

Studie

Systemlösungskompetenz der deutschen Forschungslandschaft im internationalen Vergleich (S7)

im Rahmen des Nationalen Strategieprozesses
„Innovationen in der Medizintechnik“

Autoren:

Dr. Anette Braun, Dr. Sabine Korte und Dr. Sylvie Rijkers-Defrasne

Zukünftige Technologien Consulting der VDI Technologiezentrum GmbH

August 2013

Für den Inhalt zeichnen die Autoren verantwortlich. Die in der Studie geäußerten Ansichten und Meinungen müssen nicht mit der Meinung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung übereinstimmen.

Die Studie „Systemlösungskompetenz der Forschungslandschaft in Deutschland sowie eine Experteneinschätzung zum internationalen Vergleich (S7)“ entstand im Rahmen des Projektes „Begleitung des Strategieprozesses – „Innovationen in der Medizintechnik“ der VDI Technologiezentrum GmbH im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), Referat 616.

Ansprechpartner:

Dr. Sabine Korte
Tel.: +49 (0) 211 62 14-5 74
E-Mail: korte@vdi.de

Zukünftige Technologien Consulting
der VDI Technologiezentrum GmbH
Airport City
VDI-Platz 1
40468 Düsseldorf



Zukünftige Technologien Consulting

Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG	5
1.1 Hintergrund der Studie	5
1.2 Ziele	5
1.3 Lösungsansätze und Methodik	6
1.4 Definition von medizintechnischen Systemlösungen	6
2. BEISPIELE FÜR SYSTEMLÖSUNGEN IN AUSGEWÄHLTEN INDIKATIONSFELDERN	7
2.1. Systemlösungen für Diabetes	7
2.1.1. Sozio-ökonomische Relevanz von Diabetes	7
2.1.2. Beispiel 1: Telemonitoring	10
2.1.3. Beispiel 2: Erstellung künstlicher Betazellen: Closed-Loop-Technologie	12
2.1.4. Ausblick: Medizinische Systemlösungen für Diabetes	15
2.2. Systemlösungen für Herzkrankheiten	19
2.2.1. Sozio-ökonomische Relevanz kardialer Krankheiten	19
2.2.2. Beispiel 1: Telemedizinische Überwachung von Patienten mit Herzinsuffizienz	20
2.2.3. Beispiel 2: Kardiale Resynchronisationstherapie mittels implantierbarer Defibrillatoren bzw. Herzschrittmacher	22
2.2.4. Beispiel 3: Implantate zur telemetrischen Drucküberwachung bei Herzinsuffizienz	24
2.2.5. Ausblick: Medizintechnische Systemlösungen für kardiale Krankheiten	26
2.3. Systemlösungen für musko-skelettale Erkrankungen	27
2.3.1. Sozio-ökonomische Relevanz von musko-skelettalen Erkrankungen	27
2.3.2. Beispiel 1: Sensorintegriertes Präzisionsinstrument für die minimalinvasive computerunterstützte Wirbelsäulenchirurgie	29
2.3.3. Beispiel 2: Orthopädischer Operationssaal der Zukunft	31
2.3.4. Beispiel 3: Sensorintegriertes Bearbeitungsinstrument für die minimalinvasive Chirurgie	32
3. AUSWERTUNG UND ERGEBNISSE DER EXPERTENBEFRAGUNG	34
3.1. Methodik	34
3.2. Darstellung der Ergebnisse	35
3.2.1. Ergebnisse der Expertenbefragung zur deutschen Situation	35
3.2.2. Ergebnisse der Expertenbefragung zur Situation Deutschlands im internationalen Vergleich	48
3.2.3. Ergebnisse der Expertenbefragung zu allgemeinen Schlussfragen	50
4. SYSTEMLÖSUNGSKOMPETENZ: INTERNATIONALER VERGLEICH	54

4.1. Expertenbefragung.....	54
4.2. Vergleich der Beteiligung deutscher Forschungsgruppen an EU-geförderten Forschungsvorhaben	55
4.2.1. Beteiligung deutscher Forschungsgruppen an FP7-Projekten: FP7-Themenbereiche im Vergleich..	56
4.2.2. FP7-Projekte im Bereich Gesundheit: Überblick länder-bezogener Teilnahme und Koordination ...	59
4.2.3. Beteiligung deutscher Forschungsgruppen an FP7-Projekten zum Thema medizintechnische Systemlösungen	61
4.2.4. Forschung an medizintechnischen Systemlösungen: Vergleich einzelner FP7-Projekte	63
4.3. Fazit.....	68
5. HANDLUNGSOPTIONEN	70
5.1. Rahmenbedingungen	70
5.2. Interdisziplinarität	71
5.3. Zusammenarbeit und Vernetzung	71
5.4. Finanzierung und Förderung.....	72
5.6. Technologietransfer	73
6. BIBLIOGRAPHIE.....	75
7. ANHANG: FRAGEBOGEN ZU MEDIZINTECHNISCHEN SYSTEMLÖSUNGEN	77

1. Einleitung

Diese Studie entstand im Rahmen des Projektes „*Begleitung des Strategieprozesses – „Innovationen in der Medizintechnik“*“ der VDI Technologiezentrum GmbH im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF).

1.1 Hintergrund der Studie

Die medizinische Versorgung ist durch eine zunehmende Nachfrage nach anwendungsbezogenen System- oder Komplettlösungen statt Teil- oder Einzellösungen gekennzeichnet. Haupttreiber für diese Entwicklung sind die Notwendigkeit zur Kosteneffizienz und nicht zuletzt der Servicebedarf der Leistungserbringer, insbesondere im stationären Bereich. Für die KMU-geprägte Medizintechnik stellt die geänderte Nachfrage eine Herausforderung dar, eröffnet aber auch Chancen für Innovationen. Eine Reihe von Indikationsfeldern und Versorgungszyklen bieten großes Potenzial für medizintechnische Systemlösungen. Hierzu zählen z. B. chronisch-degenerative Erkrankungen, die Kopplung von Diagnose und Therapie oder die Interventionelle minimal-invasive Chirurgie. Aus technologischer Sicht erfordern medizintechnische Systemlösungen die Einbindung multidisziplinären Know-hows sowie den Aufbau entsprechender Kompetenzen. Insbesondere für KMU wird es schwer sein, diese Kompetenzen allein bereitzustellen. Vielmehr ist – in Forschung wie Entwicklung – eine verstärkte Kooperation sowohl zwischen Unternehmen, als auch mit der akademischen Forschung vonnöten, um basierend auf einer verbreiteten technologischen Basis anwendungsbezogene Systemlösungen anbieten zu können. Die akademische Forschung in der Medizintechnik erfolgt in Deutschland an vielen Standorten vergleichsweise dezentral. Hieraus ergeben sich die zentralen Fragen:

- Ist die deutsche Forschungslandschaft im Hinblick auf die Forschung an Systemlösungen strukturell gut aufgestellt?
- Ist sie weiterhin ein geeigneter Partner für die KMU-geprägte Medizintechnikbranche, die verstärkt die Nachfrage nach innovativen medizintechnischen Systemlösungen bedienen muss?
- Welche Indikationsfelder bzw. Versorgungszyklen sind prädestiniert für innovative medizintechnische Systemlösungen?
- Inwieweit verstärken oder konzentrieren Universitäten, Universitätskliniken und außeruniversitäre Einrichtungen ihre Anstrengungen im Bereich der Systemforschung?

1.2 Ziele

Ziel dieser Studie ist es, die Systemlösungskompetenz der deutschen Forschungslandschaft zu untersuchen. Ausgehend von ausgewählten Indikationsfeldern werden sich abzeichnende Systemlösungen herausgearbeitet und ihre Entstehung anhand von ausgewählten Beispielen dargestellt und analysiert. Ferner wird die Systemlösungskompetenz der deutschen Forschungslandschaft durch Experteneinschätzungen ermittelt und analysiert. Die Systemlösungskompetenz soll nicht nur für den deutschen Markt sondern auch im internationalen Vergleich beurteilt werden.

1.3 Lösungsansätze und Methodik

Zunächst wurden in ausgewählten Indikationsfeldern Systemlösungen identifiziert, die in Zukunft eine große Rolle spielen können.

Für einige dieser Systemlösungen wurden die dafür notwendigen technologischen und medizinischen Kompetenzen aufgezeigt, indem die Entstehung der Systemlösung analysiert und beschrieben wurde. Ferner wurden für jedes Systemlösungsbeispiel die relevanten Akteure (z. B. Universitäten, Institute, andere Forschungseinrichtungen) sowie deren technologische und medizinische Kompetenzen, aktuelle Forschungsschwerpunkte und Förderprojekte identifiziert, analysiert und aufbereitet. Zur Beurteilung der Systemlösungskompetenz der deutschen Forschungslandschaft, auch im internationalen Vergleich, wurden Experten befragt.

Methodisch beruht die Studie einerseits auf Desk Research und andererseits auf einer Expertenbefragung per Fragebogenaktion. Für die Desk Research wurden unter anderem folgende Quellen herangezogen: Internet, Publikationen, Förderdatenbanken, Veranstaltungen, Jahresberichte und Forschungsberichte von Forschungseinrichtungen, Studien von Interessenverbänden und von Forschung fördernden Einrichtungen. Die zu befragenden Experten wurden aus den identifizierten Systemlösungsprojekten ermittelt und ergänzt durch Akteure aus der Medizintechnik / Nanotechnologie / Materialforschung sowie Biophotonik. An diesen Verteiler wurde ein vierseitiger Fragebogen versendet und ausgewertet (siehe Anhang). Das dritte Kapitel stellt die Ergebnisse der Expertenbefragung vor.

Um einen internationalen Vergleich der deutschen Forschungslandschaft im Bereich Systemlösungskompetenz zu realisieren und die Aussagen der Expertenbefragung zu verifizieren, wurde die Beteiligung deutscher Forschungsgruppen an EU-geförderten internationalen Forschungsprojekten im Gesundheitsbereich und insbesondere zum Thema medizintechnische Systemlösungen untersucht. Dazu wurde eine systematische Auswertung der Projektdatenbank des Forschungs- und Entwicklungsinformationsdiensts CORDIS der Europäischen Union (EU) durchgeführt.

1.4 Definition von medizintechnischen Systemlösungen

Auf der 1. Sitzung am 16.02.2012 der Arbeitsgruppe 2 „Von der Entwicklung zur Produktion der Nullserie“ des Strategieprozesses Medizintechnik der Bundesregierung wurde folgende Definition vereinbart:

Medizintechnische Systemlösungen: Der Begriff Systemlösungen (oder Systeminnovationen) umfasst Produktinnovationen, die unterschiedliche und eigenständig betreibbare Endprodukte, häufig von verschiedenen Herstellern, zu einem neuartigen Gesamtsystem verknüpfen. Die Endprodukte können Hardware, Software und/oder Dienstleistungen sein.

Beispiel: Hybrid-OPs (kombinierte Operationssäle, die sowohl für aufwendige Diagnostik wie MRT oder CT als auch für offene Verfahren genutzt werden können und damit Diagnostik und Therapie räumlich integrieren).

Zu berücksichtigende Dimensionen bei Systemlösungen sind sowohl die Herstellerseite (werden mehrere Hersteller eingebunden?), die Anwenderseite (sollen modulare, vom Anwender frei konfigurierbare Systeme eingeschlossen werden?) als auch die Patientenseite (welcher Mehrwert im Sinne von Nutzerfreundlichkeit wurde generiert?).

2. Beispiele für Systemlösungen in ausgewählten Indikationsfeldern

Folgende Indikationsfelder wurden für die weitere Analyse ausgewählt: Diabetes, Herzerkrankungen sowie musko-skelettale Erkrankungen. In diesen Feldern wurden Systemlösungen identifiziert, die zukünftig eine große Rolle spielen können. In den folgenden Unterkapiteln werden anhand konkreter Beispiele die für Systemlösungen notwendigen technologische und medizinische Kompetenzen aufgezeigt. Ferner wird die Entstehung der Systemlösung sowie die beteiligten Akteure analysiert und beschrieben.

2.1. Systemlösungen für Diabetes

2.1.1. Sozio-ökonomische Relevanz von Diabetes

„Diabetes mellitus bezeichnet eine Gruppe von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels infolge eines absoluten oder relativen Mangels des Stoffwechsellhormons Insulin, das in der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) gebildet wird. Der gemeinsame Befund ist die Erhöhung des Blutzuckerspiegels im Blut, die sog. Hyperglykämie.“¹

Diabetes-Erkrankungen sind vielfältig.² Aktuell³ wird zwischen 5 Haupttypen unterschieden⁴, wobei die wichtigsten folgende sind:

- *Typ-1-Diabetes*, der auf eine – bisher noch nicht vollständig geklärte – autoimmune Zerstörung der insulinproduzierenden Betazellen der Bauchspeicheldrüse zurückzuführen ist, infolge derer ein absoluter Insulinmangel auftritt.⁵
- *Typ-2-Diabetes* ist eine sich schleichend entwickelnde chronische Erkrankung, die durch eine Insulinresistenz (verminderte Wirkung und / oder verminderte Produktion von Insulin) gekennzeichnet ist und aus der Kombination mehrerer Faktoren entsteht, insbesondere Übergewicht, Bewegungsmangel sowie einer genetischen Prädisposition, möglicherweise auch Umweltschadstoffen.⁶
- *Gestationsdiabetes (Schwangerschaftsdiabetes)* entsteht erstmalig während der Schwangerschaft und verschwindet meist nach der Entbindung.

¹ Hüsing, B. et al. (2008).

² Hüsing, B. et al. (2008); <http://www.dzd-ev.de/themen/diabetes-die-krankheit/diabetesformen/index.html>, zuletzt abgerufen am 06.03.2012.

³ „Die frühere Klassifikation des Diabetes mellitus beruhte ausschließlich auf klinischen und therapeutischen Merkmalen. Unterschieden wurden der insulinabhängige Diabetes mellitus (»insulin dependent Diabetes mellitus«, IDDM) und der nichtinsulinabhängige Diabetes mellitus (»non-insulin-dependent Diabetes mellitus«, NIDDM). Mit einem tieferen Verständnis der Krankheitspathogenese wurde es möglich, diese klinisch-pharmakologische Definition durch eine ätiologisch begründete Klassifizierung zu ersetzen, die den verschiedenen Ursachen und Verlaufsformen eher gerecht wird.“ Quelle: Hüsing, B. et al. (2008), S. 140.

⁴ Hüsing, B. et al. (2008); Heidemann, C. et al. (2011); Nowossadeck, S.; Nowossadeck, E. (2011); <http://www.dzd-ev.de/themen/diabetes-die-krankheit/diabetesformen/index.html>, zuletzt abgerufen am 06.03.2012.

⁵ Aufgrund der höheren Prävalenz im Kindes- und Jugendalter wird der Typ-1-Diabetes noch bisweilen als „Jugenddiabetes“ oder „juvener Diabetes“ genannt. Tritt allerdings der Typ-1-Diabetes im Erwachsenenalter auf, wird von „late autoimmune diabetes in adults“ (LADA).

⁶ Aufgrund der höheren Prävalenz dieser Diabetesform im höheren Alter wurde der Typ-2-Diabetes früher als „Altersdiabetes“ bezeichnet.

Diabetes Mellitus gehört zu den häufigsten chronischen Erkrankungen weltweit.⁷ Die WHO schätzt, dass weltweit mehr als 346 Mio. Menschen an Diabetes erkrankt sind, wobei der Typ-2-Diabetes ca. 90 % aller Diabetes-Erkrankungen ausmacht.⁸

Für Deutschland geht das Robert-Koch-Institut davon aus, dass ca. 9 % der Erwachsenen (knapp 6 Mio. Menschen) aktuell an Diabetes leiden⁹, wobei die Dunkelziffer recht hoch sein dürfte.¹⁰ Während der Typ-2-Diabetes in Deutschland weiterhin bevorzugt im hohen und höheren Alter erstmals auftritt, taucht diese Form von Diabetes heute aufgrund von Übergewicht und Bewegungsmangel (Diabetes als „Wohlstandserkrankung“¹¹) zunehmend auch in jüngeren Jahren auf.¹² So konnte in den letzten Jahren ein „signifikanter Anstieg in der Diabetesprävalenz bei den 25- bis 69-Jährigen auf Bevölkerungsebene“¹³ nachgewiesen werden; zusätzlich hat sich die Anzahl der Typ-2-Diabetes-Neuerkrankungen bei Jugendlichen in Deutschland in Folge von Übergewicht, Fehlernährung und Bewegungsmangel über die letzten 10 Jahre verfünffacht.¹⁴

Folglich lässt sich insgesamt der über die letzten Jahre beobachtete Anstieg der Diabetesprävalenz in Deutschland nur zum Teil auf die Alterung der Bevölkerung zurückführen.¹⁵ Dennoch wird sich Diabetes in den nächsten Jahren und Jahrzehnten vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung sowohl weltweit als auch speziell für Deutschland zu einem immer größeren Gesundheitsproblem entwickeln.^{16, 17}

Auch wenn der Typ-2-Diabetes im Fokus aktueller und zukünftiger Diskussion sein dürfte, sollte angemerkt werden, dass aufgrund der höheren Lebenserwartung in den nächsten Jahren in Deutschland auch mit einer höheren Anzahl an älteren Patienten mit Typ-1-Diabetes sowie geriatrischen Symptomen zu rechnen ist. Die Besonderheiten der Behandlung solcher Patienten sind bislang kaum erforscht.¹⁸

Diabetes stellt das Gesundheitssystem bereits heute vor große Herausforderungen: die Diagnose Diabetes gehört zu den häufigsten Hauptdiagnosen bei stationären Krankenhausbehandlungen. Ferner ist die Komorbidität bei Diabetikern hoch: „So tragen beispielsweise Diabetespatienten ein hohes Risiko

⁷ Hüsing, B. et al. (2008).

⁸ WHO (2011).

⁹ Heidemann, C. et al. (2011).

¹⁰ Eine 2005 bundesweit durchgeführte Studie schätzte die Dunkelziffer bei Diabetes unter Erwachsenen auf ca. 1 % der Gesamtbevölkerung. Quelle: Hauner, H. (2011).

¹¹ Kartte, J., Neumann, K. (2011).

¹² S. dazu z. B. Hüsing, B. et al. (2008).

¹³ Heidemann, C. et al. (2011).

¹⁴ Danne, T.; Neu, A. (2011). Weltweit kann dieselbe Tendenz beobachtet werden: in manchen Ländern ist sogar fast die Hälfte der Neudiagnosen bei Kindern und Jugendlichen der Typ-2-Diabetes. Quelle: WHO (2011).

¹⁵ Es wird geschätzt, dass sich die Zunahme der Prävalenz von Diabetes bei über 25-Jährigen zu ca. 1/5 auf die Alterung der Bevölkerung zurückführen lässt. Heidemann, C. et al. (2011).

¹⁶ Hüsing, B. et al. (2008).

¹⁷ Für detaillierte Prognosen zu zukünftiger Prävalenz und Prävalenzsteigerung bei Diabetes wird auf die Studie zu den „zukünftigen medizinischen Bedarfen vor dem Hintergrund des demographischen Wandels“ verwiesen, die ebenfalls im Rahmen des Nationalen Strategieprozesses „Innovationen in der Medizintechnik“ erstellt wird.

¹⁸ Zeyfang, A. (2011).

für Niereninsuffizienz (10-20 %) und kardiovaskuläre Erkrankungen (50 %) [...]“¹⁹ und die häufigsten Langzeitkomplikationen bei Diabetes sind Herzerkrankungen, Augenerkrankungen, Nervenleiden, Fußsyndrom, Nierenerkrankungen und Amputationen.²⁰

Über die Beeinträchtigung von Lebensqualität und -erwartung des einzelnen Kranken hinaus, verursacht Diabetes hohe Kosten²¹:

„Der Versorgung der Diabeteserkrankten (durch ambulante und stationäre Behandlung, Pflege- und Rehabilitationsleistungen sowie Medikamente) werden für Deutschland vom Statistischen Bundesamt direkte Kosten von 6,34 Milliarden Euro für das Jahr 2008 zugeschrieben. Das entspricht einem Anteil von 2,5 % der Gesundheitsausgaben aller Krankheiten. [...] Die Ausgaben für die Behandlung diabetischer Begleit- und Folgeerkrankungen sind in diesen Schätzungen jedoch nicht enthalten. Werden diese zusätzlich berücksichtigt, liegen die direkten Kosten entsprechend der Costs of Diabetes Mellitus (CoDiM)-Studie vermutlich in einem etwa 3-fach höheren Bereich (für 2007: 19,1 Milliarden) [...] Werden weiterhin die durch eine Diabetes-erkrankung entstehenden indirekten Kosten (durch Ressourcenverlust bei Arbeitsunfähigkeit oder Frühberentung) einbezogen, ergeben sich Gesamtkosten, die sogar in einem etwa 4-fach höheren Bereich liegen.“²²

Angesichts des künftig zu erwartenden Anstiegs der Erkrankungshäufigkeit sowie der Behandlungsdauer ist in Zukunft mit steigenden Kosten zu rechnen.²³

Es wird geschätzt, dass bis 2025 die Nachfrage nach Medizintechnik für die Behandlung/Therapie/Prävention von Diabetes aufgrund der in diesem Zeitraum zu erwartenden Zunahme der Diabetesfälle in Deutschland um 10 % steigen könnte.²⁴ Ferner wird der Bedarf für medizinische, bzw. medizintechnische Fortschritte in der Therapie von Diabetes Mellitus dadurch untermauert, dass aktuell eingesetzte Medikamente und Therapien nur bei 57 % der Erkrankten wirksam sind.²⁵ Dies kann darauf zurückgeführt werden, dass bestimmte Genvarianten die Wirksamkeit medizinischer Therapien beeinflussen. Vor diesem Hintergrund wird personalisierte Medizin als sehr vielversprechend sowohl bei Prävention als auch bei der Therapie von Diabetes Mellitus angesehen. Aktuell wird am Deutschen Zentrum für Diabetesforschung e.V.²⁶ an der Entwicklung maßgeschneiderter Präventionsstrategien geforscht, die unterschiedliche Subtypen des Diabetes berücksichtigen.²⁷ Der Einsatz von Medizintechnik bei Diabetes zielt darauf hin, die Lebensqualität von an Diabetes Erkrankten zu verbessern bzw. ihren Alltag zu vereinfachen – „[...] derzeit ist noch keine kurative Diabetestherapie verfügbar“.²⁸

Im Folgenden werden ausgewählte Beispiele für Systemlösungen bei Diabetes Mellitus vorgestellt.

¹⁹ VDE (2011), S. 6.

²⁰ Heidemann, C. et al. (2011); VDE (2011).

²¹ Hüsing, B. et al. (2008).

²² Heidemann, C. et al. (2011).

²³ Hüsing, B. et al. (2008).

²⁴ Bräuninger, D.; Rakau, O. (2010).

²⁵ Apostel, F. (2011).

²⁶ <http://www.dzd-ev.de/>

²⁷ <http://www.dzd-ev.de/themen/forschung/molekulare-mechanismen/personalisierte-medizin/index.html>, zuletzt abgerufen am 06.03.2012.

²⁸ Hüsing, B. et al. (2008).

2.1.2. Beispiel 1: Telemonitoring

Derzeit dokumentieren ca. 60 % aller Diabetiker in Deutschland regelmäßig ihre Blutzuckerwerte. Allerdings dient die Messung des Blutzuckerspiegels bislang nur der richtigen Festsetzung der nächsten Insulininjektion.²⁹ Eine Langzeit-Beobachtung des Krankheitsverlaufs ist damit nicht möglich. Hier setzen moderne IT-basierte technologische Hilfsgeräte an, mittels derer die einzelnen vom Patienten gemessenen Blutzuckerwerte gespeichert und beim nächsten Arztbesuch vom behandelnden Arzt abgelesen bzw. ausgewertet werden können. Hiermit wird eine Langzeit-Kontrolle des Krankheitsverlaufs zur Optimierung der Therapie möglich.³⁰ Ähnliche Vorteile bietet das sogenannte kontinuierliche Glukose-Monitoring (CGM). Mittels Monitoring-Systemen werden mit Hilfe moderner sogenannter Nadelsensoren der Glukosespiegel im Unterhautfettgewebe gemessen und die Werte zwecks rechtzeitiger Erkennung der Gefahr einer Hypoglykämie durch den Patienten selbst (eingebauter Alarm) gespeichert.³¹

Einen weiteren Schritt stellt die Kombination solcher Mess-Geräte zur Langzeit-Beobachtung des Krankheitsverlaufs mit Möglichkeiten der Fernübertragung von Daten (Telemedizin/Telemonitoring) dar: Sie ermöglicht dem einzelnen Diabetiker, z. B. jederzeit und nach Bedarf mit Ärzten zu sprechen, um medizinische Informationen zu erhalten und ggf. rechtzeitig die Therapie zu ändern bzw. anzupassen.³² Zur Datenübermittlung können verschiedenste Technologien eingesetzt werden, z. B. (Mobil-)Telefon, Internet, Fax, Videokonferenz, etc. und auch die auf diesem Wege angebotenen medizinischen Dienstleistungen können vielfältig sein, von der reinen Datenübermittlung bis zur Möglichkeit eines Notrufservices für Patienten.³³

Neben einem Beitrag zur Verbesserung von Gesundheitszustand und Lebensqualität des Einzelnen erhöht das Telemonitoring außerdem die Compliance bei der Therapie.³⁴ Darüber hinaus kann das Telemonitoring von Diabetes-Patienten helfen, strukturelle Defizite bei der Gesundheitsversorgung auszugleichen³⁵ und bietet außerdem ein großes Kostensenkungspotenzial:

„Die Telemonitoring-Systeme sind auf die Übertragung von Informationen gerichtet, die es erlauben, dem Patienten Hilfestellungen für seinen Umgang mit der Krankheit zu liefern. Diese können aber auch Grundlage für eine Änderung der bestehenden Therapie sein. Gut eingestellte und überwachte Diabetespatienten verursachen erheblich weniger Kosten als Patienten mit dauerhaft zu hohen Blutzuckerwerten und den daraus resultierenden Spätfolgen.“³⁶

²⁹ Perlitz, U. (2010).

³⁰ Hüsing, B. et al. (2008).

³¹ Mehnert, H. (2011).

³² VDE (2008); Hüsing, B. et al. (2008).

³³ Mehnert, H. (2011); Hüsing, B. et al. (2008).

³⁴ VDE (2008).

³⁵ Hüsing, B. et al. (2008).

³⁶ Perlitz, U. (2010).

Tabelle 2.1 stellt eine Auswahl wichtiger IT-Anwendungen fürs Telemonitoring bei Diabetes dar:

Programmname	Diabass DIABASS pro	SiDiary 6	iBGStar Diabetes Manager	GEDIM TeleDiabetes	Glucotel
Anbieter	Mediaspects	Sinovo	Sanofi-Aventis	GEDIM	BodyTel Europe
Auf welchem Medium einsetzbar	PC, Pocket-PC Web basiert ab III/2011	PC, Smartphone, Web-basiert	Smartphone , PC version geplant	Web-basierte Anwendung	Web-basiert und Smart- Phone/Mobile-Phone
Mobile-Phone	DIABASS mobile PDA/Pocket-PC und Palm	iPhone, Android, Java-handy, Pocket-PC	iPhone und iPod touch	Handy (JavaME)	Auswahl von Mobiltelefonen und Smartphones
Telemedizinversand	Ja (email)	Ja (email)	Ja (email)	SOAP-Protokoll	Ja (Internet) via Mobile oder Übertragungseinheit
Verschlüsselt ja/nein	JA (AES)	SSL bei web-basierter Version, Passwort möglich bei email	nein	SSL	SSL
Getrennte Arzt/Patientenversion	ja	ja	nein	nein	nein
Homepage d. Anbieters	Www.diabass.de	Www.sidiary.de	Www.bgstar.de	Www.gedim.de	Www.bodytel.com
Kosten für Patient Arzt	50 € DIABASS 450 € DIABASS pro	19.99€ pro Jahr im Abo, 49.99€ Einmalanschaffung, Profi-version für Arzt 199,99€	App. Kostenlos Arztversion kostenlos (Messgerät BGStar: 59,90 €.)	Arzt, Diabetesberatung kostenlos 5 € / Monat für den Patienten.	99€ Glucotel Messgerät mit Start-Kit, bei mehr als 4 Teststreifen/Tag Vergünstigungen
Alle gängigen BZ-Messgeräte ?	ja	ja	Nein nur BG Star:	Nur Marktführer (Roche, Bayer, Johnson & Johnson)	Nein nur Glucotel
Kontinuierliches Glukosemonitoring	FreeStyle Navigator, Medtronic Realtime, Dexcom 7+	CGMS (Medtronic) , Freestyle Navigator und Dexcom 7+	nein	nein	nein
Insulin-Pumpen-Daten	ja	ja	nein	ja	nein
Besonderheiten für Telemedizin	Terminkalender, Notizfkt. f. Arzt, Graphiken als Anlage f. Arztbrief generieren, Historie generieren	Online: Freigabe ob Arzt nur „lesend“ oder auch „schreibend“. Option „Frage stellen“.	Es ist nur eine Patientenversion erhältlich	Rückmeldung und Anfrage an Arzt möglich.	Warnfunktionen bei Unter/Überschreitung von Werten Neue Funktionen geplant „wichtige Patienten“
Hotline/Support	Support per Email/Fax kostenfrei, kostenpfl. : per Telefon	Übliche Bürozeiten	24 h/7 Tage	24-h	Werktags 9-18 Uhr
Zahl der derzeitigen Nutzer	ca. 100 000 europaweit	Weltweit 70.000	ca. 1800	k.A.	k.A.

Tabelle 2.1: Auswahl wichtiger IT Anwendungen zur Telemedizin, Stand 7/ 2011. (Die jeweiligen Angaben stammen von den Herstellern/Anbietern). Quelle: ³⁷

Standort- / Projektbeispiel: Telemedizinische Software-Infrastruktur für das Diabetes Risiko-Management in der Rhein-Neckar Region³⁸

Ziel der von 2004 bis 2011 durchgeführten Studie war, für die Indikation Diabetes Mellitus Typ 2 ein integriertes Versorgungskonzept basierend auf einer telemedizinischen Software-Infrastruktur und einer elektronischen Patientenakte in der Rhein-Neckar-Region zu erproben und zu evaluieren. Insbesondere sollten folgende Fragestellungen adressiert werden:

- Kann ein IT-basierter Versorgungsansatz bei der Sekundärprävention (Krankheit ist schon vorhanden, es gibt aber noch keine Gesundheitsbeschwerden) und zur Vermeidung von Komplikationen bei Diabetes entwickelt und eingesetzt werden?
- Wie sollte ein solcher Versorgungsansatz konzipiert werden und welche Technologien werden hierfür benötigt?

Im Fokus der Studie sollte die Untersuchung der Auswirkungen des zu entwickelnden und zu erprobenden Versorgungskonzepts hinsichtlich der Effizienz der medizinischen Versorgung, der Vermeidung möglicher kardiovaskulärer Komplikationen bei Diabetes-Patienten sowie einer möglichen

³⁷ Dr. Eberhard Biermann, Städt. Klinikum München GmbH. <http://www.diabetes-technologie.de/download/telemedizin-diabetes.pdf>, zuletzt abgerufen am 19.04.2012.

³⁸ <http://www.study-on-diabetes-management-systems.de/>

Steigerung deren Lebensqualität stehen. Die Studie sollte zudem helfen, bestehende Disease-Management-Programme für Diabetes zu optimieren.³⁹

In diesem Projekt sind sowohl zwei Forschungsinstitutionen aus dem In- und Ausland involviert (die medizinische Fakultät der Universität Marburg sowie das medizinische Zentrum der Universität Groningen in den Niederlanden) als auch zwei medizintechnische Unternehmen (InterComponentWare AG und Roche GmbH). Eine unterstützende Rolle spielen ferner das Koordinierungszentrum für Klinische Studien der Philipps Universität Marburg und das GP Network Qu@linet (Mannheim).⁴⁰

2.1.3. Beispiel 2: Erstellung künstlicher Betazellen: Closed-Loop-Technologie

Die technische Nachbildung der Betazellen der Bauspeicheldrüse ist Gegenstand aktueller Forschungsarbeiten – der sogenannten Closed-Loop-Technologie. Ziel ist hierbei, aus der Konvergenz von Sensoren- und IT-Technologien sowie Mikrosystemtechnik ein technisches Artefakt zu entwickeln, bestehend aus zwei Hauptkomponenten: einem System zur Messung des Blutzuckerspiegels (Glukosesensoren im subkutanen Unterhautfettgewebe) einerseits und einer Insulinpumpe andererseits. Beide Komponenten werden über einen Algorithmus miteinander verknüpft, der es ermöglicht, auf Basis des von den Sensoren kontinuierlich gemessenen Glukosespiegels die bedarfsgerechte Abgabe von Insulin durch die Insulinpumpe zu steuern.⁴¹ Gegebenenfalls wird auch Glukagon bei diesem System eingesetzt, um bei abfallenden Blutglukosewerten die Leber zur vermehrten Glukoseausschüttung zu stimulieren und damit Unterzuckerungen zu vermeiden.⁴²

Diese Systemlösung zielt darauf ab, sowohl die regelmäßigen Blutzuckerkontrollen als auch die Insulininjektionen durch den Patienten überflüssig zu machen und somit die Lebensqualität von Diabetikern zu erhöhen.⁴³

Umfangreiche Fortschritte sind bei der Entwicklung der Closed-Loop-Technologie in den letzten Jahren erzielt worden, „[...] so dass wir an der Schwelle zur Realisierung des Closed-Loop stehen, nicht nur, wie bisher geschehen, unter Versuchsbedingungen, sondern auch als für die Patienten verfügbares System.“⁴⁴

³⁹ <http://www.dds-projekt Datenbank.de/projekt Datenbank/project/computergestuetztes-diabetes-risikomanagement-evaluation-eines-integrierten-versorgungsansatzes-zur-sekundaerpraeven.html>; http://www.study-on-diabetes-management-systems.de/?page_id=28.

⁴⁰ http://www.study-on-diabetes-management-systems.de/?page_id=58

⁴¹ Hüsing, B. et al. (2008).

⁴² Thomas, A. (2010).

⁴³ Hüsing, B. et al. (2008).

⁴⁴ Thomas, A. (2010).

