

Klinische Prüfungen für Medizinprodukte – Lästiges Übel oder zukunftsentscheidender Wettbewerbsfaktor?

Eine Betrachtung der deutschen Start-Up-Unternehmen

Medizintechnische Innovationen und neue Verfahren gelten als Fortschrittsmotor in der Patientenversorgung. Aber immer stärker achten die Kostenträger auch auf die Wirtschaftlichkeit und den belegbaren Nutzen von neuen Produkten und Verfahren. Für Arzneimittel hat der Gesetzgeber seit 2010 mit dem AMNOG den Rahmen für Nutzenbewertungen geschaffen. Für Medizinprodukte wird auf Europäischer Ebene an Richtlinien für „Health Technology Assessments“ gearbeitet. Wie stellen sich die deutschen MedTech-Firmen, insbesondere Startups darauf ein?

Die Untersuchung

Im Frühjahr 2015 wurde die HiTec Consult Marktforschung durch die Activoris Medizintechnik GmbH beauftragt, die Haltung deutscher Medizintechnik-Firmen zum Thema klinische Prüfungen zu untersuchen. Von den 435 kontaktierten Firmen standen 28 Startups und 14 Klein/Mittelständische Unternehmen (KMUs) in Telefoninterviews Rede und Antwort.

Demographie der Teilnehmer	Start-Up	KMU
Teilnehmerzahl	28	14
Männlich	71%	93%
Unternehmensalter (Jahre)	3,5	28
Anzahl Mitarbeiter	7	31
Markteintritt erfolgt	46%	100%

Die regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung ihrer MedTech-Innovationen werden steigen, das spüren alle. Die Medizintechnik-Unternehmen rechnen also mit mehr Studien.

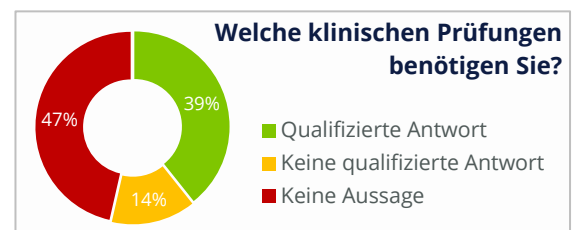
Trotzdem geht über die Hälfte der befragten Startups davon aus, keine eigene klinische Prüfung durchführen zu müssen.

Doch woran liegt das? Vor oder in der Gründungsphase gibt es meist noch keine klaren Zuständigkeiten für das Thema „klinische Entwicklung“. Martin Conrad von

HiTec Consult: „während die Startups die Anforderungen wohl unterschätzen, werden bei KMUs teilweise ganze Projekte verworfen, da sie sich durch den „Studienzwang“ nicht mehr rechnen“.

Strategische Lücke bei Startups

Fragt man bei Startups nach Strategie und zur Zielrichtung evtl. noch durchzuführender Studien, fallen die Aussagen dürftig aus und es offenbart sich die strategische Lücke: 61% der interviewten Startups konnten ihren Bedarf an klinischen Studien nicht erläutern. Nur 39% hatten eine qualifizierte Vorstellung über das notwendige klinische Programm für ihre Innovation.



„Naturgemäß stehen bei den jungen Unternehmern die Finanzierungsfrage und die Überwindung technischer Hürden im Mittelpunkt,“ so Conrad.

Allerdings steht für die Meisten der „Wissenden“ das Thema „klinische Prüfung“ allein im Zusammenhang mit der sogenannten Konformitätsbewertung, die im CE-Label mündet. Nur eine Minderheit (25%) erkennt den strategischen Mehrwert der in der Klinik erhobenen Daten für Erstattungs- und auch Marketingzwecke.



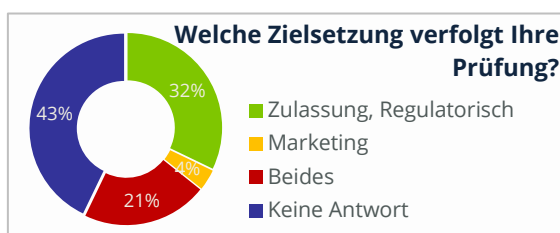
Alle ahnen etwas. Die befragten Startups rechnen damit, dass sich die Studienzahl von 2014 bis 2018 knapp verdoppeln wird.

Etablierte mittelständige Firmen sind da weiter. Mit der Erfahrung aus einigen Zulassungen und Markteinführungen schätzen sie ihren Bedarf an Studien für Marketing- und Erstattungs Zwecke deutlich höher ein als den für reine Zulassungen. 67% der KMUs organisieren das Studienmanagement dann auch intern.

Axel Fischer, Geschäftsführer der Activoris fügt hinzu: „die Nichtberücksichtigung der klinischen Phase in der Entwicklung eines innovativen Medizinproduktes kann für den Businessplan eines Startups gefährlich werden. Einige Firmen antworteten, dass sie die Konformitätserklärung in Abstimmung mit der Benannten Stelle auf Literaturlösung noch hinkommen würden. Natürlich ist man dann einen Schritt weiter. Allerdings hat man durch die CE-Kennzeichnung allein noch keinen Umsatz erwirtschaftet.“

Klare klinische Strategie ist Voraussetzung für Finanzierung

Das dürfte auch für die Szene Venture-Kapitalgeber interessant sein. Dr. Christian Schneider, Managing Partner der Vesalius BioCapital Sàrl: „Wir kennen die Situation. Wer heute innovative Technologien und neue Verfahren erfolgversprechend entwickeln will, muss sich mit den Wettbewerbsbedingungen von morgen auseinandersetzen.“ Bei Vesalius achtet man darauf, dass im Business Plan eine Studie analog einer Phase 2 mit mindestens dreistelliger Patientenzahl angelegt ist. Die Größe der Studie ist entscheidend für die Glaubwürdigkeit der Marketingaussage – und somit für eine hoffentlich erfolgreiche Lizenzierung eines Projektes an einen Global Player“.



