluktuation der Belegschaft das Risiko eines Wissensabflusses. Vor diesem Hintergrund ist in erster Linie die Industrie in der Pflicht, durch betriebsinterne Maßnahmen ihr Wissen zu sichern. Zusätzlich ist der Gesetzgeber gefordert, einen rechtlichen Rahmen zu schaffen, um Betriebsgeheimnisse besser vor unkontrollierter, unrechtmäßiger Verbreitung zu schützen. So existiert in den USA neben dem Patentrecht ein wirksames »Trade Secret Law«, das den Firmen einen umfassenden Schutz vor Wissensabfluss bietet und die Weitergabe von betriebsinternem Wissen deutlich bestraft. In Europa ist dieser Schutz von Betriebsgeheimnissen deutlich schwächer ausgeprägt und in den europäischen Ländern sehr unterschiedlich rechtlich verankert. Daher sollte sich Deutschland in den entsprechenden EU-Gremien dafür einsetzen, auf mittlere Sicht einen europäischen »Trade Secret Act« nach US-Vorbild einzuführen, um den Schutz von Betriebsgeheimnissen in Europa grundsätzlich zu verbessern und die Gefahr eines ungewollten Wissensabflusses ins Ausland zu mindern.

5.2 Finanzierung von Innovationen durch das Gesundheitssystem verbessern

Patienten sollten zukünftig noch stärker als bisher von innovativer Medizintechnik profitieren können. Soll dies die Leistungsfähigkeit des öffentlichen Gesundheitssystems nicht nachteilig belasten, sind allen voran Einsparpotenziale der sozialen Sicherungssysteme bestmöglich zu nutzen. Ein besonderes Augenmerk ist hier auf sektoren- und systemübergreifende Innovationen zu legen. Die Feststellung des Gesamtnutzens von Innovationen aus Gesundheitsdaten ist komplex. Gleichwohl wurde für Hüft- und Knieprothesen bereits nachgewiesen, dass eine Versorgung in Kliniken mit hoher Ergebnisqualität auch zu niedrigeren Gesamtkosten im Gesundheitssystem führt. Optionen für produktspezifische Mehrkostenregelungen bieten einen weiteren Ansatz, um Innovationen zu gewährleisten, ohne die Leistungsfähigkeit des öffentlichen Gesundheitssystems zu belasten.

Einsparpotenziale von Innovationen bezogen auf die Gesamtwohlfahrt erfassen

Die Einführung von nutzbringenden medizintechnischen Innovationen in das deutsche Gesundheitssystem läuft besonders dann Gefahr nicht zu erfolgen, wenn die hiermit verknüpften Effizienzgewinne nicht im selben Sektor realisiert werden, in dem die hierfür notwendigen Aufwendungen zu tätigen sind. In der Folge drohen auch solche Innovationen keinen Eingang in die Versorgung zu finden, die sektoren- oder systemübergreifend ein großes Einsparpotenzial besitzen – wie z.B. Ansätze der Telemedizin. Vor diesem Hintergrund sollten vom Gesetzgeber und von den Kostenträgern Rahmenbedingungen ausgelotet werden, die einen transparenten und ganzheitlichen Ansatz zur Ermittlung des Einsparpotenzials innovativer Medizinprodukte bzw. auf innovativen Medizinprodukten beruhenden Verfahren ermöglichen. Ein so ermitteltes Einsparpotenzial könnte eine völlig neue und stärker an der Versorgungsrealität orientierte Grundlage für die Erstattung durch die Kostenträger bilden.

Optionen zur Einführung von produktbezogenen Mehrkostenregelungen prüfen

Im Gesundheitssystem stehen Innovationen zunehmend im Kontext regulierter Märkte und Verteilungssysteme. Dabei sind die Maxime des Gesetzgebers nach einem bestmöglichen Patientenschutz und der Wunsch der Kost-

enträger nach einem möglichst günstigen Kosten-Nutzen-verhältnis medizintechnischer Innovationen genauso zu berücksichtigen wie das Interesse der Patienten an bestmöglicher Versorgung und das Bestreben der Industrie nach angemessener Vergütung. Um dieses Spannungsfeld zu entschärfen, sollte eine stärkere Einführung von produktbezogenen Mehrkostenregelungen für Innovationen durch den Gesetzgeber geprüft werden, ähnlich wie dies im Fall von Intraokularlinsen bereits gesetzlich verankert wurde.

Werden Mehrkostenregelungen eingeführt, so muss besonders aus Sicht der Kostenträger und der Patientenvertreter sichergestellt sein, dass Anreize zur bzw. die Anwendung von Innovationen mit unklarem Nutzenpotenzial vermieden werden und dass der Zugang zu innovativen Medizinprodukten und Untersuchungs- und Behandlungsverfahren für alle Patienten gewahrt bleibt. Grundsätzlich ist zu gewährleisten, dass Behandlungen mit nachgewiesenem Nutzen weiterhin allen Patienten auch ohne Aufzahlung zur Verfügung stehen. Vor diesem Hintergrund werden Mehrkostenregelungen von diesen Akteuren sehr kritisch gesehen.

Im Rahmen von möglichen Mehrkostenregelungen sollten die Leistungserbringer zur entsprechenden Nutzen-/Risikoaufklärung verpflichtet werden. Gegebenenfalls ist auch eine vertragliche Regelung zwischen Behandler und Patient mit den entsprechenden Dokumentationspflichten notwendig.

Für den Hilfsmittelbereich sind im SGB V Möglichkeiten für freiwillige Patientenaufzahlungen bereits gegeben. Es wird von Herstellerseite jedoch bemängelt, dass diese in Verträgen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern teilweise wieder ausgeschlossen würden. Hier empfiehlt sich eine Überprüfung von Seiten der Krankenkassen und Leistungserbringer.

5.3 Wettbewerbsverzerrende Effekte durch regulatorische Rahmenbedingungen zu Lasten von Innovationen vermeiden

Die Ausgestaltung von Verfahren zur CE-Zertifizierung oder dem Zugang zur Erstattung im Gesundheitssystem kann erheblichen Einfluss auf den Wettbewerb der Hersteller nehmen. Es gilt daher Wege auszuloten, wie die Rahmenbedingungen der Zertifizierung und des Zugangs in die Erstattung so ausgestaltet werden können, dass Einflüsse auf den Wettbewerb am Markt minimiert werden. Gleichzeitig sind geeignete Anreize zur Entwicklung von medizintechnischen Behandlungsmethoden für sehr seltene Krankheiten zu schaffen.

Schutz von Hochrisiko-Innovationen vor Nachahmerprodukten gewährleisten

Auf Basis veröffentlichter klinischer Studien des Originators eines innovativen Medizinprodukts können Nachahmer derzeit im Zuge einer Literaturbewertung eine CE-Kennzeichnung für ein Imitat ohne klinische Prüfung erreichen. Dies ermöglicht dem Imitator eine Preisgestaltung am Markt, die dem Originator nicht möglich ist, will er nicht die Refinanzierung der eigenen FuE-Kosten gefährden. Um diesem innovationsaversen Mechanismus entgegenzuwirken, empfiehlt sich eine Regelung (nach Möglichkeit europaweit), die den Innovator gegenüber dem Imitator nicht benachteiligt. Besonders relevant erscheint eine solche Regelung bei Sprunginnovationen in Hochrisikoklassen, für die bislang keine hinreichende klinische Datenbasis vorliegt. Dem Gesetzgeber werden hierzu zwei Möglichkeiten zur Prüfung auf Umsetzbarkeit empfohlen:

Eine Möglichkeit garantiert dem Innovator – ähnlich wie im Arzneimittelsektor (§ 24b, Satz 1 und 6 AMG) – einen zeitlich befristeten Unterlagenschutz für klinische Studien zur CE-Zertifizierung. In diesem Zeitraum ist zwar eine Veröffentlichung der Daten möglich, allerdings darf der Imitator auf diese im Rahmen der Literaturbewertung nicht zugreifen. Der Marktzugang von Nachahmerprodukten würde dann für die gesetzte Frist eigene geeignete klinische Nachweise seitens der Imitatoren erfordern.

Eine zweite Möglichkeit wäre die Einführung von Äquivalenzstudien, analog zu Generika im Arzneimittelbereich. Der Imitator müsste verpflichtend Studien durchführen, um die Ähnlichkeit seines Imitats zum Originalprodukt in puncto Sicherheit und Leistungsfähigkeit nachzuweisen. Erst im Falle eines positiven Urteils wäre ihm dann der Bezug auf die Studienunterlagen des Innovators gestattet. Die Durchführung klinischer Äquivalenzstudien ist im Hochrisikobereich, d.h. bei Implantaten und Produkten der Risikoklasse III, auch aus ethischen Gesichtspunkten zu fordern, um Patienten vor deutlich schlechteren Imitaten zu schützen.

Im Ergebnis können solche Vorgehensweisen zu einer zeitlich befristeten Monopolstellung des Innovators führen, die aus Sicht der Kostenträger zu Lasten der Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems gehen könnte. Das resultierende Spannungsfeld sollte daher durch den Gesetzgeber geeignet ausbalanciert werden.

Alle Hersteller angemessen an den Kosten für klinische Studien zum Nutzennachweis beteiligen

Im Rahmen der Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V ist die angemessene Beteiligung der Hersteller an den Kosten der Durchführung klinischer Studien zur Nutzenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter Anwendung innovativer Medizinprodukte vorgesehen. In diesem Zusammenhang besteht das Risiko, dass nicht alle Hersteller der Aufforderung des G-BA Folge leisten und sich an der Finanzierung beteiligen. Wird bei Feststellung eines positiven Nutzens die Behandlungsmethode für alle Hersteller erstattungsfähig, können Unternehmen, die sich nicht an der Finanzierung beteiligt haben, deutlich attraktivere Preiskonditionen am Markt bieten. Vor diesem Hintergrund werden dem Gesetzgeber bzw. dem G-BA zwei Möglichkeiten zur Prüfung auf Umsetzbarkeit empfohlen, die gegebenenfalls auch auf Nutzenbewertungen in anderen Erstattungssystemen (z.B. Hilfsmittel) ausgedehnt werden könnten:

Denkbar wäre einerseits, dass der Gesetzgeber die rechtlichen Grundlagen für eine Fondslösung schafft. Hierbei sollten Fondslösungen ausgelotet werden, die möglichst alle beteiligten Akteure ausbalanciert einbeziehen. Insbesondere ist die Frage zu klären, ob und wie alle Anbieter eines Medizinprodukts bzw. eines bezüglichen Behandlungsverfahrens mit eingebunden werden können. Eine Herausforderung in der Umsetzung stellt eine verpflichtende Beteiligung aller Hersteller dar. Insbesondere für KMU könnte eine Vorfinanzierung, wie sie durch eine Fondslösung vonnöten wäre, problematisch sein. Hier gilt es geeignete Finanzierungsmodelle, z.B. eine nachgelagerte Finanzierung aus Umsätzen nach Abschluss der Studien, zu entwickeln und zu prüfen.

Ein alternativer Lösungsansatz wäre, dass die Studienkosten voll aus einem Fonds finanziert werden. Bei Erstattung leisten die Leistungserbinger für einen definierten Zeitraum bei der Anwendung einer Behandlungsmethode eine Abgabe an den Fonds. Die Leistungserbringer selbst refinanzieren die Abgabe dann im Rahmen der Preisverhandlungen mit dem jeweiligen Hersteller. Sollte es nicht gelingen ein Modell zu etablieren, bei dem alle Hersteller an der Finanzierung beteiligt werden, sollte im Falle einer Umsetzung seitens des Gesetzgebers geprüft werden, ob nur diejenigen Hersteller Zugang in die Erstattung erhalten, die an der Finanzierung der entsprechenden klinischen Studien beteiligt waren.

