

Innovationshürden in der Medizintechnik - Erste Ergebnisse der BMBF-Studie

Dr. Cord Schlötelburg, Christine Weiß, Peter Hahn
VDI/VDE Innovation + Technik GmbH

Dr. Thomas Becks
Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT) im VDE

Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher
IGM Institut Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement,
Hochschule Neubrandenburg

Ausgangssituation:

Studie zur „Analyse der Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich“ im Auftrag des BMBF (2005)

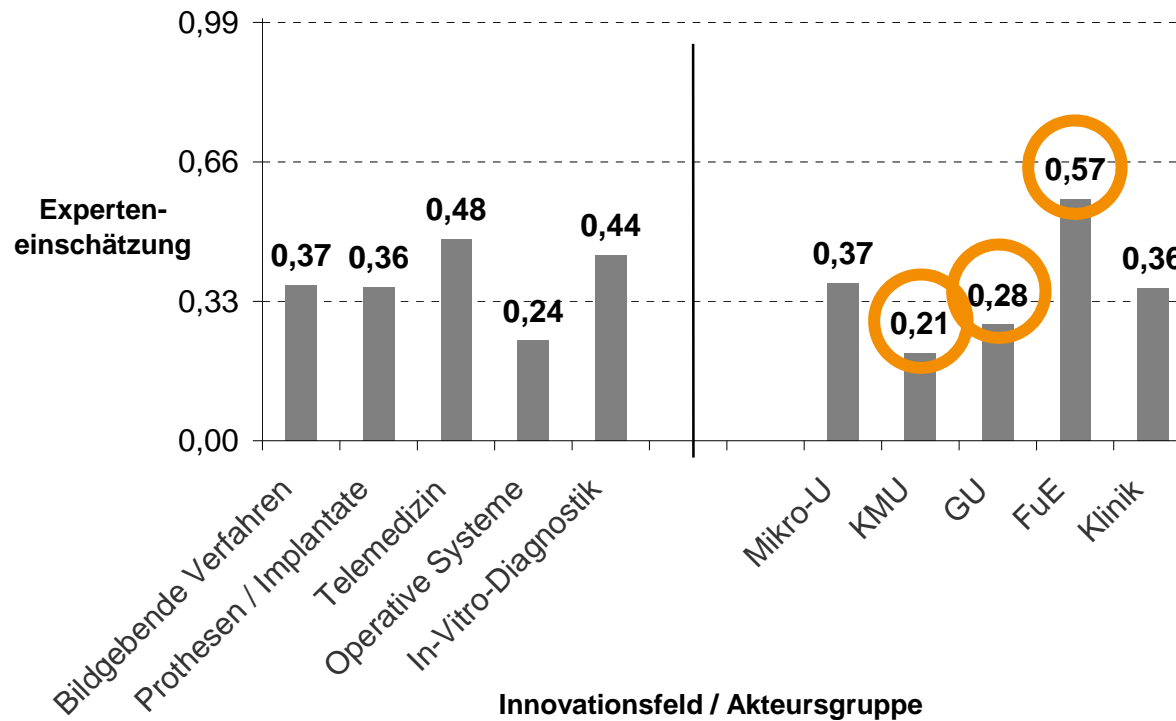
Ziel:

Systematische Analyse möglicherweise bestehender Hürden beim Transfer innovativer Forschungsergebnisse der Medizintechnik in den Markt bzw. in die klinische Versorgung

