



Innovationshürden überwinden: Zulassung als Medizinprodukt und klinische Studien

DGBMT TECH TALK am 29. April 2026, 17:00–18:00 Uhr

Organisiert durch die **DGBMT Fachausschüsse**

- Neuroprothetik und Intelligente Implantate
- Implantierbare Assistenzsysteme und Rehabilitationstechnik

Impulsvortragende

- Dr. Hans Dietl, GF nstim Services GmbH (Ottobock)
- Dr.-Ing. Martin Schüttler, CTO CorTec GmbH, Freiburg i. Br.

Management Summary

Der DGBMT TECH TALK „Innovationshürden überwinden: Zulassung als Medizinprodukt und klinische Studien“ beleuchtet zentrale Herausforderungen, Erfolgsfaktoren und internationale Unterschiede bei der Entwicklung, Zulassung und klinischen Erprobung neurotechnologischer Implantate. Die Impulsvorträge von Hans Dietl (nstim/Ottobock) und Martin Schüttler (CorTec) geben einen umfassenden Einblick in regulatorische, organisatorische und kulturelle Faktoren, die den Innovationsprozess maßgeblich beeinflussen.

1. Bedeutung von Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs und klinischen Studien

Ein zentrales Ergebnis des Vortrags von Hans Dietl ist die herausragende Bedeutung eines belastbaren Qualitätsmanagementsystems (QM-System) und kompetenter Regulatory-Affairs-Strukturen (RA-Strukturen). Dietl betont, dass Mitarbeitende in diesen Bereichen „eine hohe Verantwortung tragen und einer persönlichen Haftung unterliegen“. QM und RA agieren an der Schnittstelle zwischen Unternehmen und Behörden und müssen regulatorische Anforderungen mit Unternehmenszielen in Einklang bringen.

Für die Besetzung dieser Positionen sind fachliche Expertise, Kommunikationsfähigkeit, Ausdauer und Frustrationstoleranz entscheidend. Dietl hebt hervor, dass QM- und RA-Funktionen unmittelbar durch die Unternehmensleitung geführt werden sollten, um Rückhalt in kritischen Situationen sicherzustellen und Fehlinterpretationen regulatorischer Vorgaben zu vermeiden.

Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf der sachgerechten Planung klinischer Studien. Dietl weist darauf hin, dass „nicht alle gewünschten Ergebnisse – etwa Erkenntnisgewinn, Zulassung und Markteintritt – mit einer einzigen Studie erreicht werden können“. Die Definition klarer Zielsetzungen, die Auswahl geeigneter klinischer Partner und die Festlegung der erforderlichen Evidenzklasse sind wesentliche Erfolgsfaktoren.

Typische Herausforderungen umfassen Finanzierung, Interessenkonflikte, unzureichend getestete Protokolle, zu viele Endpunkte und Schwierigkeiten bei der Rekrutierung. Verzögerungen entstehen häufig

durch Reaktionszeiten von Behörden, Ethikkommissionen und klinischen Partnern sowie durch den Aufwand der Patient*innenrekrutierung.

2. Internationale regulatorische Unterschiede und Annäherungen

Beide beschreiben deutliche Unterschiede zwischen europäischen und US-amerikanischen Zulassungssystemen. Europa verfolgt traditionell einen produktorientierten Ansatz, bei dem Benannte Stellen als private Prüfinstanzen agieren. Die USA setzen mit der FDA¹ auf einen prozessorientierten Ansatz, der die gesamte Wertschöpfungskette umfasst. Die FDA verfügt über weitreichende Exekutivbefugnisse und bewertet nicht nur Prozesse, sondern auch deren konsequente Umsetzung.

Trotz dieser Unterschiede haben sich beide Systeme in den vergangenen Jahren angenähert. Die FDA bietet strukturierte Beratungsformate, Guidance-Dokumente und beschleunigte Verfahren wie die „Breakthrough Device Designation“. In Europa wird ein vergleichbares Verfahren derzeit eingeführt.

