



Einführung als Medizinprodukt: Kosten versus klinischer Nutzen

DGBMT TECH TALK am 24. Juni 2026, 17:00–18:00 Uhr

Organisiert durch die **DGBMT Fachausschüsse**

- Neuroprothetik und Intelligente Implantate
- Implantierbare Assistenzsysteme und Rehabilitationstechnik

Podium

- Prof. Dr. med. vet. Verena Scheper, Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
- Prof. Dr.-Ing. Massimo Kubon, Hochschule Furtwangen

Management-Summary

Der DGBMT TECH TALK vom 24. Juni 2026 widmete sich der Frage, wie innovative neurotechnologische und medizintechnische Entwicklungen erfolgreich den Weg von der Forschung in die klinische Anwendung finden können. Im Mittelpunkt standen die Schnittstellen zwischen Forschung, Klinik, Industrie und Regulierung sowie die Herausforderungen, die sich bei der Entwicklung, Zulassung und Markteinführung neuer Medizinprodukte ergeben. Die Diskussion machte deutlich, dass Deutschland über eine leistungsfähige Forschungs- und Technologiebasis verfügt, gleichzeitig aber vor strukturellen Herausforderungen steht, die den Transfer innovativer Technologien in die Versorgung verlangsamen können.

Die Beiträge von Prof. Dr. med. vet. Verena Scheper (Medizinische Hochschule Hannover) und Prof. Dr.-Ing. Massimo Kubon (Hochschule Furtwangen) verdeutlichten insbesondere die Bedeutung eines funktionierenden Innovationsökosystems, das klinische Bedarfe, technologische Entwicklungskompetenz, regulatorische Anforderungen und wirtschaftliche Rahmenbedingungen frühzeitig miteinander verbindet.

Forschung, Klinik und Industrie als gemeinsames Innovationssystem

Ein zentrales Ergebnis der Diskussion ist die Erkenntnis, dass erfolgreiche Medizintechnikinnovationen nicht isoliert innerhalb einzelner Organisationen entstehen, sondern das Ergebnis eines eng vernetzten Zusammenwirkens unterschiedlicher Akteure sind. Klinische Fragestellungen, technologische Lösungen, regulatorische Anforderungen und wirtschaftliche Rahmenbedingungen müssen bereits in frühen Entwicklungsphasen gemeinsam betrachtet werden.

Das Niedersächsische Zentrum für Implantatforschung und -entwicklung (NIFE) wurde als Beispiel für ein solches integriertes Innovationsökosystem beschrieben. Dort arbeiten Klinikerinnen und Kliniker, Ingenieurinnen und Ingenieure, Biologen, Physiker, Chemiker und Medizintechniker eng zusammen. Einerseits werden klinische Bedarfe identifiziert und formuliert, andererseits bringen Unternehmen

konkrete Entwicklungsfragen und Kooperationsvorhaben in das Netzwerk ein. Diese bidirektionale Zusammenarbeit wird als wesentlicher Erfolgsfaktor angesehen.

Die Diskussion zeigte, dass insbesondere engagierte klinische Anwenderinnen und Anwender eine Schlüsselrolle für erfolgreiche Innovationsprozesse spielen. Sie fungieren als Vermittler zwischen Patientenbedarf und technischer Entwicklung und sorgen dafür, dass Produkte entlang realer Versorgungsanforderungen entstehen. Gleichzeitig benötigen Unternehmen frühzeitig Zugang zu klinischem Feedback, um die spätere Akzeptanz und Relevanz neuer Technologien sicherzustellen.

Patientennutzen als Ausgangspunkt der Entwicklung

Über alle Beiträge hinweg wurde betont, dass der Nutzen für Patientinnen und Patienten den Ausgangspunkt jeder Entwicklung darstellen sollte. Während technologische Exzellenz weiterhin ein wesentlicher Erfolgsfaktor bleibt, gewinnt die konsequente Anwender- und Patientenorientierung zunehmend an Bedeutung.

