

## Individualisierte Medizin durch Medizintechnik

acatech (Hrsg.)



Als Reaktion auf die veränderten Anforderungen an die moderne Medizin ist in den vergangenen Jahren die Individualisierte Medizin als Gesundheitsversorgungskonzept wieder in den Vordergrund gerückt. Sie basiert auf der Erkenntnis, dass die individuellen biologischen Eigenschaften von Patientinnen und Patienten, ebenso wie die Einflüsse der individuellen Lebensweise und der Umwelt, einen maßgeblichen Einfluss auf die jeweilige Erkrankung haben. Sie bestimmen, mit welcher Wahrscheinlichkeit eine spezifische Erkrankung entwickelt wird, wie diese verläuft und in welchem Maße die Patientin oder der Patient auf bestehende Therapiemöglichkeiten reagiert.

Ziel der Individualisierten Medizin ist es, durch eine präzise Diagnostik die relevanten Einflussfaktoren patienten- und erkrankungsspezifisch zu ermitteln und sie als Grundlage für die Auswahl und Durchführung von hochwirksamen und nebenwirkungsarmen Präventions-, Diagnostik- oder Therapiemaßnahmen zu nutzen. In diesem Zusammenhang gelten die stratifizierende Medizin und die maßgeschneiderte Medizin als wirksame Strategien, um die Implementierung der Individualisierten Medizin in die Gesundheitsversorgung zu ermöglichen. Insbesondere die Präzisionsmedizin wird dabei als ein essenzielles Werkzeug der modernen Medizin zur Realisierung der Individualisierten Medizin verstanden.

Neben den vielfach diskutierten Möglichkeiten, Herausforderungen sowie Konsequenzen einer molekulargenetisch und pharmakologisch basierten Individualisierten Medizin belegen vielfältige Entwicklungen von Medizinprodukten sowie von System- und Prozesslösungen den Beitrag der Medizintechnik zur Individualisierten Medizin in verschiedenen Dimensionen. Wesentlich ist dabei die Umsetzung bedarfs-, qualitäts- und nutzenorientierter Strategien für eine hochwertige Patientenversorgung – mit dem Ziel, höchstmögliche Sicherheit auf dem neuesten Stand von Wissenschaft, Technik und Medizin zu erreichen.

In der Vergangenheit wurden insbesondere bildgebende Systeme, Labordiagnostika sowie Labortechnik, verschiedene Diagnose-

und Therapiegeräte, Implantate und Rehabilitationshilfen als Medizintechnik oder Medizinprodukte betrachtet. Heute wird diese Aufzählung um die innovative Zell- und Gewebetechnik, aber auch um Telemedizin-, E-Health- und Software-Anwendungen, Dienstleistungen im Informations- und Kommunikationsbereich sowie Gesundheitsmanagement ergänzt.

### Auf einen Blick

- Eine alternde Gesellschaft, die verstärkte Nachfrage nach Leistungen zur Vorbeugung und Behandlung chronischer und Mehrfacherkrankungen sowie der Wunsch nach einer individuelleren Patientenorientierung stärken das Konzept der Individualisierten Medizin.
- Medizintechnische Innovationen leisten hierfür einen wichtigen Beitrag
- Aktuelle Schwerpunkte liegen auf diagnostischen Verfahren zur Darstellung der individuellen biomedizinischen Eigenschaften von Patientinnen und Patienten, technologiegestützten Systemen für schonende und präzise Eingriffe sowie auf maßgeschneiderten Prothesen und Implantaten.
- Damit Medizintechnik die Gesundheitsversorgung der einzelnen Patientinnen und Patienten verbessern kann, sind vielfältige ethische, regulatorische und ökonomische Fragen zu klären.
- Zentrale Aspekte sind der Schutz der Gesundheitsdaten, die regulatorische Behandlung von Medizinprodukten sowie die intelligente Nutzung und Zusammenführung von Forschungs- und Patientendaten.
- Zudem gilt es, individualisierte Medizinprodukte im Gesundheitssystem zu verankern und bezahlbar zu machen.



