



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

 **DIE NEUE
HIGHTECH
STRATEGIE**
Innovationen für Deutschland

Patientenversorgung verbessern – Innovationskraft stärken

Fachprogramm Medizintechnik



Leitbild eines innovativen Deutschlands

Es sind die guten Ideen, aus denen in Deutschland neue Produkte und Dienstleistungen entwickelt werden. Sie sind weltweit gefragt und sichern unseren Wohlstand und unsere Lebensqualität. Auf viele drängende Fragen und Herausforderungen der Zukunft wurden bereits innovative Lösungen gefunden. In anderen Bereichen muss weiter geforscht und experimentiert werden. Hier setzt die neue Hightech-Strategie an: Sie betrachtet systematisch den ganzen Innovationsprozess – von der kreativen Idee bis zur Umsetzung in neue Produkte und Dienstleistungen. Die neue Hightech-Strategie konzentriert sich auf Forschungsthemen, die von besonderer Relevanz für die Gesellschaft sowie für Wachstum und Wohlstand sind:

- Informations- und Kommunikationstechnologien prägen nahezu alle unsere Lebens- und Wirtschaftsbereiche. Doch wie wollen wir in einer digitalen Welt leben, lernen und arbeiten?
- Wie gestalten wir Produktion und Konsum ressourcenschonender, umweltfreundlicher, sozialverträglicher und damit nachhaltiger?
- Wie sieht die Zukunft der Arbeit aus?
- Wie können wir Fortschritte für Gesundheit und Wohlbefinden erzielen?
- Wie verhindern wir Störungen oder Engpässe bei Energieversorgung, IT-Kommunikation, Mobilität oder Logistik?

Die neue Hightech-Strategie bringt alle Akteure des Innovationsgeschehens zusammen, um Kräfte zu bündeln und den Weg von der Idee in die Anwendung zu verbessern. Sie sorgt auch dafür, dass die Bedingungen in Deutschland innovationsfreudig bleiben. Dafür sind qualifizierte Fachkräfte ebenso notwendig wie eine bessere Finanzierung von Innovationen oder ein forschungsfreundliches Urheberrecht.

Mehr erfahren Sie auch unter www.hightech-strategie.de



Inhaltsverzeichnis

Vorwort	2
Zusammenfassung	4
Vom Nationalen Strategieprozess zum Fachprogramm Medizintechnik	6
Medizintechnik in Deutschland: Stand und Perspektiven	8
Schlüsseltechnologien: Basis für Innovationen in der Medizintechnik	11
Das Fachprogramm: Neue Wege in der Forschungsförderung	19
Handlungsfelder des Fachprogramms	23
Patientennutzen	23
Innovationstreiber	26
Mittelstand	29
Innovationsprozess	32
Innovationssystem	33
Umsetzung des Fachprogramms	37
Austausch mit anderen Förderprogrammen und Ressorts	41
Weitere Informationen	43
Impressum	45



Vorwort

Bis ins hohe Alter ein aktives Leben führen zu können, ist ebenso wie die Sicherung der sozialen Teilhabe von Menschen mit körperlichen Beeinträchtigungen ein hohes Gut. In Deutschland leistet die Medizintechnik dazu einen unverzichtbaren Beitrag. Darüber hinaus ist sie ein florierender Wirtschaftszweig und ein Beschäftigungsgarant. Im Jahre 2014 hatten die über 1.200 deutschen Medizintechnikunternehmen rund 125.000 Beschäftigte und erwirtschafteten einen Gesamtumsatz von 25 Milliarden Euro mit einer Exportquote von 68 Prozent. Mittelständische Unternehmen bilden das Rückgrat der Medizintechnik in Deutschland. Mit dem aktuellen Zehn-Punkte-Programm des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) „Vorfahrt für den Mittelstand“ haben wir bereits einen wichtigen Impuls für mehr Innovation in kleinen und mittleren Unternehmen gegeben. Das kommt auch der Medizintechnik zugute.

Doch weltweit wandeln sich derzeit die Gesundheitssysteme und fokussieren stärker als je zuvor auf eine bedarfsorientierte Patientenversorgung. Für die Hersteller heißt das letztlich, dass sie den medizinischen Nutzen innovativer Produkte stärker belegen müssen. „Innovationen früh vom Ende her denken“ – das muss die gemeinsame Mission aller Beteiligten in einem zeitgemäßen Innovationssystem werden. „Welchen Versorgungsbedarf will ich decken?“, „In welchem Versorgungsumfeld will ich neue Produkte und Dienstleistungen zum Einsatz bringen?“ und „Welchen Nutzen möchte ich für Patienten schaffen?“ – das sind die Fragen, die Innovatoren künftig als erstes beantworten müssen.

Die Forschungs- und Innovationspolitik muss und will deshalb helfen, das Spannungsfeld zwischen dem Patientennutzen auf der einen und der Innovationskraft der Medizintechnikbranche auf der anderen Seite zu überwinden. Das ist eine der zentralen Empfehlungen des Nationalen Strategieprozesses „Innovationen in der Medizintechnik“.

Das Fachprogramm Medizintechnik greift die Empfehlungen aus dem Strategieprozess gezielt auf: Es will versorgungs- und zugleich industrieorientierte Innovationen im Dienste der Patienten fördern. Innovative Medizinprodukte müssen schneller als bisher in die Versorgung gelangen, Forscher, Entwickler, Regulierungs- und Zulassungsinstanzen stärker zusammenarbeiten. Das Fachprogramm Medizintechnik schafft dafür die Voraussetzungen – zum Wohle der Patientinnen und Patienten und für die Zukunft des Medizintechnikstandorts Deutschland.

Prof. Dr. Johanna Wanka
Bundesministerin für Bildung und Forschung



Zusammenfassung

Die Gesundheitsversorgung in Deutschland befindet sich auf einem hohen Niveau. Innovative Medizinprodukte haben wesentlich dazu beigetragen. Gleichwohl steht die Gesundheitsversorgung insbesondere angesichts des demographischen Wandels vor enormen Herausforderungen. Um diese zu meistern, braucht es auch künftig den Innovationsschub aus der Medizintechnik.

Im Kern gilt es, die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems zu steigern und zugleich die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft der Medizintechnik zu stärken. Denn: Das Patientenwohl ist eng an den technologischen Fortschritt geknüpft. Eine Innovationspolitik aus einem Guss muss deshalb beide – sowohl das Patientenwohl als auch die Innovationskraft der Medizintechnik – in den Mittelpunkt ihrer Bestrebungen stellen. Aus diesem Grunde haben das Bundesministe-

rium für Bildung und Forschung, das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und das Bundesministerium für Gesundheit den Nationalen Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“ angestoßen.

Das vorliegende Fachprogramm Medizintechnik greift die zentralen forschungspolitischen Handlungsempfehlungen des Schlussberichts zum Strategieprozess auf und formuliert auf dieser Basis eine neue Forschungs- und Förderstrategie.

Folgende Leitbilder liegen dem Fachprogramm zugrunde:

- Die Patienten und den Versorgungsbedarf stärker in den Fokus rücken.
- Den Mittelstand ins Zentrum der Förderung stellen und seine Marktposition national und international stärken.
- Impulse für eine Innovationspolitik aus einem Guss geben.

Das Fachprogramm Medizintechnik ist in die High-tech-Strategie und das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung eingebettet. Es ist dem Auftrag verpflichtet, innovative Ansätze aus der Forschung schneller in die Anwendung zu bringen. Das Programm setzt dafür im Kern auf eine versorgungs- und zugleich industriorientierte Innovationsförderung im Dienste der Patienten. Dafür konzentriert sich das Fachprogramm auf fünf Handlungsfelder.

Der *Patientennutzen* steht im Vordergrund des gleichnamigen Handlungsfeldes. Es nimmt Versorgungsfragen und Krankheitsbilder von hoher gesellschaftlicher Bedeutung in den Blick. Dabei zielt es darauf ab, innovative medizintechnische Lösungen entlang von Behandlungspfaden zu entwickeln. Entlang dieser Pfade gilt es, die Effektivität der Behandlung und damit den Patientennutzen stetig zu steigern.

Effektivität und Effizienz in der Versorgung werden zu entscheidenden Erfolgsfaktoren. Der Versorgungsbedarf und die digitale Transformation werden daher künftig die zentralen Innovationstreiber des Gesundheitswesens sein. Im Handlungsfeld *Innovationstreiber* werden deshalb innovationsrelevantes Versorgungs-

wissen erarbeitet und Innovationen für die digitale Gesundheitsversorgung gefördert.

Entscheidend für die Innovationskraft der Branche ist der Mittelstand. Das bisher erfolgreiche Innovations- und Geschäftsmodell der Branche steht auf dem Prüfstand. Zunehmende regulatorische Anforderungen erfordern umfangreiche klinische Studien. Das Handlungsfeld *Mittelstand* zielt daher darauf ab, innovative Unternehmen dabei zu unterstützen, erfolgreich in diesem regulativen Umfeld neue Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln.

Innovationsprozesse schneller, flexibler und nachhaltiger zu gestalten, ist das Ziel des vierten Handlungsfeldes. Neue Technologien sind der Nährboden für innovative Produktideen in der Medizintechnik. Sollen diese in der Versorgung ankommen, ist mit Eintritt in die Produktentwicklung spezifisches Versorgungs- und Methodenwissen notwendig. Zudem sind die Wege in die klinische Erprobung flexibel zu gestalten und ein flexibleres Methodenspektrum zu erforschen.

Es gibt im Innovationssystem Medizintechnik ein großes Potenzial für Synergien. Damit die Branche hochinnovativ bleibt, sollten diese Chancen durch Information, Vernetzung, Kommunikation und Koordination genutzt werden. Eine kohärente Innovationspolitik muss verstärkt auf diese Synergien bauen. Durch frühzeitige Kommunikation und Koordination zwischen Forschern, Entwicklern, Regulierungs- und Zulassungsinstanzen kann der Innovationsprozess beschleunigt werden. Das Handlungsfeld *Innovationssystem* schreibt daher unter anderem den Dialog mit allen relevanten Akteuren des Nationalen Strategieprozesses „Innovationen in der Medizintechnik“ fort.

Vom Nationalen Strategieprozess zum Fachprogramm Medizintechnik



7 Kohärente Innovationspolitik etablieren

Alle Bereiche mit einem sehr hohen KMU-Anteil (mmi) die für die Wirtschaftspolitische Sicht eine hervorragende Rolle einbringen. Die Rahmenbedingungen umwandelbar auf das Innovationsgeschehen im Gesundheitssystem (Medizintechnik) unterstützen und damit in erheblichem Maße zur Kohärenz der Innovationspolitik beitragen.

Eine kohärente Innovationspolitik ist daher ein wesentlicher Bestandteil der Wirtschaftspolitik. Vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Interessenlagen sind Zielvorgaben und deren Interessensunterstützung der Dialog mit den Akteuren im Gesundheitswesen zu ermöglichen.

Darüber hinaus gibt es bei den verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen (z.B. Industrie, Politik, Wissenschaft, Investoren, Ärzte, Krankenkassen, Patienten) unterschiedliche Interessenlagen und die Abstimmung dieser Interessen ist ein zentraler Bestandteil der Kohärenz der Innovationspolitik.

11 Interdisziplinäre Innovationsstrategien für Medizintechnik (IMT) etablieren

Die Entwicklung von innovativen Medizinprodukten ist ein komplexer Prozess, der die Zusammenarbeit von verschiedenen Disziplinen erfordert. Die Entwicklung von innovativen Medizinprodukten ist ein komplexer Prozess, der die Zusammenarbeit von verschiedenen Disziplinen erfordert.

Kompetenzzentren für Medizintechnik (IMT) etablieren

Die Entwicklung von innovativen Medizinprodukten ist ein komplexer Prozess, der die Zusammenarbeit von verschiedenen Disziplinen erfordert. Die Entwicklung von innovativen Medizinprodukten ist ein komplexer Prozess, der die Zusammenarbeit von verschiedenen Disziplinen erfordert.

Den Schlag des Herzens und damit das Leben im Takt halten, Videos aus dem lebendigen Universum des Körpers liefern oder blinden und gehörlosen Menschen die Tür zu einer Welt der Farben und Töne öffnen – das sind die faszinierenden Errungenschaften der modernen Medizintechnik im Dienste des Patienten. Vom Röntgengerät bis zum Herzschrittmacher, von Prothesen bis zur Dialysemaschine und von telemedizinischen Apps bis zur Ausstattung eines Operationssaals: Die Palette an Medizinprodukten ist beeindruckend und facettenreich. Sie reicht von der Prävention und Diagnostik über die Therapie und Nachsorge bis hin zur Rehabilitation und Pflege.

Auch in Zukunft sind die Vielfalt und die Innovationskraft der Medizintechnik von herausragender Bedeutung für das Gesundheitssystem, steht dieses doch vor enormen Herausforderungen. In den Industrieländern führt der demographische Wandel zu steigenden finanziellen Lasten in der Gesundheitsversorgung. Gleichzeitig steigen die Erwartungen an eine möglichst moderne und individuelle Medizin. In den Entwicklungsländern wiederum braucht man Lösungen, die die eklatanten Unterschiede zwischen der Gesundheitsversorgung in Ballungsgebieten und der in dünn besiedelten Gebieten beseitigen.