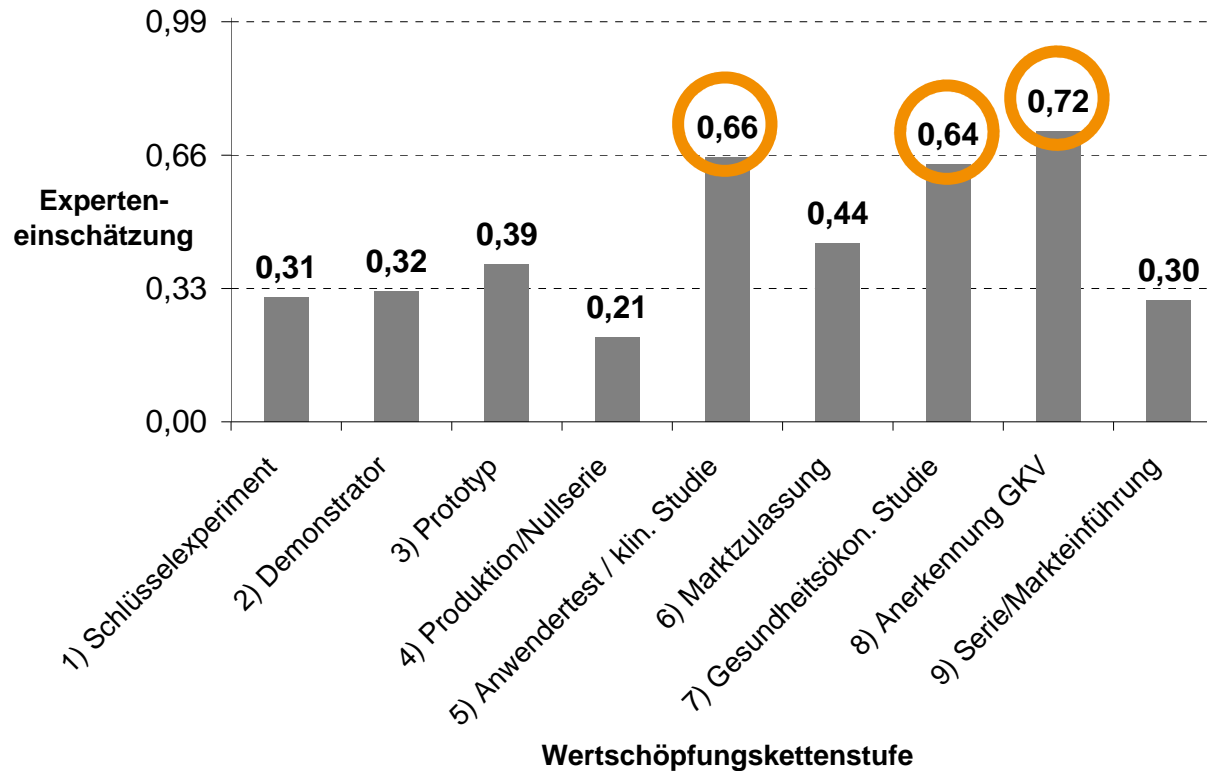
Konzept:

- Analyse von Innovationsfeldern
- Analyse von Akteursgruppen
- Analyse von Wertschöpfungsketten
- Analyse möglicher Angriffspunkte von Innovationshemmnissen