Das Grundkonzept der Individualisierten Medizin ist nicht neu: Schon immer haben Ärztinnen und Ärzte anhand individueller Patientendaten und phänotypischer Krankheitsfaktoren Differenzialdiagnosen erstellt, auf deren Basis dann patienten- und erkrankungsspezifische Therapieentscheidungen getroffen wurden. Neueste Erkenntnisse in Humangenomforschung, Pharmakologie und Medizintechnik haben jedoch dazu geführt, dass die Individualisierte Medizin heute viel präziser und umfassender zum Einsatz kommen kann. Hier besteht jedoch die Herausforderung eines adäquaten Wirksamkeitsnachweises für individualisierte medizinische Verfahren und Produkte. Einerseits eröffnet die Individualisierte Medizin durch eine zunehmende Stratifizierung die Möglichkeit, die im Rahmen der evidenzbasierten Medizin (EbM) geforderten statistisch gesicherten Wirksamkeitsnachweise durch klinische Studien an kleineren, homogeneren Patientengruppen zu erbringen. Andererseits erfordert der Einsatz therapeutischer Unikate für individuelle Patientinnen und Patienten im Sinne der maßgeschneiderten Medizin eine Weiterentwicklung der aktuellen Methoden des Wirksamkeitsnachweises.

## Bedeutung der Medizintechnik

### Biomarkerbasierte Stratifizierung durch Bildgebung und In-vitro-Diagnostik

Über die Anamnese im Patient-Arzt-Gespräch hinaus bietet die moderne Medizin heute ein breites Spektrum an diagnostischen Verfahren, die dank innovativer medizintechnischer Entwicklung eine immer präzisere Darstellung der individuellen biomedizinischen Eigenschaften von Patientinnen und Patienten und ihrer spezifischen Erkrankung ermöglichen.

Die Bedeutung der Bildgebung zieht sich durch alle Bereiche der medizinischen Versorgungskette. Die Daten aus Ultraschall, Computertomografie, Magnetresonanztomografie, Positronen-Emissionstomografie und immer häufiger auch optischer Bildgebung stellen als lokale Biomarker biologische Prozesse im Individuum dar, sowohl im frühen Stadium einer Erkrankung als auch in der Verlaufs- und Erfolgskontrolle einer Therapie. Dabei werden Diagnostik und Therapie immer häufiger nach dem Prinzip der „Theranostik“ zusammengeführt, beispielsweise in der Radioonkologie. Die Vielzahl der heutigen diagnostischen Möglichkeiten wirkt sich jedoch erschwerend auf die Auswahl der richtigen Untersuchungsmethode aus, besonders vor dem Hintergrund der individuellen klinischen Fragestellung. An dieser Stelle müssen entsprechende Leitlinien zum Einsatz kommen, welche die Qualität des Untersuchungsergebnisses, die Belastung der Patientin beziehungsweise des Patienten und auch den finanziellen Aufwand gegeneinander abwägen.

Die In-vitro-Labordiagnostik (IVD) zeichnet sich durch eine an der Krankheitspathogenese orientierte systemische Sichtweise aus, die auf Messungen physikalischer, (bio-)chemischer und genetischer Eigenschaften von menschlichem Untersuchungsmaterial basiert. Sie liefert zur Bildgebung komplementäre Patienteninformationen für eine präzise und umfassende individualisierte Diagnostik. Diese bildet die Basis für Prävention, Prognose sowie Therapieplanung und -überwachung, nicht nur bei Zivilisationskrankheiten wie Krebs, Arteriosklerose oder Diabetes mellitus, sondern auch bei Infektionskrankheiten. Eine effiziente Labordiagnostik wird durch die Zentralisierung der Laborleistungen ermöglicht. Diametral zu einer Zentralisierungs- und Effektivitätssteigerung in Großlabors gibt es den Trend zur dezentralen Labordiagnostik (Point-of-Care-Testing) direkt am Krankenbett, im Operationssaal, in der Ambulanz oder am Unfallort. Die konzeptionelle Besonderheit besteht in der sofortigen Verfügbarkeit des Resultates unmittelbar bei der Patientin beziehungsweise dem Patienten. Daraus ergeben sich ein Zeitvorteil sowie die Möglichkeit, aus dem Laborwert kurzfristig Entscheidungen über weitere diagnostische und therapeutische Schritte abzuleiten.

Ein Zukunftsfeld für Point-of-Care-Testing stellt die Companion Diagnostic dar, also die biomarkerbasierte therapiebegleitende Diagnostik, vermehrt jedoch auch die Selbstkontrolle (Self-Testing) direkt bei der Patientin beziehungsweise dem Patienten, beispielsweise in der Glukosebestimmung bei Diabetes. Dies führt zu einem völlig neuen Selbstverständnis bei aufgeklärten Patientinnen und Patienten mit entsprechender Therapietreue und zeigt nachweisbar positive Effekte für den individuellen Krankheitsverlauf. Die Kontroverse um die Direct-to-Customer-Tests beleuchtet jedoch auch die Risiken des Self-Testing und verdeutlicht, dass diese innovative Form der Diagnostik und der Therapiebegleitung nur dann medizinisch vertretbar ist, wenn informierten Patientinnen und Patienten der inhaltliche Kontext bekannt ist, im einfachsten Falle durch Aufklärung durch die behandelnde Ärztin beziehungsweise den behandelnden Arzt.

