



Innovationsforum Medizintechnik 2007

Chancen diskutieren, Potentiale nutzen

Berlin, 18. Oktober 2007

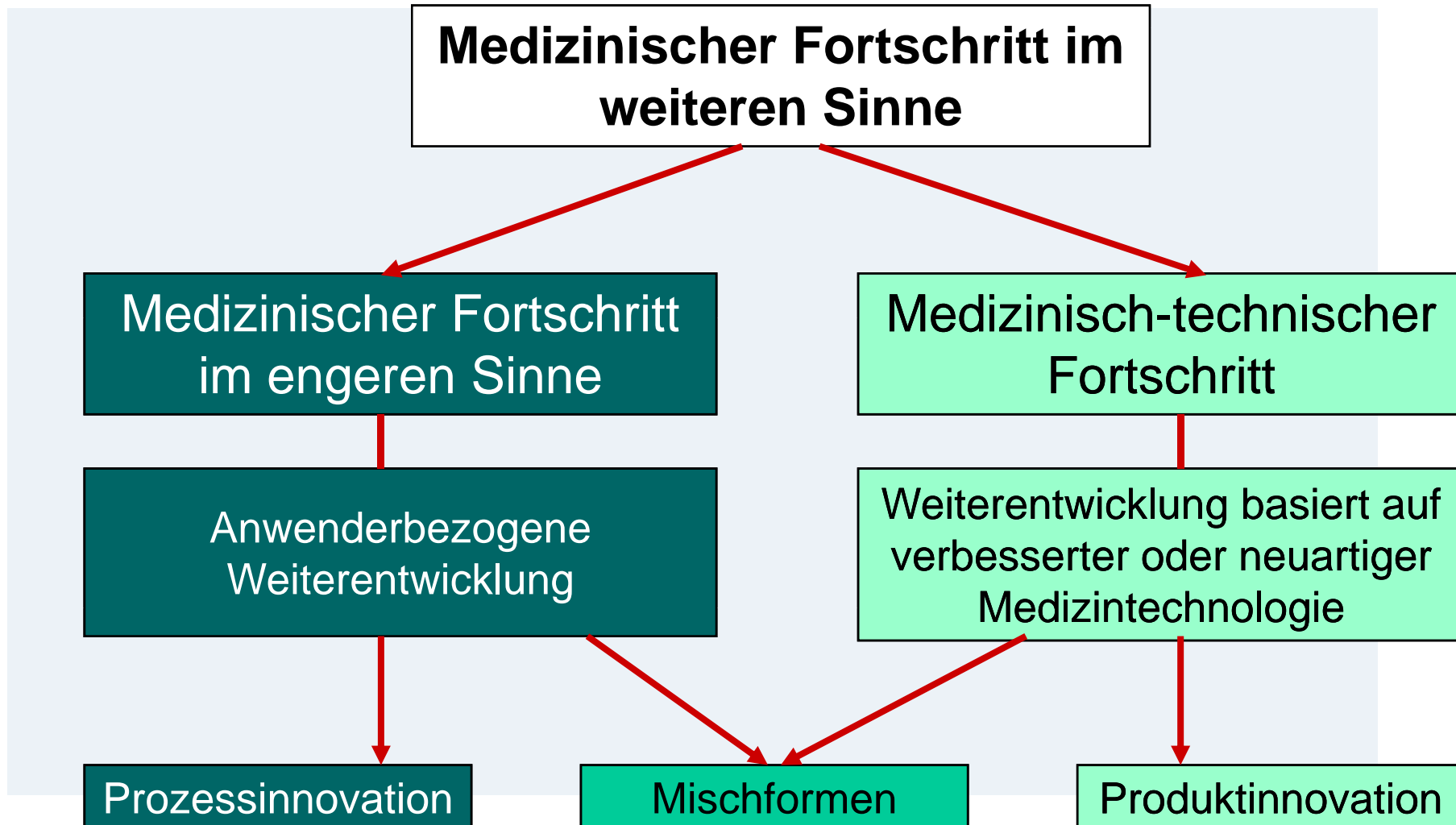
Der Weg eines Produkts von Forschung & Entwicklung bis zur Vermarktung

