

# Innovationsmotor Medizintechnik

**Dr. Manfred W. Efff**

BVMed-Vorstandsmitglied

Geschäftsführung BIOTRONIK Berlin

21. März 2011

IKK-Veranstaltung „Suche Nutzen – Biete Priorität“



# Faszinierende Medizintechnologien FOCUS vom 17.1.2011

**FORSCHUNG & TECHNIK**

## Technik ersetzt Körperteile

Moderne Prothesen vollbringen Leistungen, die an ein Wunder grenzen: So lassen sie **Blinde wieder sehen** oder Taube wieder hören

Wer mit dem 72-jährigen Franz Hermann telefoniert, merkt nicht, dass er eigentlich mit einem Gehörlosen spricht. Der pensionierte Müllermeister ertaubte mit 42 Jahren vollständig. „Das war für mich natürlich schlimm“, erinnert sich Hermann. Sechs Jahre lang lebte er in einer lautlosen Welt. „1985 erhielt ich dann ein erstes Cochlea-Implantat für mein linkes Ohr“, sagt der heutige Präsident der Deutschen Cochlear Implant Gesellschaft. Das war etwa Mitte Dezember. „Bereits kurz darauf konnte ich die Weihnachtsansprache des Bundespräsidenten im Fernsehen anhören.“

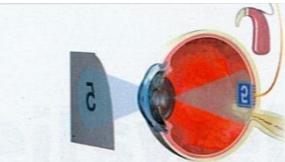
Im Jahr 2007 erhielt Hermann auch ein Implantat für sein rechtes Ohr, ein neues Fabrikat mit verbessertem Sprachprozessor. „Der erste Sprachprozessor, den ich bekam, war ungefähr doppelt so groß wie eine Zigarettenschachtel, die heutigen Geräte“, so der zweifache Vater begeistert, „kann man sich hinters Ohr klemmen.“ Der Höreindruck sei – besonders am Anfang – natürlich ein etwas anderer als mit dem biologischen Ohr, vielleicht manchmal etwas blechern. Was in den siebziger Jahren mit den ersten, vergleichsweise simplen, Implantaten begann, ist heute beinahe eine Routineoperation. „Bisher schätzt man die Zahl der Cochlea-Implantierten in Deutschland auf etwa 28 000 bis 30 000“, so Hermann. „Jedes Jahr kommen etwa 2 500 bis 3 000 hinzu.“

**Es wirkt fast wie ein Wunder:** Taube können wieder hören, Blinde wieder sehen, Lahme wieder gehen. Die biblische Prophezeiung könnte dank moderner Technik Realität werden. Weltweit mühen sich Forscher, Mediziner und Techniker, Sinne und Organe des Menschen mit technischen Mitteln zu ersetzen. Bislang bewährt haben sich dabei vor allem der

Herzschrittmacher und das Cochlea-Implantat für Gehörlose. Auf den ersten Blick unspektakulär, aber für die Betroffenen ein wahrer Segen, sind beispielsweise Schrittmacher für Beine. Patienten, deren Gehfähigkeit durch einen Schlaganfall eingeschränkt ist, profitieren davon, weil ein Schrittmacher im richtigen Augenblick einen Impuls sendet, damit sich das Bein hebt. Mehrere Firmen konkurrieren bereits auf dem Markt. Die US-Firma Bioness, deren Ness L300 beispielsweise in Süddeutschland vom Sanitätshaus Streifeneder vertrieben ▶

### PROTHESE Greifer

- Moderne Prothesen lassen sich durch Nervenimpulse steuern. Sie können im Gegensatz zu muskelgesteuerten Ersatzarmen mehrere Bewegungen gleichzeitig ausführen, also z. B. Strecken und Drehen.
- Geeignete Materialien für die Verbindung von Technik und Nerven, die vom menschlichen Körper gut vertragen werden, lassen sich oft nur schwer finden.