### Erhöhte Präzision durch bild-, computer- und robotergestützte Systeme

Die demografische Entwicklung geht aufgrund der steigenden Zahl an älteren multimorbiden Patientinnen und Patienten mit einem erhöhten Bedarf an möglichst schonend und präzise durchgeführten Eingriffen einher. Dahinter steht die Motivation, die Behandlungs- und Lebensqualität zu verbessern, Komplikationen zu reduzieren und eine Verkürzung der Krankenhausaufenthaltsdauer zu erzielen. Die Verbesserung der Präzision des Eingriffes auf Basis innovativer medizintechnischer Produkte und Verfahren ist ein unverzichtbarer Bestandteil des Konzeptes der Individualisierten Medizin.



Besonders hervorzuheben sind hier chirurgische Eingriffe unter direkter (Echtzeit-)Bildgebungskontrolle mithilfe teilautonomer computergestützter Navigationssysteme. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, anhand präoperativ erhobener Bilddatensätze individuelle Patientenmodelle zu erstellen, um neben einer verbesserten Therapieplanung sowie einer genaueren Prognostik zum Therapieerfolg auch das Vorgehen für den geplanten Eingriff zu trainieren. Die hier genutzten medizintechnischen Produkte kommen insbesondere in der Neurochirurgie, bei kardiovaskulären oder onkologisch-interventionellen Eingriffen sowie bildgestützten Biopsien zum Einsatz. Auch in der Strahlentherapie hat die Individualisierung der Therapiemaßnahmen dazu geführt, dass Tumorerkrankungen präziser und damit auch nebenwirkungsärmer behandelt werden können.

Die Herausforderung der Individualisierten Medizin besteht darin, allen Patientinnen und Patienten die modernste und effektivste Behandlungstechnologie zur Verfügung zu stellen, diese vorher jedoch einer adäquaten Nutzenbewertung zu unterziehen. Da sich die Technologien beständig weiterentwickeln, ist die Erhebung der geforderten Langzeiterfolgsdaten oftmals nicht möglich.

### **Entwicklung maßgeschneiderter Prothesen und Implantate**

Die große Vielfalt an Prothesen und Implantaten belegt den erfolgreichen Einsatz medizintechnischer therapeutischer Lösungen für die anatomische sowie funktionelle Unterstützung oder den Ersatz pathologisch veränderter Organe und Organsysteme. Auch in diesem hochtechnisierten medizinischen Feld basieren viele Verbesserungsstrategien auf dem Konzept der Individualisierung.

Passive Implantate sind vielfältige Beispiele für die maßgeschneiderte Medizin auf Basis präziser anatomischer und funktioneller dreidimensionaler Bilddatensätze. Kardiovaskuläre Stents, orthopädische oder auch dentale Implantate zeichnen sich im Rahmen der Individualisierung durch ihre individuell an die Patientin beziehungsweise den Patienten angepasste Form und Oberflächenfunktionalisierung aus.

Aktive Implantate sind im Gegensatz dazu mit einer Energiequelle ausgestattet. Insbesondere eine präzise und multimodale Funktionsdiagnostik ermöglicht es, Patientinnen und Patienten bei der bestmöglichen Auswahl von kardialen, audiologischen oder neurologischen Implantaten zu unterstützen. Die Auswahl basiert auf den individuellen Patientenbedürfnissen sowie der individuellen Programmierung diverser Parameter zu Therapie Zwecken und deren telemedizinischer Überwachung. Innovative Biosensorik ermöglicht es darüber hinaus, verschiedenste Biomarker zur Funktionsdiagnostik

sowie postoperativen Vitalitätsbeurteilung von Gewebe zu messen und darauf abgestimmt individuelle Präventionsmaßnahmen einzuleiten.

Heute haben die meisten der beschriebenen aktiven Implantate entweder eine diagnostische oder eine vorprogrammierte therapeutische Funktion. Theranostische Implantate stellen eine Weiterentwicklung dieser aktiven Implantate dar, da sie Diagnostik und Therapie in einem System vereinen: Über Sensoren werden pathologische Zustandsveränderungen im Körper gemessen, woraufhin im Rahmen eines geschlossenen Regelkreises individualisierte therapeutische Maßnahmen durchgeführt werden können.

