

Studie zur Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik

Zusammenfassung

erstellt im Auftrag des
Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF)

durch

VDI/VDE Innovation + Technik GmbH

Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE

IGM Institut Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement,
Hochschule Neubrandenburg

November 2008

Mit der Studie wird erstmals eine umfassende und systematische Analyse von Innovationshürden beim Transfer medizintechnischer Innovationen in den deutschen Markt und in die Gesundheitsversorgung vorgelegt. Die gute Nachricht: Es gibt keine gravierenden Hürden für innovative Medizintechnik in Deutschland. Das Innovationsklima wird auch im internationalen Vergleich überwiegend als zufriedenstellend bis gut beurteilt.

Gleichwohl gibt es zwei Phasen in der Entwicklung eines Medizinproduktes, die sich aus Sicht der befragten Experten als besonders schwierig oder aufwändig erweisen. Dies betrifft zum einen die klinische Forschung und Validierung einer innovativen Medizintechnologie und zum anderen die Überführung in die Kostenerstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung und damit in die breite Gesundheitsversorgung. Vor allem die Vertreter aus kleineren Unternehmen blicken aufgrund der steigenden Anforderungen bei der Entwicklung und Regulierung innovativer Medizintechnik mit einer gewissen Skepsis in die Zukunft. Die Studie endet mit Handlungsempfehlungen, die den Innovationsstandort Deutschland wettbewerbsfähig halten sollen.

Die medizintechnische Industrie hat sich in Deutschland dynamisch entwickelt und ist international gut positioniert. In den vergangenen zehn Jahren expandierte der Umsatz um ca. 7 % pro Jahr. Die bisherige Dynamik der deutschen Medizintechnikbranche beruht auf hoher wissenschaftlich-technischer Kompetenz und daraus resultierenden hohen Marktanteilen. Jedoch kann sich die Branche mit dem Erreichten nicht zufrieden geben. Die Konkurrenz auf dem Weltmarkt wird sowohl in technologischer als auch ökonomischer Hinsicht stetig größer. Darüber hinaus wird die Medizintechnik immer stärker durch Technologie- und Wissensintensität, Interdisziplinarität und Regulierung charakterisiert. Aktuell gewinnen deutsche Hersteller nicht in dem Maße Marktanteile im Ausland hinzu, wie dies ausländischen Anbietern auf dem deutschen Markt gelingt. Damit die deutsche Medizintechnik ihre Position im internationalen Wettbewerb mittel- bis langfristig halten bzw. ausbauen kann, ist die Fähigkeit zur kontinuierlichen technologischen Innovation von zentraler Bedeutung. Damit neue Ideen aus Wissenschaft und Forschung letztlich ihren Weg zum Markt als erfolgreiche Produkte und Dienstleistungen finden können, müssen die richtigen Rahmenbedingungen für die beteiligten Akteure der Wertschöpfungskette geschaffen und mögliche Innovationshemmnisse minimiert werden. Dies sind somit wichtige Ansatzpunkte für staatliches Handeln.

Vor diesem Hintergrund hat die hier vorgelegte Studie das Ziel verfolgt, eine systematische Analyse möglicherweise bestehender Hürden beim Transfer innovativer Forschungsergebnisse der Medizintechnik in den Markt bzw. in die klinische Versorgung durchzuführen. Das Studienkonzept umfasst die Untersuchung möglicher Innovationshürden an allen Stufen der Wertschöpfungskette anhand fünf wesentlicher medizintechnischer Innovationsfelder:

- bildgebende Verfahren,
- Prothesen und Implantate,
- Telemedizin und modellbasierte Therapie,
- operative sowie interventionelle Systeme und Geräte sowie
- In-Vitro-Diagnostik.

Der Bereich Zell- und Gewebetechnik wurde ausgeschlossen, da zu diesem Gebiet bereits eine aktuelle, im Auftrag des BMBF erstellte Studie zur Situation der Gewebe- und Regenerationstechnologie in Deutschland vorliegt (Regenerationstechnologien für Medizin und Biologie, Capgemini, 2007).