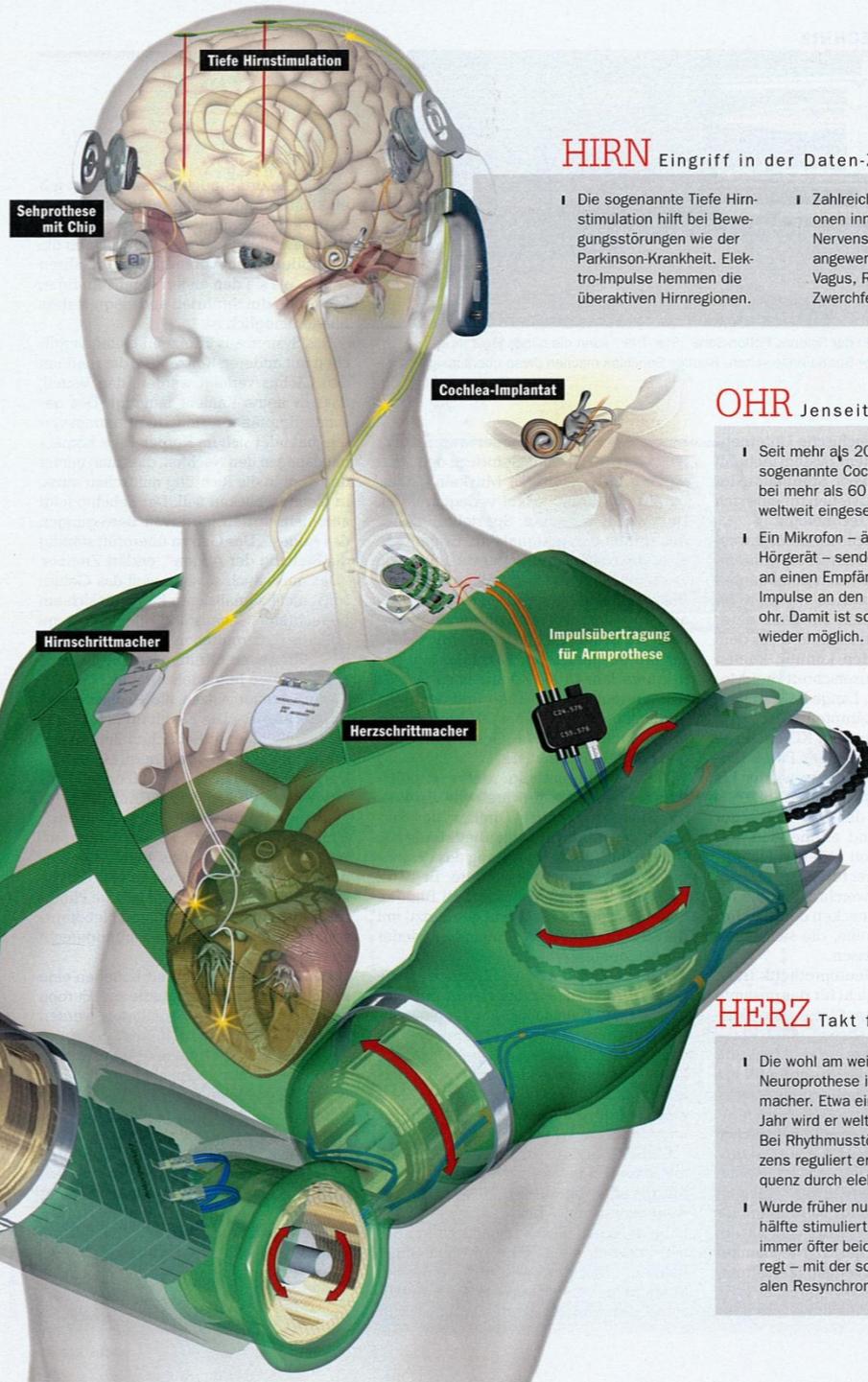


### AUGE Licht ins Dunkel

- Ein in die Netzhaut implantierter Chip lässt Blinde wieder sehen. Er fängt mit 1500 Bildpunkten Licht ein, verrechnet die Signale und leitet sie an den Sehnerv.
- Die Steuerung und Energieversorgung leistet ein Modul außen am Kopf über Kabel. Andere Modelle setzen auf Kameras statt Chips.



Gedankengesteuerte Armprothese



### HIRN Eingriff in der Daten-Zentrale

- Die sogenannte Tiefe Hirnstimulation hilft bei Bewegungsstörungen wie der Parkinson-Krankheit. Elektro-Impulse hemmen die überaktiven Hirnregionen.
- Zahlreiche andere Stimulationen innerhalb des Nervensystems werden angewendet, z. B. Nervus Vagus, Rückenmark, Zwerchfell oder Blase.

### OHR Jenseits der Stille

- Seit mehr als 20 Jahren wurden sogenannte Cochlea-Implantate bei mehr als 60 000 Patienten weltweit eingesetzt.
- Ein Mikrofon – ähnlich einem Hörgerät – sendet seine Signale an einen Empfänger. Der leitet die Impulse an den Hörnerv im Innenohr. Damit ist sogar Musikgenuss wieder möglich.

