

Ulrike Löschner
Fabienne Siegosch
Steffen Fleßa *Hrsg.*

Strategien der Implantatentwicklung mit hohem Innovations- potenzial

Von der Idee zur erfolgreichen
Standardlösung

Strategien der Implantatentwicklung mit hohem Innovationspotenzial

Ulrike Löschner · Fabienne Siegosch ·
Steffen Fleßa
(Hrsg.)

Strategien der Implantat- entwicklung mit hohem Innovationspotenzial

Von der Idee zur erfolgreichen
Standardlösung

Hrsg.

Ulrike Löschner
Lehrstuhl für Allgemeine
Betriebswirtschaftslehre und
Gesundheitsmanagement
Universität Greifswald
Greifswald, Deutschland

Fabienne Siegosch
Lehrstuhl für Allgemeine
Betriebswirtschaftslehre und
Gesundheitsmanagement
Universität Greifswald
Greifswald, Deutschland

Steffen Fleßa
Lehrstuhl für Allgemeine
Betriebswirtschaftslehre und
Gesundheitsmanagement
Universität Greifswald
Greifswald, Deutschland



ISBN 978-3-658-33473-4 ISBN 978-3-658-33474-1 (eBook)
<https://doi.org/10.1007/978-3-658-33474-1>

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© Der/die Herausgeber bzw. der/die Autor(en), exklusiv lizenziert durch Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, ein Teil von Springer Nature 2021

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung der Verlage. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von allgemein beschreibenden Bezeichnungen, Marken, Unternehmensnamen etc. in diesem Werk bedeutet nicht, dass diese frei durch jedermann benutzt werden dürfen. Die Berechtigung zur Benutzung unterliegt, auch ohne gesonderten Hinweis hierzu, den Regeln des Markenrechts. Die Rechte des jeweiligen Zeicheninhabers sind zu beachten.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag, noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Planung/Lektorat: Margit Schlomski

Springer Gabler ist ein Imprint der eingetragenen Gesellschaft Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH und ist ein Teil von Springer Nature.

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Abraham-Lincoln-Str. 46, 65189 Wiesbaden, Germany

Vorwort

Innovative Implantate sind eine faszinierende Technologie, die sofort begeistert. Modernste Werkstoffe, Mechanik und Elektronik vereinen sich zu Medizinprodukten mit dem Potenzial, Krankheiten und Behinderungen zu heilen, Lebensqualität zu erhöhen und insbesondere einen immensen Beitrag zur Wohlfahrt der alternden Bevölkerung zu leisten. Die Expertise, mit der heute Mediziner diese „Wunderwerke“ implantieren, verdient genauso Respekt und Bewunderung wie die kreativen Ideen der Ingenieure und Naturwissenschaftler, die immer wieder scheinbar unmögliche Aufgaben lösen und die Medizintechnik, das Gesundheitswesen und die Gesellschaft voranbringen. Wer könnte angesichts der lebensverändernden Dimension von Cochleaimplantaten oder Koronarstents daran zweifeln, dass diese Innovationen von Anfang an wirkliche Durchbrüche der Medizin und Technikwissenschaften waren. Es steht doch außer Frage, dass jedem Banker und Geschäftspartner sogleich einleuchtete, dass sich die Investition lohnt? Wer könnte infrage stellen, dass aus diesen guten Ideen nach kürzester Zeit Standardlösungen werden, die Technik, Medizin, Gesundheitsfinanzierung und Gesellschaft prägen?

Die Realität ist aber eine andere: Von der Idee des Mediziners oder Ingenieurs bis zum marktreifen Produkt und schließlich zur Durchsetzung der Innovation auf den Märkten als Standardlösung sind viele Prozesse zu durchlaufen, zahlreiche Barrieren zu überwinden und immer wieder neue Wege zu suchen. Die Produktentwicklung und Marktdurchsetzung ist ein komplexer und dynamischer Prozess. Viele Produkte, deren Vorteilhaftigkeit ex post absolut klar zu sein scheint, hatten einen schweren Start, überlebten nur in Nischen oder verdanken ihren letztendlichen Erfolg der Beharrlichkeit weniger „Nerds“, die an die Idee glauben und diese gegen alle Widerstände durchsetzen. Andere Produktideen finden nie oder nur nach sehr langer Zeit den Weg in die Praxis. Scheitern bis hin zur Insolvenz ist die „dunkle“ Seite der Implantatentwicklung.

Der Markterfolg eines Implantats hat dabei viele Väter und Mütter: Neben dem Ideengeber und dem Entwickler sind es die Finanzierungsinstrumente, das Marketing, die exakte Kenntnis der Kunden und ihrer Bedürfnisse, die geschickte Personalauswahl. Vor allem aber muss der Prozess in seiner Gesamtheit strukturiert geplant, organisiert und kontrolliert werden. Die hohen Investitionskosten und die große gesellschaftliche Bedeutung der Entwicklung zukunftsfähiger Implantate erfordern, dass der komplette

Prozess vom Anfang bis zum Ende nicht dem Zufall oder der persönlichen Begeisterung einzelner Individuen überlassen wird, sondern in allen Dimensionen systematisch gemanagt wird. Kein Element des Prozesses, so wie er in Abb. 1.2 abgebildet ist, darf entfallen. Keine Schnittstelle darf willkürlich sein. Keine Feedbackschleife darf ignoriert werden. Nur wenn die Implantatentwicklung einem systematischen Managementprozess folgt, sind die Risiken überschaubar, die Entwicklungszeiten verkürzbar und die Marktchancen planbar. Nur dann wird auch aus einer „verrückten“ Idee verlässlich eine Standardlösung mit einem Impact auf das Gesundheitswesen und die alternde Gesellschaft.

