



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Aktionsplan Medizintechnik 2007–2008

Bestandteil der Hightech-Strategie der Bundesregierung

Inhalt

1	Einleitung	3
2	Ziele des Aktionsplans	4
3	Umsetzung	5
3.1	Identifizierung wichtiger zukunftsorientierter Themen	5
3.2	Formulierung der Fördermaßnahmen	6
3.2.1	Medizintechnik in der Rehabilitation und Pflege – Intelligente Implantate	8
3.2.2	Bildgebung	9
3.2.3	Medizintechnik für die regenerative Medizin	10
3.3	Koordination der Förderaktivitäten	10
3.4	Mitgestaltung von Rahmenbedingungen	11
3.5	Unterstützung des Dialogs zwischen unterschiedlichen wissenschaft- lichen communities sowie zwischen Wissenschaft und Industrie	12
3.6.	Kommunikation mit der Öffentlichkeit	13
4	Diskussion und Fortschreibung des Aktionsplans	14

1 Einleitung

Medizintechnik hat in Deutschland eine lange und erfolgreiche Tradition. Heute ist sie eine Zukunftsbranche, die sich durch innovative Technologien, hohe Wachstumsraten und wesentliche Beiträge für eine bessere medizinische Versorgung der Bevölkerung auszeichnet. Die deutsche Medizintechnik ist international hervorragend aufgestellt und erzielt überdurchschnittliche Wachstumsraten. Daher ist sie zusammen mit der Gesundheitsforschung eines der Innovationsfelder, die in der Hightech-Strategie der Bundesregierung besondere Berücksichtigung finden.

Nach den Daten der vom BMBF in Auftrag gegebenen „Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich“ (2005) hält Deutschland bei den Patenten in der Medizintechnik den zweiten Platz hinter den USA. Deutsche Medizintechnik-Unternehmen erzielen mehr als die Hälfte ihres Umsatzes mit Produkten, die weniger als zwei Jahre alt sind. Dieses Innovationspotenzial zahlt sich auch in einem hohen Anteil am Welthandel für medizintechnische Produkte aus, bei dem Deutschland nur noch von den USA übertroffen wird. Bei den wissenschaftlichen Veröffentlichungen hält Deutschland abhängig vom Themengebiet international einen Anteil zwischen 5 und 20 %. Darüber hinaus weist die Medizintechnik-Branche eine hohe Zahl bei Unternehmensgründungen auf.

Ziel dieses Aktionsplans als Bestandteil der Hightech-Strategie der Bundesregierung ist es, die Forschungs- und Wettbewerbssituation Deutschlands weiter zu verbessern und auszubauen.

Medizintechnik ist aber nicht nur wirtschaftlich bedeutsam, sie trägt auch wesentlich dazu bei, die Gesundheit der Bevölkerung zu erhalten bzw. wiederherzustellen. Durch den Einsatz neuer Technologien in der medizinischen Behandlung werden neue Impulse in der Gesundheitsversorgung gesetzt. Bessere Diagnoseverfahren ermöglichen gezielte Therapien, senken die Risiken einer Behandlung und erhöhen die Heilungschancen. Innovative Medizintechnologien können neben den Vorteilen für die Patienten auch für Kostensenkungen und Effizienzsteigerungen im Gesundheitssystem sorgen. Angesichts des

Kostendruck im Gesundheitswesen müssen die gesundheitsökonomischen Aspekte medizintechnischer Innovationen aber stärker als bisher berücksichtigt werden.



2 Ziele des Aktionsplans

Im Rahmen der Hightech-Strategie dient der vorliegende Aktionsplan der strategischen Planung und Koordinierung der Aktivitäten des BMBF auf dem Gebiet der Medizintechnik. Der Aktionsplan stellt ein dynamisches Instrument dar, welches in Abhängigkeit von den laufenden wissenschaftlichen Entwicklungen und unter Einbeziehung der Erfahrungen aus der Förderung aktualisiert wird.