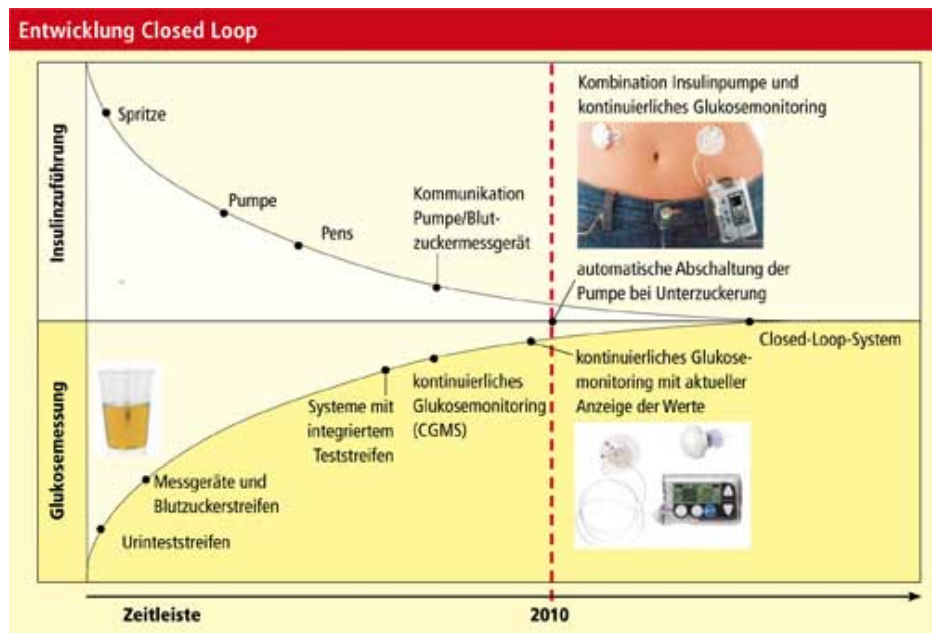


Abbildung 2.1: Entwicklung künstlicher Betazellen. Quelle: ⁴⁵

Während für die Insulinpumpe bereits technische Lösungen verfügbar und derzeit bereits etwa 50.000 Mal in Deutschland im Einsatz sind⁴⁶, müssen allerdings noch einige technische Probleme bei dem sensorischen Mess-System und dem steuernden Algorithmus gelöst werden, bevor künstliche Betazellen in der Praxis eingesetzt werden können. Die noch offenen Fragestellungen betreffen die Meßgenauigkeit der Glukosesensoren, die Berücksichtigung der zeitlich verzögerten Anpassung der Blutglukosewerte im Verhältnis zu den Gewebeglukosewerten sowie des verzögerten Wirkmaximums des Insulins nach Abgabe durch die Pumpe in das Unterhautfettgewebe (Stichwort „vorausschauende Berechnung der Glukoseregulierung“⁴⁷).⁴⁸

„Natürlich sind die Algorithmen bekannt, es gibt aber zwei Limitierungen: Die Unterbringung der damit verbundenen Rechenkapazität in einer kleinen Recheneinheit, die in die Pumpe oder in einen Handcomputer passt, und die zu lange Wirkung der derzeit auf dem Markt verfügbaren Insuline. Letzteres verlängert die notwendige Voraussagezeit und erhöht damit die Unsicherheit. Möglicherweise bietet die zusätzliche Zufuhr des den Glukosespiegel erhöhenden Hormons Glukagon eine Lösung, was das System aber verkompliziert.“⁴⁹

Darüber hinaus ist heute noch schwer abzusehen, inwiefern mögliche zukünftige Closed-Loop-Systeme im Rahmen des ersten Gesundheitsmarkts⁵⁰ finanzierbar sein werden.⁵¹

⁴⁵ Thomas, A. (2010).

⁴⁶ Thomas, A. (2010); Mehnert, H. (2011).

⁴⁷ Thomas, A. (2010).

⁴⁸ Hüsing, B. et al. (2008).

⁴⁹ Thomas, A. (2010).

⁵⁰ Der erste Gesundheitsmarkt wird häufig anhand der Erstattungsfähigkeit von Leistungen definiert und umfasst die erstattungsfähigen Gesundheitsleistungen der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen. Quelle: BMWi (2011).

⁵¹ Thomas, A. (2010).

Standort- / Projektbeispiel: Gemeinsame Forschungsarbeiten am Kinderkrankenhaus Hannover und am „Schneider Children's Medical Center“ in Israel

Die Forschungsgruppe um Prof. T. Danne am Kinderkrankenhaus auf der Bult in Hannover – zusammen mit der israelischen Forschungsgruppe um Prof. M. Phillip des Instituts für Endokrinologie und Diabetes am „Schneider Children's Medical Center“ in Israel sowie slowenischen Kollegen – arbeitet an der Entwicklung einer *künstlichen Bauspeicheldrüse*. Die dem Closed-Loop-System zugrundeliegenden Algorithmen zur Vorausberechnung der abzugebenden Insulinmenge werden dabei in Computersimulationen erprobt (In-Silico-Versuche). Besondere Herausforderung und zugleich Ziel der Entwicklungen ist dabei die Vorbeugung von Unterzuckerungen in der Nacht. Hier verspricht das Closed-Loop-System eine wesentlich bessere Therapie zu ermöglichen, als die bisher verwendeten Blutzuckermessungen:

„Nachts übernimmt ‚Closed Loop‘ die Blutzuckersteuerung automatisch. ‚Damit kann man den gefährlichen Unterzuckerungen vorbeugen, von denen die Patienten vor allem nachts, während der Schlafenszeit von Kindern und Jugendlichen, bedroht sind‘, beschreibt Prof. Danne das Prinzip.

[...]

‚Der Computer macht viel mehr Anpassungen der Insulingabe über die Nacht, das ist einem Patienten gar nicht möglich‘, fasst Prof. Olga Kordonouri, Chefärztin im Kinderkrankenhaus auf der Bult die ersten Ergebnisse zusammen.“⁵²

Nachdem erste Ergebnisse am Menschen die Machbarkeit dieses Closed-Loop bestätigt haben⁵³, wurde im Juni 2011 erstmalig in Deutschland ein Closed-Loop-System am Kinderkrankenhaus auf der Bult eingesetzt. Der Versuch verlief erfolgreich und belegte, dass mithilfe des Closed-Loop-Systems der Blutzuckerspiegel stabil gehalten werden kann, als dies manuell möglich wäre.⁵⁴ Weitere Tests sind sowohl bei an Diabetes erkrankten Jugendlichen als auch bei erwachsenen Patienten geplant.⁵⁵

Ende 2011 wurde in Israel unter Leitung von Prof. M. Phillip die weltweit erste klinische Studie eines Closed-Loop-Systems erfolgreich abgeschlossen. An der Studie nahmen 9 an Diabetes erkrankte Kinder teil, die jeweils eine Insulinpumpe, einen Sensor zur kontinuierlichen Glukosemessung sowie die am „Schneider Children's Medical Center“ entwickelte Steuerungseinheit *MD-Logic-System* bekamen. Über dieses System wurde ausgehend von den sensorisch gemessenen Blutzuckerwerten die von der Insulinpumpe abzugebende Insulinmenge berechnet.⁵⁶

⁵² <http://www.management-krankenhaus.de/news/closed-loop-kuenstliche-bauchspeicheldruese-erstmals-deutschland-im-einsatz>, zuletzt abgerufen am 24.04.2012.

⁵³ http://www.bvmed.de/stepone/data/downloads/9b/d7/00/danne_komplett.pdf, zuletzt abgerufen am 24.04.2012.

⁵⁴ <http://www.haz.de/Hannover/Aus-der-Stadt/Uebersicht/Neue-Hoffnung-fuer-Patienten-mit-Diabetes>, zuletzt abgerufen am 24.04.2012.

⁵⁵ <http://www.management-krankenhaus.de/news/closed-loop-kuenstliche-bauchspeicheldruese-erstmals-deutschland-im-einsatz>, zuletzt abgerufen am 24.04.2012.

⁵⁶ <http://www.diabetes-kids.de/artikel/closed-loop-studie-in-israel-abgeschlossen-3214>, zuletzt abgerufen am 20.04.2012.

2.1.4. Ausblick: Medizinische Systemlösungen für Diabetes

Auf dem Gebiet des Telemonitoring von Diabetes-Patienten sind sowohl neue Anwendungen denkbar als auch die breitere Nutzung von bereits in Pilotprojekten getesteten Lösungen.⁵⁷ Großes Potenzial wird dem Einsatz von Implantaten bei Telemonitoring und Selbstmonitoring / Homecare von Diabetes-Patienten – wie allgemein allen chronischen Erkrankungen – zugeschrieben. Eine Überwachung des Blutzuckerspiegels mittels Implantat könnte in viel kürzeren Abständen erfolgen, als dies bis jetzt der Fall ist (beispielsweise alle 5 bis 15 Minuten statt 3 Mal täglich) und darüber hinaus die Lebensqualität der Betroffenen steigern. Vorausgesetzt, dass Probleme der Langzeitstabilität und der für die Sensoren einzusetzenden Membrantechnologien gelöst sind, könnten sogenannte biofunktionale Implantate eine viel engmaschigere, sogar kontinuierliche Messung von biochemischen Parametern ermöglichen.⁵⁸ Fortschritte auf dem Gebiet der Mikro- und Nanotechnologien (z. B. neue Möglichkeiten der Oberflächenmodifikationen im Mikro- und Nanometerbereich) könnten einen wesentlichen Beitrag zur Lösung bestehender Probleme liefern.

Entsprechend dem Trend der „Verlagerung der Kompetenz und Verantwortung zur Blutzuckerregulierung vom Patienten auf technische [...] oder biologische Lösungen“⁵⁹ sind weitere Fortschritte auf dem Gebiet der Closed-Loop-Technologie zu erwarten.⁶⁰

⁵⁷ Siehe beispielsweise VDE (2008).

⁵⁸ BMBF (2008); VDE (2011).

⁵⁹ Hüsing, B. et al. (2008), S. 162.

⁶⁰ Hüsing, B. et al. (2008).

Case Study: Forschung an der Erstellung einer künstlichen Bauspeicheldrüse – Das Projekt AP@home

Darstellung von Prof. Dr. Lutz Heinemann, Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH, Koordinator von AP@home

Ziel des 4-jährigen europäischen Forschungsprojekts AP@home⁶¹, das im Februar 2010 gestartet ist und von der Europäischen Kommission unter dem IST-Rahmenprogramm 7 für Informations- und Kommunikationstechnik (IuK) finanziert wird, ist die Entwicklung einer künstlichen Bauchspeicheldrüse (kB) für den Einsatz unter Alltagsbedingungen.

Motivation für dieses Projekt ist die Tatsache, dass bisherige Systeme zur Nachahmung der Bauspeicheldrüsenfunktion nur unter kontrollierten Bedingungen – d. h. in Anwesenheit von ärztlichem Personal, das die Funktion der kB überwachte – eingesetzt wurden. Angestrebtes Ziel der FuE-Arbeiten im Rahmen von AP@home ist dagegen, dass quasi eine technische Heilung von Diabetes – hier primär des Typ-1 Diabetes – möglich wird. Dies würde es Patienten mit Diabetes ermöglichen, wieder nahezu normal leben zu können, ohne ständig an ihre Krankheit denken zu müssen. Insbesondere die Eltern von Kindern mit Diabetes würde dies erheblich entlasten.

Der Sprung von der sicheren Umgebung unter ärztlicher Beobachtung in die Situation "zu Hause" (= @home) ist allerdings groß und verlangt eine sichere Funktion unter Bedingungen, die nicht nur sehr vielfältig, sondern auch schlecht vorhersehbar sind. Zur Erhöhung der Sicherheit sollen deshalb die Daten und Abläufe zunächst kontinuierlich fernüberwacht werden (Telemonitoring – z. B. unter Nutzung von Smartphones, Bluetooth, etc. sowie einer drahtlosen Verbindung mit dem behandelnden Arzt). Ziel ist hier die Stärkung und Optimierung der Patienten-Arzt-Kommunikation sowie die größere Einbindung des Patienten in den Behandlungsprozess.⁶²

Die im Rahmen des Projekts AP@home angestrebte „Systemlösung“ basiert auf der Entwicklung und Erprobung eines kB-Systems, welches die Daten, die bei der kontinuierlichen Überwachung der Blutzuckeränderungen gewonnen werden, mit Hilfe eines adäquaten Algorithmus so in eine Insulininfusion umsetzt, dass die Schwankungen im Blutzucker möglichst gering sind.

Konkret werden zwei Teilziele verfolgt:⁶³

- 1) Bei dem einen Entwicklungsstrang liegt der Fokus auf der Entwicklung, Erprobung und Optimierung der Regelalgorithmen für die kB, die das Herzstück einer kB darstellen. Die hierfür zusammengesetzte Systemlösung besteht aus bereits kommerziell verfügbaren Systemen jeweils für die Glukosemessung und die Insulininfusion. Da für jedes dieser beiden Geräte (Teilsysteme) ein eigener Zugang durch die Haut hindurch benötigt wird, wird dieser Ansatz als „Zwei-Port-System“ bezeichnet. Von den Projektpartnern in Cambridge (GB) und Padua (Italien) wurden zwei Algorithmen entwickelt und anschließend im Rahmen von AP@home getestet.
- 2) Der zweite Forschungsstrang bei AP@home zielt auf die Entwicklung eines sogenannten „Ein-Port-Systems“, bei dem die Glukosemessung und die Insulinapplikation über einen gemeinsamen Zugang durch die Haut möglich werden. Dadurch soll die Bereitschaft der Patienten, diese neuartige Technik im Alltag wirklich möglichst häufig einzusetzen, verbessert werden.

Von den Ergebnissen des Projekts AP@home werden Durchbrüche in der Behandlung von Diabetes erwartet – insbesondere eine bessere, sicherere und zuverlässigere Versorgung von Diabetikern mit Hilfe von individuell angepassten „Personal Health Systems“ auf Basis einer präziseren Erfassung ihres momentanen Gesundheitszustands einerseits und der besseren Einbindung der Patienten in die Behandlung andererseits.

⁶¹ www.apathome.eu

⁶² <http://www.apathome.eu/project/expected-outcome/summary/>, zuletzt abgerufen am 24.04.2012.

⁶³ <http://www.apathome.eu/project/objectives/>, zuletzt abgerufen am 24.04.2012.

Dies verspricht langfristig, schwerwiegende Komplikationen im Zusammenhang mit Diabeteserkrankungen, die Anzahl notwendiger stationärer Behandlungen sowie die damit verbundenen Kosten zu reduzieren – bei gleichbleibender Qualität der medizinischen Versorgung. Darüber hinaus trägt das Projekt AP@home dazu bei, im Hinblick auf die Markteinführung von „Personal Health Systems“ für Diabetes die Vorreiterstellung und Innovationskraft der involvierten Industriepartner zu stärken.⁶⁴

An dem von der EU stark geförderten Projekt AP@home sind 12 Partner – sowohl Forschungsinstitutionen als auch Unternehmen – aus verschiedenen europäischen Ländern beteiligt:⁶⁵

- Profil Institute for Metabolic Research GmbH
- Academic Medical Center Amsterdam
- The Chancellor, Masters and Scholars of the University of Cambridge
- Medical University Graz
- University of Padua
- University of Pavia
- CHRU Montpellier
- Ecole Polytechnique Federale de Lausanne
- Sensile Medical AG
- STMicroelectronics
- Triteq Ltd
- 4a engineering GmbH

Die Koordinierung von AP@home erfolgt durch das Auftragsforschungsinstitut „Profil“ in Neuss, Deutschland.

Im dritten Jahr dieses insgesamt auf vier Jahre ausgelegten Projektes ist klar, dass dieses Projekt in der ersten Projekthälfte schon beachtliche Erfolge erreicht hat: So ergab ein unmittelbarer Vergleich der beiden Algorithmen mit dem Zwei-Port-System in der größten klinischen Studie, die mit einem kB-System bisher durchgeführt wurde, dass damit die Blutzuckerkonzentration über Nacht, bei Mahlzeiten und bei körperlicher Belastung gut unter Kontrolle gehalten werden kann. Dabei ist der Aufwand für die Organisation und Durchführung von solchen klinischen Studien in den verschiedenen europäischen Ländern deutlich unterschiedlich. Obwohl diese Länder alle die gleichen europäischen Vorgaben erfüllen sollen, erfolgt die Umsetzung in das nationale Recht ziemlich unterschiedlich, was z. B. in Deutschland den Zeit- und Vorbereitungsaufwand für die Zulassung von klinischen Studien wesentlich erhöht. Aus den bisherigen Erfahrungen bei diesem Projekt lassen sich klare Verbesserungspotentiale ableiten, die für die Position der Medizintechnik in Deutschland im Vergleich zum europäischen und internationalen Ausland von Relevanz sind.

In der zweiten Hälfte des Projektes werden nun einige kleinere Studien gestartet, bei denen der Übergang aus hochkontrollierten Bedingungen hin zur Alltagssituation der Patienten evaluiert werden soll. Dabei wird davon ausgegangen, dass in Anbetracht der vielfältigen Anforderungen, die im realen Leben an ein solches System gestellt werden, es nicht sofort optimal funktionieren wird. Für den praktischen Einsatz, muss es in den nächsten Jahren noch deutliche Verbesserungen bei den technischen Systemen, insbesondere bei der Zuverlässigkeit des kontinuierlichen Glukosemonitorings geben. Auch die Algorithmen müssen weiter verbessert werden. Interessanterweise würde die praktische Realisierung wesentlich von einer anderen Entwicklung profitieren: einem rascher wirkenden Insulin. Eine wesentliche Verzögerung im Regelkreis ist bisher durch die relativ langsame Aufnahme des Insulins nach der Infusion in das Unterhautfettgewebe bedingt. Es gibt eine Reihe von Ansätzen, diesen Prozess zu beschleunigen, bisher ist aber noch keiner von diesen zugelassen.

Die an diesem Projekt beteiligten Partner sind darüber hinaus international an einer Reihe weiterer Ansätze

⁶⁴ <http://www.apathome.eu/project/expected-outcome/conclusion/>, zuletzt abgerufen am 24.04.2012.

⁶⁵ <http://www.apathome.eu/project/consortium/>, zuletzt abgerufen am 24.04.2012.

zur Entwicklung eines kB-Systems involviert, unter anderem an einem System, welches von einer großen US-Patientenorganisation finanziell massiv unterstützt wird. Es gibt also begründeten Anlass zu der Hoffnung, dass in absehbarer Zeit Patienten mit Diabetes eine wirklich nutzbare „Systemlösung“ bekommen können. Sowohl akademische Zentren als auch Firmen aus Deutschland sind an dieser Entwicklung federführend beteiligt.

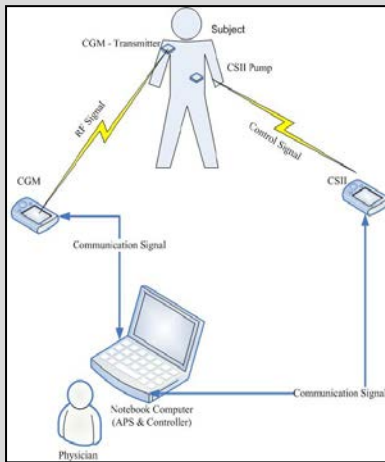


Abbildung 2.2: Prinzipschaubild eines Closed-Loop-Systems, wie es bei klinischen Untersuchungen eingesetzt wird. Dabei werden die von dem CGM-Transmitter kontinuierlich gemessenen Glukosewerte drahtlos an die zugehörige Steuereinheit übermittelt. Von dort werden die Daten an ein Notebook weitergeleitet. Der dort implementierte Algorithmus berechnet die notwendige zu infundierende Insulinmenge. Dies wird von der Steuereinheit einer Insulinpumpe an diese übermittelt und infundiert. Dabei wird dieser Ablauf von einem Arzt überwacht.

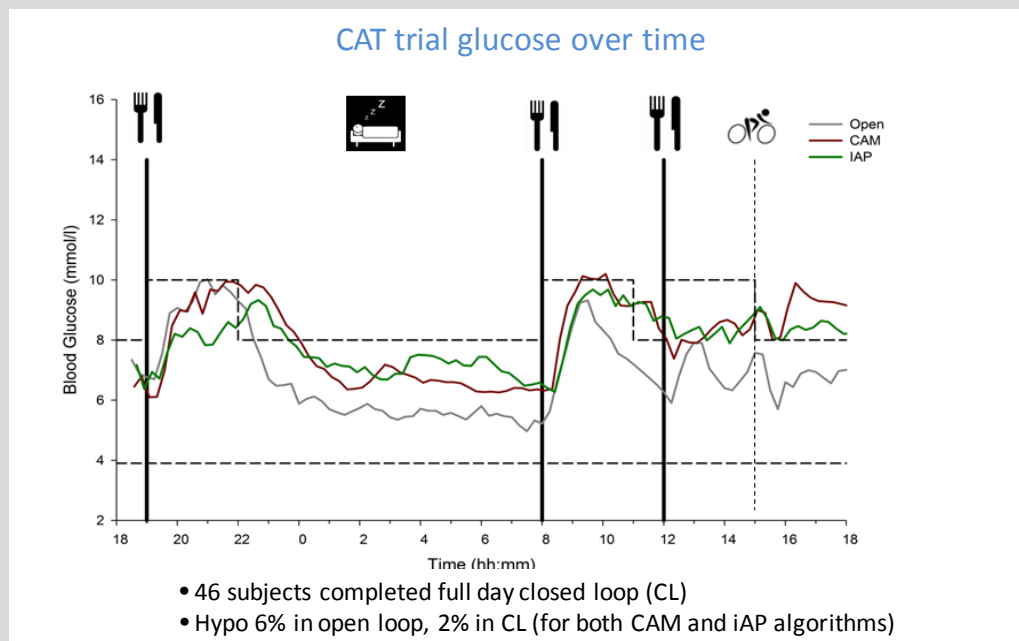


Abbildung 2.3: Methoden- bzw. Algorithmenvergleich für das Glukosemonitoring. Bei 46 Patienten mit Typ-1-Diabetes wurde an drei verschiedenen Studientagen über 23 Stunden hinweg die Blutglukosekonzentration (y-Achse) entweder durch zwei verschiedene Algorithmen (grüne Linie - Padua, Italien; rote Linie - Cambridge, GB) kontrolliert, oder die Patienten verwendeten ihr übliches Vorgehen (graue Linie). Dabei sollte die Blutglukosekonzentration nach den Mahlzeiten (Abendessen, Frühstück, Mittagessen) zwischen 4 und 10 mmol/l gehalten werden, ansonsten zwischen 4 und 8 mmol/l. Am Nachmittag führen die Patienten auf einem Ergometer. Die farbigen Linien markieren die mittleren Glukoseverläufe der Patienten an den drei verschiedenen Studientagen. Dabei war die Stoffwechselkontrolle an allen Tagen im Zielbereich, ein niedrigerer Verlauf wäre aber wünschenswert. Der Vorteil ist allerdings, es traten wenig niedrige Glukosewerte auf (= Hypoglykämien).

2.2. Systemlösungen für Herzkrankheiten

2.2.1. Sozio-ökonomische Relevanz kardialer Krankheiten

Kardiale Krankheiten gewinnen vor dem Hintergrund des demographischen Wandels an Bedeutung. Hier steht insbesondere die Herzinsuffizienz im Fokus, die als „[...] ein Beispiel für Chancen und Probleme des demographischen Wandels“⁶⁶ angesehen werden kann.

Bei der chronischen Herzinsuffizienz handelt es sich um eine *Pumpschwäche* des Herzens, bei der die Körpergewebe nicht ausreichend mit Blut und folglich mit Sauerstoff sowie weiteren Nährstoffen versorgt werden. Neben chronischer (symptomatischer) Herzinsuffizienz werden die systolischen Dysfunktionen („krankhaft verminderte Pumpfunktion des Herzens“⁶⁷) und diastolischen Dysfunktion („gestörte Füllung des Herzens bei normaler oder gar gesteigerter Pumpfunktion“⁶⁸) unterschieden. Beide Dysfunktionen gehen insb. in schweren Stadien mit Symptomen der Herzinsuffizienz einher. Als Ursache der Herzinsuffizienz können insbesondere koronare Herzkrankheiten und Hypertonie angeführt werden.⁶⁹

Es wird zwischen vier funktionellen Schweregraden der Herzinsuffizienz unterschieden, von Stadium 1, das mit keinerlei körperlichen Leistungseinschränkungen einhergeht bis zu Stadium 4, bei dem Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe auftreten.⁷⁰

Aktuelle Schätzungen gehen von ca. 10 Mio. Menschen mit Herzinsuffizienz europaweit aus, davon ca. 1,8 Mio. in Deutschland. Herzinsuffizienz ist zudem die am schnellsten zunehmende Erkrankung des Herz-Kreislauf-Systems: eine jährliche Zunahme von 200.000 bis 300.000 Neupatienten wird verzeichnet.⁷¹ Schwere Verlaufsformen erfordern häufig eine stationäre Behandlung: Herzinsuffizienz gilt in Deutschland seit 2005 als häufigster Grund für stationäre Krankenhausaufenthalte⁷².

Herzinsuffizienz verursacht hohe Gesundheitsausgaben, schätzungsweise 2 % aller Gesundheitsausgaben in der EU-27 sowie auch in Deutschland.⁷³ Aktuell belaufen sich die Kosten für die Therapie von Herzinsuffizienz in Deutschland auf ca. 3 Mrd. Euro, wobei 80 % dieser Kosten auf stationäre Behandlungen zurückzuführen sind. Vor diesem Hintergrund gewinnen Ansätze der Früherkennung von Komplikationen und des Monitoring von Risikofaktoren große Bedeutung.⁷⁴

Schließlich ist chronische Herzinsuffizienz stark altersabhängig und gewinnt vor dem Hintergrund des demographischen Wandels eine besondere Bedeutung: Die Prävalenz bei den über 80-jährigen liegt

⁶⁶ VDE (2011).

⁶⁷ Definition Herzinsuffizienz. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_uid=gastg&p_aid=&p_knoten=FID&p_sprache=D&p_suchstring=11227, zuletzt abgerufen am 27.09.2012.

⁶⁸ Definition Herzinsuffizienz. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_uid=gastg&p_aid=&p_knoten=FID&p_sprache=D&p_suchstring=11227, zuletzt abgerufen am 27.09.2012.

⁶⁹ Hoppe, U. C.; Erdmann, E. (2011).

⁷⁰ Classen, M. et al. (2009).

⁷¹ Perlitz, U. (2010); VDE (2011); <http://www.ame.hia.rwth-aachen.de/?id=416>, zuletzt abgerufen am 24.07.2012.

⁷² VDE (2011).

⁷³ Perlitz, U. (2010).

⁷⁴ VDE (2011).

aktuell bei ca. 140.000 Menschen; Schätzungen gehen von über 350.000 betroffenen Menschen in dieser Altersgruppe im Jahr 2050 aus.⁷⁵

Im Folgenden werden ausgewählte Beispiele für Systemlösungen bei kardialen Krankheiten, insbesondere Herzinsuffizienz, vorgestellt.

2.2.2. Beispiel 1: Telemedizinische Überwachung von Patienten mit Herzinsuffizienz

Die chronische Herzinsuffizienz wird von Experten als *Referenzindikation* für ein telemedizinisches Überwachungssystem angesehen.⁷⁶

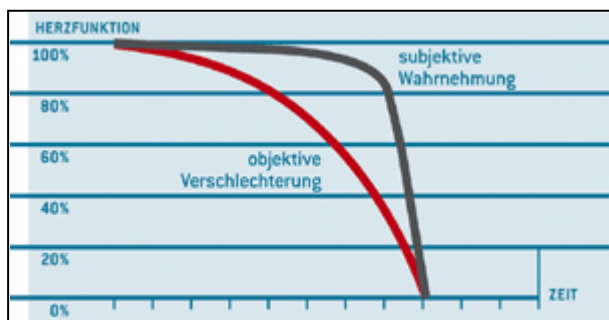


Abbildung 2.4: Diskrepanz zwischen objektiver Verschlechterung der Herzfunktionen und subjektiver Wahrnehmung. Quelle:⁷⁷

Obwohl eine Herzschwäche schon im Frühstadium diagnostiziert und therapiert werden kann, wird diese Erkrankung erst sehr spät vom Patienten wahrgenommen (siehe Abbildung 2.4.). Zwei häufige Komplikationen sind von Herzinsuffizienzpatienten besonders gefürchtet:

- **kardiale Dekompensation** (verminderte Pumpleistung des Herzens führt zur Minderversorgung des Organismus) oder
- **plötzlicher Herztod** (meist eine lebensgefährliche Herzrhythmusstörung, welche über Kammerflimmern in wenigen Minuten zum Herzstillstand führen kann).

Zur Überwachung einer kardialen Dekompensation scheint die Telemedizin besonders gut geeignet zu sein. Bei Veränderungen der Herzleistung aktivieren telemedizinische Verfahren ein Frühwarnsystem, welches den Ärzten ein rasches Handeln ermöglicht.⁷⁸

„Die kontinuierliche, zeitnahe Erhebung wichtiger Vitalparameter sowie die regelmäßige Kommunikation zwischen Patient und Arzt, sorgen dafür, dass relevante Veränderungen des Gesundheitszustandes des Patienten rechtzeitig erkannt und Gegenmaßnahmen eingeleitet werden können. Eine telemedizinische Überwachung (inkl. EKG und ggf. Biomarkern) von Herzinsuffizienz-Patienten ermöglicht eine Früherkennung von Dekompensationen.“⁷⁹

⁷⁵ Neumann, T. et al. (2009).

⁷⁶ <http://www.partnership-for-the-heart.de/projektidee/hintergrund/#c74>

⁷⁷ <http://www.partnership-for-the-heart.de/projektidee/hintergrund/#c92>

⁷⁸ <http://www.partnership-for-the-heart.de/projektidee/hintergrund/#c74>

⁷⁹ Kraft, M. (2011).

Die telemedizinische Überwachung von Herzinsuffizienzpatienten bietet das Potenzial, die Zahl von erforderlichen Arztbesuchen zu reduzieren sowie stationäre Behandlungen im Krankenhaus zu vermeiden bzw. deren Dauer zu verkürzen. Allerdings sollte angemerkt werden, dass Telemedizin trotz erheblicher Potenziale nur bei ca. 10 % der Herzinsuffizienzpatienten in Frage kommt.⁸⁰

Standort- / Projektbeispiel: senSAVE – Echtzeit-Monitoring bei Risikopatienten: „Das gläserne Herz“

Ziel des Projekts senSAVE⁸¹ ist es, Herz-Kreislauf-Patienten künftig mittels eines tragbaren Frühwarnsystems vor Zusammenbrüchen und Infarkten zu schützen und somit ihre Selbstständigkeit im Alltag aufrechtzuerhalten. Ermöglicht wird das durch ein intelligentes Sensoren-System zum Echtzeit-Vital-Monitoring (senSave). Die Vitalwerte (z. B. EKG, Blutdruck, Sauerstoffsättigung, etc.) werden mittels auf der Haut geklebten und über ein körpernahes Funknetzwerk (*Body Area Network*) miteinander verbundenen Minisensoren erfasst und ausgewertet (insbes. hinsichtlich einer möglichen Verschlechterung der hämodynamischen Situation bzw. einer kardialen Dekompensation) sowie anschließend zwecks sofortiger Reaktion im Notfall an den behandelnden Arzt / Pflegekräfte übermittelt.⁸²

Eine einfache Bedienung der Sensoren (anlegen, tragen, wechseln, Funktionskontrolle) ist von großer Bedeutung. Ebenso die Darstellung und Auswertung der Messwerte soll benutzerfreundlich dargestellt sein. Sprachsteuerung und adaptive Verwaltung werden einen simplen und flexiblen Einsatz innerhalb folgender Felder ermöglichen⁸³:

- Ambulante Behandlung chronischer Krankheiten
- Branchenübergreifende Unterstützung bei Diagnostik und Therapie
- Versorgung älterer Menschen
- Sport, Freizeit, Wellness

Momentan wird von fünf Fraunhofer-Instituten das Projekt senSAVE im Rahmen des internen Programmes *InMuSens* gefördert. Es soll eine Lösung für die telemedizinische Betreuung von Patienten anbieten. Involviert sind Expertenteams aus folgenden Instituten:

- Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltung IIS
- Fraunhofer-Institut für Arbeitswissenschaft und Organisation IAO
- Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik IBMT
- Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme IPMS
- Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik FIT

Diese bündeln Kompetenzen aus Medizintechnik, Mikrosystemtechnik, Informations- und Kommunikationstechnik sowie aus dem Bereich Medizin und Pflege. Somit sollen die Interessen aller

⁸⁰ Perlit, U. (2010).

⁸¹ <http://www.iis.fraunhofer.de/bf/med/proj/sensave/>

⁸² <http://www.iis.fraunhofer.de/bf/med/proj/sensave/>, zuletzt abgerufen am 23.07.2012.

⁸³ Ebd.

Akteure (Ärzte, Pflegepersonal und Betroffene / Patienten) mit Blick auf eine Optimierung der Versorgungskette dank medizintechnischer Innovationen berücksichtigt werden.⁸⁴

2.2.3. Beispiel 2: Kardiale Resynchronisationstherapie mittels implantierbarer Defibrillatoren bzw. Herzschrittmacher

Die sogenannte kardiale Resynchronisationstherapie mittels implantierbarer Defibrillatoren (Gerät, das Stromstöße zur Wiederherstellung der Herzaktivität aussendet) bzw. Herzschrittmacher stellt einen großen Fortschritt dar. Diese technischen Systeme bieten eine Lösung für lebensgefährliches Herzkammerflimmern.⁸⁵

Sie tragen dazu bei, die Sterblichkeit der Patienten um schätzungsweise 40 % zu senken sowie die Zahl der erforderlichen stationären Behandlungen zu halbieren.⁸⁶

Besonders in Kombination mit telemedizinischen Angeboten (Notrufzentralen, Nothilfemaßnahmen) wird solchen technologischen Anwendungen ein großes Potenzial zugeschrieben, insbesondere vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung.⁸⁷ Der Markt hierfür wächst momentan um ca. 10 % p.a. und könnte in den nächsten Jahren um bis zu 20 % wachsen.⁸⁸ Es wird geschätzt, dass aktuell weltweit mehr als 1 Mio. Herzpatienten mit solchen Telemonitoring-Systemen ausgestattet sind. Studien belegen die Sicherheit dieser Art der Versorgung und Nachsorge von Patienten und unterstrichen darüber hinaus die Chance, dank solcher Systeme rechtzeitig Komplikationen zu erkennen.⁸⁹

Kardiale Resynchronisationstherapie bietet zudem ein hohes Kostensenkungspotenzial:

„Die Kosten der kardialen Resynchronisationstherapie amortisieren sich in 4 Jahren fast vollständig. Der messbare medizinische Nutzen kostet bei der CRT nur ca. 50 Prozent von dem einer Bypass-Operation.“ [...]

Dennoch ist die Anwendung der CRT in Deutschland noch eher selten, während sie in den USA längst bei fast 70 Prozent der infrage kommenden Patienten zum Einsatz kommt.“⁹⁰

Trotz dieser Potenziale gehört die kardiale Resynchronisationstherapie längst nicht zum Standard in Deutschland, im Unterschied zu den USA oder Frankreich, die die Kostenerstattung für die Fernbetreuung kardiologischer Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren bereits eingeführt haben.

⁸⁴ Ebd.

⁸⁵ BMBF (2010).

⁸⁶ BVMed (2011).

⁸⁷ BMBF (2010).

⁸⁸ VDE / DGBMT (2011); BMBF (2010).

⁸⁹ VDE / DGBMT (2011).

⁹⁰ BVMed (2011).