Für die „big players“ der Branche sind diese Aussagen selbstverständlich. Die internationalen Konzerne der Medizintechnik haben häufig ganze Abteilungen, die sich mit diesen Fragestellungen beschäftigen: Kostenanalysen, Zulassung, Erstattung, Marktforschung etc. sind in diesen Unternehmen personell und organisatorisch verankert. Viele kleine und mittelständische Unternehmen und insbesondere die Start-ups bzw. Ausgründungen von Universitäten und Forschungsinstituten sind jedoch häufig überfordert, neben ihrer technischen Expertise auch noch die Managementkompetenz des Innovationsprozesses einzubringen. Für Unternehmensberatungen, die diese Dienste teilweise auch anbieten, fehlt häufig die Finanzkraft. Und so scheitert gerade bei diesen Unternehmen manche gute Idee bereits an den Barrieren und wird nie einen Impact auf die Gesellschaft haben.

Für diese Unternehmen wurde dieser Leitfaden geschrieben. Er möchte zusammenfassend die wichtigsten Elemente, Barrieren und Strategien der Entwicklung hochinnovativer Implantate von der Idee bis zur Standardlösung aufzeigen. Vor allem aber möchte dieser Leitfaden eine Hilfestellung für die Systematisierung des komplexen, mehrstufigen Adoptionsprozesses bieten. Zweifelsohne findet man im Internet zu den meisten Gebieten hilfreiche Ausführungen (z. B. zu Kostenanalysen), aber die Zusammenführung zu einem Modell aus einem Guss bleibt häufig schwierig. Tatsächlich entscheidet aber nicht die Qualität eines Teilprozesses, sondern nur der Gesamtprozess über den Erfolg der Implantatentwicklung. Deshalb dient dieser Leitfaden dazu, ein Gesamtbild zu geben. Die einzelnen Schritte werden anhand von Beispielen veranschaulicht, aber vor allem wird die unübersichtliche Komplexität des Implantatentwicklungsprozesses von der Idee bis zur Standardlösung durch Strukturierung auf ein beherrschbares Maß reduziert.

Die Autoren stammen überwiegend aus der Praxis und haben im Rahmen des Projektes RESPONSE selbst an der Implantatentwicklung mitgewirkt. Als Ingenieure, Naturwissenschaftler, Demografen, Mediziner, Kostenrechner oder Manager haben sie Erfahrungen gesammelt, die sie in diesem Leitfaden teilen möchten. Wenn dieser Leitfaden einige Führungskräfte von kleinen und mittleren Unternehmen (KMUs) ermutigt, den „Dschungel“ der Implantatentwicklung zu beherrschen, wenn er Technikwissenschaftler anspricht, nicht nur ihre Methoden und Werkstoffe, sondern die Bedürfnisse der Kunden zu sehen, und wenn dieses Manuskript letztlich dazu beiträgt, bewundernswerte

und gesellschaftsverändernde Implantate nicht nur als Prototypen zu bauen, sondern zur Marktreife und Durchsetzung auf den Gesundheitsmärkten zu führen, dann haben die Autoren ihr Ziel erreicht!

Ulrike Löschner
Fabienne Siegosch
Steffen Fleßa

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
	Steffen Fleßa, Ulrike Löschner, Heiner Martin und Fabienne Siegosch	
2	Barrieren und Promotoren im Adoptionsprozess innovativer Implantattechnologie	19
	Steffen Fleßa, Ernst Klar, Matthias Leuchter, Ulrike Löschner und Christin Thum	
3	Bedürfnisse, Bedarf und Nachfrage nach Implantaten	51
	Steffen Fleßa, Stefanie Frech, Rudolf Guthoff und Ulrike Löschner	
4	Nachfrageentwicklung bei Implantaten	63
	Daniel Kreft, Alexander Barth und Gabriele Doblhammer	
5	Patientenzentrierte Versorgung mit innovativen Implantaten	101
	Anja Wollny, Attila Altiner, Eva Drewelow, Christian Helbig und Manuela Ritzke	
6	Kooperation für die klinische Translation bei Implantaten	119
	Annika Buchholz und Thomas Lenarz	
7	Kosten im Innovationsprozess von Implantaten	135
	Steffen Fleßa, Angela-Verena Hassel, Ulrike Löschner, Susan Raths und Fabienne Siegosch	
8	Nutzenbewertung bei Implantaten – Validierung und Lebensqualität	153
	Jaro Nagel, Raila Busch, Steffen Fleßa, Stefanie Frech, Rudolf Guthoff und Ulrike Löschner	
9	Ethische Aspekte in der Forschung und Entwicklung von sowie der Versorgung mit Implantaten	171
	Saskia Jünger, Laura Harzheim, Mariya Lorke und Christiane Woopen	

Autorenverzeichnis

Altiner, Attila Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsmedizin Rostock

Buchholz, Annika Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Medizinische Hochschule Hannover

Barth, Alexander Rostocker Zentrum zur Erforschung des demografischen Wandels

Busch, Raila Klinik für Innere Medizin B, Universitätsmedizin Greifswald

Doblhammer, Gabriele Rostocker Zentrum zur Erforschung des demografischen Wandels

Drewelow, Eva Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsmedizin Rostock

Fleßa, Steffen Lehrstuhl für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre und Gesundheitsmanagement, Universität Greifswald

Frech, Stefanie Universitätsaugenklinik, Universitätsmedizin Rostock

Guthoff, Rudolf Universitätsaugenklinik, Universitätsmedizin Rostock

Harzheim, Laura Cologne Center for Ethics, Rights, Economics, and Social Sciences of Health, Universität zu Köln

Hassel, Angela-Verena Lehrstuhl für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre und Gesundheitsmanagement, Universität Greifswald

Helbig, Christian Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsmedizin Rostock

