

Executive Summary der Studie

Systemlösungskompetenz der Forschungslandschaft in Deutschland sowie eine Experteneinschätzung zum 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.

Motivation

Die Studie „Systemlösungskompetenz der deutschen Forschungslandschaft und im internationalen Vergleich“ 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).

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.

Ziele

Ziel dieser Studie ist es, die Systemlösungskompetenz der deutschen Forschungslandschaft zu untersuchen. Dazu werden ausgehend von ausgewählten Indikationsfeldern 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.

Definition

Bei der Studiererstellung wurde folgende Definition für **Medizintechnische Systemlösungen** zugrunde gelegt: Der Begriff Systemlösungen (oder Systeminnovationen) umfasst Produktinnovationen, die unterschiedliche, eigenständig betreibbare Endprodukte, häufig von verschiedenen Herstellern, zu einem neuartigen Gesamtsystem verknüpfen. Die Endprodukte können Hardware, Software und / oder Dienstleistungen sein.

Vorgehen und Methodik

Zunächst wurden mittels **Desk Research** in den ausgewählten **Indikationsfeldern Diabetes, Herzkrankheiten sowie musko-skelettale Erkrankungen Systemlösungen identifiziert**, die in Zukunft eine große Rolle spielen können.

Für Diabetes wurden die beiden Systemlösungen *Telemonitoring* und *Closed-Loop-Technologie* (Erstellung künstlicher Betazellen) beschrieben. Die Systemlösungen *Telemedizinische Überwachung von Patienten mit Herzinsuffizienz*, *Kardiale Resynchronisationstherapie mittels implantierbarer Defibrillatoren* sowie *Theranostische Implantate* wurden für Herzkrankheiten identifiziert. Für musko-skelettale Erkrankungen wurden die Systemlösungen *Sensorintegriertes Präzisionsinstrument für die minimalinvasive computerunterstützte Wirbelsäulen Chirurgie*, *Orthopädischer Operationssaal der Zukunft* sowie *Sensorintegriertes Bearbeitungsinstrument für die minimalinvasive Chirurgie* ausgewählt.

Für diese Systemlösungen wurden die dafür notwendigen technologischen und medizinischen Kompetenzen aufgezeigt und die relevanten Akteure benannt (z. B. Universitäten, Institute, andere Forschungseinrichtungen) sowie deren technologische und medizinische Kompetenzen, aktuelle Forschungsschwerpunkte und / oder Förderprojekte identifiziert, analysiert und aufbereitet.

Zur Beurteilung der Systemlösungskompetenz der deutschen Forschungslandschaft, auch im internationalen Vergleich, **wurden Experten befragt**. 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.

Der **Fragebogen** war 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. Die Experten wurden dabei um ihre persönlichen, subjektiven Einschätzungen gebeten.

Darüber hinaus wurde eine **systematische Analyse der EU-Förderung im 7.Forschungsrahmenprogramm** durchgeführt. Die Analyse umfasste eine Betrachtung des Themas Gesundheit auf Programmebene, auf der Themenebene: „Gesundheitliche Versorgung / Leistungen“ (Projekte in diesem Bereich fallen in die hier verwendete Definition von medizinischen Systemlösungen) sowie anhand von ausgewählten Forschungsprojekten und den beteiligten Akteuren.

Ergebnisse

Die Rücklaufquote der **Expertenbefragung** beträgt 11,6 %. Dies sind absolut gesehen 44 Antworten. Daher ist die statistische Auswertung als Aussage für die Gesamtbranche mit Vorsicht zu betrachten. Dennoch geben die Antworten, insbesondere die Verbesserungsvorschläge, interessante Einschätzungen und Hinweise zur Thematik der medizinischen Systemlösungen.

Basierend auf den einzelnen Aussagen und Verbesserungsvorschlägen der Experten wurden verschiedene Handlungsoptionen abgeleitet. Die folgenden Darstellungen sind ausgewählte Beispiele dieser Handlungsoptionen.

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: Es könnte geprüft werden, ob durch Änderungen des Abrechnungssystems der Krankenkassen, die Markteinführungen innovativer Produkte sowie die Produkte abgerechnet werden könnten. 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.

Bei der Entwicklung und Umsetzung von medizintechnischen Systemlösungen sind Beteiligung und Kommunikation zwischen verschiedenen Disziplinen unabdingbar. **Interdisziplinarität** muss daher weiter gefördert 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. 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. Ferner könnten Maßnahmen aufgesetzt werden, die eine stärkere Integration von Ingenieurwissenschaften, Informatik, medizinischer Forschung und Gesundheitswesen fördern.

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 Unterstützung der Zusammenarbeit von Forschungseinrichtungen und der Industrie vorantreiben, mit dem Ziel, die Machbarkeit von Produkten in der Praxisanwendung zu überprüfen. Ferner wären firmenübergreifende Schnittstellenkonzepte zum integrierten Hardware / Software (HW / SW)-Design hilfreich. In diesem Zusammenhang wären auch unterstützende Maßnahmen zur Normung und Standardisierung sinnvoll.

Forschung und Entwicklung im Bereich medizintechnische Systemlösungen wird durch **Förderung** 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. 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. 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**: Medizinische Sensorik; fluoreszente Bioanalytik; Grundlagenentwicklung in der Mikroelektronik, Mikrosystem und Nanotechnik; pre-kompetitiven Software- und Systemplattformen z. B. Open-Source, „Tools und Werkzeuge“ für die Spezifikation, das Testverfahren und die Dokumentation von Funktion- und Systemschnittstellen; Entwicklung einer webbasierten Testumgebung, um simulierte Systemtests durchführen zu können sowie systemorientierte Forschung (z. B. technische Systeme und Systembiologie), intelligente Algorithmen und funktionierende Automatisierung.

Der **Technologietransfer** spielt eine entscheidende Rolle für die weitere Entwicklung der Systemlösungskompetenz in Deutschland. Dieser solle in sämtlichen Phasen der Systemlösungsentwicklung stattfinden. Insbesondere könnte ein frühzeitiger Technologietransfer bzw. der Forschungstransfer aus der Grundlagenforschung in die Unternehmen durch verschiedene Maßnahmen unterstützt werden.

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.