



Ausschussdrucksache 18(18)205 a

08.03.2016

**Univ.-Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas Schmitz-Rode,
Institut für Angewandte Medizintechnik,
Helmholtz-Institut, RWTH-Aachen**

Stellungnahme

Öffentliches Fachgespräch

zum Thema

**„Stärkung und Beschleunigung des Transfers von
Forschungsergebnissen und Innovationen in die
Gesundheitsversorgung“**

am Mittwoch, 16. März 2016

Stellungnahme

zum Fachgespräch des Deutschen Bundestages am
16.03.2016

„Stärkung und Beschleunigung des Transfer von For-
schungsergebnissen und Innovationen in die Gesundheits-
versorgung“

Univ.-Prof. Dr. med. Dipl.-Ing.

Thomas Schmitz-Rode

Institut für Angewandte Medizintechnik
Helmholtz-Institut, RWTH Aachen

Pauwelsstr. 20

52074 Aachen

GERMANY

Telefon: +49 241 80-87111

Fax: +49 241 80-82026

E-Mail: secretary@ame.rwth-aachen.de

08.03.2016

Bezug: Bundestagsdrucksache 18/7044

Die Initiative des Bundestages, die Effizienz und Effektivität des Transfers von Forschungsergebnissen und Innovationen maßgeblich zu steigern, ist ebenso begrüßenswert wie zwingend notwendig. Aus unserer Sicht sind dabei die folgenden Aspekte von besonderer Bedeutung:

- **Zunehmende Komplexität bedroht das Innovationssystem.**

Steigende Anforderungen entlang der Innovationskette in der Medizintechnik erhöhen den Aufwand der Akteure und verlangsamen den Transfer. Neben der regulatorisch-prozessbezogenen Komponente nimmt die Komplexität aber auch durch die notwendige Integration des wissenschaftlichen Fortschritts in innovative Produkte und Dienstleistungen zu (fortschrittsbezogene Komponente). Wissenschaftliche Erkenntnisse und Erfindungen sind der entscheidende Impuls einer Innovation und zugleich auch ein wesentlicher Risikofaktor für die angestrebte Geschwindigkeit bei der Umsetzung. Dieses „Komplexitätsdilemma“ ist in der Medizintechnik besonders ausgeprägt.

Gerade für die Beherrschung der fortschrittsbezogenen Komponente des Komplexitätsdilemmas gilt die Intensivierung von (interdisziplinären) Kooperationen als Königsweg. Dazu bedarf es jedoch der richtigen Partner zum richtigen Zeitpunkt. Um dies nicht allein dem Zufall zu überlassen, gilt es, neue Werkzeuge zur systematischen Kooperationsanbahnung zu entwickeln und zu etablieren.

Schnittstellen zwischen den Akteuren des Innovationsprozesses (Wissenschaft – Wirtschaft – Regulatoren – Klinik) werden viel zu wenig thematisiert und optimiert. Die Folge sind viele Wiederholungen und zeitraubende (zu spät erkannte) Fehler. Ein systemischer Ansatz im Sinne des „Systems Engineering“ ist hier hilfreich. Jeder Akteur (auch die anwendungsorientierte Wissenschaft) muss seine Prozesse mehr darauf ausrichten, zielgerichteter (also

,transferorientierter‘, vom Ende her denkend) zu arbeiten und die Schnittstellen zu berücksichtigen.

- **Technologietransfer sollte viel stärker selbst Forschungsgegenstand werden.**

Auf die Kernfrage ‚Wie kommen biomedizintechnische Ideen (die als Technologien dann Produkte nicht nur besser, sondern auch viel komplexer machen) schneller zum klinischen Anwender?‘ liegen kaum wissenschaftlich fundierte (und daher generalisierbare) Antworten für das deutsche Innovationssystem vor. Viel zu häufig bleibt nur der Rückgriff auf anekdotisches Wissen, also die Erfahrung im Einzelfall (einer Firma, eines Start-Ups, einer Klinik ...). Systematische Analysen liegen nicht vor, weder darüber, welchen tatsächlichen Einfluss die verschiedensten Faktoren (bspw. die Zertifizierung) auf den zeitlichen Verlauf einer MedTech-Innovation hat, noch wie dieser genau aussieht, noch auf welche Art von Innovationen (z.B. unterteilt nach Risikoklassen) er zutrifft, noch wie man diesem Einfluss tatsächlich mit welcher Wirkung begegnen könnte.

Technologietransfer muss daher viel stärker als bisher beforscht werden. Sogenannte „Begleitforschung“ ist sinnvoll, aber nicht ausreichend. ‚Mechanismen des Transfers‘ sollten Thema einer eigenständigen Fördermaßnahme in der Medizintechnik sein.

- **Forschungsförderung in der Medizintechnik in den letzten Jahren deutlich reduziert.**

Die Projektförderung des Bundes im Bereich Medizintechnik weist seit einigen Jahren eine Besorgnis erregend niedrige Bewilligungsquote auf. Besonders fällt dies im Bereich Gesundheitswirtschaft des BMBF auf. Nicht nur die Zahl der Ausschreibungen ging deutlich zurück, auch das Fördervolumen der Ausschreibungen (z.B. Individualisierte Medizintechnik) steht in einem krassen Missverhältnis zum Antragsvolumen. Von bspw. einigen Hundert (in der Community spricht man von 300-500) eingereichten Vorhaben werden nach der Begutachtung nur etwa 10 Projekte für die Förderung ausgewählt. Dem entspräche eine Bewilligungsquote von deutlich unter 5%. Offizielle Zahlen gibt es hierzu nicht. Hinzu kommt eine schleppende administrative Umsetzung der ausgewählten Projekte seitens des Projektträgers, die häufig zu Verzögerungen des Projektstarts von mehr als einem Jahr führen! Beteiligte KMU's als auch Institute kämpfen mit dem Problem, zum (mehrfach postponierten) Projektstart für die spezifischen Projektaufgaben qualifiziertes Personal vorzuhalten und bis dahin zwischen zu finanzieren. Auch der innovative Charakter eines Fördervorhabens sinkt mit jedem Jahr Umsetzungsverzögerung.