Jünger, Saskia Cologne Center for Ethics, Rights, Economics, and Social Sciences of Health, Universität zu Köln

Klar, Ernst Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie, Universitätsmedizin Rostock

Kreft, Daniel Rostocker Zentrum zur Erforschung des demografischen Wandels

Lenarz, Thomas Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Medizinische Hochschule Hannover

Leuchter, Matthias Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie, Universitätsmedizin Rostock

Lorke, Mariya Cologne Center for Ethics, Rights, Economics, and Social Sciences of Health, Universität zu Köln

Löschner, Ulrike Lehrstuhl für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre und Gesundheitsmanagement, Universität Greifswald

Martin, Heiner Institut für Biomedizinische Technik, Universitätsmedizin Rostock

Nagel, Jaro Klinik für Innere Medizin B, Universitätsmedizin Greifswald

Raths, Susan Lehrstuhl für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre und Gesundheitsmanagement, Universität Greifswald

Ritzke, Manuela Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsmedizin Rostock

Siegosch, Fabienne Lehrstuhl für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre und Gesundheitsmanagement, Universität Greifswald

Thum, Christin Lehrstuhl für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre und Gesundheitsmanagement, Universität Greifswald

Wollny, Anja Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsmedizin Rostock

Woopan, Christiane Cologne Center for Ethics, Rights, Economics, and Social Sciences of Health, Universität zu Köln



Steffen Fleßa, Ulrike Löschner, Heiner Martin und Fabienne Siegosch

1.1 Modell der Adoption innovativer Implantattechnologie

U. Löschner und S. Fleßa

Die Branche der Medizintechnik, der auch Implantattechnologien zuzuzählen sind, ist von hoher Dynamik und Innovationskraft gekennzeichnet. Deutsche Hersteller von Medizintechnik generieren ein Drittel ihres Umsatzes mit relativ neuen Produkten, d. h. solchen, die erst wenige Jahre auf dem Markt sind. Dementsprechend weist die Branche bedeutende Forschungs- und Innovationsaktivitäten auf (Faulkner und Kent 2001).

Der Begriff der Innovation ist eine sehr weite Bezeichnung und in der einschlägigen Fachliteratur nicht eindeutig definiert (Hauschildt et al. 2016). Während viele Definitionsansätze auf die weitläufig anerkannte Erläuterung nach Schumpeter bauen, wonach eine Innovation als jegliche Abänderung der Produktionsmethoden, die Herstellung neuer Produkte, eine veränderte Unternehmensorganisation oder auch die Eröffnung eines neuen Marktes bezeichnet wird (Schumpeter 1934), spezifizieren

S. Fleßa (✉) · U. Löschner · F. Siegosch
Lehrstuhl für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre und Gesundheitsmanagement, Universität
Greifswald, Greifswald, Deutschland
E-Mail: steffen.flessa@uni-greifswald.de

U. Löschner
E-Mail: ulrike.loeschner@outlook.com

F. Siegosch
E-Mail: fabienne.siegosch@uni-greifswald.de

H. Martin
Institut für Biomedizinische Technik, Universitätsmedizin Rostock, Rostock, Deutschland

© Der/die Autor(en), exklusiv lizenziert durch Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH,
ein Teil von Springer Nature 2021

U. Löschner et al. (Hrsg.), *Strategien der Implantatentwicklung mit hohem
Innovationspotenzial*, https://doi.org/10.1007/978-3-658-33474-1_1

andere Autoren den Begriff weiter. Im Zusammenhang mit Neuerungen in der Gesundheitswirtschaft ist der Ansatz nach Vahs und Brem eindeutig zutreffender. Dieser setzt den Innovationsbegriff mit der ökonomischen Optimierung der Wissensverwertung und somit der initialen, wirtschaftlichen Umsetzung einer Idee gleich (Vahs und Brem 2015). Im engeren Sinne stellt eine Innovation demnach die erfolgreiche Einführung auf dem Zielmarkt dar. Im weiteren Sinn umfasst dies den langfristigen wirtschaftlichen Erfolg einer Neuerung und somit den Verbleib auf diesem Markt. Zusätzlich voneinander abzugrenzen sind hierbei die Begriffe Invention und Innovation. Ersterer ist lediglich auf die Vorgänge der Ideengenerierung und der ersten technischen Umsetzung (z. B. als Prototyp) begrenzt. Letzterer stellt einen umfassenderen ganzheitlichen Prozess dar, der durch die Ideengewinnung initiiert wird und mit der erfolgreichen Annahme durch potenzielle Nutzer (Adoption) abgeschlossen ist. Inventionen werden als Innovation bezeichnet, sobald sie innerhalb eines Systems bei der Mehrheit der beteiligten Elemente Anwendung finden (Fleßa 2006).

► **Definition: Innovationsbegriff** Erstmalige wirtschaftliche Umsetzung einer Idee sowie deren erfolgreiche Einführung und langfristiger Verbleib auf dem Zielmarkt.

Entwickler und Hersteller innovativer Implantattechnik sehen sich mit denselben Herausforderungen konfrontiert, die auch in anderen Bereichen des Gesundheitssystems zunehmend in den Vordergrund treten. Demografische Entwicklungen werden immer deutlicher in einem veränderten Krankheitsspektrum resultieren, d. h., vor allem ältere, multimorbide Patienten mit einer Reihe chronisch-degenerativer Erkrankungen werden das Behandlungsspektrum prägen. Zusätzlich sieht sich die Gesundheitswirtschaft einem steigenden Fachkräftemangel gegenüber. Innovative Technologien können hier einen erheblichen Beitrag zu einer verbesserten Versorgung der Patienten leisten (BVMed 2017).

