
Innovationen für die Medizin – am Beispiel der Medizintechnik

Meinrad Lugan

Grundsätzliche Bemerkungen

„Innovation“ ist ein häufig verwendeter, aber nicht eindeutig definierter Begriff. In der Industrie wird unter diesem Terminus eine Idee verstanden, die in ein neues Produkt oder eine neue Dienstleistung umgesetzt wurde und den erwarteten Geschäftserfolg hat. Nach dieser Definition sind die in der Medizintechnik tätigen deutschen Firmen hoch innovativ. Dies lässt sich zum einen an der Zahl der Patentanmeldungen ablesen, aber auch an der Anzahl der Beschäftigten in Forschung und Entwicklung, die mit ungefähr 15 % im Vergleich zu anderen Industriezweigen im obersten Segment liegt.¹

Dominiert wird die Branche in Deutschland von mittelständischen Betrieben. In 11.044 Unternehmen, die in 2005 einen Gesamtjahresumsatz von 14,6 Mrd. Euro erzielt haben, entwickeln, produzieren und vertreiben 149.855 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Medizinprodukte für den weltweiten Einsatz.²

Wichtige Megatrends in der Medizin, wie Ambient Assisted Living, Individualisierung, Molekularisierung, Ökonomisierung, Miniaturisierung, Computerisierung usw. entstehen durch den Wunsch der Menschen nach einer höheren Lebenserwartung bei besserer Gesundheit.

Medizintechnische Innovationen: Einige Beispiele

Ambient Assisted Living

Der demografische Wandel ist in Deutschland seit rund vier Dekaden deutlich spürbar. Durch die steigende Lebenserwartung bei rückläufiger Geburtenrate nimmt der Anteil älterer Menschen zu. Im Jahr 2040 wird jeder zwölfte Deutsche über 80 Jahre und jeder dritte über 65 Jahre alt sein.³ Dies erfordert moderne Unterstützungssysteme, die alten Menschen länger als bisher ein selbstbestimmtes Leben zu Hause ermöglichen.

Entwicklungsschwerpunkte in der Medizintechnik liegen in diesem Bereich vor allem in der Telemedizin, im Telemonitoring, in der assistierten Pflege (Telecare), in der Informationstechnik sowie in der Mobilität und Robotik.

Individualisierte Intensivmedizin am Beispiel des Glukosemanagements

Die Stress-Hyperglykämie bei intensivmedizinisch versorgten Patienten stellt eine unspezifische Reaktion des Organismus auf exogene Reize dar und resultiert aus einer peripheren Insulinresistenz sowie der aktivierten hepatischen Glukoneogenese. Wird der Blutzuckerspiegel durch ein individuelles Management normalisiert, führt dies nachweislich zum deutlichen Rückgang von Mortalität, Sepsis, Dialysebedarf, benötigten Bluttransfusionen und Polyneuropathien.

Ein normaler Blutzuckerspiegel (Normoglykämie) ist vom Pflegepersonal aber praktisch nicht zu erreichen, wie entsprechende Studien gezeigt haben. Aus diesem Grund arbeitet die Industrie an technischen Systemen, die das medizinische Personal in die Lage versetzen, die entsprechende Therapie routinemäßig erfolgreich umzusetzen.

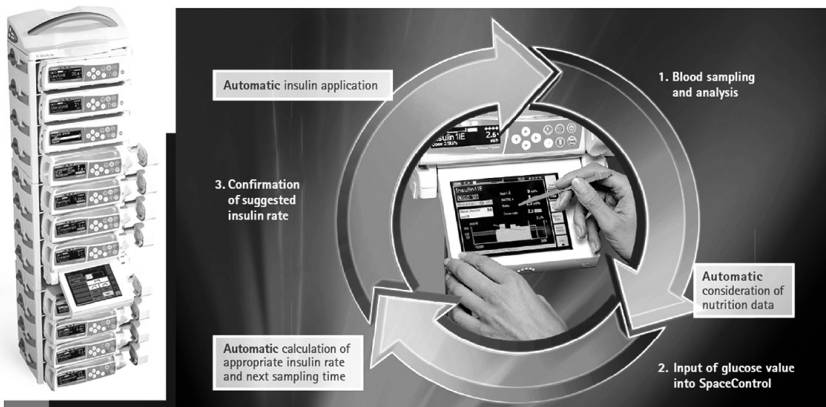


Abb 1: Intensivmedizinisches Glukosemanagement-System – Space GC System
Quelle: B. BraunMelsungen AG

Das Space Glucose Control System der B. Braun Melsungen AG ist das derzeit einzige System am Markt, das Informationen aus der Infusionstherapie zusammen mit den aktuellen Blutzuckerwerten verarbeitet und dem behandelnden Personal einen Vorschlag für die weitere Therapie macht.