Die Medizintechnik hat das Potenzial, intelligente Lösungen dafür zu liefern. Allerdings wachsen mit steigendem Anspruch an Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Effektivität von Medizinprodukten auch die Anforderungen an ihre Bewertung. Die zunehmende Regulierung erhöht die Kosten und das Risiko für Forschung und Entwicklung erheblich.

Vor diesem Hintergrund hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gemeinsam mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) 2011 den Nationalen Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“ ins Leben gerufen. Ziel war es, einen strukturierten Dialog aller Akteure zu organisieren und mögliche Wege aufzuzeigen, um die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft der Branche zu steigern und die Leistungsfähigkeit der Gesundheitsversorgung weiter auszubauen. Der Schlussbericht aus dem Jahre 2012 empfiehlt, die Forschungsförderung des Bundes:

- stärker bedarfsgetrieben auszurichten, um eine hochwertige Patientenversorgung mit passgenauen innovativen Produkten zu gewährleisten,
- auf eine integrierte Forschung von Innovatoren und Medizinern umzustellen, um die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit des Mittelstands gezielt zu stärken und
- in Richtung Entwicklung zu verschieben, um die Innovatoren mit Blick auf die zunehmenden Anforderungen in der Regulation nachhaltig zu unterstützen.

Das Fachprogramm Medizintechnik des BMBF greift diese zentralen Botschaften des Nationalen Strategieprozesses an die Forschungspolitik auf und setzt gezielt neue Impulse. Im Kern bedeutet dies: Innovationen in der Medizintechnik bedürfen künftig einer stärker am Bedarf der Gesundheitsversorgung ausgerichteten Förderung. Bereits im Entwicklungsprozess muss sich zeigen, dass sie die Hürden zur Integration in die Versorgung überspringen können. Die Forschung in und mit Unternehmen – als Motor für Innovationen in der Medizintechnik – braucht dafür nicht nur die Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern und Klinikern, sondern einen ebenso engen Austausch mit Patienten, Versorgungsforschern, Gesundheitsökonomern und anderen Akteuren des Gesundheitssystems.

Das Fachprogramm Medizintechnik will Wege und Bedingungen für einen effektiveren und effizienteren Transfer von innovativen Medizinprodukten aus der Forschung in die Versorgung und in die Märkte schaffen. Eine versorgungs- und zugleich industrieorientierte Innovationsförderung soll die Innovationskraft der Medizintechnik im Dienste der Patienten stärken.



Medizintechnik in Deutschland: Stand und Perspektiven



Die deutsche Medizintechnik ist innerhalb der Gesundheitswirtschaft einer der zentralen Wachstumstreiber. Mit einem Umsatz von acht Milliarden Euro im Inland und 17 Milliarden Euro im Ausland sowie rund 125.000 Mitarbeitern im Jahr 2014 ist sie ein wichtiger Faktor für den Wirtschaftsstandort Deutschland. Nach den USA und Japan zählt Deutschland zu den weltweit bedeutendsten Herstellerländern von Medizinprodukten.

Strukturell gesehen ist die Branche vor allem mittelständisch geprägt. Die rund 1.200 Mittelständler bilden das Rückgrat der Medizintechnik in Deutschland. Vergleicht man sie mit anderen deutschen Branchen, in denen Produkte für den Weltmarkt hergestellt werden, weist die Medizintechnik mit 68 Prozent eine ausgesprochen hohe Exportquote auf. Zahlreiche deutsche Firmen sind zudem Weltmarktführer in ihrem Bereich.

Ausgangsbasis für den wirtschaftlichen Erfolg der deutschen Medizintechnik im In- und Ausland sind insbesondere die vielen innovativen Produkte – rund ein Drittel des Umsatzes wird mit Produkten erzielt, die jünger als drei Jahre sind. Durchschnittlich investieren die forschenden Medizintechnikunternehmen circa neun Prozent ihres Umsatzes (über zwei Milliarden Euro) pro Jahr in Forschung und Entwicklung. Bei der Anzahl der Patentanmeldungen ist die Medizintechnik im nationalen Branchenvergleich führend. Der Standort profitiert zudem von einer sehr guten Infrastruktur, hochqualifizierten Fachkräften und einer etablierten Technologieförderung.

Ähnlich wie in anderen Branchen der Gesundheitswirtschaft ist die Medizintechnik jedoch einem harten globalen Konkurrenzkampf ausgesetzt. Noch ist Medizintechnik „Made in Germany“ eine starke Marke, doch ausländische Mitbewerber vor allem aus Asien bringen sich zunehmend in Stellung. Hinzu kommt, dass die Unternehmen in der Medizintechnik europaweit in einem immer stärker regulierten und kostensensitiven Marktumfeld operieren: Zusätzliche Anforderungen werden den Aufwand für Sicherheits- und Nutzenbewertungen zukünftig erheblich erhöhen. Es geht deshalb darum, den Innovationsprozess neu zu gestalten.

Kurzum: Die deutsche Medizintechnik-Branche steht auf einem soliden Fundament. Neben einer Patientenversorgung auf höchstem wissenschaftlichem und technischem Niveau leistet sie einen zentralen Beitrag für die Spitzenpositionierung der deutschen Exportwirtschaft. Soll dies auch zukünftig so bleiben, bedarf es in Anbetracht sich ändernder Rahmenbedingungen auch neuer Innovations-, Kooperations- und Geschäftsmodelle. Das Fachprogramm Medizintechnik gibt dafür die notwendigen Impulse im Bereich der versorgungsorientierten Forschungs- und Innovationsförderung.



Schlüsseltechnologien: Basis für Innovationen in der Medizintechnik



Innovative Entwicklungen in den Schlüsseltechnologien sind eine wichtige Grundlage für neue Medizinprodukte. Sie eröffnen grundlegende neue medizintechnische Einsatzgebiete: Photonische Technologien und bildgebende Verfahren verbessern Diagnosen und Heilungschancen von Krankheiten. Neue biokompatible Materialien integrieren sich in den menschlichen Körper, sind weniger anfällig für Keime und können ihr zelluläres Umfeld gezielt positiv beeinflussen. Computerassistierte Chirurgie und vernetzte Operationssäle ermöglichen Leistungsverbesserungen und Effizienzgewinne in der Therapie und schonende Behandlungen. Intelligente Implantate, Orthesen und Prothese geben – insbesondere auch einer alternden Bevölkerung – die Chance, ein weitgehend selbständiges Leben bei hoher Lebensqualität zu führen. Telemedizin und eHealth tragen zur Sicherung der Gesundheitsversorgung in ländlichen Gebieten mit geringer Ärztedichte bei.

Eine der großen Herausforderungen für die Zukunft ist die Entwicklung von Systemlösungen und interaktiven Systemen, die medizintechnische Einzellösungen zusammenbinden und integrieren. Mitentscheidend für die Nutzung im Alltag und die Akzeptanz sind Nutzerfreundlichkeit sowie verlässliche und sichere IT-Systeme.

Das BMBF unterstützt die Förderung von Schlüsseltechnologien für die Medizintechnik im erheblichen Umfang. Im Zeitraum 2016 bis 2020 stehen im Rahmen der einschlägigen Forschungsprogramme des BMBF circa 200 Millionen Euro zur Verfügung. Diese Förderung trägt entscheidend zur Stärkung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit der medizintechnischen Unternehmen in Deutschland und zur Sicherung ihrer Exportkraft bei. In vielen Schlüsseltechnologien sind Mittelständler Schrittmacher für Innovationen. Komplementär zu nationalen Fördermaßnahmen flankieren europäische Programme Forschung und Innovation im Bereich Schlüsseltechnologien.

Photonik für zielgenaue Diagnostik und Therapie

Die Photonik ist Wegbereiter für zahlreiche innovative Entwicklungen in der modernen Medizin. Ziel der Forschung ist es, mit Hilfe photonischer Funktionsprinzipien und Verfahren Krankheiten vorzubeugen, Ursachen von Krankheiten besser zu verstehen, diese frühzeitig und präzise zu diagnostizieren und gezielt zu behandeln. Forschungseinrichtungen, Unternehmen und klinische Anwender arbeiten hierbei eng zusammen. Damit verbunden ist ein auch international wachsender Markt, in dem deutsche Unternehmen wettbewerbsfähig positioniert sind.

Die Grundlage für die Förderung der Photonik ist bis zum Jahre 2020 das Förderprogramm des BMBF „Photonik Forschung Deutschland – Licht mit Zukunft“. Wichtige Anwendungsgebiete der Photonik-Forschung in der Medizintechnik sind bildgebende diagnostische Verfahren, Endoskopie, die minimalinvasive Chirurgie und die Kontrolle des Gesundheitszustands.

Die Haut durchleuchten

Ein Beispiel für ein erfolgreiches Projekt der photonischen Forschung im Bereich Medizintechnik ist das Projekt „optischer Tomograph zur Hautdiagnostik (5D-IVT)“: Das medizintechnische Gerät bildet Prozesse in der Haut dreidimensional, zeitlich und spektral aufgelöst bis in tiefere Schichten detailliert ab. Das System erfasst hauteigene Bestandteile, Hautzustände und verabreichte Wirkstoffe so schnell und exakt, wie dies bei keiner anderen Technik in vivo bisher der Fall ist. Das Gerät wurde als Medizinprodukt zugelassen und ist am Markt etabliert. Der Tomograph hat sich in vielen wissenschaftlichen Studien bewährt. So konnte unter anderem im Rahmen des Vorhabens „CHEMOPRÄVENT“ ein Medikament zur Verhinderung von Hautnebenwirkungen bei Chemotherapien entwickelt werden. Auch dieses Medikament ist bereits kommerziell verfügbar. Derzeit erfolgt eine Weiterentwicklung durch Ergänzung zusätzlicher Module.

Ein Schwerpunkt künftiger Forschung ist die Vor-Ort-Analytik mit photonischen Verfahren. Dafür sind mobile, miniaturisierte, leicht handhabbare, schnell und zuverlässig arbeitende Systeme erforderlich. Ein weiterer Schwerpunkt ist die Entwicklungen von photonischen Systemlösungen, die aus einer Kombination unterschiedlicher optischer Techniken oder einer Kombination optischer Techniken mit anderen Technologien bestehen. Typische Beispiele sind integrierte Systeme, die neben den optischen Verfahren über eine eigene Datenverarbeitung verfügen und damit in der Lage sind, komplexe Verfahren zu steuern, oder Systeme, die verschiedene diagnostische und / oder therapeutische Verfahren in sich vereinen und eine möglichst effiziente, minimal-invasive und schonende Untersuchung und Behandlung ermöglichen.

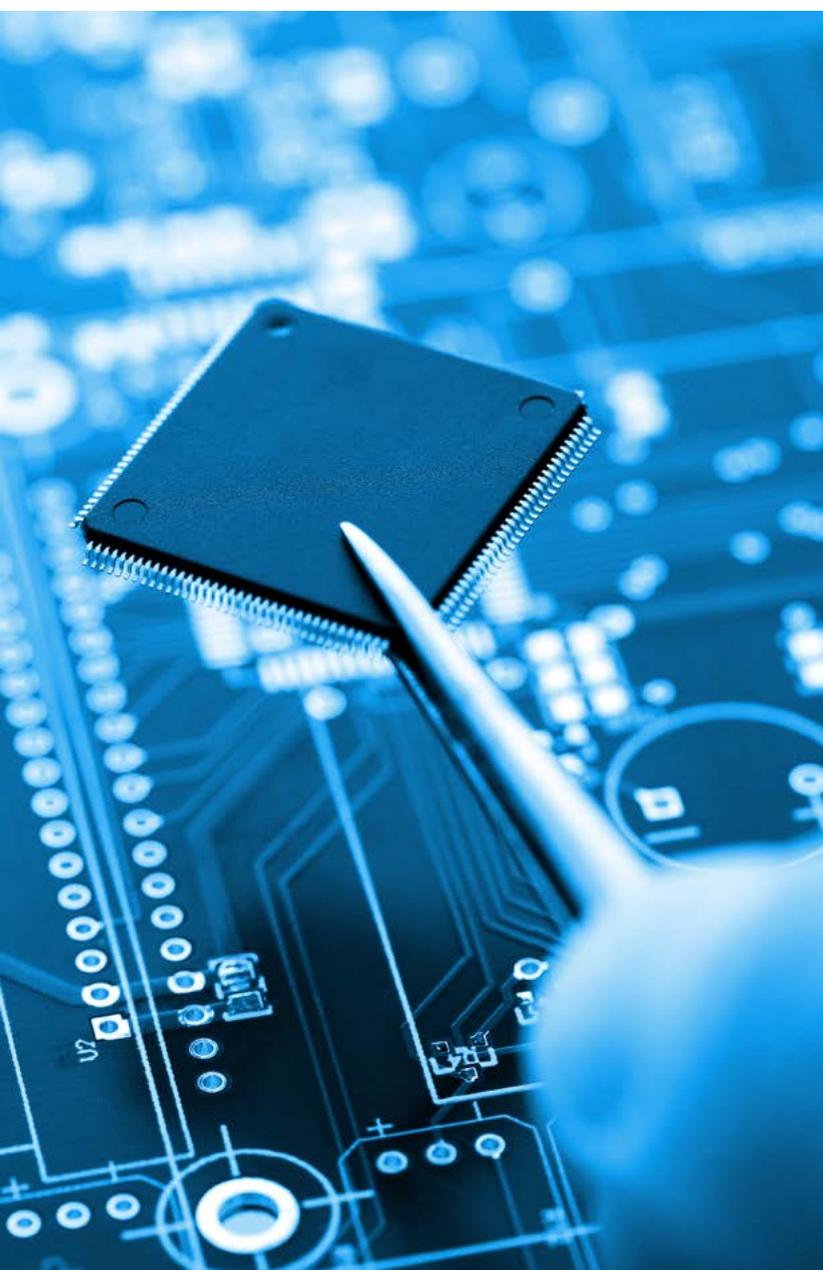
Neue Materialien für personalisierte Medizintechnik

Die Materialforschung ist eine unverzichtbare Basis für Fortschritte in der Medizintechnik. Neue Materialien erlauben es, Wirkstoffe gezielt im Körper zu platzieren und so die Wirkung zu steigern und Nebenwirkungen zu verringern. Neue Kontrastmittel für die molekulare Bildgebung führen zu präziseren Diagnosen. Im Bereich der regenerativen Medizin ermöglichen innovative Materialien bioaktive und besser verträgliche Implantate oder können Selbstheilungsprozesse des Körpers stimulieren. Der Trend der „Biologisierung“ wird in den nächsten Jahren weiter zunehmen. Wesentliche Herausforderungen der Forschung liegen in der Materialstruktur, der Oberflächenbeschaffenheit, Funktionalisierung und Bioaktivität.

