

**JOTEC GmbH
Vom medizinisch-technischen Fortschritt zu n
Therapien**

Begrüßung
Dr. Stefan Engelhard, Enterprise Europe Network / IHK Reutlingen
Dank an Herrn Bogenschütz für Gastfreundschaft. Veranstaltungspartner: Neue Medizintechnik-Messe T4M (Technik für Medizin), Enterprise Europe Network (EEN), Medical Valley Hechingen, BioRegioSTERN, ConIT (Zentrum für medizintechnische Innovation Tübingen) und Universitätsklinikum Tübingen. MDR - frühzeitige Information ist wichtig.

Einteilung des gastgebenden Unternehmens
Thomas Bogenschütz, Vice President EMEA CryoLife (ehemals Jotec GmbH)
"Innovation ist unsere Stärke und dies ist, was wir weiter im Fokus halten müssen, um erfolgreich zu sein". Jotec ist 18 Jahre und eine Erfolgsgeschichte. Es gibt 400 Arbeitsplätze am Standort, der Beginn war mit 10-15 Mitarbeitern. Viele innovative Produkte waren Erfolgsfaktor gegenüber den multinationalen Konzernen. Zusammenschluss in CryoLife. Zusammen mit Jotec nun 1.100 Mitarbeiter. Produktportfolios ergänzen sich. Jotec - stark auf dem europäischen Markt, CryoLife stark in Amerika - gute Ergänzung. CryoLife hatte 100 % der Unternehmensaktien gekauft. Produkte für Aorten-Verklüftung oder peripherer Gefäße oder Einrisse in die Aorta. Der Markt wächst aktuell - auch auf Grund der älter werdenden Gesellschaft. Im Fokus steht minimal-invasive Behandlung. Zielgruppe: Gefäß- und Herzchirurgen (transparenter Markt). Um innovativ zu sein, muss man mit dem Status Quo unzufrieden sein (kreative Unzufriedenheit). Outsourcing wichtiger Innovationen ist nicht zielführend - muss im Haus vorhanden sein. Maßgeschneiderte personalisierte Prothesen. Ein erfolgreiches/ innovatives Unternehmen muss die Probleme seiner Kunden genau kennen. Forschung geschieht in den Universitäten, Entwicklung erfolgt in den Unternehmen.

Grüßworte vom Medical Valley Hechingen
Dr. Heiko Zimmermann, Geschäftsführer Medical Valley Hechingen Akademie e.V.
Vorstellung des Medical Valley Hechingen. Kompetenznetzwerk Medical Valley Hechingen entstand 2003. Heute: über 50 Unternehmen involviert. 4.000 Arbeitsplätze. 01. Dezember 2009: Medical Valley Hechingen Akademie e.V. (Jürgen-Weber-Preis an Schüler, Schüler-Seminare, Medizintechnikreport, etc.). Zukünftige Handlungsfelder: Fachkräfteentwicklung Technologie, Kooperation, Standortentwicklung -> Unterstützung bei der Industrialisierung von Produkten).

Vom medizinisch-technischen Fortschritt zu neuen Therapien
Dr. Dominik Roters*, stellvertretender Geschäftsführer Gemeinsamer Bundesausschuss G-BA
GK-Markt ist lukrativ, G-BA ist eine Art Gatekeeper und selektiert. Seit 16 Jahren in der Geschäftsführung des G-BA. Wie kommen Innovationen ins GKV-System? (medikamentöse / nicht-medikamentöse Leistungen). G-BA spielt nur bei Methoden bei nicht-medikamentösen Leistungen eine Rolle. Als Methode bereits eingeordnet: kontinuierliche Glukosemessung, Bewegungsschneise, Kopforthese. Methodenbewertungen des G-BA sind öffentliche Sitzungen (Anmeldung erforderlich). Literaturrecherche über den Nutzen der Methode wird getätigt -> Auswertung, Evidenzstufen der Bewertung von Arzneimitteln und therapeutischen Methoden (Ia,b, II a,b, III, IV, V). Es erfolgt eine Gesamtbewertung des Nutzens. Hochwertige Studien sind wichtig für die Bewertung, alle anderen Evidenzstufen sind problematisch/beinhalten Risiken in der Nutzen-Schaden-Abwägung. Zum Schutz des Patienten bedarf es einer Begründung, wie viel von Evidenzstufe I abgewichen wird. Erprobungsverfahren (Nutzung nicht hinreichend belegt, aber "Potenzial" der Methode) - involviert sind G-BA, Projektträger, wiss. Institutionen, Hersteller und Anbieter. Erprobungsregelung schafft eine gute Möglichkeit zur Durchführung relevanter Studien. Bewertung von Hochrisiko-Medizinprodukten (Klasse 2b aufwärts), Komplexes Verfahren. Einzelnes Krankenhaus muss G-BA fragen -> QS / Erprobung / Ausschluss?