Ein zentrales Problem in Europa ist die Fragmentierung der Zuständigkeiten: Ethikkommissionen, Benannte Stellen und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) agieren unabhängig voneinander. Dies führt zu Reibungsverlusten und verlängerten Prozessen. Die Experten stellen fest, dass „keine der beteiligten Instanzen eine Gesamtverantwortung übernimmt“.

Die Expert*innen fordern daher eine stärkere Harmonisierung zwischen FDA und MDR² sowie langfristig die Einrichtung einer europäischen Zulassungsbehörde mit vergleichbaren Kompetenzen wie die FDA.

3. Entwicklungszyklen neurotechnologischer Implantate

Der Vortrag von Martin Schüttler zeigt die Komplexität und Dauer der Entwicklung neurotechnologischer Implantate. Am Beispiel des CorTec-Implantats wird deutlich, dass zwischen Prototyp und erster Humanimplantation 14 Jahre gelegen haben. Schüttler beschreibt, dass „zwischen einem ersten funktionierenden Prototyp und der Kommerzialisierung üblicherweise 13 bis 16 Jahre“ vergehen.

Die Entwicklungsphasen umfassen:

- **Proof of Concept (2–3 Jahre)**
- **Product Design (2–3 Jahre)**
- **Product Development inkl. IDE³-Approval (3–4 Jahre)**
- **First-in-Human-Trial (3–4 Jahre)**
- **Klinische Studien (bis zu 5 Jahre)**
- **Soft Launch (5 Jahre)**
- **Product Launch (3 Jahre)**

Internationale Vergleiche zeigen erhebliche Unterschiede: In China wurde ein Brain-Computer-Interface in nur 18 Monaten zugelassen – ein Faktor fünf gegenüber USA und Europa. Dies verdeutlicht die unterschiedlichen regulatorischen Geschwindigkeiten und Prioritäten.

¹ Die Food and Drug Administration – ist die zentrale US-Bundesbehörde für die Regulierung von Medizinprodukten, Arzneimitteln, Biologika und weiteren Gesundheitsprodukten.

² Die Medical Device Regulation (MDR) – Verordnung (EU) 2017/745 – ist der europäische Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten.

³ Ein Investigational Device Exemption (IDE) ist die regulatorische Genehmigung der FDA, ein Medizinprodukt im Rahmen einer klinischen Studie in den USA anzuwenden, obwohl es noch nicht für den Markt zugelassen ist.

4. Zentrale Innovationshürden: Team, Finanzierung, Regulierung, Erstattung

Martin Schüttler identifiziert vier wesentliche Innovationshürden:

4.1 Team und Unternehmenskultur

In frühen Wachstumsphasen sind Pragmatismus, Verantwortungsbereitschaft und Teamfähigkeit entscheidend. Industrieerfahrene Mitarbeitende bringen diese Qualitäten häufiger mit. Akademische Neueinstellungen sind wertvoll für Kreativität, aber weniger für operative Umsetzung.

Martin Schüttler beschreibt kulturelle Herausforderungen in Deutschland, darunter ein überholtes, traditionelles Qualitätsverständnis („gute Produkte setzen sich von selbst durch“), geringere Wochenarbeitszeiten und ein stark reguliertes Arbeitsumfeld (DSGVO⁴, AI Act⁵, NIS-2⁶, ESG⁷).

4.2 Finanzierung

Deutschland verfügt über gute technologische Forschungsförderung, jedoch über begrenztes Risikokapital. Seed-Funding ist erreichbar, spätere Finanzierungsrunden sind schwierig. Klinische Studien wurden in Europa lange kaum gefördert.

Die USA bieten breitere Förderlandschaften und besseren Zugang zu Risikokapital. China punktet mit niedrigen Kosten und staatlich priorisierten Technologiefeldern.

4.3 Regulatorisches Umfeld

Die Fragmentierung europäischer Zuständigkeiten erschwert Innovationsprozesse. Die FDA fungiert als zentraler Ansprechpartner und bietet strukturierte Unterstützung.

In Europa existieren drei getrennte Instanzen (Ethikkommission, Benannte Stelle, BfArM), deren Aufgabenverständnis nicht primär innovationsorientiert ist.