Die programmatische Grundlage für die Förderung der Materialforschung ist bis zum Jahr 2024 das Forschungsprogramm des BMBF „Vom Material zur Innovation“. Wichtige medizintechnische Anwendungsgebiete der Materialforschung sind additive Fertigungsverfahren für Medizinprodukte, molekulare Bildgebung und Point-of-Care-Systeme.

Schwerpunkte künftiger Forschung sind innovative Biomaterialien, biomimetische Materialien, neue Struktur- und Funktionsmaterialien für die individualisierte und regenerative Medizin sowie neue

selbstreinigende und selbstheilende Materialsysteme. Im Fokus der Förderung steht die Erforschung innovativer Polymere, die den Einsatzbereich und die Funktionalität innovativer Medizinprodukte deutlich erweitern. Darüber hinaus unterstützt das BMBF die „Materialplattform Biomaterialien“, bei der die Erforschung neuer Polymere, Keramiken oder Metalllegierungen mit kontrollierter Struktur, Oberflächenbeschaffenheit, Funktionalisierung und Bioaktivität im Fokus steht.



Elektroniksysteme für smarte Medizintechnik

Die Elektronik ermöglicht die Entwicklung intelligenter, vernetzter, zuverlässiger Medizinprodukte („Smart Health“). Dabei geht es in der Regel um die Erfassung, Auswertung und Übertragung von Biosignalen während einer stationären Behandlung sowie im häuslichen Umfeld. Wesentliche, von der Elektronik geprägte Anwendungsfelder umfassen zudem die medizinische Bildgebung, die Herstellung von chirurgischen Instrumenten für minimalinvasive Eingriffe sowie hochentwickelte audiologische, theranostische und Retina-Implantate. Dabei stellt die Anforderung der Personalisierung wie auch die Vernetzung von medizintechnischen Geräten untereinander eine komplexe elektronische Integrationsaufgabe dar. Zudem eröffnet Elektronik für Medizintechnik Potenziale zur Effizienzsteigerung.

Grundlage für die Förderung der Elektronikforschung und ihrer medizintechnischen Anwendungen ist das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation in der Mikroelektronik 2016-2020 „Mikroelektronik aus Deutschland – Innovationstreiber der Digitalisierung“. Wichtige medizintechnische Anwendungsgebiete der Elektronikforschung sind Elektroniksysteme zum Einsatz in aktiven Implantaten, Neuroengineering und Neurostimulation sowie intraoperative Robotik und Navigation.

Ein Schwerpunkt künftiger Forschung ist die Entwicklung von neuen Elektroniksystemen für Smart Health-Anwendungen. Ziel sind bioverträgliche miniaturisierte Systeme, die trotz hoher Komplexität nicht nur robust und zuverlässig sind, sondern auch aus extrem energiesparenden Komponenten bestehen. Die Förderung zielt auf eine Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Elektronikentwicklern, Biotechnologen und Medizinern.

Informations- und Kommunikationstechnologie für sichere Medizintechniksysteme

Der Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) in innovativen Medizintechniksystemen zieht die integrierte Datennutzung und Vernetzung nach sich. Um die angestrebte Effizienz und die notwendige IT-Sicherheit zu ermöglichen, sind zentrale Forschungsfragen zu klären. Gefordert sind effiziente und kostensparende Lösungen für neue Behandlungs- und Therapieformen bei Patienten und Patientinnen zuhause, am Unfallort oder in Katastrophengebieten. Dafür müssen Gerätefunktionen virtualisiert werden und zuverlässig und sicher über Distanzen steuerbar sein. Sichere Datenzugriffe sind in allen Phasen der Patientenbehandlung über alle Sektoren und Behandlungsphasen hinweg erforderlich. Der Bedarf an Vernetzung von medizinischen Geräten nimmt rasant zu. An vielen Stellen bewegen sich Anbieter und Betreiber in einer Grauzone. Es wird daran gearbeitet, Standardisierungen zur Vernetzung von Medizinprodukten international voranzutreiben.

Grundlage für die Förderung der Informations- und Kommunikationstechnologien und ihrer medizintechnischen Anwendungen ist das Forschungsprogramm des BMBF „IKT 2020 Forschung für Innovationen“ sowie das im Frühjahr 2015 gestartete Forschungsrahmenprogramm der Bundesregierung „Selbstbestimmt und sicher in der digitalen Welt“. Zentrales Thema ist das sichere und zuverlässige Zusammenspiel von medizintechnischen, vernetzten Komponenten und Systemen.

Der vernetzte Operationssaal

Ein Beispiel für ein zukunftsweisendes Projekt der Informations- und Kommunikationstechnologie im Bereich Medizintechnik ist der „vernetzte Operationssaal (OR.Net)“: In diesem Projekt wurden Konzepte entwickelt, die eine sichere und dynamische Vernetzung verschiedener Medizinprodukte im Operationssaal sowie in der klinischen IT-Umgebung ermöglichen. OR.Net wird Technologien und Standards bereitstellen, damit Medizingeräte unterschiedlicher Hersteller, insbesondere verschiedener kleiner und mittlerer Unternehmen, vernetzt werden können und sich damit neue Marktchancen für diese Unternehmen erschließen. Erstmals arbeiten Medizinproduktehersteller, Kliniken, Wissenschaft und regulierende Stellen gemeinsam daran, offene Software-Architekturen zu gestalten. Hohe Priorität haben Vernetzung, Interoperabilität und der sichere Betrieb der Infrastruktur. Die Projektpartner evaluieren die Zulassungsbedingungen und treiben die Standardisierung voran. Die Ergebnisse von OR.Net münden in klinischen Anwendungsszenarien. Es werden umfangreiche Demonstratoren aufgebaut.

Schwerpunkte künftiger Forschung sind die Entwicklung sicherer Kommunikationstechnik für mobile Behandlungen, die Hardware-Sicherheit, Echtzeitsteuerungen und Virtualisierung von medizintechnischen Geräten: An Unfallorten, in der Telemedizin, bei eHealth-Lösungen und vernetzten Assistenzsystemen





werden gut verfügbare, geschützte Patientendaten benötigt. Medizingeräte, die am oder im Körper getragen werden (unter anderem Herzschrittmacher), oder Apps, die uns bei der Fitness oder bei schweren Erkrankungen unterstützen, müssen sicher vor Manipulation geschützt sein und zuverlässig funktionieren.

Für neue Behandlungen im Operationssaal sowie für telemedizinische Behandlungen werden Echtzeitsteuerungen mit garantierter Dienstegüte benötigt. Integrierte Funktionalitäten zielen auf die Vision, Rechen- technik und Daten vollständig in einer verteilten Cloud verfügbar zu haben. Ein solcher Ansatz ist von einer Realisierbarkeit heute noch weit entfernt. Die Um- setzung mobiler Lösungen mit Daten beispielsweise aus einer Cloud erfordert neue Lösungen zum Daten- schutz, zu technischen Dienstegütesicherheiten insbesondere im Kontext von Echtzeitfähigkeit, Zuverlässigkeit und Verfügbarkeit, Datenraten und IT-Sicherheit.

Interaktive Technologien für eine patientenfreundliche Medizintechnik

Innovative Konzepte der Mensch-Technik-Interaktion tragen maßgeblich zu einer effizienten und benutzer- freundlichen Bedienung medizintechnischer Systeme bei. Vorteile ergeben sich nicht nur aus technischen

Funktionserweiterungen, sondern auch durch neuarti- ge Schnittstellen für Interaktionen. An der Schnittstelle von Informations- und Kommunikationstechnik, Mensch-Technik-Interaktion und Medizintechnik existieren ungenutzte Potenziale vor allem im Bereich interaktiver Implantate sowie weiterer interaktiver Systeme, die nah am Körper getragen werden. Eine wichtige Rolle spielt die Mensch-Technik-Interaktion auch bei der Entwicklung von medizintechnischen Systemen, die zu einer gesunden Lebensweise moti- vieren und anleiten und auf diese Weise präventiven Zielen dienen.

Programmatische Basis für die Förderung der Mensch- Technik-Interaktion für die Medizintechnik bis zum Jahr 2020 ist das neue BMBF-Forschungsprogramm „Technik zum Menschen bringen“. Wichtige Anwen- dungsgebiete der Mensch-Technik-Interaktion für die Medizintechnik sind die Entwicklung rechenfähiger vernetzter Systeme, die Verarbeitung und Auswertung multimodaler Sensordaten und Interaktionskonzepte für eine vernetzte Medizintechnik.

Handprothese mit Fingerspitzengefühl

Ein erfolgreiches Projekt der Mensch-Technik-Inter- aktion für die Medizintechnik ist der „Bionik-Hand Prothesen-Assistent (BionikHand)“: Der Verlust einer Hand und die Kompensation der verlorenen Fähigkeiten bedeuten für einen Patienten eine große Veränderung im täglichen Leben, aber auch in der Selbstwahrnehmung des eigenen Körpers. Deshalb wurde im Projekt BionikHand eine Handprothese mit umfangreichen Steueroptionen entwickelt, die als Ersatz für die verlorene Hand eingesetzt werden kann und dem Patienten oder der Patientin im Ver- gleich zu anderen Prothesen einen größeren Hand- lungsspielraum gibt. Die prothetische Hand wurde außerdem mit sogenanntem Force Feedback (taktile Rückmeldung der Prothese) ausgestattet, um dem Träger oder der Trägerin ein rudimentäres Tastgefühl bei der Berührung von Objekten zu ermöglichen. Flankierend wurde eine Software zur probehaften Steuerung einer Prothese entwickelt. Damit kann der Patient oder die Patientin bereits vor der Anpassung der Prothese sofort nach der Amputation die Nut- zung der zukünftigen Prothese erlernen.