Wesentliche Ziele:

- ◆ Identifizierung wichtiger zukunftsorientierter Themen
- ◆ Formulierung konkreter Fördermaßnahmen
- ◆ Koordination der Förderaktivitäten
- ◆ Mitgestaltung von Rahmenbedingungen
- ◆ Unterstützung des Dialogs zwischen unterschiedlichen wissenschaftlichen *communities* sowie zwischen Wissenschaft und Industrie
- ◆ Kommunikation mit der Öffentlichkeit

3 Umsetzung

3.1 Identifizierung wichtiger zukunftsorientierter Themen

Medizintechnik ist ein multidisziplinäres und thematisch weit gespanntes Wissenschafts- und Anwendungsfeld, in dem unterschiedliche Gebiete vielfältig verknüpft sind. Dementsprechend schwierig ist es, eine Gesamtsicht zu Status Quo und zukünftigem Potenzial der Medizintechnik zu erhalten. Mit der BMBF-Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich wurde der nationale medizintechnische Forschungs- und Entwicklungsstandort im Vergleich zu wichtigen Mitbewerberländern auf dem Weltmarkt erstmals umfassend und belastbar analysiert. Damit bildet diese Studie zurzeit eine wesentliche Grundlage für den Aktionsplan Medizintechnik. Im Weiteren wird im Rahmen der Weiterentwicklung des Gesundheitsforschungsprogramms zurzeit ein Roadmap-Prozess durchgeführt, bei dem mehrere hundert Experten zukunftsorientierte Themen identifizieren. Die für den Bereich Medizintechnik relevanten Ergebnisse werden in der Fortschreibung des Aktionsplans aufgegriffen.

Wesentliche Parameter für eine Priorisierung der Themen sind:

- ◆ Wissenschaftliche Qualität
- ◆ Gesundheitspolitische Bedeutung
- ◆ Klinische Anwendungsmöglichkeiten
- ◆ Wirtschaftspolitische Bedeutung für den Standort Deutschland/
Innovationspotenzial
- ◆ Förderpolitische Situation

- ▶ **Aktion:** Umsetzung der Ergebnisse aus der BMBF-Studie zur Medizintechnik
- ▶ **Aktion:** Auswertung und Umsetzung der medizintechnikrelevanten
Ergebnisse aus dem Roadmap-Prozess

3.2 Formulierung der Fördermaßnahmen

Die Medizintechnik ist ein nicht trennscharf zu definierendes Feld, folglich ist auch die Strategie zur Förderung der Medizintechnik themen-, projekt- und programmübergreifend. Die medizintechnische Projektförderung des BMBF ist überwiegend im Bereich der angewandten Forschung angesiedelt und dient der Umsetzung von Forschungsergebnissen der Grundlagenforschung in die industrielle Produkt- bzw. Verfahrensentwicklung und in die Anwendung im Gesundheitssystem. Ziel sind Innovationen, d. h. Produkte, welche den Patienten erreichen und nicht technologiegetriebene Entwicklungen ohne Berücksichtigung der realistischen Anwendungsperspektiven. Hieraus resultiert auch die Notwendigkeit der frühzeitigen Zusammenarbeit zwischen Technikern und Medizinern.

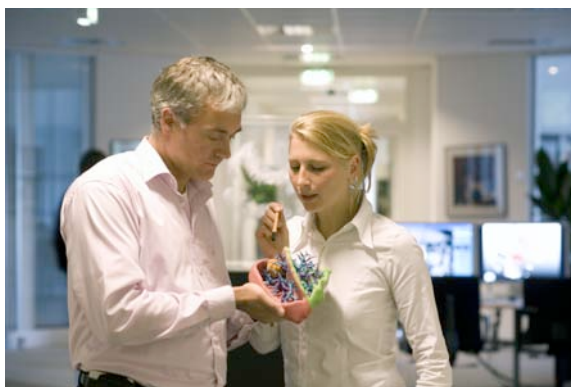
Als wesentliche Trends in der Medizintechnik, die auch bei der Gestaltung der Fördermaßnahmen des BMBF berücksichtigt werden, gelten:

- ◆ **Computerisierung** – z. B. in der Bildgebung
- ◆ **Molekularisierung** – z. B. in der regenerativen Medizin
- ◆ **Miniaturisierung** – z. B. bei der Entwicklung von Implantaten

Die Projektförderung des BMBF zur Medizintechnik findet im Wesentlichen in nachfolgenden Referaten statt, wobei vielfältig auch programmübergreifende Fördermaßnahmen realisiert werden.