Der Fördercharakter solcher Ausschreibungen ist sehr zweifelhaft, da eine so hohe Zahl nicht bewilligter Anträge nicht nur eine hohe Blindleistung, sondern auch entsprechend hohes Frustrationspotenzial für die Community darstellt. Wenn es nicht gelingt, das Fördervolumen deutlich zu vergrößern und gleichzeitig die Zeit zwischen Ausschreibung und Projektstart erheblich zu verkürzen, dann droht die „Innovationspipeline“ auszutrocknen. Bei der Beurteilung anwendungsorientierter Projektanträge sollten mehr als bisher auch Transferspezialisten beteiligt werden. Es gilt der Gefahr vorzubeugen, dass noch mehr Dinge erforscht werden, die den Patienten zu spät oder nie erreichen.

Budgetär in einem sehr deutlichen Gegensatz zur Medizintechnik-Förderung steht die Forschungsförderung der Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung (DZG's). Dieses „Missverhältnis“ zeigt, dass die katalysierende Rolle der Medizintechnik für die deutsche Gesundheitswirtschaft im Fördersystem nicht abgebildet ist. In der DZG-Förderung fehlt die translatorische Komponente der Medizintechnik weitgehend. Denkbar wäre sie z.B. als eine verbindende Querschnittsdisziplin zwischen den DZG's, welche die Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung und klinischen Forschung in Form von F&E-Projekten in Medizinprodukte und klinische Anwendungen transferieren könnte.

- ***Kliniker stärker einbinden.***

Kliniker müssen viel stärker als bisher wenigstens als Ideengeber (i.S. des *demand pull* statt des *technology push*) an der Innovationsentstehung beteiligt werden: Allerdings sind geeignete, konkrete und innovative Instrumente, wie das in der gegenwärtigen Situation der Kliniker erreicht werden könnte, kaum vorhanden und sollten dringend entwickelt werden. ‚Matchmakings‘ sind nur ein Anfang. Technologieoffene Projektentwicklung und entsprechende Methoden zur Identifikation und Durchentwicklung relevanter Bedarfe aus der Klinik sollten ein zweiter Schritt sein, für den es aber derzeit kaum Ansätze gibt. Kliniker sollten bei Spin-offs mitarbeiten können.

Die Fördermaßnahme ‚Industrie-in-Klinik-Plattform‘ dürfte in der vorliegenden Fassung kaum umsetzbar sein. Es macht kaum Sinn, als Voraussetzung einen Strukturaufbau (in eigener Rechtsform wie GmbH oder e.V.) zu fordern und Projektinhalte erst sekundär zu entwickeln. Die Form sollte der Funktion folgen. Auch ist es eine nicht nachvollziehbare Einschränkung, als Antragsteller nur eine Klinik oder ein Industrieunternehmen zuzulassen. Ein klinischer Antragsteller, der neben der Patientenversorgung in der Lage ist, zu koordinieren, findet sich eher selten. Ein einzelnes Industrieunternehmen gefährdet die Neutralität der Plattform.

Die Incentivierung wissenschaftlicher und -mehr noch- wissenschaftlich-klinischer Leistung ist fehlgeleitet: Spin-offs, Patente, Innovationsorientierung (z.B. in Form von Machbarkeitsstudien etc.) spielen keine Rolle bei der Beurteilung eines Wissenschaftlers oder akademisch tätigen Arztes – es zählt nur der *Impact Factor* oder der OP-Katalog ...; neuere Ansätze (z.B. Altmetrics, Kerndatensatz) werden kaum beachtet. Preise oder Auszeichnungen für erfolgreiche Translation/Transfer aus der Klinik und/oder Wissenschaft fehlen weitgehend.

- ***Erkenntnisse des Nationalen Strategieprozess Innovationen in der Medizintechnik werden zu wenig umgesetzt.***

Der Medizintechnische Ausschuss (MTA) des Gesundheitsforschungsrates des BMBF wurde abgeschafft. Stattdessen wurde der Nationale Strategieprozess Innovationen in der Medizintechnik (NSIM) ins Leben gerufen und sollte u.a. auch die Rolle des MTA als „Lenkungs-gremium“ übernehmen. Begrüßenswert und wichtig ist der mit der NSIM-Bildung verbundene Abstimmungsprozess zwischen BMBF, BMWi und BMG.

Das Internetportal ‚www.medizintechnologie.de‘ als Ergebnis des NSIM ist ebenso wie z.B. die Unterstützung der Thematik der Personalisierten Medizintechnik positiv hervorzuheben. Allerdings sind jedoch zu einer Vielzahl an im NSIM identifizierten Aspekten (z. B. Registerbildung, Versorgungsforschung, Methoden zum Nutznachweis, verbesserte Risikokapitalfinanzierung, Forschungsfehlansreizsysteme, Aus- und Weiterbildung) kaum Aktivitäten erkennbar. Es spricht für sich, dass die letzte Veranstaltung zum NSIM bereits fast 2 Jahre zurückliegt (Mai 2014).