Sonderregelungen bei Behandlung sehr seltener Erkrankungen in Betracht ziehen

Aus ethischer Sicht sind auch für die Behandlungen von sehr seltenen Krankheiten innovative Produkte bzw. Behandlungsmethoden zu entwickeln und den Patienten zur Verfügung zu stellen. Aufgrund der sehr geringen Patientenzahlen sind klinische Studien zur CE-Zertifizierung und/oder GKV-Erstattung besonders aufwändig, langwierig und teuer. Aus ökonomischer Sicht ist die Investition in solche Nischenmärkte zudem meist wenig rentabel, da deren Marktpotenzial nicht im Verhältnis zu den hohen Investitionskosten der Produkte oder Behandlungsmethoden steht. Hier sollte seitens der Politik eingegriffen werden, um auch Behandlungen mit Medizinprodukten im Zusammenhang mit sehr seltenen Erkrankungen zu ermöglichen. Denkbar wäre eine mit den »Orphan Drugs« im Arzneimittelsektor (§ 35a SGB V) vergleichbare Regelung. So ist die Umsetzung einer »Orphan Disease«-Definition nach internationalem Vorbild zu prüfen, die einen Sonderstatus für Medizinprodukte im Rahmen der Behandlung von sehr seltenen Krankheiten nach sich zieht (z.B. ähnlich dem »Humanitarian Device Status« in den USA). Für diese speziellen Medizinprodukte sollten dann vereinfachte Bedingungen für den Zugang in die GKV-Erstattung geschaffen werden, ggf. unter der Maßgabe der Führung eines Registers. Dies sollte aber nicht zulasten eines geeigneten Nutzenbelegs und der Produktsicherheit gehen.

5.4 Rechtliche Fragen im Spannungsfeld zwischen Datenschutz und Datenerhebung im Gesundheitswesen klären

Patientenbezogene Behandlungs- und Gesundheitsdaten werden für Zwecke der Qualitätssicherung, der Strukturplanung und der Bewertung von Versorgungsfragen benötigt. Um den Gesamtnutzen eines Medizinproduktes bzw. eines Diagnose- bzw. Therapieverfahrens beurteilen zu können, ist es oftmals notwendig Daten auch über Sektorengrenzen hinweg verknüpfen zu können. Gleichzeitig ist das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Patienten ein hohes Gut.

Rechtliche Fragen des Datenschutzes bei Erhebung von Patientendaten klären

Sowohl im Rahmen der Nutzung von Sekundärdaten für ein verbessertes Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung, als auch hinsichtlich der Etablierung von Registern gewinnen Klartextspeicherungen bzw. die Speicherung von pseudonymisierten Patientendaten (rückschlüsselbare Daten) an Bedeutung. Besonders die Nachvollziehbarkeit der Daten über verschiedene Gesundheitssektoren hinweg ist hierbei für eine effiziente Analyse der Versorgungssituation von großer Bedeutung. Von Seiten der Leistungserbringer sind hierzu rechtliche Fragen des Datenschutzes frühzeitig mit den Patienten zu besprechen und die entsprechenden Einwilligungen einzuholen. Dies setzt entsprechende datenschutzrechtliche Kenntnisse auch bei den Leistungserbringern voraus. Des Weiteren sind datenschutzrechtliche Bestimmungen dahingehend durch den Gesetzgeber zu prüfen, dass eine Verknüpfung von Daten auch über die Sektoren hinweg nötigenfalls möglich wird und der Zugang für die Versorgungsforschung gewährleistet werden kann.

Patientenbezogene Qualitätssicherung und informationellen Patientenschutz im Zuge der Individualisierten Medizin ausbalancieren

Im Rahmen der Individualisierten Medizin und der Telemedizin lässt es sich nicht vermeiden, Daten auf individueller Ebene zu erheben und zusammenzuführen. Entsprechende Vorgehensweisen sind dabei mit den Patienten abzustimmen und datenschutzrechtliche Vorgaben durch alle Akteure einzuhalten.

Für die Industrie und die Dienstleister kommt es insbesondere darauf an, die technischen Rahmenbedingungen zu schaffen, um den Patientenschutz an der Schnittstelle Medizintechnik – IT frühzeitig in die Entwicklung von Produkten und Verfahren mit einzubeziehen und für Sicherheit in den IT-Zentren und bei der Datenübertragung zu sorgen. Durch den Gesetzgeber ist wiederum ein geeigneter rechtlicher Rahmen zu schaffen, der sowohl den Schutz persönlicher Daten als auch den medizinischen Fortschritt ausbalanciert sicherstellt.

5.5 Rechtsunsicherheiten im Bereich der Produkthaftung aktiv adressieren

Wenn sich die Rollenverteilungen der Akteure im Gesundheitssystem durch Innovationen verändern, gilt es entsprechende Rechtsunsicherheiten frühzeitig zu erkennen und falls nötig gesetzgeberisch zu adressieren. Fragen der Produkthaftung stellen einen solchen Bereich dar, in dem sich alle Akteure angesichts neuer Medizinprodukte über ihre Verantwortlichkeiten informieren und ggf. ihre Handlungsweisen anpassen müssen.

Haftungsfragen an der Schnittstelle zwischen Hersteller und Leistungserbringer aktiv angehen

Im Rahmen der Zunahme von Behandlungen mit individuellen Medizinprodukten oder frei konfigurierbaren Systemen und der gegebenenfalls daraus resultierenden Vor-Ort-Produktion verschwimmt zunehmend die Grenze zwischen Leistungserbringer und Inverkehrbringer. Nehmen beispielsweise Leistungserbringer (z.B. Kliniken) Änderungen und/oder Ergänzungen an Medizinprodukten vor, so sind auch sie dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) unterworfen. Daher sollten sich Hersteller, vor allem KMU, sowie Inverkehrbringer, die möglicherweise aus dem Kreis der Leistungserbringer stammen, aktiv über die geltenden, einschlägigen Rechtsbestimmungen (insbes. ProdHaftG) informieren. Denkbar wären hier beispielsweise Informationsveranstaltungen durch die IHK oder die Berufsverbände. Die frühzeitige Sensibilisierung für solche Fragestellungen im Unternehmen und der Aufbau eigener Expertise sind in diesem Zusammenhang von großer Bedeutung. Seitens des Gesetzgebers wäre das bestehende ProdHaftG vor dem Hintergrund der spezifischen Besonderheiten innovativer Medizinprodukte und neuartiger Geschäfts- und Produktionsmodelle (z.B. »patientennahe Produktion«) zu prüfen und ggf. anzupassen.

Rechtliche Fragen zur Produkthaftung bei nicht autorisierter Wartung von Systemen oder Inverkehrbringung durch Dritte klären

Vor dem Hintergrund des Trends zu Systemlösungen sind der sich ändernde Stand der Technik, Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie etwaige Lieferketten durch die Beteiligten (sowohl Systemintegrator als auch Zulieferer einzelner Komponenten) lückenlos zu dokumentieren. Zwischen dem Systemintegrator und den Modulherstellern müssen etwaige Haftungsfragen bei Herstellung und Vermarktung dieser komplexen Produkte darüber hinaus frühzeitig geklärt werden.

Zusätzlich müssen die Inverkehrbringer über die ihnen obliegende Produktbeobachtungspflicht, auch für den Fall nicht autorisierter Wartung und Inverkehrbringung, informiert sein. In diesem Zusammenhang ist durch die Hersteller bzw. durch die Leistungserbringer, die als Inverkehrbringer agieren, zu prüfen, ob eine nicht autorisierte Wartung durch technische oder organisatorische Maßnahmen unterbunden oder durch geeignete Geschäftsmodelle unattraktiv gemacht werden kann. Neben den bereits zuvor angeregten Informationsveranstaltungen könnten hier auch seitens der Branchenverbände initiierte Gesprächskreise zwecks Erfahrungsaustauschs sinnvoll sein. Seitens des Gesetzgebers wäre zu prüfen, ob das bestehende ProdHaftG ausreichende Maßnahmen gegen unerlaubte Einflussnahmen (wie nicht autorisierte Wartung) vorsieht oder ob es ggf. entsprechend zu ergänzen wäre.

5.6 Harmonisierung in der Regulierung europaweit umsetzen und international vorantreiben

Eine internationale Harmonisierung rechtlicher Rahmenbedingungen, sowohl für den Marktzugang als auch für die Nutzenbewertung, ist für die mittelständisch geprägte Medizintechnikindustrie mit ihren schnellen Innovationszyklen von entscheidendem Vorteil für den internationalen Markterfolg und sollte daher auf politischer Ebene weiter vorangetrieben werden. Die europaweit einheitliche Umsetzung von europäischen Richtlinien ist dafür ein wichtiger Schritt. Aus Sicht der Kostenträger ist eine europaweite Harmonisierung am besten durch ein unabhängiges, zentrales, behördliches Zulassungsverfahren zu erreichen.

Über europäische Vorgaben hinausgehende Anforderungen weitestmöglich abbauen

In einigen Fällen überschreiten nationale Anforderungen in Deutschland europäische Vorgaben. So existiert eine Anzeige-/Genehmigungspflicht auch bei Studien mit bereits CE-zertifizierten Produkten, wenn zusätzliche Untersuchungen (z.B. invasive oder andere belastende Untersuchungen) innerhalb der Zweckbestimmung durchgeführt werden.

Im Fall von unerwünschten Ereignissen bei genehmigungspflichtigen klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungen wird nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung eine SAE-Doppelmeldung (Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen) an die Behörden durch Prüfer und Sponsor mit BfArM-eigenen Formularen verlangt. Diese Maßnahme (Doppelmeldung) sollte von den zuständigen Behörden überprüft und ggf. angepasst werden.

Europaweit einheitliche Umsetzung der europäischen Richtlinien sicherstellen

Um europäisch einheitliche Qualitätsstandards im Rahmen der CE-Zertifizierung, der Marktüberwachung und für das Meldewesen zu implementieren und sicherzustellen sowie um Doppelprüfungen zu vermeiden, sollte eine Zentralstelle zur Überwachung aller Benannten Stellen in Europa eingerichtet werden. Hier sollten Politik und Behörden die Aktivitäten gemeinsam gezielt vorantreiben. Unabhängig davon sind EU-einheitliche Entscheidungen bei Fragen zur Umsetzung von Medizinprodukte-Richtlinien zeitnah zu realisieren.

Internationale Harmonisierung in der Regulierung vorantreiben

Die internationale Harmonisierung der Regulierung ist eine wichtige Voraussetzung für den schnellen Zugang zu internationalen Märkten. Um hier entsprechendes Knowhow einzubringen, ist es Wunsch der Industrie, in entsprechenden Gremien – z.B. Forum zur internationalen Harmonisierung von Vorschriften für Medizinprodukte (IMDRF) – sowohl auf fachlicher Ebene als auch bei der Erarbeitung von Leitlinien stärker als bisher eingebunden zu werden. Dieser Ansatz sollte seitens der Politik mit Nachdruck unterstützt werden. Zusätzlich ist eine europaweite Harmonisierung der methodischen Aspekte der Nutzenbewertung anzustreben, um den Aufwand der Medizinprodukthersteller für den Zugang zu weiteren nationalen Erstattungssystemen zu verbessern. Wenngleich dieser Punkt aufgrund der nationalen Kompetenzen der Länder in Europa als schwer durchsetzbar gilt, sollten entsprechende Bemühungen auf europäischer Ebene durch die Politik weiter vorangetrieben werden.

6 Fachkräftesituation und Investitionstätigkeit am Standort verbessern

Die Medizintechnikbranche fußt auf einem breiten Spektrum an Hochtechnologien und stellt somit einen wichtigen Wirtschaftsfaktor dar. Angesichts der guten Ausbildungsbedingungen vor Ort kann Deutschland im internationalen Wettbewerb zudem einen großen Standortvorteil vorweisen. Um diesen jedoch im Bereich Forschung und Entwicklung langfristig nutzen zu können, müssen die Rahmenbedingungen für eine optimale Aus- und Weiterbildung in der Medizintechnik weiter verbessert und die Verfügbarkeit qualifizierter Fachkräfte sichergestellt werden. Dies gilt insbesondere für den interdisziplinären Austausch zwischen den medizinischen und den naturwissenschaftlich-technischen Bereichen.