- ◆ Gesundheitsforschung
- ◆ Biotechnologie
- ◆ Nanomaterialien; Neue Werkstoffe
- ◆ Mikrosystemtechnik
- ◆ Optische Technologien
- ◆ Softwaresysteme; Wissenstechnologien

Langfristiges Ziel ist der Aufbau einer Förderpipeline, in der exzellente Projekte entsprechend ihrer Entwicklung im Zeitablauf in unterschiedlichen Programmen gefördert werden können. Hierzu sollen Verfahrensweisen und Instrumente der Förderung weiter harmonisiert werden. Dabei muss sich aber die Qualität der Projekte immer im Wettbewerb beweisen.



Grundsätzlich wird ein dreigliedriges Förderkonzept umgesetzt, bei dem große Konsortien, mittlere Projekte wie auch kleinere Einzelansätze Eingang finden werden. Neben Bekanntmachungen zu begrenzten Schwerpunktthemen wird der thematisch breite Innovationswettbewerb

Medizintechnik fortgeführt, um auch kurzfristig aktuelle Entwicklungen berücksichtigen zu können. Auch eine stärkere Vernetzung mit Forschungseinrichtungen der institutionellen Förderung wird aktiv verfolgt.

- ▶ **Aktion:** Fortführung des Innovationswettbewerbs Medizintechnik
- ▶ **Aktion:** Fördermöglichkeiten für unterschiedliche Projektgrößen
- ▶ **Aktion:** Stärkung der Kooperation zwischen universitären und nichtuniversitären Forschungsinstitutionen

Im Wesentlichen ausgehend von den Ergebnissen der BMBF-Studie zur Medizintechnik liegen aktuell wichtige Themenfelder und Fokusthemen für die medizintechnische Forschung und Entwicklung in nachfolgenden drei Bereichen (3.2.1 bis 3.2.3).

3.2.1 Medizintechnik in der Rehabilitation und Pflege – Intelligente Implantate

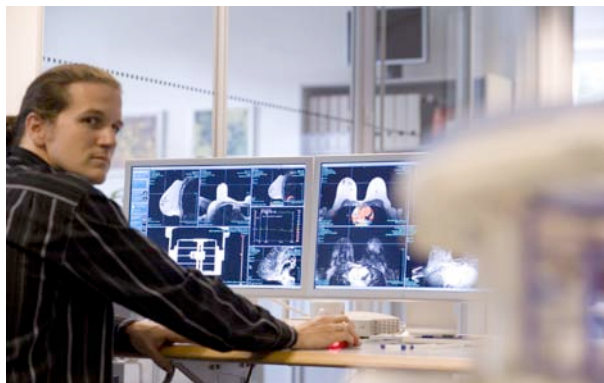
Der Einsatz von technischen Hilfen ist seit langem eine Möglichkeit zur Unterstützung der Selbstständigkeit und Selbstbestimmung von Menschen mit Behinderungen und wurde daher auch in der Hightech-Strategie der Bundesregierung aufgegriffen. Reha-Technologie spielt eine entscheidende Rolle im Leben von Millionen von Menschen mit Behinderungen, indem sie körperliche und geistige Behinderungen ausgleicht oder abmildert und den Betroffenen erlaubt, ein selbstbestimmtes, sicheres und produktives Leben zu führen. Medizintechnische Lösungen finden auch zunehmend Eingang in die medizinische Rehabilitation von Patienten mit temporären Funktionsbeeinträchtigungen. Die jüngsten Fortschritte in unterschiedlichen Technologien bieten eine ganze Reihe neuer Ansatzpunkte, um behinderten Menschen technische Hilfen anzubieten bzw. den Rehabilitationsprozess nach einer Erkrankung wirkungsvoll zu unterstützen.



Ergänzt wird dieser Bereich durch verstärkte Einsatzmöglichkeiten für implantierte Mikrosysteme. Hier werden die Systeme immer kleiner und intelligenter und passen sich mit den verwendeten Materialien und Sensoren besser an die biologischen Gegebenheiten im Körper an. Neben den schon seit längerem in der Klinik eingesetzten Elektrostimulatoren nehmen Neuroimplantate und Biosensoren zur Überwachung wichtiger Parameter an Bedeutung zu.