Hinweis

Aktuelle und zukünftige Herausforderungen im Gesundheitswesen

- Demografische Alterung
- Fachkräftemangel
- Finanzierung
- Marktzugang ◀

In diesem Zusammenhang müssen sich auch Forscher, Entwickler und Hersteller innovativer Implantattechnologien am aktuellen sowie zukünftigen medizinischen Bedarf orientieren, gleichzeitig Herausforderungen der demografischen Entwicklung berücksichtigen und somit einen wichtigen Beitrag zur besseren Patientenversorgung leisten. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, grauer und grüner Star sowie Schwerhörigkeit bis hin

zu Taubheit werden bereits heute unter Einsatz von Implantaten behandelt. Kontinuierliche Forschung im Bereich der implantatbasierten Therapie soll die Versorgung dieser Patientengruppen in Zukunft weiter verbessern und nachhaltig gestalten. Allein in Deutschland betrifft dies jährlich 800.000 Patienten, die unter Gefäßerkrankungen leiden, 440.000 Patienten mit Erkrankungen an den Augen sowie potenziell etwa 14 Mio. Betroffene mit Hörstörungen. Im Fokus steht hierbei eine möglichst hohe Lebensqualität der Patienten bis in das hohe Alter zu erhalten (Konsortium RESPONSE 2020).

Medizinisch relevante Therapiekonzepte unter Einsatz innovativer Implantate sollen zum einen zu einer Entlastung des Gesundheitssystems bei der Behandlung von Krankheiten mit hoher Prävalenz und steigender Inzidenzrate beitragen. Zum anderen soll mittels neuer implantatbasierter Behandlungsoptionen die Versorgung multimorbider, vorrangig älterer Patienten verbessert werden. Maßgeblich für die Entwicklung und erfolgreiche Etablierung solcher Technologien auf dem Gesundheitsmarkt ist die Kommunikation und Kooperation aller am Prozess der Implantatentwicklung beteiligten Akteure. Personengruppen unterschiedlicher Sektoren sind entweder direkt oder indirekt involviert. Die Abstimmung verschiedener Interessen und deren Koordination sind entscheidend für die Translation einer innovativen Produktidee in die praktische Anwendung. Unter Beteiligung wissenschaftlicher, medizinischer sowie wirtschaftspraktischer Expertise und der Nutzung daraus entstehender Synergieeffekte kann die Adoption von Innovationen im Bereich der Implantattechnologie beschleunigt werden.

Hinweis

Kommunikation und Kooperation aller direkt oder indirekt beteiligten Interessengruppen müssen geplant und gesteuert werden.

Sektoren

Forschung/Entwicklung/Privatwirtschaft/Politik/Medizin/Pharmazie/Gesellschaft. ◀

Ziel des vorliegenden Leitfadens ist es, herstellende Unternehmen sowie deren Partner in der Forschung und Entwicklung in die Lage zu versetzen, ihre Position am Markt zu erhalten und durch die Einführung neuartiger Implantattechnologien weiter auszubauen.

Bei der Entwicklung eines innovativen Implantats steht die erfolgreiche Behandlung bestimmter Krankheitsbilder bzw. die Bereitstellung eines verbesserten Therapieansatzes als Alternative zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten im Fokus. Die Innovationsadoption neuartiger Implantate ist ein sehr komplexer und mehrstufiger Prozess mit einer Vielzahl verschiedener Interdependenzen. Abb. 1.1 stellt diesen in vereinfachter Form dar.

Initial ist die Ausformung einer Idee für ein neuartiges Implantat. Bei erfolgreicher Adoption endet der Innovationsprozess mit der Übernahme einer neuartigen Implantattechnologie als Teil einer Standardtherapielösung. In den meisten Fällen lässt sich

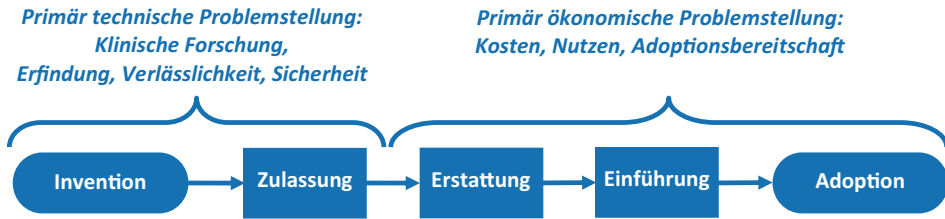


Abb. 1.1 Vereinfachter Innovationsprozess neuartiger Implantattechnologie. (Quelle: Eigene Darstellung)

jedoch nicht von einem linear verlaufenden Prozess sprechen. Viel mehr gleicht er einem Adoptionszyklus mit mehreren Feedbackschleifen zwischen vor- und nachgelagerten Prozessstufen (Kline und Rosenberg 1986). Bis es zur eigentlichen Markteinführung kommt, durchlaufen Implantate mehr als eine Entwicklungsperiode. Neue medizinische, biochemische oder ingenieurstechnische Erkenntnisse können im Laufe des Entwicklungsprozesses auftreten, welche eine frühzeitige Adaption des Implantats notwendig machen kann. Von der Idee, der anschließenden Forschung und eigentlichen Entwicklung eines marktfähigen Produktes über die Marktzulassung sowie die Prüfung der Erstattungsfähigkeit bis hin zur Markteinführung, besteht der Innovationsprozess bei implantatbasierten Technologien aus mehreren Phasen. Idealerweise resultiert dieser in der erfolgreichen Adoption der Innovation.