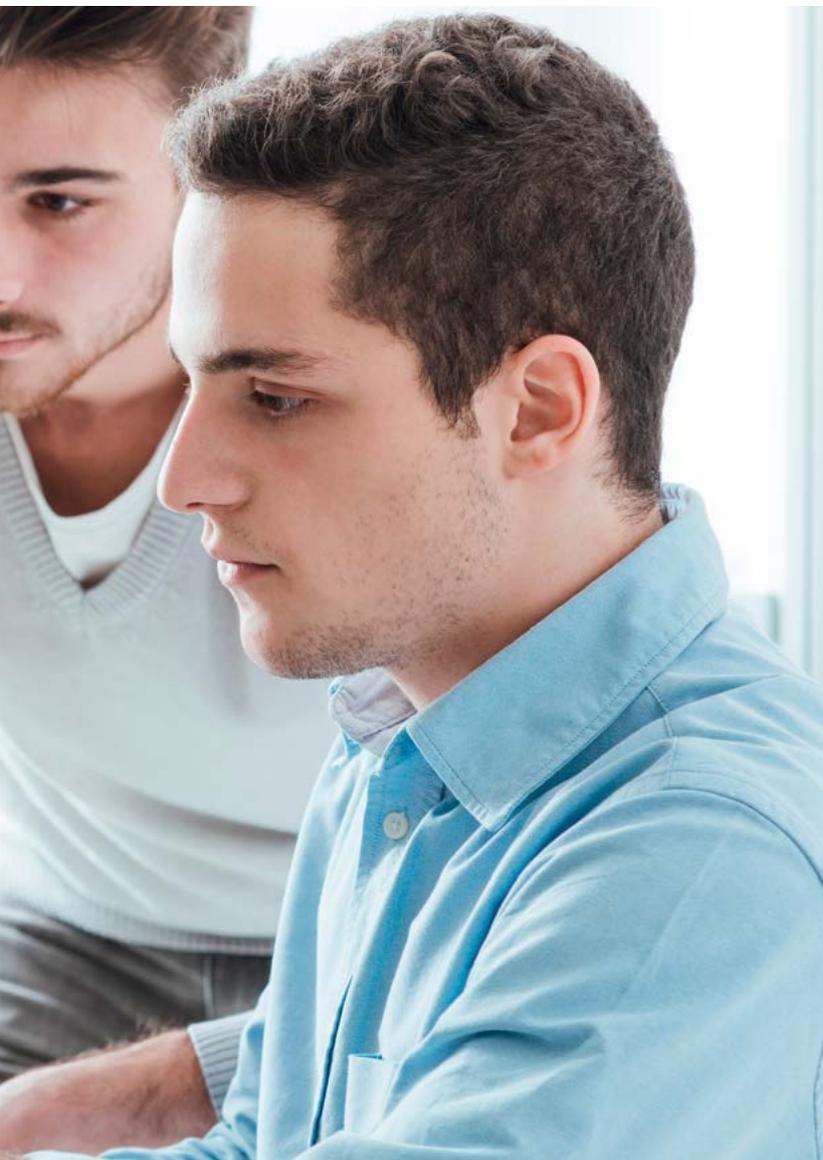


Schwerpunkte künftiger Förderung sind interaktive Implantate, Orthesen und Prothesen, interaktive körpernahe Medizintechnik, interaktive präventive medizintechnische Systeme sowie technische Assistenzsysteme für die Pflege. Ziel der Fördermaßnahmen ist es, die Potenziale, die innovative Interaktionskonzepte für eine Verbesserung der Praxistauglichkeit und Effektivität medizintechnischer Systeme bereithalten, effizienter auszuschöpfen und damit die Voraussetzungen für eine noch bessere Diagnose, Therapie, Prävention und Pflege zu schaffen. Die Fördermaßnahmen verfolgen dabei einen integrierten Ansatz, in dem die Berücksichtigung der Nutzer- und Anwenderperspekti-

ve eine ebenso wichtige Rolle spielt wie die Beachtung der relevanten rechtlichen, ethischen und sozialwissenschaftlichen Aspekte.

Produktion von Medizintechnik: wirtschaftlich und in höchster Qualität

Mit Hilfe flexibler und effizienter Produktionstechnologien und -systeme werden die Voraussetzungen für die Herstellung patientenindividueller Medizinproduk-



leistung und Arbeit von morgen“. Wichtige medizintechnische Anwendungsgebiete der Produktionsforschung in der Medizintechnik sind Prozessketten für die Herstellung hochbelasteter Prothesen, Orthesen oder Exoskelette, die Entwicklung patientenindividueller Medizinprodukte mit Hilfe additiver Fertigung und der Funktionsleichtbau zur Schaffung robuster, langlebiger Medizinprodukte.

Schwerpunkte der künftigen Forschung sind neue Formen kooperativer Produktions- und Geschäftsmodelle für die patientennahe und patientenindividuelle Produktion. Ziel der Förderung ist es, innovative Schlüsseltechnologien bis zur Pilotproduktion voranzubringen und den Ausbau der Technologie- und Produktionsbasis zu sichern. Hierfür notwendig sind Lösungen für eine variantenflexible Produktion und neue Formen der intelligent vernetzten Automation. Zusätzlich gilt es, intelligente Lösungen zu schaffen, die deutsche Unternehmen vor Produktpiraterie schützen. Dies kann insbesondere innovative kleine und mittlere Unternehmen (KMU) beim Einstieg in neue Märkte unterstützen.

Das Fachprogramm Medizintechnik greift erfolgversprechende Ansätze aus der Förderung von Schlüsseltechnologien gezielt auf. Es ermöglicht – in Übereinstimmung mit den Handlungsempfehlungen des Nationalen Strategieprozesses „Innovationen in der Medizintechnik“ – deren Überführung in die klinische Erprobung. Zugleich stellt das Fachprogramm Medizintechnik den Wettbewerb der Technologien um die beste Versorgungslösung in den Mittelpunkt.

te und hochfunktionaler Therapie- und Diagnosegeräte unter Einhaltung höchster Qualitätsstandards geschaffen. Wesentliche Herausforderungen für die Forschung liegen in der Weiterentwicklung von hochpräzisen wirtschaftlichen Fertigungsverfahren sowie von intelligenten Produktionsausrüstungen, um Medizinprodukte höchster Funktionalität und Qualität wirtschaftlich herstellen zu können.

Grundlage für die Forschungsförderung zu Fertigungsverfahren und Produktionsausrüstungen zur Herstellung von Medizintechnik ist das Forschungsprogramm des BMBF „Innovationen für die Produktion, Dienst-







Das Fachprogramm: Neue Wege in der Forschungsförderung



Die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems ausbauen, die Wettbewerbsfähigkeit der Medizintechnik steigern und die Innovationskraft der Branche stärken – dieser innovationspolitische Dreiklang aus dem Nationalen Strategieprozess bildet die Grundlage für das Fachprogramm Medizintechnik. Es greift die zentralen forschungspolitischen Handlungsempfehlungen des Schlussberichts auf und formuliert auf dieser Basis eine neue Forschungs- und Förderstrategie.

Leitbilder des Fachprogramms

- Die Patienten und den Versorgungsbedarf stärker in den Fokus rücken.
- Den Mittelstand ins Zentrum der Förderung stellen und seine Marktposition national und international stärken.
- Impulse für eine Innovationspolitik aus einem Guss geben.

Das Fachprogramm Medizintechnik ist in die High-tech-Strategie der Bundesregierung und das Aktionsfeld Gesundheitswirtschaft des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung eingebettet. Es ist komplementär zur Schlüsseltechnologiegetriebenen Innovationsförderung der Medizintechnik des BMBF. Das Fachprogramm Medizintechnik ist dem Auftrag verpflichtet, innovative Ansätze aus der Forschung schneller in die Anwendung und damit auch in die Märkte zu bringen. Es setzt dafür im Kern auf eine versorgungs- und zugleich industrieorientierte Innovationsförderung mit folgenden Zielen:

Die Innovationsförderung erhöht ihre Versorgungseffektivität

Innovationen in der Medizintechnik „Made in Germany“ sollen schnell und effektiv Eingang in die gesetzliche Patientenversorgung finden und damit den Patientinnen und Patienten in Deutschland zugute kommen. Das Fachprogramm stellt den Versorgungsbedarf in den Mittelpunkt der Forschungsförderung.

Programmatisches Erfolgskriterium nach zehn Jahren Laufzeit: Mindestens zehn Prozent der Projekt-Innovationen, die auf Produkte oder Dienstleistungen abzielen, finden Eingang in die gesetzliche Patientenversorgung in Deutschland.

Die Innovationsförderung zielt auf eine integrierte Versorgung

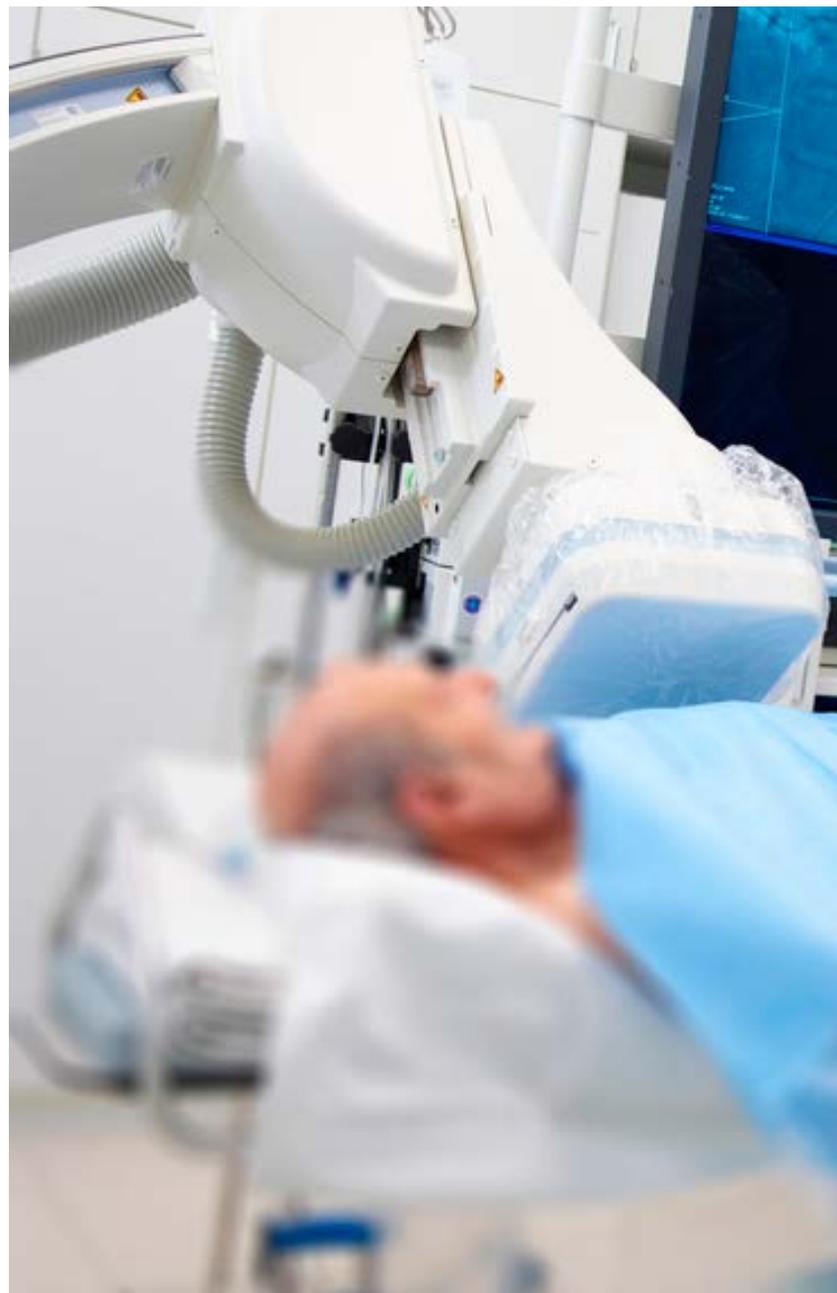
Die integrierte Versorgung ist auf dem Vormarsch: Die verschiedenen Fachdisziplinen und Sektoren im Gesundheitswesen werden sich künftig stärker vernetzen. Das Programm zielt deshalb darauf ab, die Vernetzung der Medizintechnik entlang von Versorgungspfaden auszubauen. Dabei wird die Forschung von und mit Unternehmen stärker in das Versorgungsumfeld eingebettet.

Programmatisches Erfolgskriterium nach zehn Jahren Laufzeit: Mindestens 20 Prozent der Projekte zielen auf Industrie-Industrie-Kooperationen entlang einer gemeinsamen Versorgungskette ab.

Die Innovationsförderung ist anwendungsnah und anschlussfähig

Entwicklung und klinische Erprobung werden künftig die erfolgskritischen Phasen im Innovationsprozess von Medizinprodukten. Das Programm fokussiert daher auf diese Innovationsphasen und stellt sich anschlussfähig für die wissenschaftlich-technologische Forschung auf.

Programmatisches Erfolgskriterium nach zehn Jahren Laufzeit: Mindestens 30 Prozent der Projekte fokussieren auf die klinische angewandte Forschung und Entwicklung.



Die Innovationsförderung beschleunigt den Innovationsprozess

Innovative Medizinprodukte benötigen inzwischen mehr Zeit, um von der Forschung bis in die klinische Erprobung zu gelangen. Das Programm zielt darauf ab, Innovationsprozesse in allen Phasen zu beschleunigen.

Programmatisches Erfolgskriterium nach zehn Jahren Laufzeit: Mindestens 40 Prozent der Projekte gelangen binnen drei Jahren von der angewandten Forschung in die klinische Erprobung.

Die Innovationsförderung stellt den innovativen Mittelstand ins Zentrum

Der künftige Beitrag der Medizintechnik für die Patientenversorgung hängt zentral von der Innovationskraft und der Forschungsintensität in KMU ab. Das Programm setzt daher einen starken Fokus auf die Förderung des Mittelstands im Zusammenspiel mit der Versorgung und im Austausch mit der Technologieforschung.

Programmatisches Erfolgskriterium nach zehn Jahren Laufzeit: Mindestens 50 Prozent der Fördermittel für Projekte, die auf Produkte oder Dienstleistungen abzielen, werden an den Mittelstand vergeben.





Handlungsfelder des Fachprogramms



Im Fokus des Fachprogramms Medizintechnik stehen „Innovationen im Dienste der Patienten“. Um diesem Ziel gerecht werden zu können, hat der Nationale Strategieprozess einen Strategiewechsel in der Forschungsförderung gefordert: Forschung soll sich stärker am medizinischen Bedarf ausrichten und in Produkte und Prozesse münden, die besser als bisher in die Gesundheitsversorgung integriert werden können. Diesen Wandel vollzieht das Fachprogramm entlang der folgenden fünf Handlungsfelder.