Standort- / Projektbeispiel: M μ GUARD – Mikro-Monitoring zur ganzheitlichen Überwachung kardiologischer Risikopatienten mit integrierter Frühdefibrillation

Das vom BMBF im Rahmen des Forschungsprogramms Mikrosysteme (2004-2009) geförderte Projekt M μ GUARD zielt auf die Entwicklung eines „Mikro-Monitoring-Systems (M μ GUARD) zur ganzheitlichen Überwachung kardiologischer Risikopatienten mit integrierter Frühdefibrillation“⁹¹. Dieses System stellt ein sogenanntes *theranostisches* Implantat dar, das Diagnose (Überwachung) mit Therapie (Defibrillation) kombiniert und dank der Anbindung an ein umfassendes Diagnose- und Servicesystem insbesondere den Patienten mit Herzinsuffizienz zugutekommt, die keinen Defibrillator implantiert bekommen.⁹² Motivation für das Projekt sind die starke Prävalenz der Herzinsuffizienz sowie die damit verbundenen hohen (Behandlungs-)Kosten (s. Abschnitt 2.2.1.). Eine dauerhafte kardiologische Überwachung der Herzparameter ermöglicht eine frühzeitige Analyse der Dekompensation des Herzen. Dieser Zeitgewinn erlaubt einen schnelleren Therapiebeginn der Herzinsuffizienz und reduziert somit die (Re-)Hospitalisierung von Patienten. Desweiteren verringert M μ GUARD die Verweildauer des Patienten am Kabelmonitor und ermöglicht eine frühe Mobilisation des Patienten. Somit kann die Dauer von kardiologischen intensivmedizinischen Maßnahmen verkürzt werden bzw. der Patient kann schneller von der stationären in die ambulante Versorgung entlassen werden. Die verkürzte Rehabilitationsphase erlaubt eine schnellere Rückkehr ins Berufsleben und in den Alltag. Folglich wird die Lebensqualität des Patienten deutlich verbessert.

M μ GUARD besteht aus einem textilen Tragesystem (Brust / Schultergurt), in das Monitoring-Elektroden zur EKG-Ableitung, ein Beschleunigungssensor und die aktivierbaren Defibrillationselektroden integriert sind. Ergänzt wird das System durch die mobile Darstellmöglichkeit der Echtzeit-EKG-Daten auf einem Smartphone, welches die Messwerte des Patienten an ein medizinisches Service-Zentrum überträgt. Während einer akuten Gefährdung wird die Herzrhythmusaktivität ununterbrochen überwacht. Werden Schockzustände z. B. Kammerflimmern (lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung) detektiert, führt das M μ GUARD-System eine Defibrillation durch. Um einen Fehlalarm, z. B. Erschütterung durch Kopfsteinpflaster, zu verhindern, müssen Beschleunigungssensoren die zuverlässige automatische EKG-Analyse sicherstellen. Während der Schockvorbereitung werden der Patient und umstehende Personen gewarnt. Bei einem Fehlalarm und bis zur Schockauslösung kann die Therapie rechtzeitig aktiv unterbrochen werden. Während der Tragedauer werden die durch das EKG-Langzeitmonitoring gewonnenen kardiologischen Parameter kontinuierlich an das Telemedizinische Service-Center übertragen, das diese Daten für den Arzt aufbereitet. Erkennt das System ein Risikoereignis, wird automatisch ein Notruf abgesetzt, damit weitere Maßnahmen eingeleitet werden können. M μ GUARD hat eine anwenderfreundliche Bedienung. Es kann ohne Operation, welche den Patienten zusätzlich belastet, angelegt und jederzeit wieder entfernt werden.⁹³

Koordiniert wird das Projekt M μ GUARD von der Metrax GmbH, die insbesondere die Entwicklung des Defibrillationssystems koordiniert. Folgende weitere Partner aus Forschung und Industrie sind an dem Projekt beteiligt:

⁹¹ <http://www.vitaphone.de/?id=232>, zuletzt abgerufen am 26.04.2012

⁹² Ebd.

⁹³ Ebd.

- Forschungszentrum Informatik (FZI), Karlsruhe: für die Entwicklung textiles Tragesystem und Systemelektronik
- Uni-Klinikum Tübingen für die kardiologische Begleitung
- ELOVIS GmbH, Karlsruhe für gelextrodierende Elektroden

2.2.4 Beispiel 3: Implantate zur telemetrischen Drucküberwachung bei Herzinsuffizienz

Vielversprechend für die Behandlung von Herzinsuffizienzpatienten erscheinen Fortschritte auf dem Gebiet der Implantate zur frühzeitigen Erkennung einer sich anbahnenden Herzdekomensation. Neue Ansätze setzen auf implantierbare Drucksensorik-Systeme, die es ermöglichen, vor dem Auftreten extern messbarer Symptome pathophysiologische Veränderungen der Herzfunktionen – z. B. Anstieg des Füllungsdrucks im ventrikulären Herzkreislaufsystem – und somit eine sich möglicherweise ausbildende Dekompensation frühzeitig zu erkennen. In Kombination mit Telemonitoring-Anwendungen wird dadurch die unmittelbare Einleitung von therapeutischen Maßnahmen möglich.⁹⁴ Aktuell werden solche Ansätze weltweit durch vier Forschungsgruppen verfolgt:⁹⁵

„Medtronic, Inc. aus Minnesota / USA zeigte in Zusammenarbeit mit dem Karolinska Institut in Stockholm die Effektivität und Zuverlässigkeit der Messung hämodynamischer Parameter im rechten Ventrikel sowie die Anwendung dieser Parameter zur Einstellung von Patienten mit hochgradiger Herzinsuffizienz. Von Medtronic wurde ein Langzeit-Monitoring-System entwickelt, das einem konventionellen Herzschrittmacher ähnelt. Dieses weist zwei Sensoren auf, die in den rechten Ventrikel implantiert werden und über Kabel, ähnlich einer Schrittmacherelektrode, mit der subkutan platzierten Telemetrieinheit verbunden sind. Ein Sensor dient der Druckmessung, ein anderer zur Messung der venösen Sauerstoffsättigung zur Bestimmung der Pumpleistung des Herzens (Cardiac Output). Das System Medtronic Chronicle ist etwa so groß wie ein Herzschrittmacher, wird im oberen Brustbereich implantiert und ist mit einem Sensor in der rechten Herzkammer verbunden. Die ermittelten Daten werden von zu Hause über eine normale Telefonleitung mittels eines sog. ‚Fernmonitors‘ übertragen. [...]“

CardioMEMS, Inc. aus Atlanta / USA verwendet Drucksensoren der Arbeitsgruppe von Mark Allen (Georgia Institute of Technology). Es handelt sich dabei um einen energiepassiven Aufbau ohne integrierte Ausleselektronik. Zur Messung des Druckes wird die Änderung der Resonanzfrequenz eines LC-Schwingkreises erfasst. Es handelt sich also um eine rein analoge Übertragungstechnik. Die Wahl des Implantationsorts fiel dabei auf die Pulmonalarterie (PA), denn über eine Messung des PA-Drucks besteht eine gute Balance zwischen klinischer Aussagekraft und dem Implantationsrisiko. [...]“

St. Jude Medical, Inc. aus Minnesota / USA beschäftigt sich insbesondere seit der Übernahme der Firma Savacor Inc. ebenfalls mit implantierbarer Drucksensorik für Patienten mit Herzinsuffizienz. Der Sensor besteht aus einem Sensorkabel und einem subkutanen Implantat. Am Ende des Sensorkabels befindet sich der Drucksensor, der über das atriale Septum in das linke Atrium eingebracht und mittels Nitinol-Ankern fixiert wird. Die Stromversorgung und Steuerung des Systems wird drahtlos über das externe Patientengerät ‚Patient Advisory Module‘ bereitgestellt. [...]“

Im Gegensatz zu den energiepassiven Systemen von CardioMems und Remon Medical für die Pulmonalarterie entwickelt in Deutschland ein Konsortium um BIOTRONIK im Verbundprojekt ‚COMPASS‘ ein vollautomatisches Druckmesssystem für die Pulmonalarterie.

⁹⁴ VDE (2011).

⁹⁵ VDE (2011).

Der Sensor wird in einen Pulmonalarterienhauptast hinter der Bifurkation in die rechte und linke Pulmonalarterie implantiert, um dort die Druckverhältnisse und den Cardiac Output zu messen. Über einen kleinen angeschlossenen, ebenfalls implantierten Sender werden die Daten automatisch und drahtlos an einen mobilen Transmitter gesendet und über ein Service Center an den behandelnden Arzt weiterleitet.“⁹⁶

Für nähere Informationen zum Stand der Forschung bzw. zu bereits erzielten Ergebnissen wird auf die Literatur verwiesen.⁹⁷

Standort- / Projektbeispiel: COMPASS (Cardiac Output Monitor mit pulmonalarteriellen Sensoren)

Von großer Relevanz sind die Frühdiagnose der Herzinsuffizienz und ihre medikamentöse Behandlung, damit Krankenhausaufenthalte vermieden werden.⁹⁸ Das derzeit übliche Erfassen von Herz- und Kreislaufparametern ist bis jetzt nur mittels Katheter auf der Intensivstation möglich und erfordert eine intensivmedizinische Überwachung und Pflege.⁹⁹ Da die stationäre Behandlung mit vielen Komplikationen (Infektionsgefahr, Blutungen) verbunden ist, ist sie für ein dauerhaftes Monitoring ungeeignet.¹⁰⁰

Hier setzt das vom BMBF im Rahmen des Forschungsprogramms Mikrosysteme (2004-2009) geförderte Verbundprojekt COMPASS an, das auf die Früherkennung einer eventuellen kardialen Dekompensation durch telemedizinisches Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks zielt.

Für Patienten mit Herzerkrankungen soll ein implantierbarer Druck- und Temperatursensor entwickelt werden, der das kardiovaskuläre Therapiemanagement steuert.¹⁰¹

Das System COMPASS dient der Vermeidung von Krankenhausaufenthalten bis zur Senkung der Sterblichkeitsrate der Herzinsuffizienz-Patienten. Die permanente und kostengünstige Überwachung der Patienten im häuslichen Bereich soll ermöglichen, möglichst zeitnah auf Veränderungen der kardialen Dekompensation zu reagieren um kritische Ereignisse zu vermeiden.¹⁰²

Im Verbundprojekt des BMBF wird eine implantierbare Druckmesskapsel als Frühwarnsystem für Patienten mit Herzerkrankungen entwickelt und im Rahmen einer tierexperimentellen Studie erprobt. Der Minisensor wird in der Pulmonalarterie implantiert und an eine subkutane, subklavikuläre RF-Kapsel (enthält die Telemetrie-Einheit und die Batterie) angeschlossen. Somit werden die Druckverhältnisse und Pumpleistung (Cardiac Output) des Herzens bestimmt.¹⁰³

⁹⁶ VDE (2011).

⁹⁷ VDE (2011).

⁹⁸ BMBF, Intelligente Implantate – Steckbriefe der ausgewählten Projekte der BMBF-Fördermaßnahme, http://www.mstonline.de/news/pdf/Projektsteckbriefe_Implantate.pdf, zuletzt abgerufen am 25.04.2012.

⁹⁹ <http://www.ame.hia.rwth-aachen.de/?id=416>, zuletzt abgerufen am 24.07.2012.

¹⁰⁰ http://www.mstonline.de/news/pdf/Projektsteckbriefe_Implantate.pdf

¹⁰¹ <http://www.ame.hia.rwth-aachen.de/?id=416>

¹⁰² http://www.mstonline.de/news/pdf/Projektsteckbriefe_Implantate.pdf; <http://www.ame.hia.rwth-aachen.de/?id=416>, zuletzt abgerufen am 24.07.2012.

¹⁰³ http://www.mstonline.de/news/pdf/Projektsteckbriefe_Implantate.pdf; <http://www.vde-verlag.de/proceedings-de/453367005.html>; <http://www.ame.hia.rwth-aachen.de/?id=416>, zuletzt abgerufen am 23.07.2012.

Die telemedizinische Datenübertragung erfolgt über das Biotronik-Home-Monitoring-Netzwerk: Das Radiofrequenz-Implantat, welches über eine Elektrode mit einem Sensor verbunden ist, sendet automatisch die Daten innerhalb und außerhalb der Körper an einen mobilen Transmitter. Dieser überträgt regelmäßig die aufgenommenen Messparameter über ein Service-Center an den behandelnden Arzt.¹⁰⁴

Das Telemonitoring soll eine exakte und kontinuierliche Beurteilung der Herz- und Kreislaufsituation gewährleisten. Somit soll zukünftig ein pulmonaler Druckanstieg frühzeitig erkannt werden, um die Einleitung entsprechender Gegenmaßnahmen, z. B. Anpassung der medikamentösen Therapie, zu verwirklichen. Ein ansonsten notwendiger Krankenhausaufenthalt des Patienten wird vermieden.¹⁰⁵

Das COMPASS-System soll bei folgenden beiden Patientengruppen zum Einsatz kommen:

- Patienten mit schwerer systolischer Herzinsuffizienz
- Patienten mit diastolischer Herzinsuffizienz

In dem von der BIOTRONIK GmbH & Co. KG koordinierten Verbundprojekt sind Partner aus Forschung und Industrie involviert. Abbildung 2.4 stellt alle Partner sowie deren Aufgaben im Projekt vor.

Aufgabe der Projektpartner in der Umsetzungskette:	Ort
BIOTRONIK GmbH & Co. KG ➤ Entwicklung des Gesamtsystems und Koordination Sensorkabel, Implantatselektronik und Firmware, Programmierung der Software, Spezifikation der Mess- algorithmen	Berlin
Helmholtz-Institut RWTH Aachen ➤ Medizinische Applikationstechnik, optimale Positionierung des Implantats, sichere Fixierung, in-vitro- und in-vivo-Studien	Aachen
Fraunhofer Institut IMS ➤ Kundenspezifische Schaltungsentwicklung und Sensorik (Differenzdruck, Temperatur)	Duisburg
Institut für Werkstoffe der Elektrotechnik RWTH Aachen ➤ Aufbau- und Verbindungstechnik, Kapselung der elektrischer/ mikrosystemischen Komponenten für den Körpereinsatz	Aachen
LITRONIK Batterietechnologie GmbH & Co. KG ➤ Entwicklung innovativer Batteriekonzepte	Pirna

Abbildung 2.5: Verbundpartner und deren Aufgaben im Projekt COMPASS. Quelle: ¹⁰⁶

2.2.5. Ausblick: Medizintechnische Systemlösungen für kardiale Krankheiten

Vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung werden Telemonitoring-Anwendungen zur Überwachung / Behandlung von Patienten mit kardialen Krankheiten großes Potenzial zugeschrieben. Die bisher verfügbaren bzw. entwickelten Anwendungen sind vielsprechend, beziehen sich aber mehrheitlich auf „ein einziges Sensorprinzip“ und vernachlässigen somit insbesondere die z. T.

¹⁰⁴ http://www.mstonline.de/foerderung/projektliste/printable_pdf?vb_nr=V3IMP001; [http://www.vde-verlag.de/proceedings-de/453367005.html;](http://www.vde-verlag.de/proceedings-de/453367005.html) [http://www.ame.hia.rwth-aachen.de/?id=416,](http://www.ame.hia.rwth-aachen.de/?id=416) zuletzt abgerufen am 23.07.2012.

¹⁰⁵ [http://www.mstonline.de/news/pdf/Projektsteckbriefe_Implantate.pdf;](http://www.mstonline.de/news/pdf/Projektsteckbriefe_Implantate.pdf) [http://www.vde-verlag.de/proceedings-de/453367005.html,](http://www.vde-verlag.de/proceedings-de/453367005.html) zuletzt abgerufen am 23.07.2012.

¹⁰⁶ [http://www.mstonline.de/news/pdf/Projektsteckbriefe_Implantate.pdf,](http://www.mstonline.de/news/pdf/Projektsteckbriefe_Implantate.pdf) zuletzt abgerufen am 25.04.2012.

erheblichen Komorbiditäten bei Herzpatienten (beispielsweise Nierenschwäche). Forschungs- und Entwicklungsbedarf besteht somit für Gesamtkonzepte des *Ambient assisted Living* für ältere herzkranken Menschen, die das ganze Spektrum der Komorbiditäten adressieren und sich die Konvergenz von Nano- und Sensortechnologien mit Tele-Anwendungen zunutze machen.¹⁰⁷

2.3 Systemlösungen für musko-skelettale Erkrankungen

2.3.1. Sozio-ökonomische Relevanz von musko-skelettalen Erkrankungen

Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems kommen vor dem Hintergrund des demographischen Wandels eine besondere Bedeutung zu: sie gehören zu den häufigsten Hauptursachen für einen Krankenhausaufenthalt bei über 65-jährigen (siehe Abbildung 2.5)¹⁰⁸ und sind der Grund für 10 % aller Krankenhausbehandlungsfälle in dieser Altersklasse. Die Tatsache, dass sich die absoluten Fallzahlen bei musko-skelettalen Erkrankungen von 1998 bis 2009 bei Männern verdoppelt haben, während sie bei Frauen um ca. 70 % gestiegen sind, kann z. T. auf die demographische Alterung der Bevölkerung zurückgeführt werden.¹⁰⁹

Am häufigsten werden unter den musko-skelettalen Erkrankungen Arthrosen (38 % aller musko-skelettalen Erkrankungen bei Frauen und 34 % bei Männern) diagnostiziert, die vor allem Eingriffe am Hüft- und Kniegelenk zur Folge haben: So fanden 2009 189.000 Endoprothesenoperationen am Hüftgelenk und 133.000 Endoprothesenoperationen am Kniegelenk bei über 65-jährigen in Deutschland statt. An zweiter Stelle kommen Erkrankungen der Wirbelsäule und des Rückens (16 % aller musko-skelettalen Erkrankungen bei Frauen und 17 % aller musko-skelettalen Erkrankungen bei Männern).¹¹⁰

¹⁰⁷ VDE (2011).

¹⁰⁸ Statistisches Bundesamt (2011).

¹⁰⁹ Nowossadeck, S.; Nowossadeck, E. (2011).

¹¹⁰ Ebd.

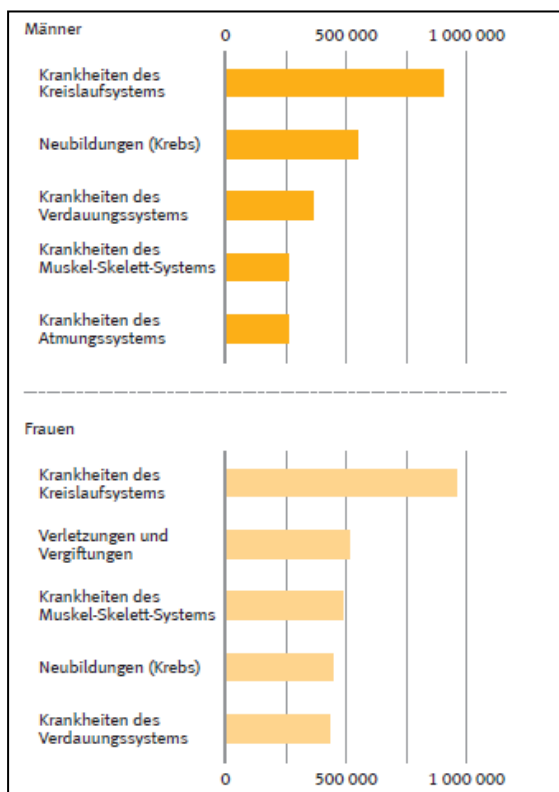


Abbildung 2.6: Häufigste Diagnosen in der Generation 65+ (Stand: Anzahl 2009). Quelle: ¹¹¹

Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems verursachen in Deutschland hohe Kosten: 2008 gingen ca. 14,4 Mrd. Euro auf die Behandlung von musko-skelettalen Krankheiten zurück – mit ca. 6 % aller Krankheitskosten stellten diese Erkrankungen die zweit teuersten nach Herz-Kreislauf-Krankheiten dar (siehe Abbildung 2.6).¹¹²

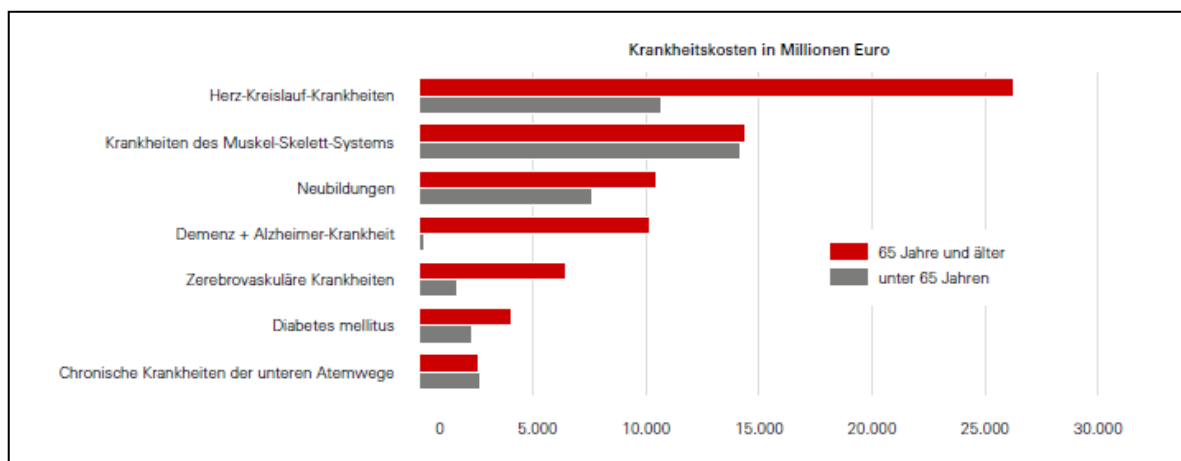


Abbildung 2.7: Krankheitskosten im Jahr 2008 nach Krankheiten und Altersgruppe, in Mio. Euro (Basis: Krankheitskostenrechnung des Statistischen Bundesamts). Quelle: ¹¹³

¹¹¹ Statistisches Bundesamt (2011).

¹¹² Nowossadeck, S.; Nowossadeck, E. (2011).

¹¹³ Nowossadeck, S.; Nowossadeck, E. (2011).

„Mit steigender Lebenserwartung werden Erkrankungen und Verletzungen an Muskeln und Skelett immer häufiger. Pro Jahr müssen sich in Europa mehr als eine Millionen Patienten orthopädischen Operationen unterziehen, was einen krankheitsbedingten Ausfall von 50 Millionen Arbeitstagen bedeutet. Über 180.000 Hüft- und 120.000 Kniegelenkersatz-Operationen werden jedes Jahr in Deutschland durchgeführt, über 15 Prozent dieser Operationen sind Revisionseingriffe, das heißt, es wird ein bereits früher implantiertes Kunstgelenk ersetzt. Die Kosten für die Eingriffe, die bei Patienten im Durchschnitt einen Krankenhausaufenthalt von zwölf Tagen erfordern, lagen im Jahr 2002 bundesweit bei über 4,39 Milliarden Euro. Neben einer Reduzierung der hohen Kosten von Krankenhausaufenthalten und Rehabilitation sollte eine Verbesserung der Lebensqualität, Arbeitskraft, Mobilität und Eigenständigkeit der Patienten ein wesentliches Ziel sein. Es sind daher innovative Konzepte einer schonenden und kosteneffizienten orthopädischen Therapie gefragt, die die neuesten technologischen Anforderungen erfüllen.“¹¹⁴

Im Folgenden werden ausgewählte Beispiele für Systemlösungen bei musko-skelettalen Erkrankungen vorgestellt.

2.3.2. Beispiel 1: Sensorintegriertes Präzisionsinstrument für die minimalinvasive computerunterstützte Wirbelsäulen Chirurgie

Motivation für das hier dargestellte Projekt SpinePilot¹¹⁵ ist die Tatsache, dass für die minimalinvasive orthopädische Chirurgie – und insbesondere für die mit hohen Präzisionsanforderungen verbundene Anbringung von Implantaten in die Nähe empfindlicher Gewebe – zwar eine Reihe von Computer-gestützten Navigations- und Roboterhilfssystemen bereits existieren, diese aber aufgrund hoher Betriebskosten sowie hoher Sicherheitsanforderungen der Systeme in deutschen Kliniken nur selten zum Einsatz kommen.¹¹⁶

Ziel des Projekts SpinePilot ist deshalb die Entwicklung einer neuartigen Systemlösung zur Führungshilfe für die minimalinvasive Wirbelsäulen Chirurgie, die sowohl hohe Genauigkeit bei geringer Strahlenbelastung ermöglicht als auch – hinsichtlich eines möglichst breiten klinischen Einsatzes – einfach in der Bedienung und möglichst kosteneffizient ist.¹¹⁷

Das Prinzip der entwickelten Lösung ist in Abbildung 2.8 dargestellt. Die genaue und automatische Ausrichtung der Führungshilfe wird von einem sensorintegrierten und handgeführten Antriebssystem gewährleistet. Die Tatsache, dass Antriebseinheit und Führungsinstrument selbst voneinander entkoppelt sind, verspricht höhere Sicherheit, da somit ein direkter Patientenkontakt vermieden wird.¹¹⁸

¹¹⁴ Projekt OrthoMIT: <http://www.orthomit.com/Presstext-Allgemein.296.0.html>

¹¹⁵ <http://www.meditec.hia.rwth-aachen.de/forschung/aktuelle-projekte/spinepilot.html>

¹¹⁶ <http://www.meditec.hia.rwth-aachen.de/forschung/aktuelle-projekte/spinepilot.html>, zuletzt abgerufen am 24.04.2012.

¹¹⁷ Ebd.

¹¹⁸ Ebd.

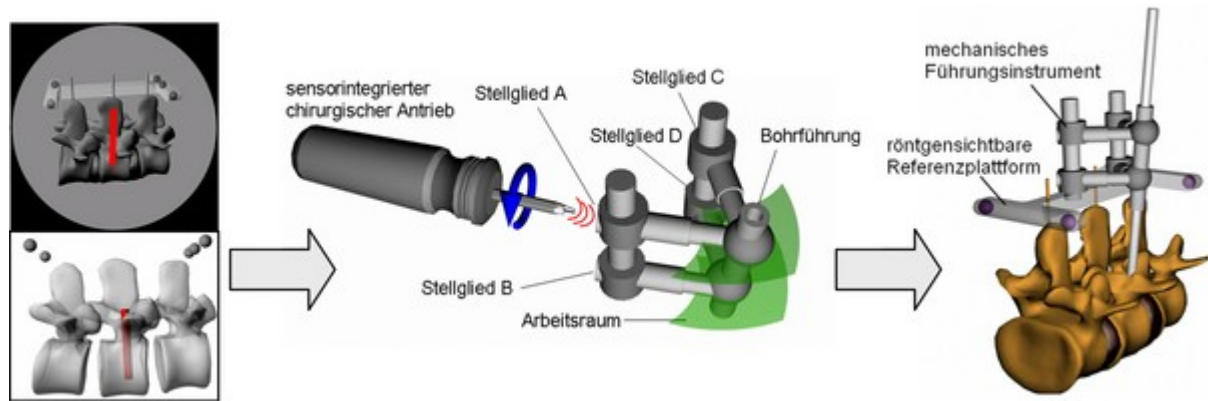


Abbildung 2.8: Schematische Darstellung des Wirkprinzips des im Rahmen von SpinePilot entwickelten sensorintegrierten handgeführten Antriebssystems. Quelle: ¹¹⁹

Das Projekt SpinePilot ist am Lehrstuhl für Medizintechnik¹²⁰ der Fakultät für Maschinenwesen im Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik der RWTH Aachen angesiedelt. An diesem Lehrstuhl forschen über 20 Wissenschaftler unterschiedlicher Fachrichtungen. Gebündelt werden Kompetenzen aus den IuK-Technologien, den Naturwissenschaften, den Ingenieurwissenschaften sowie aus der Medizin. Ferner spielen Fragestellungen zur Produktergonomie sowie zur Sicherheit bei Entwicklung und Evaluierung von medizintechnischen Systemen eine wichtige Rolle bei der Arbeit des Lehrstuhls.

Alle Forschungsprojekte des Lehrstuhls werden „[...] in enger Kooperation mit medizinischen und industriellen Partnern definiert und durchgeführt“¹²¹. Darüber hinaus spielt das Centrum für Medizinproduktergonomie und -Gebrauchstauglichkeit e. V. (CeMPEG)¹²² eine wichtige Rolle bei den Forschungs- und Entwicklungsarbeiten: u. a. überprüft das CeMPEG Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten mit Blick auf deren klinischen Einsatz und führt Usability-Studien mit Blick auf die industrielle Produktion von medizintechnischen Lösungen entweder entwicklungsbegleitend oder im Rahmen der Zulassungsverfahren durch.¹²³

Konkrete Aufgaben des Centrum für MedizinProduktErgonomie und -Gebrauchstauglichkeit e. V sind folgende:

„Unabhängige Prüfung von Medizinprodukten insbesondere hinsichtlich Aspekten der ergonomischen Gestaltung und Gebrauchstauglichkeit (u. a. im Rahmen eines Medizinproduktzulassungsverfahrens)

Beratung und Schulung von Entwicklern, Herstellern und Anwendern (u. a. zu normativen Zulassungsanforderungen und praktischem Vorgehen bei der Sicherstellung und Bewertung ergonomischer Qualität und Gebrauchstauglichkeit)

Unterstützung der Erforschung neuer Verfahren, Methoden und Werkzeugen im Bereich der ergonomischen Gestaltung, Bewertung und Optimierung medizintechnischer Produkte und Systeme

¹¹⁹ <http://www.meditec.hia.rwth-aachen.de/forschung/aktuelle-projekte/spinepilot.html>, zuletzt abgerufen am 24.04.2012.

¹²⁰ <http://www.meditec.hia.rwth-aachen.de/startseite.html>

¹²¹ <http://www.meditec.hia.rwth-aachen.de/lehrstuhl.html>

¹²² <http://www.meditec.hia.rwth-aachen.de/cempeg.html>

¹²³ <http://www.meditec.hia.rwth-aachen.de/lehrstuhl.html>

Unterstützung von Entwicklern, Herstellern und Anwendern:

- Unterstützung von **Entwicklern und Herstellern** bzgl. Fragen der ergonomischen Gestaltung und Gebrauchstauglichkeit
- Unterstützung von **Anwendern (z. B. Kliniken)** bei der Bewertung / dem Vergleich der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten im Rahmen von Beschaffungsmaßnahmen sowie bzgl. der Einbindung in medizinische und medizintechnische Arbeits- bzw. Anwendungsprozesse

Schaffung einer **Informations- und Kommunikationsplattform** für Forscher, Entwickler und Anwender aus dem Bereich der Medizinproduktergonomie und -gebrauchstauglichkeit.¹²⁴

Darüber hinaus unterhält der Lehrstuhl für Medizintechnik Kontakte und Kooperationen zu nationalen und internationalen Kliniken, Forschungsinstituten sowie Industriepartnern (bes. KMU) in der Region um Aachen, Europa sowie auch in Israel, Asien, Australien und den USA.¹²⁵

2.3.3. Beispiel 2: Orthopädischer Operationssaal der Zukunft

Das 2005 begonnene Projekt orthoMIT, Orthopädischer Operationssaal der Zukunft¹²⁶, das im Rahmen der BMBF-Leitvision *Schonendes Operieren mit innovativer Technik (SOMIT)* mit insgesamt 13 Mio. Euro vom BMBF gefördert wird, zielt auf die Erforschung und Entwicklung einer „[...] integrierten Plattform für die schonende operative Therapie an Hüfte, Knie und an der Wirbelsäule in Orthopädie und Traumatologie“¹²⁷. Der integrative Ansatz von orthoMIT umfasst Integration „[...] entlang des Workflows im OP-Bereich, [...] entlang des Behandlungsverlaufes bis zur Rehabilitation, [...] entlang der typischen Wertschöpfungskette bei der Entwicklung von Medizinprodukten von der Forschung bis zur Verwertung durch die beteiligten Unternehmen und Industriepartner.“¹²⁸ Von diesem integrativen Ansatz versprechen sich die Forscher Potenziale für Kostensenkungen bei orthopädischen Eingriffen.

Das Projekt orthoMIT ist in zehn Teilprojekte eingeteilt. Im Fokus der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten steht „[...] die Entwicklung verbesserter Verfahren für die intraoperative Ultraschallbildgebung und -referenzierung, die 3D-FPD-Röntgenbildgebung sowie die Erforschung neuer miniaturisierter, sensor-integrierter Instrumente, wissensbasierter Planungs- und Navigationssysteme und aktiver Robotersysteme“.¹²⁹

Die im Rahmen von orthoMIT erzielten Ergebnisse sollen es ermöglichen, je nach individueller Situation, Systemlösungen bestehend aus flexiblen Modulen für chirurgische Eingriffe an Hüfte, Knie oder Wirbelsäule zwecks optimaler therapeutischer und schonender minimalinvasiver Vorgehensweise zusammenzusetzen.¹³⁰

¹²⁴ <http://www.meditec.hia.rwth-aachen.de/cempeg.html>, zuletzt abgerufen am 24.04.2012.

¹²⁵ <http://www.meditec.hia.rwth-aachen.de/lehrstuhl.html>, zuletzt abgerufen am 24.04.2012.

¹²⁶ www.orthomit.de

¹²⁷ <http://www.orthomit.de/orthoMit-Startseite.130.0.html?&L=jburxosgtdbjm>, zuletzt abgerufen am 24.04.2012.

¹²⁸ <http://www.orthomit.com/Ziele.131.0.html>

¹²⁹ <http://www.orthomit.com/Presstext-Allgemein.296.0.html>

¹³⁰ <http://www.orthomit.com/Highlights.331.0.html?&L=viwwwlloocj>

„Unter anderem werden Ultraschallbilder, die während eines Eingriffs gemacht werden, mit vor der Operation aufgenommenen computer- oder kernspintomografischen Bildern zur Deckung gebracht. Damit können die Instrumente bei Hüft-, Knie- oder Wirbelsäulenoperationen exakt zum Einsatz gebracht und so patientenschonende und kosteneffiziente Eingriffe ermöglicht werden.“¹³¹

Beispiel für eine von orthoMIT ermöglichte Systemlösung: die mechanische Hand im OP.¹³² Diese Systemlösung stellt einen navigierbaren Haltearm dar, der dem Operateur als Führungshilfe bei orthopädischen chirurgischen Eingriffen dient. Das System besteht aus zwei Komponenten:

- einem sterilisierbaren Kraft-Momenten-Sensor
- einem Lokalisierungs- und Trackingsystem zur Navigation des Haltearms

„Das System wurde zunächst zum Positionieren und Halten von Endoskopen entwickelt und ist mit einer blitzschnellen Arretierung (50 Millisekunden) ausgestattet; das ist doppelt so schnell wie ein Augenaufschlag. Das sofortige Stoppen verhindert ein Abrutschen von den Wirbelknochen und die Beschädigung sensibler Nerven und Gefäße. ‚Fingerspitzengefühl ist etwas, das einen guten Arzt auszeichnet‘, erläutert Professor Niethard, Sprecher des orthoMIT-Verbundes. ‚Wenn Sensoren eingesetzt werden, kann dieses taktile Empfinden sogar auf Maschinen übertragen werden, die festere Knochenrinden und luftigeres Mark unterscheiden können.“¹³³

Vorteile dieser Systemlösung liegen in der leichten Bedienbarkeit bei gleichzeitig hoher Funktionalität.

„Der Arm lässt sich in einem Radius von einem halben Meter in alle Richtungen ausstrecken und verfügt über neun arretierbare Freiheitsgrade. Darüber hinaus ist er einhändig und leicht bedienbar, so dass der Chirurg oder die Assistentkraft nicht durch die Bedienung abgelenkt werden.“¹³⁴

Im Verbundprojekt orthoMIT sind über 20 Partner aus Klinik, Forschung und Industrie in 10 Teilprojekten involviert, um gemeinsam technische Komponenten und deren Vernetzung zum *Operationssaal der Zukunft* zu entwickeln.¹³⁵ Sprecher des Konsortiums ist der Lehrstuhl für Medizintechnik¹³⁶ der Fakultät für Maschinenwesen im Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik der RWTH Aachen. Für Informationen zu den an diesem Lehrstuhl gebündelten Kompetenzen sowie den assoziierten Institutionen / Partnern siehe Abschnitt 2.3.2.