Hinweis

Der **Adoptionsprozess** verläuft in Realität nicht linear, sondern ist von Interdependenzen, Rückkopplungen und Anpassungsnotwendigkeiten geprägt. ◀

Die Invention, d. h., die Idee zu einem neuen Produkt und deren Entwicklung sowie Zulassung stellen für einen Markt primär technische Probleme dar. Die frühen Phasen im dargestellten Prozess sind im Wesentlichen von klinischer Forschung, Entwicklung sowie dem Nachweis von Sicherheit und Verlässlichkeit einer innovativen Implantattechnologie geprägt. Dahingegen beinhalten die letzten drei Phasen des Innovationsprozesses vor allem ökonomische Problemstellungen. Neben Kosten-Nutzen-Bewertungen ist auch der Analyse der Innovationsbereitschaft der beteiligten Stakeholder eine hohe Bedeutung beizumessen.

Zahlreiche Promotoren und Inhibitoren bestimmen den Implantatinnovationsprozess. Letztere stellen dabei Barrieren dar, die eine Adoption neuartiger Produkte am Gesundheitsmarkt verzögern, behindern oder gänzlich verhindern können (Mirow 2010). Als Promotoren bezeichnete Schlüsselpersonen stehen dem gegenüber und tragen in entscheidender Weise dazu bei, identifizierte Inhibitoren zu überwinden (Witte 1973).

Hinweis

Problemstellung: Innovationsprozesse sind sowohl von technischen Fragestellungen in der Entwicklung als auch ökonomischen Herausforderungen geprägt. ◀

Der Innovationsprozess neuartiger Implantattechnologie bildet das Spektrum von den ersten Anregeinformationen bis hin zur erfolgreichen Markteinführung und Übernahme in die Regelversorgung ab. Der Zugang zu Therapien unter Einsatz innovativer Medizinprodukte verzögert sich jedoch oft. Dies ist auf verschiedene Barrieren zurückzuführen. Eine möglichst frühe Sensibilisierung der an der Implantatentwicklung beteiligten Personengruppen für Adoptionshindernisse ist essenziell für eine erfolgreiche Übernahme als Standardtherapie.

Abb. 1.2 erfasst den um verschiedene Einflussfaktoren erweiterten Innovationszyklus neuartiger Implantattechnologie. Hier wird der von Komplexität und Mehrstufigkeit geprägte Prozess detailliert dargestellt und bildet sowohl spezifische Interdependenzen als auch Feedbackschleifen ab.

Die Entwicklung einer Produktidee setzt voraus, dass Anregeinformationen, Neugierde und Gewinnerwartung zusammentreffen. Durch Anregeinformationen können andere Innovationen (z. B. Behandlungsoptionen anderer Organsysteme oder unter Einsatz anderer Materialien), klinische Defizite (z. B. Schwachstellen bestehender Behandlungsmöglichkeiten), demografische Faktoren (z. B. zukünftig erwartete Fallzahlen) sowie ökonomische Aspekte (z. B. Erstattungsmöglichkeiten) identifiziert werden. Neugierde und ihre Ausprägung steht neben individuellen Faktoren in Abhängigkeit des Führungsstils, d. h., eine innovationsförderliche Organisationsstruktur, die Zielorientiertheit mit Freiräumen kombiniert, ist von hoher Relevanz. Die Gewinnerwartung basiert auf einer frühzeitigen Einschätzung der Kosten sowie möglicher Erlöse, steht aber auch in Abhängigkeit der Patentschutzsituation sowie der Entwicklung von Alternativen.

Hinweis

Produktidee: Neugierde, Anregeinformationen und der erwartete Gewinn müssen in geeigneter Kombination aufeinandertreffen. ◀

Die Forschungsleistung bis hin zur Entwicklung eines Prototyps ist ein aufwendiger und zeitintensiver Prozess, welcher tendenziell im Verhältnis zum Zeitraum der Vermarktungsmöglichkeit immer länger wird. Umso wichtiger ist es, dass ein Prototyp möglichst schnell den Kundenanforderungen sowie den gesetzlichen Vorgaben entspricht.

▶ **Definition: Prototyp** Vorbild oder das erste Modell eines Produktes oder eines Produktionsprozesses.

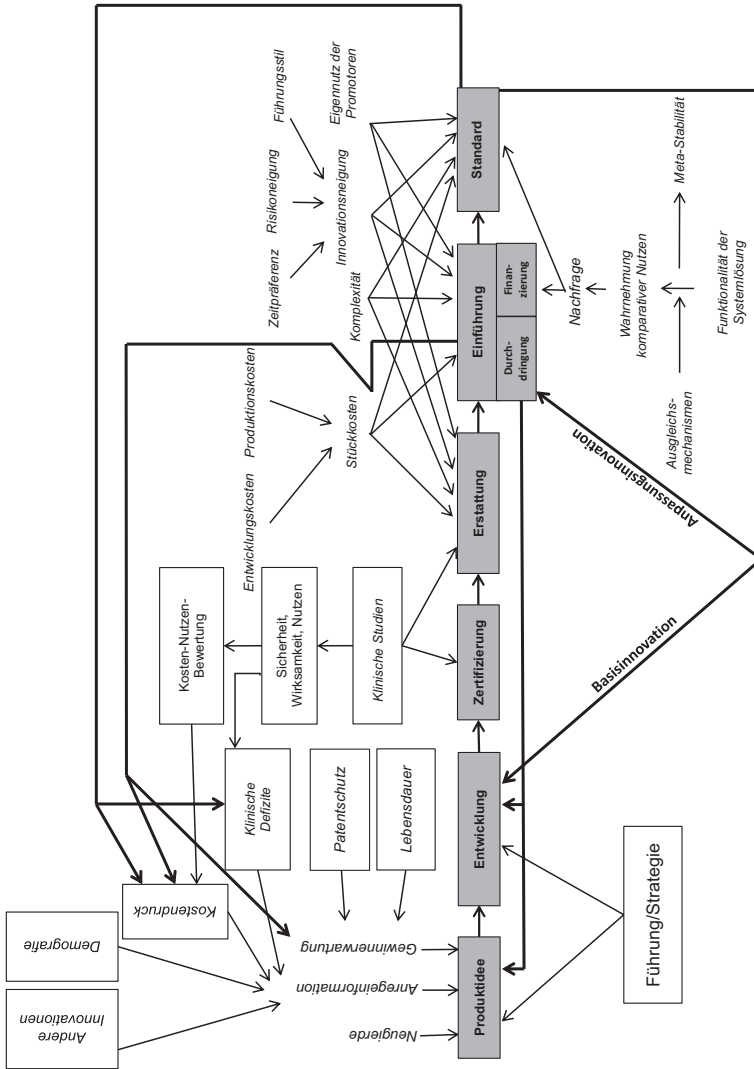


Abb. 1.2 Erweiterter Innovationszyklus neuartiger Implantattechnologie. (Quelle: Eigene Darstellung)