Dr. Meinrad Lugan

Mitglied des Vorstands der B. Braun Melsungen AG

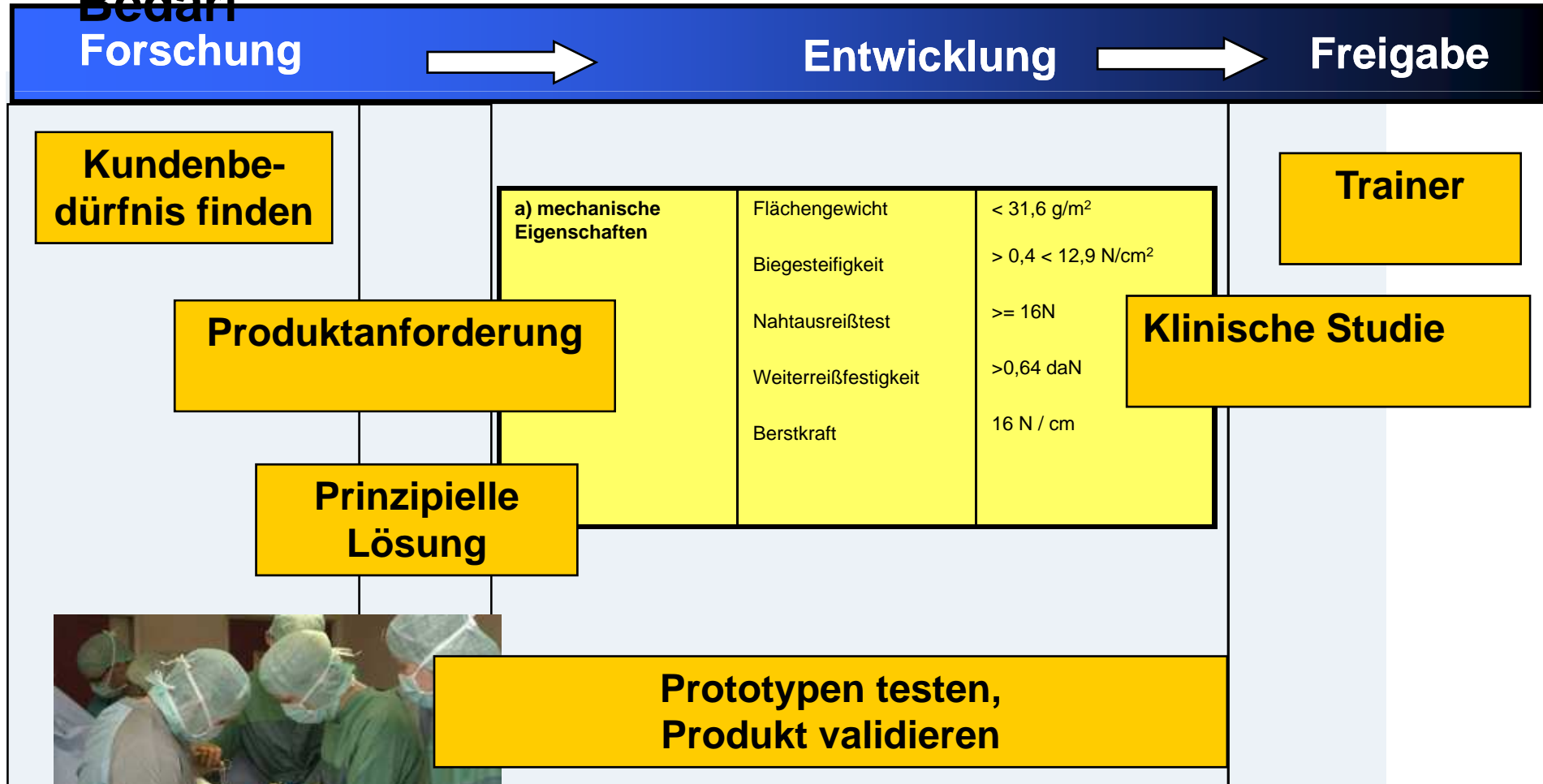


Entwicklung von Innovationen



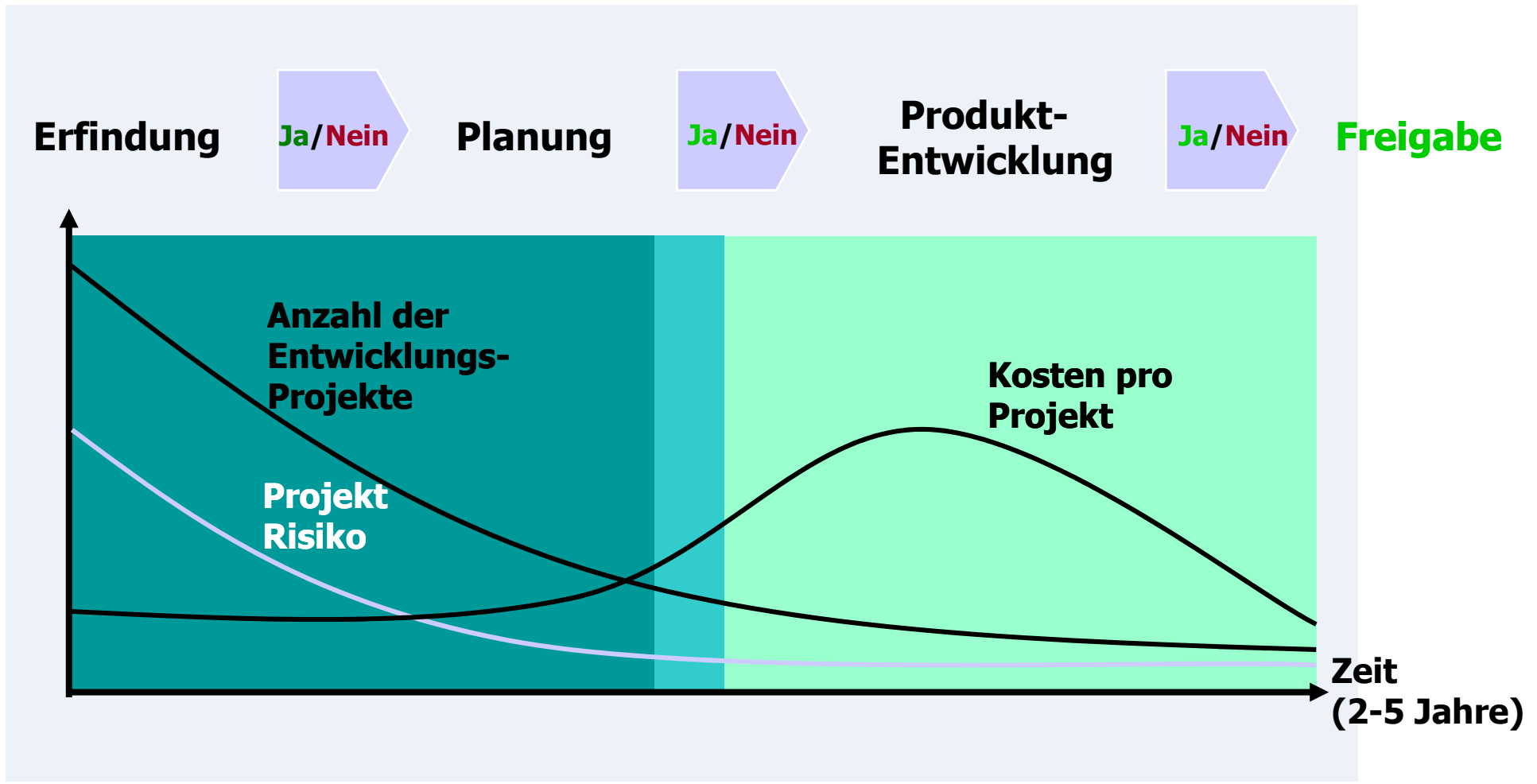


Orientierung der Produktentwicklung am tatsächlichen Bedarf



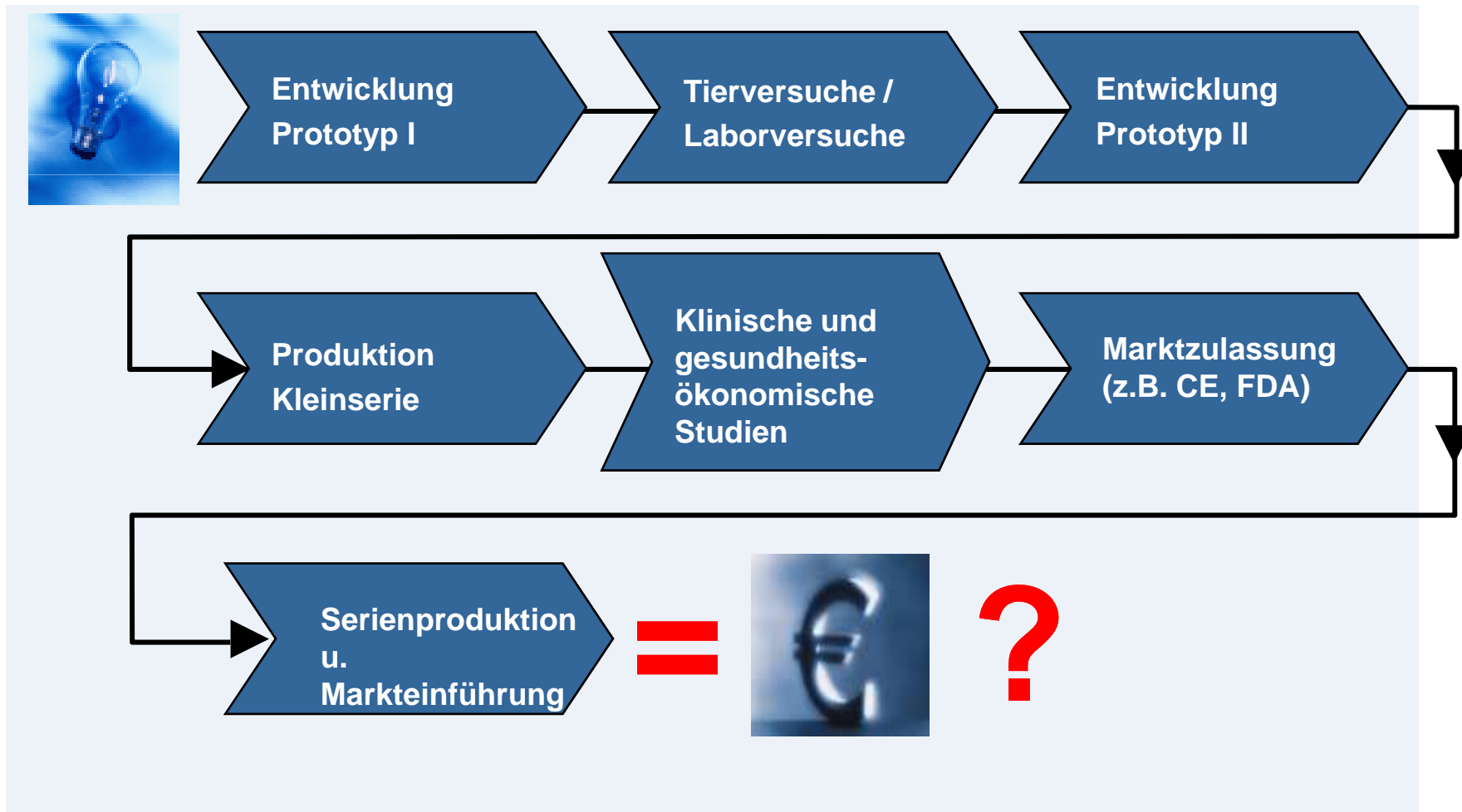


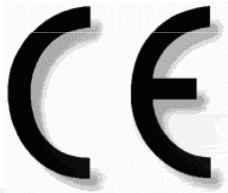
Projektentwicklung





Der Weg von der Idee bis zum Rückfluss des eingesetzten Kapitals





...das Maß aller Dinge?

- äußeres Zeichen der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen an das Medizinprodukt einschließlich
 - Risikoanalyse
 - klinische Bewertung des Produktes
- bescheinigt, dass das Produkt leistungsfähig und frei von unerwünschten Nebenwirkungen ist
- → Gütezeichen für die Sicherheit und technische Funktionstauglichkeit des Medizinproduktes



Aber: neben Sicherheit muss eine GKV Leistung und damit auch das Medizinprodukt weitere Anforderungen erfüllen