2.3.4. Beispiel 3: Sensorintegriertes Bearbeitungsinstrument für die minimalinvasive Chirurgie

Ziel des am Lehrstuhl für Medizintechnik im Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik der RWTH Aachen angesiedelten Projekts SmartCUT¹³⁷ ist die Entwicklung und Patentierung von Verfahren und Instrumenten, die zur Erhöhung des Patientenschutzes bei minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen

¹³¹ www.akm-aachen.de

¹³² <http://www.orthomit.com/Presstext-Haltearm.297.0.html>

¹³³ <http://www.orthomit.com/Presstext-Haltearm.297.0.html>

¹³⁴ <http://www.orthomit.com/Presstext-Haltearm.297.0.html>

¹³⁵ <http://www.orthomit.de/orthoMit-Startseite.130.0.html?&L=jburxosgfbgjm>

¹³⁶ <http://www.meditec.hia.rwth-aachen.de/startseite.html>

¹³⁷ <http://www.meditec.hia.rwth-aachen.de/forschung/aktuelle-projekte/smartcut.html>

beitragen können (insbesondere zur Erhöhung des Schutzes empfindlicher Gewebestrukturen in der Nähe von Knochenstrukturen, die einer Bearbeitung mit Hochgeschwindigkeitsfräsern, Sägen, etc. bedürfen) und somit eine Verbesserung gegenüber klassischen Schutzverfahren und -mechanismen (z. B. Kapselung der Bearbeitungswerkzeuge oder starre mechanische Anschläge) darstellen.

Typische Anwendungsbereiche für die Ergebnisse des Projekts SmartCUT sind die neurochirurgische oder orthopädische Wirbelsäulenchirurgie, herzchirurgische Eingriffe sowie Eingriffe in der Nähe des zentralen Nervensystems.

Der bei SmartCUT verfolgte Ansatz besteht darin, sensorische und mikrosystemtechnische Komponenten miteinander zu verknüpfen: anatomische Daten werden von Sensoren erfasst und auf Basis der ermittelten Werte kann die Tiefenregulation der bei der OP benötigten Bearbeitungswerkzeuge während des Eingriffs semiautomatisch erreicht werden. Die so entwickelte Systemlösung verspricht eine Optimierung von Genauigkeit, Sicherheit und Geschwindigkeit bei dem chirurgischen Eingriff.¹³⁸

Das Projekt SmartCUT wird vom Lehrstuhl für Medizintechnik¹³⁹ der Fakultät für Maschinenwesen im Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik der RWTH Aachen durchgeführt. Für Informationen zu den an diesem Lehrstuhl gebündelten Kompetenzen sowie den assoziierten Institutionen / Partnern wird auf Abschnitt 2.3.2 verwiesen.

Das Projekt SmartCUT wurde Ende 2008 im Rahmen der ersten Runde des Wettbewerbs Transfer.NRW:PreSeed¹⁴⁰ prämiert.¹⁴¹ Mit diesem Wettbewerb und der für Wettbewerbsgewinner zur Verfügung gestellten Finanzmittel unterstützt das NRW-Ministerium für Innovation, Wissenschaft, Forschung und Technologie ausgewählte Forscherteams dabei, vielsprechende Forschungsideen schneller in die Praxis insbesondere in marktfähige Produkte umzusetzen.

¹³⁸ <http://www.meditec.hia.rwth-aachen.de/forschung/aktuelle-projekte/smartcut.html>

¹³⁹ <http://www.meditec.hia.rwth-aachen.de/startseite.html>

¹⁴⁰ http://www.wissenschaft.nrw.de/forschung_technologiefoerderung/wettbewerbe/transfer_nrw/PreSeed2008/index.php

¹⁴¹ <http://www.nrw.de/presse/gewinner-des-wettbewerbs-transfer-nrw-preseed-5622/>

3. Auswertung und Ergebnisse der Expertenbefragung

Dieses Kapitel beschreibt die Ergebnisse der Expertenbefragung zur Systemlösungskompetenz der Forschung in Deutschland und im internationalen Vergleich.

3.1. Methodik

Die Expertenbefragung wurde per Fragebogenaktion durchgeführt. Dazu wurde ein standardisierter Fragebogen entwickelt. Nach der Definition von medizinische Systemlösungen wurde der Fragebogen in drei Bereiche gegliedert: Der erste Bereich enthielt Fragen, die ausschließlich die deutsche Situation adressierten, während der zweite Bereich sich auf Fragen im internationalen Vergleich bezog. Der dritte Bereich schloss die Befragung mit drei Fragen zu allgemeinen Rahmenbedingungen und Verbesserungsmöglichkeiten. Am Ende konnten die Experten Kommentare oder Anmerkungen zum Fragebogen allgemein oder zu bestimmten Fragen notieren. Die Experten wurden explizit um ihre subjektiven Einschätzungen gebeten. Der Fragebogen wird im Anhang dargestellt.

Der Fragebogen wurde vor dem Einsatz einem Pretest unterzogen, um unklare Fragestellungen von vornherein auszuschließen. Die Befragung selber wurde nicht anonym durchgeführt, es wurde eine "Nachfassaktion" per E-Mail verschickt. Die Angaben der Experten wurden aber streng vertraulich behandelt und auch im Rahmen der Auswertung lässt sich kein Rückschluss auf einzelne Experten ziehen.

Der Adressverteiler für die Expertenbefragung wurde aus folgenden Quellen zusammengestellt:

1. Basierend auf den Desk Research Ergebnissen wurden die Projekt- und Verbundkoordinatoren der gefundenen Systemlösungsprojekten bzw. -beispielen ermittelt.
2. Aus dem Kompetenzatlas Nanotechnologie¹⁴² wurden Ansprechpartner von Organisationen ausgewählt, die sich dem Anwendungsfeld Medizin / Pharma zugeordnet haben.
3. Aus der Kompetenzkarte Werkstofftechnologien¹⁴³ wurden Ansprechpartner von Organisationen berücksichtigt, die sich der Branche Medizin & Lebenswissenschaften zugeordnet haben.
4. Aus dem BMBF Förderkatalog¹⁴⁴ wurden Organisationen identifiziert, die Forschungsprojekte im Bereich Biophotonik durchführen bzw. durchgeführt haben. Die Ansprechpartner wurden durch eine anschließende Desk Research ermittelt.
5. Einige ausgewählte Experten, die am nationalen Strategieprozess beteiligt waren.

Insgesamt ergab sich eine Ausgangsbasis von 380 Experten. Den Fragebogen beantworteten insgesamt 44 Experten (Rücklauf: 11,6 Prozent) mit folgender Organisationszugehörigkeit: 5 Experten aus Kliniken und med. Instituten, 6 Experten aus Forschungsinstituten, 7 Experten aus sonstigen

¹⁴² <http://www.nano-map.de>

¹⁴³ <http://www.werkstofftechnologien.de>

¹⁴⁴ <http://foerderportal.bund.de/foekat>

Organisationen (z. B. Verein), 11 Experten von Universitäten sowie 15 Experten von Unternehmen.

Die Rücklaufquote von 11,6 % liegt noch im Rahmen des erwarteten Rücklaufs bei solchen Befragungen, da die befragten Experten nicht in die Studie involviert und bis auf einige Ausnahmen auch nicht an dem nationalen Strategieprozess beteiligt waren. Absolut gesehen handelt es sich aber nur um 44 Antworten, daher ist die statistische Auswertung als Aussage für die Gesamtbranche mit Vorsicht zu betrachten. Trotzdem geben die Antworten, insbesondere die Verbesserungsvorschläge, interessante Einschätzungen und Hinweise zur Thematik der medizinischen Systemlösungen.

3.2 Darstellung der Ergebnisse

Mit dem Fragebogen sollten Innovatoren in der Medizintechnik und verwandten Bereichen ihre persönlichen, subjektiven Einschätzungen zum Stand der Entwicklung medizintechnischer Systemlösungen abgeben (Kompetenzen, Technologie / Transfer, Kooperationen, Finanzierung, Indikationsfelder).

3.2.1 Ergebnisse der Expertenbefragung zur deutschen Situation

Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf die Fragen 1 bis 7 des Fragebogens (siehe Anhang).

Struktur der deutschen Forschungslandschaft

Die deutliche Mehrheit der befragten Experten (etwa 86 %) schätzen die Struktur der deutschen Forschungslandschaft im Bereich medizintechnischer Systemlösungskompetenz als eher gut und gut aufgestellt ein, während nur ein kleiner Teil der Experten (2,4 %) diese als nicht gut aufgestellt sehen.

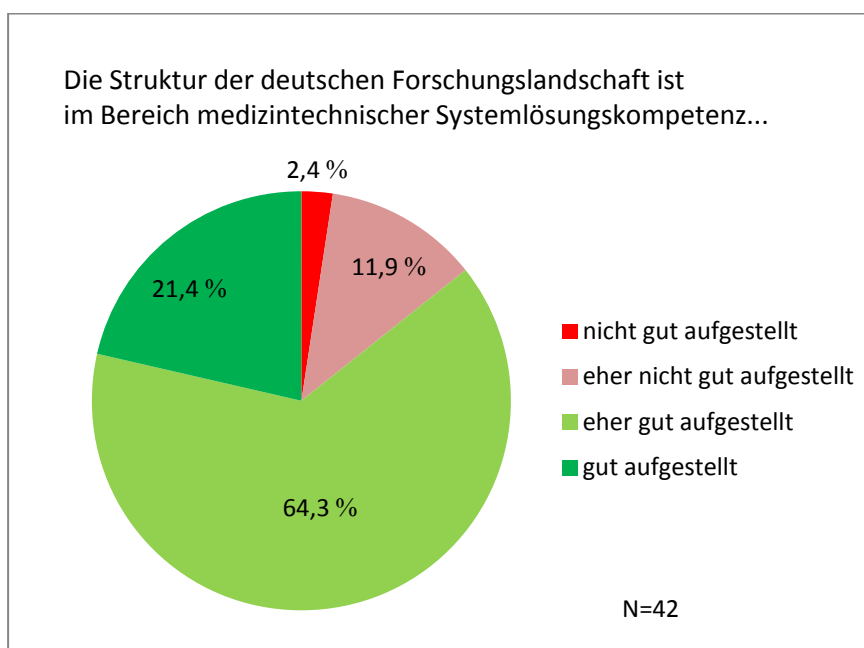


Abbildung 3.1: Einschätzung der Struktur der deutschen Forschungslandschaft hinsichtlich medizintechnischer Systemlösungskompetenz.

Kompetenzen

Seitens der Experten wird den außeruniversitären Forschungseinrichtungen, aber auch den Großunternehmen die höchste Kompetenz in Bezug auf die Entwicklung von Systemlösungen zugesprochen (mit 93 % bzw. 88 %). Nicht ein Experte stuft die Kompetenzen dieser beiden Akteure als mangelhaft ein, während dies bei den anderen Akteuren in kleinerem Maße der Fall ist (2,5 % bis 7,1 % der Experten). Die niedrigste Kompetenz wird den Universitätskliniken (51 % bei eher gut und gut) bzw. den Hochschulen (55 % bei eher gut und gut) zugesprochen. Bei den Universitäten bzw. den Kleinen und Mittleren Unternehmen (KMU) sehen knapp 62 % der Experten die Kompetenzen der Universitäten als gut und eher gut an, während allerdings rund 7 % deren Kompetenzen als mangelhaft einschätzen. Bei den KMU sieht diese Verteilung 63,4 % zu 2,5 % aus.

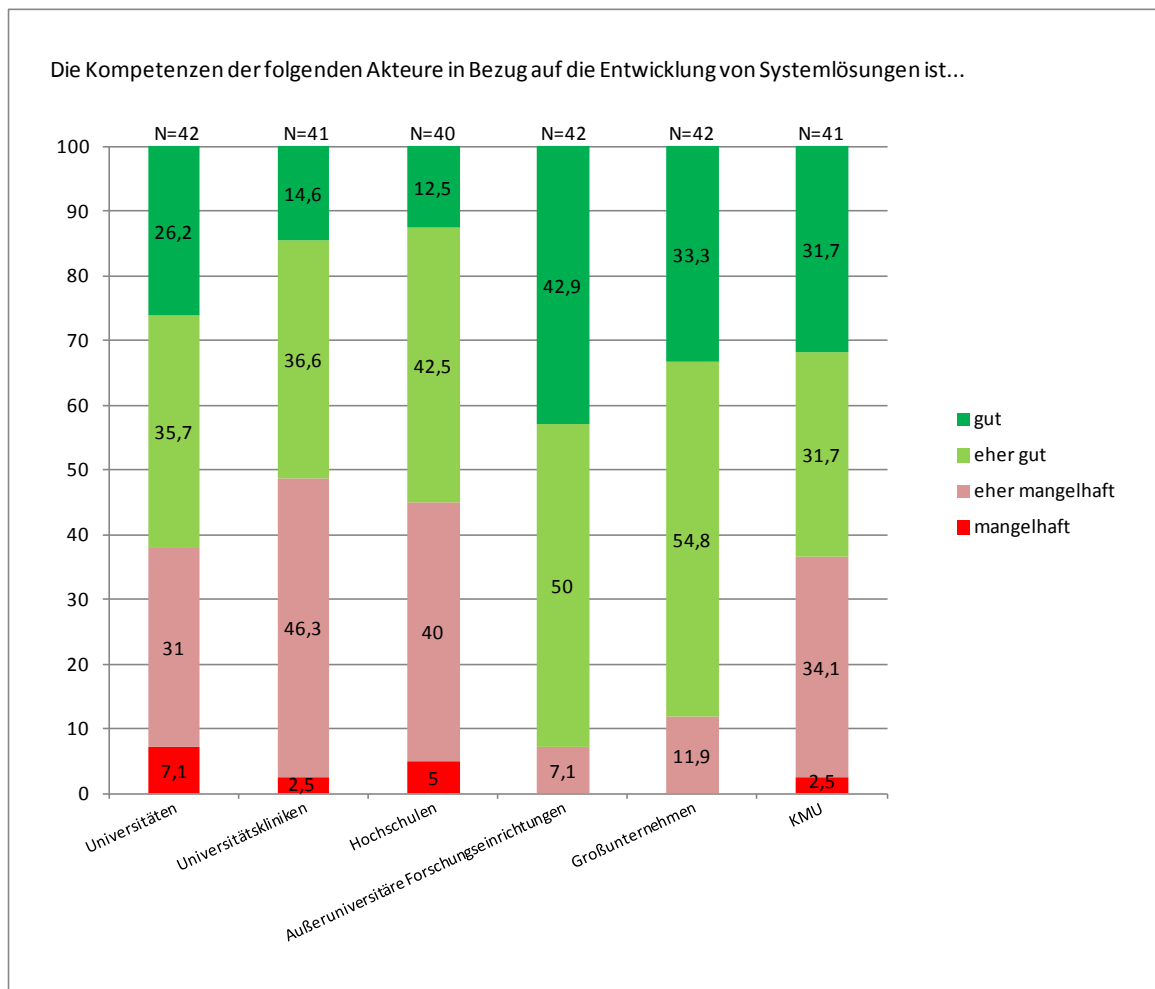


Abbildung 3.2: Einschätzung der Systemlösungskompetenz verschiedener FuE-Akteure.

Die Frage nach den in Deutschland nahezu komplett fehlenden Kompetenzen schätzen die befragten Experten unterschiedlich ein: Zwar sei Deutschland inzwischen sehr breit aufgestellt, dennoch bestünde – um der Komplexität von Systemlösungen Rechnung zu tragen – Bedarf für eine Plattform,

die fachbereichsübergreifendes Denken und Handeln ermöglicht¹⁴⁵ und integrative Validierungsansätze aufzeigt. Es wird seitens der Befragten konstatiert dass, wenn eine effektive und vor allem schnelle Umsetzung vom Prototypen zum Serienprodukt gewährleistet werden soll, ein noch besserer Schutz vor IP-Verlust, und der permanente Austausch zwischen den beteiligten Disziplinen wichtig sei. Da die Kommunikation zwischen Technik und Medizin im Hinblick auf Systemlösungen schwierig ist, bedürfe es somit eines interdisziplinären Managements von Projekten. Systemisch denkende Projektmanager seien erforderlich, die die Theorie und Translation sowie Praxis besser vernetzen, erklären und umsetzen könnten (Prozessorientierte Systemlösungen).

Auf die Fragen, welche Kompetenzen in Deutschland fehlen bzw. prioritär ausgebaut werden sollten, werden von den Experten auch **Technikkompetenzen** genannt, wie IT, Nanotechnologie, Bioanalytik und Chemo- und Biosensorik, sowie eine mangelnde Transferkompetenz von optischen Technologien für medizinische Fragestellungen genannt. Außerdem fehle es an akademischen Stellen, die sich systematisch mit Diabetes-Technologien bzw. anwendungsorientiert mit Systembiologie beschäftigen. Es wurde bemängelt, dass die Kompetenzen in gemeinnützigen Kliniken oft unzureichend genutzt und gefördert würden (keine klaren Richtlinien, wie eine Förderung überhaupt erfolgen kann). Wünschenswert wäre daher eine funktionierende Zusammenarbeit zwischen Kliniken, Ärzten und Entwicklern, wobei die regulative Kompetenz als beratende Einheit fungieren sollte. Auch das Thema Venture Capital sei hier zu beachten.

Auf die Frage, welche **Kompetenzen in Deutschland prioritär ausgebaut werden sollten**, bestätigt die Mehrheit der Befragten, dass der Technologietransfer eine entscheidende Komponente für die weitere Entwicklung der Systemlösungskompetenz in Deutschland sei. Die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft, Wirtschaft und den regulatorischen Behörden sowie eine bessere Anbindung der Forschung an die Klinik sei für die Kommerzialisierung von Innovationen und

Forschungsergebnissen und für eine geschlossene Wertschöpfungskette der Akteure unerlässlich. Längst seien regionale Absatzmärkte nicht mehr allein entscheidend, schon gar nicht für die Medizintechnik. Die effiziente Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse müsse daher ein vorrangiges Ziel sein und die deutsche Medizintechnikbranche habe hier offensichtlich noch Nachholbedarf. Alle Disziplinen (nicht nur einige) sollten daher miteinander gebündelt und vernetzt werden, um die Kooperations-Bereitschaft für Systemlösung und Systemdenken als neutrale Technologiemediation zu verstärken. Als Beispiel guter Praxis wird das im Rahmen des Zentralen Innovationsprogramms Mittelstand (ZIM)¹⁴⁶ des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie existierende Fördermodul

Ausgewählte Experten-Antworten:

Mehr Systementwurf, Systemvalidierung.

Engere Verzahnung von Vermarktung und Forschung.

Kompetenzinteraktion zwischen Unternehmen, Unis, Unikliniken.

Das interdisziplinäre Arbeiten muss weiter verstärkt und gefördert werden.

Die wirklichen Bedürfnisse der praktizierenden Ärzte erfassen.

¹⁴⁵ insbesondere zwischen dem Ingenieurwesen, der Betriebswirtschaft, stationären Medizinerinnen, ambulanten Medizinerinnen, dem Pflegebereich, der palliativen Betreuung, usw.

¹⁴⁶ <http://www.zim-bmwi.de/>, zuletzt abgerufen am 14.09.2012.

ZIM-NEMO¹⁴⁷ zur Förderung von Netzwerkprojekten genannt, das unmittelbare Hochschulbeteiligungen zulasse. Die Zusammenarbeit von Forschungseinrichtungen und der Industrie sollte mit dem Ziel der Machbarkeit von Produkten, die in der Praxis angewendet werden könnten, unterstützt werden (anwendungsorientierte Lösungen). Eine noch engere Verzahnung von Vermarktung und Forschung sei hierbei unerlässlich (Forscher müssen Betriebswirtschaftslehre (BWL) lernen, Betriebswirtschaftswissenschaftler in dem Bereich müssen Naturwissenschaften / Ingenieurwesen erlernen). Insbesondere die informationstechnischen Analyse- und Orientierungstechniken (maschinelles Lernen in heterogenen Daten- und Leistungskontexten) sollten hier Beachtung finden.

Technologien

Der Großteil der Befragten bestätigt, dass zu den **Kerntechnologien, die für die Entwicklung neuer Systemlösungen notwendig sind**, insbesondere IT (Telemedizin) und softwarebasierte Plattformtechnologien zählen. Auch die bildgebenden optischen Systeme (Photonik, X-ray, Lasertechnologie) werden häufig genannt, um zu kostengünstigen automatisierten Systemen (Genomics, Proteomics) und einer schnelleren Individualdiagnose / -therapie zu gelangen. Weitere, häufig genannte technologischen Bereiche umfassen die Mikro- und Nanoelektronik, die Mikrosystemtechnik, Laser- und Robotertechnologie, Biotechnologie und Materialwissenschaft. Eine Kombination von Medizinprodukten zu Systemen mit dem zugehörigen Service halten die meisten der Befragten für notwendig, wie auch transdisziplinäre Modellierungssysteme (maschinelles Lernen & Ergebnisvisualisierungen für Live-Science-Experten) und die Förderung und den Aufbau von interdisziplinären Themen. Auch auf die Dringlichkeit von vorausschauenden Analysen von Problemen und Fragestellungen wird in diesem Zusammenhang hingewiesen.

Die meisten Befragten bestätigen, dass die Basis in den Kerntechnologien in Deutschland gut sei und keine der **Kerntechnologien in Deutschland komplett fehlen**, wenngleich der Systemansatz nur schwach ausgeprägt ist. Wünschenswert seien firmenübergreifende Schnittstellenkonzepte, um den Ausbau der Entwurfsmethodiken zum integrierten Hardware / Software (HW / SW)-Design zu ermöglichen. Einige der Befragten sehen einen deutlichen Mangel an kognitiven Enablingtechnologien, der Displaytechnologie sowie der Sensorforschung. Es wird angemerkt, dass Deutschland einst Pionier im IT-Bereich war, sich jedoch heute ein deutlicher Rückgang der Kompetenz auf diesem Gebiet zeige. Es wird angeraten, dass einige Kompetenzbereiche, insbesondere die Biokybernetik, Systemtheorie und Molecular Drug Targeting über Projektpartner abgedeckt werden könnten.

Zur Frage, welche **Kerntechnologien in Deutschland prioritär ausgebaut werden sollten**, gibt die Mehrheit der Befragten an, die Vernetzung medizinischer Informationssysteme (Data Mining, mobile Software-Lösungen) und optische Technologien (Photonik) sowie den Ausbau des nano- und biotechnologischen Know-how sei prioritär.

Unzureichend gefördert sind nach Ansicht vieler Befragter ein Systementwurf und die Systemvalidierung zur zuverlässigen Interoperabilität verteilter Systeme. Eine Vielzahl an Befragten sieht in der Vernetzung, der fachübergreifenden Kooperation (z. B. open Innovation) und in

¹⁴⁷ <http://www.zim-bmwi.de/netzwerkprojekte>, zuletzt abgerufen am 14.09.2012.

Bedarfsanalysen seitens potenzieller Anwender (lead User) den größten Bedarf. Dabei sollte die Forschung und Lehre zur Medizintechnik nicht zu kurz kommen.

Kooperationen

Auf Kooperationen angesprochen sind 71 Prozent der Experten der Meinung, dass neben der akademischen Forschung ausreichend KMU an Forschungsprojekten beteiligt sind. Immerhin noch die Hälfte der Experten halten auch die Beteiligung von Großunternehmen an Forschungsprojekten für ausreichend. Allerdings glauben nur 38 % der Experten, dass sich Kleinunternehmen in notwendigem Maße an Forschungsprojekten beteiligen, während 55 % der Experten angeben, dass dies eher nicht zutrifft. Der Anteil der Experten, die diese Aussagen für nicht zutreffend halten, liegt bei 7 % bzw. darunter.

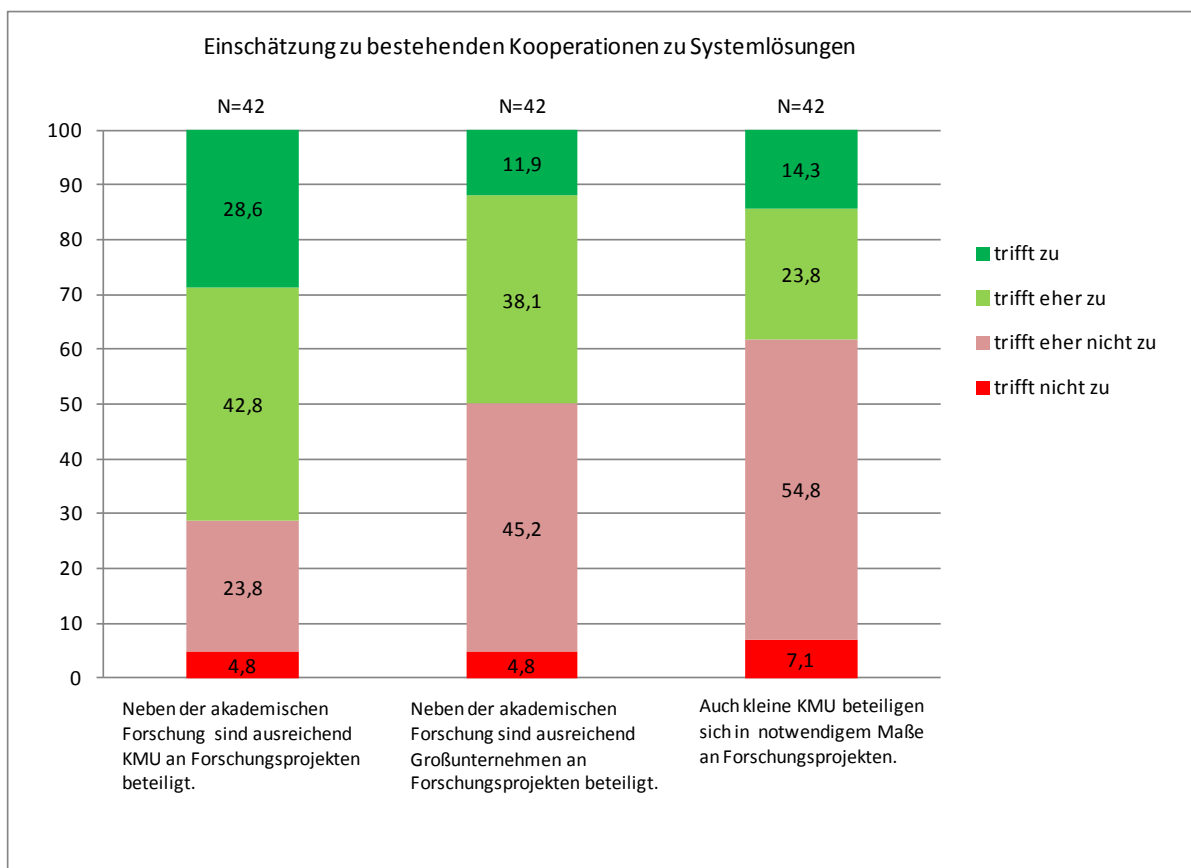


Abbildung 3.3: Bestehende FuE-Kooperationen im Bereich medizintechnischer Systemlösungen.

Auf die Frage, welche Arten von Kooperationen existieren, gibt die Mehrzahl der Befragten Verbundforschungsprojekte als überragende Kooperationsform an – Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)¹⁴⁸, Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi)¹⁴⁹, AiF Projekt

¹⁴⁸ www.bmbf.de.

¹⁴⁹ www.bmwi.de.

GmbH¹⁵⁰, Fraunhofer-Gesellschaft (FhG)¹⁵¹, Helmholtz-Gemeinschaft¹⁵², Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)¹⁵³ – jedoch wurde bemängelt, dass unzureichende Verbundkooperationen im Bereich der Systementwicklung vorliegen.

Auch bilateralen Projekten, EU-Kooperationen, lokalen, industrieunterstützten Verbänden sowie der Auftragsforschung und Lizenzen wurde große Bedeutung beigemessen. Es wird konstatiert, dass zu wenige Kooperationen im Klinik-Bereich beständen.

Der zweite Fragenblock zu Kooperationen beschäftigt sich mit der Frage: „Inwieweit verstärken oder konzentrieren Universitäten, Universitätskliniken und außeruniversitäre Einrichtungen ihre Anstrengungen im Bereich Systemforschung?“

Auf die Frage **gibt es eigene Konzepte / Programme / Anstrengungen von Universitäten, Universitätskliniken, Forschungseinrichtungen und / oder forschenden Unternehmen, um Systemlösungen voranzutreiben**, antworten 70 % der Experten mit ja und 30 % mit nein.

Als Beispiele nennen die Experten das BMBF Programm Biophotonik, die BMBF geförderten Verbundprojekte wie z. B. das Projekt MoBiGuide¹⁵⁴, bei dem der Fokus auf eine Systemlösung zur individualisierten Theragnostik von Prostatakarzinomen liegt und das Projekt OR.NET zur sicheren dynamischen Vernetzung in Operationssaal und Klinik¹⁵⁵ bzw. die BMBF-Förderung zum Themenfeld „Technologie-Initiative Molekulare Bildgebung – MoBiTech“¹⁵⁶ sowie den Helmholtz Verbund Bio Mat., die Forschungsvereinigung Campus PlasmaMed¹⁵⁷ und das Zentrum für Biomaterialentwicklung des Helmholtz-Zentrums Geesthacht in Teltow¹⁵⁸.

Ausgewählte Experten-Antworten auf die Frage nach der Art existierender Kooperationen:

Forschungsprojekte, Auftragsforschung, Summer Schools und Kolloquien.

Transfer grundlagennäherer Inhalte in reale Anwendungsszenarien im Gesundheitswesen.

Auftragsforschung, gemeinsame Forschung und Entwicklung sowie Verbundforschungsvorhaben.

Individuelle Zusammenarbeit / Forschungsnetzwerke.

¹⁵⁰ <http://www.aif-projekt-gmbh.de/>.

¹⁵¹ <http://www.fraunhofer.de/>.

¹⁵² <http://www.helmholtz.de/>.

¹⁵³ <http://www.dfg.de>.

¹⁵⁴ <http://www.bmbf-mobiguide.de/>, zuletzt abgerufen am 17.09.2012.

¹⁵⁵ <http://www.mevis.fraunhofer.de/institutsmittelungen/article/start-des-bmbf-projekts-or-net-zur-sicheren-dynamischen-vernetzung-in-operationssaal-und-klinik.html>, zuletzt abgerufen am 17.09.2012.

¹⁵⁶ <http://www.bmbf.de/foerderungen/11265.php>, zuletzt abgerufen am 17.09.2012.

¹⁵⁷ <http://www.campus-plasamed.de/>, zuletzt abgerufen am 17.09.2012.

¹⁵⁸ http://www.hzg.de/institute/polymer_research/structure/teltow/index.html.de, zuletzt abgerufen am 17.09.2012.

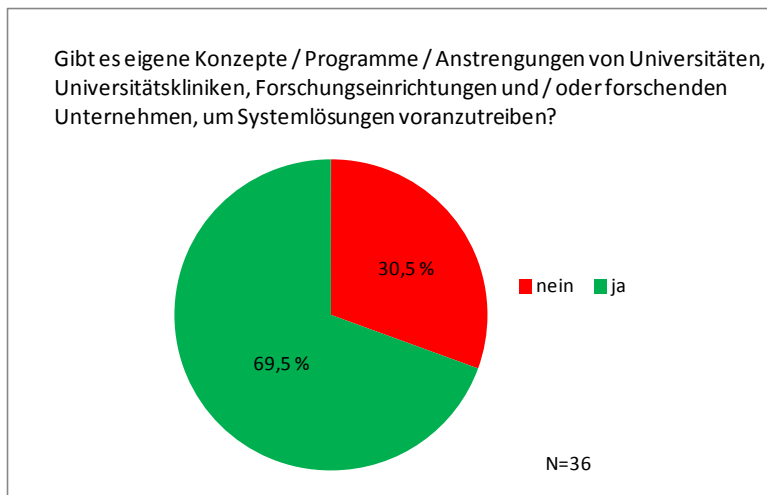


Abbildung 3.4: Einschätzung zur Existenz von Förderkonzepten und -programmen für medizintechnische Systemlösungen.

Laut der befragten Experten versucht die RWTH Aachen, durch *interdisziplinäre Foren* spezielle Profildbereiche zu schaffen und interdisziplinäre Studiengänge zu ermöglichen. Auch wird betont, dass der BioMedTec-Campus Lübeck und das Interuniversitäre Zentrum Medizintechnik Tübingen-Stuttgart (IZST) das gleiche Ziel verfolgen. Obwohl auch das Institut für Photonische Technologien (IPHT) in Jena und das Klinikum Jena sowie weitere einzelne Standorte diverse Konzepte (Kooperationen zwischen Universität und Industrie) erstellt, werden seitens der Experten nur wenige Programme erwähnt, die sich auf die Entwicklung von Systemlösungen spezialisieren, wie etwa *Original-Equipment-Manufacturer(OEM)*-Entwicklung von Kerntechnologien für integrierte Systeme der Großunternehmen bzw. die integrative Tumorthherapie oder integratives neuronales Monitoring.

Die Frage, ob es **Arbeitsgruppen / Zentren / Cluster in Deutschland gibt, die sich erfolgreich auf die Entwicklung von Systemlösungen spezialisiert haben**, waren die Experten geteilter Meinung. Während 53 % mit ja antworteten, stimmten 47 % der Experten für nein.

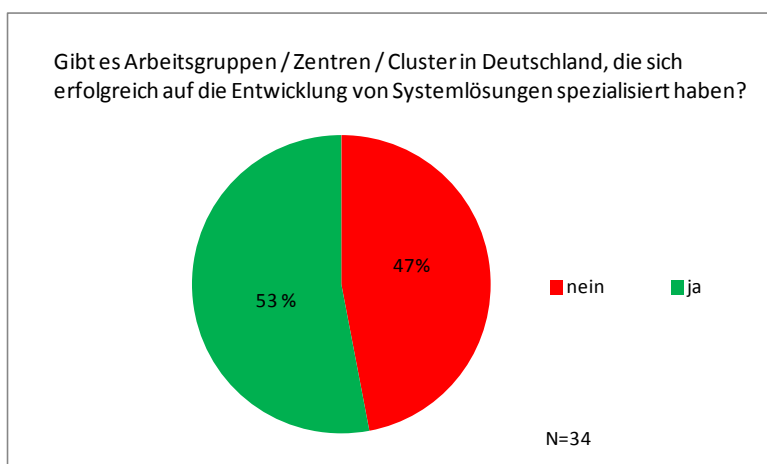


Abbildung 3.5: Einschätzung zur Existenz von auf medizintechnische Systemlösungen spezialisierten Arbeitsgruppen / -zentren.