- ▶ **Aktion:** Förderung der innovativen Rehabilitationstechnik
- ▶ **Aktion:** Förderung Intelligenter Implantate

3.2.2 Bildgebung



Die frühzeitige und genaue Erkennung einer Krankheit ist eine wesentliche Voraussetzung für eine schnelle und zielgerichtete Behandlung. Bildgebende Verfahren liefern dafür ein Instrumentarium, mit dem es möglich ist, Prozesse im lebenden Organismus nicht invasiv darzu-

stellen. Es ist daher von höchstem Interesse, Methoden weiterzuentwickeln, mit denen Zellen und Organe eines Körpers im Zusammenspiel mit dem Gesamtorganismus analysiert werden können. Mit der aus der Hightech-Strategie der Bundesregierung resultierenden Initiative „Hightech für die Gesundheit“ werden unterschiedliche Technologien und Akteure im Bereich der Bildgebung gebündelt und in abgestimmten Maßnahmen unterstützt.

Ausgehend von den zu lösenden Fragestellungen ergibt sich ein hochinnovatives Zukunftsfeld für die Forschung. Dabei gilt es über Fachdisziplinen hinweg technologischen, biologischen und medizinischen Sachverstand zu bündeln und gemeinsam Lösungen zu erarbeiten. Darüber hinaus stellt die Größe und Komplexität der notwendigen Geräte sowie die Vielzahl der notwendigen Akteure in den Universitäten, außeruniversitären Einrichtungen und der Industrie eine besondere organisatorisch-strukturelle Herausforderung dar, der durch ein koordiniertes Vorgehen Rechnung getragen werden muss.

Mit der zunehmenden Nutzung bildgebender Verfahren in Forschung und Entwicklung geht auch ein steigender Bedarf nach qualifiziertem wissenschaftlichem Personal in leitenden Funktionen einher. Eine Förderung exzellenten wissenschaftlichen Nachwuchses durch die frühzeitige Ermöglichung eigenständiger Forschungsarbeiten kann einem drohenden Mangel an qualifizierten Forschern in diesem Bereich entgegenwirken. Damit wird das notwendige technische und wissenschaftliche Know-how weiter aufgebaut und dieser Forschungszweig dauerhaft auf eine breite wissenschaftliche Basis gestellt.

- ▶ **Aktion:** Förderung des Nachwuchses im Bereich Bildgebung
- ▶ **Aktion:** Förderung der Bildgebung im Bereich Magnetresonanztomographie
- ▶ **Aktion:** Förderung der unterschiedlichen Techniken und Verfahren zur molekularen Bildgebung

3.2.3 Medizintechnik für die regenerative Medizin

Die Zunahme der Lebenserwartung führte zu einer Verlagerung der medizinischen Versorgung von Akuterkrankungen hin zu chronischen Erkrankungen, bei denen häufig nur die Symptome gelindert werden. Im Gegensatz dazu versprechen die neuen Konzepte der regenerativen Medizin kurative Behandlungsmöglichkeiten. Ziel der regenerativen Medizin ist der Ersatz von geschädigten Zellen bzw.



Gewebe. Dazu zählen Zelltherapien und andere Verfahren, die das Regenerationspotenzial von Stammzellen nutzen. Der Übergang von symptomatischer Behandlung zu echter Heilung durch regenerative Therapien verspricht daher nicht nur eine Verbesserung der Lebensqualität der Patienten, sondern auch die Vermeidung langfristiger Behandlungen.

- ▶ **Aktion:** Förderung von Translational Research Clusters

3.3 Koordination der Förderaktivitäten

Zur internen Koordination der verschiedenen Fachprogramme des BMBF wurde der Koordinierungskreis Medizintechnik etabliert. Als externes Beratungsgremium fungiert der Medizintechnische Ausschuss (MTA) des Gesundheitsforschungsrats. Dieser setzt sich zusammen aus Wissenschafts- und Industrievertretern verschiedener medizintechnischer Richtungen, der Gesundheitssystemforschung und -ökonomie sowie anderen Experten, die in theoretischer und klinischer Medizin ausgewiesen sind. Vertreter der DFG, des BMG,

BMWi und der zuständigen Fachreferate des BMBF sind zur Teilnahme eingeladen. Zentrale Aufgabe des MTA ist, das BMBF bei medizintechnikrelevanten Fragestellungen zu beraten.

Um bestehende Aktivitäten stärker aufeinander abzustimmen und zu fokussieren, wird ein intensiverer Austausch mit den Ländern angestrebt. Ziel ist, die dort bestehenden Initiativen der Forschungs- aber auch der Wirtschaftsförderung insbesondere im Bereich der kleinen und mittelständischen Unternehmen besser mit den Maßnahmen des BMBF zu verzahnen.