Handlungsfeld Patientennutzen

Innovationen in der Medizintechnik dienen einer verbesserten Gesundheitsversorgung und werden verstärkt an ihrem Nutzen für die Patienten gemessen. Daher müssen sich Forscher und Entwickler insbesondere mit folgenden Fragen beschäftigen: „Welche spezifischen Anforderungen stellen Patienten an eine innovative medizintechnische Lösung?“ und „Wie kann ich mein Produkt in das bestehende Versorgungsumfeld integrieren?“. Diese Fragen sind entscheidend für den Erfolg einer Innovation. Beantworten kann sie, wer die Patientenversorgung und die Behandlungsabläufe im Detail kennt und diese Kenntnis in innovative durchgängige Lösungen entlang eines Versorgungspfades umzusetzen weiß.

Das Ziel der Förderung in diesem Handlungsfeld ist es daher, innovative medizintechnische Lösungen entlang von Versorgungspfaden zu entwickeln und für diese Innovationsforschung wichtige Versorgungsfragen als Ausgangspunkt zu wählen. Im Fokus kann ein Krankheitsbild, ein Behandlungspfad oder eine Patientengruppe stehen, für die eine innovative Lösung gesucht wird. Das Handlungsfeld nimmt dabei die Versorgung der Patienten entlang des gesamten Versorgungspfades – von der Prävention und Diagnostik über die Therapie und Nachsorge bis hin zur Rehabilitation und Pflege – in den Blick. Im Fokus stehen medizintechnische Lösungen rund um die Therapie, um das Potenzial auf dieser bedeutsamen Versorgungsstufe

noch besser auszuschöpfen. Hierbei sind nicht nur Medizinprodukte, sondern auch innovative Prozesse und Dienstleistungen von Interesse.

Inhaltlich stehen medizinische Versorgungspfade zu Krankheitsbildern von hoher gesundheitsökonomischer Relevanz im Vordergrund. Dazu gehören vor allem chronische und psychische sowie neurologische Erkrankungen. Daneben nimmt die Forschungs- und Entwicklungsförderung in diesem Handlungsfeld auch Patientengruppen mit spezifischem Versorgungsbedarf in den Blick. Dazu gehören insbesondere Kinder sowie Menschen mit Funktionsstörungen. Schließlich zielt die Förderung auf neue Versorgungsmodelle, speziell der mobilen Patienten-zentrierten Versorgung sowie der Selbstbeteiligung der Patienten.

Themenschwerpunkt: Krankheitslast chronisch erkrankter Patienten lindern

Als chronisch krank gelten Patienten, die unter lang andauernden, lebensverändernden Krankheiten leiden. Chronische Krankheiten zählen heute zu den häufigsten und gesundheitsökonomisch bedeutsamsten Gesundheitsproblemen, nicht nur in den Industriestaaten. Insbesondere Herz-Kreislauf-Erkrankungen, diverse Krebserkrankungen, muskulo-skelettale Erkrankungen, chronische Lungenerkrankungen und Diabetes sind weltweit verbreitet. Dieses Spektrum lässt sich noch um chronisch-degenerative und chronisch-entzündliche Erkrankungen sowie Allergien erweitern. Medizinprodukte haben bei der Behandlung chronisch Kranker erhebliche Vorteile gegenüber anderen Therapieformen.

Fokusthemen:

- Klinische Entscheidungsunterstützungssysteme zur Verlaufsprognose und Therapiewahl
- Effektive Verfahren zur Prävention und frühzeitigen Therapie von Begleiterkrankungen
- Ausbau des Spektrums an nicht- sowie minimal-invasiven Assistenzsystemen für ein patientenzentriertes Therapiemanagement

Themenschwerpunkt: Lebensqualität von Patienten mit psychischen und neurologischen Erkrankungen steigern

Depression, Epilepsie, Demenz, Angstzustände, Schizophrenie, Alkoholabhängigkeit und andere mentale, neurologische und substanzabhängige Erkrankungen (MNS) stehen an der Spitze der Liste weltweiter Erkrankungen. Sie sind die häufigste Ursache für Arbeitsunfähigkeit. Medizintechnik bietet erhebliches Potenzial, um Diagnostik, Therapie und Nachsorge zu verbessern – im stationären wie im ambulanten Sektor.

Fokusthemen:

- Patientenzentrierte Trainingssysteme sowie Behandlungsmethoden für nicht-spezialisierte Anwender
- Verfahren zur optimalen Therapiewahl, kontinuierlichen Therapiekontrolle sowie Therapieerfolgsprognose
- Ausbau des Methodenspektrums zur umfassenden Beurteilung des Krankheitszustandes

Themenschwerpunkt: Menschen mit Funktionsstörungen mehr Teilnahme an der Gesellschaft ermöglichen

Erkrankungen, Beschwerden und Verletzungen des Haltungs- und Bewegungsapparats gehören zu den häufigsten Leiden in Deutschland und verursachen hohe volkswirtschaftliche Kosten. Sie sind die führende Ursache von chronischen Schmerzen weltweit. Ähnlich schwerwiegende Folgen haben schwere Erkrankungen der Sinnesorgane oder der Sinnesverarbeitung. Beide Krankheitsgruppen schränken die Mobilität der Patienten und damit deren soziale Teilhabe erheblich ein. Medizinprodukte haben auf diesem Gebiet ein erhebliches Therapiepotenzial, sind doch die Ursachen der Erkrankungen meist mechanischer oder elektrophysiologischer Natur – und damit gut zugänglich für medizintechnische Lösungen.



Fokusthemen:

- Nicht-medikamentöse Behandlungsverfahren mit dem Ziel einer besseren Lebensqualität, Mobilität und Arbeitsfähigkeit der Betroffenen
- Innovative Verfahren zur Behandlung gestörter Hirn- oder Nervenfunktionen
- Neue Ansätze zur nicht-medikamentösen Schmerztherapie und zur Vermeidung von Begleiterkrankungen

Themenschwerpunkt: Gesundheitsversorgung von Kindern verbessern

Arzneimittel sind in diversen Krankheitsfeldern für die Therapie von Kindern nicht zugelassen oder bergen ein erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen. Dies

trifft besonders bei chronischen Erkrankungen zu. In Deutschland sind etwa drei Prozent der Kinder davon betroffen. Innovative medizintechnische Lösungen können risikoärmere und individuelle Alternativen sein. Allerdings stellt die Entwicklung von Medizinprodukten speziell für Kinder Innovatoren vor besondere Herausforderungen: Zum einen müssen sie Nischenmärkte bedienen, zum anderen sind die Hürden für die Teilnahme von Kindern an klinischen Prüfungen sehr hoch. Hier besteht erheblicher Forschungs- und Förderbedarf.

Fokusthemen:

- Nicht-medikamentöse Therapien bei Stoffwechselerkrankungen und anderen chronischen Krankheitsbildern
- Assistenzsysteme zum Therapiemanagement für nicht-spezialisierte Anwender, pflegende Angehörige oder die Betroffenen selbst
- Individualisierte digitale Lösungen zur Rehabilitation, zum eigenmotivierten Training sowie zur frühzeitigen Therapie von Begleiterkrankungen

Themenschwerpunkt: Neue Wege für ambulante Behandlungsformen und mobile Lösungen ebnen

Weltweit findet in den Gesundheitssystemen eine allgemeine Leistungsverlagerung vom stationären in den ambulanten Sektor statt. Zu dieser „Ambulantisierung der Medizin“ haben innovative Medizinprodukte einen wesentlichen Beitrag geleistet. So konnte etwa die durchschnittliche Verweildauer im Krankenhaus mithilfe medizintechnischer Innovationen in den vergangenen 30 Jahren halbiert werden. Der Trend zur Ambulantisierung schreitet weiter voran und stellt das Gesundheitssystem zugleich vor erhebliche Herausforderungen. Zentrale Versorgungsziele sind die bedarfsgerechte ambulante Versorgung in ländlichen Regionen, die ambulante palliativ-medizinische und geriatrische Versorgung, das prä- und poststationäre Management oder das ambulante Operieren. Neue Versorgungsmodelle im Übergang zwischen stationärer und ambulanter sowie stationärer und rehabilitativer Versorgung erfordern neue medizin- und informationstechnologische Lösungen.

Fokusthemen:

- Patientenzentrierte Systeme zur Entscheidungsunterstützung und zum individuellen Therapiemanagement
- Mobile Lösungen für Behandlungsabläufe im ambulanten und häuslichen Bereich
- Produkt- und Prozessinnovationen für die integrierte Versorgung

Themenschwerpunkt: Selbstbeteiligung von Patienten im Versorgungsalltag ausbauen

Wenige Schlagworte haben die gesundheitspolitische Debatte der vergangenen Jahre so sehr geprägt wie das vom „mündigen Patienten“. Vor diesem Hintergrund wird es immer wichtiger – nahezu unverzichtbar – den Patienten in den Versorgungsprozess aktiv mit einzubeziehen. Das sogenannte „Patient Empowerment“ befähigt den Betroffenen, den eigenen Gesundheitszustand zu beobachten und im Austausch mit dem Arzt an seiner Behandlung mitzuwirken. Patientenorientierte digitale Lösungen können einen wesentlichen Beitrag dazu leisten, die Therapietreue eines Patienten deutlich zu verbessern. Die Anforderungen an solche Innovationen in der Medizintechnik sind groß und fußen häufig auf komplexen System- oder Plattformlösungen. Zentrale Forschungsaspekte betreffen zudem den Datenschutz und die Datensicherheit dieser digitalen Medizinprodukte.

Fokusthemen:

- Digitale Lösungen und Dienstleistungen für patientenzentrierte Behandlungsabläufe
- Dienstleistungen rund um integrierte Versorgungsformen für altersassoziierte oder auf den Lebensstil bezogene Erkrankungen
- Dienstleistungen für die personalisierte Versorgungsinformation sowie qualitätsgesicherte Entscheidungshilfen

Handlungsfeld Innovationstreiber

Das Innovationssystem Medizintechnik ist traditionell stark technologiegetrieben, der Gesundheitsmarkt maßgeblich vom Angebot geprägt. Die Gesundheitssysteme stehen jedoch weltweit unter einem hohen Anpassungsdruck: Zunehmend bestimmt die Nachfrage den Markt. Effektivität und Effizienz in der Versorgung werden zu entscheidenden Erfolgsfaktoren. Der Versorgungsbedarf und die digitale Transformation werden daher künftig die zentralen Innovationstreiber des Gesundheitswesens sein.

An diesen beiden Punkten setzt die Forschungs- und Entwicklungsförderung in diesem Handlungsfeld an. Zum einen will sie die digitale Gesundheitsversorgung aktiv mitgestalten. Zum anderen zielt sie darauf ab, Innovatoren künftig ausreichendes Versorgungswissen bereitzustellen und ihnen Versorgungsbedarfe aufzuzeigen. Das Ziel der Förderung ist eine innovationsbezogene Versorgungsforschung, die es Innovatoren frühzeitig ermöglicht, den Mehrwert einer einzelnen Produktidee für die Versorgung abschätzen zu können.



Telemedizin erhöht Versorgungsqualität

Das Projekt „Gesundheitsregion FONTANE“ unterstützt mit Förderung durch das BMBF Hausärzte in Nordbrandenburg. Die Sterblichkeitsrate bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen liegt dort zum Teil 40 Prozent über dem Bundesdurchschnitt. Diesen konkreten Versorgungsbedarf greift die Gesundheitsregion auf. Der Einsatz von Telemedizin ermöglicht es, die Betreuungsqualität für Herz-Kreislauf-Erkrankte zu verbessern. Das FONTANE-Projekt vernetzt Patienten, Hausärzte, das Zentrum für kardiovaskuläre Telemedizin und eine ambulante Kardiologiepraxis außerhalb des Patientenwohnorts. Dafür nutzt es modernste Informationstechnologie.

So ist es möglich, Risikopatienten mit chronischer Herzschwäche mobil zu Hause zu überwachen und zu behandeln. Die Patienten bedienen die Messgeräte dabei selbständig und übermitteln ihre Vitaldaten über Funk an die Ärzte. Die Ärzte sind 24 Stunden lang, sieben Tage die Woche online – und können binnen kürzester Zeit eingreifen, wenn sich der Zustand eines Patienten verschlechtert. Diese telemedizinische Betreuung erspart den Patienten nicht nur unnötige Klinikaufenthalte, sondern verbessert auch ihre Lebensqualität im häuslichen Umfeld enorm.

Themenschwerpunkt: Strukturen und Schnittstellen zur Nutzung von Versorgungswissen schaffen

Versorgungswissen liegt, wenn überhaupt, nur sehr fragmentiert vor. Zudem ist es für Innovatoren nur eingeschränkt zugänglich. Im Rahmen des Handlungsfeldes wird deshalb Versorgungswissen gesammelt, analysiert und aufbereitet. Mit Unterstützung medizinischer Fachgesellschaften werden zudem medizinische Positionspapiere verfasst, die innovationsrelevan-

tes Versorgungswissen enthalten. Damit KMU stärker bedarfsgetrieben innovieren können, werden ihnen diese Positionspapiere im Rahmen der Förderung künftig ausschließlich zu Forschungs- und Innovationszwecken zur Verfügung gestellt.