Ist das Entwicklungsbudget aufgebraucht, muss neues – und meist teureres Geld – eingeworben werden, während die Uhr der Patentlaufzeit konsequent herunterläuft.

Health Technology Assessments (HTA)

HTA-Berichte, in Deutschland unter Federführung des IQWiG, sollen Wirksamkeit, Sicherheit und Kosten

abschätzen und bewerten und sind somit ein wichtiger Input für Übernahme von Innovationen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung.

Theresa Hunger, wissenschaftlicher Mitarbeiterin von der UMIT Hall/Tirol arbeitet auf Europäischer Ebene an der Entwicklung von Richtlinien für die Bewertung von Medizinprodukten und innovativen Verfahren: „Die Erstattungspolitik der Kostenträger ist immer stärker geprägt durch die Nutzenbewertung anhand randomisierter prospektiver Studien mit patientenrelevanten Endpunkten, und es liegt am Hersteller, diesen Nutzen zu belegen.“ Besonders für Medizinprodukte der höheren Risikoklassen (IIb und III) wird zunehmend erwartet, dass deren klinische Effektivität grundsätzlich mit denselben Methoden zu belegen ist wie es für Arzneimittel gefordert wird, wenn sie in die breite Versorgung eingehen und von den Kostenträgern erstattet werden sollen.

Im Rahmen des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes wurde gerade eine Regelung auf den Weg gebracht (SGB V §137h), welche eine systematische frühe Nutzenbewertung von Hochrisikoprodukten im stationären Bereich vorsieht. Das heißt letztendlich, dass harte Evidenz zur Wirksamkeit, wenn nicht schon bei der Zulassung, dann zumindest für die Erstattung gefordert wird.

Fazit

Klinische Prüfungen stellen MedTechs vor neue Herausforderungen in Punkto Planung, Stratifizierung und Finanzierung ihres Entwicklungsprojektes.

Zurzeit wird das Thema Klinik von vielen MedTechs jedoch unterschätzt und es ist meist nur rudimentäres Know-How vorhanden. Besonders Startups können den Aufwand nicht übersehen und gleichzeitig wird der Wert belastbarer Ergebnisse für das Marketing nicht erkannt. Hieraus leiten die Autoren folgende Empfehlungen ab:

Es gehört mehr Know-How rund um die klinische Entwicklung in die Entwicklungsplanung, und das von Anfang an und nicht erst, wenn es um die Beauftragung eines Auftragsforschungsinstitutes (CRO) geht. Endpunkte sind klar zu definieren. Und sie sollten nicht nur klinische sondern bestmöglich auch ökonomische Relevanz haben.

Ideal ist eine konsequente internationale Ausrichtung für die Studienplanung. Die Wertschöpfung im Life Science Bereich ist sehr arbeitsteilig organisiert, heißt, dass MedTech Startups Ihre Innovation nach (erfolgreicher) Entwicklung an ein größeres Unternehmen weitergeben, das diese Innovation in den Markt bringen kann. Dieser Exit wird nur gelingen, wenn ein Produkt in möglichst vielen Märkten eingesetzt werden kann.

Frühzeitige Einbeziehung der Behörden. Das BfArM und die FDA bieten Beratungen im Rahmen der Entwicklungsphase sog. Scientific Advices an, die für Medizinprodukte nicht mehr als 2.800 € kosten.

Autorenprofile



Axel Fischer

Gründer und Geschäftsführer der Activoris Medizintechnik GmbH. Die Activoris unterstützt Medtech und Life-Science-Unternehmen im Bereich Strategie, Administration, Entwicklung und Industrialisierung.

Activoris Medizintechnik GmbH
Am Kraftwerk 23
34582 Borken
axel.fischer@activoris.com
+49 (0)6691.97990.10
www.activoris.com



Dr. Christian Schneider

Managing Partner der Vesalius Biocapital s.a.r.l. und hält Aufsichtsratsmandate in verschiedene Firmen des Vesalius Portfolios. Dr Schneider ist seit über 15 Jahren in leitenden Positionen im Bereich Venture Capital.

Vesalius Biocapital
1 B, rue Thomas Edison
L-1445 Strassen
Luxemburg
Mobil: +49 172 832 6097
c.schneider@vesaliusbiocapital.com
www.vesaliusbiocapital.com



Theresa Hunger

Dipl.-Soz., MPH, Senior Scientist an der privaten Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik GmbH, Hall, Österreich. Ihr Forschungsschwerpunkt liegt im Bereich Nutzenbewertung für Medizinprodukte (HTA – Health Technology Assessment).

Theresa Hunger
t.hunger@umit.at
+49 177 288 3019



Martin Conrad

Diplom Psychologe, Berater und Leiter Marktforschung bei der HiTec Consult GmbH in Bad Nauheim.

HiTec Consult GmbH
Ludwigstrasse 5
61231 Bad Nauheim
Telefon: +49 (0) 60 32 - 92 86 5 - 0
Telefax: +49 (0) 60 32 - 92 86 5 - 55
www.hitec-consult.de