Darüber hinaus ist es essenziell, die Finanzierungsbasis von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben in den Unternehmen auf ein besseres Fundament zu stellen. Gerade die vielen KMU, die den Kern der medizintechnischen Innovationstätigkeit in Deutschland darstellen und über 90% der medizintechnischen Unternehmen repräsentieren, verfügen häufig nur über eine sehr geringe Eigenkapitalquote (typischerweise < 10%). Für sie sind die hohen FuE-Kosten oftmals nur schwer aufzubringen. Vor diesem Hintergrund bieten sich mit Unterstützung der öffentlichen Hand diverse Stellschrauben an, um die Finanzierungssituation von KMU zu verbessern. Neben den staatlichen Förderangeboten sind daher eine Erhöhung der Investivkapitalvolumina sowie eine Verbesserung der Eigenkapitalsituation von KMU wünschenswert.

Gleichzeitig gilt es, Deutschland als Produktionsstandort für die Medizintechnik auszubauen. Um hier entsprechende Kapazitäten zu erhöhen, ohne an Qualität einzubüßen, müssen neue Formen der Produktion und Automation stärker als bisher in den Unternehmen genutzt werden. Auf internationaler Ebene wiederum ist dafür zu sorgen, dass Wettbewerbsverzerrungen durch sog. Private Label- oder OEM-Produkte, die im außereuropäischen Ausland gefertigt werden, möglichst unterbunden werden.

Mit Blick auf den internationalen Markt sind darüber hinaus Angebote zur Unterstützung von Unternehmen beim Einstieg in neue Märkte weiter auszubauen und zu fördern. Damit vor allem KMU ihre Exportchancen nutzen können, gilt es, die Transparenz über die Vielzahl möglicher Hilfestellungen von staatlicher Seite zu erhöhen und entsprechende Informationen zentral zu bündeln. Des Weiteren sind die Kompetenzen der Außenhandelskammern (AHK) im Bereich Gesundheitswirtschaft zu stärken und die Beteiligung von KMU an projektbezogenen Export-Konsortien zu unterstützen.

6.1 Verfügbarkeit von qualifizierten Fachkräften am Standort sichern

Die Innovationskraft von Forschung und Entwicklung am Standort Deutschland ist maßgeblich von der Verfügbarkeit qualifizierter Fachkräfte am Standort abhängig. Bisher stellen hochqualifizierte Arbeitskräfte in Deutschland einen Standortvorteil dar. Diesen Vorteil gilt es gegen verschiedene Entwicklungen zu erhalten. Zum einen besteht schon jetzt ein allgemeiner Fachkräftemangel, der sich in Zukunft ausweiten und sich auch auf die Verfügbarkeit von Fachkräften in der Medizintechnik auswirken wird. Zum anderen muss bei den gegenwärtigen Umstrukturierungen im Bildungssystem als Folge des Bologna-Prozesses die hohe Qualität der Aus- und Weiterbildung gesichert bzw. sogar erhöht werden. Vor diesem Hintergrund ist es daher wichtig, die Medizintechnik am Standort als attraktive Branche mit vielfältigen Zukunftschancen für junge Fachkräfte zu etablieren, das Bildungssystem mit Fokus auf die Medizintechnik zu stärken sowie die Anwerbung von internationalen Fachkräften zu erleichtern.

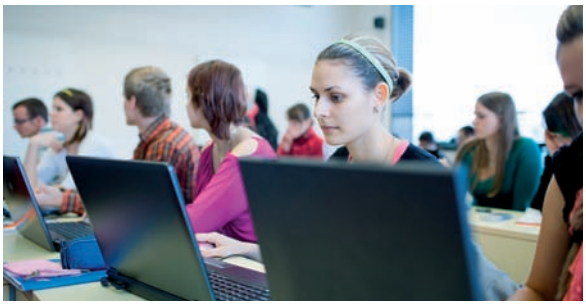
Ausbildungsstrukturen in der Medizintechnik anforderungsgerecht gestalten

Das Tätigkeitsfeld in der Medizintechnik ist einerseits durch eine zunehmende Verschmelzung verschiedener naturwissenschaftlich-technischer Disziplinen geprägt, andererseits zeichnet es sich durch eine starke Anwendungsnähe im medizinischen Umfeld aus. Die Industrie benötigt insbesondere Fachkräfte, die sowohl über eine breite medizintechnische Wissensbasis als auch über die methodische Kompetenz verfügen, sich in Spezialgebiete einzuarbeiten (Generalist vs. Spezialist). Diese komplexen Anforderungen sind daher schon in der frühen Nachwuchsförderung zu berücksichtigen und in der weiterführenden Ausbildung von Fachkräften geeignet aufzugreifen. Eine bundesweite Koordinierung der unterschiedlichen Maßnahmen ist hierbei essenziell.

Ein Studium, das alle geforderten Aspekte geeignet abbildet, würde jedoch Ausbildungsstätten und Studenten überfordern. Eine Lösung wäre die Modularisierung der Studiengänge, um auf diese Weise nicht nur eine solide Grundlagenausbildung, sondern auch unterschiedliche, wählbare Spezialisierungsmodule anbieten zu können. Mit zunehmender Modularisierung ist auch eine Erhöhung der Transparenz des Studienangebots von Seiten der Hochschulen, ggf. in Absprache mit der Industrie, notwendig, da bereits das aktuelle Lehrangebot von Akteuren der Branche als nur schwer überschaubar empfunden wird. Die Qualität der Aus- und Weiterbildung sollte dabei durch ein von den Universitäten und Hochschulen selbst organisiertes Gütesiegel gewährleistet werden. Insbesondere die Einhaltung von Mindestanforderungen und relevanten Inhalten (z.B. Integration von klinischen Praktika in medizintechnische Studiengänge) würde hierdurch angeregt. Darüber hinaus weisen die verschiedenen Hochschulformen – Universität, Technische Universität und Hochschule (früher Fachhochschule oder Technische Hochschule) – in Deutschland einen sehr unterschiedlichen Praxisanteil auf. Hochschulen zielen per se auf eine praxisnahe Ausbildung ihrer Absolventen ab. Da die freie Wirtschaft jedoch auch viele Universitätsabsolventen einstellt, sollten auch diese frühzeitig im Studium einen tieferen Einblick in die Industrie bekommen. Hierfür sind von der Industrie in enger Kooperation mit den Universitäten geeignete Formate (Abschlussarbeiten, Praktika, Werkstudententätigkeit, Kurzprojekte) zu realisieren.

Interdisziplinarität in den Inhalten von Aus- und Weiterbildung geeignet abbilden

In der Ausbildung bedarf der hohe Grad an Komplexität in der Medizintechnik einer gesonderten Betrachtung. Aufgrund der zunehmenden Verschmelzung von technischen und naturwissenschaftlichen Bereichen ist ein interdisziplinärer Austausch in der Breite notwendig. Schon in der Ausbildungsphase sind daher von Seiten der Universitäten/Hochschulen fakultätsübergreifende Brückenstrukturen zu schaffen, die einen frühen Wissensaustausch



begünstigen. Hier sind auch die medizinischen Fakultäten geeignet einzubinden, um das nötige medizinische Fachwissen zu vermitteln. Zusätzlich sollte gemeinsam mit den medizinischen Fakultäten auch die Vermittlung von Medizintechnikwissen im Studiengang Medizin weiter gestärkt werden, um eine engere Zusammenarbeit zwischen Medizinern und Ingenieuren zu erleichtern. Neben der theoretischen Ausbildung ist zudem ein Forschungsumfeld zu etablieren, das den projektbasierten Austausch zwischen Medizinern und Nichtmedizinern fördert. Eine passende Einbindung von Absolventen in Inkubatorplattformen bietet sich in diesem Zusammenhang für einen praxisnahen Austausch an.

Darüber hinaus ist der Ausbau von konkreten Weiterbildungsangeboten notwendig, welche Inhalte adressieren, die die Hochschulausbildung kaum vermittelt. So könnte z.B. auf Seiten der Universitäten/Hochschulen die technische Kompetenz von Medizinern über solche Weiterbildungen gefördert werden. Hier bietet sich ein Ausbau des eLearning- und Blended-Learning-Angebots an, um auch berufsbegleitend Lehrinhalte zu vermitteln. Andererseits sind über industrielle Verbände und Netzwerke geeignete Methoden zu etablieren, um Kompetenzen in Bereichen mit Bezug zur Medizintechnik zu stärken, die im Studium nur wenig behandelt werden, im Berufsleben jedoch von großer Wichtigkeit sind (z.B. Marktstrukturen, Internationalisierung und Regulation).

Anwerbung qualifizierter internationaler Fachkräfte erleichtern

Ein Weg zur Vorbeugung eines akuten Fachkräftemangels am Standort Deutschland ist es, langfristig die Basis für eine verbesserte Anwerbung von gut ausgebildeten internationalen Fachkräften zu schaffen. Vor allem KMU bleibt diese Option oftmals verwehrt, da eine geeignete Plattform für die gezielte Anwerbung von internationalen Fachkräften fehlt. Hier ist zu prüfen, inwiefern sich mithilfe der Politik diesbezüglich die Kräfte bündeln lassen.

Doch auch von Seiten der Industrie ist an dieser Stelle ein erhöhtes Engagement gefordert. So wird empfohlen den Austausch mit internationalen Studenten an heimischen Universitäten frühzeitiger zu suchen. Hierzu müsste jedoch vor allem in KMU gewährleistet sein, dass die Rahmenbedingungen zur Integration internationaler Fachkräfte gegeben sind (z.B. Englisch als ausgewiesene zweite Unternehmenssprache oder das Anbieten von Deutschkursen).

6.2 Innovationsfinanzierung in KMU auf solide Basis stellen

In einer Hochtechnologiebranche wie der Medizintechnik erfordern Forschungs- und Entwicklungsvorhaben sehr hohe Investitionskosten. Für die Mehrzahl der KMU sind diese Kosten angesichts einer schwachen Eigenkapitalsituation nur schwer aufzubringen. Für eine verbesserte Innovationsfinanzierung der KMU neben den staatlichen Förderangeboten ist daher der Zugang zu Kapital aus der Privatwirtschaft zu erleichtern und die Rahmenbedingungen für eine Eigenkapitalerhöhung zu verbessern.

Eigenkapitalsituation von KMU verbessern und Investitionsrisiko von öffentlicher Seite verringern

Im Branchenvergleich (z.B. gegenüber der IKT-Branche) verfügt die Medizintechnik über lange Innovationszyklen, die v.a. in Phasen der Forschung, Entwicklung, Zertifizierung und Erstattung einen erhöhten Finanzierungsbedarf aufweisen. Das stark regulierte Umfeld wirkt hier jedoch eher hemmend auf mögliche Risikokapitalgeber. Darüber hinaus ist Deutschland im internationalen Vergleich mit Blick auf die Risikokapitalvolumina eher im Mittelfeld angesiedelt. Hier gilt es neben der staatlichen Förderung, geeignete Maßnahmen zur verbesserten Eigenkapitalfinanzierung durch Wirtschaft und Politik auszuloten.

So existieren im internationalen Umfeld teilweise stärkere staatliche Anreizsysteme für Risikokapitalgeber als in Deutschland. Beispielsweise ist in Frankreich eine Steuerfreiheit für Risikokapitalinvestments gegeben. Von politischer Seite wäre daher zu prüfen, inwiefern steuerliche Erleichterungen für Risikokapitalinvestitionen auch am Standort Deutschland möglich sind.

Zugang zu Fremdkapital für KMU erleichtern

Die Mehrzahl der KMU ist finanziell zu schwach aufgestellt, um ihre Innovationskraft voll zu entfalten. Mit der Verschärfung der Eigenkapitalvorschriften gemäß Basel II und Basel III wird ihnen zudem der Zugang zu Fremdkapital über Hausbanken weiter erschwert.

Bei Finanzierungsbedarf hat die Großindustrie häufig den Vorteil, über ihren eigenen Geldfluss oder die Begebung von Unternehmensanleihen günstiger an frisches Kapital zu kommen. Um letzteres auch für KMU zu erschließen, ist die Begebung von gemeinsamen Unternehmensanleihen durch mehrere KMU ein möglicher Lösungsansatz. Von politischer Seite wäre zu prüfen, unter welchen Voraussetzungen ein solches Finanzinstrument realisiert werden könnte.