Zu den erfolgreichen Arbeitsgruppen / Zentren / Cluster zählen nach Angaben der Experten neben dem Helmholtz-Institut in Aachen, dem Fraunhofer Institut für Angewandte Informationstechnologie (FIT) und dem Innovationszentrum für Computergestützte Chirurgie in Leipzig (ICCAS)¹⁵⁹ auch OR.NET und MoBITech. In der medizinischen Optik und Photonik wird das Zentrum für medizinische Optik und Photonik ZeMoP¹⁶⁰ in Jena genannt. Nach Meinung der Experten versucht M4 Martinsried, bedeutsame Innovationen in der personalisierten Medizin zu entwickeln. Ferner werden das Profilinstitut für Stoffwechselförderung in Neuss und Septomics (Infektionsbiologie) Jena, das Imaging Netzwerk Berlin und das Fraunhofer Institut (IMS) in Duisburg, das interuniversitäre Zentrum der Medizintechnik Tübingen-Stuttgart, MITT Förderverein Bio-Medizintechnik und das KIT Karlsruhe genannt. Darüber hinaus geben einige Befragte die Universitäten Hannover, Erlangen und Freiburg als Systemlösungscluster an und es wird festgestellt, dass Kompetenzen häufig regional konzentriert sind (z. B. Hamburg / Kiel / Lübeck).

Wenngleich die meisten Befragten der Meinung sind, ein **ausgewiesenes Erfolgsrezept** bestünde nicht, so konstatiert die Mehrheit der Befragten dennoch, dass eine notwendige Kernkompetenz, trotz unterschiedlich benötigter Fachbereiche, regional vorhanden sein sollte (und in Deutschland derzeit auch ist). Qualifizierte Arbeitnehmer seien auf einige wenige Gebiete spezialisiert und würden durch ihre Konzentration auf eine erfolgreiche Vernetzung eine sichere Finanzierung gewährleisten. Viele der Experten geben an, dass sich die erfolgreichen Systemlösungen häufig durch die Integration unterschiedlicher Disziplinen und den frühzeitigen Einbezug der vollständigen Wertschöpfungskette ergab und am tatsächlichen Bedarf (nicht an den vorliegenden Technologien) orientiert waren. Wenngleich derzeit noch keine endgültige Bewertung erfolgen könne, so wird doch durch die meisten Befragten festgestellt, dass die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Medizinern, Informatikern, Ingenieuren und Naturwissenschaftlern ein konsequentes Bearbeiten guter Ideen und eine zielführende Vernetzung von Akteuren ermögliche.

¹⁵⁹ <http://www.iccas.de/>.

¹⁶⁰ <http://www.zemop.uni-jena.de/%C3%9Cber+uns.html>.

Technologietransfer

Eine ganz deutliche Mehrheit der befragten Experten – über 80 % – ist der Meinung, dass es im Bereich medizinischer Systemlösungen einen Technologietransfer von der Forschung zu Unternehmen gebe.

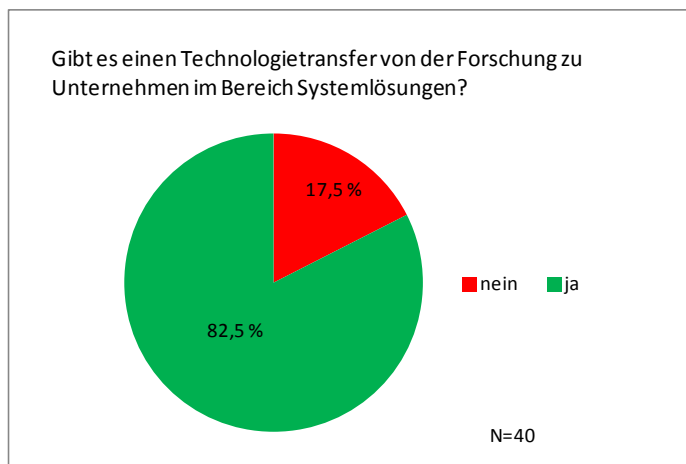


Abbildung 3.6: Einschätzung zum Technologietransfer von Forschung zu Unternehmen.

Nur etwa 17 % der Befragten sind hiervon nicht überzeugt. Auf die Frage, **in welcher Phase des Forschungs- und Entwicklungsprozesses der Technologietransfer stattfindet**, wird mehrheitlich die Prototypenentwicklung (68 %), die klinische Erprobungsphase (65 %) und die Phasen der angewandten Forschung (62 %) genannt; aber auch in der experimentellen Entwicklung finde laut 56 % der Experten eher häufig Technologietransfer statt. Auffällig ist, dass kein Experte in der Phase Entwicklung einen häufigen Transfer sieht. Selbst in der Grundlagenforschung schätzen gut 5 % der Experten den Transfer als häufig ein. Hingegen sind 76 % der befragten Experten der Meinung, dass in der Grundlagenforschung sich eher kein Technologietransfer ereigne, wovon sogar knapp 25 % der Experten hier überhaupt keinen Transfer sahen.

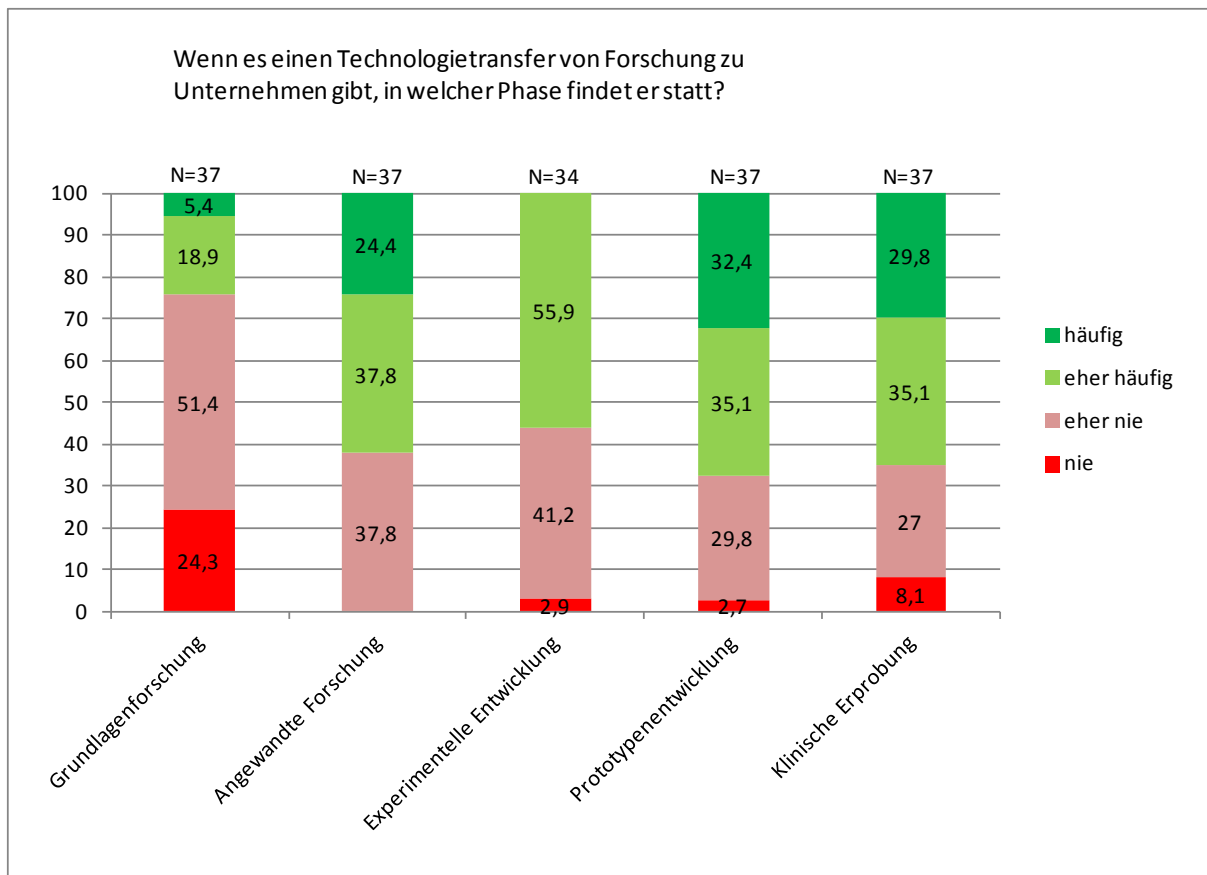


Abbildung 3.7: Technologietransfer in den verschiedenen FuE-Phasen.

Ein Großteil der Befragten empfiehlt einen Technologietransfer in sämtlichen Phasen, beginnend mit der Konstitution von Forschungsprogrammen, der experimentellen Entwicklung oder spätestens bei der Prototypenentwicklung, bzw. wenn sich die Produktentwicklungen abzeichnet. Da der FuE-Prozess nicht linear ist und verschiedene Systemkomponenten sich in unterschiedlichen Phasen befinden können, erfordern die Erfahrungen aus Prototypeinsatz und klinischer Erprobung eine eventuelle Rückkopplung in die FuE-Phase. Eine frühzeitige Beteiligung der Unternehmen an der Erforschung von Systemlösungen und der angewandten Forschung sei wünschenswert.

In welcher Phase sollte ein Technologie-Transfer stattfinden? Ausgewählte Experten-Antworten:

In allen Phasen.

Schon bei der Konstitution von Forschungsprogrammen.

Zu dem Zeitpunkt, an dem sich eine Machbarkeit im Hinblick auf Produktentwicklungen abzeichnen könnte.

Unternehmen sollten möglichst früh an der Erforschung von Systemlösungen beteiligt sein.

Finanzierung

Dass die Forschung und Entwicklung im Bereich Systemlösungen **vorwiegend mit öffentlichen Fördermitteln** realisiert wird, hält die Mehrheit der Experten für eher zutreffend (69 %; 24 % trifft zu und 45 % trifft eher zu) als nicht zutreffend (31%). Weniger einheitlich war die Auffassung, ob die Forschung und Entwicklung (im Bereich Systemlösungen) **vorwiegend mit internen Ressourcen** realisiert werde. Dies hält nur etwas mehr als die Hälfte der Befragten für eher zutreffend (57 %; 12 % trifft zu und 45 % trifft eher zu) und knapp die andere Hälfte (43%) für eher unzutreffend, wobei 7 % der Experten der Meinung waren, dass dies überhaupt nicht zutrifft. Bei der Frage nach öffentlicher Finanzierung liegt dieser Anteil bei nur 3 %.

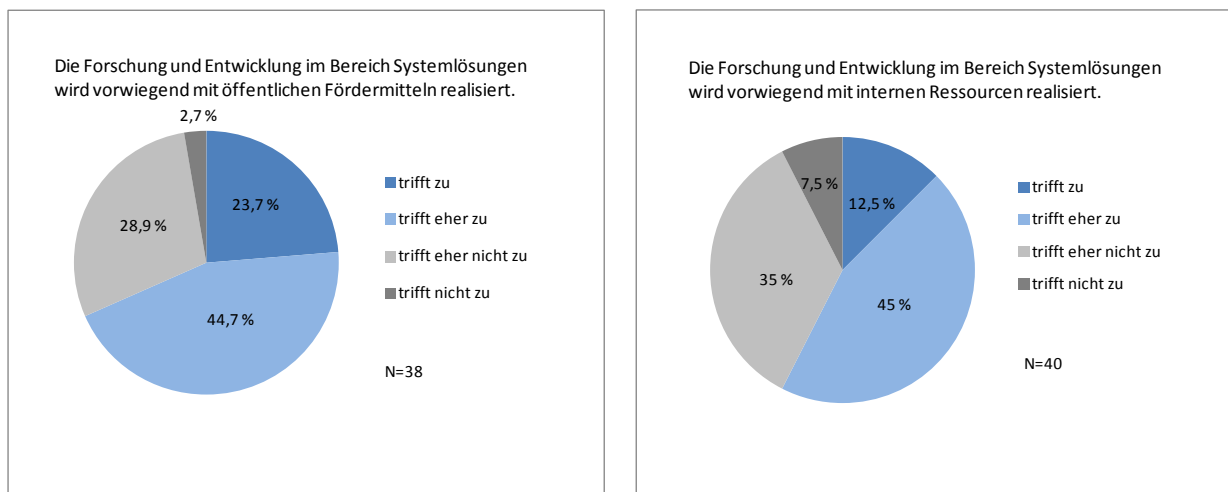


Abbildung 3.8: Finanzierung von FuE im Bereich medizintechnische Systemlösungen.

Die **Sichtbarkeit der Förderer im Bereich Systemlösungen** wird sehr unterschiedlich eingeschätzt. Zu den gut sichtbaren Förderern zählen nach Angaben der Experten das BMBF (83 %), das BMWi (67 %) und die EU 56%. Ein Experte nennt zusätzlich die Helmholtz-Gemeinschaft, ein anderer die Industrie. Zu den eher weniger sichtbaren Förderern zählen die Befragten die Länder (87 %), Risikokapitalgeber (82 %), Stiftungen (80 %) und die DFG (71 %), wobei sogar knapp 40 % der Experten die DFG und Risikokapitalgeber als nicht sichtbar einstufen.

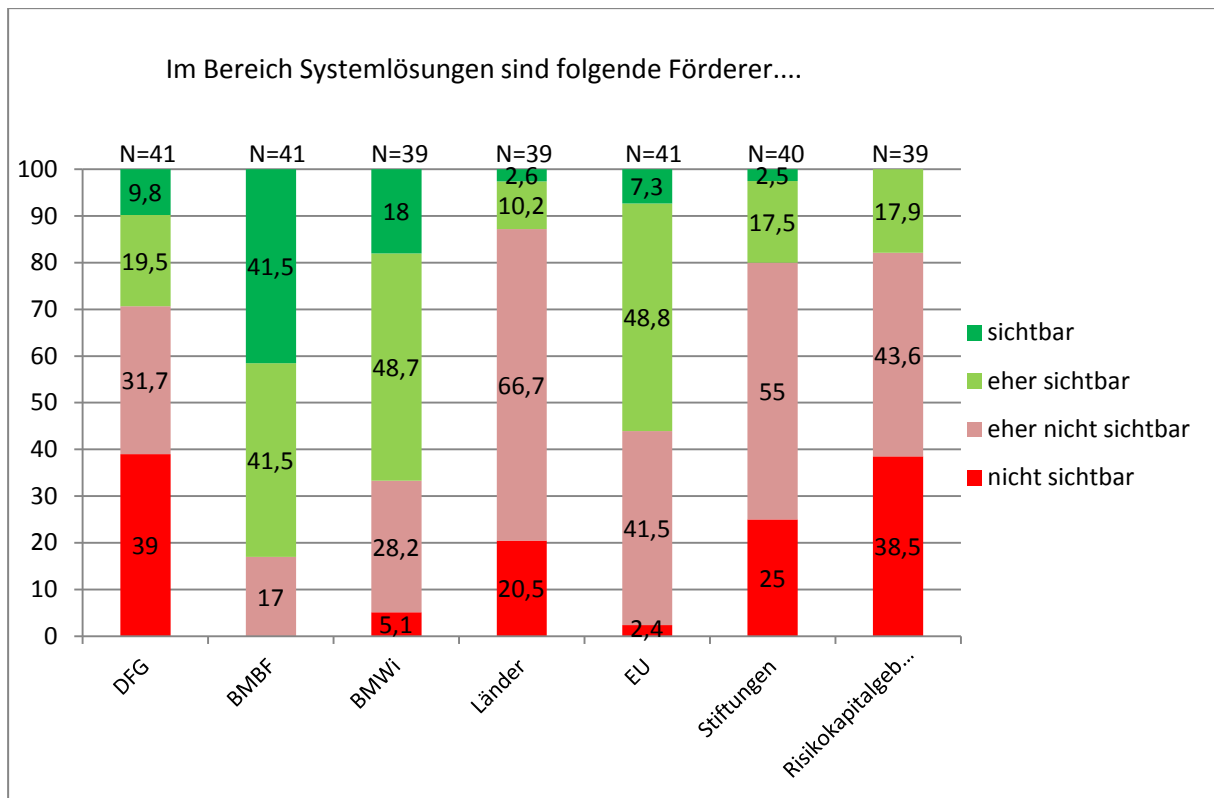


Abbildung 3.9: Sichtbarkeit einzelner FuE-Förderer im Bereich medizintechnische Systemlösungen.

Indikationsfelder

Die **Indikationsfelder**, die die Autoren des Fragebogens als besonders prädestiniert für innovative medizintechnische Systemlösungen vorschlagen haben, werden von der Mehrzahl der Experten bestätigt. So halten 97 % der Experten Krankheiten des Herz-Kreislaufsystems, 84 % Krankheiten des Bewegungsapparats, und jeweils 80 % Krankheiten des Stoffwechsels sowie Neubildungen (beispielsweise von Tumoren) für prädestiniert. Neben Indikationsfelder werden auch **medizinische Fachbereiche**, die prädestiniert für innovative medizintechnische Systemlösungen sind, mehrheitlich bestätigt. Dabei werden die Intensivmedizin von 92 % der Experten, die Radiologie von 89 %, die Chirurgie von 87 % und die Neurologie von 82 % als besonders geeignet eingeschätzt.

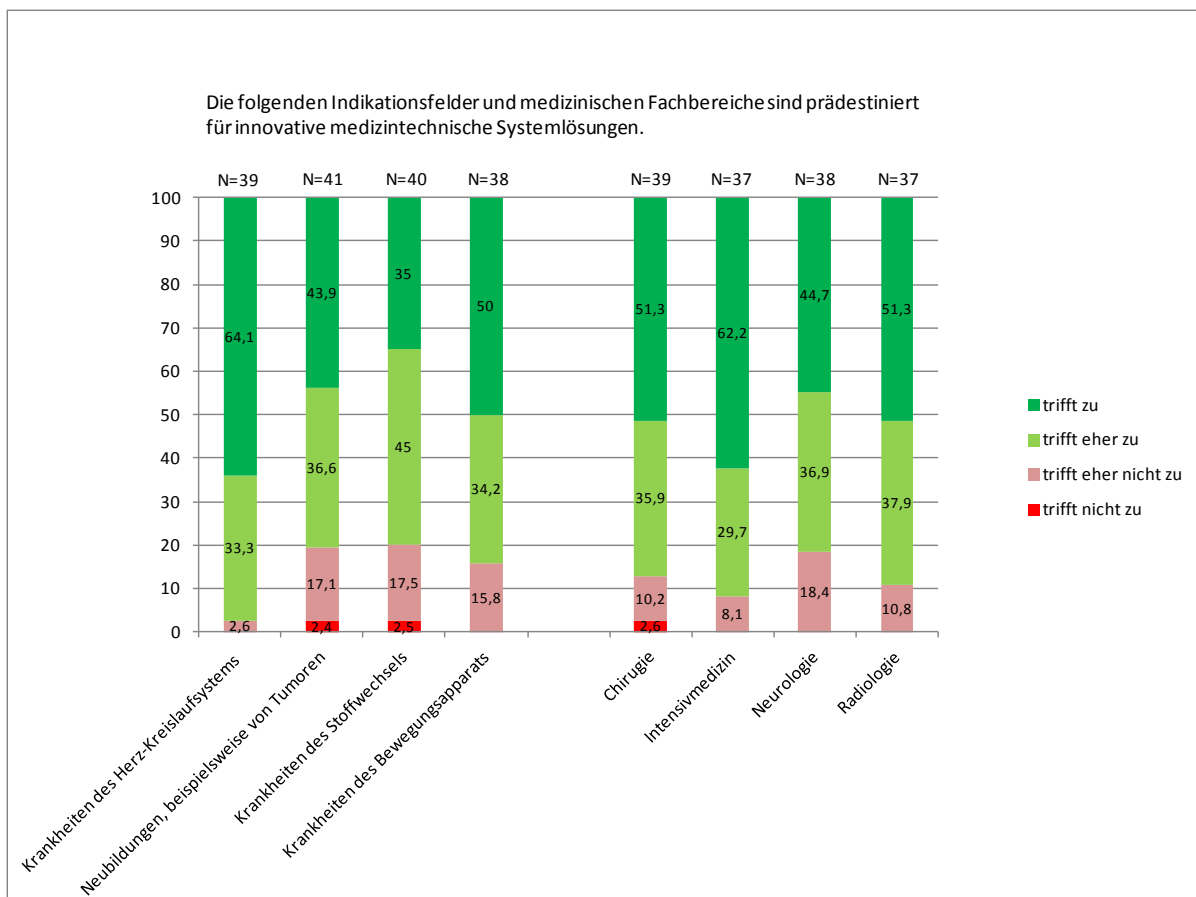


Abbildung 3.10: Für Systemlösungen prädestinierte Indikationsfelder und medizinische Fachbereiche.

Besonders bedeutsam für innovative medizintechnische Systemlösungen erscheinen vielen Experten die Telemedizin sowie elektronische Gesundheits- und Fitnessbegleiter. Bei den Neurodegenerativen Erkrankungen wird vor allem die Demenz genannt. Zusätzlich sind Infektionskrankheiten (Sepsis), Erkrankungen des audio-visuellen Systems und Stoffwechselerkrankungen (Diabetes) wichtige Indikationsfelder. Im technologischen Bereich werden die Mikroskopie (vor allem intravital) und die interstitielle photodynamische Lasertherapie (PDT) als mögliche Gebiete für Neuentwicklungen von Systemlösungen in der Medizintechnik erläutert.

Ein Großteil der Experten ist der Meinung, dass in den Bereichen eHealth und ambulante Pflege bedeutsame innovative Systemlösungen entwickelt werden können. In der Mikrobiologie bieten die Virologie, Bakteriologie, Immunologie und Infektiologie eine gute Möglichkeit für medizintechnische Weiterentwicklung. Zusätzlich seien die Dermatologie, Diagnostik und Home Care entwicklungsfähige Fachbereiche.

Von Experten genannte Indikationsfelder und medizinische Fachbereiche:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Infektionskrankheiten, Sepsis Neurodegenerative Erkrankungen; andere degenerative Erkrankungen Demenzkrankungen Krankheiten des audiovisuellen Systems Diabetes, Stoffwechsel Virologie, Bakteriologie Dermatologie Diagnostik Immunologie, <u>Infektiologie</u> Prävention | <ul style="list-style-type: none"> Ambulante Versorgung & Pflege Home Care Telemedizin (<u>eHealth</u> und <u>mHealth</u>) Elektronische Gesundheits- und Fitnessbegleiter Mikroskopie (<u>Laser Mikroskopie</u>) <u>intravital</u> Interstitielle PDT Regenerationsmechanik |
|--|---|

3.2.2 Ergebnisse der Expertenbefragung zur Situation Deutschlands im internationalen Vergleich

Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf die Fragen 8 und 9 des Fragebogens (siehe Anhang).

Eine überwältigende Mehrheit der Experten befindet als jeweils (eher) zutreffend, dass die deutsche Forschungslandschaft im internationalen Vergleich strukturell gut aufgestellt (83 %) ist, alle notwendigen Kompetenzen zur Entwicklung von Systemlösungen vereint (87 %) sowie über das notwendige technologische Know-how verfüge (88 %).

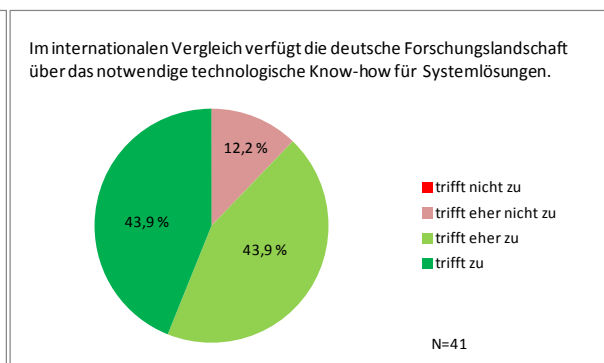
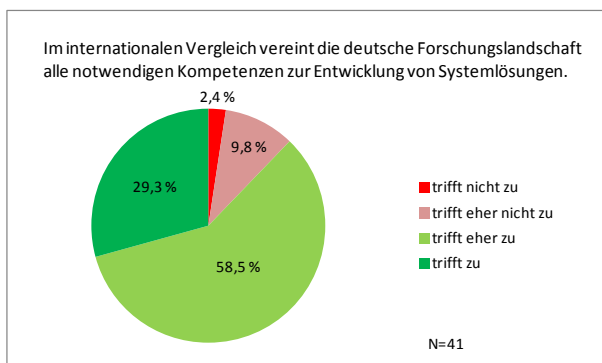
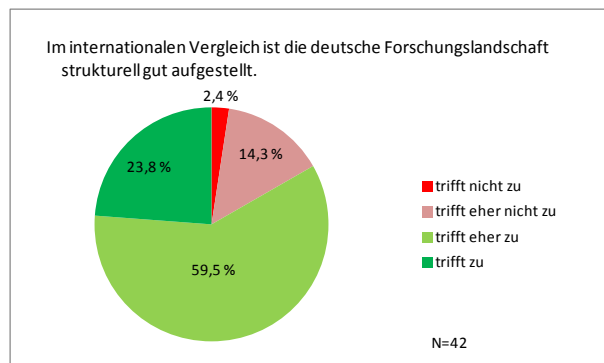


Abbildung 3.11: Einschätzung von Struktur, Kompetenzen und technologischen Know-how der deutschen Forschungslandschaft im internationalen Vergleich.

Die größten Herausforderungen für Deutschland im internationalen Vergleich werden seitens der Experten jedoch nicht einheitlich bewertet: Einige Experten sind der Meinung, dass sowohl eine zu geringe Firmenbeteiligung, als auch unzureichende Fördermittel eine Rolle spielen. Andere halten eine bessere Verzahnung von Wirtschaft und Forschung, bzw. der Hochschulen und Industrie für wünschenswert. Auch ein effektiveres interdisziplinäres Projektmanagement und zusätzliche Förderprogramme für Verbünde kleinerer und mittlerer Größe wurden genannt. Einige Befragten bemängeln die unzureichende Kommunikation der EU mit den USA und den Transfer in Richtung Industrie und medizinischen Anwendern. Darüber hinaus wird ein Ausbau der Grundlagenforschung gefordert.

Zur Frage, welche Kompetenzen fehlen bzw. nicht ausreichend vertreten seien, bemängelt eine Mehrzahl der Experten die unzureichende Anwendungsorientierung in der Industrie. Die klinische Anbindung / Umsetzung sei nur bedingt gegeben und die Vernetzung nicht zufriedenstellend. Eine Vielzahl der Experten empfiehlt den Ausbau der Fachbereiche Bioanalytik, Chemo- und Biosensorik, Systemtheorie, Biokybernetik und theoretische Physik. Wünschenswert wäre eine Lösungsorientierung statt einer Publikationsorientierung an den Universitäten, eine schnellere Mittelbewilligung und die Einbeziehung der medizinischen Leistungserbringer.

Für wünschenswert halten viele Experten eine Fokussierung auf vermarktbarere Lösungen statt maximaler Komplexität. Obwohl die Einzelkomponenten klar vorhanden seien, lägen bei der System-Zusammenführung deutliche Schwächen vor. Nach Meinung der Experten sollte eher der Inhalt im Vordergrund stehen und nicht die beantragende Institution.

Deutschland wird von fast allen befragten Experten (95 %) als ein wichtiger Player in europäischen und internationalen Forschungsverbänden erachtet, jedoch bemängeln etwa 30 % der Befragten die mangelnde Führungsrolle Deutschlands (beispielsweise als Koordinator) in diesen Verbänden.

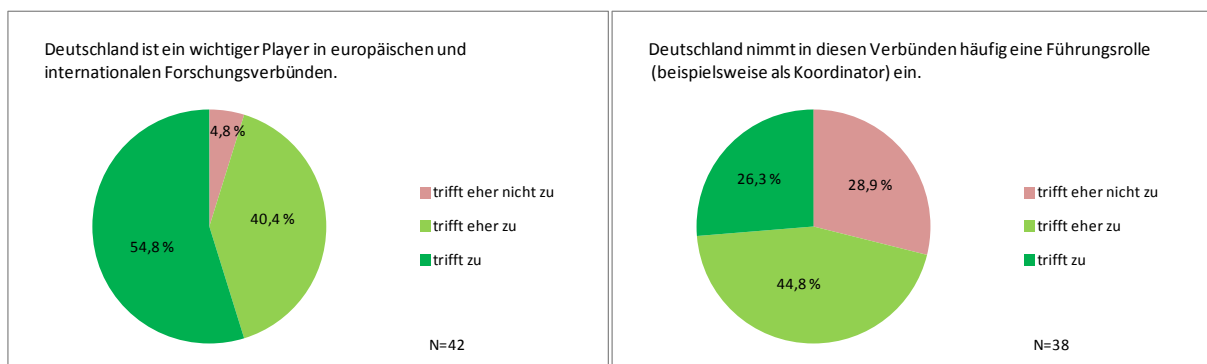


Abbildung 3.12: Beteiligung Deutschlands an europäischen und internationalen Forschungsprojekten.

Die Position Deutschlands sollte nach Ansicht der Experten weiter ausgebaut und die Anstrengungen könnten im Vergleich zu anderen Ländern noch ausgebaut werden, wenngleich viele Experten die Führungsrolle in den Verbänden für weniger wichtig einschätzen, als die Führungsrolle bei der Vermarktung. Derzeit sei die Präsenz anderer EU-Länder deutlich höher, aber der Aufwand für eine

Projektführerschaft, insbesondere für KMU, zu hoch. Die Mehrheit der zentralen Forschungsvorhaben sei insbesondere in den USA und Asien angesiedelt.

3.2.3 Ergebnisse der Expertenbefragung zu allgemeinen Schlussfragen

Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf die Fragen 10 bis 12 des Fragebogens (siehe Anhang). Die Fragen sind im Text hervorgehoben.

Auf die Frage, wie die **Rahmenbedingungen** in Deutschland eingeschätzt werden, unter denen medizintechnische Systemlösungen entwickelt werden müssen, antworten 62 % der Experten, dass die Rahmenbedingungen eher förderlich sind, während 38 % diese als eher hemmend ansehen.

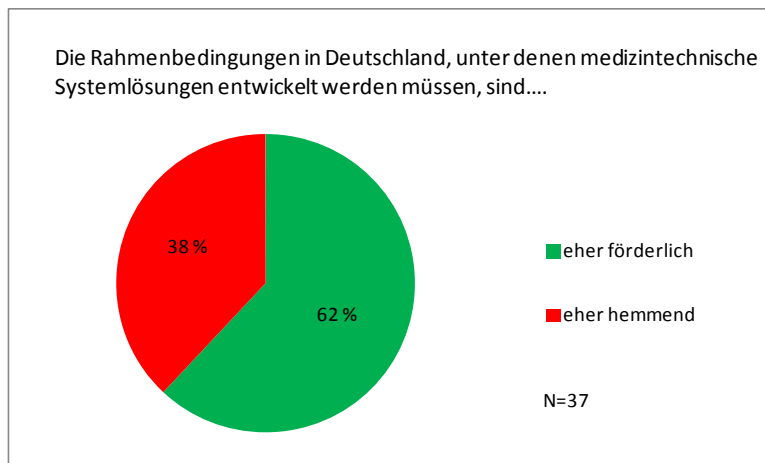


Abbildung 3.13: Einschätzung zu den Rahmenbedingungen der FuE an medizintechnischen Lösungen.

Die Mehrheit der Befragten konstatiert eine gute Komponentenkompetenz und medizinische Qualität in Deutschland. Die meisten Befragten sehen in der effektiven Ausbildung, der vorhandenen medizinischen Kompetenz und der guten Infra- und Förderstruktur förderliche Rahmenbedingungen.

Dennoch wird kritisiert, dass die Förderprogramme und Aktivitäten fokussierter sein könnten. Der Systementwurf werde zu sehr als geschlossene Ingenieursleistung gesehen statt als markt- und nutzungsöffener Prozess. Zwar seien Programme wie die Biophotonik richtungweisend, dennoch müssen diese um einige Themenfelder wie z. B. Medizinische Sensorik, Fluoreszente Bioanalytik erweitert werden. Medizintechnische Systemlösungen ließen sich mittelfristig gut entwickeln, aber es sei schwierig, kurze und schnelle Projekte kurzfristig umzusetzen.

Bestehende Defizite bei der Integration von Partnern für größere Systemlösungen und der große Aufwand im Management großer Projektkonsortien sollte in Förderprogrammen abgebildet werden. Obwohl zahlreiche Fördermöglichkeiten bestünden, so passten diese nicht immer ideal zu den Projekten für medizinische Problemlösungen. Deshalb sei vor allem ein Koordinator bei der Antragstellung von zentraler Bedeutung. Damit ein Anstieg von förderfähigen Einrichtungen verzeichnet

werden könne, solle die Grundausstattung von Universitäten und Forschungseinrichtungen gestärkt werden.

Es wird angeregt, dass für die Markteinführung innovativer Produkte die Rahmenbedingungen deutlich verbessert werden müssten. Als Beispiel wird das Abrechnungssystem der Krankenkassen genannt, welches eine Markteinführung innovativer Produkte erschwere. Zusätzlich wird bemängelt, dass die Kosten für klinische Studien in der Regel nicht gefördert würden. Es bestünde der Trend, das Medizinproduktgesetz noch weiter zu verschärfen.

Generell wird seitens der Befragten bemängelt, dass die Rahmenbedingungen unter denen medizintechnische Systemlösungen entwickelt werden in Deutschland einer erheblichen strukturellen Verbesserung bedürften. Während Interdisziplinarität generell propagiert würde, sei sie für die universitäre Berufung noch immer eher hinderlich.

Viele der Experten konstatieren, dass der langsame und unkonkrete Handlungsablauf von regulatorischen Behörden und universitären Strukturen, insbesondere bei firmenübergreifenden Systemansätzen, keine Unterstützung sondern ein Hemmnis bei der Entwicklung von Systemlösungen darstelle.

Einige Experten empfinden die föderale Ordnung als störend und die Finanzierung von Innovationen schwierig. Hochschulen und Unternehmen hätten keine ausgeprägte Kooperationskultur hinsichtlich der Medizintechnik entwickelt.

Des Weiteren werden fehlende steuerliche Rahmenbedingungen bemängelt sowie dass die vorhandenen Rahmenbedingungen zunehmend von Europäischen Regularien bestimmt würden. Durch die Addition mit deutschen Regelungen entstünde so ein schwieriges Spannungsfeld. Selten seien die Vorhaben von der Entwicklung bis zur Markteinführung förderbar, da Förderprogramme thematisch zu eng aufgestellt seien.

Bürokratische Hürden und hohe regulative Anforderungen von der Antragsphase bis hin zur Abwicklung seien hoch und würden insbesondere für KMU abschreckend wirken. In der Medizintechnik, wo eine rasche Weiterentwicklung von Produkten stattfinde, wirken Administration und Vertragsverhandlungen oft bremsend. Dies würde verstärkt, wenn für Systemlösungen mehrere Partner erforderlich sind. Durch die zunehmend frühe Einbeziehung von Zulassungskriterien würde Druck auf einfache, isoliert zertifizierbare Module erzeugt.

Auf die Frage, was getan werden müsse, **um die bestehende Systemlösungskompetenz und das vorhandene Know-how in Deutschland effektiv umzusetzen**, empfiehlt die Mehrheit der Befragten die Förderung einer größeren Interdisziplinarität. Besonders bei akademischen Berufungen sollten interdisziplinär forschende Wissenschaftler stärker berücksichtigt werden. Ebenso sollte die Bedeutung von Koordination bei Verbundprojekten wieder höher gewertet werden. Auch müssen Anreize für Systemlösungen gesetzt werden und die Hochschulen zu mehr Kooperation zu verpflichten.

Seitens der meisten Befragten wird konstatiert, dass die Vernetzung, Clusterbildung, Entbürokratisierung und schnellere Bewilligungsstrukturen einen freieren Mitteleinsatz gewährleisten

und einen Fehleinsatz verhindern würden. Auch die Translation müsse noch intensiver optimiert werden.

