

> INHALT

> Vorwort	9
Thomas Schmitz-Rode/Olaf Dössel/Helmut Ermer	
EINFÜHRUNG	11
> Der Runde Tisch Medizintechnik	
Ein weiterer Schritt auf dem Weg zur Beschleunigung der Zulassungs- und Erstattungsverfahren für medizintechnische Innovationen	
Thomas Schmitz-Rode/Johannes Winter	
1 Einleitung	13
1.1 acatech Empfehlungen zur Förderung der Medizintechnik in Deutschland	14
1.2 acatech Expertengespräch „Hot Topics der Medizintechnik“	15
1.3 Reaktionen auf acatech Empfehlungen in den Ministerien	16
2 Runder Tisch Medizintechnik	16
2.1 Positionen am Runden Tisch Medizintechnik	18
2.1.1 Positionen der beteiligten Unternehmen (Biotronik, Aesculap)	18
2.1.2 Positionen der Branchenverbände (BVMed, ZVEI, Spectaris)	18
2.1.3 Position des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS)	19
2.1.4 Positionen der Prüf- und Zulassungsinstitutionen (IQWiG, G-BA, DIMDI)	20
2.1.5 Positionen der Ministerien (BMG, BMWi, BMBF)	21
3 Lösungsvorschläge zur beschleunigten Zulassung und Erstattung von Medizinprodukten	22
4 Fazit	22
5 Literatur	23
> Aktuelle BMBF-Studie zur Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik	
Thomas Becks/Cord Schlötelburg/Axel Mühlbacher	
1 Ergebnisse	26
2 Zwei Engpässe ... und ein Informationsdefizit	27
3 Handlungsoptionen	28

DIE POSITIONEN DER MINISTERIEN	31
> Medizintechnik als innovationspolitische Herausforderung Claudia Herok	33
> Optimierung des Zulassungs- und Erstattungsverfahrens für medizintechnische Produkte Harald Kuhne	37
> Gegenwärtiges europäisches Marktzugangssystem für Medizinprodukte ist keine Innovationsbremse Matthias Neumann	39
DIE POSITIONEN DER PRÜF- UND ZULASSUNGSINSTITUTIONEN	43
> Verfahren des G-BA zur Aufklärung von Zweifeln am therapeutischen Nutzen einer medizinischen Methode Rainer Hess/Kai Fortelka	45
> Nutzenbewertung durch das IQWiG – Hürde oder sinnvolles Verfahren zur Prüfung der Patientenrelevanz? Michael Kulig	49
DIE POSITION DES SPITZENVERBANDES DER KRANKENKASSEN	53
> Der Handlungsspielraum zur Förderung von Innovationen in der Medizintechnik im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung Martin Stockheim	55
1 Einleitung 2 Markteintritt 3 Vergütungseintritt in Anlehnung an etablierte Produkte 4 Vergütungseintritt neuer Produkte 5 Fazit 6 Literatur	55
	55
	56
	56
	57
	58

DIE POSITIONEN DER BRANCHENVERBÄNDE **59**

- > Medizintechnische Innovation beschleunigen – für die Gesundheitswirtschaft von morgen**
Hans-Peter Bursig/Tobias Weiler **61**
- > Beschleunigung der Zulassungs- und Erstattungsverfahren medizinischer Produkte**
Joachim M. Schmitt **65**
 - 1 Erster Schritt: Ideen für medizinischen Fortschritt** **65**
 - 2 Zweiter Schritt: Von der Idee zum fertigen Produkt** **66**
 - 3 Dritter Schritt: Das neue Produkt in der Anwendung** **66**

DIE POSITION EINES UNABHÄNGIGEN SACHVERSTÄNDIGEN **69**

- > Medizintechnik: Regulation contra Innovation?**
Hans Haindl **71**
 - 1 Wie verhält es sich mit den Risiken?** **71**
 - 2 Brauchen wir mehr klinische Prüfungen?** **73**
 - 3 Was bringt die Verschärfung der Regulationen?** **74**
 - 4 Wo bewegen wir uns hin?** **74**

DIE POSITION EINES MEDIZINTECHNISCHEN UNTERNEHMENS **77**

- > Marktzulassung und Kostenerstattung eines Telemonitoring-Systems**
Hans-Jürgen Wildau **79**
 - 1 Telemonitoring Technologie und Marktzulassung** **79**
 - 2 Klinischer und gesundheitsökonomischer Nutzen** **80**
 - 3 Situation der Kostenerstattung in Deutschland** **81**
 - 4 Literatur** **82**
- > Autorenverzeichnis** **83**