Miniaturisierung

Ein wesentlicher Kostenfaktor in den Gesundheitssystemen weltweit ist die Dauer des stationären Aufenthaltes eines Patienten nach einem chirurgischen Eingriff. Deshalb gehen die Bemühungen darauf, die Verweildauer im Krankenhaus nach einer solchen Maßnahme zu reduzieren. Einen wesentlichen Beitrag zur Erreichung dieses Ziels leistet die minimalinvasive Chirurgie.

Seit der ersten laparoskopischen Gallenblasenentfernung über mehrere Zugänge im Jahre 1987 hat sich diese chirurgische Technik bis heute für eine sehr große Zahl von Eingriffen in der Allgemeinchirurgie, Gynäkologie, Urologie

und Kinderchirurgie durchgesetzt. Neben den medizinischen Einsatzgebieten wurden dabei auch die technischen Möglichkeiten weiterentwickelt. Von ganz besonderer Bedeutung ist die Miniaturisierung der Systeme. Die 3,5-mm-AdTec-mini-Instrumente der B. Braun Melsungen AG stehen stellvertretend für diese Entwicklung, mit der nicht nur narbenfreie Eingriffe möglich sind, sondern bei denen der Patient wegen geringerer Läsionen beim chirurgischen Eingriff auch sehr viel schneller wieder mobilisiert werden kann.



Abb 2

Quelle: B. Braun Melsungen AG – Instrumente AdTec mini

Molekularisierung

Die intensivmedizinische Versorgung von Patienten im Krankenhaus ist in der Regel ohne zentrale Venenkatheter nicht möglich. Ein venöser Zugang birgt jedoch insbesondere bei geschwächter Immunabwehr die Gefahr einer Infektion. Das Risiko der Besiedelung des Katheters durch Bakterien kann durch die Modifikation der Katheteroberfläche deutlich reduziert werden.

Eine sehr wirkungsvolle Möglichkeit ist die Veränderung des Kathetermaterials hin zu einer hydrophilen Oberfläche.

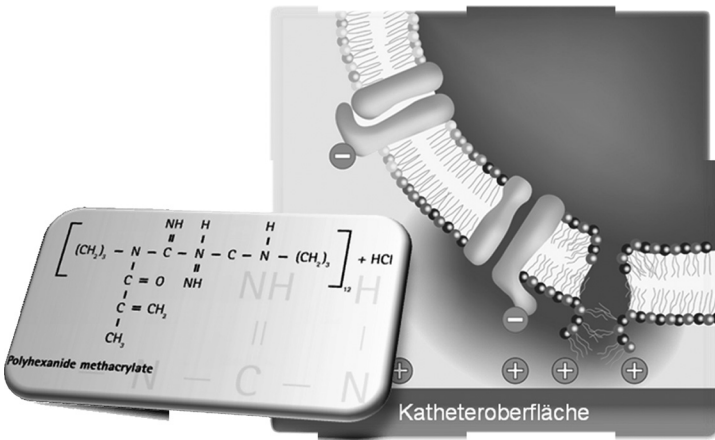


Abb 3

Quelle: B. Braun Melsungen AG – Certofix protect

Auf entsprechend modifizierten Kathetern ist das Keimwachstum deutlich gehemmt, was nachweislich vor Infektionen schützt.

Computereinsatz in der Medizintechnik

Rechner unterstützen uns in allen Bereichen des täglichen Lebens. Sie erhöhen die individuelle Sicherheit und steigern unsere Effizienz. Auch in der Medizin und der Medizintechnik unterstützen Computer in vielfältiger Weise das Personal. Im Bereich der apparategestützten Infusionstechnik ging der Einzug der Computertechnik jedoch deutlich langsamer vonstatten als in der Technik allgemein und auch als in anderen Bereichen der Medizin. Begründet ist diese Tatsache in der Relation zwischen dem Aufwand und dem Risiko, die mit einer Infusionstherapie bei einem Intensivpatienten jeweils verbunden sind.

Die weitere Miniaturisierung elektronischer Bauteile und die damit einhergehende Kostenreduktion haben aber

dazu geführt, dass in der letzten Dekade die Frontend-Applikationssysteme für die Infusionstechnik deutlich „intelligenter“ geworden sind.

