

DGBMT Nachrichten

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR BIOMEDIZINISCHE TECHNIK IM VDE

WERTSCHÖPFUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE



Was hat die Erstattung von Medizinprodukten mit Claims und Datenanalyse zu tun? Viel, denn um neue Technologien erfolgreich in die medizinische Patientenversorgung und damit in den Markt bringen zu können, ist es entscheidend, die relevanten Fakten zu deren Nutzen, Wertschöpfung und Differenzierung zu ermitteln und nachvollziehbar darzustellen. Experte für diese Fragen ist Dr. Claus Schaffrath, CEO von MD squared in Eindhoven und Mitglied der DGBMT.

Im Vorfeld unserer Veranstaltung am 5. April 2017 in Frankfurt hatten wir die Gelegenheit, Claus Schaffrath zum Thema zu befragen.

DGBMT: Warum sind klinische und ökonomische Claims für Medizinprodukte wichtig?

“ Schaffrath: Ein steigender Kostendruck im Gesundheitssystem schafft ein schwieriges Umfeld, um innova-

tive Medizinprodukte in den Markt einzuführen. Auch für etablierte Produkte bedeutet die Auseinandersetzung mit kritischen Kostenträgern und wachsendem Wettbewerb häufig eine Preiserosion. In der heutigen Situation ist darum eine wertbasierte Differenzierung für ein Medizinprodukt unerlässlich, um im Markt bestehen zu können. Diese Differenzierung ergibt sich aus der für den Kostenträger schlüssigen Beweisführung zum Vorteil, den die Anwendung eines Produktes gegenüber möglichen Alternativen bietet. Diese Vorteile nennt man auch Claims, also zugesicherte Produkteigenschaften, die z.B. eine Verbesserung des klinischen Results gegenüber dem Versorgungsstandard ermöglichen. Eine alternative Wertschöpfung eines Medizinproduktes kann auch in der Effizienzsteigerung durch seine Anwendung oder Kostensenkung im gesamten Heilungsverlauf entstehen.

DGBMT: Wie können diese Claims systematisch identifiziert werden?

“ Schaffrath: Produkteigenschaften und die damit verbundenen Claims haben ihren Wert in erster Linie für ihre Zielgruppe, also den Kunden oder das Kundensegment, die aus der Anwendung des Produktes einen Nut-

DGBMT Nachrichten 8

VERANSTALTUNGSRÜCKBLICK

zen zieht. Diesen Nutzen oder den entsprechenden Wegfall eines Problems durch die Produkthanwendung klar zu definieren, ist der erste Schritt des Product Claim Managements, noch bevor das eigentliche Medizinprodukt definiert wird. Nachfolgend können dann Produkteigenschaften, die diesen Nutzen abbilden, in Product Claim Roadmaps systematisch aufgebaut und bewiesen werden.

DGBMT: Welche Rolle spielen gesetzliche Vorgaben und Leitlinien bei der Umsetzung?

“ Schaffrath: Die in naher Zukunft zu erwartende Einführung der europäischen Medical Device Regulation (MDR) ersetzt die bisherige Medical Device Directive (MDD). Dies bringt eine Anpassung des Medizinproduktegesetzes (MPG) mit sich und findet zum Teil auch schon in jetzt bereits aktualisierten MEDDEV Richtlinien Berücksichtigung. In vielen Bereichen bedeuten die Neuregelungen neue Herausforderungen für die Medizinproduktehersteller. Ein strukturiertes Product Claim Management kann hier beispielsweise bei der Umsetzung der Klinischen Prüfung helfen,

um einen bewussten Entscheidungsprozess zu steuern. Dieser kann sowohl die wesentlichen Produkteigenschaften zum Markterfolg berücksichtigen und gleichzeitig Transparenz schaffen über die dafür erforderliche und den gesetzlichen Vorgaben entsprechende Beweisführung. Dies hilft dann auch frühzeitig die Frage zu beantworten, ob ich mir selbst oder der Kostenträger sich mein Medizinprodukt in dieser Form überhaupt leisten kann.