Die Studie sollte einen möglichst breiten Bereich unterschiedlichster potenzieller Innovationshemmnisse entlang der gesamten medizintechnischen Wertschöpfungskette berücksichtigen, d. h. von der Idee bis zur Vermarktung des jeweiligen Produkts. Zentrales Element der Studie war die Befragung von insgesamt 45 Experten aus Wirtschaft und Wissenschaft in den oben genannten Innovationsfeldern

Ergebnisse

Die Gesamtanalyse besagt, dass keine gravierenden Hürden für innovative Medizintechnik in Deutschland feststellbar sind, die nicht im bestehenden System überwunden werden könnten. Das Innovationsklima in der Medizintechnik in Deutschland wird von den befragten Experten – insbesondere im Vergleich zu anderen internationalen Innovationsstandorten – überwiegend als zufriedenstellend bis gut beurteilt. In Deutschland existieren demnach Rahmenbedingungen, die Innovationen in der Medizintechnik ermöglichen und unterstützen. Dieses Ergebnis korreliert mit den positiven wirtschaftlichen Rahmendaten der Medizintechnikbranche in Deutschland. Allerdings werden das Innovationsklima bzw. die Bedeutung von Innovationshürden vor allem mit Blick auf die zukünftige Entwicklung der Medizintechnik differenziert beurteilt. Es zeigt sich, dass Unternehmen die Situation insgesamt ungünstiger einschätzen als Forschungseinrichtungen und Kliniken.

Der Gesamtprozess von der Idee bis zur Refinanzierung eines Medizinprodukts im deutschen Markt wird nach Auffassung der Unternehmensvertreter immer länger, komplexer und kostenintensiver. Da insbesondere kleinere Unternehmen dafür nur über begrenzte finanzielle Möglichkeiten verfügen, nehmen sie diese Hemmnisse im medizintechnischen Innovationsprozess in stärkerem Maße wahr. So können sich auch Prozesse zum Schutz geistigen Eigentums und der Marktzulassung aufgrund ihres bisweilen hohen Aufwandes bei kleineren Unternehmen innovationshemmend auswirken. Darüber hinaus werden für die Nutzenbewertung eines Medizinprodukts, die immer wichtiger für eine spätere Refinanzierung im geregelten Markt des Gesundheitssystems wird, zunehmend klinische Studien verlangt. Dies führt für Unternehmen teilweise zu einem höheren Entwicklungsaufwand und zu einer größeren Planungsunsicherheit

der späteren Refinanzierung der Investitionen. Tendenziell werden innovative medizintechnische Entwicklungen dadurch teurer. Es besteht die Gefahr, dass kleinere Unternehmen zukünftig immer weniger in der Lage sein werden, den gesamten Prozess von der Idee bis zum vermarkteten Produkt erfolgreich zu bewältigen. Auf der anderen Seite profitieren vor allem die Forschungseinrichtungen von einem derzeit umfangreichen Angebot öffentlicher Fördermittel für innovative Medizintechnik; sie beurteilen daher das Innovationsklima erkennbar positiver.

Zwei Engpässe ... und ein Informationsdefizit

Die Expertenbefragung ergab, dass sich insbesondere zwei Phasen im medizintechnischen Innovationsprozess als "Engpässe" erweisen können. Dies ist erstens die Phase der klinischen Forschung und Validierung einer innovativen Medizintechnologie, die mit hohen Kosten einhergehen kann und – vor dem Hintergrund eines erheblichen Erfolgsrisikos – refinanziert werden muss. Erschwerend kommt hier dazu, dass einschlägige Expertise in der medizintechnisch-klinischen Forschung in Deutschland offenbar nur eingeschränkt verfügbar ist. Aus Sicht der Unternehmen und Forschungseinrichtungen ist die Identifizierung und Kooperation mit einem geeigneten klinischen Partner, der über das jeweilige spezifische Kompetenzprofil für eine bestimmte medizinische Fragestellung verfügt, eine wesentliche Herausforderung.

Zweitens wird ein Engpass in der Phase der Überführung einer innovativen Technologie in die Kostenerstattung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gesehen. Die überwiegende Zahl der befragten Experten beurteilt diesen Prozess aufgrund einer zunehmenden Regulierung als vergleichsweise lang, mit hohem Aufwand verbunden und nicht nutzerfreundlich bzw. nicht ausreichend transparent. Diese Kritik gilt sowohl dem ambulanten als auch dem stationären Versorgungssektor. Es wird zudem bemängelt, dass die für den Nachweis des medizinischen Nutzens geforderten Kriterien nicht ohne weiteres auch auf Studien mit Medizinprodukten anwendbar seien. Zudem sind für die zukünftig mögliche, weitergehende Kosten-/Nutzenbewertung eines Medizinprodukts derzeit noch keine eindeutigen Vorgaben oder Kriterien vorhanden. Für Anbieter von Medizinprodukten resultieren daraus Planungsunsicherheiten und womöglich höhere Kosten, die den Zugang von medizintechnischen Innovationen zum geregelten Markt erschweren.