Massimo Kubon hob hervor, dass in vielen Unternehmen ein deutlicher Wandel hin zu einer stärkeren Nutzerorientierung stattfindet. Entwicklerinnen und Entwickler beschäftigen sich heute intensiver mit den Anforderungen klinischer Anwender und den tatsächlichen Einsatzbedingungen von Medizinprodukten. Gleichzeitig besteht insbesondere bei technologisch stark geprägten Entwicklungsprojekten die Gefahr, den unmittelbaren Bezug zur klinischen Praxis zu verlieren. Dies betrifft vor allem Unternehmen und Zulieferer, die innerhalb komplexer Wertschöpfungsketten nur begrenzten Kontakt zu den späteren Anwendern haben.

Als besonders wirksam wurde der direkte Kontakt zwischen Entwicklern und klinischer Praxis beschrieben. Bereits kurze Hospitationen in Operationssälen oder klinischen Einrichtungen können das Verständnis für Patientenbedürfnisse deutlich verbessern, den Anwendungsbezug stärken und Motivation erzeugen. Die Nähe zum realen Einsatzumfeld wird damit selbst zu einem Innovationsfaktor.

Interdisziplinäre Ausbildung und Nachwuchsförderung

Eine weitere Schlüsselrolle für die Innovationsfähigkeit des Standorts Deutschland kommt der Ausbildung künftiger Fachkräfte zu. Die Referierenden beschrieben eine hohe Motivation vieler Studierender, die ihre berufliche Tätigkeit mit dem Wunsch verbinden, Menschen zu helfen und gesellschaftlich relevante Technologien zu entwickeln. Dieses intrinsische Interesse wird als wichtige Grundlage für langfristige Innovationskraft betrachtet.

Besonders positiv bewertet wurden Ausbildungsformate, bei denen Klinikerinnen und Kliniker direkt an der Lehre in ingenieurwissenschaftlichen Studiengängen beteiligt sind. Dadurch werden klinische Herausforderungen, medizinische Bedarfe und aktuelle Versorgungsrealitäten unmittelbar in die Ausbildung integriert. Die Studierenden erhalten frühzeitig Einblicke in konkrete Anwendungsfelder und erkennen besser, an welchen Stellen technologische Innovationen einen relevanten Beitrag leisten können.

Gleichzeitig wurde auf veränderte Erwartungen junger Fachkräfte hingewiesen. Während frühere Generationen vielfach eine hohe zeitliche Belastung als selbstverständlich akzeptierten, gewinnt heute die Vereinbarkeit von Beruf und Privatleben an Bedeutung. Dies betrifft sowohl Klinikerinnen und Kliniker als auch Ingenieurinnen und Ingenieure. Dennoch engagieren sich weiterhin viele junge Fachkräfte über ihre eigentlichen Aufgaben hinaus in Forschung, Entwicklung und Innovation.

Als Herausforderung wurde insbesondere die Verunsicherung vieler Berufseinsteiger identifiziert. Nicht selten fehlt jungen Fachkräften das Vertrauen in die eigene Kompetenz oder die Bereitschaft, früh Verantwortung zu übernehmen. Unternehmen, Hochschulen und Führungskräfte sind daher gefordert,

geeignete Onboarding- und Entwicklungsprogramme bereitzustellen, die Selbstvertrauen, Eigenverantwortung und Führungsfähigkeit gezielt fördern.

Innovationsfähigkeit unter regulatorischen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen

Ein wesentlicher Diskussionspunkt betraf die Frage, ob Deutschland und Europa ausreichend Rahmenbedingungen für disruptive Innovationen bieten. Aus dem Teilnehmerkreis wurde darauf hingewiesen, dass die Industrie zunehmend zwischen Anwendungsprojekten und Technologieprojekten unterscheidet. Während Anwendungsprojekte bestehende Technologien weiterentwickeln oder auf neue Einsatzgebiete übertragen, entstehen in Technologieprojekten grundlegend neue Lösungsansätze mit potenziell disruptivem Charakter.