Einen wichtigen Beitrag zur Wettbewerbsfähigkeit stellt für die innovativen KMU der Medizintechnikbranche am Standort Deutschland vor allem der Faktor »Wissen« dar. Die Wertbemessung des geistigen Eigentums wird von KMU als unzureichend eingestuft, da mit dem Bilanzierungsmodernisierungsgesetz immaterielle Vermögenswerte noch nicht genügend in die Bilanz eingerechnet werden. Hier wird dem Gesetzgeber eine Nachbesserung empfohlen, da deren angemessene Berücksichtigung die Sicherheiten für KMU (z.B. bei ihrer Hausbank) sofort verbessert.

6.3 Produktionsbasis am Standort Deutschland ausbauen

Im Bereich der Medizintechnik existiert im Sinne eines iterativen Optimierungsprozesses eine enge Wechselwirkung zwischen Phasen der Entwicklung und der Produktion. Die Produktion hat daher einen erheblichen Einfluss auf die Innovationskraft der Branche. Daraus resultiert eine Kopplung zwischen Produktions- und Geschäftsmodell, die in Zukunft noch stärker zunehmen wird. Zudem sichert die Produktion das Qualitätsniveau der Produkte und leistet damit einen wesentlichen Beitrag zum Patientenschutz. Die Produktionsbasis ist daher ein Kernelement des Innovationssystems Medizintechnik. Um angesichts des internationalen Wettbewerbsdrucks die Produktion am Standort zu halten und auszubauen, braucht es innovative Produktionsverfahren sowie Rahmenbedingungen für einen fairen Wettbewerb.

Variantenflexible Produktion und neue Formen der Automation am Standort etablieren

Die Verantwortung für Wirksamkeit und Sicherheit des Produktes sowie die hohen Qualitätsanforderungen (z.B. sterile Produktionsumgebung, Null-Fehler-Prozesskette) verlangen entsprechend angepasste Produktionsprozesse. Diese können so vielfältig wie die Medizinprodukte selber sein.

Um der breiten Palette an Medizinprodukten von Seiten der Produktion gerecht zu werden, ist diese variantenflexibel zu gestalten. Dies erfordert eine schnell umrüstbare Montage-, Handhabungs- und Prüftechnik sowie das Anpassen von Produktionsmaschinen, Werkzeugen und Technologien an die Anforderung medizintechnischer Produkte. Im Zuge der individualisierten Medizin sind zudem Lösungsansätze für eine patientennahe Produktion kleiner Stückzahlen gezielt aufzugreifen. Vor diesem Hintergrund muss die Industrie verstärkt auf neue flexible Produktionstechnologien setzen.

Die hohen Qualitätsanforderungen in der Medizintechnik können über eine Automation qualitätskritischer Prozesse oder die gewissenhafte Prüfung aller qualitätskritischen Produkteigenschaften eingehalten werden, beispielsweise über optische Messverfahren. Daher ist ein Ausbau der Automation am Standort erforderlich. Da jedoch nicht jeder Prozessschritt automatisiert werden kann, müssen neue Modelle entwickelt werden, welche die jeweiligen Vorteile von Mensch und Maschine bestmöglich in den Produktionsprozess integrieren. Hierzu ist die Forschung zu solchen humanzentrierten Automationsansätzen zu intensivieren. Zusätzlich werden dringend Softwaretools zur Simulation von Produktionsprozessen benötigt, um die Zunahme der Komplexität von Produktionsprozessen – auch bei kleineren und mittleren Stückzahlen – zu beherrschen. In diesem Zusammenhang spielen auch neue Fertigungstechnologien eine wichtige Rolle wie z.B. Verfahren zur generativen Fertigung.

Wettbewerbsverzerrungen durch außereuropäische Private Label- oder OEM-Produkte unterbinden

In Europa hergestellte Medizinprodukte weisen aufgrund der strengen regulatorischen Anforderungen und der ausgereiften Qualitätssicherungsverfahren einen hohen Qualitätsstandard auf. Dieser Standard wird allerdings durch sogenannte Private Label- oder OEM-Aktivitäten unterwandert. Hier suggeriert der Name eines Herstellers eine dauerhaft nach inländischen Maßgaben qualitätsgesicherte Produktion, obwohl das Produkt möglicherweise ohne Sicherstellung der entsprechenden Qualitätsvorgaben importiert wurde. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten und den Standort zu stärken, sollte daher von der Politik geprüft werden, ob sich ein derartiger Marktzugang auf untergesetzlicher Ebene unterbinden lässt.

6.4 KMU beim Einstieg in neue Märkte unterstützen

Um im internationalen Wettbewerb zu bestehen, ist der Eintritt in neue Märkte für viele KMU notwendig. Dabei sind zahlreiche Fragen zu klären, z.B. rechtliche und regulatorische, die in den verschiedenen Ländern sehr unterschiedlich sein können und wenig erfahrene Unternehmen überfordern. Hier sind die Unterstützung von bereits bestehenden Plattformen und Organisationen aufzugreifen und weiterzuentwickeln. Zusätzlich sind die Erfahrungen aus der Branche, insbesondere von exportstarken Unternehmen, zu nutzen.

Außenwirtschaftsförderung ausbauen

Die Politik hat in den vergangenen Jahren erfolgversprechende Instrumente auf den Weg gebracht, die besonders KMU beim Einstieg in neue Märkte unterstützen. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft des BMWi fokussiert dabei beispielsweise auf Auslandsmärkte. Aus Sicht der Industrie sollte dieses Angebot weiter ausgebaut werden, um möglichst vollständige und aktuelle Informationen bezüglich internationaler Marktzugangsvoraussetzungen und weiterer Informationen zur Marktsituation zur Verfügung zu haben. Darüber hinaus werden auch Instrumente wie Unternehmer- und Delegationsreisen von der Branche als positiv eingeschätzt, um Kontakte im Ausland aufzubauen.

Die Fülle dieser Informations- und Kontaktangebote ist allerdings gerade für KMU oftmals nur schwer zu überschauen. Eine Option wäre die Einrichtung einer zentralen Informationsstelle, mit »Lotsen« für Fragen zu internationaler Kooperation, Vermarktung und Zertifizierung sowie einer flankierenden einheitlichen Plattform, auf der wichtige Informationen zum Eintritt in neue Märkte gebündelt und stets aktuell abrufbar sind. Aufgrund der zahlreichen regionalen Aktivitäten, der Bandbreite der Medizinprodukte und der Vielschichtigkeit der Themen wird

hierin allerdings eine große Herausforderung gesehen. Vor diesem Hintergrund sollte eine solche Plattform in Kooperation verschiedener Akteursgruppen (IHK/AHK, Netzwerke, Verbände) betrieben werden. Wichtig bei der weiteren Konzeption und Evaluation von solchen Angeboten ist es, dass verstärkt die direkten Erfahrungen der Unternehmen einfließen.

Kompetenz zur Gesundheitswirtschaft bei Außenhandelskammern stärken

Bei der Kooperation auf internationaler Ebene können sich Unternehmen Hilfe bei den IHK bzw. Auslandshandelskammern holen. Allerdings ist diese Unterstützung in der Praxis von Region zu Region aufgrund unterschiedlicher Kompetenzen der AHK von sehr unterschiedlicher Qualität. Die Unternehmen sind daher gefordert, ihre zuständige IHK beim Thema internationale Kooperation stärker in die Pflicht zu nehmen. Gleichzeitig könnte über neutrale Einrichtungen wie beispielsweise die IHK/AHK, Verbände oder Netzwerke noch stärker ein Wissens- und Erfahrungsaustausch mit jenen Unternehmen organisiert werden, die bereits in den Zielmärkten aktiv sind. Die Politik wiederum könnte insbesondere bei Themen zur internationalen Vermarktung von Medizintechnik noch gezielter unterstützend tätig werden und dementsprechend auf die IHK/AHK-Organisation einwirken.

KMU bei projektbezogenen Export-Konsortien unterstützen

Existierende Exportgemeinschaften wie die »German Healthcare Export Group« sind ein wichtiges Instrument für den Export, werden allerdings hauptsächlich von Großunternehmen oder großen mittelständischen Unternehmen genutzt. Der Aufwand hinsichtlich Abstimmungsbedarf, Organisation etc. ist für KMU häufig zu hoch, zudem fehlen die Ressourcen für ein permanentes Engagement in derart festen Organisationsformen.

Sehen Ausschreibungen sehr große Angebotsvolumina vor, werden diese meistens durch projektbezogene Kooperationen bzw. Export-Konsortien bedient. Solche projektbezogenen Export-Konsortien erscheinen auch dann sinnvoll, wenn große internationale Investitionsprojekte (z.B. Bau und Ausstattung ganzer Krankenhäuser oder Krankenhaus-Ketten) durchgeführt werden sollen. Verbände und Netzwerke könnten insbesondere KMU noch stärker darin unterstützen, an solchen Konsortien teilzunehmen. Die bereits existierende Initiative »German-Health-Partnership« des Bundesverbandes der Deutschen Industrie (BDI) wird von der Branche als ein Schritt in die richtige Richtung gesehen.

MEDTECH
7 Kohärente Innovationspolitik etablie

7 Kohärente Innovationspolitik etablieren

Als Branche mit einem sehr hohen KMU-Anteil nimmt die Medizintechnik aus forschungs- und wirtschaftspolitischer Sicht eine hervorgehobene Rolle ein. Gleichzeitig wirken sich gesundheitspolitische Rahmensetzungen unmittelbar auf das Innovationsgeschehen in der Medizintechnik aus. Das Innovationssystem Medizintechnik unterliegt damit in erheblichem Umfang politischen Einflüssen.

Eine kohärente Innovationspolitik ist daher ein wesentlicher Baustein, um das Innovationssystem Medizintechnik nachhaltig auszubauen. Hierzu bedarf es der Zusammenarbeit aller beteiligten Akteure. Vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Interessenlagen sowie der notwendigerweise regulierten Rahmenbedingungen sind Zieldivergenzen unvermeidlich. Aufgabe der Politik ist es hier, angesichts dieser Interessenunterschiede den Dialog mit allen Akteursgruppen zu suchen und ausbalancierte Lösungen zu ermöglichen.

Darüber hinaus gibt es bei den vielschichtigen Abhängigkeiten im Innovationssystem aber auch ein großes Potenzial für Synergien. In den vorangegangenen Kapiteln wurden diesbezüglich zahlreiche Instrumente skizziert, die einen positiven Effekt auf die Erfolgsfaktoren Wettbewerbsfähigkeit der Branche, Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems und Innovationskraft der Forschung zugleich versprechen. Eine kohärente Innovationspolitik sollte diese Synergien verstärkt in den Fokus rücken.

Um die Branche auch künftig entlang der Erfolgsfaktoren weiterzuentwickeln, ist die Politik zudem auf den Sachverstand und die Kompetenzen im Innovationssystem Medizintechnik angewiesen. Der Dialog mit allen relevanten Akteuren sollte daher auch nach Ablauf des Strategieprozesses fortgesetzt werden.

7.1 Interministeriellen Ansatz für systemische Innovationspolitik in der Medizintechnik pflegen

Um die in den vorangegangenen Kapiteln dargelegten Ziele langfristig erreichen zu können, ist eine kohärente Innovationspolitik wichtiger denn je. Dies ist auch eine der wesentlichsten Erkenntnisse im Strategieprozess Medizintechnik: Nur wenn alle Akteure an einem Strang ziehen, können die vielfachen Herausforderungen im Innovationssystem Medizintechnik gemeistert werden.

Kompetenzen zur Medizintechnik ressortübergreifend vernetzen

Ein komplexes Innovationssystem wie das der Medizintechnik lässt sich nur verbessern, wenn die Kompetenzen aus der Forschungs-, Wirtschafts- und Gesundheitspolitik effizient vernetzt werden. So haben die Diskussionen im Rahmen des Strategieprozesses deutlich gezeigt, dass es sich hier um ein System mit vielfältigen Rückkopplungen handelt, das zielgerichtet von mehreren Seiten optimiert werden muss, damit die Wettbewerbsfähigkeit der Branche gesteigert, die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems ausgebaut sowie die Innovationskraft des

Forschungssystems Medizintechnik verbessert wird. Vor diesem Hintergrund sollten die beteiligten Ministerien ihre Aktivitäten zur Medizintechnik künftig stärker als bisher koordinieren und auf Arbeitsebene einen regelmäßigen, ressortübergreifenden Dialog etablieren.