### HERZ Takt für den Motor

- Die wohl am weitesten verbreitete Neuroprothese ist der Herzschrittmacher. Etwa eine Million Mal pro Jahr wird er weltweit implantiert. Bei Rhythmusstörungen des Herzens reguliert er die Schlagfrequenz durch elektrische Impulse.
- Wurde früher nur die rechte Herzhälfte stimuliert, werden heute immer öfter beide Hälften ange-regt – mit der sogenannten Kardialen Resynchronisationstherapie.

Infografik: B. Sippl/FOCUS-Magazin

## Faszinierende MedTech-Welt

### Moderne Medizintechnologien bringen...

- > kranke Herzen in Rhythmus
- > kranke Gelenke zum schmerzfreien Bewegen
- > erblindete Augen zum Sehen
- > taube Ohren zum Hören

**Sie retten und erhalten Leben und verbessern die Lebensqualität.**



# Beispiele für Erfolge der Medizintechnologie

## **implantierbare Schrittmachertechnologien**

- > deutlich geringere Sterblichkeitsrate

## **moderne Stents/Gefäßstützen**

- > deutliche Verringerung der Wiederverschlussrate

## **faltbare IOLs, refraktive Chirurgie**

- > Vermeidung von Erblindungen
- > schonendere Verfahren

## **künstliche Gelenke für Hüfte, Knie, Schulter etc.**

- > längere Haltbarkeit der Implantate,
- > schonendere OP-Methoden durch Navigation und minimal-invasive Verfahren

## **moderne feuchte Wundversorgung**

- > beschleunigte Heilungsprozesse, weniger Schmerzen

## **Infusionstherapien**

- > sicherere Verfahren, weniger Infektionen



**BVMed**

*Gesundheit gestalten.*

**Medizinprodukte sind  
unentbehrlich für  
Gesundheit und bessere  
Lebensqualität.**





**BVMed**

*Gesundheit gestalten.*

**Medizintechnologien sind  
eine Investition in das  
Leben und die  
Leistungsfähigkeit der  
Menschen.**





**BVMed**

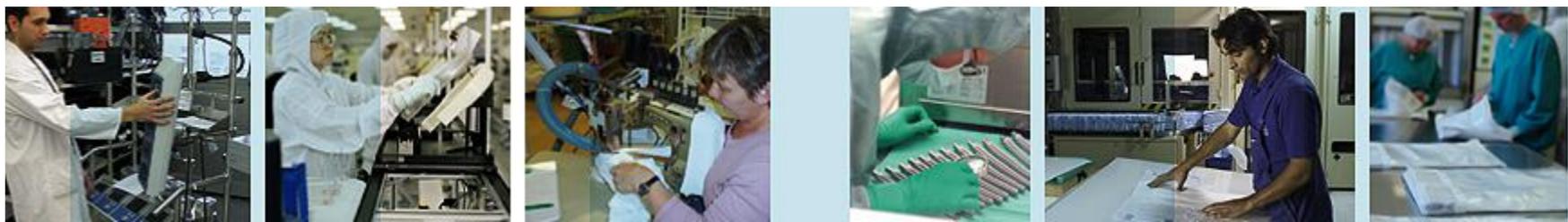
*Gesundheit gestalten.*

**Innovative Medizintechnologien  
müssen allen Patienten,  
die sie benötigen,  
zeitnah zur Verfügung gestellt werden.**