3-Minuten Dialogbeitrag
Volker Hiller, Retina Implant AG
Hersteller sind im gesamten G-BA-Verfahren viel zu wenig vertreten. Der G-BA hat die Hand auf dem Gesundheitsverfahren. Retina Implant hat subretinales Implant (Klasse III). Erprobungsverfahren: 2014 wurde das Nutzen-Potenzial zugesprochen. Viel zu lange Dauer. Bestehende Konzepte müssen hinterfragt werden. Keine Planung zur Vergütung ist möglich, mangelnde Transparenz bzgl. Ablehnung. Innovationen werden verzögert, die lebensrettend sein könnten. Menschen sterben derweil - das darf nicht sein Es wäre wichtig, dass Hersteller in den Gremien mit vertreten sind. 13,7h -> die Industrie muss eingebunden werden. Stellungnahme- und Anhörungsrecht für die Industrie bei der Beratung und Anhörung im Verfahren wäre wichtig.

Neben der technischen Entwicklung müssen in der Medizintechnik in besonderen Maße bereits während der Entwicklung Vorgaben eingehalten und frühzeitig verschiedene Institutionen eingebunden werden. Nur so wird aus einer technischen Neuerung eine am Markt erfolgreiche Innovation. Wir beleuchten mit diesem Innovationstag diesen Teil des Entwicklungsprozesses.
Neben Krankenkassen, Benannte Stellen und DIMDI, ist dies der Gemeinsame Bundesausschuss G-BA. Dieser bestimmt den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland. Sie erhalten Einblicke in Arbeitsprozesse des G-BA und die Innovationsprozesse regionaler Medizintechnikunternehmen. An erster Stelle jedoch steht der Blick in den Alltag einer Ärztin im Operationssaal.



Verbesserungspotenziale bei der minimal-invasiven Chirurgie - Praxisbeispiele aus dem OP
OA Dr. Karolin Thiel, Universitätsklinik Tübingen
Minimal-invasive Chirurgie -> zunehmender Stellenwert in der Chirurgie. Problem: Sichtverhältnisse sind oftmals unzureichend. Auch Kamera ist oft verschmiert. 5mm-Trokar ist kaum zu reinigen. Blutung: Bild wird viel dunkler. Öffnungen der Sauger verstopfen oft. Elefantensauger hat deutlich größere Poren. Koale verstopfen den Handgriff der Instrumente.

Medizintechnik im Wandel - Disruptive Innovation bei Baxter
Dr. Thomas Ertl, Geschäftsführer Gambro Dialysatoren GmbH
Synergieeffekte von Gambro und Baxter. Baxter -> Hauptsitz in Chicago, Umsatz: 10,65 (2017), 47.000 Mitarbeiter weltweit, sechs globale Geschäftsbereiche (am Standort Hechingen: Fokus auf chronische Dialysebehandlung, Nierenersatztherapie). Gambro: eigenes F&E-Zentrum, 1973 gegründet und seit 2013 Teil von Baxter. Innovationszentrum für medizinische Membranen. 30 Mio Nieren produziert. Hämodialyse - 88% aller Dialysebehandlungen weltweit. 1999: erster synthetischer Membrandialysator mit PA-Membran. Heute: alles wird aus Polymergranulaten hergestellt. 50% der Dialysepatienten sterben auf Grund von Herz- / Kreislaufkrankungen (schuld sind urämische Toxine, die die Niere besser entfernen kann). HDx-Therapie (X=expandiert). THERANOVA Dialysator (signifikante Verbesserung bei der Entfernung schädlicher Stoffe). Wird von Krankenkassen erstattet. Die beste Produktinnovation bringt nichts, wenn sie nicht in industrielle Fertigung umgesetzt wird.