Schnittstellen zwischen den Kompetenzbereichen identifizieren

So gilt es insbesondere jene Schnittstellen zu identifizieren, in denen die Ressorts nur gemeinsam – entweder bilateral oder multilateral – neue Rahmenbedingungen schaffen können. Beispielsweise könnte es durch abgestimmte Aktivitäten von Forschungs- und Gesundheitspolitik gelingen, die Vernetzung zwischen der Versorgungsforschung und der Industrieforschung voranzutreiben, um Forschungs- und Entwicklungsstrategien der Unternehmen und der Politik besser als bisher an Versorgungsbedarfen auszurichten (s. Kap. 4.5). Darüber hinaus könnte dem Wunsch von Innovatorenseite nach einer abgestimmten industriellen Forschungsförderung seitens der Forschungs- und Wirtschaftspolitik geeignet Rechnung getragen werden (s. Kap. 1.3). Jenseits der Verbundforschung könnte dies Themen wie Normen und Standards, Patentierung oder Demonstrationsvorhaben betreffen. Der Zugang zu neuen Märkten für Innovatoren wird maßgeblich von der Kenntnis der dortigen Erstattungssysteme bestimmt. Hier bietet sich eine vertiefte Zusammenarbeit der nationalen Gesundheits- und Wirtschaftspolitik an. Die bereits etablierte Zusammenarbeit von BMWi und BMG unter dem Dach der »Exportinitiative Gesundheitswirtschaft« sollte hier im Bereich Medizintechnik weiter ausgebaut werden (s. Kap. 6.4). Einen weiteren Schwerpunkt der Zusammenarbeit aller drei Ressorts könnte das Thema »Neue kooperative Geschäftsmodelle zwischen Leistungserbringern und Industrie« betreffen. Das Thema benötigt aufgrund seiner Komplexität und Sensibilität in Bezug auf die Rahmenbedingungen einen intensiven Austausch zwischen allen Beteiligten (s. Kap. 1.5). Mit Blick auf eine stärker an Kliniken lokalisierte industrielle Forschung, z.B. in Form von Inkubatorplattformen, braucht es zudem den vertieften Dialog zwischen nationaler Forschungspolitik und den Ländern bzw. Kommunen als die verantwortlichen Trägerorganisationen (s. Kap. 4.4).

Informations- und Beratungsangebote gemeinsam ausbauen

Die Akteure im Innovationssystem Medizintechnik haben aufgrund der vielschichtigen Anforderungen in den unterschiedlichen Stufen des FuE-Prozesses einen hohen Informations- und Beratungsbedarf. Um hier einen Überblick über die wichtigsten Informationen zu schaffen, sollten die beteiligten Ministerien die Etablierung einer nationalen Informationsplattform Medizintechnik ins Auge fassen. Hier können nicht nur alle relevanten Förderinformationen veröffentlicht, sondern auch verständliches Hintergrundmaterial zu den Themen FuE-Strategien, Versorgungsforschung, Klinische Bewertung, Zertifizierung und Wege in die Erstattung bereitgestellt bzw. eine Übersicht entsprechend aussagekräftiger anderer Informations- und Beratungsangebote im Netz geschaffen werden. Um die notwendige hohe Qualität einer solchen Plattform zu gewährleisten, sollte von Seiten der Politik ein regelmäßiger Dialog zwischen den auf operativer Ebene zuständigen Stellen (z.B. Behörden, Selbstverwaltung, Benannte Stellen, Ethikkommissionen, Projektträger) initiiert werden.

7.2 Zieldivergenzen ausbalancieren

In einem regulierten Markt und zugleich vielschichtigen Innovationssystem wie der Medizintechnik sind Spannungsfelder zwischen den Akteursgruppen mit ihren unterschiedlichen Interessenslagen unvermeidlich. Dies trifft im Besonderen auf den Spagat zwischen dem gesellschaftlichen Wunsch nach Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der Branche einerseits und der Steigerung der Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems andererseits zu. Eine kohärente Innovationspolitik sollte daher darauf hinwirken, dass in Zusammenarbeit mit allen Beteiligten ausgewogene Lösungen ermöglicht und der Interessensausgleich zwischen den Akteursgruppen befördert werden.

Refinanzierung von Investitionen für Innovationen in der Medizintechnikbranche ermöglichen und zugleich Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gewährleisten

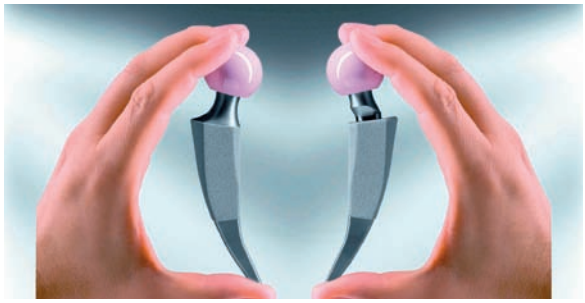
Qualität und Wirtschaftlichkeit sind zentrale Maßgaben für ein nachhaltiges Gesundheitssystem. Der Beleg hierfür ist in zunehmendem Maße in Form klinischer Studien zu erbringen. Deren Durchführung ist jedoch kostenintensiv und ihre Finanzierung stellt Innovatoren, insbesondere KMU, vor große Herausforderungen. Hierdurch steigt das Risiko, dass die Investition in Forschung und Entwicklung unterbleibt. Umgekehrt gilt es, die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems zu wahren und das Potenzial von medizintechnischen Innovationen für eine ressourcenschonende Gesundheitsversorgung zu nutzen. Eine kohärente Innovationspolitik sollte sich dieses Spannungsfeldes annehmen und mit Nachdruck das Ziel verfolgen, die Refinanzierung von sicheren und effektiven Innovationen zu ermöglichen und Einsparpotenziale zu realisieren (s. Kap. 5.2).

Lösungsansätze hierfür wurden im Vorangehenden auf verschiedenen Ebenen ausgearbeitet. So steht die Politik vor der Herausforderung, insbesondere hinsichtlich der Effektivität von Medizinprodukten adäquate Rahmenbedingungen zu setzen und hierfür das Instrumentarium für einen Beleg der Effektivität geeignet zu wählen (s. Kap. 2.4 – 2.6). Gleichzeitig bieten sich der Politik diverse Möglichkeiten, die Kosten von Forschung und Entwicklung, insbesondere für KMU zu senken, beispielsweise indem die Schnittstellen zwischen Präklinik und Klinik effektiver gestaltet werden (s. Kap. 3.1). Neue Finanzierungsmöglichkeiten für klinische Studien gilt es daher kritisch zu prüfen (s. Kap. 1.3). Zugleich sind Anreize für eine bessere Innovationsfinanzierung durch die Privatwirtschaft (s. Kap. 5.2 – 5.3 und 6.2) auszuloten, damit die Attraktivität des Leitmarkts Deutschland für Innovationen nicht sinkt. Im Rahmen einer kohärenten Innovationspolitik gilt es, diese Vorschläge zur Innovationsfinanzierung sorgfältig abzuwägen.

Deutsche Medizintechnikbranche an internationalen Märkten und der dortigen Versorgungssituation ausrichten und diese Ausrichtung mit den Bedarfen des einheimischen Gesundheitssystems bestmöglich in Einklang bringen

Die deutsche Medizintechnikbranche ist ausgesprochen exportorientiert. Um ein Produkt erfolgreich im Ausland verkaufen zu können, braucht es oftmals den Heimatmarkt als Referenzmarkt. Daher sollte die Bedeutung des Marktes Deutschland nicht weiter abnehmen.

Lösungsansätze hierfür wurden im Vorangehenden auf verschiedenen Ebenen ausgearbeitet. So steht die Politik beispielsweise vor der Herausforderung, sektorübergreifenden Innovationen den Weg zu bereiten (s. Kap. 1.1). Gleichermaßen ist die Politik gefordert, die Harmonisierung in der Regulierung voranzutreiben (s. Kap. 5.6), um Markthindernisse abzumildern. Neuartige Geschäftsmodelle von Unternehmen und Leistungserbringern bieten zudem die Chance, zugleich die Leistungsfähigkeit des



Gesundheitssystems zu steigern und der Branche neue Markt- und Exportpotenziale zu erschließen (s. Kap. 1.5). Soll Innovation am Standort künftig verstärkt im Überlapp der nationalen mit der internationalen Versorgungssituation stattfinden, braucht es zudem eine komparative Versorgungsforschung zu dieser Fragestellung. Auch hier kann die Politik die Rahmenbedingungen – in Zusammenarbeit mit allen Akteursgruppen – für den Zugang zu nationalen wie internationalen Versorgungsdaten verbessern, um auch KMU hinreichende Marktkenntnisse zu ermöglichen (s. Kap. 2.1 und Kap. 4.5).

Innovationsprozesse bei Medizinprodukten beschleunigen und zugleich Patientenschutz und -nutzen optimieren

Größtmöglicher Patientenschutz und Patientennutzen im Gesundheitssystem sind Ziele, die alle Akteursgruppen im Innovationssystem Medizintechnik einen. Diese Ziele begründen in wesentlichen Teilen den aktuellen regulatorischen Rahmen. Die Wettbewerbsfähigkeit einer Branche wird jedoch nicht zuletzt durch die Innovationsdynamik und die Dauer von Innovationsprozessen bestimmt. In der Medizintechnik wird diese Dauer von Abläufen im Rahmen der Regulation und dem Zugang in die Erstattung dominiert. Eine kohärente Innovationspolitik ist daher aufgefordert, Innovationsprozesse soweit zu beschleunigen, dass ihre Effizienz gesteigert wird, zugleich aber der Patientenschutz nicht gefährdet und der Patientennutzen bestmöglich gewährleistet wird.

Lösungsansätze hierfür wurden im Vorangehenden auf verschiedenen Ebenen ausgearbeitet. Im Zentrum der Vorschläge an die Politik steht hierbei insbesondere die Frage, wie sich die Nutzenbewertung effizient und effektiv in den Innovationsprozess integrieren lässt (s. Kap. 2.4 – 2.5). Die Politik ist zudem – in Abstimmung mit den relevanten Akteuren – aufgerufen, Verfahrensabläufe zu optimieren (s. Kap. 3.3) sowie Transparenz, Planbarkeit und Beratung hinsichtlich der Abläufe zur Erstattung zu verbessern (s. Kap. 3.4). Darüber sollten Wege in Forschung, Entwicklung und Zertifizierung ausgelotet werden, wie der Innovationsprozess mit neuen Test- und Prüfverfahren an der Schnittstelle zwischen präklinischer Entwicklung und klinischer Bewertung beschleunigt werden kann (s. Kap. 3.1). Auch hier gilt es von Seiten der Politik, im Zusammenspiel aller Beteiligten zu ausgewogenen Lösungen zu kommen.

7.3 Zielsynergien herbeiführen

Das Innovationssystem Medizintechnik zeichnet sich durch vielschichtige Abhängigkeiten entlang des gesamten Innovationsprozesses aus. Diese bergen das Potenzial für eine Reihe von Synergien zwischen den Erfolgsfaktoren Wettbewerbsfähigkeit der Branche, Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems und Innovationskraft der Forschung. Eine kohärente Innovationspolitik sollte diese Synergien verstärkt in den Fokus rücken, um den Erfolg des Innovationssystems nachhaltig zu sichern.

Neue Formen der Kooperation zwischen Innovatoren und Leistungserbringern ermöglichen

Die Kooperation von Innovator und Anwender ist ein zentraler Baustein des Innovationssystems Medizintechnik. Derzeit verläuft die Zusammenarbeit häufig befristet und auf größere Distanz. Angesichts der wachsenden Bedeutung bedarfsgetriebener Innovationsstrategien sind neue Kooperationsformen essenziell. Gleichzeitig erfordert der zu erwartende Paradigmenwechsel von Einzelprodukten hin zu System- und Prozesslösungen andere Modelle der Zusammenarbeit. Daraus ergeben sich vielfältige Synergien für den gesamten Innovationsprozess. Ziel muss es daher sein, dieses Potenzial voll auszuschöpfen. Von besonderer Bedeutung ist hierbei die Schnittstelle zwischen Industrie und Leistungserbringern. Eine kohärente Innovationspolitik sollte hier vor allem eine grundlegende Entscheidung darüber treffen, wie durchlässig die bislang bestehende Barriere zwischen diesen beiden Akteursgruppen künftig sein soll.