4.4 Erstattung

Der deutsche Markt ist zu klein für verlässliche ROI-Modelle. Europa ist fragmentiert, sodass Erstattungsprozesse in jedem Land separat verhandelt werden müssen. Die USA bieten ein einheitlicheres System, jedoch mit hohen klinischen Kosten.

5. Reformbedarf in Europa

Die Experten formulieren mehrere Reformbedarfe:

- Ausbau der Kapazitäten Benannter Stellen
- Harmonisierung zwischen FDA und MDR
- innovationsfreundlichere klinische Rahmenbedingungen
- stärkere staatliche Unterstützung klinischer Studien
- Einführung einer europäischen Zulassungsbehörde
- Abbau bürokratischer Hürden in Kliniken
- Förderung einer innovationsfreundlichen Kultur

⁴ Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) – Verordnung (EU) 2016/679 – ist der europäische Rechtsrahmen zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zur Gewährleistung des freien Datenverkehrs innerhalb der EU.

⁵ Der Artificial Intelligence Act (Regulation (EU) 2024/1689) ist eine EU-Verordnung, die ein harmonisiertes Rechtsrahmenwerk für Entwicklung, Bereitstellung und Einsatz von KI-Systemen schafft.

⁶ Die NIS-2-Richtlinie (EU) 2022/2555 ist der überarbeitete europäische Rechtsrahmen für die Sicherheit von Netz- und Informationssystemen.

⁷ ESG bezeichnet ein Rahmenwerk zur Bewertung der ökologischen, sozialen und unternehmensführungsbezogenen Aspekte eines Unternehmens.

Sie betonen, dass „staatliche Institutionen in den USA stärker auf wirtschaftliche Unterstützung ausgerichtet sind, während in Deutschland und Europa eher der Kontrollgedanke im Vordergrund steht“.

6. Innovationskultur und Rolle der Kliniken

Kliniken benötigen stärkere Anreize, um klinische Studien durchzuführen. Eine innovationsfreundliche Kultur, zusätzliche Fördermittel und der Abbau bürokratischer Hürden sind notwendig. Klinische Studien sollten als zentraler Bestandteil medizinischer Forschung verstanden werden.

7. Internationale Standortfaktoren

Die Expert vergleichen die Innovationsbedingungen in Deutschland, Europa, den USA und China.

- **USA:** hohe Risikobereitschaft, starke Förderlandschaft, zentrale FDA-Strukturen
- **China:** hohe Geschwindigkeit, staatliche Priorisierung
- **Europa:** gute Grundlagenforschung, aber regulatorische und finanzielle Hürden

Eine Kombination aus US-Risikokultur, chinesischer Geschwindigkeit und europäischer wissenschaftlicher Stärke wird als ideal beschrieben.

8. Gesamtfazit

Impulsvorträge und anschließende Diskussion zeigen: Die Entwicklung neurotechnologischer Implantate ist ein langwieriger, komplexer und risikoreicher Prozess. Deutschland und Europa verfügen über starke wissenschaftliche Grundlagen, stehen jedoch vor erheblichen finanziellen, regulatorischen und kulturellen Hürden.

Internationale Vergleiche verdeutlichen, dass Reformen notwendig sind, um Innovationsgeschwindigkeit, Wettbewerbsfähigkeit und klinische Umsetzung zu stärken. Die laufenden europäischen Initiativen zur Reform der MDR und zur Förderung klinischer Studien sind wichtige Schritte, reichen jedoch noch nicht aus, um den Rückstand gegenüber den USA und China zu schließen.

Der **DGBMT TECH TALK** „Innovationshürden überwinden: Zulassung als Medizinprodukt und klinische Studien“ ist Teil der **Reihe** „Neurotechnologien für die Zukunft der Medizin“.

Weitere Informationen finden Sie hier:



Dr.-Ing. Thomas Becks
Geschäftsführer

DGBMT Deutsche Gesellschaft für
Biomedizinische Technik im VDE
Merianstraße 28
63069 Offenbach am Main

T: +49 69 6308-311

M: thomas.becks@vde.com