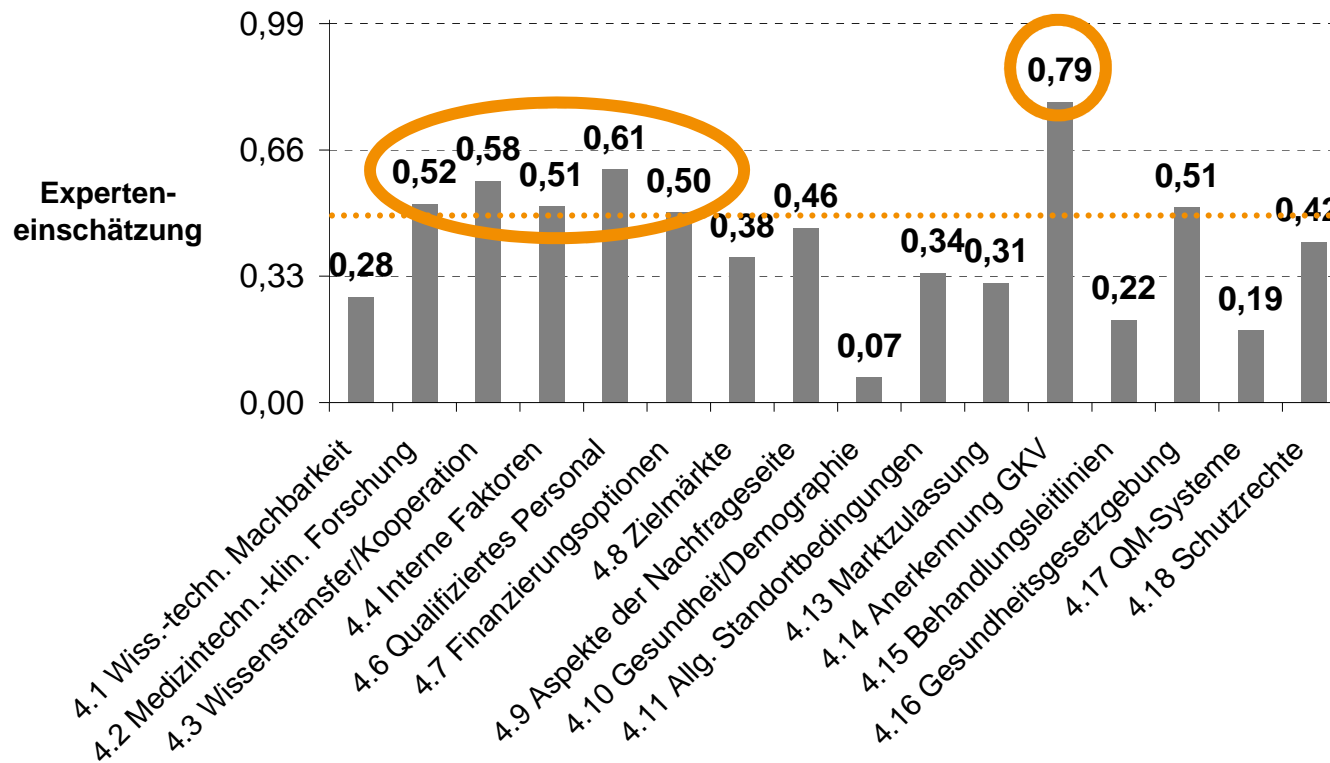




Bewertungsmaßstab: 0 = verschlechtert; 0,33 = unverändert; 0,66 = leicht verbessert; 1 = stark verbessert
Mittelwert = 0,37 ; 45 Expertenmeinungen



Bewertungsmaßstab: 0 = gar nicht; 0,33 = schwach; 0,66 = stark; 1 = entscheidend; Mittelwert = 0,44



Thematische Gruppen möglicher Angriffspunkte für Innovationshürden

Bewertungsmaßstab: 0 = gar nicht; 0,33 = schwach; 0,66 = stark; 1 = entscheidend; Mittelwert = 0,42

- keine gravierenden Innovationshürden für Medizintechnik in Deutschland
- aber: „Skepsis“ der Unternehmen mit Blick auf die Zukunft feststellbar
- im Innovationsprozess sind 2 potenzielle Engpässe erkennbar:

Anerkennung GKV:

- vergleichsweise lang, aufwändig, wenig transparent
- Unklarheit bzgl. Kriterien zur Kosten-/Nutzenbewertung
- generelles Informationsdefizit

Klinische Forschung:

- langwierig, hohe Kosten und hohes Erfolgsrisiko
- Mangel an klinischen Partnern mit geeignetem Kompetenzprofil
- unzureichende Finanzierungsoptionen
- interdisziplinäre Zusammenarbeit ist anspruchsvoll
- zum Teil Defizite bei der Qualität klinischer Forschung
- mangelnde Reputation medizintechnischer Forschung

Darüber hinaus wurden weitere Innovationshemmnisse benannt:

- Mangel an qualifiziertem Personal, insbesondere mit Ingenieur- und interdisziplinärer Kompetenz
- Organisation von Kooperation und Wissenstransfer zwischen den Akteuren der medizintechnischen Wertschöpfungskette, auch zwischen Medizinproduktanbietern und Kostenträgern
- insbes. kleinere Unternehmen: Aufwand zum Schutz geistigen Eigentums
- insbes. kleinere Unternehmen: Aufwand für Zulassung von Medizinprodukten
- insbes. kleinere Unternehmen: Finanzierung komplexer FuE-Vorhaben

Wesentliche "Schaltstellen" zur weiteren Verbesserung des medizintechnischen Innovationsprozesses in Deutschland:

- 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 Fachdisziplinen
- stärkere interdisziplinäre Ausbildung im Medizintechnikstudium
- mehr Information / Beratungsangebote zum Prozess der GKV-Erstattung
- eindeutige und längerfristig gültige Kriterien für die Kosten-/Nutzenbewertung
- stärkere Einbeziehung der Medizinproduktanbieter in den Prozess der GKV-Erstattung
- Einführung von Fristen für bestimmte Verfahrensschritte im Prozess der GKV-Erstattung