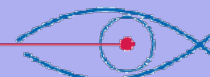


Innovationshürden in der Medizintechnik

Dr. Michael Rommel

Leipzig, den 13 November 2007

OPHTHALMO INNOVATION
THÜRINGEN



OphthalmolInnovation Thüringen

Seit 1999 als Kompetenzzentrum der Medizintechnik tätig

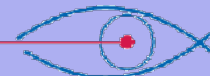
Hervorgegangen aus einem Wettbewerb des BMBF

Professionelles Management von Verbundforschungsvorhaben zur Entwicklung von Verfahren und Produkten für die Medizintechnik (anfänglich mehrheitlich für die Ophthalmologie)

Weiterbildungsmaßnahmen (Ärzte, ingenieurtechnisches Personal, Optiker)

Unternehmensberatung, Studien, Gutachten

Clustermanagement

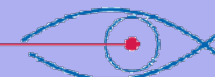


Themen

Objektive Innovationshürden in der Medizintechnik

Subjektive Innovationshürden in der Medizintechnik

**Fallbeispiel am konkreten Projekt „Kopfchirurgisches Zentrum –
Entwicklung eines zukunftsfähigen OP zur fs –Therapie der Presbyopie“**



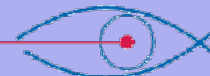
Objektive Hürden

.... Zulassungsbedingungen

Zulassungsvoraussetzungen für Deutschland sind insbesondere abhängig von der Aufnahme der damit verbundenen medizinischen Leistungen in die Erstattungskataloge der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot (gem. § 12 SGB V)

wonach die Leistung **ausreichend**
zweckmäßig
wirtschaftlich
sein müssen.

Nachweis der Wirksamkeit des Medizinprodukts muss erbracht werden



Subjektive Hürden / Anforderungen

Entscheidend für die erfolgreiche Implementierung von Medizinprodukten in die klinische Praxis sind:

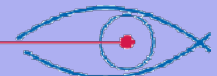
Technologieakzeptanz durch klinische Anwender wie auch Patienten

Ärzteschaft als innovative Pilotanwender

Renommee der applizierenden Einrichtung

Produkteigenschaften zur Erhöhung des Bedienkomforts für das Bedienpersonal

Produkteigenschaften zur Erhöhung bzw. dem Erhalt der Lebensqualität der Patienten



Subjektive Hürden / Anforderungen

Zulassungsverfahren, klinische Studien

Gesundheitsökonomische Bedingungen (sehr wechselhaft in D)

Sozio–demografische Bedingungen einhergehend mit der Werteorientierung der älteren Generation / Patienten

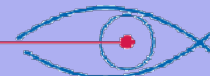
Kommunikation (innerhalb der Ärzteschaft)

Medienberichterstattung zunehmend bedeutsam

Strategische Kooperationen Hersteller – Hersteller

Hersteller – Verbände

Hersteller - politische Administration

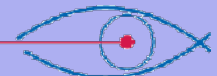


Subjektive Hürden / Anforderungen

Substitutionspotential des Medizinproduktes

ggf. 100% wenn:

- neue Anwendungsgebiete erschlossen werden
- hohe Wirkung nachweisbar ist
- ausgezeichnete Kosten – Nutzen Relation
- Innovationsbereitschaft vorhanden ist
- die Abschreibungsdauer die Substitution stützt



Fallbeispiel CoHS

Schnittstellenanalyse, Risikoanalyse bei Ergebnisausfall von Teilprojekten, Operatives Reagieren

Detaillierter Ablaufplan

Ständig operative Entscheidungen für neue Teilaufgaben

Expertisen einholen

Konsequente Terminverfolgung

Bestes Beispiel für interdisziplinäre Herangehensweise unter aktiver Projektleitung