Die Experteninterviews haben aber auch deutlich gemacht, dass vielfach ein erhebliches Informationsdefizit im Hinblick auf den Gesamtprozess der Erstattung durch die GKV besteht. Angesichts der ausgesprochen komplexen und sich in relativ kurzen Zeiträumen ändernden Rahmenbedingungen der GKV-Erstattung ist dieses Ergebnis verständlich. Das Informationsdefizit kann sich negativ auf den medizintechnischen Innovationsprozess auswirken: Wird eine innovative Medizintechnologie möglicherweise nicht in den geregelten Markt überführt, weil aus Sicht des Medizinprodukt-Anbieters das Prozessrisiko zu hoch erscheint, muss von einer Innovationshürde ausgegangen werden. Dabei spielt es letztlich keine Rolle, ob die Entscheidung auf objektiv beste-

henden oder subjektiv wahrgenommenen Sachverhalten beruht. In beiden Fällen würde die innovative Technologie nicht den geregelten Markt und damit auch nicht die überwiegende Zahl der Patientinnen und Patienten in Deutschland erreichen.

Neben den oben genannten beiden "Engpässen" kann der medizintechnische Innovationsprozess durch weitere Faktoren erschwert werden. In fast allen Phasen dieses Prozesses fehlt hoch und vor allem auch interdisziplinär qualifiziertes Personal. Wie kaum ein anderes Technologiefeld ist die Medizintechnik dadurch gekennzeichnet, dass Innovationen immer mehr das interdisziplinär erarbeitete Ergebnis mehrerer Technologien und Wissenschaften sind. Die befragten Medizintechnik-Akteure (Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Kliniken) erkennen in der wachsenden Kooperationsnotwendigkeit und den damit verbundenen steigenden Anforderungen an Management und Wissenstransfer eine potenzielle Innovationshürde. Daher gilt es, verstärkt interdisziplinäre Kompetenz durch qualifiziertes Personal zu entwickeln und Wissenstransfer zwischen allen an der Wertschöpfungskette beteiligten Akteuren zu organisieren.

Handlungsoptionen

Trotz der oben dargestellten Innovationshemmnisse bestehen keine gravierenden Hürden, welche die Entwicklung innovativer Medizintechnik erheblich behindern würden. Gleichwohl sollten die Rahmenbedingungen am Innovationsstandort Deutschland für die Entwicklung und Vermarktung moderner Medizintechnik angesichts des sich verschärfenden Wettbewerbs in einer globalisierten Welt kontinuierlich analysiert und – wenn erforderlich – weiter angepasst werden. Deshalb enthält die Studie Handlungsoptionen, die als Ausgangspunkt für diesen Prozess dienen können. Basierend auf den Ergebnissen der Analyse betreffen die Handlungsoptionen überwiegend die klinische Forschung zu innovativer Medizintechnik und die GKV-Erstattung. Darüber hinaus wurden Handlungsoptionen abgeleitet, welche die unmittelbar miteinander verknüpften Aspekte Interdisziplinarität, Wissenstransfer und Verfügbarkeit von Kompetenzen aufgreifen. Als wesentliche "Schaltstellen" zur weiteren Verbesserung der Rahmenbedingungen des medizintechnischen Innovationsprozesses in Deutschland wurden dabei die folgenden Aspekte identifiziert:

- Steigerung der Qualität in der medizintechnisch-klinischen Forschung
- Erhöhung der Reputation medizintechnischer Forschung in den Kliniken
- neue Ansätze zur Finanzierung/Förderung klinischer Studien
- stärkere Kooperation zwischen den für Medizintechnik relevanten Fachdisziplinen (Technik-, Ingenieurwissenschaften und Medizin)
- stärkere interdisziplinäre Ausbildung in vorhandenen (Medizintechnik-) Studiengängen
- mehr nutzerfreundliche Information und Beratungsangebote zum Prozess der Erstattung innovativer Medizintechnik durch die GKV, z. B. in Form einer nach-

vollziehbaren und leicht zugänglichen Gesamtdarstellung und praxisorientierter Beratungsstellen

- eindeutige und längerfristig gültige Kriterien für die Kosten-/Nutzenbewertung innovativer Medizinprodukte
- stärkere Einbeziehung der Medizinproduktanbieter in den Prozess der Aufnahme eines innovativen Medizinprodukts in die GKV-Erstattung
- Einführung von Prozessfristen für bestimmte Schritte im Bewertungsverfahren zur Aufnahme eines Medizinprodukts in die GKV-Erstattung

Diese Handlungsoptionen können als Ansatzpunkte für die Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen für medizintechnische Innovationen in Deutschland dienen und müssen in weiterführenden Diskussionen mit allen wichtigen Akteuren weiter konkretisiert werden.