Die Zulassung bzw. Zertifizierung für einen Markt erfordern zwingend klinische Studien. Hier spielt die Translationsforschung vom Kleintiermodell bis hin zu Phase III der klinischen Forschung eine zentrale Rolle. Sie dient primär der Abschätzung von Sicherheit und Wirksamkeit. Informationen über die Marktchancen sind ebenfalls frühzeitig erforderlich. Der Nutzen eines Implantats kann in dieser Phase den erwarteten Kosten gegenübergestellt werden. Auf diese Weise lässt sich im Falle eines negativen Kosten-Nutzen-Verhältnisses eine Exitstrategie wählen. Wichtig ist hierbei, dass auch die klinischen Studien einem zielgerichteten Prozess folgen, an dessen Endpunkt die Innovation als Standardlösung der Regelversorgung steht. Problematisch ist jedoch, dass die klinischen Studien nicht durch die Regelversorgung finanziert werden.

- **Bedeutung: Klinische Studien** Beantwortungsmöglichkeit wissenschaftlicher Fragestellungen und zur Verbesserung medizinischer Behandlungen.

Die Zulassung eines innovativen Implantats zu einem Markt erfolgt primär auf Basis von Wirksamkeits- und Sicherheitsnachweisen. Bis Mai 2017 war nach deutscher Gesetzgebung eine Nutzenbewertung lediglich für Medizinprodukte hoher Risikoklassen obligatorisch [§ 137h SGB V]. Dieser unterliegen Implantattechnologien nur bedingt. Für eine unternehmerische Strategie ist eine Nutzenbewertung im Vorfeld der Markteinführung jedoch unabdingbar, da sich allein aus dem Nutzen für den Patienten der langfristige Erfolg eines solchen Produktes ergibt. Mit Inkrafttreten der EU-Verordnung über Medizinprodukte ist auch für Produkte niedriger Risikoklassen für den europäischen Markt eine Zertifizierung vorgeschrieben. Dies bedeutet zum einen eine Umstellung der bisherigen Prozesse auf die sich ändernden gesetzlichen Anforderungen für neuartige Produkte, aber auch eine Re- bzw. Neuzertifizierung nach neuem Recht für bereits auf dem Markt befindliche Implantate. Hier ist in den kommenden Jahren eine erhöhte Belastung der herstellenden Unternehmen zu erwarten.

Hinweis

Marktzugang: Marktzugangsstrategien müssen an die jeweiligen Märkte und die damit verbundenen gesetzlichen Rahmenbedingungen angepasst werden. Aufgrund sich fortlaufend ändernder Gesetzgebung muss flexibel reagiert werden können. ◀

Ist ein innovatives Produkt kostengünstiger als die bestehende Standardtherapie-lösung, für die bereits eine Abrechnungsmöglichkeit über die gesetzlichen Krankenversicherungen besteht (z. B. DRG), so folgt daraus, dass die Finanzierung der Markteinführung relativ unproblematisch ist. In der Regel wird jedoch das neuartige Implantat teurer sein als das bestehende oder es wird ein Implantat für ein Gesundheitsproblem angeboten, für welches es bislang keinen implantatbasierten Therapieansatz gibt. In beiden Fällen muss folglich eine neue Finanzierungsoption gefunden werden. Die Finanzierung von Implantatinnovationen ist in Deutschland, insbesondere für den

Krankenhausmarkt, relativ restriktiv. Die erste Möglichkeit der Finanzierung durch die gesetzlichen Krankenversicherungen stellen sogenannte „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (NUBs) dar, die von jedem implantierenden Krankenhaus individuell beantragt werden müssen. Wenn das Produkt mehrere Jahre als NUB geführt und bewertet wurde, kann es unter Umständen als landesweites Zusatzentgelt in den Regelleistungskatalog aufgenommen oder in eine bestehende DRG integriert werden. Die Übergangsphase von der Zulassung bis zur vollständigen Entgeltung stellt einen weiteren Investitionsprozess dar, der geplant, gesteuert und kontrolliert werden muss, um eine schnelle Marktdurchdringung zu gewährleisten.