Viele der rein technischen Implantate zählen bereits heute zum Behandlungsstandard bei der Unterstützung oder dem Ersatz anatomisch oder physiologisch geschädigter Organe. Allerdings verfügen diese Implantatsysteme bisher häufig noch nicht über die notwendigen Eigenschaften zur Gewährleistung einer patientenindividuellen Biokompatibilität als Basis für eine lebenslange Haltbarkeit. Dies kann zu schweren klinischen Komplikationen führen, die sowohl erhebliche Risiken für einzelne Patientinnen und Patienten als auch eine hohe wirtschaftliche Belastung für das Gesundheitssystem darstellen. Um dieser Problematik zu begegnen, wird die Entwicklung biohybrider Implantate massiv vorangetrieben. Diese vereinen eine gute Patientenverträglichkeit durch biologische Materialien mit der mechanischen Stabilität und Funktionalität technischer Implantate. Dabei ermöglicht insbesondere die Verwendung autologer, also patienteneigener Zellen die Herstellung von maßgeschneiderten Unikaten wie zum Beispiel dezellularisierten Herzklappen und Gewebe für den Hautersatz oder die Funktionalisierung technischer Unterstützungssysteme und Implantate. Hier bestehen viele Anknüpfungspunkte zum interdisziplinären Forschungsfeld der regenerativen Medizin, insbesondere bei der Nutzung biotechnologischer Methoden zellbasierter Therapien und des Tissue Engineering. Die Weiterentwicklung biohybrider Implantate zeigt zum einen das große Innovationspotenzial dieser Technologie und weist zum anderen auf einen hohen klinischen Bedarf hin. Eine zeitgerechte und patientenadaptierte Implantation soll eine Vielzahl klinischer Aufenthalte vermeiden und die Lebensqualität bei möglichst uneingeschränkter Mobilität erhalten.

### **Integrierte und intelligente Nutzung von Forschungs- und Patientendaten**

Die Zukunft der gesamten Medizin wird durch eine immer stärkere Digitalisierung geprägt sein. Alle Mess- und Labordaten, Bilder, Anamnesen, Diagnosen und Therapieversuche werden als digitale Datensätze verfügbar sein. Um diese Datensätze



zur Gewährleistung und Optimierung einer auf die individuellen Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten ausgerichteten Gesundheitsversorgung nutzen zu können, müssen die Daten zusammengeführt werden können, auch wenn sie aus sehr unterschiedlichen Quellen stammen. Weiterhin ist sicherzustellen, dass die Daten erstens überall und unmittelbar dort verfügbar sind, wo ein Patientennutzen zu erwarten ist und eine entsprechende Zugangsberechtigung vorliegt, und dass sie zweitens auf die bestmögliche Art ausgewertet werden können, um sowohl für aktuelle als auch für zukünftige Patientinnen und Patienten mit ähnlichen Erkrankungen einen Nutzen erzielen zu können.

Viele Anforderungen an medizinische Informationssysteme der Zukunft können auch ohne spezielle Methoden der Verarbeitung großer Datenmengen und -typen (Big Data) erfüllt werden. Die zu lösenden Probleme betreffen Fragen nach potenziellen Schnittstellen, Datenzugriffsrechten, Datenschutz, regulatorischen Aspekten oder Refinanzierung. Aber auch heute sind bereits Bereiche identifizierbar, in denen mit Big-Data-Methoden Wissen generiert werden kann, um Patientinnen und Patienten mit individuellen Therapien zu helfen, zum Beispiel in der Onkologie.

Zu den Gesundheitsdaten, die in einer medizinischen Umgebung mit geprüften Medizingeräten erfasst werden, kommen in Zukunft immer mehr Informationen hinzu, die durch Point-of-Care-Testing, Self-Testing oder Gesundheits-Apps erfasst werden. Gleichzeitig wird auch die Gruppe derer, die die Gesundheitsdaten nutzen, zunehmend diversifiziert. In einer Gruppe finden sich gesunde Menschen, die Interesse oder Spaß daran haben, ihre eigenen Gesundheitsdaten zu kennen. Eine weitere Gruppe setzt sich aus Menschen zusammen, die befürchten, krank zu sein, und die Hilfe bei der Entscheidung benötigen, ob sie zum Arzt gehen sollen. Die dritte Gruppe schließlich bilden Menschen, die wirklich krank sind. Sie verlangen nach einer professionellen Behandlung mit Unterstützung zugelassener medizintechnischer Systeme.