Zum Beispiel in der Bewertung durch den gemeinsamen Bundesausschuss

§ 14 Grundzüge des Verfahrens

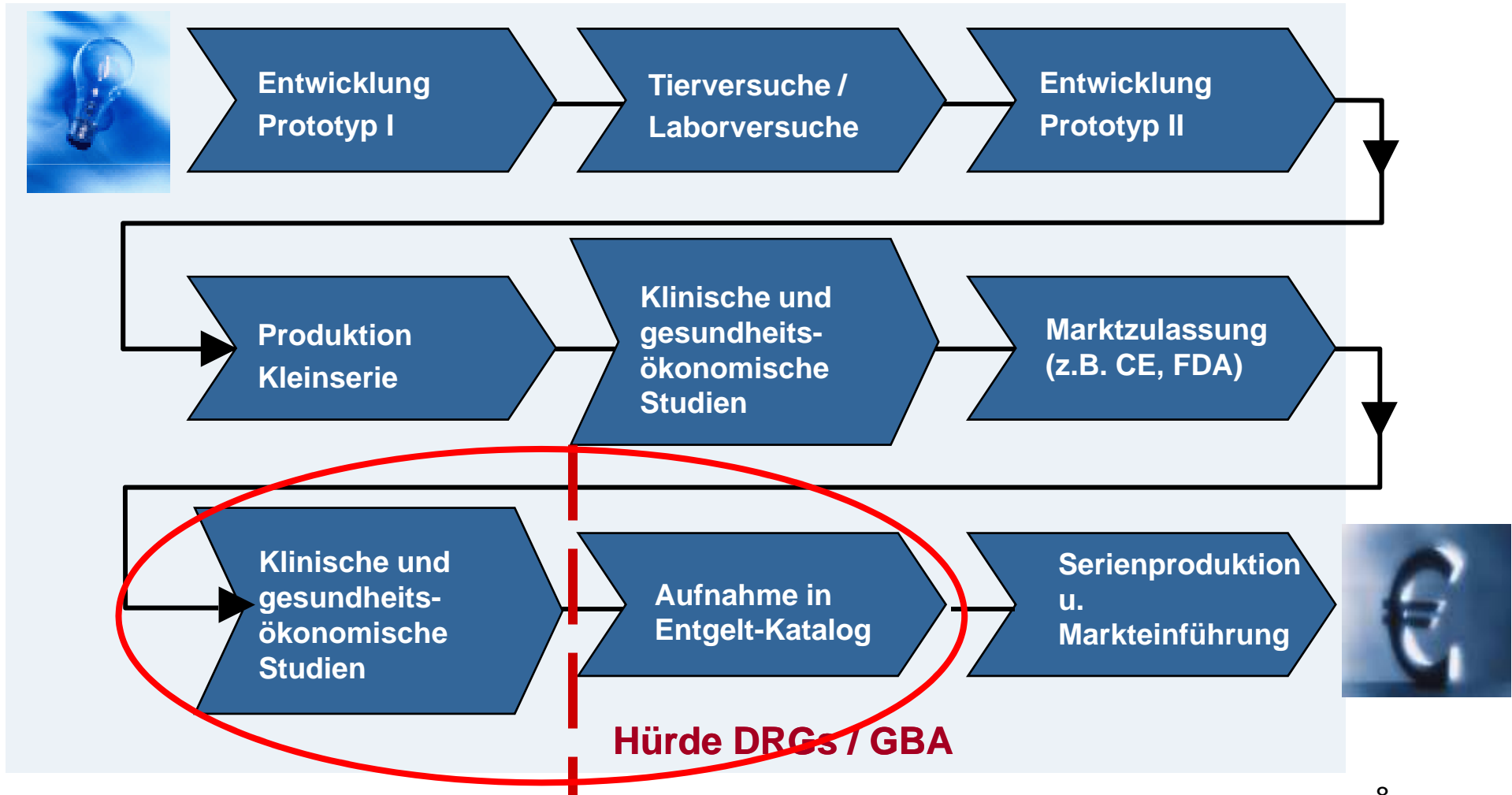
Das Bewertungsverfahren untergliedert sich...



- a) die sektorenübergreifende und damit einheitliche **Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit**
- b) die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext.