Hinweis

Erstattung: Möglichkeiten sollten bereits im Zuge der Zulassung geprüft werden. ◀

Es ist offensichtlich, dass der Innovations- und Translationsprozess neuartiger Implantate als ein komplexer und dynamischer Prozess unter hoher Unsicherheit zu verstehen ist, der strategisch geleitet werden muss. Hierfür sind zahlreiche Feedbacks zwischen Teilprozessen notwendig, damit Implantatinnovationen, die keinen Markterfolg haben werden, möglichst frühzeitig erkannt und von der weiteren Entwicklung ausgeschlossen werden. Der Markt ist hierbei jedoch nicht nur über den deutschen Binnenraum definiert worden, sondern schließt ebenfalls internationale Märkte ein. Typische Feedbacks sind:

- Kontinuierlicher Informationsfluss aus klinischen Studien über klinische Defizite sowie Kosten-Nutzen-Bewertungen als Anregeinformation für die Suche nach Produktideen.
- Kontinuierlicher Informationsfluss aus der Kostenanalyse an die Gewinnerwartung und als Anregeinformationen, wo insbesondere Verfahrensinnovationen zur Kostenreduktion notwendig sind.
- Kontinuierlicher Informationsfluss aus der Phase der Markteinführung über erwartete Kosten und Gewinnchancen.
- Kontinuierliche Marktforschung als Information über Kundennutzen, insbesondere für Produktidee und -entwicklung, wobei sich die Marktforschung sowohl auf die Präferenzen potenzieller als auch tatsächlicher Nutzer bezieht.
- Regelmäßige Information der Produktentwicklung über Finanzierungsoptionen des potenziell marktfähigen Produktes.
- Kontinuierliche Überwachung der Märkte etablierter Produkte zur Aufdeckung klinischer Defizite, der Notwendigkeit klinischer Studien und des Kostendrucks.

- ▶ **Bedeutung: Feedbacks** Dienen der strategischen Kontrolle des Innovationsprozesses um mögliche Misserfolge frühzeitig erkennen und den Entwicklungsprozess ggf. abbrechen zu können.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass bessere klinische Ergebnisse und eine verbesserte Patientenversorgung, verbunden mit einer erhöhten Kosteneffizienz, im Vergleich zum derzeitigen Standard in der Therapie entscheidend für die erfolgreiche Annahme von implantatbasierten Innovationen sind. Bessere klinische Ergebnisse beziehen sich auf sinkende Mortalität, reduzierte Rehospitalisierungsraten sowie verkürzte Aufenthaltsdauern während einer stationären Behandlung. Aus der Perspektive des Patienten sind Verbesserungen des spezifischen sowie des allgemeinen Gesundheitszustands und eine Erhöhung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, die am besten beurteilbaren und somit relevantesten Resultate einer implantatbezogenen Therapie.

- ▶ **Bedeutung: Entscheidungsfaktoren** Verbesserte klinische Ergebnisse, optimierte Patientenversorgung, erhöhtes Kosten-Nutzen-Verhältnis im Vergleich zu bestehenden Standardtherapien.

1.2 Lebenszeitperspektive im Implantatentwicklungsprozess

F. Siegosch und S. Fleßa

Im Zentrum der Optimierung von Implantaten bzw. des Implantatentwicklungsprozesses steht die Verbesserung der Lebensqualität der alternden Bevölkerung (Konsortium RESPONSE 2020). Dieses Ziel darf nicht nur kurz- und mittelfristig erstrebt werden, sondern muss eine strategische Dimension aufweisen. Implantatbasierte Interventionen an den Organen Auge, Herz-Kreislauf-System und Ohr müssen daher stets aus langfristiger Perspektive betrachtet werden. Der bisherige Innovationsprozess beginnt mit der initialen Produktidee und endet mit der erfolgreichen Übernahme eines Implantats als Standardtherapielösung (vgl. Abschn. 1.1). Es ist jedoch notwendig den Patienten auch nach einer erfolgreichen Implantation weiter zu beobachten. Hierbei spielen Folgeerkrankungen, Anpassungsnotwendigkeiten, Technologieupdates, Multimorbidität und weitere medizinische, ökonomische und demografische Faktoren eine Rolle.

Die bekannte demografische Entwicklung ist verbunden mit einer stetig alternden Bevölkerung. Verschiedene Studien zeigen, dass sowohl die Lebenserwartung (Statistisches Bundesamt 2016) als auch die Anzahl der Lebensjahre trotz schwerer chronischer Krankheiten (Doblhammer und Kreft 2011) und mit Pflegebedarf (Kreft und Doblhammer 2016) kontinuierlich ansteigt. Gleichzeitig sinkt das Alter der Erstimplantation. Als Folge ergibt sich eine zweifach gestiegene Restlebenserwartung nach Erstimplantation, was somit zwangsläufig zu einem immer längeren Verbleib der

Implantate im menschlichen Körper führt. So werden beispielsweise hochgradig schwerhörige oder gehörlose Kleinkinder bereits mit einem CI versorgt, sodass die Zeitspanne hier nahezu die gesamte Lebenserwartung umfasst (Aschendorff et al. 2009). Dies impliziert, dass eine Intervention kein singuläres Ereignis an einem ansonsten Gesunden ist. Vielmehr erfolgt die Implantation unter Umständen an einem multimorbiden Patienten, der im Normalfall nicht nur bereits mehrere Krankheiten hat, sondern im Laufe seiner Restlebenszeit noch zahlreiche Krankheiten entwickeln und auch hierfür Implantate erhalten wird. Dies stellt eine große Herausforderung dar, zum einen für die Patienten, die sich lebenslang damit auseinandersetzen müssen, zum anderen auch für die medizinischen Leistungserbringer, denen nur zum Teil bewusst ist, dass die Therapie-treue z. B. bei Glaukompatienten bei nur 60 bis 70 % liegt (Frech et al. 2018). Somit wird bei steigender Lebenserwartung der mehrfach erkrankte und in seiner Funktionalität beeinträchtigte Mensch die bestimmende Realität in der Versorgung darstellen, die auch in der Medizintechnik Berücksichtigung finden muss. Die Lösung bildet in diesem Zusammenhang das Life-Long Implant, also eine an der Lebenszeit des Patienten ausgerichtete Implantattechnologie.