## MedTech in Deutschland

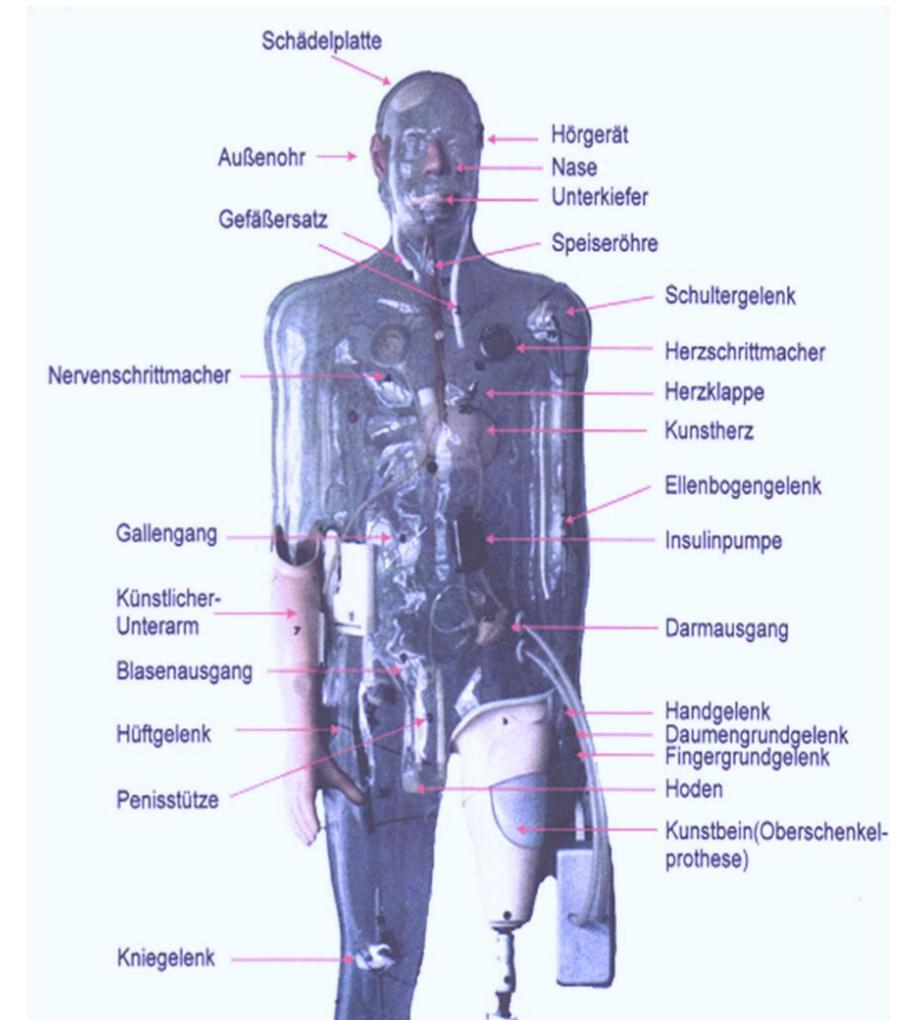
- > **170.000 Arbeitsplätze**
- > **1.250 Unternehmen**  
mit über 20 Beschäftigten  
(insgesamt rund 11.000 Unternehmen)
- > **19 Mrd. Euro Produktion in Deutschland**  
davon 12 Mrd. Euro Export
- > **25 Mrd. Euro Ausgaben für MedTech** (alle Ausgabenträger)

MedTech ist ein bedeutender Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor.



## Faktor: Medizinischer Fortschritt

Der medizinische und medizintechnische Fortschritt hat gerade in den letzten Jahrzehnten dafür gesorgt, dass immer mehr Operationen an Patienten durchgeführt werden können, die früher nicht möglich waren.



## Innovationskraft

### Es gibt kaum eine innovativere Branche

- > rund ein Drittel des Umsatzes werden mit Produkten erzielt, die nicht älter als drei Jahre sind
- > hohe Investitionen in Forschung und Entwicklung: rund 9 Prozent



## MedTech – eine innovative Branche

Zahl der Anmeldungen im Jahr 2009 beim Europäischen Patentamt  
Top-Ten auf technischem Gebiet



## Innovationen

"Die Herausforderungen an das Gesundheitssystem können nur durch Innovationen bewältigt werden. Der Einführung neuer Methoden, Produkte, Prozesse und Strukturen stehen jedoch ein oft enges Verständnis von Innovation sowie Zielkonflikte zwischen den vielfältigen Handlungsträgern und Politikfeldern entgegen."

(Fraunhofer Institut für System- und Innovationsforschung, ISI)





## Trends der Medizintechnologie

*Wir stehen an der Schwelle zu einer neuen medizintechnologischen Revolution mit einer Vielfalt neuer Technologien.*

Beispiele für Medizintechnologien der Zukunft:

- > Regenerative Medizin/Tissue Engineering
- > Zelltherapien
- > Nanomedizin/Nanopartikel
- > Minimal-invasive chirurgische Technologien
- > Hochentwickelte biomedizinische Werkstoffe
- > Vernetzung von Medizintechnologien und Krankenhaussystemen durch IT
- > Telemedizin





## Medizinprodukte vs. Arzneimittel

### Industrie

heterogene Branche

homogene Branche

### Produkte

wirken überwiegend physikalisch

wirken pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch

kurze Produktlebenszyklen

ausgedehnte Produktlebenszyklen

intensives Anwendertraining

Anwendertraining wenig intensiv

hohe Vertriebskosten

geringe Vertriebskosten

### Gesetzliche Bestimmungen

Neue Konzeption: erhöhte Eigenverantwortung der Hersteller

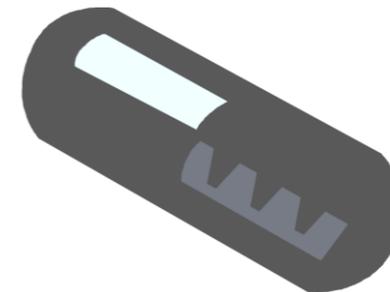
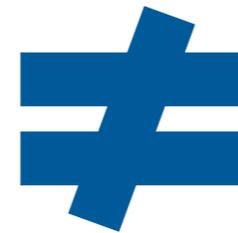
Alte Konzeption: vorschreibender Ansatz