Zunehmend wird der Gesundheitszustand von Patientinnen und Patienten mit Methoden der Telemedizin präventiv oder therapeutisch überwacht, wobei sowohl am Körper zu tragende als auch implantierte Sensoren zum Einsatz kommen. Die Telemedizin bezieht dabei neben den biologischen Eigenschaften der Patientin beziehungsweise des Patienten auch die individuellen Lebensumstände in die Versorgung mit ein und ist damit ein Werkzeug, das besonders geeignet ist, um die Individualisierte Medizin zu unterstützen und als essenziellen Bestandteil einer patientenorientierten Gesundheitsversorgung zu realisieren. Gegenwärtig verläuft die Integration telemedizinischer Systeme in die medizinische Versorgung leider gegenläufig zu ihrer

technischen Leistungsfähigkeit. Ungeachtet der positiven Erfahrungen in Pilotprojekten treten Schwierigkeiten eher bei Fragen der Vergütung, der Haftung und der Datensicherheit und weniger auf technologischer Ebene auf. Die Schnittstellen sind gut definiert, die Netzsicherheit ist ausreichend, und Verfahren für einen guten Datenschutz sind verfügbar. So stellt sich die Frage, wie man der Telemedizin zu einer höheren Akzeptanz aufseiten der medizinischen Heilberufe und der zugrunde liegenden Vergütungsstrukturen verhelfen kann.

In diesem Spannungsfeld muss die Bedeutung der medizinischen Informationssysteme und der Telemedizin für die Individualisierte Medizin bewertet werden. Welche Entwicklungen sollten gefördert werden, um einen großen Nutzen für die individuelle Patientin und den individuellen Patienten zu erreichen?

## Rahmenbedingungen für eine Individualisierte Medizin durch Medizintechnik

### Klärung vielfältiger ethischer Fragen

Eine ethische Analyse der medizintechnikbasierten Individualisierten Medizin stellt in mehrfacher Hinsicht eine Herausforderung dar. Dies betrifft neben der Begrifflichkeit selbst vor allem die Diversität der technologischen Anwendungsfelder und damit einhergehend viele unterschiedliche Ansatzpunkte einer medizinethischen Bewertung. Hinzu kommt, dass sich viele Anwendungsfelder erst im Frühstadium der Entwicklung befinden, sodass der weitere Fortschritt nur begrenzt vorhersagbar ist und mögliche Szenarien nur als Prognose bewertet werden können. So werden Maßnahmen in ethischer Hinsicht als umso problematischer beurteilt, je unwahrscheinlicher ihr Einsatz ist, und es wird eine erneute Evaluation im Frühstadium der Anwendung notwendig. Letztendlich können einige der neuen Entwicklungen im Bereich der Individualisierten Medizin je nach Absicht der Verantwortlichen zum Wohle der Patientinnen und Patienten, aber auch missbräuchlich eingesetzt werden. Hier besteht das Risiko, dass eine neu entwickelte Technologie aufgrund eines bestehenden missbräuchlichen oder manipulativen Potenzials negativ bewertet wird. Diese Punkte machen deutlich, dass eine konkrete ethische Evaluation letztlich von der jeweils betrachteten Medizintechnik und ihrem aktuellen Entwicklungsstand abhängig ist. Dennoch finden sich zahlreiche individual-ethische, sozialetische und medizinethische Themen, die vor dem Hintergrund einer umfassenden Implementierung der Individualisierten Medizin dringenden Klärungsbedarf aufweisen. Dies betrifft vor allem den Datenschutz, die Big-Data-Thematik,



die informationelle Selbstbestimmung, die Eigenverantwortlichkeit der und des Einzelnen, Zugangsgerechtigkeit und Patientenorientierung sowie Aspekte möglicher (Ent-)Stigmatisierungseffekte durch Individualisierte Medizin.

## Schutz gesundheitlicher Daten

In der Individualisierten Medizin werden zum Zweck der Stratifizierung von Patientinnen und Patienten in wachsendem Ausmaß unterschiedliche und umfassende Gesundheitsdaten und Parameter benötigt. Auch die Medizintechnik spielt im Zusammenhang mit dem Gesundheitsdatenschutz hierbei eine wichtige Rolle. Neben diagnostischen Verfahren, die Patientendaten erstmals generieren, ist auch die datenverarbeitende und analysierende medizinische Informationstechnologie für eine Individualisierte Medizin von großer Bedeutung. Dies gilt auch für individualisierte Medizinprodukte, zum Beispiel Prothesen und Implantate. Das Medizinprodukterecht enthält zwar Regelungen zur Sicherheit der Medizinprodukte, doch ist damit lediglich die Funktionsfähigkeit, nicht aber die Datensicherheit gemeint. Ferner stellt die zunehmende System- und Technikgestaltung im Gesundheitswesen eine Herausforderung für den Datenschutz dar. Ein wichtiges Beispiel ist hier das aktuell verabschiedete E-Health-Gesetz, das die bundesweite Einführung einer Telemedizin-Infrastruktur vorsieht und Gesundheitsdienstleister über die elektronische Gesundheitskarte miteinander vernetzen soll.