Viele der Befragten kritisieren die mangelhafte Kommunikation mit Firmen, die bereit sind, Systemlösungen zu finanzieren. Der Kontakt zwischen Hochschulen und Industrie müsse intensiviert werden. Es bedürfe der Auflegung von Programmen zur Förderung von Projekten bei denen mindestens ein Kliniker und ein Industriepartner beteiligt sind. Auch auf die Dringlichkeit einer tatsächlichen Zusammenarbeit zwischen Kliniken (praktizierenden Ärzten) und Entwicklern wurde in diesem Zusammenhang mehrfach hingewiesen.

Zielorientierte Projekte sollten unter Berücksichtigung der konkreten Anwendung und der Anforderungen an eine Markteinführung als System verstanden werden. Bestehendes Know-how müsse mehr gebündelt und Anforderungen an die Kompetenz aller Beteiligten formuliert werden. Wünschenswert sei eine effektivere Bedienung der kompletten Wertschöpfungskette von der Grundlagenforschung bis zur Systemlösung. Außerdem seien die typischen Projektlaufzeiten zu kurz und es bedürfe eines längeren Förderzeitraums für die Forschungsprojekte.

Ein Großteil der Befragten empfiehlt die Förderung von pre-kompetitiven Software- und Systemplattformen z. B. Open-Source als Basis der Integration verschiedener Akteure. Ebenso sollten Schnittstellen und die klinische Validierung gefördert und der Fokus auf die Architektur gerichtet werden. Eine Verbesserung der „Tools und Werkzeuge“ ermöglicht die Spezifikation, das Testverfahren und die Dokumentation von Funktion- und Systemschnittstellen. Außerdem bedürfe es der Entwicklung einer webbasierten Testumgebung, um simulierte Systemtest durchführen zu können.

Universitäten sollten im Bereich der Patentnutzung freier vereinbarte Vorschriften erhalten. Regularien führten oft zu einer zu langen Entwicklungszeit, speziell wenn Pharmazeutika wichtiger Bestandteil des Systems sind. Diese müssten überarbeitet und gestrafft werden.

Anstelle technologiegetriebener Entwicklungen wären Belohnungsmodelle für ein problemlösungsorientiertes Systemvorgehen viel effektiver. Viele der Befragten fordern, dass gezielte Förderprogramme speziell auf die Umsetzung von bestehenden Systemlösungen abgestimmt werden. Regulative Institutionen bzw. Notified-Bodies sollten in derartigen Projekten beratend zur Verfügung stehen. Außerdem sollte mehr Unterstützung für die deutschen Unternehmen auf Nicht-EU-Märkten gewährleistet werden.

Auch wird angeregt, dass Möglichkeiten geschaffen werden, hochinnovative Produkte auch bei den Krankenkassen abrechenbar zu machen. Zusätzlich sollte die Förderung der klinischen Erprobung ermöglicht werden, ansonsten haben KMUs kaum Möglichkeiten, innovative Systemlösungen bis zur Marktreife zu entwickeln.

Eine juristische Ableitung und Einleitung zur Schaffung von Rahmenbedingungen wäre wünschenswert. Es sei zu beachten, dass die Regularien zur Einführung neuer Medizintechnikprodukte nicht noch weiter gesteigert werden.

Ein Großteil der Befragten konstatiert, dass – **um die bestehende Systemlösungskompetenz und das Know-how in Deutschland zu erhöhen** – eine noch stärkere Integration von Ingenieurwissenschaften, Informatik, medizinischer Forschung und Gesundheitswesen sowie konzertierte

Aktionen erforderlich sind, um die medizintechnische Systemlösungskompetenz in Deutschland zu stärken.

Unzureichend gefördert würden Themenbereiche wie die systemorientierte Forschung (z. B. technische Systeme und Systembiologie), intelligente Algorithmen und funktionierende Automatisierung. Wünschenswert wären gezielte Förderprogramme, die auf Systemlösungen in Verbundforschung fokussiert sind. Eine bessere und unbürokratische Einbindung der Großunternehmen in Forschungsprojekte wird hier erwähnt. Ebenso könne die Etablierung von transdisziplinären Kommunikations- und Arbeitskontexten zur effektiveren Problemlösung durch die Integration geeigneter Teiltechnologien und deren kognitive Ankopplung an die in den Zielbereichen tätigen Experten beitragen.

Es wird vorgeschlagen, dass die Finanzierungen über geeignete Fördermittel in kürzeren Zeiträumen bewilligt und die Anpassung von inhaltlichen Ansätzen zum Antragszeitpunkt ermöglicht werden sollte. Zusätzlich bedürfe es der Auflegung neuer Programme und Erhöhung der Fördersummen bei gleichbleibendem Fördervolumen.

Viele Befragte äußern die Meinung, dass im Unternehmen die Grundlagenforschung nicht nur auf akademische Kollaborationen beschränkt sein dürfe, sondern sollte auch innerhalb des Unternehmens stärker gefördert werden sollte. Zusätzlicher Förderbedarf bestünde vor allem in der Grundlagenentwicklung in der Mikroelektronik, Mikrosystem und Nanotechnik. Außerdem sei die Translation zu optimieren.

Die Stärkung des interdisziplinären Denkens sollte bereits in der Ausbildung sichergestellt werden. Außerdem garantiert die Schaffung des Theoretischen Fundaments die Umsetzung gemäß den Anforderungen der Patienten / Nutzer. Zusätzlich müssen spezielle Studienangebote ausgeweitet und durch Stiftungsprofessuren unterstützt werden. Dazu können vor allem neue integrierte Studiengänge und spezialisierte Masterprogramme eingesetzt werden, die speziell auf Interdisziplinarität abzielen und Barrieren abbauen bzw. von Anfang an nicht entstehen lassen. Des Weiteren wird eine Verstärkung der effektiven Methodenschulung für Systemengineering in allen medizinischen relevanten Fächern an den Hochschulen gefordert. Wünschenswert seien eine frühzeitige Förderung von Begabungen, Senkung des hohen Altersdurchschnitts deutscher Absolventen und bessere Strukturen in den Kliniken. Die Personalabmessung ist oftmals so knapp, dass neben der Routine keine Forschung mehr möglich sei.

Neben der technischen FuE sei das Aufzeigen von Geschäftschancen / Nutzenvorteile für die möglichen Systembetreiber und damit die Entwicklung geeigneter Geschäftsmodelle zentral wichtig. Hierfür sei eine enge Kooperation mit Kostenträgern und Versorgern erforderlich. Das Management solcher Kooperationen erfordere solche Skills auch bei den Forschungsinstituten. Eine Vielzahl der Befragten fordert das Aufsetzen von Förderprojekten, in denen komplementär agierende Firmen und universitäre Einrichtungen Systemlösungen bearbeiten.

4. Systemlösungskompetenz: internationaler Vergleich

Dieses Kapitel fasst die Aussagen der Expertenbefragung (teilweise Einzelmeinungen) zum internationalen Vergleich zusammen. Dies sind die Ergebnisse zu den Fragen 8 – Deutschland im internationalen Vergleich und 9 – Deutschland im internationalen Forschungsumfeld. Darüber hinaus wird eine systematische Analyse der EU-Förderung im 7. Forschungsrahmenprogramm vorgestellt. Die Analyse umfasst eine Betrachtung des Themas Gesundheit auf Programmebene, auf Themenebene: „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“ sowie anhand von ausgewählten Forschungsprojekten und den beteiligten Akteuren.

4.1. Expertenbefragung

In diesem Abschnitt werden die Einschätzungen der im Rahmen der vorliegenden Studie befragten Experten (s. Abschnitte 3.1 und 3.2) zur Systemlösungskompetenz der deutschen Forschungslandschaft im internationalen Vergleich dargestellt.

Deutschland wird von fast allen befragten Experten (95 %) als ein wichtiger Player in europäischen und internationalen Forschungsverbänden erachtet, jedoch bemängeln etwa 30 % der Befragten die mangelnde Führungsrolle Deutschlands (beispielsweise als Koordinator) in diesen Verbänden (siehe Kapitel 3.22, Abb 3.12). Allerdings wurde eingeräumt, dass der Aufwand für eine Projektführerschaft, insbesondere für KMU, oft zu hoch ist. Die Position Deutschlands sollte nach Ansicht der Experten weiter ausgebaut werden, wenngleich viele Experten die Führungsrolle in Forschungsverbänden für weniger wichtig einschätzen, als die Führungsrolle bei der Vermarktung.

Die deutliche Mehrheit der befragten Experten (etwa 83 %) erachtet die deutsche Forschungslandschaft im Bereich medizintechnischer Systemlösungen im internationalen Vergleich als strukturell gut aufgestellt (83 %). Sie verfüge über das notwendige technologische Know-how (88 %) und vereine die notwendigen Kompetenzen zur Entwicklung von Systemlösungen (87 %).

Die Frage, ob es spezielle Arbeitsgruppen / Zentren / Cluster in Deutschland gibt, die besonders erfolgreich auf die Entwicklung von Systemlösungen hervorragen, waren die Experten geteilter Meinung.

Zwar sei Deutschland inzwischen sehr breit aufgestellt, dennoch bestünde – um der Komplexität von Systemlösungen Rechnung zu tragen – Bedarf für eine Plattform, die fachbereichsübergreifendes Denken und Handeln ermöglicht und integrative Validierungsansätze aufzeigt.

Die größten Herausforderungen für Deutschland im internationalen Vergleich werden seitens der Experten nicht einheitlich bewertet: Einige Experten sind der Meinung, dass sowohl eine zu geringe Firmenbeteiligung, als auch unzureichende Fördermittel eine Rolle spielen. Andere halten eine bessere Verzahnung von Wirtschaft und Forschung, bzw. der Hochschulen und Industrie für wünschenswert.

Laut Experten, stellt in Deutschland der Technologietransfer eine entscheidende Komponente für die weitere Entwicklung der Systemlösungskompetenz dar. Die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft, Wirtschaft und den regulatorischen Behörden sowie eine bessere Anbindung der Forschung an die

Klinik sei für die Kommerzialisierung von Innovationen und Forschungsergebnissen und für eine geschlossene Wertschöpfungskette der Akteure unerlässlich. Längst seien regionale Absatzmärkte nicht mehr allein entscheidend, schon gar nicht für die Medizintechnik. Die effiziente Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse müsse daher ein vorrangiges Ziel sein und die deutsche Medizintechnikbranche habe hier offensichtlich noch Nachholbedarf. Alle Disziplinen (nicht nur einige) sollten daher miteinander gebündelt und vernetzt werden, um die Kooperations-Bereitschaft für Systemlösung und Systemdenken als neutrale Technologiemediation zu verstärken.

4.2. Vergleich der Beteiligung deutscher Forschungsgruppen an EU-geförderten Forschungsvorhaben

Um einen internationalen Vergleich der deutschen Forschungslandschaft im Bereich Systemlösungskompetenz zu realisieren, wurde die Beteiligung deutscher Forschungsgruppen an EU-geförderten internationalen Forschungsprojekten im Gesundheitsbereich und insbesondere zum Thema medizintechnische Systemlösungen untersucht. Dazu wurde eine systematische Auswertung der Projektdatenbank des Forschungs- und Entwicklungsinformationsdiensts CORDIS der EU durchgeführt (Stichtag: 07.08.2013). In dieser Datenbank¹⁶¹ sind alle EU-finanzierte Projekte seit 1990 enthalten, insbesondere die im Rahmen des dieses Jahr auslaufenden 7. Forschungsrahmenprogramms (FP7) geförderten Forschungsprojekte, auf die sich die folgende Analyse bezieht. Anzumerken ist dabei, dass sowohl die Teilnahme an einem im Rahmen von FP7 geförderten Forschungsprojekt als auch die Koordination desselben nicht nur für Forschungsgruppen aus einem der 28 EU-Länder sondern auch für internationale, nicht europäische Forschungsgruppen möglich ist (s. Beispiel der Koordination von FP7-Projekten im Bereich Gesundheit weiter unten). Somit ermöglicht die systematische Auswertung der CORDIS-Datenbank einen Vergleich über die Beteiligung und Mitarbeit deutscher Forschungsgruppen in Forschungsverbänden im internationalen Vergleich.

Das 7. Forschungsrahmenprogramm (FP7) bündelt alle forschungsverwandten EU-Initiativen im Zeitraum 2007-2013 und stellt einen wesentlichen Pfeiler des angestrebten Europäischen Forschungsraums dar. Für die vorliegende Analyse relevant ist das Programm **Zusammenarbeit**, das die grenzüberschreitende Kooperation und Zusammenarbeit unterschiedlicher Forschungsorganisationen (Universitäten, Industrie, Forschungszentren, Behörden) im Rahmen von F&E-Projekten unterstützt.¹⁶² Dieses Programm ist in die **zehn folgende Themenbereiche** aufgeteilt, die „die wichtigsten Wissens- und Technologiefelder [darstellen], in denen Spitzenforschung besonders entscheidend ist, um Europa für die zukünftigen Herausforderungen in den Bereichen Gesellschaft, Wirtschaft, Gesundheit, Umwelt und Industrie besser aufzustellen“¹⁶³:

- Gesundheit (**FP7-HEALTH**)
- Lebensmittel, Landwirtschaft und Fischerei, und Biotechnologie (**FP7-KBBE**)
- Informations- und Kommunikationstechnologien (IuK) (**FP7-ICT**)

¹⁶¹ http://cordis.europa.eu/projects/home_de.html, zuletzt abgerufen am: 07.08.2013.

¹⁶² http://cordis.europa.eu/fp7/cooperation/home_de.html, zuletzt abgerufen am: 07.08.2013.

¹⁶³ Ebd.

- Nanowissenschaften, Nanotechnologien, Werkstoffe und neue Produktionstechnologien (**FP7-NMP**)
- Energie (**FP7-ENERGY**)
- Umwelt (einschließlich Klimaänderung) (**FP7-ENVIRONMENT**)
- Verkehr (einschließlich Luftfahrt) (**FP7-TRANSPORT**)
- Sozial-, Wirtschafts- und Geisteswissenschaften (**FP7-SSH**)
- Weltraum (**FP7-SPACE**)
- Sicherheit (**FP7-SECURITY**)

Der Themenbereich Gesundheit (FP7-HEALTH) ist bezogen auf die Anzahl der EU-geförderten Forschungsprojekte der zweitgrößte – nach dem Bereich IuK (FP7-ICT) und vor den Bereichen Nanowissenschaften, Nanotechnologien, Werkstoffe und neue Produktionstechnologien (FP7-NMP) und Transport (FP7-TRANSPORT). Im Rahmen von FP7-HEALTH werden 921 Forschungsprojekte gefördert (s. Abbildung 4.1).

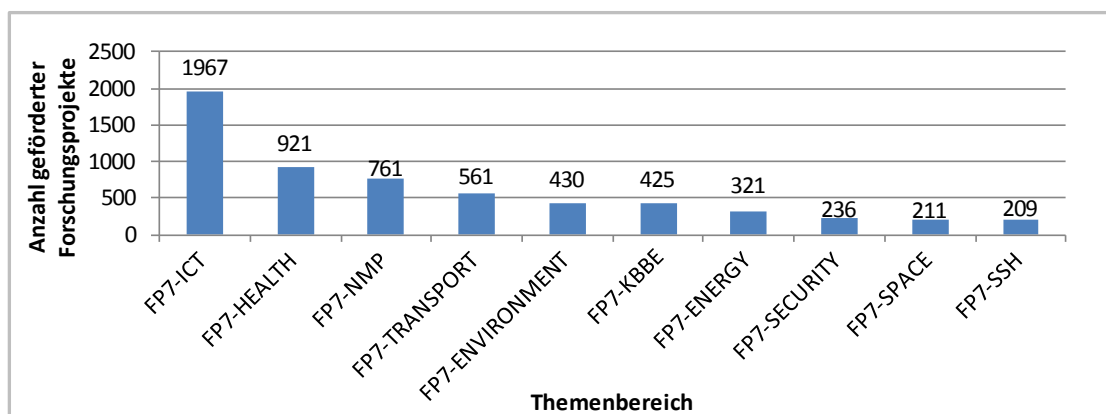


Abbildung 4.1: Anzahl geförderter Projekte im Rahmen des Forschungsrahmenprogramms Zusammenarbeit (FP7) – nach Themenbereich.

4.2.1. Beteiligung deutscher Forschungsgruppen an FP7-Projekten: FP7-Themenbereiche im Vergleich

Die Auswertung der CORDIS-Datenbank ergibt, dass gemessen an der Anzahl der pro Land koordinierten FP7-Projekte die fünf aktivsten Koordinatorländer Großbritannien, Deutschland, Frankreich, Spanien und Italien sind.¹⁶⁴ Nach Großbritannien ist Deutschland das zweitaktivste Koordinatorland: in 12,5 % aller FP7-Projekte übernimmt eine Forschungsgruppe aus Deutschland die Koordinationsfunktion. Danach kommen Frankreich, Spanien und Italien (s. Abbildung 4.2).

¹⁶⁴ Hier muss angemerkt werden, dass die fünf untersuchten Länder Großbritannien, Deutschland, Frankreich, Spanien und Italien nicht unbedingt in jedem einzelnen der vier größten FP7-Themenbereiche die tatsächlichen fünf aktivsten Koordinatorländer darstellen. So gehört zum Beispiel im Themenbereich FP7-TRANSPORT Belgien anstelle von Spanien zu den fünf aktivsten Koordinatorländern. Die hier dargestellte Analyse bezieht sich aber auf die fünf aktivsten Koordinatorländer bezogen auf das gesamte FP7-Programm sowie deren Beteiligung an den vier, nach der Anzahl der geförderten Projekte größten FP7-Themenbereiche.

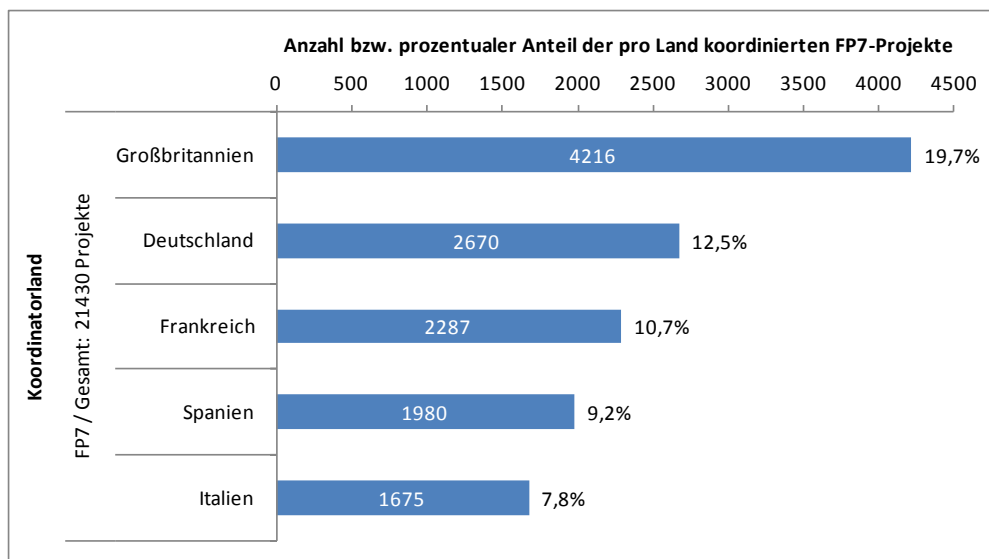


Abbildung 4.2: Anzahl bzw. prozentualer Anteil der pro Land koordinierten FP7-Projekte: Vergleich der fünf aktivsten Koordinatorländer.

Untersucht man, wie die fünf aktivsten Koordinatorländer Großbritannien, Deutschland, Frankreich, Spanien und Italien in den vier größten FP 7-Themenbereichen – den Themenbereichen ICT, HEALTH, NMP und TRANSPORT – vertreten sind, ergibt sich folgendes Bild (s. Abbildung 4.3):

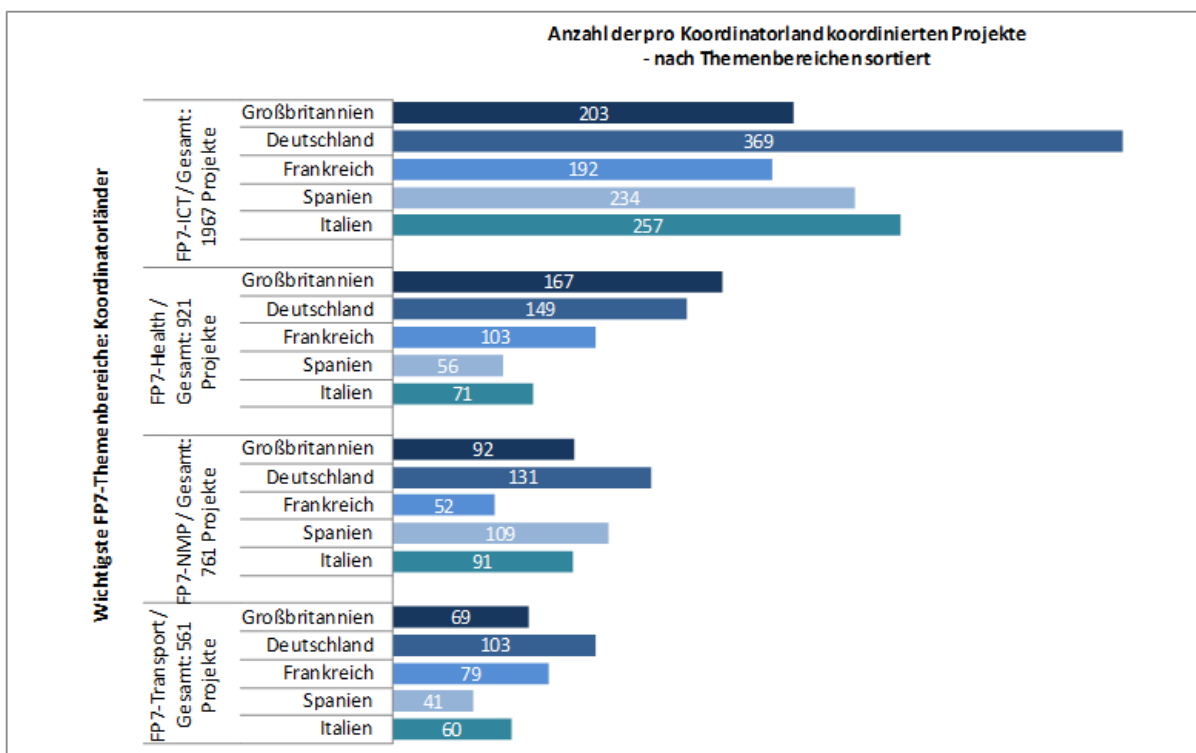


Abbildung 4.3: Beteiligung der fünf aktivsten FP7-Koordinatorländer an den vier größten FP7-Themenbereichen: Absolute Anzahl der pro Land koordinierten Projekte.

Im nach der Anzahl der geförderten Projekte wichtigsten FP7-Themenbereich (1967 Projekte insgesamt), dem Themenbereich FP7-ICT, ist Deutschland – mit großem Abstand – das aktivste

Koordinatorland: 369 Projekte (d. h. knapp 19 % aller FP7-ICT-Projekte) in diesem Bereich werden jeweils von einer Forschungsgruppe aus Deutschland koordiniert.

Im Themenbereich **FP7-HEALTH**, das insgesamt 921 Projekte umfasst, heben sich insbesondere Großbritannien und Deutschland hervor: Großbritannien, das 167 Projekte (d. h. ca. 18 % aller FP7-HEALTH-Projekte) koordiniert, ist das aktivste Koordinatorland – gefolgt durch Deutschland (149 Projekte, d. h. ca. 16 % aller FP7-HEALTH-Projekte). Frankreich kommt mit 103 koordinierten Projekten im Themenbereich FP7-HEALTH auf eine Quote von ca. 11 %. Spanien und Italien bleiben dagegen in diesem Themenbereich bezüglich der Koordination von Forschungsprojekten deutlich hinter den drei eben genannten Ländern: bei nur respektive 56 und 71 Projekten (d. h. deutlich weniger als 10 % der Fälle, und zwar respektive ca. 6 % und knapp 8 %) koordiniert eine Forschungsgruppe aus diesen zwei Ländern den internationalen Forschungsverbund. Weitere Informationen zu den Themenbereichen FP7-NMP und FP7-TRANSPORT zeigt Abbildung 4.3.

Vergleicht man die prozentuale Beteiligung aller Länder als Koordinatorland eines der wichtigsten FP7-Themenbereiche, fällt auf, dass **Deutschland** als einziges Land in allen Themenbereichen sehr gut platziert ist: deutsche Forschungsgruppen übernehmen in jedem Themenbereich in mehr als 16 % der Fälle die Koordination (siehe Abbildung 4.4). Dabei ist der Themenbereich FP7-HEALTH derjenige ist, in dem sich Deutschland prozentual am wenigsten als Koordinatorland engagiert: nur knapp über 16 % aller FP7-HEALTH-Projekte werden von einer deutschen Gruppe koordiniert. Die Themenbereiche FP7-ICT und FP7-TRANSPORT stellen die größten Schwerpunkte Deutschlands dar (jeweils 18,8 % und 18,4 % aller Projekte von einer deutschen Gruppe koordiniert), gefolgt vom Themenbereich FP7-NMP.

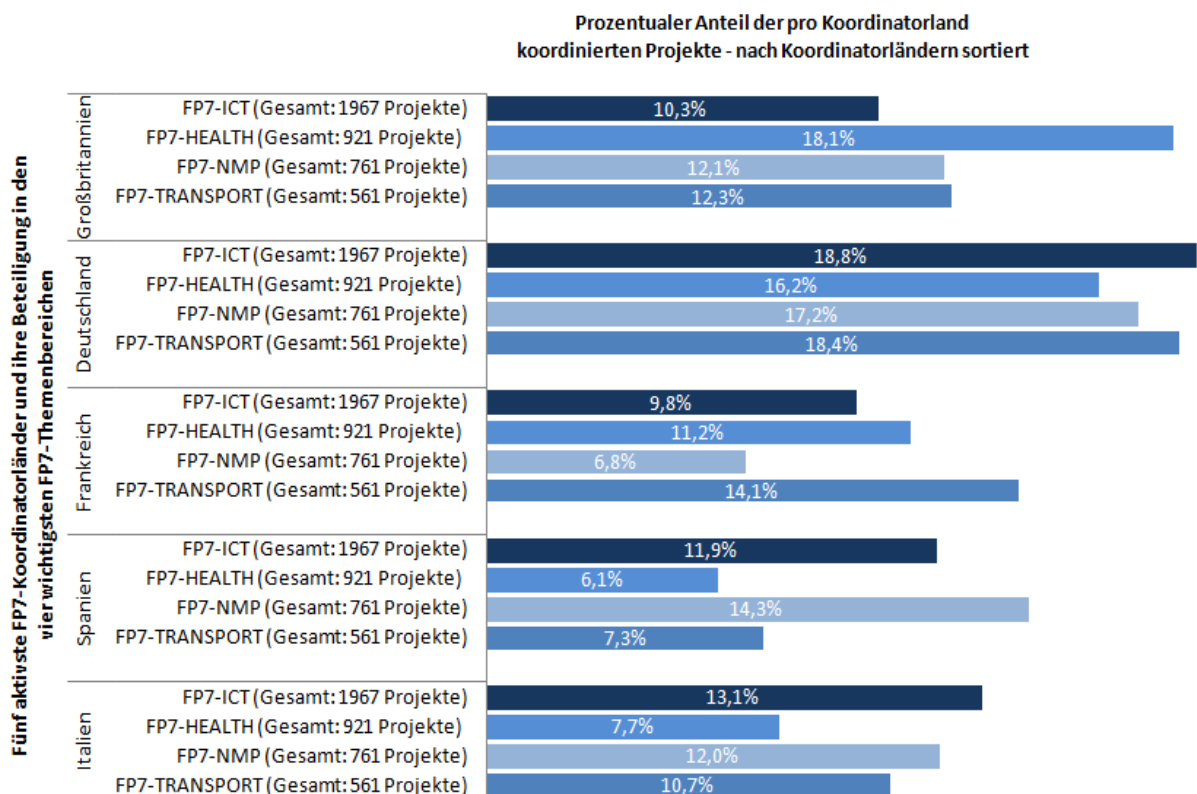


Abbildung 4.4: Beteiligung der fünf aktivsten FP7-Koordinatorländer an den vier größten FP7-Themenbereichen: Prozentualer Anteil je Themenbereich der pro Land koordinierten Projekte.

4.2.2. FP7-Projekte im Bereich Gesundheit: Überblick länderbezogener Teilnahme und Koordination

Werden die 921 Forschungsprojekte aus dem Programm FP7-HEALTH nach deren Koordinatorland ausgewertet, so ergibt sich, dass Großbritannien das Land ist, das die meisten Projekte koordiniert, und zwar 167 Projekte, somit etwa 18 % aller FP7-HEALTH-Projekte. Deutschland kommt als Koordinatorland an 2. Stelle (149 Projekte). Gemessen an der Gesamtheit aller im Rahmen von FP7-HEALTH geförderten Projekte übernimmt also in ca. 16 % der Fälle eine Forschungsgruppe aus Deutschland die Koordination des internationalen Forschungsverbundes (s. Abbildung 4.5). Gefolgt wird Deutschland durch die Niederlande und Frankreich – Forschungsgruppen aus diesen Ländern koordinieren jeweils 117 Projekte (d. h. knapp 13 % aller Projekte) und 103 Projekte (d. h. ca. 11 % aller Projekte) aus dem Programm FP7-HEALTH.

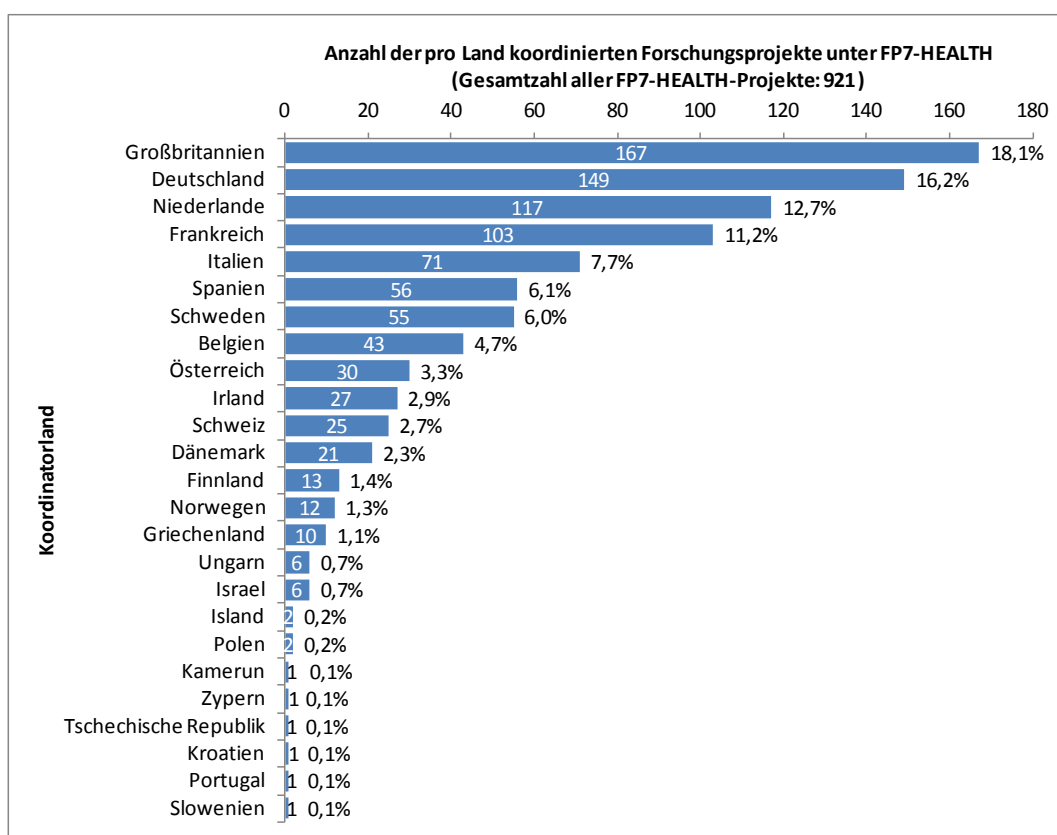


Abbildung 4.5: Absolute Anzahl der pro Land im Rahmen von FP7-HEALTH koordinierten Projekte, bzw. prozentualer Anteil gemessen an der Gesamtheit aller FP7-HEALTH-Projekte.

Wie oben bereits angemerkt stehen die Teilnahme an einem im Rahmen von FP7 geförderten Forschungsprojekt und die Übernahme der Koordinatorfunktion desselben durchaus auch Forschungsgruppen aus Ländern offen, die nicht EU-Mitglieder sind. Unter allen Forschungsprojekten aus FP7-HEALTH fällt auf, dass – auch wenn erwartungsgemäß Forschungsgruppen aus EU-Mitgliedsstaaten die meisten Projekte koordinieren – einzelne Projekte von Forschungsgruppen aus Israel und sogar aus Kamerun koordiniert werden (s. Abbildung 4.5). Betrachtet man die Beteiligung einzelner Länder an einem im Rahmen von FP7-HEALTH geförderten Forschungsprojekt, ist das Bild noch differenzierter:

An mindestens einem Forschungsprojekt aus FP7-HEALTH nehmen Forschungsgruppen aus einem von insgesamt 122 Ländern teil – darunter Forschungsgruppen aus Afrika (z. B. Tunesien, Algerien, Marokko, Mali, Sudan, Gabun), Asien (z. B. Singapur, China, Japan, Thailand), Nordamerika (USA) sowie Latein- und Südamerika (z. B. Mexiko, Kuba, Brasilien, Argentinien, Bolivien, Chile).¹⁶⁵

Werden nur diejenigen Länder näher untersucht, die in mehr als 100 Forschungsprojekten aus FP7-HEALTH vertreten sind, ergibt sich folgendes Bild: Gemessen an der Anzahl der länderbezogenen¹⁶⁶ Projektbeteiligungen ist Deutschland – nach Großbritannien – der zweitgrößte Partner für Forschungsprojekte im Rahmen von FP7-HEALTH: an 654 von 921 Forschungsprojekten nimmt mindestens eine Forschungsgruppe aus Deutschland teil. Weiterer wichtiger Partner ist Frankreich, das mit der Beteiligung an 504 Projekten (ca. 55 %) ebenfalls in mehr als der Hälfte der Forschungsprojekte vertreten ist. Ferner kommen die Niederlande, Italien, und Spanien auf eine Beteiligung an FP7-HEALTH-Projekten von jeweils knapp 50 %, ca. 46 % und ca. 38 %. Anzumerken ist, dass sich unter den Ländern, die in mehr als 100 Forschungsprojekten aus FP7-HEALTH vertreten sind, drei nicht-EU-Mitgliedstaaten befinden, und zwar die Schweiz, Israel und die USA (s. Abbildung 4.6).