Fokusthemen:

- Nutzung und Bewertung von unterschiedlichen Quellen für Versorgungswissen zu Innovationszwecken (wissenschaftliche Literatur, medizinische Register, Sekundärdaten)
- Sammlung, Analyse und Aufbereitung von innovationsrelevantem Versorgungswissen
- Trend- und Szenarioforschung in relevanten Krankheits- und Versorgungsfeldern

Themenschwerpunkt: Methoden der innovationsbezogenen Versorgungsanalyse und -prognose entwickeln

Medizinprodukte entfalten ihre Wirkung in aller Regel innerhalb eines medizinischen Behandlungsablaufs. Oftmals sind patientenindividuelle Lösungen notwendig. Um abschätzen zu können, ob und inwiefern innovative Produkte bei einzelnen Patienten wirksam sind, müssen neue Methoden der Ablauf-, Prozedur- und Patientensimulation sowie zur Erfassung empirischer Daten entwickelt werden.





Fokusthemen:

- Wissenschaftliche Analyse von Versorgungsprozessen auf unterschiedlichen Ebenen (Versorgungspfad, Behandlungsablauf und medizinische Prozedur)
- Kartierung und Modellierung dieser Versorgungsprozesse
- Simulation von Versorgungsszenarien zur Beurteilung von innovativen Lösungen

Themenschwerpunkt: Austausch zwischen Industrie und Versorgungsforschung initiieren

Für eine bedarfsgetriebene Forschung in der Medizintechnik ist das Wissen der Versorgungsforschung unverzichtbar. Die Medizintechnik-Branche muss deshalb den direkten Austausch mit Versorgungsforschern suchen. Das Fachprogramm fördert den Aufbau

dafür geeigneter Strukturen. Register, Plattformen, Modellvorhaben und internationale Zusammenarbeit sind mögliche Elemente einer solchen kooperativen Versorgungsforschung von Wissenschaft und Wirtschaft. Grundlegendes Ziel muss es sein, dass der Diskurs zwischen Wissenschaft, Wirtschaft und Gesundheitswesen auf gleicher Daten- und Methodenebene beruht.

Fokusthemen:

- Plattformen für den Informationsaustausch zwischen Wissenschaft und Wirtschaft in Versorgungsfragen
- Diskurs zu und Bewertung von Versorgungsbedarfen im Austausch aller Akteure
- Impulse zur Etablierung bzw. zum Ausbau der Versorgungsforschung in der Wirtschaft

Themenschwerpunkt: Innovationsstrategien gestützt auf Versorgungswissen erarbeiten

Computergestützte Modelle zur Abbildung realer Versorgungssituationen werden künftig eine wichtige Rolle zur Optimierung des Gesundheitswesens spielen. Geeignet ausgebaut haben sie zugleich erhebliches Potenzial für das Innovationssystem in der Medizintechnik. Die Simulation von medizinischen Prozeduren und klinischen Behandlungsabläufen hilft, das Misserfolgsrisiko medizintechnischer Innovationen zu senken. Zudem lässt sich mit Hilfe der Simulation das Potenzial innovativer Prozeduren bereits im Vorfeld kostenintensiver klinischer Prüfungen abschätzen. Sollen diese Modelle aussagekräftig sein, gilt es, geeignete Methoden zusammenzuführen und ihre Praxistauglichkeit sicherzustellen.

Fokusthemen:

- Computerassistierte Innovationsplanung anhand von Versorgungsprozessmodellen
- Modellbasierte Prognosen der Wirkung von Innovationen auf das Versorgungsgeschehen
- Modellgestützte Methoden zur Effektivitätsprognose von Innovationen

Themenschwerpunkt: Zukunftstrend digitale Gesundheitsversorgung mitgestalten

Die zunehmende Digitalisierung des gesellschaftlichen Lebens verändert auch die Anforderungen an eine moderne Gesundheitsversorgung und bietet zugleich Chancen für ein effizienteres Gesundheitssystem. Allerdings sind Zeitpunkt und Umfang bestimmter Ausbaustufen eines digitalisierten Gesundheitssystems schwer zu beurteilen. Die Integration digitaler Innovationen in die Versorgung ist für Unternehmer kaum einschätzbar. Dies erhöht das Risiko, dass eine Innovation nicht zur rechten Zeit, am rechten Ort und im richtigen System das Licht der Welt erblickt. Das Fachprogramm wird daher die Vernetzung der Medizintechnik- mit der IT-Branche forcieren. Zudem sind die Entwicklung des Rechts- und Normenrahmens aktiv zu begleiten und geeignete Förderinitiativen unter Einbindung entsprechender Experten des Versorgungssystems aufzusetzen.

Fokusthemen:

- Wissensintensive Software- und Dienstleistungsinnovationen für die digitale Versorgung
- Digitale Medizinprodukte und ihre Integration in das Versorgungsumfeld
- Entwicklung von Methoden für den Effektivitätsnachweis bei digitalisierten Behandlungsformen

Handlungsfeld Mittelstand

Zentrale Erfolgsfaktoren der Medizintechnikbranche in Deutschland sind das Prinzip der Schritttinnovationen, die kurzen Entwicklungszyklen und ein enger Austausch mit innovationsfreudigen Mediziner:innen. Künftig werden die Anforderungen an Patientensicherheit und Patientennutzen weiter steigen. So werden innovative Medizinprodukte in Zukunft nicht zuletzt vermehrt in klinischen Studien erprobt werden müssen.

Die nötigen finanziellen, zeitlichen und personellen Ressourcen dafür aufzuwenden, wird für die mittelständisch geprägte Branche eine große Herausforderung. Die Forschungs- und Entwicklungsförderung in diesem Handlungsfeld zielt daher darauf ab, den Mittelstand an diese sich wandelnden Rahmenbedingungen heranzuführen. Die Integration von Innovationen in die Versorgung soll befördert und das Ausfallrisiko für Investitionen in Forschung und Entwicklung gesenkt werden. Die Förderung im Rahmen dieses Handlungsfeldes wird deshalb an einen Qualitäts-, Qualifizierungs- und Professionalisierungsschub in den beteiligten KMU geknüpft.

Erfolgreiche Mittelstandsförderung

Operationen gehen nicht selten mit dem Risiko einher, dass umliegende Nerven verletzt werden. Abhilfe verspricht die Überwachung der Nerven während der Operation mithilfe elektrischer Stimulation. Dieses Intraoperative Neuromonitoring (IONM) kann das Nervengeflecht rund um das zu operierende Gewebe schützen. Die inomed Medizintechnik GmbH hat diese Technologie zunächst für die kontinuierliche Überwachung der Nerven bei Schilddrüsenoperationen einsatzfähig gemacht und anschließend auf Eingriffe im Beckenbereich ausgeweitet. So lassen sich im ersten Fall Schäden an den Stimmbändern, im zweiten Fall Störungen der Blasen-, Darm- oder der Sexualfunktion vermeiden. Für jedes Krankheitsbild mussten jedoch die Geräte, deren Zubehör und Software spezifisch angepasst werden. Die Produkte für Eingriffe an der Schilddrüse und im Becken sind mittlerweile am Markt eingeführt. Derzeit wird das System für minimalinvasive Eingriffe weiterentwickelt. Die Technologie- und Anwendungsforschung wurde durch das BMBF gefördert, die Modul- und Peripherie-Entwicklung durch das BMWi. Die gestaffelte Mittelstandsförderung von BMBF und BMWi hat es ermöglicht, aus einer wegweisenden Technologie innovative und bedarfsgerechte Produkte zu schaffen und für neue Anwendungsbereiche weiterzuentwickeln.

Themenschwerpunkt: Den Mittelstand an einen bedarfs- und versorgungsgetriebenen Forschungsansatz heranführen

Es gilt, die Mittelstandsförderung auszubauen und Fördermaßnahmen wie beispielsweise KMU-innovativ: Medizintechnik entsprechend der BMBF-Initiative „Vorfahrt für den Mittelstand“ weiter auszugestalten. Um die Marktchancen und -risiken einer Produktidee frühzeitig fundiert abschätzen zu können, sollen FuE-Konsortien bereits während der Etablierung eines technischen Demonstrators konkrete Szenarien zur Zertifizierung, Erstattung und Integration in die Versorgung für ihre Produktidee erarbeiten.

Fokusthemen:

- Weiterentwicklung der KMU-Förderung durch Instrumente für die versorgungsorientierte Forschung
- Betreuung und Beratung von KMU in FuE-Projekten bei Versorgungsfragen
- Anreize zur Beteiligung von KMU an Systemlösungen entlang von Versorgungspfaden

Themenschwerpunkt: Mittelstandsförderung intensivieren und bis zur klinischen Validierung ausbauen

Die angewandte Forschung in der Medizintechnik wird am Standort Deutschland umfangreich gefördert – in aller Regel allerdings nur bis zur Realisierung eines technischen Demonstrators. Die anschließende Entwicklungsphase gestaltet sich für Innovatoren immer komplexer. In dieser Phase wird es zunehmend wichtig, breite Expertise aus den Bereichen Versorgung und Erstattung einzubinden. Außerdem muss die klinische Relevanz einer Innovation frühzeitig belegt werden.



Fokusthemen:

- Ausbau der Förderung versorgungsorientierter Entwicklungsvorhaben
- Klinische Validierung innovativer medizintechnischer Lösungen aus dem Mittelstand
- Anreize zur Verbesserung des forschungs- und entwicklungsbegleitenden Qualitäts- und Risikomanagements

Themenschwerpunkt: Impulse zur Integration ins Versorgungsumfeld setzen

Innovationen in der Medizintechnik führen vielfach zu Änderungen in den medizinischen Prozeduren und Versorgungsabläufen. Diese Anpassungen erfolgen traditionell schrittweise. Zunehmend müssen innovative Lösungen den Nutzen für den Patienten allerdings klinisch belegen, bevor sie in die Versorgung eingeführt werden. Anpassungen der Prozeduren und Versorgungsabläufe müssen daher schon während der Produktentwicklung erfolgen und können nicht erst

später vorgenommen werden. Die Forschungs- und Entwicklungsförderung wird hier gezielt und rechtzeitig ansetzen, um neuen Technologien schneller den Weg in die Versorgung zu bahnen.

Fokusthemen:

- Potenzialstudien zur Integrierbarkeit neuer medizintechnischer Lösungen in die Patientenversorgung
- Neuartige Ansätze zur Integration von Sprunginnovationen in das Versorgungsumfeld
- Entwicklung innovativer medizinischer Behandlungsabläufe rund um neue Technologien

Themenschwerpunkt: Planungs- und Evaluierungstools für die Innovationsförderung etablieren

Projekte, die ein Potenzial für medizintechnische Lösungen haben, aber nicht von vornherein auf die Entwicklung eines Medizinprodukts abzielen, müssen dennoch auf Basis der für Medizinprodukte etablierten Standards und Methoden, etwa im Bereich Risikomanagement und Dokumentation, durchgeführt werden. Nur dann kann die Produktidee später in die Gesundheitsversorgung überführt werden. Um abzuschätzen, wie die Chancen darauf stehen, sollten FuE-Konsortien bereits in der Forschungsphase konkrete Szenarien zur Zertifizierung, Erstattung und Integration in die Versorgung erarbeiten.

Fokusthemen:

- Kriterien, Methoden und Standards zur Szenarientwicklung in FuE-Projekten
- Methoden und Standards zu Qualitätssicherung und -management in FuE-Projekten
- Standards zur Erfolgskontrolle von FuE-Projekten in kritischen Innovationsphasen



Handlungsfeld Innovationsprozess

Auf dem Weg von der Idee hin zum innovativen Medizinprodukt sind viele Herausforderungen zu meistern. Es gilt, die nötigen Entscheidungen und Weichenstellungen in allen Innovationsphasen so zu treffen, dass die Produktidee so früh wie möglich zum Erfolg führt. Dem Ziel, die Phasen des Innovationsprozesses anschlussfähig und flexibel auszugestalten, verschreibt sich dieses Handlungsfeld.

Die Medizintechnik benötigt eine breite Technologiebasis. Neue Technologien sind der Nährboden für innovative Produktideen. Sollen diese Eingang in die Versorgung finden, braucht es spätestens mit Eintritt in die Produktentwicklung spezifisches Versorgungs- und Methodenwissen. Zudem sind die Wege in die klinische Erprobung flexibel zu gestalten und mögliche finanzielle Engpässe zu überbrücken. Nicht zuletzt sollte das Methodenspektrum im Bereich klinischer Prüfungen flexibilisiert werden.

Themenschwerpunkt: Anschlussfähigkeit der Technologieförderung an die klinische Entwicklung sicherstellen

Die Vielfalt an präklinischen und klinischen Prüfungen nimmt in der Medizintechnik erheblich zu. In Zukunft bedarf es eines klaren „klinischen Fahrplans“, um Forschungsprojekte in die angewandte klinische Forschung und Entwicklung zu überführen. In diesem Handlungsfeld werden dafür geeignete Förder- und Bewertungsinstrumente bereitgestellt.