Die im Strategieprozess erarbeiteten Lösungsansätze beziehen sich auf verschiedene Stufen im Innovationsprozess. So werden in Forschung und Entwicklung Kooperationen der kurzen Wege zunehmend wichtiger. Diese könnten beispielsweise in Form von Inkubatorplattformen (Innovator zum Anwender, s. Kap. 4.4) umgesetzt werden. Ein solches Instrument würde zugleich neue Karrierewege für Mediziner eröffnen und so zum Kompetenzaustausch beitragen (Anwender zum Innovator, s. Kap. 4.4). Zudem ergeben sich aus dem Trend zu System- und Prozesslösungen neue Geschäftsmodelle zwischen Herstellern und Leistungserbringern, die über den klassischen Kauf und Verkauf von Medizinprodukten hinausgehen. Dies eröffnet neue Märkte und erlaubt auch eine direktere Rückkopplung aus der Versorgung in den Innovationsprozess (s. Kap. 1.5). Parallel wird angesichts einer zunehmend individuelleren Patientenversorgung die Bedeutung neuer Produktionsverfahren steigen, die das bisherige Rollenverhältnis zwischen Herstellern und Leistungserbringern verändern (s. Kap. 6.3). In der Folge ist die Politik gefordert, die Rahmenbedingungen für Kooperationsmöglichkeiten zu verbessern (s. Kap. 4.4) sowie Haftungsfragen (s. Kap. 5.5) und bilanzielle Fragen (s. Kap. 1.5) zu klären. Auf politischer Ebene gilt es also, die Chancen dieser neuen Kooperationsformen zu eröffnen und entsprechende Veränderungen im Innovationssystem Medizintechnik gemeinsam mit den Beteiligten anzustoßen.

Datenbasis im Innovations- und Gesundheitssystem ausbauen

Ein intensiverer Austausch zwischen Forschungs- und Gesundheitssystem ist wichtig, um gemeinsam die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems und die Innovationskraft der Forschung zu steigern. Ein zentrales Element ist dabei ein verbesserter Datenfluss aus der Versorgung und dem System der Kostenträger in die Forschung. Auf dieser Basis sollten künftig besser als bisher bedarfsgetriebene FuE-Strategien entwickelt und effektive Anpassungen im Versorgungssystem geplant werden können.

Aufgabe der Politik, die sich aus dem Vorangegangenen ergibt, ist die Schaffung von entsprechenden Rahmenbedingungen. Nur so ist eine für alle relevanten Akteure zugängliche Datenbasis zu etablieren. Als unterstützende Instrumente sollten künftig Register zur Generierung von Wissen genutzt (s. Kap. 2.4) und eine patientenbezogene Qualitätsmessung im Versorgungsalltag (s. Kap. 2.6) geprüft werden. Zugleich gilt es, Vorhaben zur Versorgungsforschung in den FuE-Prozess zu integrieren (s. Kap. 4.5), um dieses Wissen für die Beteiligten im Innovationsprozess nutzbar zu machen. Auf dieser Grundlage können dann am Bedarf orientierte Innovationsstrategien (s. Kap. 4.1) entwickelt sowie gesundheitsökonomische Analysen (s. Kap. 4.6) ermöglicht werden. Dabei muss die Politik das Recht auf informationelle Selbstbestimmung beachten.

Zugang für Innovatoren zu Finanzierungsinstrumenten entlang des Innovationsprozesses verbessern

Die Finanzierung von Entwicklungsvorhaben nach Abschluss der Forschungsphase stellt für viele Unternehmen, insbesondere KMU, die größte Hürde im Innovationsprozess dar und birgt das Risiko der Verzögerung oder sogar des Ausbleibens von Innovationen. Um hier die Innovationskraft der Forschung nicht zu bremsen und zugleich die Wettbewerbsfähigkeit der Branche zu verbessern, sollten Wege der öffentlichen und privaten Finanzierung ausgelotet werden, damit der Marktzugang nicht an fehlendem Kapital scheitert.

Daher steht die Politik vor der Herausforderung, die Rahmenbedingungen zur Eigenkapitalausstattung von KMU zu verbessern (s. Kap. 6.2). Darüber hinaus sind neue Formen der Finanzierung zu prüfen, um die finanziell schwierige Entwicklungsphase überwindbar zu gestalten (s. Kap. 1.3). Außerdem gilt es, das Effektivitätspotenzial in der Forschungsförderung zu erhöhen (s. Kap. 1.3 und Kap. 4.1) sowie Kooperationen zwischen Unternehmen zu unterstützen (s. Kap. 1.1). Im Rahmen einer kohärenten

Innovationspolitik ist dabei auch weiterhin auf einen bestimmungsgerechten Einsatz öffentlicher Mittel sowie eine adäquate Einbindung privater Investoren zu achten.

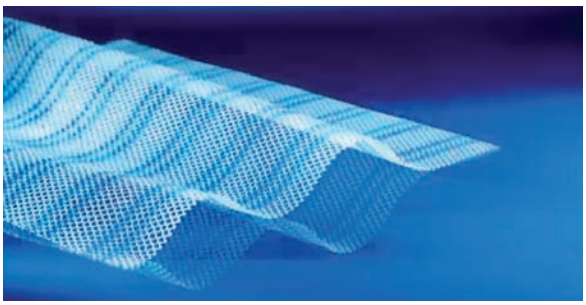
7.4 Akteure im Innovationssystem Medizintechnik gezielt vernetzen und ihren Sachverstand für die Politikgestaltung nutzen

Das Innovationssystem Medizintechnik setzt sich aus sehr unterschiedlichen Akteuren mit diversen Interessenslagen und Kompetenzen zusammen. Der im Rahmen des Strategieprozesses zutage geförderte Sachverstand sollte auch langfristig gezielt nutzbar gemacht werden. Des Weiteren ist eine Fortsetzung des Dialogs zwischen Wissenschaft, Wirtschaft, Gesundheitssystem und Politik zu empfehlen.

Expertise entlang des Innovationsprozesses zusammenführen

Durch den Strategieprozess Medizintechnik ist es gelungen, trotz der unterschiedlichen Interessenslagen, alle Beteiligten so zusammenzuführen, dass ein gemeinsamer und konstruktiver Dialog über künftige Herausforderungen und Ziele stattgefunden hat. Die Diskussionen in den Arbeitsgruppen haben zudem die vielschichtigen Kompetenzen im Innovationssystem aufgezeigt, insbesondere was die verschiedenen Stufen der Innovationskette betrifft. Diesen Sachverstand gilt es auch über den Strategieprozess hinaus nutzbar zu machen, etwa durch die Etablierung gemeinsamer Gesprächskreise und Foren. Kompetenzen der beteiligten Akteure für Politikentwicklung nutzen und Dialog im Innovationssystem verstetigen Darüber hinaus sollte die Politik die im Innovationssystem vorhandenen Kompetenzen gezielt nutzen und eine integrative Form der Politikgestaltung pflegen und organisieren. Durch die Einbindung aller beteiligten Akteure lassen sich sowohl die Akzeptanz für neue Aktivitäten und Maßnahmen erhöhen als auch pragmatische Lösungen vorantreiben.

Um auch weiterhin einen regelmäßigen Austausch zwischen Wissenschaft, Wirtschaft und Politik zu Kernfragen im Innovationsgeschehen zu ermöglichen, sollten im Nachgang des Strategieprozesses zudem in regelmäßigen Abständen Zusammenkünfte mit allen Akteuren des Innovationssystems Medizintechnik stattfinden – vom themenspezifischen Gesprächskreis bis zum nationalen Kongress. Auf diese Weise könnte die jetzt angestoßene Dialogbereitschaft der unterschiedlichen Interessensgruppen aufgegriffen werden, um das Innovationssystem Medizintechnik mit Blick auf die Wettbewerbsfähigkeit der Branche, die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems und die Innovationskraft der Forschung gezielt weiterzuentwickeln. Diese Expertisen in einem vertieften Dialog entlang der Erfolgsfaktoren zusammenzuführen, erschließt enorme Potenziale für einen nachhaltigen Erfolg des Innovationssystems Medizintechnik in Deutschland.



Telemedizin
Hämodialyse/CAPD
Pflegepavillon
Station PG 4

Arbeitsgruppe 2 –
Von der Entwicklung bis zur
Produktion der Nullserie
EPSON

8 Anhang

8.1 Ablauf und Organisation des Strategieprozesses

Der ressortübergreifende Strategieprozess »Innovationen in der Medizintechnik« wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung zusammen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium für Gesundheit initiiert. Unter Mitwirkung von Akteuren aus Politik, Wissenschaft, Industrie und Gesundheitswesen wurde gemeinsam nach Wegen gesucht, um den Innovationsprozess in der Medizintechnik zu beschleunigen und die Patientenversorgung zu verbessern. Die Initiative hatte zugleich zum Ziel, die Wettbewerbsfähigkeit der Medizintechnikbranche zu stärken.

Kern des Strategieprozesses bildeten die Sitzungen des Lenkungskreises und der Arbeitsgruppen. Dem Lenkungskreis gehörten die drei beteiligten Bundesressorts auf Staatssekretärsebene sowie ein hochrangig besetztes Expertengremium aus Wissenschaft, Wirtschaft und Gesundheitswesen an. Auch in den fünf Arbeitsgruppen waren jeweils Experten und Expertinnen aller Akteursgruppen vertreten. Thematisch waren diese Arbeitsgruppen entlang der Wertschöpfungskette »Von der Invention bis zur Innovation« ausgerichtet:

- **AG1:** »Von der Entwicklung bis zur Produktion der Nullserie«
- **AG2:** »Vom klinischen Bedarf über die Forschung bis zur technischen Demonstration«
- **AG3:** »Von der klinischen Erprobung bis zur CE-Kennzeichnung«
- **AG4:**: »Von der CE-Kennzeichnung bis zur Finanzierung durch die GKV«
- **AG5:** »Von der Serienproduktion bis zur Markterschließung«

In den insgesamt drei Sitzungen jeder Arbeitsgruppe wurden zentrale Fragen innerhalb des durch den Lenkungskreis definierten Themenfokus diskutiert und gemeinsam umsetzungsfähige Handlungsansätze erarbeitet (Abbildung 1). Die erarbeiteten Ergebnisse wurden dem Lenkungskreis vorgestellt und bei der weiteren thematischen

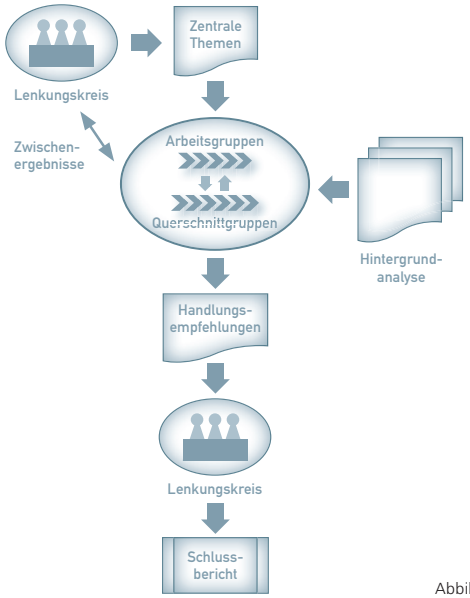


Abbildung 1

Ausrichtung des Prozesses verwendet. Querschnittthemen wurden zudem arbeitsgruppenübergreifend in sechs Querschnittgruppen bearbeitet (Abbildung 2). Flankiert wurde der Prozess durch Hintergrundanalysen. Der hiermit durch den Lenkungskreis veröffentlichte Schlussbericht spiegelt die aus den Diskussionen in den Arbeits- und Querschnittgruppen entstandenen Handlungsansätze und Handlungsempfehlungen wider.