Mehrere Teilnehmer äußerten die Sorge, dass insbesondere kleine und mittlere Unternehmen in den vergangenen Jahren erhebliche Ressourcen für Rezertifizierungen bestehender Produkte aufwenden mussten. Dadurch seien weniger finanzielle und personelle Kapazitäten für echte Innovationsprojekte verfügbar gewesen. Die Diskussion verdeutlichte die Gefahr, dass regulatorische Anforderungen unbeabsichtigt Innovationsressourcen binden und so die Entwicklung neuer Produkte verlangsamen könnten.

Gleichzeitig wurde hervorgehoben, dass große Unternehmen häufig eigene Innovationsstrukturen schaffen, um diese Herausforderung zu adressieren. Sprunginnovationen werden zunehmend in eigenständigen Tochtergesellschaften oder organisatorisch unabhängigen Einheiten entwickelt, die mit schlankeren Prozessen und größerer Flexibilität arbeiten können. Dadurch entsteht nach außen häufig der Eindruck, Innovationen würden vor allem in Start-ups entstehen, obwohl diese Aktivitäten teilweise von etablierten Unternehmen initiiert oder unterstützt werden.

Regulatorik als Bestandteil erfolgreicher Produktentwicklung

Die Rolle der Regulierung wurde differenziert betrachtet. Einerseits wird die europäische Medical Device Regulation (MDR) häufig als zusätzliche Belastung wahrgenommen. Andererseits bestand Einigkeit darüber, dass regulatorische Anforderungen eine wesentliche Voraussetzung für Patientensicherheit, Produktqualität und Vertrauen in medizinische Technologien darstellen.

Massimo Kubon betonte, dass regulatorische Anforderungen nicht isoliert als Bürokratie verstanden werden sollten, sondern als Instrument zur Sicherstellung von Qualität, Transparenz und Nachvollziehbarkeit. Voraussetzung sei jedoch eine verständliche Kommunikation ihres Nutzens. Entwicklerinnen und Entwickler müssten nachvollziehen können, weshalb bestimmte Dokumentations- und Risikomanagementprozesse erforderlich sind und welchen Beitrag sie zur Sicherheit von Patienten leisten.

Als erfolgskritisch wurden schlanke Governance-Strukturen und effiziente Entwicklungsprozesse genannt. Regulatorik sollte möglichst früh in den Entwicklungsprozess integriert werden, statt erst kurz vor der Zulassung berücksichtigt zu werden. Dadurch lassen sich spätere Anpassungen reduzieren und Entwicklungsrisiken früher erkennen.

Zunehmend spielen dabei digitale Werkzeuge eine Rolle. Moderne Application-Lifecycle-Management-(ALM)- und Product-Lifecycle-Management-(PLM)-Systeme ermöglichen eine strukturierte und wiederverwendbare Dokumentation entlang des gesamten Produktlebenszyklus. Die Digitalisierung regulatorischer Prozesse wird daher als wichtiger Hebel zur Effizienzsteigerung betrachtet.

Klinische Evidenz und Zulassung als zentrale Wertschöpfungsstufe

Verena Scheper verdeutlichte die Bedeutung präklinischer und klinischer Untersuchungen für den späteren Marktzugang medizinischer Innovationen. Einrichtungen wie das NIFE unterstützen Unternehmen

durch Biokompatibilitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsuntersuchungen sowie durch die Durchführung von Studien unter regulatorisch anerkannten Rahmenbedingungen.

Besonders wichtig ist dabei die frühzeitige Entscheidung, ob generierte Daten primär wissenschaftlichen Zwecken dienen oder später für regulatorische Verfahren verwendet werden sollen. Entsprechend müssen Umfang, Dokumentationsqualität und Studiengestaltung bereits früh an den späteren Zulassungsanforderungen ausgerichtet werden.

Die Diskussion machte deutlich, dass die Erzeugung klinischer Evidenz mittlerweile einen wesentlichen Anteil der Entwicklungsaufwendungen medizinischer Innovationen ausmacht. Die Fähigkeit, hochwertige klinische Daten effizient zu generieren, entwickelt sich zunehmend zu einem strategischen Wettbewerbsfaktor.

