Innovationshemnisse in der Medizin ab 15 Uhr

Get-Together ab 19 Uhr

3-Minuten-Statements sowie Diskussionsrunde; Weitere Punkte: Förderlandschaft -> Hürde im Markt ist hoch; Fördermittel sollten weiter reichen
Krankenkassen sind weitere Schwachstelle -> eher Innovationshemmend; haben kein Interesse an Erstattungen
Hinweis: Krankenkassen sind Hände gebunden -> Ärzte in Ärzteverbänden bestimmen; Gesetzestexte sind eher das Problem -> zu viel und zu komplex; kann von Behörden nicht geleistet werden

"Konsequenzen des drohenden PFAS-Verbots für die Medizintechnik"
Verfahren und Hintergrund:
ProzessVerbotsverfahren der ECHA wurde Feb. 2023 veröffentlicht; u.a. Teflon oder Goretex-Membran -> nicht REACH und einzelne Stoffe sondern Pauschalverbot von 10.000 PFAs; öffentliche Konsultation läuft aktuell; Ausschussverfahren folgt; Eu-Komission wird Beschluss fassen; dauert an; IHK wird Stellungsnnahme formulieren
Folgen für Medizintechnikunternehmen: viele Produkte nutzen PTFE als Substanz; u.a. Inkubatoren, Schläuche für Indoskopie, Herz- und Lungenmaschinen, Kontaktlinsen, u.v.m.; durch PFAs wurde Innovation erst ermöglicht -> Pauschalverbot führt zur Innovationshemnissen und Medizintechnischen Rückschritt; Innovationsfähigkeit bei Weiterentwicklung von Produkten geht verlonen; Produktion verlagert sich eventuell ins Ausland; Verfügbarkeit der produkte kann sich verknappen; es kann zu Qualitätsverringerung kommen; eventuell werden Produkte vom Markt genommen; Deutschland und Europa kann damit an Wirtschaftsfähigkeit verlieren; GB und USA sind PFAs in der Regulatorik ausgenommen; Hestellungs- und Entsordungsprozess sind kritische Schritte in der gesamten Kette -> mit diesen wird das Verbot gerechtfertigt -> Persistent; Stoffe lagern sich in der Umwelt ab; industrielle Anwendungen und Kreislauf würden aber Ausnahmen rechtfertigen

Beispiel des Unternehmens Efflex:
Produkte bestehen zu großen Teil aus Teflon beschichteten Materialien; ist maßgeblich für leitfähigkeit und Sicherheit; ca. 30.000 Produkte werden am Tag hergestellt; Sollte die Regularien in Kraft treten wird es die Produkte nicht mehr geben; für Patienten muss auf herkömmliche Verfahren zurückgegriffen werden;
Lösungsansatz: Gesetz verhindern oder abzuschwächen -> Medizintechnikbranche sollte ausgenommen werden;
Unbedenkklichkeitserklärung; 2. Lösungsansatz ist Alternative für PFA zu finden -> derzeit kein vergleichbares Produkt; Alternative bedeutet aber Biokomptabilitätsstudien und klinische Studien; Prozess kann sich lang gestalten; Übergangsfrist wird ca. 12-13 Jahre sein; Innovationshemniss, da sich auf Alternativen fokussiert werden muss; Innovationen / Neuentwicklungen wurden bereits massiv zurückgesschraubt;
Internationaler Wettbewerb bekommt Vorsprung -> Forderung dass der Entwurf nicht im derzeitigen Stand umgesetzt wird und einzelne Stoffe aus der Verordnung herausgenommen werden; Mengen sind entscheidend -> auch andere Bereiche sind betroffen, Automobil, Halbleiter, Brennstoffzellen, Photovoltaikanlagen; Konzentrationsherde sind entscheidend -> daran wird gemessen
Frage: Gibt es Messwerte, ab wann das Material gefährlich wird? Und auch, wieviel von dem Material in ihren Produkten überhaupt verwendet wird?
Antwort: Es gibt nicht für alle eine Angabe der Konzentration. Selbst wenn auf Lieferanten zugegangen wird, können es diese häufig nicht sagen. Andernfalls könnte bei der produktion darauf eingegangen werden. Die Regularien zielen aber auch ein striktes und generelles Verbot ab