## Regulatorische Behandlung von Medizinprodukten

Diese nähert sich zunehmend an die Regelungen im Arzneimittelbereich an und wird damit teilweise deutlich komplexer, zeit- und kostenintensiver. Dies bedeutet auch für Medizinproduktehersteller eine Umstellung sowie teilweise steigenden Aufwand und ein höheres wirtschaftliches Risiko, insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen. Doch auch für Forschungseinrichtungen, die im Zuge des Technologietransfers im Bereich Forschung und Entwicklung (FuE) Ergebnisse zuliefern, wird es immer wichtiger, Aspekte der späteren Konformitätsbewertung als Medizinprodukt bereits frühzeitig in die Forschungsarbeiten zu integrieren. Besondere Herausforderungen ergeben sich bei Kombinationsprodukten an der Grenze zwischen Medizinprodukt und Arzneimittel sowie individuell angefertigten Medizinprodukten.

In diesem Zusammenhang ist festzustellen, dass zurzeit die klinische Nutzenbewertung für den Einsatz von medizintechnischen Verfahren und Produkten im Hinblick auf die Individualisierte Medizin nur unzureichend möglich ist, da es an ausreichend validierten Methoden mangelt. So ist die Grundlage für die Einführung in die klinische Versorgung nur bedingt zu

schaffen. Daher sind die Entwicklung und Validierung geeigneter Verfahren wie zum Beispiel klinischer Medizinproduktregister oder Patientenmodelle, die eine Prädiktion des Ergebnisses bei diagnostischen und therapeutischen Verfahren erlauben, sowie die Definition allgemein akzeptierter Parameter und Kriterien für die klinische Nutzenbewertung erforderlich. Die grundsätzlich bestehende Problematik der langen Zeiträume, welche für die klinische Bewertung im Vergleich zu den kurzen Innovationszyklen von Medizinprodukten nötig sind, wird durch die Individualisierte Medizintechnik noch verschärft.

Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und die Regulierung der mit Medizinprodukten verbundenen Sicherheits- und Leistungsanforderungen stehen in engem Zusammenhang mit der Sicherheit, besonders von Patientinnen und Patienten. Dieser Aspekt gilt umso mehr für individualisierte Medizinprodukte, wenn diese durch unterschiedliche Komponenten (zum Beispiel technisch, biologisch, pharmazeutisch) gekennzeichnet sind. Eine Flankierung von FuE-Fördermaßnahmen durch eine gezielte Aufbereitung und Bereitstellung regulatorischer Informationen könnte den Transfer individualisierter Medizintechnik in den Markt auch in dieser Hinsicht entscheidend verbessern.

## Erstattung individualisierter Medizinprodukte

Um individualisierte medizintechnische Verfahren und Produkte für eine bessere Gesundheitsversorgung in die Erstattung durch Krankenkassen zu bringen und flächendeckend nutzen zu können, müssen Lösungen gefunden werden, um diese Produkte im Gesundheitssystem zu verankern und im Markt bezahlbar zu machen. Dabei kommt der Gesundheitspolitik die Aufgabe zu, bei prinzipiell begrenzten Ressourcen eine ausgewogene Balance zwischen verschiedenen, teilweise entgegengesetzten individuellen Interessen und dem Gemeinwohl herzustellen. Die große Herausforderung für die medizintechnikbasierten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen der Individualisierten Medizin besteht darin, dass zu wenig Empirie als Evidenzbasis generiert werden kann, um eine allgemeine Verteilung von Budget-Elementen zu rechtfertigen. Darüber hinaus ist festzuhalten, dass die Rahmenbedingungen für eine Erstattung individualisierter Medizinprodukte und Verfahren in Deutschland komplex und wenig transparent sind. Die Vergütungspraxis und weitere ökonomische Aspekte sind darüber hinaus Gegenstand regelmäßiger Diskussionen. Insgesamt ist die Medizinproduktentwicklung für Unternehmen aufgrund der Komplexität und Unsicherheit der Regulierungspraxis mit hohen Risiken verbunden. Diese Risiken können dazu führen, dass Ideen und Konzepte nicht weiterverfolgt werden und daher nicht bei der Patientin beziehungsweise dem Patienten ankommen.