Zusammenarbeit mit Behörden und Benannten Stellen

Ein weiterer Schwerpunkt war die Interaktion zwischen Unternehmen, Behörden, Ethikkommissionen und Benannten Stellen. Im Teilnehmerkreis wurde mehrfach diskutiert, dass insbesondere bei technologischen Sprunginnovationen ein stärker partnerschaftlicher Austausch wünschenswert wäre.

Verena Scheper berichtete, dass Orientierungsgespräche mit dem BfArM¹ grundsätzlich wertvolle Rückmeldungen liefern. Gleichzeitig werde der Prozess vielfach eher als hierarchisch und kontrollierend wahrgenommen. Unternehmen erhalten klare Anforderungen, die zu erfüllen sind, während dialogorientierte Entwicklungsprozesse bislang nur eingeschränkt etabliert erscheinen. Zudem wurde auf die fehlende Dokumentation solcher Gespräche hingewiesen, wodurch Wissen und Abstimmungen nur begrenzt nachvollziehbar bleiben.

Massimo Kubon plädierte dafür, Benannte Stellen früher in Entwicklungsprozesse einzubeziehen und bestehende Beratungsangebote stärker zu nutzen. Insgesamt wurde der Wunsch formuliert, dass regulatorische Institutionen stärker als Partner im Innovationsprozess auftreten und Unternehmen insbesondere bei neuartigen Technologien aktiv begleiten.

Kulturwandel als Wettbewerbsfaktor

Über viele Themen hinweg zog sich ein wiederkehrender Gedanke durch die Diskussion: Innovation benötigt nicht nur finanzielle Ressourcen und regulatorische Rahmenbedingungen, sondern auch eine geeignete Kultur. Dies betrifft Unternehmen ebenso wie Behörden, Hochschulen, Kliniken und Forschungsorganisationen.

Mehrfach wurde die Bedeutung einer offenen Fehlerkultur hervorgehoben. Innovative Entwicklungen sind naturgemäß mit Unsicherheiten verbunden. Erfolgreiche Innovationssysteme zeichnen sich dadurch aus, dass Fehler transparent adressiert werden können, ohne dass dies zu übermäßigen Risiken für die beteiligten Akteure führt. Eine solche Kultur fördert Lernprozesse, beschleunigt Entscheidungen und erleichtert die Zusammenarbeit zwischen allen Beteiligten.

Nach Ansicht der Diskussionsteilnehmer sollten die Erwartungen an Unternehmen, agil, innovationsorientiert und transparent zu agieren, künftig stärker auch auf staatliche Institutionen, Behörden und regulatorische Stellen übertragen werden. Eine innovationsfreundliche Verwaltung wird zunehmend als wichtiger Standortfaktor betrachtet.

¹ BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Fazit

Die Diskussion verdeutlicht, dass die Einführung innovativer Medizinprodukte weit über technische Exzellenz hinausgeht. Erfolgreiche Innovationen entstehen dort, wo klinische Bedarfe, wissenschaftliche Kompetenz, industrielle Entwicklung, regulatorisches Wissen und wirtschaftliche Tragfähigkeit frühzeitig miteinander verknüpft werden.

Deutschland verfügt hierfür über ausgezeichnete Voraussetzungen: starke Forschungseinrichtungen, leistungsfähige Kliniken, innovative Unternehmen und hochqualifizierte Fachkräfte. Gleichzeitig bestehen Potenziale zur Verbesserung der Rahmenbedingungen. Insbesondere schnellere Entwicklungs- und Zulassungsprozesse, eine frühere Einbindung regulatorischer Akteure, stärkere Anwenderorientierung, effizientere Zusammenarbeit zwischen Industrie und Klinik sowie eine innovationsfreundliche Fehlerkultur wurden als zentrale Handlungsfelder identifiziert.

Langfristig wird die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Medizintechnik- und Neurotechnologiestandorts Deutschland maßgeblich davon abhängen, wie erfolgreich es gelingt, diese Akteure zu einem integrierten Innovationsökosystem zusammenzuführen, das wissenschaftliche Erkenntnisse schneller, sicherer und effizienter in einen konkreten Nutzen für Patientinnen und Patienten überführt.

Der **DGBMT TECH TALK „Einführung als Medizinprodukt: Kosten versus klinischer Nutzen“** 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