Die Geschäftsstelle des Prozesses ist angesiedelt bei der VDI Technologiezentrum GmbH am Standort Berlin, mit Beteiligung des Forums MedTech Pharma e.V., Nürnberg und der Universität Duisburg-Essen, Lehrstuhl für Medizinmanagement. Sie organisierte den Prozess, unterstützte die Ressorts, den Lenkungskreis sowie die Arbeitsgruppen bei der Durchführung des Prozesses und erstellte Hintergrundanalysen. Weitere Informationen finden sich unter **www.strategieprozess-medizintechnik.de.**

Abbildung 2

8.2 Abkürzungsverzeichnis

AMG Arzneimittelgesetz
AHK Deutsche Außenhandelskammern
BDI Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.
BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfS Bundesamt für Strahlenschutz
BMBF Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG Bundesministerium für Gesundheit
BMWi Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
CE Conformité Européenne (Zeichen für europäische Konformität)
CRO Contract Research Organisation (Service Organisation für Dienstleistungen im Bereich Forschung und Entwicklung)
DIMDI Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DRG Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
EBM Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EMA European Medicines Agency (Europäische Arzneimittel-Agentur)
EPA Europäische Patentamt
EU Europäische Union
FDA Food and Drug Administration (Arzneimittelzulassungsbehörde und behördliche Lebensmittelüberwachung der USA)
FuE Forschung und Entwicklung
G-BA Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV Gesetzliche Krankenversicherung
IHK Industrie- und Handelskammer
IFRS International Financial Reporting Standards (internationale Rechnungslegungsvorschriften für Unternehmen)
IKT Informations- und Kommunikationstechnik
IMDRF International Medical Device Regulators Forum (Forum zur internationalen Harmonisierung von Vorschriften für Medizinprodukte)
IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IT Informationstechnik
KHEntgG Krankenhausentgeltgesetz
KMU Kleine und mittlere Unternehmen
MDS Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.
MEDDEV Medical Devices (Leitlinien für Medizinprodukte der Europäischen Kommission)
Morbi-RSA morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich
MPKPV Verordnung über Klinische Prüfungen von Medizinprodukten
NUB Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
OECD Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)
OEM Original Equipment Manufacturer (Erstausrüster)
PEI Paul-Ehrlich-Institut
ProdHaftG Produkthaftungsgesetz
RCT Randomized Controlled Trials (randomisierte kontrollierte Studien)
SAE Serious Adverse Event (schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis)
SGB Sozialgesetzbuch
UDI Unique Device Identification (elektronisches Kennzeichnungssystem für Medizinprodukte)

8.3 Teilnehmer des Strategieprozesses

Lenkungskreis

- **Dr. Jens Baas**
  Techniker Krankenkasse, Vorstandsvorsitzender
- **Dr. med. Ute Brauer**
  B. Braun Melsungen AG, Senior Vice President Medical Scientific Affairs
- **Ernst Burgbacher**
  Parlamentarischer Staatssekretär des Bundesministers für Wirtschaft und Technologie und Beauftragter der Bundesregierung für Mittelstand und Tourismus
- **Dr. Dieter R. Dannhorn**
  mdt medical device testing GmbH, Geschäftsführer
- **Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann**
  Universitätsmedizin Greifswald, Institut für Community Medicine, Leiter der Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health
- **Thomas Ilka**
  Staatssekretär des Bundesministeriums für Gesundheit
- **Dr. Michael Kuhn**
  Philips Healthcare, Vice President Technology Strategy
- **Dr. Kai Kück**
  Drägerwerk AG & Co. KGaA, Leiter Forschung
- **Wolfgang Pföhler**
  Rhön-Klinikum AG, Vorstandsvorsitzender
- **Prof. Dr. Franz Porzsolt**
  Universität Ulm, Leiter der Arbeitsgruppe Klinische Ökonomik
- **Univ.-Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas Schmitz-Rode**, RWTH Aachen, Direktor Institut für Angewandte Medizintechnik
- **Dr. Georg Schütte**
  Staatssekretär im Bundesministerium für Bildung und Forschung
- **Dr. Thomas Schweins**
  QIAGEN N.V., Senior Vice President Human Resources, Strategy & Marketing Services
- **Prof. Dr. med. Dr. med. h.c. Peter C. Scriba**
  Bundesärztekammer, Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats
- **Cord Friedrich Stähler**
  Siemens AG Healthcare, Chief Technology Officer
- **Dr. Hans-Jürgen Wildau**
  BIOTRONIK SE & Co. KG, Vice President Health Services
- **Dr. Walter-G. Wrobel**
  Retina Implant AG, Vorstand

Arbeitsgruppe 1

- **Dr. Wilfried Bissmann**
  Carl Zeiss Meditec AG
- **Prof. Dr.-Ing. Georg Duda**
  Charité – Universitätsmedizin Berlin
- **Prof. Dr. med. Hans-Reiner Figulla**
  Universitätsklinikum der Friedrich-Schiller-Universität Jena
- **Prof. Dr. Josef Guttmann**
  Albert-Ludwigs-Universität Freiburg
- **PD Dr. Björn Heismann**
  Siemens AG
- **Dr. Klaus Irion**
  KARL STORZ GmbH & Co. KG
- **PD Dr. med. Peter Kolominsky-Rabas**
  Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
- **Dr. Bärbel-Maria Kurth**
  Robert-Koch-Institut
- **Prof. Dr. Andreas Lendlein**
  Helmholtz-Zentrum Geesthacht
- **Dr. med. Dagmar Lühmann**
  Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck
- **Dr. med. Axel Meeßen**
  Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Berlin-Brandenburg e.V.
- **Dr. Berthold Nies**
  InnoTERE GmbH
- **Dr. Edith Pfenning**
  Gemeinsamer Bundesausschuss
- **Prof. Dr. Jürgen Popp**
  Friedrich-Schiller-Universität Jena

- **Dr. Christian Renner**
  Deutsche Forschungsgemeinschaft e.V.
- **Prof. Dr. Otto Rienhoff**
  Universitätsmedizin Göttingen
- **PD Dr. med. Alexander Schachtrupp**
  B. Braun Melsungen AG
- **Dr. Peter Schubert**
  R-Biopharm AG
- **Prof. Dr. Katrin Sternberg**
  Universität Rostock
- **Dr. Sebastian Tegethoff**
  24ip Group
- **MDg Hans-Otto von Gaertner**
  Ministerium für Bildung, Wissenschaft, Weiterbildung und Kultur des Landes Rheinland-Pfalz

Arbeitsgruppe 2

- **Peter E. Albrecht**
  Boston Scientific Technologiezentrum GmbH
- **Udo W. Altenburg**
  Bardehle Pagenberg
- **Stefan Angele**
  infoteam Software AG
- **PD Dr. med. Malte Bahner**
  mivenion GmbH
- **Prof. Dr. Michael Doser**
  ITV Denkendorf
- **Dr. André Ehrhardt**
  KARL STORZ GmbH & Co. KG
- **Prof. Dr. med. Nicole Eter**
  Universitäts-Augenklinik Münster
- **Dr. Robert Farkas**
  Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen
- **Prof. Dr. med. Anca-Ligia Grosu**
  Universitätsklinikum Freiburg
- **Dr. med. Hans Haindl**
  Öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Medizinprodukte
- **Dr. Michael Horstmann**
  tesa SE
- **Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft**
  TU Berlin
- **Dr. Wolfgang Mehnert**
  Siemens AG
- **Dr.-Ing. Ute Müller**
  BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH
- **Dr. Wolfgang Müller**
  Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG
- **Dr. Jörn Probst**
  Fraunhofer-Institut für Silicatforschung
- **Dr.-Ing. Vera Sattelmayer**
  DIN e.V.
- **Prof. Dr. Rüdiger Siekmeier**
  Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- **Thomas Ullmann**
  Mechatronic AG
- **Prof. Dr. Heike Walles**
  Universitätsklinik Würzburg
- **Prof. Dr. med. Moritz Wente**
  Aesculap AG
- **Dr. André Zimmermann**
  SHS Gesellschaft für Beteiligungsmanagement mbH

Arbeitsgruppe 3

- **Dr. Peter Bischoff-Everding**
  Europäische Kommission
- **Dr. Rainer Edelhäuser**
  Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
- **Prof. Dr. med. Jens Ellrich**
  Cerbomed GmbH
- **Dr. Thomas Fischer**
  Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- **Dr. med. Christoph Gaissmaier**
  TETEC AG
- **Dr. Ted Ganten**
  Siemens AG

- **Prof. Dr. Ulrich M. Gassner**
  Universität Augsburg
- **Dr. Guido Grass**
  Universität zu Köln
- **Dr. Markus Hahn**
  ARTIMED Medical Consulting GmbH
- **Werner Kexel**
- **Dr. Ilona Köster-Steinebach**
  Verbraucherzentrale Bundesverband
- **Dr. Michael Kühler**
  Hemoteq GmbH
- **Prof. Prof. h.c. Dr. med. Thomas Lenarz**
  Medizinische Hochschule Hannover
- **Marc D. Michel**
  Peter Brehm GmbH Chirurgie-Mechanik
- **Stefan Ort**
  KARL STORZ GmbH & Co. KG
- **Dr. med. Felizitas Pannier**
  Dermatologin, Hürth
- **Dr. Roland Prestel**
  Aesculap AG
- **Thom Rasche**
  Earlybird Venture Capital GmbH & Co. KG
- **Volker Riemenschneider**
  QIAGEN GmbH
- **Petra Roos-Pfeuffer**
  Fachzentrum für Medizinprodukte des Regierungspräsidiums Kassel
- **Dr. med. Alric Rüther**
  Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
- **Prof. Dr. Oliver Schöffski**
  Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg
- **Dr. med. Christian Schübel**
  i.DRAS GmbH international Drug Regulatory Affairs Services
- **Prof. Dr. med. Monika Seibert-Grafe**
  Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz
- **Prof. Dr. med. Hans Smola**
  Paul Hartmann AG
- **Cornelia Wolf**
  Asklepios proresearch
- **Prof. Dr. med. Astrid Zobel**
  Medizinischer Dienst der Krankenversicherung in Bayern

Arbeitsgruppe 4

- **Bettina am Orde**
  Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen
- **Dr. Bernhard Egger**
  GKV-Spitzenverband
- **Magnus Fischer**
  Fresenius Kabi Deutschland GmbH
- **Burkhard Goßens**
  Goßens Rechtsanwälte
- **Manfred Gülcher**
  QUALIMED Innovative Medizinprodukte GmbH
- **Dr. Ulrike Holtkamp**
  Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe e.V.
- **Dr. med. Andreas Kannenberg**
  Otto Bock Healthcare GmbH
- **Dr. Christian Kaps**
  BioTissue Technologies GmbH
- **Dr.-Ing. Wolfgang Lauer**
  Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- **Dr. med. Benny Levenson**
  Kardiologische Gemeinschaftspraxis und Herzkatheterlabor
- **Andreas Lukoschek**
  Toshiba Medical Systems GmbH Deutschland
- **Prof. Dr. Prof. h.c. Edmund Neugebauer**
  Universität Witten-Herdecke
- **Dr. med. Maciej Patrzyk**
  Universitätsmedizin Greifswald
- **PD Dr. med. Matthias Perleth**
  Gemeinsamer Bundesausschuss
- **Dr. Paul Rheinberger**
  Kassenärztliche Bundesvereinigung

- **PD Dr. med. Stefan Sauerland**
  Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
- **Dr. Klaus Schichl**
  BIOTRONIK SE & Co. KG
- **Dr. med. Nicole Schlottmann**
  Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
- **Karl-Heinz Schönbach**
  AOK-Bundesverband
- **Dr. Gabriela Soskuty**
  B. Braun Melsungen AG
- **Dr. Erwin Soutschek**
  Mikrogen GmbH
- **Dr. Peter Terhart**
  S-Refit AG
- **Dr. Frank Verheyen**
  Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen
- **Thorsten Weide**
  Draeger Medical Deutschland GmbH
- **Dr. med. Susanne Weinbrenner**
  Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
- **Prof. Dr. med. Bertram Wiedenmann**
  Charité – Universitätsmedizin Berlin