Dies impliziert erstens, dass der Innovationsprozess nur noch als „open innovation“ gedacht werden kann, d. h., der Innovationsprozess der Implantatentwickler und Implantierenden wird für Erkenntnisse der Wartung (und Organisationen der Wartung), der Interaktionen (d. h. auch anderer Kliniker) und der Entscheider (Hausärzte, Patienten) bewusst erweitert, weil nur derart eine aktive und strategische Nutzung dieser Ressourcen zur Vergrößerung des Innovationspotenzials möglich ist. Je strategischer eine Entscheidung und je weiter entfernt der Planungshorizont ist, desto wichtiger ist eine systematische Adoptions- und Adaptionsteuerung der Innovation bei gleichzeitig erheblich verbreitertem Informations- und Promotorenpool – eine Forderung, der bislang in der Praxis und Wissenschaft nur unzureichend entsprochen wird.

Zweitens rückt der Patient in den Fokus und wird systematisch in den Entwicklungsprozess integriert. Die damit einhergehenden Anforderungen sind vielfältig:

- **Haltbarkeit:** Erstens müssen Implantate immer länger haltbar sein, damit sie möglichst bis zum Lebensende nicht ausgetauscht werden müssen. Letzteres ist sowohl aus Sicht der Lebensqualität der Patienten, der Kosten, aber auch des internationalen Wettbewerbs wichtig. Langfristig werden jene (deutschen) Implantate auf den internationalen Märkten trotz höherer Preise nachgefragt werden, die eine deutlich längere Haltbarkeit haben und damit die schmerzhaften, kostenintensiven und gefährlichen (Stichwort Infektionen) Reimplantationen vermeiden.

Die Haltbarkeit eines Implantats ist hierbei nicht nur eine Frage des Verschleißes mechanischer Teile oder der Funktionalität der Elektronik, sondern auch der Implantat-Gewebe-Interaktion, da diese im Falle unerwünschter zellulärer Reaktionen bis hin zum vorzeitigen Funktionsverlust des Implantats führen kann. Deshalb werden zunehmend Implantat assoziierte Wirkstofffreisetzungssysteme als sogenannte Kombinationsprodukte aus Medizinprodukt und Arzneimittel in die Klinik überführt.

- **Wartbarkeit (Maintenance):** Zweitens müssen Implantate gut wartbar sein. Batterie-wechsel und der Ersatz von Verbrauchsmaterialien und Medikamenten müssen zum einen so wenig invasiv wie möglich stattfinden, zum anderen muss geschultes Personal (Ärzte, Techniker) international, dauerhaft und bezahlbar zur Verfügung stehen. Dabei ist noch nicht absehbar, wo die Versorgung stattfindet (in der Klinik, beim Spezialisten oder Primärarzt) und von wem sie hauptsächlich durchgeführt wird (medizinisches vs. nichtmedizinisches Fachpersonal). In diesem Zusammenhang werden telemedizinische Konzepte zukünftig eine zunehmende Rolle spielen.
- **Reimplantation:** Drittens müssen Implantate, z. B. bei technischem Defekt oder schwerwiegenden medizinischen Komplikationen, einfach zu ersetzen sein. Hierzu gehört auch, dass die entsprechenden Materialien nicht so ins Gewebe einwachsen, dass sie nicht mehr oder nur noch mit erheblichem Aufwand entfernt werden können. Tatsächlich werden Patienten, die durch die modernen Therapieformen ein hohes Lebensalter erreichen können, stärker damit konfrontiert, dass die eingesetzten Implantate infolge Ermüdung und Verschleiß möglicherweise mehrmals erneuert werden müssen. In diesem Zusammenhang kann es beispielsweise bei Schrittmacher-aggregatwechsel zu Infektionen kommen. Infektionen der Schrittmachertasche sind mit einem Risiko von 0,2–5,1 % vergleichsweise selten, stellen aber eine bedrohliche Komplikation der Herzschrittmacherimplantation dar, die bei etwa 70.000 Neu-implantationen sowie rund 25.000 Revisionseingriffen bzw. Aggregatwechseln pro Jahr in Deutschland nicht unberücksichtigt bleiben darf (Sprinzl und Riechelmann 2010). Somit sind aufgrund der begrenzten Lebensdauer der Implantate zusätzliche Komplikationen bei Implantaterneuerungen, die aufgrund der hohen Lebens-erwartung der Patienten zwingend werden, zu beachten, z. B. bei Koronarstents, Herzklappenprothesen und Cochlea-Implantaten. Darüber hinaus ist zu erforschen, welchen Einfluss die Degradation bzw. Defekte der Grafts auf die Lebensqualität und Copingstrategien der Patienten haben. Technischer Fortschritt kann zu wesentlich verbesserter Funktionalität führen, sodass sich auch das Problem des Implantat-Upgrades durch Reimplantation stellen wird. Dies ist z. B. bei Cochlea-Implantaten für sogenannte Bad Performers mit schlechtem Sprachverstehen von Bedeutung.
- **Kompatibilität der Implantate:** Viertens verlangen die Multimorbidität sowie der Krankheitsverlauf, dass Implantate kompatibel sind, da häufig weitere Implantationen notwendig werden. So ist es denkbar, dass ein Patient mit einer bereits implantierten künstlichen Herzklappe zusätzlich im weiteren Krankheitsverlauf einen Defibrillator erhält. Hierdurch wird auch die Interaktion von verschiedenen Medizinprodukten in einem Organ bei multimorbiden Patienten stärker klinisch relevant und wirkt auf die Implantatentwicklung zurück.
- **Therapiekompatibilität:** Fünftens verlangt die Lebenszeitperspektive, dass Implantate mit weiteren Therapien kompatibel sind. So sollten die Implantate beispielsweise zur uneingeschränkten Anwendung diagnostischer Verfahren MRT-tauglich sein, da diese nicht zu störenden Artefakten bei der Bildgebung oder Verletzung des umgebenden Gewebes führen dürfen. Neben der Miniaturisierung der Implantate zur Minimierung