Der Weg von der Idee bis zum Rückfluss des eingesetzten Kapitals





Beispiel: ISOSORB® Resorbierbare Mandibulaschraube

- ISOSORB® besteht ausschließlich aus natürlicher Milchsäure (körpereigenes Stoffwechselprodukt) und kann vom Körper abgebaut und ausgeschieden werden
- **Vorteile gegenüber konventioneller Titanschraube**
 - Keine zweite Operation (Metallentfernung) erforderlich
 - Geringeres Operationsrisiko



Klinische Bewertung

- Ständiger Prozess, der auch nach Markteinführung weiterläuft
- Generell gilt in der modernen Medizin: resorbierbare Materialien sind nichtresorbierbaren vorzuziehen
- In streng kontrollierten Studien am Patienten wurden an den Universitätskliniken Würzburg und Heidelberg die Sicherheit und der klinische Nutzen des Produktes bewertet
- Hohe Akzeptanz des Produkts bei Anwendern und Patienten

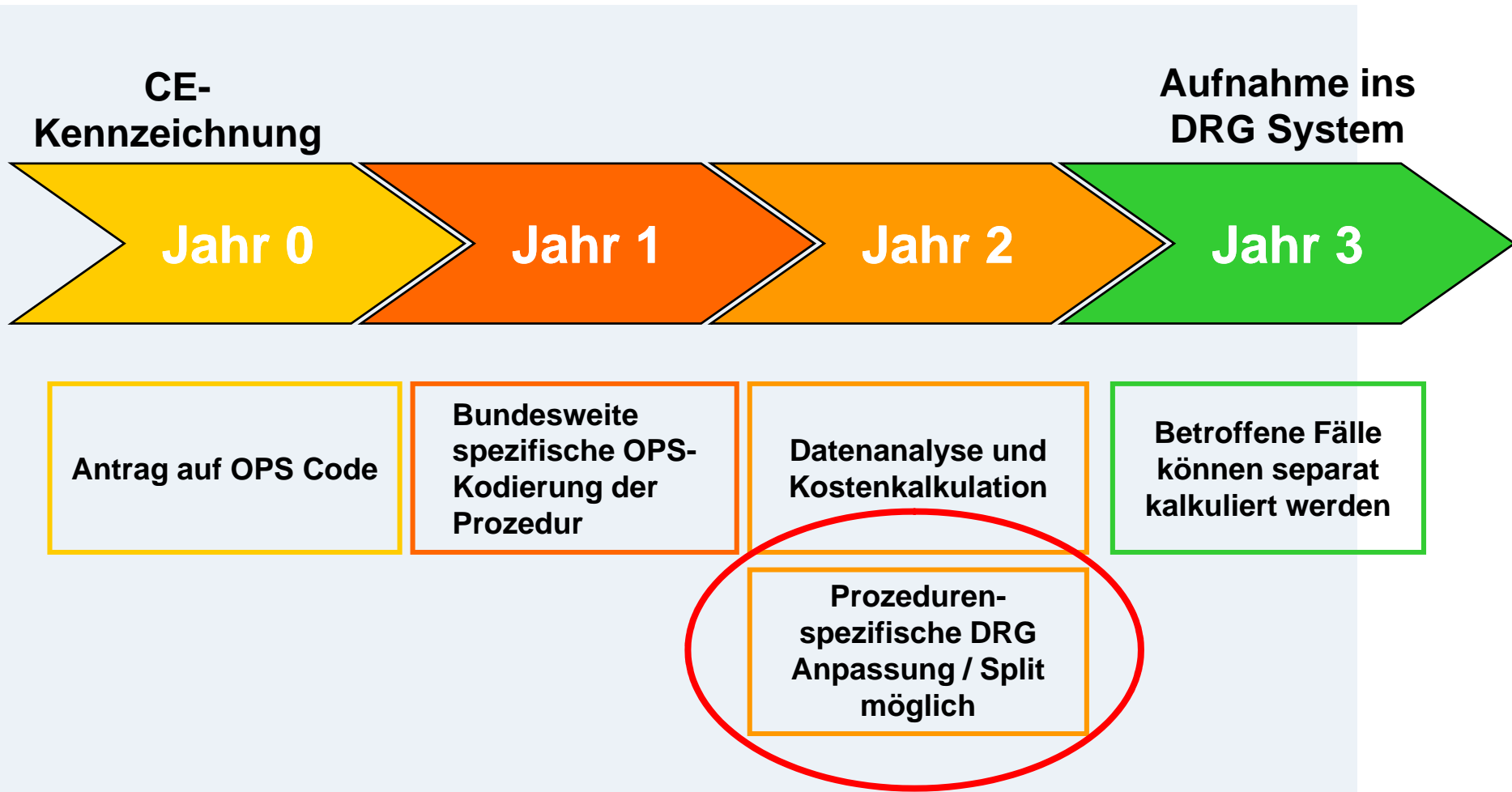


Erste Herausforderung für Innovationen

- Einsatz der ISOSORB® Mandibulaschrauben ist bei höheren Produktkosten aufwändiger und dauert länger als die Verwendung gängiger Implantate
- Höhere Implantatpreise für resorbierbare Schrauben
- Zweit-OP und zweite DRG zur Implantatentfernung fällt bei Verwendung von ISOSORB® weg:
 - **Volkswirtschaftlicher Vorteil versus betriebswirtschaftlichem Nachteil?**
- Herkömmliche OP mit Metallschraube und neues Verfahren mit resorbierbarem Produkt fallen in dieselbe DRG
- DRG Split würde adäquate Finanzierung beider Verfahren erlauben