Es ist zu erwarten, dass individualisierte Medizinprodukte mit steigenden Gesamtkosten auf Systemebene verbunden sein werden. Zum einen werden die nachgefragten Mengen steigen, da viele Patientinnen und Patienten, für die zuvor keine oder nur eine geringe Behandlungsmöglichkeit bestand, die Chance auf eine zielgenau(er)e und damit effektive(re) Therapie erhalten werden. Zum anderen werden die Preise steigen, da die verschiedenen Therapien häufig nur kleine Patientengruppen betreffen. Auf diese kleinen Gruppen müssen jedoch die mengenunabhängigen FuE-Kosten umgelegt werden. Darüber hinaus wird Individualisierte Medizin zu erheblichen Veränderungen in den Bereichen Personal, Struktur, Ablauf und Organisation der Leistungserbringung, in der Übernahme von Kosten und im Patientenverhalten führen.

## Handlungsempfehlungen für Politik, Wirtschaft, Wissenschaft und Gesellschaft

Eine erfolgreiche Implementierung der Individualisierten Medizin in ein zukunftsorientiertes Gesundheitssystem hängt auch davon ab, inwieweit die beschriebenen Entwicklungen zum Wohle der Patientinnen und Patienten genutzt werden. Ansätze dazu betreffen zwei Handlungsebenen. Die Medizintechnik kann:

- dem Prozess der Forschung, Entwicklung und Bewertung von individualisierten Medizinprodukten sowie deren Translation in die klinische Versorgung starke Impulse geben. Mittels eigens dafür entwickelter Verfahren kann sie zudem dabei helfen, den Nutzen dieser spezifischen Medizinprodukte für die Patientinnen und Patienten zu bewerten.
- durch ihren Fokus auf das Individuum zu einer gesteigerten Qualität und einer verbesserten Versorgungsstruktur beitragen. Fortschritte dieser übergreifenden Art werden nur durch eine entsprechende strukturbegleitende Forschung des Gesundheitswesens identifiziert werden können.

Auf beiden Handlungsebenen besteht erheblicher Reformbedarf, um diesen Beitrag in der Gesundheitsversorgung zuzulassen und dessen statistische Erfassung und Bewertung zu erlauben. Angesichts der vielfältigen Vorbehalte, die mittlerweile im gesellschaftlichen Diskurs gegenüber neuen Techniken und den damit möglicherweise verbundenen Risiken offenbar werden, gilt es zudem, die Öffentlichkeit zu informieren und sie in diesen Prozess der Weiterentwicklung und der begleitenden wissenschaftlichen Systemanalyse der Gesundheitsversorgung mit einzubeziehen.

Zur Unterstützung dieser Reform gibt acatech folgende Handlungsempfehlungen:

### Grundlagen für den Einsatz Individualisierter Medizin

1. **Bedarfsorientierte Weiterentwicklung und Implementierung der Digitalisierung in der Medizin:** Dies gilt als eine der zentralen Voraussetzungen für den Einsatz der Individualisierten Medizin – insbesondere für Ansätze, die die Verknüpfung von Gesundheitstechnologien mit Informations- und Kommunikationstechnologien stärken. Die Schaffung einer nationalen Datenbank durch zentrale Förderschwerpunkte ermöglicht in diesem Zusammenhang einen effizienten Datenaustausch für Forschungs- und Behandlungszwecke sowie eine verbesserte Nutzenbewertung.
2. **Systematische Entwicklung und Ausbau von Patientenmodellen, wissensbasierten Informations- und Ratgeber-systemen** sowie deren konsequente Erprobung und Validierung anhand von fachspezifischen Leitfäden in allen medizinischen Disziplinen.
3. **Erforschung neuer Materialien sowie Produktionstechniken und -konzepte** zur Herstellung individualisierter Medizinprodukte, insbesondere von Implantaten als technische oder biologische therapeutische Unikate.

### Prozess der Innovation

4. **Förderung der Translation durch die Etablierung von Kollaborationen** zwischen Forschungs-, Industrie- und Klinikpartnern vergleichbarer Exzellenz. Als Plattform sind regionale Translationszentren geeignet, welche die Verwertung von Forschungsergebnissen für die Individualisierte Medizin auf dem Gebiet der Medizintechnik entscheidend verbessern, den Weg in die medizinische Versorgung beschleunigen und das wirtschaftliche Potenzial nutzbar machen können.
5. **Etablierung eines nationalen Gremiums**, bestehend aus Vertreterinnen und Vertretern der Forschung, der medizintechnischen Industrie und der klinischen Medizin sowie regulatorischen Behörden und Ausschüssen. Dieses Gremium hat den Auftrag, geeignete Kriterien sowie **Leitlinien für die Wirksamkeits-, Qualitäts- und Nutzenbewertung** individualisierter medizintechnischer Verfahren und Produkte zu entwickeln, einschließlich der klinischen Prüfung.