Konformitätsbewertungsverfahren nach Risikoklasse

staatliches Zulassungsverfahren

# Medizinprodukte sind anders als Arzneimittel...

... deshalb müssen sie vom europäischen und deutschen Gesetzgeber auch unterschiedlich behandelt werden.



# Nutzenbewertung:

## Wer bestimmt den Nutzen von innovativen Medizintechnologien?



## Wer bewertet welchen Nutzen?

- > Patientennutzen IQWiG
- > Anwendernutzen ?
- > Systemnutzen ?

### Kosten-Nutzen-Bewertung

GBA oder ... ?

Industrie, IQWiG, GBA und Anwender sollten **gemeinsam** Anforderungen festlegen, welche Daten wann erhoben, veröffentlicht und berücksichtigt werden sollen, um im transparenten Prozess den Nutzen der Produkte zeitnah bewerten zu können.

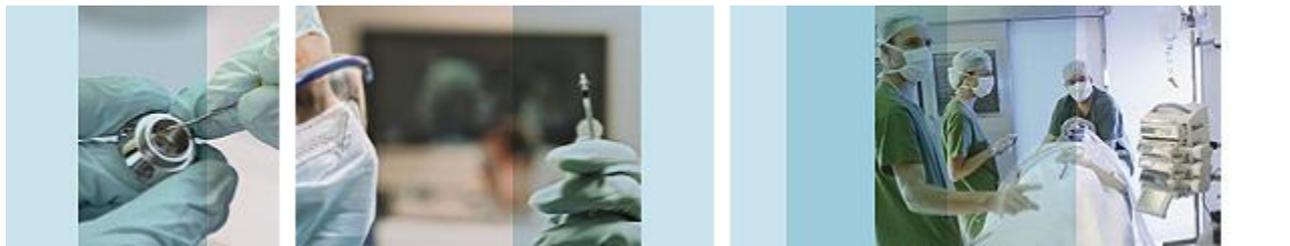


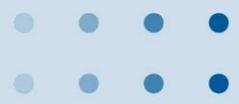


## Wofür steht die CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten?

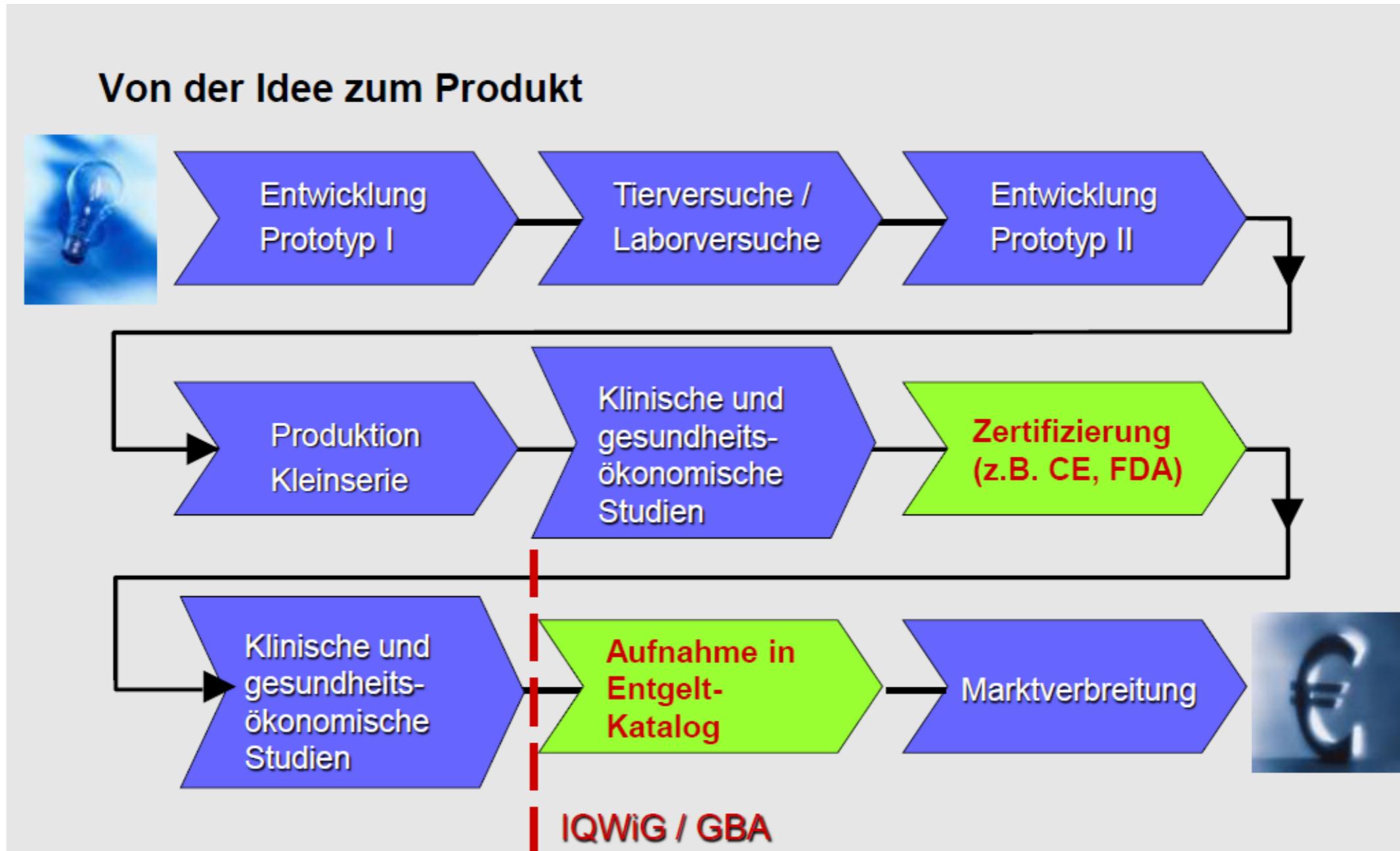
- > äußeres Zeichen der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen an das Medizinprodukt nach der EU-Richtlinie, das schließt ein
  - > Risikoanalyse, -bewertung
  - > klinische Bewertung des Produktes
- > bescheinigt, dass das Produkt leistungsfähig ist und unerwünschte Nebenwirkungen beurteilt wurden

**Gütezeichen für die Sicherheit, technische Funktionstauglichkeit und Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes**