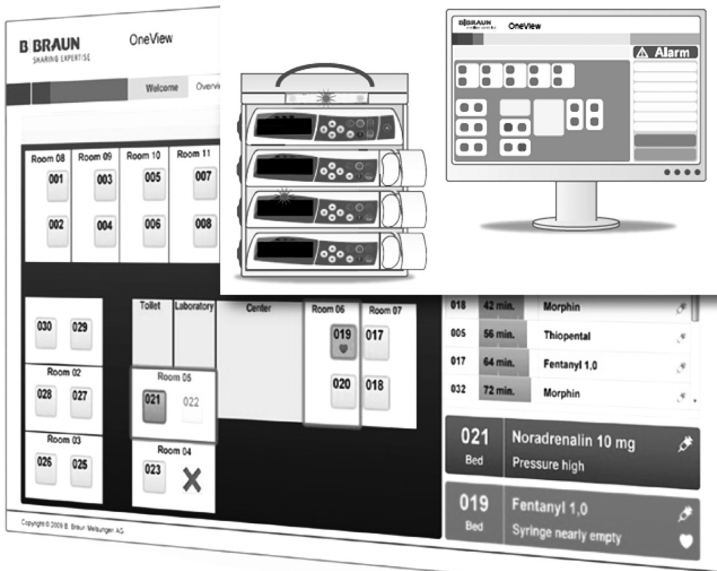


Abb. 4

Quelle: B. Braun Melsungen AG – Space OnlineSuite – OneView

Deshalb ist es heute auch in diesem Bereich möglich, das medizinische Personal adäquat zu unterstützen bei der Optimierung des Arbeitsablaufs, die wiederum zu reduziertem Alarmstress, einer verbesserter Effizienz und einer erhöhten Patientensicherheit führt. Mit diesen Themen beschäftigen sich mehrere Unternehmen der Branche und kommen dabei immer wieder zu sehr innovativen Ergebnissen. Dieser Wettbewerbsdruck führt in der Regel zu herausragenden Ergebnissen.

Das Problem der Nutzenquantifizierung

Neben der Herausforderung, innovative Produkte zu entwickeln, kommt nun noch eine weitere Aufgabe auf die Industrie zu: die *Quantifizierung des Nutzens einer Innovation*.

Das ist per se nichts Negatives, im Gegenteil: Jeder Käufer eines Produkts sollte prüfen, ob der von ihm gewünschte Nutzen auch tatsächlich zu erwarten ist, und jeder Verkäufer sollte ein inhärentes Interesse daran haben, den Nutzen des Produkts deutlich zu machen.

Für den medizinisch-medizintechnischen Bereich existiert für die Nutzenquantifizierung neuerdings eine gesetzlich Regelung, und zwar in § 137e SGB V („Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“), der durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz vom 22.12.2011 neu in das Sozialgesetzbuch eingefügt wurde. Das Ziel der Regelung besteht eigentlich darin, den Zugang zu medizinischen und medizintechnischen Innovationen zu verbessern. Durch die dort festgelegten Erprobungsregeln wird diese Absicht aber konterkariert. Es ist sogar zu befürchten, dass sich die Zahl der neu eingeführten Produkte, die eine bessere Behandlung der Patienten ermöglichen sollen, verringert und dass die Geschwindigkeit der Einführung deutlich abnimmt. Des Weiteren steht auch die Stellung Deutschlands als eines der in der Medizintechnik innovativsten Länder auf dem Spiel. Denn im Absatz 6 heißt es: „Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss zur Erprobung [...] nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts [...] zuvor gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereit erklären, die [...] entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen.“ Und auch die Tatsache, dass es häufig eine einzige Institution (nämlich eben der Gemeinsame Bundesausschuss) ist, die über den Zu-

gang von 90 % der Bevölkerung zu einer innovativen Methode entscheidet, spricht für die oben zum Ausdruck gebrachte Einschätzung.

Deshalb ist es nun von übergeordneter Bedeutung, Ausführungsbestimmungen zu definieren, die

- sinnvolle Innovationen fördern,
- es kleinen Unternehmen ermöglichen, die hohen Kosten für klinische Studien zu tragen,
- für Medizinprodukte angepasste Studiendesigns zulassen.

Hier ist ein zeitnahes Handeln der Politik gefragt. Der Gesetzgeber sollte zusammen mit den Leistungserbringern und der Industrie Wege finden, den Anspruch des § 137e auch in die Realität umzusetzen, sodass die Medizintechnologie in Deutschland in Zukunft ihre im weltweiten Vergleich herausragende Stellung verteidigen kann.

Anmerkungen

¹ Jahresbericht des Bundesverbandes Medizintechnik 2009/2010.

² Informationen aus einer Studie des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) zur Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik aus dem Jahre 2008.

³ Statistisches Bundesamt.