Dr. Elisabeth Musch, IHK Reutlingen

Dr. Johannes Uhlein, Efplex Feinwerktechnik GmbH

"Aktuelles zu MDR (Medical Device Regulation)" - Meinrad Kempf, Projektmanager MedicalMountains GmbH; EU-Regulierung 745; Medizinprodukte müssen auch viele Regulairen durchlaufen; es gibt aber zu wenig Genehmigungsstellen -> Bestandsprodukte MDB stauen sich teilweise und können nicht in MDR überführt werden; Produkte müssen dann aus dem Markt genommen werden; 607 Verordnung -> Übernahmeregulierung; MDR aktuell bedeutet viele produktabkündigungen; klinische Nachweise sind ein weiteres Problem -> müssen regelmäßig erbracht werden; schlägt sich auf Innovationshemniss aus;
Nischenprodukte für seltene Indikationen müssen gleiche Regularien durchlaufen -> können Unternehmen nicht erbringen; Masse ist nicht vorhanden, aber Handwerk und Innovation -> Lösung muss gefunden werden, damit seltene Produkte weiterhin verkauft werden können; weitere Herausforderung ist kein abgestimmtes und einheitliches Vorgehen in Behörden die für MDR zuständig sind -> vieles ist Auslegungssache;
Weitere Herausforderung ist lange Dauer des Zertifizierungsprozess; Kosten werden nicht erstattet steigen aber exorbitant an; auch wenn es kleine Unternehmen sind; Fachkräfte zu finden die MDR Regularien können ist schwer zu finden -> Planungssicherheit ist sehr großes Thema; Kosten können von Unternehmen nur sehr schlecht abgeschätzt werden;
europäischer Markt wird zunehmend uninteressant -> viele lassen ihr Produkt erst in den USA zu, aufgrund der hohen Zulassungskosten; Lösung ist mehr Zusammenarbeit und Akteuren und mehr Kommunikation untereinander
Frage: Zeitvorgaben der Behören und Behörden zu finden, rechtlich sind einem die Hände gebunden.
Antwort: privatrechtlich organisierte Institute sind hier ein Weg, da diese ökonomischer orientiert sind als Behörden. Haftungsfragen sind auch ein großes Thema.
Hemniss aus Startup Sicht -> Regularien sind für junges Unternehmen zu groß; fast gezwungen in die USA zu gehen; v.a. wenn nicht auf bereits bestehende Daten zurückgegriffen werden kann
Frage: Warum funktioniert die Behörde in den USA aber nicht in Europa?
Antwort: Patientenschutz und Wirtschaftszweig dürfen nicht gegeneinander ausgespielt werden; wenn MDR zielorientiert arbeitet hilft das dem Markt; Mindset ist dort ein Anderes -> Innovationsfreundlicher, Wirtschaftsfreundlicher, klinische Daten werden leichter bereitsgestellt