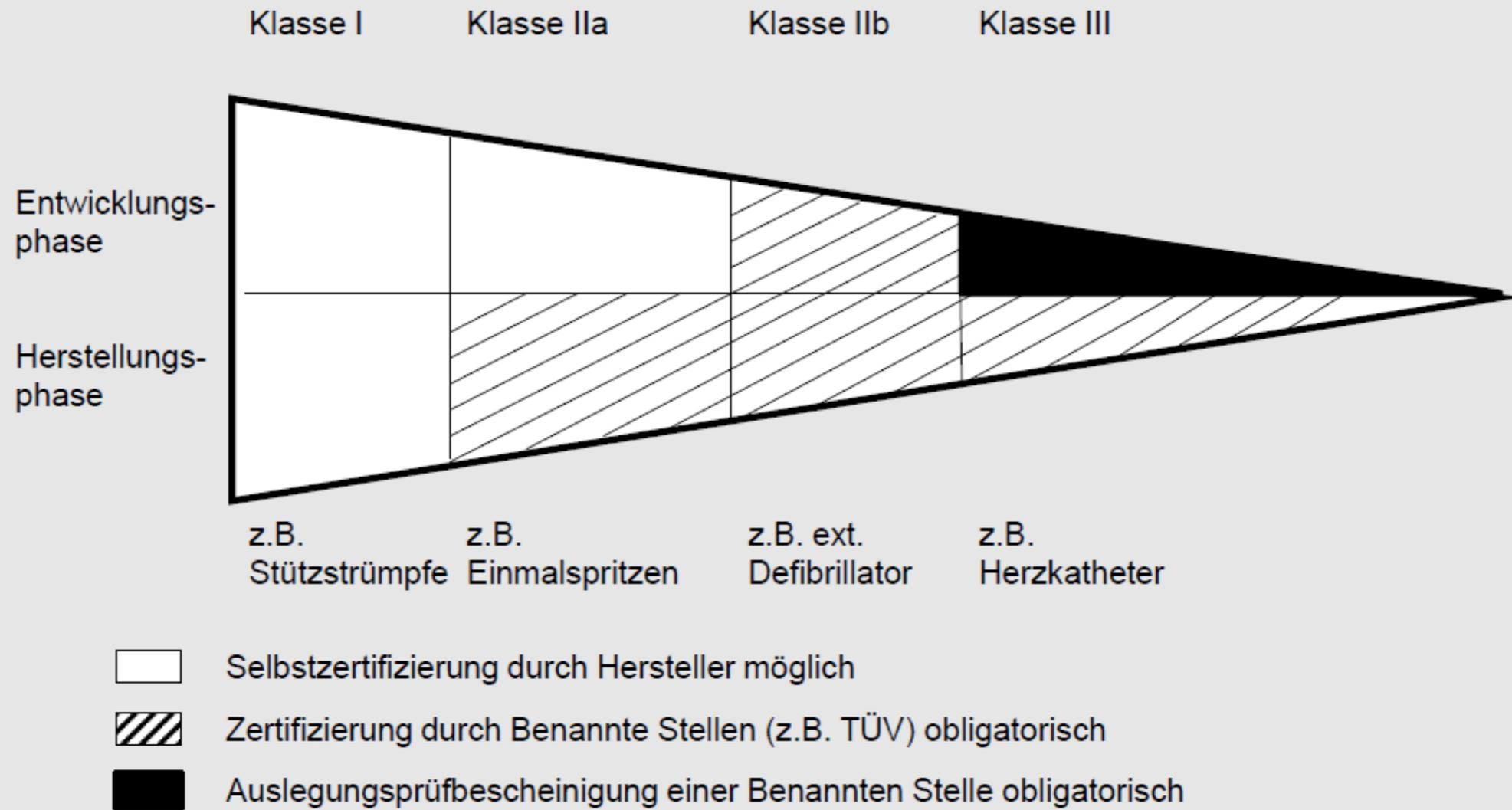
## Der Weg von der Idee zum Produkt





# Datengenerierung

Mit steigender Komplexität des Produkts sind mehr Daten erforderlich





## Höchste Evidenzstufe bei Medizinprodukten?

Nicht bei allen Medizinprodukten geeignet und sinnvoll

### > Nicht bei allen Medizinprodukten nötig

Beispiel: Mundspatel aus Holz

- > Qualität und Sicherheit werden durch CE-Zertifizierung überprüft

### > Bewertung sinnvoll, jedoch sind RCTs dafür nicht geeignet

- > in der Regel können keine Langzeitwirkungen untersucht werden oder andere Datenquellen sind besser geeignet, Nutzen zu belegen

Beispiel: Endoprothetik

- > bei manchen Medizinprodukten steht der Anwendernutzen im Vordergrund, weshalb RCTs nicht sinnvoll sind

Beispiel: Knochenstanze



## Innovationen

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bzw. innovative Medizinprodukte sind dann erfolgreich,

wenn im Vergleich zu existierenden Methoden/Produkten ein höherer medizinischer Nutzen vorliegt und dieser

- > zu gleichen
- > oder zu geringeren Kosten erreicht wird
- > oder der Nutzenzuwachs größer ist als der Kostenzuwachs

**Innovation: medizinischer und ökonomischer Nutzen**



## Innovationen in der Medizintechnologie

- > allen Patienten, die sie benötigen, zeitnah zur Verfügung stellen!  