Arbeitsgruppe 5

- **Martin Braecklein**
  Robert Bosch Healthcare GmbH
- **Prof. Dr. Olaf Dössel**
  Karlsruher Institut für Technologie
- **Dieter Eckert**
  TÜV Süd Product Service GmbH
- **Dr. Werner Falkenstein**
  StarMedTec GmbH
- **Prof. Dr. Hubertus Feussner**
  Universitätsklinikum rechts der Isar der TU München
- **Sebastian Gaiser**
  St. Jude Medical
- **Dr. Harald-Gerhard Geppert**
  QIAGEN GmbH
- **Martin Herzmann**
  Ziehm Imaging GmbH
- **Jürgen Klein**
  ERBE Elektromedizin GmbH
- **Dr. Martin Kluxen**
  Verband der Ersatzkassen e.V.
- **Meinolf Köhn**
  Völker AG
- **Peter W. Kremer**
  m law group
- **Dr. Jörn Leewe**
  Novumed GmbH, Life Science Consulting & Advisory
- **Dr. Tilo Mandry**
  German Trade and Invest GmbH
- **PD Dr.-Ing. Ute Morgenstern**
  Technische Universität Dresden
- **Maximilian Reindl**
  Förderverein innovatives Unternehmertum Nordbayern e.V.
- **Prof. Dr. Carsten Schultz**
  Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
- **Ronald Singer**
  Siemens AG
- **Sigrid Uhlemann**
  DQS Medizinprodukte GmbH
- **Paul-Alexander Wacker**
  KUHNEN & WACKER Patent- und Rechtsanwaltsbüro
- **Dr. med. Dipl.-Ing. Dirk Wetzel**
  Biotronik AG
- **Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Dr. h.c. Hans-Florian Zeilhofer**
  Universitätsspital Basel

Bildquellen

Aesculap AG: Titelbild; Seiten 25, 49, 71
B. Braun Melsungen AG: Seiten 52, 56, 63, 74
BIOTRONIK SE & Co. KG: Seiten 8, 41, 48
Bischoff & Bischoff Medizin- und Rehabilitationstechnik GmbH: Titelbild
Drägerwerk AG & Co. KGaA: Seiten 12, 30
Dr. Schmidt Intraocularlinsen GmbH: Seite 35
Erbe Elektromedizin GmbH: Titelbild; Seiten 14, 47, 67
Fresenius Kabi Deutschland GmbH: Seiten 20, 31
KARL STORZ GmbH & Co. KG: Seite 36
Otto Bock Healthcare GmbH: Seiten 25, 32, 72
Paul Hartmann AG: Seite 17
Peter Brehm GmbH Chirurgie-Mechanik: Seiten 42, 65
20/10 PERFECT VISION Optische Geräte GmbH: Seite 66
Philips: Seiten 41, 56, 75
QIAGEN N.V.: Seiten 15, 62
R-Biopharm AG: Seite 47
Robert Bosch Healthcare GmbH: Seiten 18, 24, 28, 59, 75
Siemens AG: Titelbild; Seiten 9, 13, 22, 26, 30, 45, 60, 64
TETEC AG: Seiten 23, 39, 73
TransTissue Technologies GmbH: Seiten 23, 45
TRUMPF GmbH + Co. KG: Seite 41
Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG: Seiten 19, 41
Völker GmbH: Seiten 15, 67

Lenkungskreis Dr. Jens Baas, Techniker Krankenkasse | Dr. med. Ute Brauer, B. Braun Melsungen AG | Ernst Burgbacher, Parlamentarischer Staatssekretär des Bundesministers für Wirtschaft und Technologie und Beauftragter der Bundesregierung für Mittelstand und Tourismus | Dr. Dieter R. Dannhorn, mdt medical device testing GmbH | Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Universitätsmedizin Greifswald, Institut für Community Medicine | Thomas Ilka, Staatssekretär des Bundesministeriums für Gesundheit | Dr. Michael Kuhn, Philips Healthcare | Dr. Kai Kück, Drägerwerk AG & Co. KGaA | Wolfgang Pföhler, Rhön-Klinikum AG | Prof. Dr. Franz Porzsolt, Universität Ulm | Univ.-Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas Schmitz-Rode, RWTH Aachen | Dr. Georg Schütte, Staatssekretär im Bundesministerium für Bildung und Forschung | Dr. Thomas Schweins, QIAGEN N.V. | Prof. Dr. med. Dr. med. h.c. Peter C. Scriba, Bundesärztekammer | Cord Friedrich Stähler, Siemens AG | Dr. Hans-Jürgen Wildau, BIOTRONIK SE & Co. KG | Dr. Walter-G. Wrobel, Retina Implant AG **Arbeitsgruppe 1** Dr. Wilfried Bissmann, Carl Zeiss Meditec AG | Prof. Dr.-Ing. Georg Duda, Charité – Universitätsmedizin Berlin | Prof. Dr. med. Hans-Reiner Figulla, Universitätsklinikum der Friedrich-Schiller-Universität Jena | Prof. Dr. Josef Guttmann, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg | PD Dr. Björn Heismann, Siemens AG | Dr. Klaus Irion, KARL STORZ GmbH & Co. KG | PD Dr. med. Peter Kolominsky-Rabas, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg | Dr. Bärbel-Maria Kurth, Robert-Koch-Institut | Prof. Dr. Andreas Lendlein, Helmholtz-Zentrum Geesthacht | Dr. med. Dagmar Lühmann, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck | Dr. med. Axel Meeßen, Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Berlin-Brandenburg e.V. | Dr. Berthold Nies, InnoTERE GmbH | Dr. Edith Pfenning, Gemeinsamer Bundesausschuss | Prof. Dr. Jürgen Popp, Friedrich-Schiller-Universität Jena | Dr. Christian Renner, Deutsche Forschungsgemeinschaft e.V. | Prof. Dr. Otto Rienhoff, Universitätsmedizin Göttingen | PD Dr. med. Alexander Schachtrupp, B. Braun Melsungen AG | Dr. Peter Schubert, R-Biopharm AG | Prof. Dr. Katrin Sternberg, Universität Rostock | Dr. Sebastian Tegethoff, 24ip Group | MDg Hans-Otto von Gaertner, Ministerium für Bildung, Wissenschaft, Weiterbildung und Kultur des Landes Rheinland-Pfalz **Arbeitsgruppe 2** Peter E. Albrecht, Boston Scientific Technologiezentrum GmbH | Udo W. Altenburg, Bardehle Pagenberg | Stefan Angele, infoteam Software AG | PD Dr. med. Malte Bahner, mivenion GmbH | Prof. Dr. Michael Doser, ITV Denkendorf | Dr. André Ehrhardt, KARL STORZ GmbH & Co. KG | Prof. Dr. med. Nicole Eter, Universitäts-Augenklinik Münster | Dr. Robert Farkas, Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen | Prof. Dr. med. Anca-Ligia Grosu, Universitätsklinikum Freiburg | Dr. med. Hans Haindl, Öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Medizinprodukte | Dr. Michael Horstmann, tesa SE | Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft, TU Berlin | Dr. Wolfgang Mehnert, Siemens AG | Dr.-Ing. Ute Müller, BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH | Dr. Wolfgang Müller, Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG | Dr. Jörn Probst, Fraunhofer-Institut für Silicatforschung | Dr.-Ing. Vera Sattelmayer, DIN e.V. | Prof. Dr. Rüdiger Siekmeier, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte | Thomas Ullmann, Mechatronic AG | Prof. Dr. Heike Walles, Universitätsklinik Würzburg | Prof. Dr. med. Moritz Wente, Aesculap AG | Dr. André Zimmermann, SHS Gesellschaft für Beteiligungsmanagement mbH **Arbeitsgruppe 3** Dr. Peter Bischoff-Everding, Europäische Kommission | Dr. Rainer Edelhäuser, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | Prof. Dr. med. Jens Ellrich, Cerbomed GmbH | Dr. Thomas Fischer, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte | Dr. med. Christoph Gaissmaier, TETEC AG | Dr. Ted Ganten, Siemens AG | Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Universität Augsburg | Dr. Guido Grass, Universität zu Köln | Dr. Markus Hahn, ARTIMED Medical Consulting GmbH | Werner Kexel | Dr. Ilona Köster-Steinebach, Verbraucherzentrale Bundesverband | Dr. Michael Kühler, Hemoteq GmbH | Prof. Prof. h.c. Dr. med. Thomas Lenarz, Medizinische Hochschule Hannover | Marc D. Michel, Peter Brehm GmbH Chirurgie-Mechanik | Stefan Ort, KARL STORZ GmbH & Co. KG | Dr. med. Felizitas Pannier, Dermatologin, Hürth | Dr. Roland Prestel, Aesculap AG | Thom Rasche, Earlybird Venture Capital GmbH & Co. KG | Volker Riemenschneider, QIAGEN GmbH | Petra Roos-Pfeuffer, Fachzentrum für Medizinprodukte des Regierungspräsidiums Kassel | Dr. med. Alric Rüther, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen | Prof. Dr. Oliver Schöffski, Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg | Dr. med. Christian Schübel, i.DRAS GmbH international Drug Regulatory Affairs Services | Prof. Dr. med. Monika Seibert-Grafe, Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz | Prof. Dr. med. Hans Smola, Paul Hartmann AG | Cornelia Wolf, Asklepios proresearch | Prof. Dr. med. Astrid Zobel, Medizinischer Dienst der Krankenversicherung in Bayern **Arbeitsgruppe 4** Bettina am Orde, Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen | Dr. Bernhard Egger, GKV-Spitzenverband | Magnus Fischer, Fresenius Kabi Deutschland GmbH | Burkhard Goßens, Goßens Rechtsanwälte | Manfred Gülcher, QUALIMED Innovative Medizinprodukte GmbH | Dr. Ulrike Holtkamp, Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe e.V. | Dr. med. Andreas Kannenberg, Otto Bock Healthcare GmbH | Dr. Christian Kaps, BioTissue Technologies GmbH | Dr.-Ing. Wolfgang Lauer, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte | Dr. med. Benny Levenson, Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. | Andreas Lukoschek, Toshiba Medical Systems GmbH Deutschland | Prof. Dr. Prof. h.c. Edmund Neugebauer, Universität Witten-Herdecke | Dr. med. Maciej Patrzyk, Universitätsmedizin Greifswald | PD Dr. med. Matthias Perleth, Gemeinsamer Bundesausschuss | Dr. Paul Rheinberger, Kassenärztliche Bundesvereinigung | PD Dr. med. Stefan Sauerland, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen | Dr. Klaus Schichl, BIOTRONIK SE & Co. KG | Dr. med. Nicole Schlottmann, Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. | Karl-Heinz Schönbach, AOK-Bundesverband | Dr. Gabriela Soskuty, B. Braun Melsungen AG | Dr. Erwin Soutschek, Mikrogen GmbH | Dr. Peter Terhart, S-Refit AG | Dr. Frank Verheyen, Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen | Thorsten Weide, Draeger Medical Deutschland GmbH | Dr. med. Susanne Weinbrenner, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin | Prof. Dr. med. Bertram Wiedenmann, Charité – Universitätsmedizin Berlin **Arbeitsgruppe 5** Martin Braecklein, Robert Bosch Healthcare GmbH | Prof. Dr. Olaf Dössel, Karlsruher Institut für Technologie | Dieter Eckert, TÜV Süd Product Service GmbH | Dr. Werner Falkenstein, StarMedTec GmbH | Prof. Dr. Hubertus Feussner, Universitätsklinikum rechts der Isar der TU München | Sebastian Gaiser, St. Jude Medical | Dr. Harald-Gerhard Geppert, QIAGEN GmbH | Martin Herzmann, Ziehm Imaging GmbH | Jürgen Klein, ERBE Elektromedizin GmbH | Dr. Martin Kluxen, Verband der Ersatzkassen e.V. | Meinolf Köhn, Völker AG | Peter W. Kremer, m law group | Jörn Leewe, Novumed GmbH Life Science Consulting & Advisory | Dr. Tilo Mandry, German Trade and Invest GmbH | PD Dr.-Ing. Ute Morgenstern, Technische Universität Dresden | Maximilian Reindl, Förderverein innovatives Unternehmertum Nordbayern e.V. | Prof. Dr. Carsten Schultz, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel | Ronald Singer, Siemens AG | Sigrid Uhlemann, DQS Medizinprodukte GmbH | Paul-Alexander Wacker, KUHNEN & WACKER Patent- und Rechtsanwaltsbüro | Dr. med. Dipl.-Ing. Dirk Wetzel, Biotronik AG | Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Dr. h.c. Hans-Florian Zeilhofer, Universitätsspital Basel