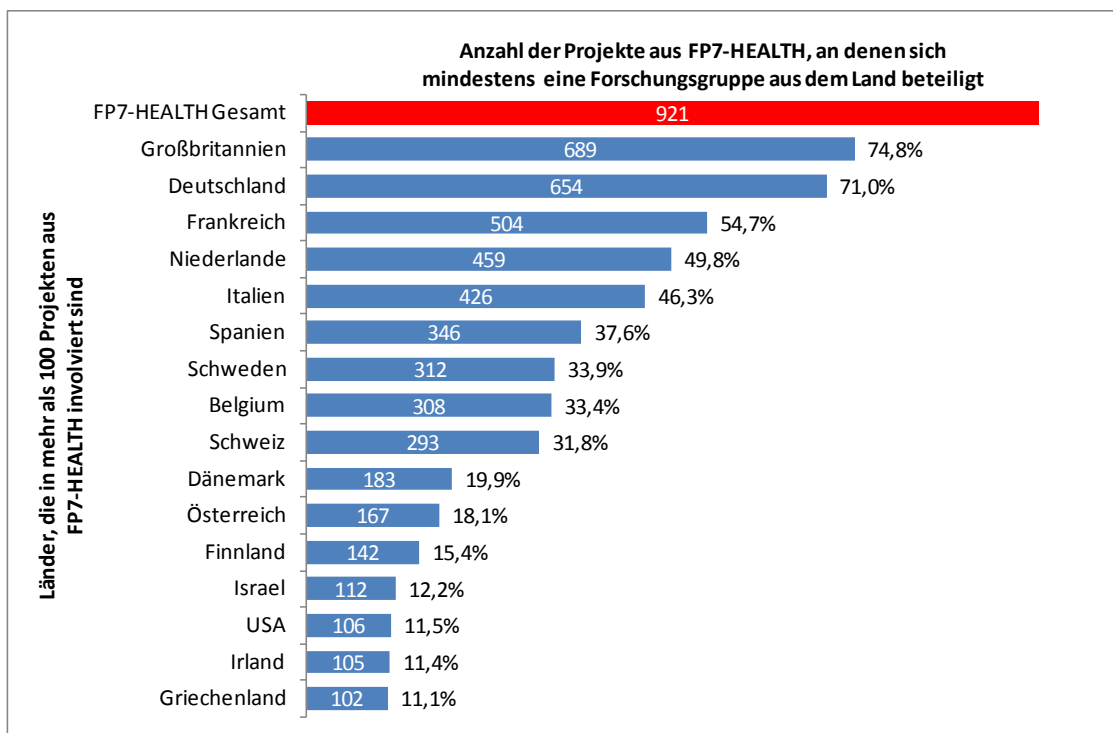


Abbildung 4.6: Projektbeteiligung einzelner Länder in FP7-HEALTH: Anzahl der Projekte mit Beteiligung mindestens einer Forschungsgruppe aus dem Land, bzw. prozentualer Anteil gemessen an allen im Rahmen von FP7-HEALTH geförderten Projekten.
(Berücksichtigt werden in der Grafik nur diejenigen Länder, die sich an mehr als 100 Forschungsprojekten beteiligen, bzw. beteiligt haben.)

¹⁶⁵ Auswertung am 06.08.2013 aller FP7-HEALTH-Projekte der CORDIS-Datenbank nach Teilnehmerländern. <http://cordis.europa.eu/projects/index.cfm?fuseaction=app.search&TXT=&FRM=1&STP=10&SIC=&PGA=FP7-HEALTH%2CFP7&CCY=&PCY=&SRC=&LNG=de&REF=>

¹⁶⁶ An einem Projekt können verschiedene Forschungspartner aus einem und demselben Land teilnehmen.

4.2.3. Beteiligung deutscher Forschungsgruppen an FP7-Projekten zum Thema medizintechnische Systemlösungen

Neben der Einteilung nach Themenbereichen (Englisch: „themes“) – und unabhängig davon – werden Forschungsprojekte aus dem 7. Rahmenprogramm der EU auch nach untersuchten Themen (Englisch: „subjects“) klassifiziert. Projekte zu medizintechnischen Systemlösungen, so wie sie für die vorliegende Analyse definiert wurden (s. Abschnitt 1.4 der vorliegenden Studie), werden unter dem Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“ zusammengefasst – unabhängig davon, ob diese Projekte unter dem Programm FP7-HEALTH oder einem der 9 weiteren Themenbereiche aus FP7 laufen. Die Analyse der CORDIS-Datenbank ergibt, dass sich insgesamt 102 Forschungsprojekte dem Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“ widmen, und zwar 89 Projekte unter FP7-HEALTH und 13 Projekte unter FP7-ICT. Auf diese 102 Forschungsprojekte bezieht sich die folgende Analyse.

Bei Forschungsprojekten zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“ ist Großbritannien das aktivste Koordinatorland mit 21 koordinierten Projekten, d. h. etwas mehr als 20 % aller Projekte zum diesem Thema. Deutschland ist nach Großbritannien das zweitaktivste Koordinatorland: Bei 18 Forschungsprojekten, d. h. in knapp 18 % der Fälle, übernimmt eine Forschungsgruppe aus Deutschland die Funktion der Koordination des internationalen Forschungsverbundes. Weitere Länder, die mehr als 10 % aller Forschungsprojekte zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“ koordinieren, sind Italien und die Niederlande (jeweils knapp 14 % und 11 % aller Projekte). Auch hier fällt auf, dass sich mit Norwegen und der Türkei zwei nicht-EU-Mitgliedsstaaten unter den Koordinatoren von FP7-Projekten zu diesem Thema befinden (s. Abbildung 4.7).

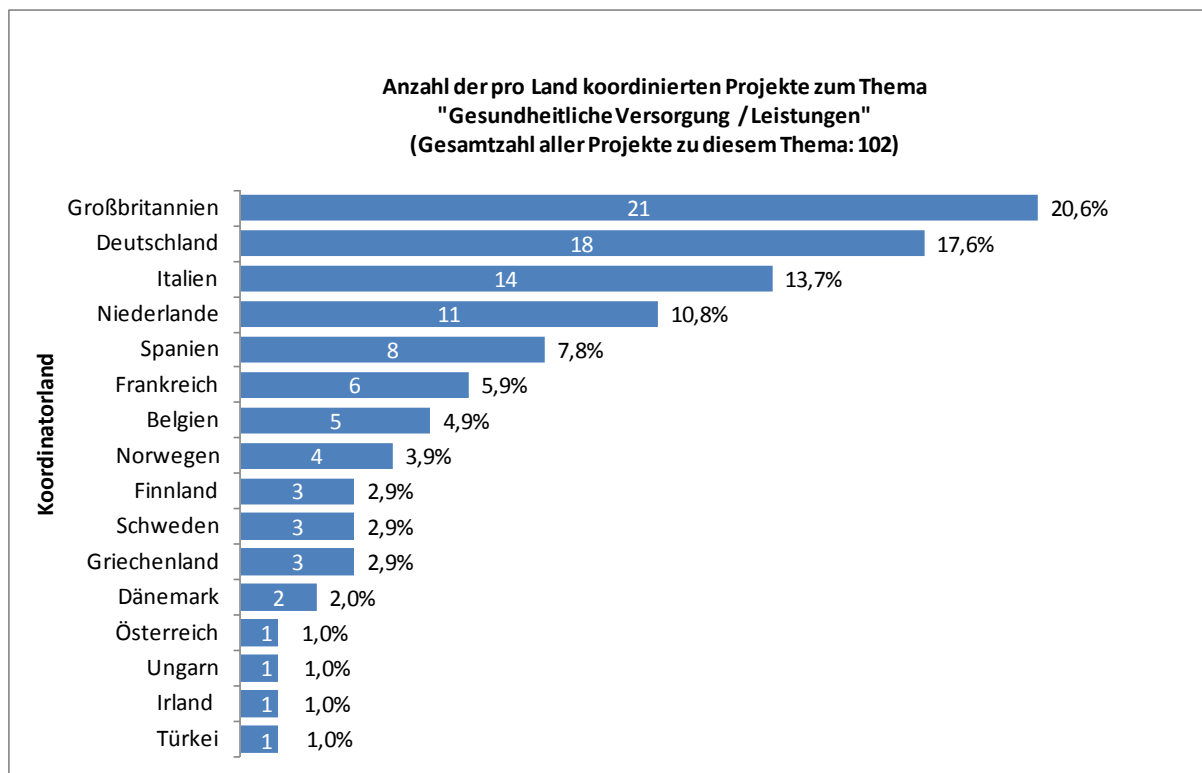


Abbildung 4.7: Absolute Anzahl der pro Koordinatorland im Rahmen von FP7-HEALTH koordinierten Projekte zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“, bzw. prozentualer Anteil gemessen an der Gesamtheit aller FP7 –Projekte zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“.

Die Reihenfolge der Länder, die Projekte zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“ koordinieren, ist bezogen auf das kumulierte Volumen der von ihnen koordinierten Projekte („Total costs“) allerdings eine andere als die soeben dargestellte Reihenfolge nach der Anzahl der koordinierten Forschungsverbände (s. Abbildung 4.8):

Bezogen auf das Volumen der koordinierten Projekte taucht Deutschland an erster Stelle auf: das Volumen der von deutschen Forschungsgruppen koordinierten Projekte entspricht ca. 25 % des Gesamtvolumens der Projekte zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“ und ist somit deutlich größer (um sieben Prozentpunkte) als das Gesamtvolumen aller von britischen Forschungsgruppen koordinierten Projekte – und dies, obwohl Deutschland drei Projekte weniger als Großbritannien koordiniert (s. Abbildung 4.7). Ähnliches ergibt sich aus dem Vergleich zwischen Italien und den Niederlanden: Italien koordiniert zwar drei Projekte mehr als die Niederlande; bezogen auf das kumulierte Projektvolumen sind diese zwei Länder etwa gleich auf (ca. 65-72 Mio. Euro).

Bemerkenswert ist, dass allein die von den vier Ländern Deutschland, Großbritannien, Italien und den Niederlanden koordinierten Projekte zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“ einem kumulierten Projektvolumen von knapp 70 % des Gesamtvolumens aller Projekte zu diesem Thema entsprechen.

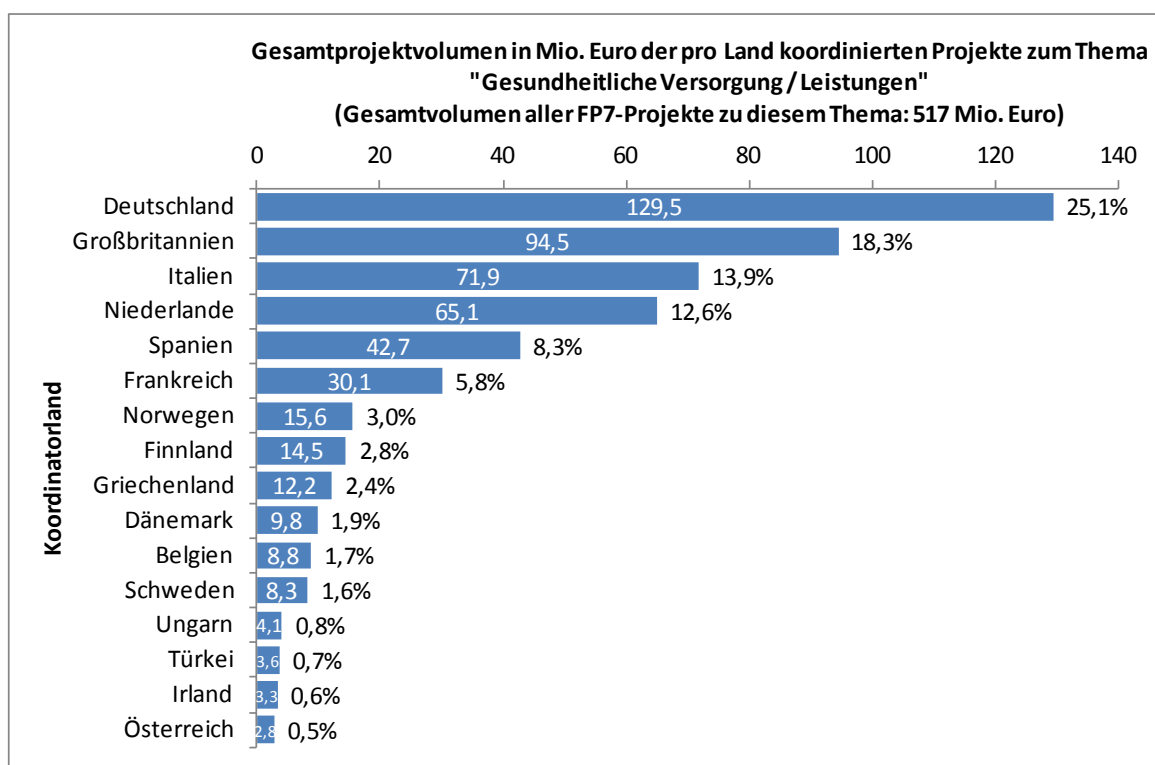


Abbildung 4.8: Absolutes Projektvolumen („Total Costs“ in Mio. Euro) pro Koordinatorland der im Rahmen von FP7-HEALTH koordinierten Projekte zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“, bzw. prozentualer Anteil gemessen an dem Gesamtvolumen (517 Mio. Euro) aller FP7 – Projekte zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“.

Betrachtet man nun die Beteiligung an Projekten zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“ befinden sich unter den Ländern, die in mehr als 20 Projekten zu diesem Thema vertreten

sind, hauptsächlich EU-Mitgliedsstaaten. Lediglich die Schweiz, die in 25 Projekten (ca. 24,5 % aller Projekte) involviert ist, stellt eine Ausnahme dar (s. Abbildung 4.9).

Gemessen an der Anzahl der Projektbeteiligungen bleibt Großbritannien der aktivste Partner für FP7-Forschungsprojekte zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“ (Beteiligung an 76 Projekten, d. h. an ca. 74,5 % aller Projekte zu diesem Thema). Deutschland kommt auch hier an zweiter Stelle, wobei der Abstand zu Großbritannien verhältnismäßig kleiner ist als bei der Frage der Projektkoordination: unter den 102 Forschungsprojekten zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“ befinden sich 75 Projekte, bei denen mindestens eine Forschungsgruppe aus Deutschland¹⁶⁷ involviert ist. Dies entspricht einer Beteiligung Deutschlands von ca. 73,5 % an allen FP7-Projekten zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“. Mit einigem Abstand kommen dann Italien und die Niederlande, die ebenfalls in mehr als der Hälfte der Projekte involviert sind (jeweils knapp 60 % und knapp 56 % aller Projekte), sowie Frankreich, das in etwas weniger als der Hälfte aller Projekte (nämlich ca. 47 %) vertreten ist (s. Abbildung 4.9).

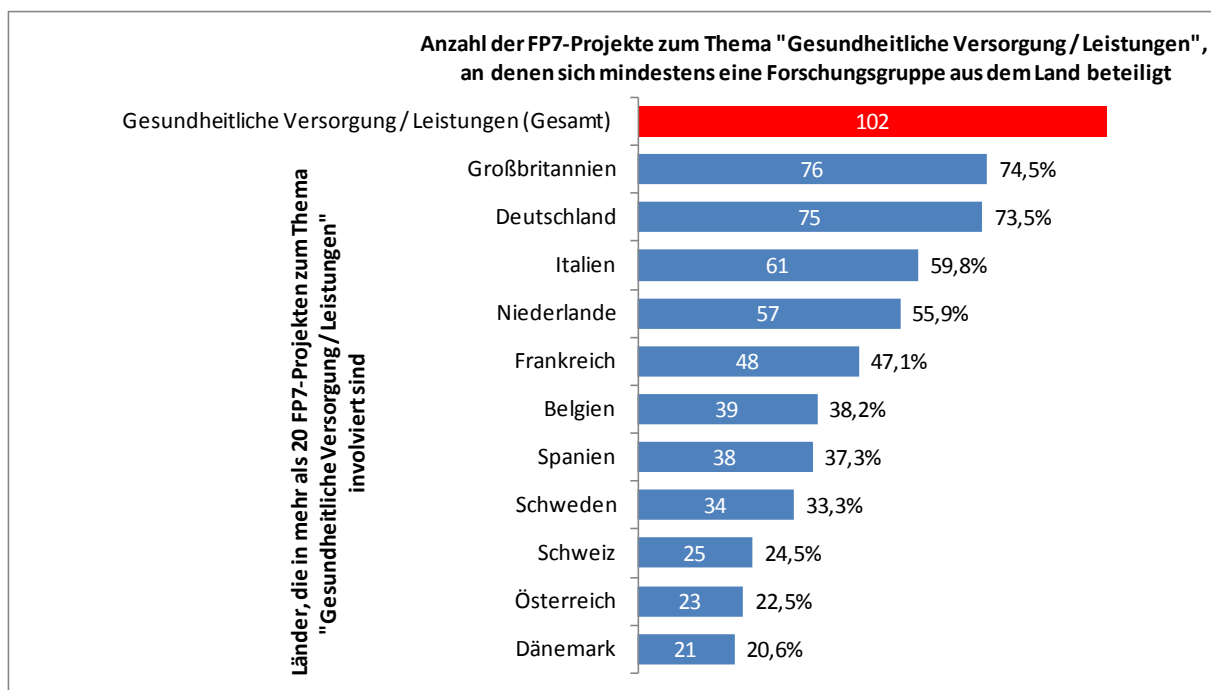


Abbildung 4.9: Projektbeteiligung einzelner Länder zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“: Anzahl der Projekte mit Beteiligung mindestens einer Forschungsgruppe aus dem Land, bzw. prozentualer Anteil gemessen an allen FP7-Projekten zu diesem Thema. (Berücksichtigt werden in der Grafik nur diejenigen Länder, die sich an mehr als 20 Forschungsprojekten zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“ beteiligen, bzw. beteiligt haben.).

4.2.4 Forschung an medizintechnischen Systemlösungen: Vergleich einzelner FP7-Projekte

Um detaillierte Angaben über einzelne Projekte zu erhalten, wie beispielsweise die Zusammensetzung der Partner, werden im Folgenden die Projekte mit dem größten Gesamtvolumen betrachtet. Dazu

¹⁶⁷ An einem Projekt können verschiedene Forschungspartner aus einem und demselben Land teilnehmen.

zählen alle Projekte, deren Gesamtkosten sich auf mehr als 10 Mio. Euro belaufen und zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“ gehören. Es handelt sich hierbei um insgesamt elf Projekte, wobei acht Projekte im Bereich FP7-Health und drei Projekte im Bereich FP7-ICT angesiedelt sind. Tabelle 4.1 stellt eine Übersicht dieser Projekte dar:

Tabelle 4.1: Die elf Projekte zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“, deren Gesamtkosten über 10 Mio. Euro liegen. Die blau hinterlegten Projekte gehören zum Bereich FP7-Health und die grün hinterlegten zum Bereich FP7-ICT.

Titel	Projektvolumen (Gesamtkosten) in Euro	EU Förderung in Euro	Eigen- anteil in %	Koordination	Laufzeit	Anzahl der Projekt- partner
PREDICT-IV	16.426.328	11.330.906	31	Deutschland	01.05.08-31.10.13	19
REACTION	16.318.147	11.800.000	28	Spanien	01.03.10-28.02.14	14
ARISE	16.246.309	11.246.776	31	Deutschland	01.03.08-31.08.13	16
EUTRIGTREAT	15.857.600	12.000.000	24	Deutschland	01.10.09-30.09.14	14
EDICT	15.718.166	11.896.557	24	Großbritannien	01.02.08-30.06.12	27
BIOSTAT-CHF	15.618.635	11.894.287	24	Niederlande	01.04.10-31.03.15	10
ESNATS	15.592.219	12.000.000	23	Deutschland	01.04.08-30.09.13	31
MYOAGE	14.991.949	11.200.000	25	Frankreich	01.01.09-30.06.13	17
NEUROCYPRES	14.640.209	11.025.000	25	Niederlande	01.02.08-31.07.12	23
AP@HOME	13.614.751	10.499.851	23	Deutschland	01.02.10-31.01.14	11
BRAVEHEALTH	10.382.905	6.999.546	33	Italien	01.03.10-28.02.14	16
Summe	165.407.218	121.892.923				198

Aus Tabelle 4.1 geht hervor, dass die elf Projekte zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“, die ein Projektvolumen von jeweils mehr als 10 Mio. Euro aufweisen, von insgesamt sechs verschiedenen Ländern koordiniert werden. Fünf Projekte (und zwar die Projekte PREDICT-IV, ARISE, EUTRIGTREAT, ESNATS und AP@HOME) werden jeweils von einer deutschen Forschungsgruppe und zwei Projekte (und zwar die Projekte BIOSTAT-CHF und NEUROCYPRES) jeweils von einer niederländischen Gruppe koordiniert. Dagegen treten Großbritannien (Projekt EDICT), Frankreich (Projekt MYOAGE), Spanien (Projekt REACTION) und Italien (Projekt BRAVEHEALTH) jeweils nur einmal als Koordinatorland eines solchen, mindestens 10 Mio. Euro-schweres FP7-Projekts zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“ auf. An den ausgewählten Forschungsprojekten nehmen zwischen 10 und 31 Partner pro Projekt teil. Deutschland koordiniert sowohl kleine Forschungsprojekte (11 und 14 Partner) als auch das größte mit 31 Partnern.

Unter den fünf koordinierenden deutschen Gruppen befinden sich zwei Gruppen aus einem Universitätsklinikum (ARISE: Charité – Universitätsmedizin Berlin und ESNATS: Klinikum der Universität zu Köln), zwei Gruppen aus einer Universität (REDICT-IV: Julius-Maximilians Universität und EUTRIGTREAT: Universitätsmedizin Göttingen) und ein Unternehmen (AP@HOME: Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH).

Die Projektvolumina der ersten sieben größten Projekte liegen in etwa in einer Größenordnung – das Projektvolumen des siebtgrößten Projekts ESNATS liegt nur ca. 5 % unter dem des größten Projekts PREDICT-IV. Insofern überrascht nicht, dass bezogen auf den länderspezifischen Anteil am

Gesamtvolumen der Projekte zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“ Deutschland und die Niederlande auf jeweils 47 % und 18 % kommen. Auch bei Frankreich entspricht der Anteil am Gesamtprojektvolumen dem auf die Zahl der koordinierten Projekte bezogenen Anteil (in beiden Fällen 9 %). Bei Spanien und Großbritannien erklärt sich die Tatsache, dass ihr Anteil am Gesamtprojektvolumen (und zwar ca. 10 %) höher liegt, als der auf die Projektkoordination bezogene Anteil, dadurch, dass sie jeweils umfangreiche Projekte koordinieren. Spanien koordiniert das zweitgrößte und Großbritannien das fünftgrößte Projekt bezogen auf das Projektvolumen. Das von einer italienischen Forschungsgruppe geleitete Projekt dagegen hat ein deutlich geringeres Projektvolumen (ca. 10,4 Mio. Euro), was den deutlich niedrigeren Anteil Italiens von 6 % am Gesamtvolumen der elf Projekte erklärt (s. Abbildung 4.10).

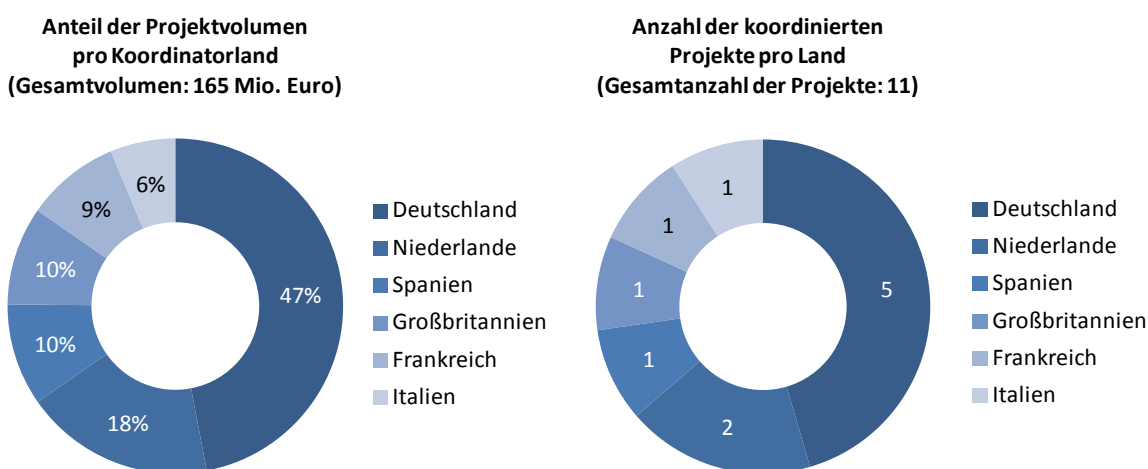


Abbildung 4.10: Links: Übersicht des Anteils der Projektvolumen der elf ausgewählten Projekte in Prozent, die pro Land koordiniert werden. Dabei werden von Deutschland fünf Projekte und von den Niederlanden zwei Projekte koordiniert. Die anderen Länder koordinieren jeweils ein Projekt (siehe rechts). Das Gesamtvolumen beträgt 165 Mio. Euro. Rechts: Übersicht der Anzahl der Projekte, die von den sechs Ländern koordiniert werden. Die Gesamtanzahl der Partner in den elf ausgewählten Projekten beträgt 198.

Interessant ist die Tatsache, dass bei allen elf Projekten der von Instituten und Unternehmen selbstgetragene Anteil über 20 % liegt. Dabei sind die höchsten Eigenanteile jeweils am oberen und am unteren Ende der Tabelle 4.1 zu verzeichnen: und zwar liegt der Eigenanteil beim größten, von einer deutschen Gruppe koordinierte Projekt PREDICT-IV bei 31 % und beim kleinsten, von einer italienischen Gruppe koordinierte Projekt BRAVEHEALTH bei 33 %. Im Durchschnitt liegt der Eigenanteil bei der Finanzierung der elf betrachteten Projekte bei 26 %.

Betrachtet man nun die länderspezifische Teilnahme an den elf ausgewählten Forschungsprojekten zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“, ergibt sich folgendes Bild (s. Abbildung 4.11):

Die Anzahl der vertretenen Länder geht weit über die Anzahl der Koordinationsländer hinaus. D. h. dass die an Systemlösungen forschenden Teams sehr international zusammengesetzt sind. Insgesamt sind

17 EU-Mitgliedsstaaten vertreten, während mit der Schweiz, Israel, Russland, China, Norwegen und den USA sechs nicht-EU-Mitgliedsstaaten ebenfalls involviert sind.

Deutschland, Großbritannien und Italien heben sich dadurch hervor, dass aus diesen drei Ländern jeweils mehr als 25 Forschungspartner insgesamt in Forschungsprojekten zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“ involviert sind / waren – jeweils ein Vielfaches der Anzahl der Projekte, an denen die Länder teilgenommen haben. Das bedeutet, dass an Projekten, in denen diese Länder vertreten sind, mehrere Forschungspartner aus dem Land involviert waren. Am Ende der Skala dagegen tauchen China, Irland, Norwegen, Portugal, Ungarn und die USA auf, die jeweils nur mit einem Partner an einem einzigen Projekt teilnehmen.

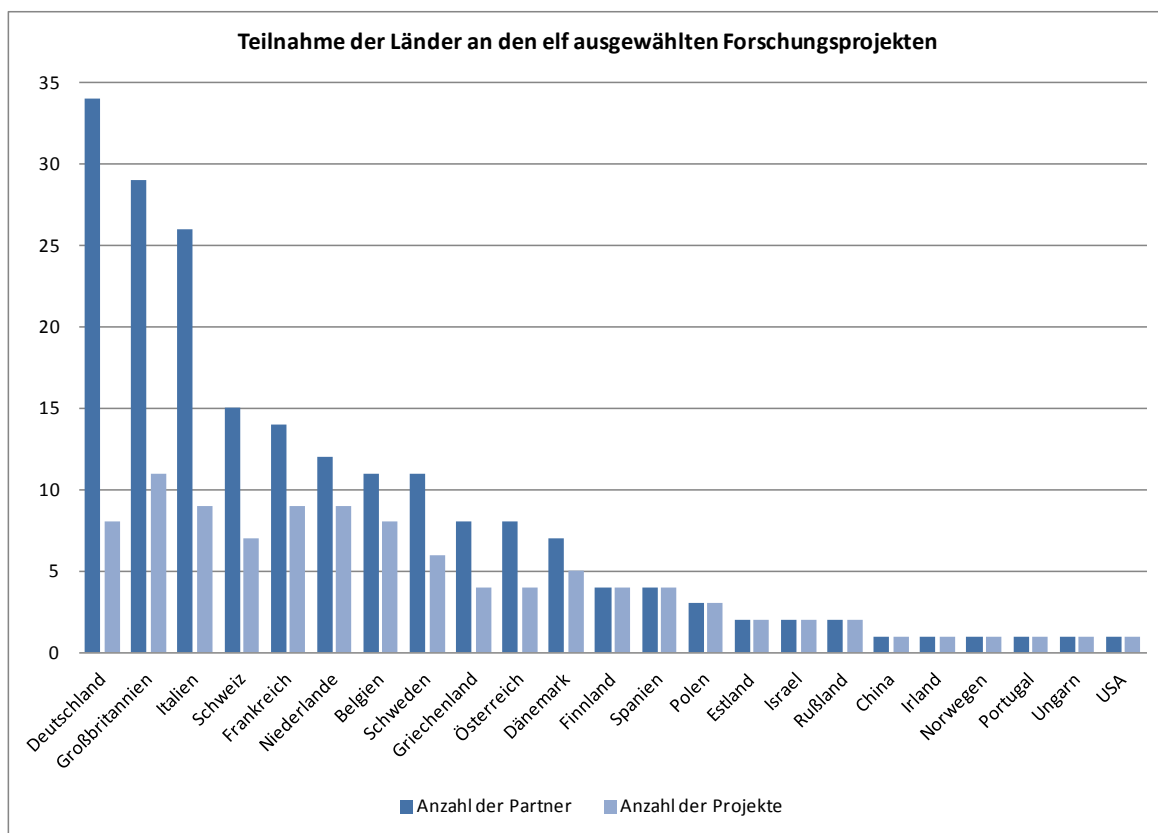


Abbildung 4.11: Beteiligung einzelner Länder an den elf ausgewählten Forschungsprojekten zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“: Der dunkelblaue Balken zeigt pro Land die Anzahl der Projektpartner an den Projekten, während der hellblaue Balken die Anzahl der Projekte darstellt, an denen die Länder teilgenommen haben.

Die Forschungspartner lassen sich in folgende Akteursgruppen einteilen: Zu der Gruppe „Universitäten“ gehören außer Universitäten auch Hochschulen und Universitätskliniken. Die Gruppe „Institute und Sonstige“ umfasst außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, Institute und weitere Einrichtungen, wie beispielsweise Vereine oder medizinische Zentren. Die letzte Gruppe „Unternehmen“ besteht sowohl aus Großunternehmen als auch KMU.

Mehr als die Hälfte (51 %) aller Forschungspartner gehören zur Akteursgruppe „Universitäten“. Die nächstgrößte Gruppe (26 %) sind Unternehmen. Die kleinste Gruppe (22 %) umfasst Institute und sonstige Einrichtungen.

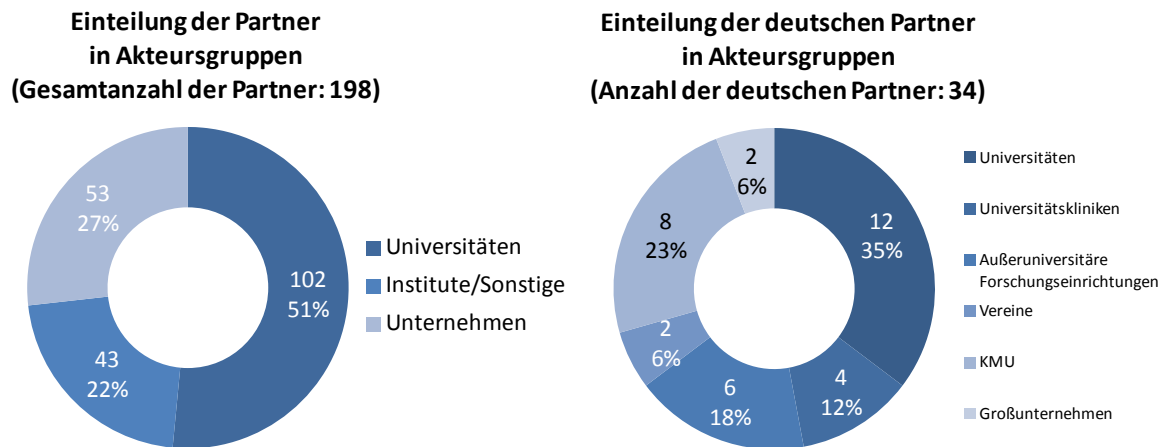


Abbildung 4.12: Links: Einteilung der Forschungspartner an den elf ausgewählten Forschungsprojekten zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“ in die verschiedenen Akteursgruppen: „Universitäten“, „Institute/Sonstige“ und „Unternehmen“. Rechts: Detaillierte Einteilung der deutschen Partner in die Akteursgruppen, die auch in der Expertenbefragung (Abbildung 3.2 in Kapitel 3) verwendet wurde. Bei den Vereinen handelt es sich um die Forschungseinrichtung für Arbeitsphysiologie und Arbeitsschutz e.V. und um den Forschungsverbund Berlin e.V.

Diese Einteilung der Forschungspartner findet sich auch in Deutschland: 47% der Forschungspartner lassen sich der Akteursgruppe „Universitäten“ zuordnen, wobei es sich um zwölf Universitäten und vier Universitätskliniken handelt. Die Akteursgruppe „Institute / Sonstige“ umfasst sechs außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und zwei Forschungsvereine (24 %). Unternehmen gehören zu einer größeren Gruppe (29 %) und bestehen aus acht KMU und 2 Großunternehmen. Die prozentuale Verteilung der Akteure zeigt die Abbildung 4.12 rechts.

Im Folgenden wird diese Verteilung der Projektpartner in die Akteursgruppen pro Land betrachtet (s. Abbildung 4.13):

Wie Abbildung 4.12 Links zeigt, sind Universitäten als Forschungspartner deutlich in der Mehrheit. Dies ist auch bei der Betrachtung der Verteilung pro Land deutlich zu erkennen. In den Ländern, für die sehr viele unterschiedliche Projektpartner registriert sind – Deutschland, Großbritannien und Italien, aber auch in der Schweiz –, sind verhältnismäßig viele Universitätspartner vertreten. Die Akteursgruppe „Universitäten“ stellt somit die größte Akteursgruppe dar. In diesen Ländern liegt die Anzahl der involvierten Unternehmen und der beteiligten Institute deutlich darunter.

Dagegen fällt auf, dass in manchen Ländern die Unternehmen die größte Anzahl an Projektpartner stellen – dies ist der Fall in Schweden und Dänemark. In Norwegen und Portugal stellt jeweils eine

Forschungsgruppe aus einem Unternehmen sogar den jeweils einzigen involvierten Forschungspartner aus dem Land dar.

Demgegenüber ist aus Belgien, Spanien, Polen, Russland, China, Irland, Ungarn und den USA kein Unternehmen an einem Forschungsprojekt zum Thema „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“ beteiligt.