Fokusthemen:

- Etablierung von Standards zur Anschlussfähigkeit von Technologieprojekten
- Flexible Förderformate zur Überführung von Technologieprojekten in das Fachprogramm

Themenschwerpunkt: Innovationsrelevantes Versorgungswissen für die Technologieförderung und die sonstige Vorlaufforschung geeignet aufbereiten

Um Vorhaben aus der Technologieförderung anschlussfähig auszurichten, sind Versorgungsfragen frühzeitig in den Fokus zu rücken. Dafür wird innovationsrelevantes Versorgungswissen geeignet aufbereitet und das Informationsangebot ausgebaut.

Fokusthemen:

- Erarbeitung von Referenzszenarien für gesundheitsökonomisch relevante Versorgungs- und Behandlungspfade
- Entwicklung qualitätsgesicherter Dienstleistungen zur Prüfung der Versorgungslage, des Versorgungsbedarfs und der Versorgungsrelevanz von Produktideen
- Informationsangebot zu qualifizierten FuE-Dienstleistern und forschenden Kliniken

Themenschwerpunkt: Klinische Studien ohne Qualitätsverlust kompakter, modularer und flexibler gestalten

Die Bedeutung und die Vielfalt klinischer Studien werden weiter wachsen. Um die Herausforderungen für Innovatoren beherrschbar zu gestalten, sind innovative Ansätze hinsichtlich Studienziel, -design und -umfang gefragt.

Fokusthemen:

- Erforschung und Validierung produktgruppenspezifischer klinischer Surrogatparameter
- Entwicklung produktgruppenspezifischer Designs für klinische Studien
- Entwicklung von Methoden zur Einbettung klinischer Studien in medizinische Register

Themenschwerpunkt: Methodenspektrum im Bereich Effektivitätsbewertung von Medizinprodukten ausbauen

Die Effektivität von Medizinprodukten wird derzeit nahezu ausschließlich auf Basis von klinischen Studien bewertet. Hier gilt es aus innovationspolitischer Sicht, das Methodenspektrum zu erweitern. Einerseits sollten Methoden entwickelt werden, die den Aufwand klinischer Studien senken, indem sie Routine- und/oder Registerdaten nutzen. Andererseits sollte ein Methodenrepertoire entwickelt werden, das es erlaubt, entwicklungsbegleitend das Ausfallrisiko eines Medizinprodukts zu verringern. Dazu müssen die Methoden – mit fortschreitender Produktentwicklung – präzisere Aussagen zum Nutzenpotenzial und zur Effektivität der Produkte erlauben.

Fokusthemen:

- Entwicklung von Kategorien, Kriterien und Standards zur Effektivitätsbeurteilung für Produktgruppen in der Medizintechnik
- Methodenentwicklung zur Unterscheidung von Prozedur- und Produkteffekten in klinischen Studien
- Entwicklung von Methoden zum Einbezug von Register- und Sekundärdaten in klinische Effektivitätsbewertungen

Handlungsfeld Innovationssystem

Es gibt im Innovationssystem Medizintechnik ein großes Potenzial für Synergien. Damit die Branche hochinnovativ bleibt, sollte sie diese Synergien nutzen. Eine kohärente Innovationspolitik muss deshalb verstärkt auf diese Synergien bauen. Das Fachprogramm Medizintechnik schreibt daher den Dialog mit allen relevanten Akteuren des Nationalen Strategieprozesses „Innovationen in der Medizintechnik“ fort.

Themenschwerpunkt: Innovationskraft der Medizintechnik am Standort messen und Einflüsse analysieren

Die Innovationskraft der Medizintechnik-Branche und der medizintechnischen Forschung am Standort zu stärken, ist eine der drei zentralen Maximen des Nationalen Strategieprozesses. Derzeit wird die Innovationskraft lediglich geschätzt, beispielsweise anhand der FuE-Quote. Es sind detaillierte Forschungs- und Marktstatistiken nötig, um Trend- oder Potenzialanalysen zu betreiben, mögliche Auswirkungen neuer Rahmenbedingungen auf die Innovationskraft zu messen oder auch Effekte von Innovationen auf die Versorgung darstellen zu können. Entsprechende Erhebungen sind ein wesentliches Steuerungselement des Fachprogramms. Trends im Innovationsklima festzustellen, wird darüber hinaus die Wahl der Inhalte und Förderinstrumente maßgeblich mitbestimmen.



Fokusthemen:

- Erhebungen zu Innovationsklima und Innovationskraft für die Medizintechnik am Standort Deutschland
- Methodenentwicklung zur Messung der Versorgungsrelevanz medizintechnischer Innovationen
- Internationale Vergleiche von Innovationssystemen in der bzw. für die Medizintechnik

Themenschwerpunkt: Versorgungs- und Markteffektivität der Förderung gezielt optimieren

Das Fachprogramm zielt darauf ab, Schritt für Schritt den Anteil geförderter und erfolgreich am Markt eingeführter Medizinprodukt-Innovationen zu erhöhen. Um kritische Innovationsphasen und Randbedingungen für FuE-Projekte in der Medizintechnik besser beurteilen zu können, muss der Erfolg oder auch Misserfolg von Maßnahmen und Projekten evaluiert werden. Das gilt auch für bereits abgeschlossene Maßnahmen und Projekte. Im weiteren Verlauf des Programms gilt es, den Anteil der Innovationen zu erhöhen, die nicht nur am Markt platziert, sondern auch in die Patientenversorgung überführt werden können.



Fokusthemen:

- Messung und Analyse der Markteffektivität der Forschungsförderung
- Erhebungen und Analyse der Ausfallursachen und -risiken von FuE-Projekten
- Messung der Versorgungsrelevanz und -effektivität der Forschungsförderung

Themenschwerpunkt: Internationale Rahmenbedingungen für Innovationen in der Medizintechnik beleuchten

Die Medizintechnik-Branche in Deutschland zeichnet sich im Branchenvergleich durch eine hohe Exportquote von über 68 Prozent aus. Die Versorgungssituation in den belieferten Gesundheitssystemen variiert enorm. Dieser Variabilität müssen Medizinprodukte Rechnung tragen. Es ist daher von erheblicher Bedeutung für Innovatoren, den Versorgungsbedarf und damit die Passfähigkeit einer medizintechnischen Lösung im jeweiligen Gesundheitssystem bewerten zu können. Das Fachprogramm sieht vor, innovationsrelevantes Versorgungswissen aus maßgeblichen Gesundheitssystemen weltweit zu sammeln, geeignet aufzubereiten und dieses Wissen Innovatoren zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen.

Fokusthemen:

- Aufbereitung von relevantem Versorgungswissen aus internationalen Quellen
- Weltweite Versorgungstrends und deren Auswirkungen auf den Innovationsstandort
- Wechselwirkung von Rahmenbedingungen und Innovationsklima im internationalen Vergleich

Themenschwerpunkt: Akteure im Innovationssystem gezielt vernetzen und Informationsangebote ausbauen

Die Medizintechnik-Branche und das gesamte Innovationssystem der Medizintechnik in Deutschland sind

relativ fragmentiert. Soll eine Ausrichtung des Fachprogramms an Versorgungsbedarfen und -kontexten gelingen, braucht es den intensiven Dialog zwischen Innovatoren und Institutionen der öffentlichen Hand. Zudem sind Informationsangebote vonnöten, die den Innovationsprozess für alle Beteiligten transparenter gestalten. Zudem gilt es, den Informationsaustausch zwischen Innovatoren und Akteuren im Gesundheitssystem auf eine stabile Basis zu stellen.

Fokusthemen:

- Vernetzung zwischen Versorgungs- und Industrieforschung
- Strukturierter Austausch der medizintechnischen Forschung mit der Versorgungsforschung
- Internationale Zusammenarbeit mit Akteuren in ähnlich gearteten Fachprogrammen

Themenschwerpunkt: Den Nationalen Strategieprozess fortschreiben und strategischen Dialog verstetigen

Der Nationale Strategieprozess hat gezeigt, dass der strategische Dialog aller Akteursgruppen unverzichtbar ist, um ein Innovationssystem im Wandel zu erfassen und Maßnahmen für eine kohärente Innovationspolitik abzuleiten. Im Rahmen des Fachprogramms wird dieser strategische Dialog auf verschiedenen Ebenen fortgeführt.

Fokusthemen:

- Ausbau des Online-Informationsangebots
- Dialogangebot seitens der öffentlichen Hand bei Messen und Kongressen
- Fortsetzung des im Strategieprozess begonnenen Dialogs mit allen Akteursgruppen



Umsetzung des Fachprogramms

Laufzeit und Fördermittel

Das Fachprogramm Medizintechnik zielt darauf ab, den notwendigen Wandel im Innovationssystem Medizintechnik aktiv zu begleiten. Dieser Wandel wird sich über einen längeren Zeitraum erstrecken. Das Fachprogramm Medizintechnik muss dies berücksichtigen, will es eine sichtbare systemische Wirkung entfalten. Es ist daher auf eine Laufzeit von zehn Jahren angelegt. Das Programm ist hierbei in zwei Phasen unterteilt. Einer Aufbau- und Mobilisierungsphase im Zeitraum von 2017 bis 2021 folgt eine Umsetzungs- und Verstärkungsphase im Zeitraum von 2022 bis 2026.

Das Fachprogramm Medizintechnik ist im Aktionsfeld Gesundheitswirtschaft innerhalb des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung der Bundesregierung angesiedelt. Innerhalb des Aktionsfeldes sind für das Fachprogramm Medizintechnik in der Aufbau- und Mobilisierungsphase zurzeit insgesamt 240 Millionen Euro vorgesehen:

2017	2018	2019	2020	2021
40 Mio. €	50 Mio. €	50 Mio. €	50 Mio. €	50 Mio. €

Für die Jahre 2021ff. ist eine Fortführung der Förderung in mindestens gleichem Mittelvolumen beabsichtigt.

Die Mittel im Fachprogramm Medizintechnik stehen unter dem Vorbehalt der Haushaltsentscheidungen des Deutschen Bundestages. Ein Rechtsanspruch auf Förderung besteht grundsätzlich nicht.

Förderinstrumente und Finanzierung

Die Forschungsförderung muss den dynamischen Wandel des Gesundheitssystems und der Patientenversorgung adäquat berücksichtigen. Forscher und Entwickler benötigen möglichst frühzeitig umfangreiches Wissen über aktuelle wie künftig zu erwartende Ver-

sorgungsformen und rechtliche Rahmenbedingungen, um versorgungseffektiv innovieren zu können. Gemäß der programmatischen Maxime „Mit Information fördern“ wird daher das Spektrum an Förderinstrumenten in diesem Fachprogramm gezielt angepasst.

KMU gehen in die Klinik

Die Kooperation zwischen Unternehmen und Klinikern spielt im Innovationssystem Medizintechnik eine zentrale Rolle. Aufgrund des immer komplexeren Versorgungsalltags haben Mediziner weniger Zeit für Forschung. Zugleich wird es immer wichtiger, dass Hersteller ihre Produktideen von Beginn an nach ihrem Nutzen für die Versorgung bewerten. Dafür braucht es den steten Dialog und die Kooperation mit klinischen Anwendern. Das BMBF fördert daher seit 2015 den Aufbau von Industrie-in-Klinik-Plattformen. Diese unterstützen Forscher und Entwickler aus Start-ups, kleinen oder mittelständischen Unternehmen in der Medizintechnik rund um das Thema versorgungsnahe Innovation. Der Plattformbetreiber stellt dafür innovative Dienstleistungen im Versorgungsumfeld bereit. Das koordinierte Zusammenwirken von Entwicklern und Klinikern wird Innovationsprozesse in der Medizintechnik beschleunigen.

Verbundforschung-Plus

Zentrales Instrument ist die finanzielle Unterstützung von FuE-Projekten, die eine gesundheitssystemische wie auch wirtschaftliche Verwertungsperspektive in Deutschland aufweisen. Dies betrifft themenspezifische Maßnahmen aus dem Handlungsfeld Patientennutzen wie auch zielgruppenspezifische Fördermaßnahmen aus dem Handlungsfeld Mittelstand wie beispielsweise KMU-innovativ Medizintechnik. Je nach Zielsetzung der jeweiligen Fördermaßnahme werden die Projekte in der Regel im Verbund zwischen Partnern aus der Wirtschaft, Wissenschaft und Gesundheitsversorgung umgesetzt. Um einen bestmöglichen Bezug zum Versorgungszusammenhang herzustellen, werden im Rahmen der rechtlichen Möglichkeiten zudem Kenner des Gesundheitssystems bis hin zu Kostenträgern in die Verbundprojekte eingebunden.

Szenarioforschung und -entwicklung

Die Innovationsforschung im Versorgungszusammenhang setzt eine möglichst präzise Kenntnis der Versorgungssituation voraus. Dafür müssen neben der Forschung an der Innovation selbst auch die Versorgungsszenarien auf nationaler wie internationaler Ebene im Fokus von Forschungsprojekten stehen. Die Förderung von Wissenschaft und/oder Wirtschaft kann hierbei sowohl in Form von Verbund- als auch Einzelvorhaben erfolgen.