"Hemmisse auf dem Weg zur Apotheke des 21. Jahrhundert" - Dr. Steffen Hüttner, Vorsitzender BioMedTech e.V.; Herausforderung bei Arzneimitteln und Arzneistoffen -> Herausforderung ist GMP; eigentlich PMP (Pefect Manufacturing Practice) -> Peptide in der Onkologie; die verimpft werden und auf Tumor zugeschnitten sind; jeder Patient wird individuell behandelt; Normkonform müssen Arzneimittel hergestellt werden; gleiche Auflagen und Qualitätsansprüche müssen erfüllt werden; Richtlinien und Regularien -> AMG und Arzneimittelwirkstoffverordnung und EU-Gesetze, und Reihe an anderen Gesetzen die beispielsweise Materialien betreffen; Probleme: Herstellung von Prüfpreparaten haben gleiche Regularien; auch Stückzahl 1 an Medikamenten wie Massenprodukte haben gleiche Regularien;
Herausforderungen: Qualifizierung und Leitlinien die für den spezifischen Fall herangezogen werden müssen, müssen trotzdem bekannt sein; Regularien sind komplex und nicht durchsichtig; Auslegung der Regularien wird jedes Jahr erweitert und dadurch enger -> Bandbreite mit Spielraum schwindet auf minimalmaß; v.a. junge und kleine Betriebe haben nicht die Erfahrung mit den Regularien und daher größere Herausforderungen; qualifizierte Reinräume erbauen ist Herausforderung -> muss bewiesen werden, das es funktioniert; auch die Funktionalität alle Gerätschaften muss belegt werden -> versucht enormen Aufwand; Was können Lösungen sein? > klarere und vereinfachte Regeln; Verweis auf Gesetze macht keinen Sinn; Vereinfachtung der GMP Leitfäden; Prozess muss jedes mal von vorne durchlaufen werden und am Ende geprüft werden -> auch bei Prüfpreparaten; Consultant Agency mit Leitfunktion für Behörden wäre sinnvoller Ansatz
Frage: Genehmigungsverfahren und Vereinfachung von Leitfäden, welche Akteure können das beeinflussen?
Antwort: Schwierigkeit im Umfeld ist das alle Akteure unterschiedliche Schwerpunkte haben; Themen bündeln und vereinfachen ist nicht einfach; es gibt viele unterschiedliche Verfahren; Technischer Zugang zu den Leitfäden ist hier notwendig; Unterstützung bei den Leitfäden ist notwendig
Frage: Welche Behörde ist zuständig?
Antwort: Regierungspräsidium

"Erfahrungsberichte zu diversen Hemnissen in der Medizintechnik-Branche"
- Dr. Heiko Zimmermann, Geschäftsführer Medical Valley Hechingen e.V.;
Was brauchen wir um Medizininnovationen erfolgreich auf den Markt zu bringen? 3 Punkte: 1. Ausdauer und Geduld -> Timeline ist lang; Gegenwärtig benötigt man die gleiche Zeit für die Entwicklung (2-3 Jahre) aber 6-9 Jahre für die Zertifizierung (MDR) und Markteinführung; 2. Kapital -> Es wird Kapital benötigt ohne zu wissen ob das Produkt erfolgreich sein wird; Kapitalgeber sind hier selbst Firmengründer; 3. Team -> erfahrene Fachkräfte die sich mit der Thematik auskennen
MDR gilt für Europa und FDH gilt für USA -> FDH ist beliebter; Grund ist das unsere Behörden nur sagen wie es nicht geht; FDH unterstützt mehr und sagt wie es geht; verbindliche Auskunft wäre sinnvoller Lösungsansatz
Wichtiger Aspekt ist auch, dass der Patient teilweise ein Produkt bekommt das nicht mehr ganz State-of-the-Art ist, da die Markteinführung und Zertifizierung zu lange gebraucht hat -> großes Risiko auch, um in dieses Produkt zu investieren
Frage: Einiges an Geräten, z.B. Reinraum kann doch auch gemietet werden, wäre das eine Option um die Kosten geringer zu halten?
Antwort: Diese Art von Services gibt es, aber Fachkräfte die die Geräte bedienen können sind Mangel. Auf allen Ebenen.

Begrüßung

Birgit Krattenmacher, IHK Reutlingen

Dr. Steffen Hüttner, Vorsitzender BioMedTech e.V.; Terminus Hemmisse ist negativ, Frage ist wie innovative Forschung ermöglicht wird und auf die Straße gebracht werden kann; Diagnostik und Personalisierte Medizin sind Schwerpunkte; Branche näher zusammenbringen und Themen entwickeln ist Aufgabe des Vereins; Lösungsszenarien gemeinsam erarbeiten ist Ziel und sinnvoll

Dr. Heiko Zimmermann, Geschäftsführer Medical Valley Hechingen e.V.; Verein besteht seit 20 Jahren, Verein hat 67 Unternehmen, 3 Arbeitsschwerpunkte: 1. Wertschöpfungskette generieren, Netzwerk bündeln, 2. Wissenstransfer und 3. Wissenserpansion -> Wissen nutzen und Gründungen unterstützen; Gefäßchirurgie (Herz und Blut) sind die meisten Firmen; die meisten Tätigkeiten geht mittlerweile minimalinvasiv; Hemmisse in der medizin sind schon länger Thema -> positivere Sichtweise wäre sinnvoll; z.B. Was brauchen wir um Medizininnovation auf den Markt zu bringen?