**Ja!**

Offene Fragen:

- > Brauchen wir in Deutschland Innovationszentren, damit Innovationen sicher und schnell in die medizinische Versorgung eingeführt werden können?
- > Muss Innovationsbewertung Sektorengrenzen überschreiten?
- > Wer bestimmt welche Methodik?
- > Welche Versorgungsforschungsdaten müssen erfasst werden?
- > Brauchen wir zur Finanzierung einen speziellen Innovationspool?

# **Nutzen durch Innovation Medizinischer Fortschritt in 5 Fallbeispielen**

Eine Studie von CEPTON im Auftrag des BVMed



## Studienauftrag und -methodik

### **Aufgabe:**

- > Beitrag der MedTech-Industrie zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Deutschland analysieren

### **Analyse von fünf Therapiefeldern:**

- > Drug Eluting Stents bei koronarer Herzkrankheit
- > Kardiale Resynchronisationstherapie bei Herzinsuffizienz
- > Innovative Wundversorgung chronischer Wunden
- > Endoprothetik bei schweren Gelenkbeschwerden
- > Adipositas-Chirurgie bei morbider Adipositas

### **Methodik:**

- > Recherche von Sekundärdaten, anschl. Workshops
- > Erstellung von Kosten-Nutzen-Profilen & Interviews (>80)

## 5 Fallbeispiele

- > Drug Eluting Stents
- > Kardiale Resynchronisationstherapie
- > Innovative Wundversorgung
- > Endoprothetik
- > Adipositas-Chirurgie