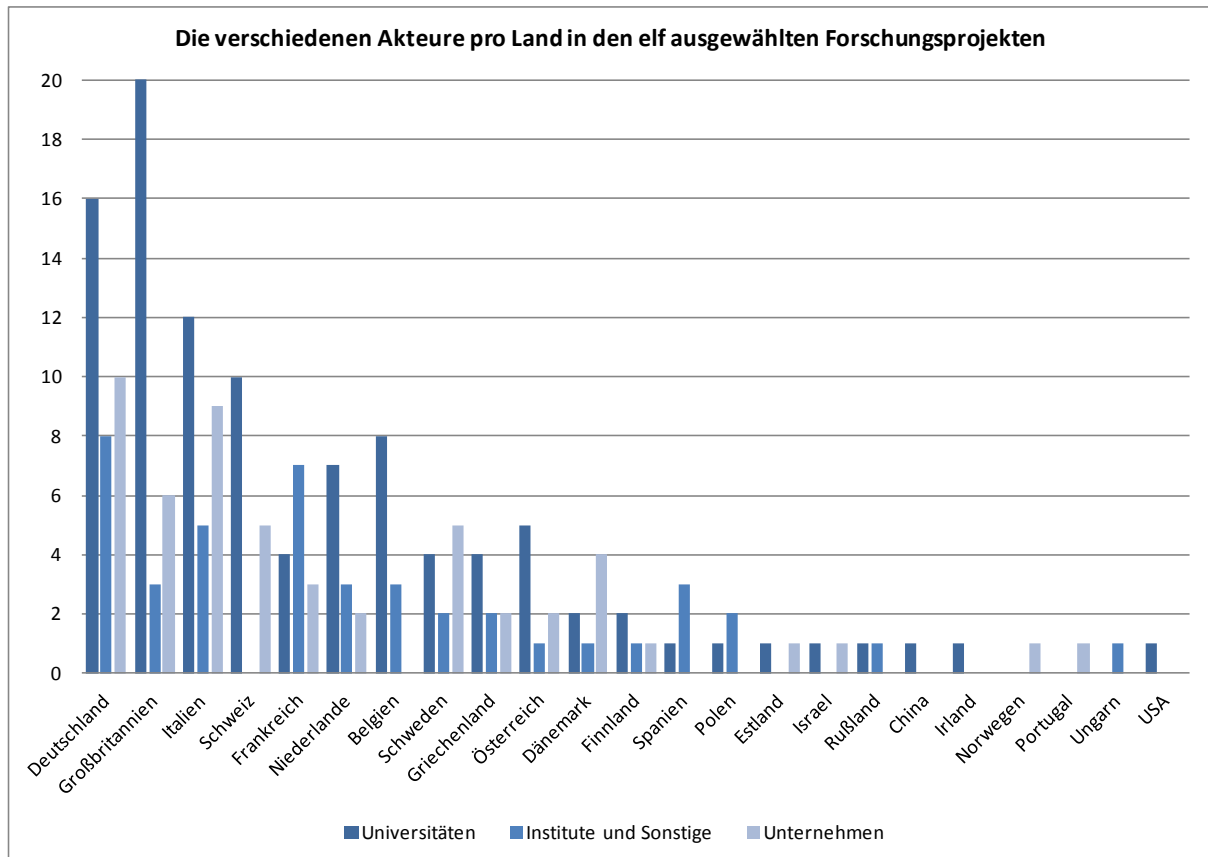


Abbildung 4.13: Übersicht der Beteiligung verschiedener Akteure an den Forschungsprojekten pro Land: der dunkelblue Balken steht für die Teilnahme von Universitäten, Hochschulen und Universitätskliniken. Der mittelblue Balken zeigt die Teilnahme von Instituten und sonstigen Einrichtungen. Der hellblue Balken stellt die Anzahl der Unternehmen dar, die an den elf ausgewählten Forschungsprojekten teilnehmen.

4.3 Fazit

Die Analyse der im Rahmen des 7. Forschungsrahmenprogramms geförderten Forschungsprojekte zu medizintechnischen Systemlösungen bestätigt, dass die deutsche Forschungslandschaft im Bereich medizintechnischer Systemlösungen im internationalen Vergleich strukturell gut aufgestellt ist. Deutschland ist ein wichtiger Player in internationalen Forschungsverbänden auf diesem Gebiet. In über 70 % dieser Forschungsprojekte ist mindestens eine deutsche Forschungsgruppe involviert. Deutschland erscheint somit hinter Großbritannien als das zweitaktivste Land auf diesem Gebiet. Die Ansicht, Deutschland würde zu selten eine Führungsrolle in internationalen Forschungsverbänden übernehmen – die von ca. 30 % der im Rahmen der vorliegenden Studie befragten Experten vertreten

wurde – kann von der Analyse der CORDIS-Datenbank insofern nicht untermauert werden, als Deutschland als zweitaktivstes Koordinatorland aus dieser Analyse hervorgeht. Knapp 18 % aller FP7-Projekte zu Systemlösungen werden von einer deutschen Gruppe koordiniert. Allein Großbritannien taucht als Koordinatorland häufiger auf. Bezogen auf das Gesamtprojektvolumen der pro Land koordinierten Projekte erscheint Deutschland sogar – vor Großbritannien – an erster Stelle.

Laut knapp 90 % der im Rahmen dieser Studie befragten Experten verfügt Deutschland über das notwendige technologische Know-how (88 %) und vereine die notwendigen Kompetenzen zur Entwicklung von Systemlösungen (87 %). Dieses wird durch die Analyse der CORDIS-Datenbank bestätigt: Deutschland ist zwar in anderen Themenbereichen des 7. Rahmenprogramms, beispielsweise in den Bereichen IuK, Materialien oder Transport, weitaus aktiver als im Bereich Gesundheit und Systemlösungen, da es in diesen Bereichen auch wesentlich mehr Forschungsprojekte gibt. Prozentual ist die Aktivität im Bereich Gesundheit aber nur 3 % geringer als im Bereich ICT. Dennoch dürfte ein gewisses Potenzial für eine Ausweitung der deutschen Bemühungen und Beteiligung an internationalen Forschungsprojekten zu diesem Thema bestehen.

Ferner wurde in der durchgeführten Befragung den Universitätskliniken im Vergleich zu außeruniversitären Forschungseinrichtungen und großen Unternehmen, aber auch im Vergleich zu Universitäten und KMU, die niedrigste Kompetenz zugeschrieben. Die Analyse der FP7-Projekte zeigt, dass zwei deutsche Universitätskliniken als Koordinator jeweils eines der elf über 10 Mio. Euro großen Projekte zu diesem Thema fungieren. Im Vergleich zu den Universitäten ist die Beteiligung von Universitätskliniken relativ gering. Nur vier Universitätskliniken sind als Forschungspartner in diesen Projekten beteiligt. Ein weiteres ebenfalls über 10 Mio. Euro großes Projekt zu Systemlösungen wird von einem deutschen KMU koordiniert – dabei sei nach Ansicht der befragten Experten der Aufwand für eine Projektführerschaft, für Unternehmen im Allgemeinen und insbesondere für KMU, oft zu hoch. Darüber hinaus sind acht KMU als Forschungspartner in den Projekten involviert, allerdings nur zwei Großunternehmen.

Zur Stärkung der deutschen Position in der internationalen Forschung an medizintechnischen Systemlösungen und insbesondere zur Unterstützung deren Vermarktung könnte eine stärkere Vernetzung und Verzahnung aller involvierten Akteure beitragen. Empfohlen wird von Experten die Gründung einer Plattform, die fachbereichsübergreifendes Denken und Handeln ermöglicht und integrative Validierungsansätze aufzeigt. Auch der Technologietransfer und eine bessere Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft, Wirtschaft und den regulatorischen Behörden stellen laut Experten eine entscheidende Komponente für die weitere Entwicklung der deutschen Systemlösungskompetenz dar. Dies wird als umso wichtiger erachtet, als die relevanten Absatzmärkte für medizintechnische Systemlösungen weit über die Landesgrenzen hinausgehen.

5. Handlungsoptionen

Basierend auf den einzelnen Aussagen der Experten der Fragebogenbefragung (siehe Kapitel 3), insbesondere deren Verbesserungsvorschlägen, wurden die folgenden allgemeinen Handlungsoptionen abgeleitet:

5.1 Rahmenbedingungen

Die Rahmenbedingungen für die Entwicklung medizintechnischer Systemlösungen sowie für die Markteinführung innovativer Produkte könnten erheblich verbessert werden.

Handlungsoptionen liegen nach Analyse der Expertenaussagen in den folgenden Bereichen:

- Änderung des Abrechnungssystems der Krankenkassen, so dass Markteinführungen von innovativen Produkten gefördert und nicht erschwert würden. Darüber hinaus könnten Möglichkeiten geprüft werden, ob hoch innovative Produkte bei den Krankenkassen abgerechnet werden könnten.
- Interdisziplinarität (siehe auch nächsten Abschnitt) wird von allen Beteiligten weitreichend gefordert. Ausschlaggebend bei universitären Berufungen auf eine Professorenstelle sei aber bisher weitgehend nur die jeweilige Disziplin, interdisziplinäre Kompetenz würde nur unzureichend berücksichtigt. Es könnten daher Professorenstellen bzw. Studiengängen geschaffen werden, die von Anfang an interdisziplinär aufgesetzt sind.
- Handlungsablauf von regulatorischen Behörden und universitären Strukturen konkretisieren, so dass die Entwicklung von Systemlösungen, insbesondere bei firmenübergreifenden Systemansätzen, unterstützt werde.
- Gestaltung der europäischen Regelungen: Durch die Erfüllungspflicht sowohl europäischer als auch deutscher Regelungen entstehe ein schwieriges Spannungsfeld für Unternehmen und Forschungseinrichtungen. Eine Option wäre, sich von deutscher Seite intensiv in den europäischen Regulierungen zu engagieren und zu versuchen, möglichst viele deutsche Regelungen in die europäische Regulierung einfließen zu lassen.
- Abbau bürokratischer Hürden und hoher regulativer Anforderungen von der Antragsphase bis hin zur Abwicklung von Projekten. Prüfung bzw. Schaffung von einfachen Prozessen für KMU, so dass diese sich verstärkt in der Forschung engagieren könnten.
- Prüfung, ob klinische Erprobung gefördert werden könne. Dies würde insbesondere KMU helfen, innovative Systemlösungen bis zur Marktreife zu entwickeln.
- Kritische Prüfung und Überwachung der Regularien zur Einführung neuer Medizintechnikprodukte, um einerseits die notwendige Sicherheit zu garantieren aber andererseits die Regulierungen so einfach und gering wie möglich zu halten.

5.2 Interdisziplinarität

Bei der Entwicklung und Umsetzung von medizintechnischen Systemlösungen sind Beteiligung und Kommunikation zwischen verschiedenen Disziplinen unabdingbar. Alle für diesen Prozess notwendigen Disziplinen sollten daher miteinander gebündelt und vernetzt werden.

Handlungsoptionen liegen nach Analyse der Expertenaussagen in den folgenden Bereichen:

- Interdisziplinäres Denken solle bereits in der Ausbildung verankert werden. Denkbar wären spezielle Studienangebote, die durch Stiftungsprofessuren unterstützt würden. Dazu könnten vor allem neue integrierte Studiengänge und spezialisierte Masterprogramme eingesetzt werden, die speziell auf Interdisziplinarität abzielen und Barrieren von Anfang an nicht entstehen lassen.
- In solchen integrierten Studiengängen könnten bei akademischen Berufungen insbesondere interdisziplinär forschende Wissenschaftler berücksichtigt werden.
- Die Schulung von Methoden für Systemengineering könnte in allen medizinischen relevanten Fächern an den Hochschulen intensiviert werden.
- Um die medizintechnische Systemlösungskompetenz in Deutschland zu stärken, könnten Maßnahmen aufgesetzt werden, die eine stärkere Integration von Ingenieurwissenschaften, Informatik, medizinischer Forschung und Gesundheitswesen fördern.
- Eine noch engere Verzahnung von Vermarktung und Forschung sei wichtig. Diese könnte mit Weiterbildungsangeboten erreicht werden, in denen Naturwissenschaftler und Ingenieure Betriebswirtschaftslehre lernen und Betriebswirtschaftswissenschaftler Naturwissenschaften bzw. Ingenieurwesen erlernen. Denkbar in diesem Zusammenhang wären auch gemeinsame Projektbearbeitungen beider Gruppen an konkreten Problemen.
- Bei Verbundprojekten könnte die Rolle der Koordination höher bewertet werden. Verbundkoordinatoren sollten über Kenntnisse des interdisziplinären Managements von Projekten verfügen. Diese Qualifikation könnte ein Kriterium bei der Auswahl von Förderprojekten werden.

5.3 Zusammenarbeit und Vernetzung

Neben der Interdisziplinarität ist bei der Entwicklung von medizinischen Systemlösungen die Zusammenarbeit verschiedener Akteure aus Wissenschaft, Wirtschaft und regulatorischen Behörden von entscheidender Bedeutung. Wünschenswert wäre eine funktionierende Zusammenarbeit zwischen Kliniken, Ärzten, Entwicklern und einer regulativen Kompetenz, die als beratende Einheit zur Verfügung steht.

Handlungsoptionen liegen nach Analyse der Expertenaussagen in den folgenden Bereichen:

- Die Kompetenzen in gemeinnützigen Kliniken würden oft unzureichend genutzt und gefördert. Hier könnten klare Richtlinien entwickelt werden, wie eine Förderung erfolgen kann.
- Unterstützung der Zusammenarbeit von Forschungseinrichtungen und der Industrie mit dem Ziel, die Machbarkeit von Produkten in der Praxisanwendung zu überprüfen.

- Der Systemansatz in Deutschland sei noch ausbaufähig. Hilfreich wären firmenübergreifende Schnittstellenkonzepte, um den Ausbau der Entwurfsmethodiken zum integrierten Hardware / Software (HW / SW)-Design zu ermöglichen. In diesem Zusammenhang wären auch unterstützende Maßnahmen zur Normung und Standardisierung sinnvoll.
- Verbundforschungsprojekte würden als überragende Kooperationsform auf nationaler Ebene wahrgenommen. Allerdings könnten Verbundkooperationen im Bereich der Systementwicklung fokussierter gefördert werden.
- Bilaterale Projekte, EU-Kooperationen, lokale, industrieunterstützte Verbänden sowie Auftragsforschung seien ebenfalls weit verbreitete Kooperationsformen. In diesem Zusammenhang könnte die Kooperationen im Klinik-Bereich ausgebaut und unterstützt werden.
- Gegenwärtig bestehe eine mangelhafte Kommunikation mit Firmen, die bereit sind, Systemlösungen zu finanzieren. Der Kontakt zwischen Hochschulen und Industrie könnte daher intensiviert werden. Es könnten beispielsweise Verbundprojekte gefördert werden, bei denen mindestens ein Kliniker und ein Industriepartner beteiligt sind.
- Neben den technischen Voraussetzungen sei das Aufzeigen von Geschäftschancen bzw. Nutzensvorteilen für Systembetreiber wichtig, um so die Entwicklung geeigneter Geschäftsmodelle zu initiieren. Hierfür sei eine enge Kooperation mit Kostenträgern und Versorgern erforderlich. Das Management solcher Kooperationen erfordere diese Fähigkeiten auch bei den Forschungsinstituten. Es könnten geeignete Maßnahmen oder Weiterbildungsangebote entwickelt werden, um dieses Wissen zu vermitteln.
- Es bestehe Bedarf für eine Plattform, die fachbereichsübergreifendes Denken und Handeln ermöglicht und integrative Validierungsansätze aufzeigt.

5.4 Finanzierung und Förderung

Forschung und Entwicklung im Bereich medizintechnische Systemlösungen wird mit öffentlichen Fördermitteln realisiert, insbesondere seitens des BMBF, BMWi und der EU.

Handlungsoptionen liegen nach Analyse der Expertenaussagen in den folgenden Bereichen:

- Wünschenswert sei eine Förderung der kompletten Wertschöpfungskette von der Grundlagenforschung bis zur Systemlösung. Es könnte geprüft werden, ob dies von einer Förderstelle realisierbar wäre.
- Die typischen Projektlaufzeiten für die Entwicklung von Systemlösungen werden als zu kurz wahrgenommen. Möglichkeiten zur Verlängerung des Förderzeitraums für diese Art von Forschungsprojekten könnte geprüft werden.
- Für komplexe Systemlösungen bestehe ein großer Aufwand bei der Zusammenstellung und im Management großer Projektkonsortien. Dies könnte in Förderprogrammen abgebildet und die Fördermöglichkeiten könnten auf medizinische Problemlösungen zugeschnitten werden.
- Es könnte geprüft werden, ob für komplexe Systemlösungen spezielle Programme aufgelegt werden könnten, die eine Erhöhung der Fördersummen für einzelne Projekte beinhalten bei gleichbleibendem Fördervolumen des Programms.

- Förderprogramme und Aktivitäten könnten fokussierter sein, insbesondere auch in Hinblick auf die Umsetzung der Systemlösung.
- Maßnahmen zur besseren und unbürokratischen Einbindung von Großunternehmen in Forschungsprojekte seien wünschenswert.
- Universitäten und insbesondere die Universitätskliniken wurden bezüglich der Systemlösungskompetenz am schwächsten eingeschätzt. Hier wären Maßnahmen und Förderungen notwendig, um ein solches Know-how in diesen Einrichtungen verstärkt aufzubauen.

Die Experten empfehlen die Förderung folgender Bereiche bzw. Themenfelder:

- Programme wie Biophotonik sollten um einige Themenfelder wie z. B. Medizinische Sensorik, Fluoreszente Bioanalytik erweitert werden.
- Förderung von pre-kompetitiven Software- und Systemplattformen z. B. Open-Source als Basis der Integration verschiedener Akteure sowie von Schnittstellen und klinischer Validierung mit Fokus auf die Architektur.
- Eine Verbesserung der „Tools und Werkzeuge“ ermöglicht die Spezifikation, das Testverfahren und die Dokumentation von Funktion- und Systemschnittstellen. Entwicklung einer webbasierten Testumgebung, um simulierte Systemtests durchführen zu können.
- Zusätzliche Förderung der Grundlagenentwicklung in der Mikroelektronik, Mikrosystem und Nanotechnik. Optimierung der Translation.
- Systemorientierte Forschung (z. B. technische Systeme und Systembiologie), intelligente Algorithmen und funktionierende Automatisierung. Etablierung von transdisziplinären Kommunikations- und Arbeitskontexten zur effektiveren Problemlösung durch die Integration geeigneter Teiltechnologien und deren kognitive Ankopplung an die in den Zielbereichen tätigen Experten.
- Vernetzung medizinischer Informationssysteme (Data Mining, mobile Software-Lösungen) und optische Technologien (Photonik) sowie den Ausbau des nano- und biotechnologischen Know-hows.

5.6 Technologietransfer

Der Technologietransfer spielt eine entscheidende Rolle für die weitere Entwicklung der Systemlösungskompetenz in Deutschland. Dieser sollte in sämtlichen Phasen der Systemlösungsentwicklung stattfinden, beginnend mit der Konstitution von Forschungsprogrammen, der experimentellen Entwicklung oder spätestens bei der Prototypentwicklung. Da der FuE-Prozess bei Systemlösungen nicht linear ist, können sich verschiedene Systemkomponenten in unterschiedlichen Phasen befinden. Es muss daher möglich sein, die Erfahrungen aus Prototypeinsatz und klinischer Erprobung in die FuE-Phase zurück zu koppeln.

- Insbesondere könnte ein frühzeitiger Technologietransfer bzw. der Forschungstransfer aus der Grundlagenforschung in die Unternehmen durch verschiedene Maßnahmen unterstützt werden. Denkbar wären hier spezielle Förderprogramme im Medizinbereich, die explizit auf diesen

Wissenstransfer fokussieren. Ein Beispiel für eine derartige Förderung ist das BMBF-Förderprogramm „Validierung des Innovationspotentials wissenschaftlicher Forschung – VIP“¹⁶⁸.

¹⁶⁸ <http://www.bmbf.de/de/2391.php>

6. Bibliographie

- Apostel, F. (2011): Strategische Allianzen für die Personalisierte Medizin, Vortrag auf der Zukunftskonferenz Medizintechnik 2011. Herunterzuladen unter: , zuletzt aufgerufen am 12.12.2011.
- Banta, H.D. (1993): Minimally invasive therapy in five European countries. Diffusion, effectiveness and cost-effectiveness. Ed.: Banta, H.D.. Health Policy Monographs Vol 3. Elsevier, Amsterdam, London, New York, Tokyo, 1993.
- BMBF (2008): Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik.
- BMBF (2010): Integrierte Intelligenz – Perspektiven der Mikrosystemtechnik 2010.
- BMWi (2011): Innovationsimpulse der Gesundheitswirtschaft – Auswirkungen auf Krankheitskosten, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung.
- Bräuninger, D.; Rakau, O. (2010): Gesundheitswirtschaft im Aufwind. Deutsche Bank Research, Aktuelle Themen 481, 3. Mai 2010.
- Braun, A.; Boden, M.; Zappacosta, M. (eds) (2003): Healthcare Technologies Roadmap, The Effective Delivery of Healthcare in the Context of an Ageing Society, JRC / IPTSESTO Study.
- BVMed (2011): Branchenbericht Medizintechnologien 2011, April 2011.
- Classen, M., Diehl, V. und Kochsiek, K. (2009): 7. Krankheiten des Herzens und des Kreislaufs. In: Böhm, M., Hallek, M. und Schmiegel, W. (Hrsg.): Innere Medizin. Elsevier, Urban & Fischer: München. 6. Auflage. S. 45-202.
- Danne, T.; Neu, A. (2011): Diabetes bei Kindern und Jugendlichen. In: Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2011, DiabetesDE (Hrsg.), ISSN 1614-824X, 2011. S. 95-104.
- Hauner, H. (2011): Diabetesepidemie und Dunkelziffer. In: Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2011, DiabetesDE (Hrsg.), ISSN 1614-824X, 2011. S. 8-13.
- Heidemann, C.; Du, Y.; Scheidt-Nave, C. (2011): Diabetes mellitus in Deutschland. Zahlen und Trends aus der Gesundheitsberichterstattung des Bundes. GBE Kompakt, 3/2011 2. Jahrgang. http://www.rki.de/cln_169/nn_1735926/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadK/diabetes,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/diabetes.pdf, zuletzt abgerufen am 06.03.2012.
- Hoppe, U.C. und Erdmann, E. (2011): Chronische Herzinsuffizienz. In: Erdmann, E. (Hrsg.) (2011): Klinische Kardiologie. Springer: Heidelberg. 8. Auflage. S. 123-179.
- Hüsing, B.; Hartig, J.; Bührlen, B.; Reiß, T.; Gaisser, S. (2008): Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem. TAB Arbeitsbericht Nr. 126. <http://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab126.pdf>, zuletzt abgerufen am 05.03.2012.
- Kartte, J., Neumann, K. (2011): Weltweite Gesundheitswirtschaft – Chancen für Deutschland, Studie im Auftrag des BMWi, 08/2011.

- Kraft, M. (2011): Zukünftige Bedarfe an medizintechnischen Systemlösungen, Vortrag auf der Zukunftskonferenz Medizintechnik 2011. Herunterzuladen unter: <http://www.zukunftskonferenz-medizintechnik.de/downloads/>, zuletzt aufgerufen am 12.12.2011.
- Mehnert, H. (2011): Technische Hilfsmittel bereichern die Diabetestherapie enorm. Ärzte Zeitung, 15.02.2011. <http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/diabetes/article/640399/technische-hilfsmittel-bereichern-diabetestherapie-enorm.html>, zuletzt abgerufen am 06.03.2012.
- Neumann, T.; Biermann, J.; Neumann, A.; Wasem, J.; Ertl, G.; Dietz, R.; Erbel, R. (2009): Herzinsuffizienz: Häufigster Grund für Krankenhausaufenthalte – Medizinische und ökonomische Aspekte. Deutsches Ärzteblatt, Int 2009; 106(16): 269–75. DOI: 10.3238/arztebl.2009.0269.
- Nowossadeck, S.; Nowossadeck, E. (2011): Krankheitsspektrum und Sterblichkeit im Alter. Deutsches Zentrum für Altersfragen, report altersdaten, Heft 1–2 / 2011. http://www.dza.de/fileadmin/dza/pdf/GeroStat_Report_Altersdaten_Heft_1-2_2011_PW.pdf, zuletzt abgerufen am 28.02.2012.
- Perlitz, U. (2010): Telemedizin verbessert Patientenversorgung. Deutsche Bank Research, Aktuelle Themen 472, 27. Januar 2010.
- Spectaris – Verband der Hightech-Industrie (2010): Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen 2010
- Statistisches Bundesamt (2011): Ältere Menschen in Deutschland und der EU, 2011.
- Thomas, A. (2010): „Closed-Loop-System“: Traum vom geschlossenen Kreislauf. In: Diabetes-Journal, Heft 9, 2010 Jahrgang 59.
- VDE (2008): Positionspapier Telemonitoring zur Prävention von Diabetes-Erkrankungen, 06/2008.
- VDE (2010): Studie MedTech 2020.
- VDE (2011): Positionspapier Theranostische Implantate, 11/2011.
- VDE / DGBMT (2011): Innovationsreport 2010/2011
- WHO (2011): 10 Facts about diabetes. September 2011. <http://www.who.int/features/factfiles/diabetes/en/index.html>, zuletzt abgerufen am 07.03.2012.
- Zeyfang, A. (2011): Diabetes und Geriatrie – mitten im demographischen Wandel. In: Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2011, DiabetesDE (Hrsg.), ISSN 1614-824X, 2011. S. 124-130.

7. Anhang: Fragebogen zu medizintechnischen Systemlösungen

Fragebogen zu medizintechnischen Systemlösungen

Worum geht es?

Im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie sowie des Bundesministeriums für Gesundheit begleitet die VDI Technologiezentrum GmbH (VDI TZ) in Kooperation mit der Universität Duisburg-Essen und dem Forum MedTech Pharma e. V. den Strategieprozess **"Innovationen in der Medizintechnik"**. Weitere Informationen zum Strategieprozess und erste Ergebnisse sind unter <http://www.strategieprozess-medizintechnik.de/> abrufbar.

Teil des Prozesses sind begleitende Studien, von denen eine zum Thema "medizintechnische Systemlösungen" von VDI TZ durchgeführt wird. Ziel der Studie ist es, die Systemlösungskompetenz der Forschung in Deutschland und im internationalen Vergleich zu untersuchen. Hierbei möchten wir Sie um Ihre Unterstützung bitten und Ihre Einschätzungen dazu abfragen. Die Ergebnisse dieser Umfrage fließen in die Arbeitsgruppendifkussion im Rahmen des Strategieprozesses ein. Auf der Web-Seite des Strategieprozesses können Sie nach Abschluss die Studie mit den Ergebnissen dieser Umfrage herunterladen.

Was sind medizintechnische Systemlösungen?

Unter medizintechnischen Systemlösungen verstehen wir Produktinnovationen, die unterschiedliche, eigenständig betreibbare Endprodukte zu einem neuartigen Gesamtsystem verknüpfen. Die Endprodukte sind Hardware, Software oder Dienstleistungen und stammen dabei häufig von verschiedenen Herstellern. Ein Beispiel für eine solche Systemlösung ist die künstliche Bauchspeicheldrüse, basierend auf der "Closed-Loop-Technologie".

Wer?

Mit diesem Fragebogen wenden wir uns zum einen an Sie als Innovator in der Medizintechnik und verwandten Bereichen und zum anderen an Sie als Partner in Forschungsprojekten, die zur Entwicklung verschiedener medizintechnischer Systemlösungen beigetragen haben oder beitragen.

Was ist zu tun?

Wir bitten Sie, die folgenden Fragen aus Ihrer subjektiven Sicht heraus zu beantworten. Der Fragebogen ist in drei Bereiche gegliedert: Der erste Bereich enthält Fragen, die ausschließlich die deutsche Situation adressieren, während der zweite Bereich sich auf Fragen im internationalen Vergleich bezieht. Der dritte Bereich schließt die Befragung mit drei allgemeinen Fragen.

Bei Beantwortung der Fragen bitten wir Sie teilweise um ein Ankreuzen und teilweise auch um freie Antworten. Wenn Sie sich bei der Beantwortung einzelner Fragen unsicher sind, lassen Sie diese bitte unbeantwortet. Sollten Sie Anmerkungen zum Fragebogen allgemein oder zu bestimmten Fragen haben, vermerken Sie diese bitte am Ende des Fragebogens.

Wir möchten Sie bitten, den ausgefüllten Fragebogen bis zum **22. Juni 2012** an korte@vdi.de oder per Fax an 0211 / 6214-139 zu senden.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an: Dr. Sabine Korte, VDI Technologiezentrum GmbH, VDI-Platz 1 in 40468 Düsseldorf.
Tel: 0211 / 6214 574; E-mail: korte@vdi.de

Schon jetzt vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Systemlösungskompetenz in Deutschland.
Bitte markieren Sie alle zutreffenden Antworten, Mehrfachnennungen sind entsprechend möglich.

- 1) Wie schätzen Sie die Struktur der deutschen Forschungslandschaft im Bereich medizintechnische Systemlösungskompetenz ein?
- | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| nicht gut aufgestellt | → | → | gut aufgestellt |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

2) Kompetenz der Akteure

Wie schätzen Sie die Kompetenzen der folgenden Akteure in Bezug auf die Entwicklung von Systemlösungen ein?

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | mangelhaft | → | → | gut |
| a) Kompetenzen an Universitäten | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b) Kompetenzen an Universitätskliniken | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c) Kompetenzen an Hochschulen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d) Kompetenzen an außeruniversitären Forschungseinrichtungen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e) Kompetenzen in Großunternehmen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f) Kompetenzen in kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

g) Welche Kompetenzen fehlen Ihrer Meinung nach in Deutschland nahezu komplett?

h) Welche Kompetenzen müssen Ihrer Meinung nach in Deutschland prioritär ausgebaut werden?

3) Kerntechnologien, um neue Systemlösungen zu entwickeln

a) Welche Kerntechnologien sind für die Entwicklung aus Ihrer Sicht notwendig?

b) Welche Kerntechnologien fehlen Ihrer Meinung nach in Deutschland nahezu komplett?

c) Welche Kerntechnologien müssen Ihrer Meinung nach in Deutschland prioritär ausgebaut werden?

4) Kooperationen

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | trifft nicht zu | → | → | trifft zu |
| a) Neben der akademischen Forschung sind ausreichend Großunternehmen an Forschungsprojekten beteiligt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b) Neben der akademischen Forschung sind ausreichend KMU an Forschungsprojekten beteiligt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c) Auch kleine KMU beteiligen sich in notwendigem Maße an Forschungsprojekten. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

d) Welche Arten von Kooperationen gibt es? _____

Inwieweit verstärken oder konzentrieren Universitäten, Universitätskliniken und außeruniversitäre Einrichtungen ihre Anstrengungen im Bereich der Systemforschung?

e) Gibt es eigene Konzepte/Programme/Anstrengungen von Universitäten, Universitätskliniken, Forschungseinrichtungen und/oder forschenden Unternehmen, um Systemlösungen voranzutreiben? nein ja

f) Wenn ja, können Sie einige nennen? _____

g) Gibt es Arbeitsgruppen/Zentren/Cluster in Deutschland, die sich erfolgreich auf die Entwicklung von Systemlösungen spezialisiert haben? nein ja

h) Wenn ja, können Sie einige nennen? _____

i) Worin besteht Ihrer Meinung nach deren Erfolgsrezept? _____

5) Technologietransfer

a) Gibt es einen Technologietransfer von der Forschung zu Unternehmen im Bereich Systemlösungen? nein ja

b) Wenn ja, in welcher Phase des Forschungs- und Entwicklungsprozesses findet der Technologietransfer statt?

	nie	→	→	häufig
Grundlagenforschung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angewandte Forschung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Experimentelle Entwicklung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prototypenentwicklung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Erprobung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

c) In welcher Phase sollte er Ihrer Meinung nach stattfinden?

6) Finanzierung

a) Die Forschung und Entwicklung im Bereich Systemlösungen wird vorwiegend mit öffentlichen Fördermitteln realisiert. trifft nicht zu → → trifft zu

b) Die Forschung und Entwicklung im Bereich Systemlösungen wird vorwiegend mit internen Ressourcen realisiert.

Wie schätzen Sie die Sichtbarkeit der Förderer im Bereich Systemlösungen ein?

	nicht sichtbar	→	→	sichtbar
c) DFG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) BMBF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) BMWi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Länder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) EU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) Stiftungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) Risikokapitalgeber	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) Sonstige: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7) Indikationsfelder

Welche Indikationsfelder (a-f) und medizinische Fachbereiche (g-l) sind prädestiniert für innovative medizintechnische Systemlösungen?

	trifft nicht zu	→	→	trifft zu
a) Krankheiten des Herz-Kreislaufsystems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Neubildungen, beispielsweise von Tumoren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Krankheiten des Stoffwechsels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Krankheiten des Bewegungsapparats	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Sonstige: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Sonstige: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Chirurgie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) Intensivmedizin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) Neurologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) Radiologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k) Sonstige: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l) Sonstige: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Seite 3

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Systemlösungskompetenz im internationalen Vergleich. Bitte markieren Sie alle zutreffenden Antworten, Mehrfachnennungen sind bei freien Antworten möglich.

8) Deutschland im internationalem Vergleich

Wie sehen Sie die deutschen Aktivitäten in Vergleich zum internationalen Wettbewerb?

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | trifft nicht zu | → | → | trifft zu |
| a) Im internationalen Vergleich ist die deutsche Forschungslandschaft strukturell gut aufgestellt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b) Sollten Sie dieser Aussage nicht zustimmen, welche Herausforderungen sehen Sie?
_____ | | | | |
| c) Im internationalen Vergleich vereint die deutsche Forschungslandschaft alle notwendigen Kompetenzen zur Entwicklung von Systemlösungen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d) Sollten Sie dieser Aussage nicht zustimmen, welche Kompetenzen fehlen aus Ihrer Sicht bzw. sind nicht ausreichend vertreten? _____ | | | | |
| e) Im internationalen Vergleich verfügt die deutsche Forschungslandschaft über das notwendige technologische Know-how für Systemlösungen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f) Sollten Sie dieser Aussage nicht zustimmen, welches Know-how fehlt aus Ihrer Sicht?
_____ | | | | |

9) Deutschland im internationalen Forschungsumfeld

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | trifft nicht zu | → | → | trifft zu |
| a) Deutschland ist ein wichtiger Player in europäischen und internationalen Forschungsverbänden. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b) Sollten Sie dieser Aussage nicht zustimmen, welche Herausforderungen sehen Sie?
_____ | | | | |
| c) Deutschland nimmt in diesen Verbänden häufig eine Führungsrolle (beispielsweise als Koordinator) ein. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d) Sollten Sie dieser Aussage nicht zustimmen, warum?
_____ | | | | |

Abschließender Bereich. Bitte notieren Sie hier auch weitere Kommentare oder Anmerkungen.

- 10) Wie schätzen Sie die Rahmenbedingungen in Deutschland ein, unter denen medizintechnische Systemlösungen entwickelt werden müssen? 1) Rahmenbedingungen sind eher förderlich 2) Rahmenbedingungen sind eher hemmend

Bitte erläutern Sie Ihre Antwort:

- 11) Was muss aus Ihrer Sicht getan werden, um die bestehende Systemlösungskompetenz und das vorhandene Know-how in Deutschland effektiv umzusetzen?

- 12) Was muss aus Ihrer Sicht getan werden, um die Systemlösungskompetenz und das Know-how in Deutschland zu erhöhen?

Kommentare oder Anmerkungen?

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!