### Organisatorische Voraussetzungen

6. **Zusammenschluss der medizintechnischen Forschungs- und Translationsaktivitäten in Kooperation mit medizintechnischen Industrie- und Klinikpartnern.** Dieser soll die Form eines virtuellen Nationalen Zentrums für individualisierte



Medizintechnik haben, um das in Deutschland vorhandene große Potenzial der Medizintechnik für die Individualisierte Medizin ausschöpfen zu können.

7. **Nachhaltige Weiterentwicklung der Förderprogramme** des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) zur individualisierten Medizintechnik sowie die Einführung eines Fachkollegiums Medizintechnik der Deutschen Forschungsgemeinschaft, um bisher ungenutztes Potenzial der Medizintechnik für Individualisierte Medizin ausschöpfen zu können.
8. **Vorbereitung der Strukturen im Gesundheitswesen** für die Erprobung, Nutzenbewertung und Kostenbetrachtung von

innovativen medizintechnischen Verfahren und Produkten für die Individualisierte Medizin.

### Begleitforschung und Öffentlichkeitsarbeit

9. **Ausbau strukturbegleitender Forschung**, die sich vor dem Hintergrund des Beitrags der Medizintechnik für die Individualisierte Medizin mit den Themen Regulierung, Ökonomie und Erstattung sowie Versorgungsforschung und Akzeptanz in der Gesellschaft auseinandersetzt.

	HE 1	HE 2	HE 3	HE 4	HE 5	HE 6	HE 7	HE 8	HE 9
Gesetzgeber, Ministerien (BMBF, BMG, BMWi)	■		■	■	■	■	■	■	■
regulatorische Ausschüsse und Behörden (BfArM, G-BA, IQWiG, PEI)					■		■	■	
Medizintechnische Industrie		■	■	■	■	■			
Medizintechnische Forschungseinrichtungen	■	■	■	■	■	■			
Forschungsgemeinschaften (DFG, Stiftungen)	■	■	■			■	■		
Kostenträger (GKV, PKV)	■							■	■
Fachgesellschaften (wissenschaftlich, AWMF)	■	■			■			■	■
Anwender (DKG, VUD, Bundesärztekammer)	■	■		■	■	■			■
Patientinnen und Patienten (Selbsthilfegruppen)	■								■

### Übersicht über die Handlungsempfehlungen und Adressaten

**HE 1** Digitalisierung, **HE 2** Patientenmodelle und Ratgebersysteme, **HE 3** Herstellung individualisierter Medizinprodukte, **HE 4** Translation durch Kooperation, **HE 5** Wirksamkeits-, Qualitäts- und Nutzenbewertung, **HE 6** Bündelung von Expertisen und Ressourcen, **HE 7** Forschungsförderung, **HE 8** Strukturen im Gesundheitswesen, **HE 9** Begleitende Forschung und Öffentlichkeit

Die Größe der Quadrate symbolisiert die Bedeutung der Handlungsempfehlung für die jeweiligen Adressaten.



## Über diese acatech POSITION

Im Jahr 2014 wurden in einer gemeinsamen Stellungnahme der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina, acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften und der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften die Voraussetzungen und Konsequenzen einer molekulargenetisch und pharmakologisch basierten Individualisierten Medizin vorgestellt. Die dieser Kurzfassung zugrunde liegende acatech POSITION identifiziert darüber hinaus aktuelle Entwicklungen von Medizinprodukten sowie von System- und Prozesslösungen verschiedener Technologieschwerpunkte, die den Beitrag der Medizintechnik zur Individualisierten Medizin in verschiedenen Dimensionen belegen.

## Herausgeber: acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften

### Geschäftsstelle

Karolinenplatz 4  
80333 München  
T +49 (0)89/52 03 09-0  
F +49 (0)89/52 03 09-900

### Hauptstadtbüro

Pariser Platz 4a  
10117 Berlin  
T +49 (0)30/2 06 30 96-0  
F +49 (0)30/2 06 30 96-11

### Brüssel-Büro

Rue d'Egmont/Egmontstraat 13  
1000 Brüssel (Belgien)  
T +32 (0)2/2 13 81-80  
F +32 (0)2/2 13 81-89

[www.acatech.de](http://www.acatech.de)  
[info@acatech.de](mailto:info@acatech.de)