## Drug Eluting Stents (DES): Vermeidung wiederholter Eingriffe

- > **um 50 bis 70 Prozent**  
senken Medikamente-freisetzende Stents (DES) die Notwendigkeit zur erneuten Intervention
- > deutlich geringere Folgekosten
- > kein Unterschied in den Gesamtkosten zum konventionellen Stent
- > Lebensqualität von Patienten mit DES ist deutlich besser als mit konventionellen Metallstents (BMS)
- > dennoch bleibt in Deutschland der Einsatz von DES hinter den Erwartungen auf Basis der Leitlinienempfehlungen zurück



## Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT): Verringerung der Sterblichkeit

- > **um fast 40 Prozent** kann die Sterblichkeit gesenkt werden
- > **um die Hälfte**  
können Krankenhauseinweisungen reduziert werden
- > Zustand schwerstkranker Herzpatienten verbessert sich durch CRT drastisch
- > CRT-Kosten amortisieren sich in 4 Jahren fast vollständig
- > dennoch ist die Anwendung der CRT in Deutschland noch eher selten, während sie in den USA bei fast 70 Prozent der infrage kommenden Patienten zum Einsatz kommt





## Innovative Wundversorgung: heilt Wunden, vermeidet Schmerzen

- > **um 25 Prozent**  
können die Therapiekosten gesenkt werden  
(weniger Verbandwechsel)  
v. a. die sektorübergreifenden Behandlungskosten
- > **um 130 Prozent**  
können die Heilungsraten der rund 4 Millionen Patienten  
mit offenen Wunden gesteigert werden
- > **um über 50 Prozent**  
können die Schmerzen von Patienten gesenkt werden
- > dennoch werden in Deutschland immer noch 40 Mal so viele  
konventionelle Wundverbände angewendet wie moderne (feuchte)





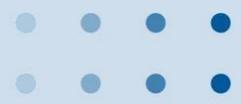
## **Adipositas-Chirurgie: Vermeidung von Folgeerkrankungen**

**um 60 bis 80 Prozent** können Folgeerkrankungen wie Bluthochdruck und Diabetes mellitus gesenkt werden

**um fast 70 Prozent** kann die Sterberate reduziert werden

- > chirurgische Therapien (Magenband oder –bypass) sind nachgewiesenermaßen die einzig sinnvolle und dauerhaft wirksame Therapie für Menschen mit morbider Adipositas
- > Gesamtkosten für die Behandlung können gesenkt werden
- > dennoch verhindern unklare Erstattung und fehlende Möglichkeiten zur Patientenaufzahlung den breiteren Einsatz der Adipositas-Chirurgie in Deutschland





## Endoprothetik: Mobilität und Lebensqualität im Alter

### bei rund 70 Prozent

der über 9 Millionen Menschen, die unter Arthrose und Arthritis leiden, lassen sich durch die moderne Endoprothetik die Schmerzen völlig beheben

- > Haltbarkeit der künstlichen Gelenke hat sich auf deutlich über 25 Jahre erhöht
- > Mehrkosten durch Material-Innovation werden durch deutlich reduzierte Folgekosten wieder eingespielt
- > dennoch wird in Deutschland der Einsatz moderner Gelenkersatzprodukte durch kurzfristige Kostenbetrachtung erschwert





## Fazit

„Medizintechnologische Innovationen leisten einen wichtigen Beitrag zur qualitativ hochwertigen und gleichzeitig kosteneffektiven Behandlung schwer kranker Menschen.“

Durch Innovationen in der Medizintechnologie können

- die Kosten gesenkt,
- die Qualität gleichzeitig erhöht und
- die Gesundheitsversorgung der Menschen in Deutschland eindrucksvoll verbessert werden.

Industrie, IQWiG, GBA und Anwender sollten **gemeinsam** Anforderungen festlegen, welche Daten wann erhoben, veröffentlicht und berücksichtigt werden sollen, um im transparenten Prozess den Nutzen der Produkte zeitnah bewerten zu können.

## Politische Forderungen

1. **Perspektive für Innovationen geben**
  - > Beibehaltung „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“
  - > Ausdehnung auf den ambulanten Bereich bei gleichen Voraussetzungen
  
2. **NUB-Regelung entbürokratisieren**
  - > Ziel: Höherer Innovationsanteil am Gesamtbudget
  
3. **Neuausrichtung G-BA**
  - > stärkere demokratische Legitimation
  - > alle Akteure einbeziehen
  - > mehr Transparenz
  - > klare Fristen