Auch wird sich das BMBF im Rahmen der Gestaltung des 7. Rahmenprogramms der EU weiterhin konsequent für eine Stärkung der Förderung der Medizintechnik einsetzen.

- ▶ **Aktion:** Fortführung und Intensivierung des Koordinierungskreises Medizintechnik im BMBF
- ▶ **Aktion:** Fortführung des Medizintechnischen Ausschusses des Gesundheitsforschungsrats
- ▶ **Aktion:** Internetseite für medizintechnikrelevante BMBF-Bekanntmachungen
- ▶ **Aktion:** Stärkere Vernetzung mit Aktivitäten der Länder

3.4 Mitgestaltung von Rahmenbedingungen

Der Markt für Medizinprodukte ist im Wesentlichen durch das Gesundheitsversorgungssystem geprägt. Folglich sind bei der Förderung der Forschung auch die durch dieses Gerüst vorgegebenen Rahmenbedingungen zu berücksichtigen und wo möglich positiv zu gestalten. Hier baut das BMBF auf eine enge und kooperative Zusammenarbeit mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.

- ▶ **Aktion:** Verstärkter ressortübergreifender Dialog mit Wissenschaft und Wirtschaft
- ▶ **Aktion:** Fortführung der ressortübergreifenden Aktivitäten zur Medizintechnik BMBF-BMG-BMWi

3.5 Unterstützung des Dialogs zwischen unterschiedlichen wissenschaftlichen communities sowie zwischen Wissenschaft und Industrie

Multidisziplinarität ist eine der charakteristischen Merkmale der Medizintechnik. Dies bietet besondere Herausforderungen aber auch besondere Chancen. Auch ist zur Erreichung des 3%-Ziels der Bundesregierung eine aktive Einbindung und Unterstützung der Industrie gefordert. Daher verfolgt das BMBF sowohl bei der Besetzung von Gremien als auch bei Bekanntmachungen im Bereich Medizintechnik konsequent den Ansatz einer vielfältigen Beteiligung und Zusammenführung unterschiedlicher Disziplinen und Akteure aus Wissenschaft und Wirtschaft. Dieser Prozess wird weiterhin unterstützt und soll insbesondere durch quervernetzte Aktivitäten wie den BMBF-geförderten Aufbau einer Projekt- und Experten-datenbank Medizintechnik intensiviert werden.



- ▶ **Aktion:** Multidisziplinäre Besetzung von entsprechenden Gremien (MTA, Gutachterrunden, Fachgespräche mit Experten aus Wissenschaft und Industrie)
- ▶ **Aktion:** Projektübergreifende Querschnittsaktivitäten zu übergeordneten Fragestellungen
- ▶ **Aktion:** Einrichtung einer Datenbank Medizintechnik

3.6 Kommunikation mit der Öffentlichkeit

Die Sicherung des medizinischen Fortschritts – und damit verbunden auch die Sicherung des Wissenschafts- und Industriestandorts Deutschland – bedarf einer breiten gesellschaftlichen Diskussion. Dabei geht es um die Förderung der Akzeptanz der Klinischen Forschung in der Bevölkerung und die Vermittlung von Chancen und Risiken der modernen Medizintechnik. Das setzt eine intensive Information der Öffentlichkeit über Entwicklungen in der Forschung voraus. Auch die notwendige Abwägung zwischen medizinischem Fortschritt und Kosten der Krankenversorgung muss in den öffentlichen und politischen Diskurs über die Gestaltung des zukünftigen Gesundheitswesens einbezogen werden.

- ▶ **Aktion:** Unterstützung der Museumsausstellung „Leben mit Ersatzteilen“
- ▶ **Aktion:** BMBF-Beteiligung auf der MEDICA mit Kommunikationsforum MEDICA VISION
- ▶ **Aktion:** Information der breiten wie der Fachöffentlichkeit durch unterschiedliche Publikationsformate (Pressemitteilungen, Newsletter, Broschüren)



4 Diskussion und Fortschreibung des Aktionsplans

Medizintechnik ist ein hochinnovatives und dadurch wandelbares Feld. Demzufolge darf auch ein Aktionsplan, der sich dieser Thematik annimmt, kein starres Instrument sein, sondern muss sich flexibel entwickeln können. Im Laufe dieses Jahres soll daher der Aktionsplan mit unterschiedlichen Stakeholdern diskutiert und Anfang 2008 aktualisiert werden

- ▶ **Aktion:** Diskussion und Austausch mit Stakeholdern