Methoden- und Dienstleistungsentwicklung

Die Methodenentwicklung ist ein wesentlicher Baustein des Fachprogramms Medizintechnik. Sie ist in nahezu allen Handlungsfeldern von zentraler Bedeutung: Benötigt werden neue Methoden zur Szenario- und Strategieentwicklung, Modelle zur Versorgungsanalyse, zur Effektivitätsbewertung oder -prognose sowie Methoden für das Risiko- und Qualitätsmanagement versorgungsintegrativer Innovationsprozesse. Dieses breite Spektrum erfordert eine problemspezifische Förderung in Form von Einzelvorhaben oder Verbundprojekten. Neben Wissenschaftsvertretern sind gleichermaßen Akteure aus Wirtschaft und Gesundheitssystem einzubinden. Um die Nachhaltigkeit dieser Forschung an bzw. Entwicklung von neuen Methoden zu sichern, wird zudem deren Überführung in eine professionelle und möglichst standardisierte Dienstleistung gefördert – gegebenenfalls ähnlich den Industrie-in-Klinik-Plattformen.



Systemische Begleitforschung

Die systemische Begleitforschung im Rahmen dieses Fachprogramms befasst sich mit der Wechselwirkung zwischen dem Innovationsgeschehen und den rechtlichen Rahmenbedingungen für Innovationen und Innovatoren. Neben dem regulatorischen Rahmen spielen weitere sensible Rechtsgebiete wie Datenschutz, Produkthaftung, Compliance etc. eine sehr wichtige Rolle für den Transfer von Innovationen in die Versorgung. Um diese Rahmenbedingungen prospektiv zu beurteilen, wird daher eine gezielte Begleitforschung gefördert. Diese hilft, strategische Fehlentwicklungen und -ausrichtungen auf Projekt- und Programmebene zu erkennen und zu vermeiden.

Förderverfahren und -grundlage

Die Schwerpunktsetzung erfolgt durch die Veröffentlichung von Förderrichtlinien im Bundesanzeiger sowie deren Verbreitung im Internet auf den Seiten des BMBF. In den Förderrichtlinien werden das jeweilige Themenfeld präzisiert sowie die Fördervoraussetzungen und -kriterien verbindlich festgelegt. In einem in der Regel zweistufigen Verfahren können Bewerber zunächst Skizzen bei dem beauftragten Projektträger einreichen. Diese Skizzen werden begutachtet und stehen im Wettbewerb zueinander. In der zweiten Stufe des Auswahlverfahrens werden die Einreicher der ausgewählten Projektskizzen zur Vorlage von Formanträgen zur Förderung aufgefordert. Mit diesem mehrstufigen Auswahlverfahren werden der Prozess für alle Beteiligten effektiver gestaltet und der administrative Aufwand begrenzt.

Für die Förderung (Beihilfen) gelten die Grundsätze der Projektförderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung:

- Für Zuwendungen auf Ausgabenbasis sind dies die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P) und die Besonderen Nebenbestimmungen für Zuwendungen des BMBF zur Projektförderung auf Ausgabenbasis (BNBest-BMBF 98).
- Für Zuwendungen auf Kostenbasis sind dies die Nebenbestimmungen für Zuwendungen auf Kosten-

basis des BMBF an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben (NKBF 98).

Das BMBF macht diese Zuwendungsbestimmungen im Internet in der aktuell gültigen Fassung zugänglich.

Grundlage für die Bemessung der Beihilfeintensität und die Bewertung der Förderfähigkeit sind zudem die relevanten EU-Vorschriften, im Wesentlichen der Unionsrahmen für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation sowie die Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung (AGVO). Alle weiteren Details zu Grundlagen, Rahmen, Verfahren, Umfang und Höhe der Förderung regeln die einzelnen Förderrichtlinien.

Evaluation und Fortentwicklung

Das Programm ist auf eine Laufzeit bis 2026 angelegt. Der Dynamik des Innovations- und des Versorgungssystems in diesem Zeitraum wird hierbei geeignet Rechnung getragen. Das Programm ist als offener, lernender Handlungsrahmen zu verstehen, der inhaltliche, strukturelle und methodische Weiterentwicklungen und Prioritätensetzungen ermöglicht. Hierzu wird auch die Fortführung des mit dem Nationalen Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“ begonnenen strategischen Dialogs zwischen Wissenschaft, Wirtschaft, Gesundheitswesen und Politik dienen.

Darüber hinaus ist geplant, zum Ende der Aufbau- und Mobilisierungsphase eine Zwischenevaluation durchzuführen, so dass Erkenntnisse zu Wirksamkeit, Einbindung der Akteure, Angemessenheit der Instrumente und Zielerreichung in die Fortentwicklung des Programms einfließen und gegebenenfalls Anpassungen vorgenommen werden können. Nach Ende der Laufzeit wird eine Ex-post-Evaluation (Wirkungsanalyse) durchgeführt, um die unmittelbaren und mittelbaren Wirkungen des Fachprogramms Medizintechnik auf das Innovationssystem Medizintechnik und das Versorgungssystem zu erfassen.



Austausch mit anderen Förderprogrammen und Ressorts





Das Fachprogramm Medizintechnik setzt – über die Abstimmung mit der Technologieförderung des BMBF hinaus – aktiv auf einen strukturierten Austausch und Dialog mit anderen Förderinitiativen im BMBF sowie anderen relevanten Aktivitäten.

Austausch innerhalb des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung

Das Wissen um Versorgungsbedarfe, Versorgungsabläufe sowie Versorgungsdaten ist ein zentraler Baustein des Fachprogramms Medizintechnik. Das vorliegende Programm strebt eine Zusammenarbeit mit den Akteuren in anderen Förderinitiativen an, die bereits in diesem Feld aktiv sind (beispielsweise der Aktionsplan Versorgungsforschung). Dies soll den Diskurs zwischen Versorgungs- und Innovationsforschung mit Bezug zur Medizintechnik fördern.

Auch die epidemiologische Forschung des Bundes zum Beispiel zur Gesundheitsberichterstattung, in der Nationalen Kohorte, im Rahmen des Aktionsplans Präventions- und Ernährungsforschung, in den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung oder im Rahmen des Aktionsplans für Menschen mit seltenen Erkrankungen ist hierfür relevant.

Austausch mit Programmen im Gesundheitswesen und dem BMG

Das Fachprogramm Medizintechnik des BMBF rückt bewusst die Patientenversorgung am jeweiligen Standort und in der betreffenden Region in den Fokus seiner Innovationsförderung. Dafür bedarf es zugleich eines hinreichenden Überblicks über die Versorgungssituation. Das Fachprogramm Medizintechnik strebt daher in verantwortlicher Weise und unter Einhaltung des Datenschutzes und der Datensicherheit auch den Austausch von Versorgungswissen und -daten aus dem Gesundheitswesen an.

Anschlussfähig sind in diesem Bereich Aktivitäten der öffentlichen Hand zur Versorgungsforschung, zum Gesundheits-Monitoring, zur Marktüberwachung oder zur gesundheitsökonomischen Analyse. Von besonderem Interesse für das vorliegende Programm ist der Austausch mit der Gesundheitsberichterstattung des Bundes oder mit relevanten Versorgungs- und Produktregistern medizinischer Fachgesellschaften. Langfristig ist es das Ziel des Programms, allen Beteiligten im Innovationssystem Versorgungsdaten in anonymisierter Form zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen.

Austausch mit Programmen zur Schaffung neuer Forschungsnetzwerke

Seien es Magnetresonanztomographie oder Tiefenhirnstimulation, die wissenschaftlichen Grundlagen für derartige systemverändernde Sprunginnovationen wurden vielfach in außeruniversitären Forschungseinrichtungen gelegt. Diese Institutionen verfügen über die Infrastruktur, das Forschungsnetzwerk und die Ressourcen, um die langjährige Vorlaufforschung voranzutreiben.

Bei konkreten Produktideen aus der außeruniversitären Grundlagenforschung ist im Fachprogramm Medizintechnik geplant, dort, wo es über die erwartbaren Leistungen hinausgeht, die Institutionen bei der technischen Realisation und der klinischen Entwicklung in der engen Zusammenarbeit mit innovativen Mittelständlern zu unterstützen. Da klinische Studien an Bedeutung zunehmen, wird es zudem wichtiger, Infrastrukturen, Klinik-Kooperationen oder Dienstleis-

tungsangebote für den Mittelstand auszubauen. Dabei spielen Struktur- und Regionalförderer eine wichtige Rolle.

Austausch mit Programmen der nationalen und regionalen Innovations- und Wirtschaftsförderung

Eine solide Fertigungs- und Produktionsbasis ist die Voraussetzung für einen effizienten wie effektiven Innovationsprozess. Deshalb legt die nationale wie regionale Innovations- und Wirtschaftsförderung einen Schwerpunkt auf dieses Gebiet. Eine gezielte Kooperation im Bereich Medizintechnik kommt vor allem den KMU zugute.

Hier gilt es, innovative Prozesse schneller in die Fertigung zu transferieren und zum Beispiel den Aufbau von Pilotanlagen und die klinische Entwicklung von Produktideen aufeinander abzustimmen.

Austausch mit Programmen im internationalen Rahmen

Es ist nicht zuletzt die hohe Exportquote, die der Medizintechnik-Branche die Finanzierung von Innovationen ermöglicht. Ein Förderkonzept, das ausschließlich auf die hiesigen Versorgungsbedarfe abstellt, griffe zu kurz. Unter Berücksichtigung von Programmen weltweit sollen deshalb Versorgungsbedarfe in den maßgeblichen Leit- und Zielmärkten abgeleitet werden.

Um in diesen Märkten die Versorgungslage und -prognose zu beurteilen, kommt ein Austausch mit europäischen und internationalen Initiativen und Institutionen in Betracht. Von großem Interesse sind zudem Reformbemühungen für Struktur- und Systeminnovationen in der Gesundheitsversorgung relevanter Zielmärkte, etwa die Globale Allianz gegen chronische Erkrankungen (GACD) oder europäische Joint Programming Initiativen zum demographischen Wandel beziehungsweise zu neurodegenerativen Erkrankungen. Der Trend zur digitalen Gesundheitsversorgung wird dabei besonders berücksichtigt.

Weitere Informationen

Zentraler Ansprechpartner zum Fachprogramm Medizintechnik ist das zuständige Fachreferat im Bundesministerium für Bildung und Forschung:

Bundesministerium für Bildung und Forschung
Referat Gesundheitswirtschaft
11055 Berlin

www.bmbf.de

Impressum

Herausgeber

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)
Referat Gesundheitswirtschaft
11055 Berlin

Bestellungen

schriftlich an
Publikationsversand der Bundesregierung
Postfach 48 10 09
18132 Rostock
E-Mail: publikationen@bundesregierung.de
Internet: <http://www.bmbf.de>
oder per
Tel.: 030 18 272 272 1
Fax: 030 18 10 272 272 1

Stand

Mai 2016

Druck

BMBF

Gestaltung

ecosense – media & communication
Köln

Redaktion

VDI Technologiezentrum GmbH

Bildnachweis

corbis_fancy/Fotolia
S. 2 Porträt Prof. Dr. Johanna Wanka: Presse- und Informationsamt
der Bundesregierung, Steffen Kugler
S. 3: gerenme/iStock
S. 4: sudok1/Fotolia
S. 6: Pressmaster/Shutterstock
S. 8: BVMed
S. 10/11: science photo/Fotolia
S. 13: Miha Perosa/iStock
S. 14: BVMed
S. 15: Otto Bock Healthcare GmbH
S. 16/17: StockPhotoPro/Fotolia
S. 17: www.siemens.com/presse
S. 18/19: Kristian Sekulic/iStock
S. 20/21: sudok1/Fotolia
S. 22/23: corbis_fancy/Fotolia
S. 25: grinvalds/iStock
S. 26/27: Andrey Popov/Fotolia
S. 28: BVMed
S. 30/31: BVMed
S. 33: Westend61/Fotolia
S. 34: Rawpixel.com/Fotolia
S. 36/37: Minerva Studio/Fotolia
S. 38: Gajus/Fotolia
S. 40/41: Robert Gneschke/Fotolia

Diese Druckschrift wird im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit vom Bundesministerium für Bildung und Forschung unentgeltlich abgegeben. Sie ist nicht zum gewerblichen Vertrieb bestimmt. Sie darf weder von Parteien noch von Wahlwerberinnen/Wahlwerbern oder Wahlhelferinnen/Wahlhelfern während eines Wahlkampfes zum Zwecke der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Bundestags-, Landtags- und Kommunalwahlen sowie für Wahlen zum Europäischen Parlament. Missbräuchlich sind insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen und an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken oder Aufkleben parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zwecke der Wahlwerbung. Unabhängig davon, wann, auf welchem Weg und in welcher Anzahl diese Schrift der Empfängerin/dem Empfänger zugegangen ist, darf sie auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Bundesregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte.