Aufnahme in Entgeltkatalog: langwieriger Prozess für Innovationen



Zweite Herausforderung für Innovationen: Unterschiedlichkeit der Medizinprodukte erfordert unterschiedliche Evaluationsmethoden



- Hilfsmittel
- Verbandmaterial
- Operationsinstrumente
- Implantate
- Diagnostik



**Technologiebewertung aus Sicht der
Medizintechnologie:
richtig und wichtig!**



Die Industrie steht zu einer Nutzenbewertung, die:

- unter Beibehaltung des Verbotsvorbehalts im stationären Sektor durchgeführt wird
- die spezifischen Besonderheiten jeder Technologie und der damit in Zusammenhang stehenden Erkrankung berücksichtigt
- angemessen und fair ist
- transparent ist und über eine angemessene Fristenregelung verfügt
 - Planungssicherheit
- als kollaboratives Verfahren durchgeführt wird, unter Einbeziehung aller Betroffenen, wie auch der Industrie
 - Antragsberechtigung der Industrie im GBA
 - Benennung von Experten durch die Industrie bei der Bewertung von Verfahren (ohne Stimmrecht)
- über ein Einspruchsverfahren bzw. Appellationsrecht verfügt



Was tun? Frühzeitige Ermittlung klinischer und ökonomischer Evidenz führt zu schnellerer Einführung neuer Verfahren

- Studien von hoher Qualität und adäquatem Design
 - IQWiG und GBA: konkretere Anforderungen an Industrie und transparente Bewertungsprozesse
 - HTA Berichte und Versorgungsforschung: schnellere flächendeckende Einführung von Innovationen
 - **neue Dialogkultur!**
- Enge Zusammenarbeit mit Leistungserbringern und Kostenträgern
 - Entwicklung von Finanzierungsstrategien
- Gemeinsam DRGs entwickeln und beantragen: **DRG Prozess beschleunigen!**
- Centers of Excellence gestalten
- Abbau von Sektorengrenzen



Fazit: Was müssen wir tun?

- **Gesundheitswirtschaft mit mehr wettbewerblichen Elementen**
 - mehr Wahlfreiheit
 - mehr Eigenverantwortung der Versicherten
- **Prozesse für den zügigen Zugang zu Innovationen**
 - ressortübergreifende "Task Force Medizintechnologie"
- **Beibehaltung des Prinzips „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ im Krankenhaus**
 - Innovationen finden zunächst im Klinikbereich statt
- **Mitwirkungsmöglichkeiten an G-BA-Prozessen**
 - fallbezogene Nennung eines medizinischen Experten



Fazit: Was müssen wir tun?

- **Evidenzstufe muss an die zu prüfende Technologie angepasst werden**
 - Stufe 1 bei Medizinprodukten oft nicht ethisch oder machbar
- **Besseres Forschungsmanagement**
 - Vernetzung Forschung, Anwender, Unternehmen
 - regionale Cluster
- **Mehr Versorgungsforschung**
 - Gesamtkosten einer Therapie darstellen
- **Rechtliche Klarstellungen bei Sponsoring**
 - Zusammenarbeit Klinik – Industrie ist notwendig und politisch gewünscht
 - einheitliche Verfahrensregeln



Qualität statt Billigmedizin

Wir benötigen insgesamt ein innovationsfreundlicheres Klima, damit neue Behandlungsmethoden und Verfahren der Medizintechnologie schneller beim Patienten ankommen.

Wichtig: Qualitäts- statt Preiswettbewerb !!!

Innovationen der Medizintechnologie können dann ein wichtiger Motor der Gesundheitswirtschaft sein und dazu beitragen, dass sich Deutschland als „Kompetenzzentrum Gesundheit“ etabliert.