"Einblicke in die Forschung zu personalisierter Medizin an der Uni Tübingen"
- Prof. Dr. Stefan Laufer, Plattformsprecher "Personalisierte Medizin" der Universität Tübingen; Sprecher der Plattform 1; Cluster und Exzellenzplattformen bilden das TüCAD2; Akademische Wirkstoffforschung wird von Industrie nicht mehr gemacht -> Big Pharma hatte bis ca. 2003/2006 Grundlagenforschung; Gegenwärtig aus Startups und Forschung; in USA ging Entwicklung schon früher los; Fokus in Tübingen ist Onkologie -> Treiber der Innovation in der Medizin; hohe Time-to-realisation und sehr hohes Potenzial; Studien zeigen nach 6 Wochen ob es funktioniert; aD2C Netzwerk aus den USA -> weltweites Netzwerk, in Deutschland 3 Mitglieder u.a. TüCAD; TüCAD wurde 2012 gegründet; Tübingen ist Zentrum -> Immunologie hat mittlerweile über 1 Millionen Euro Förderung; GMP for API, Phase 1 Unit für Therapie, viel IP Wissen vorhanden; Plattform "Discovery Engine" -> Target Validierung; passiert in Phase 2 B, Ansatz Derisking -> First to fail Ansatz, kritische Schritte werden zuerst gemacht; Herping DNAs und screening in Zellen; RNAI Screens ist Besonderheit in Tübingen -> funktionale genetische Validierung; Simulation der Targets; mit Substanz (chemisch) kann validiert werden (nennt sich probe); es muss nicht mehr bis Phase 2 gewartet werden; 5 Mal hat die akademische Wirkstoffforschung in den letzten 10 Jahren geklappt; z.B. Leberkarziom; sorafenib Behandlung -> Tumor kommt über anderen Weg zur Proliferation; in-Vitro war aber schon andere Indikation entwickelt > Prozess erwies sich als erfolgreich; seit einem Jahr NCT Standard, NCT South-West -> insg. 6 NCT in Deutschland; Aufgabe ist Lücken füllen in allen 6 NCTs; Lücken zwischen Grundlagenforschung und klinischen Studien; Probleme / Hemnisse: Keine Freistellung von Kliniken zu Forschungsarbeiten, Flasche Anreizgestaltung; ArbnErfG, Splittingverbot (Umgang mit Ausgründungen, Verunsicherungen durch § 25.1, Drittmittelrichtlinien), Verwalter vs. Gestalter
Frage: schneller Weg zum markt, ist das die Regel?
Antwort: Im schnellsten Fall waren es 16 Monate von der Forschung zum Marktprodukt; das ist eher selten -> sog. Heilversuche, bis zu 5 pro Substanz; ist noch keine klinische Studie
Frage: De-risking Ansatz und trotzdem schwer Investment zu finden, warum?
Antwort: Am Anfang ist es am schwersten, wenn die ersten paar Millionen investiert sind ist es einfach danach an Geld zu kommen. Dann investieren alle.
Frage: Sie sprachen von Verhinderungsjuristen, was ist ihre Lösung?
Antwort: Arbeitgeberfindungsgesetz -> Verzicht auf Beteiligung hemmt; privatisierte Tech-Transfers wären sinnvoll -> Mitarbeiter werden am Erfolg beteiligt und 10% werden zwingend rausgeschmissen -> das wirkt!
Frage: Förderprogramme würgen teilweise Innovation ab
Antwort: Da stimme ich zu. Vor allem in BaWü.