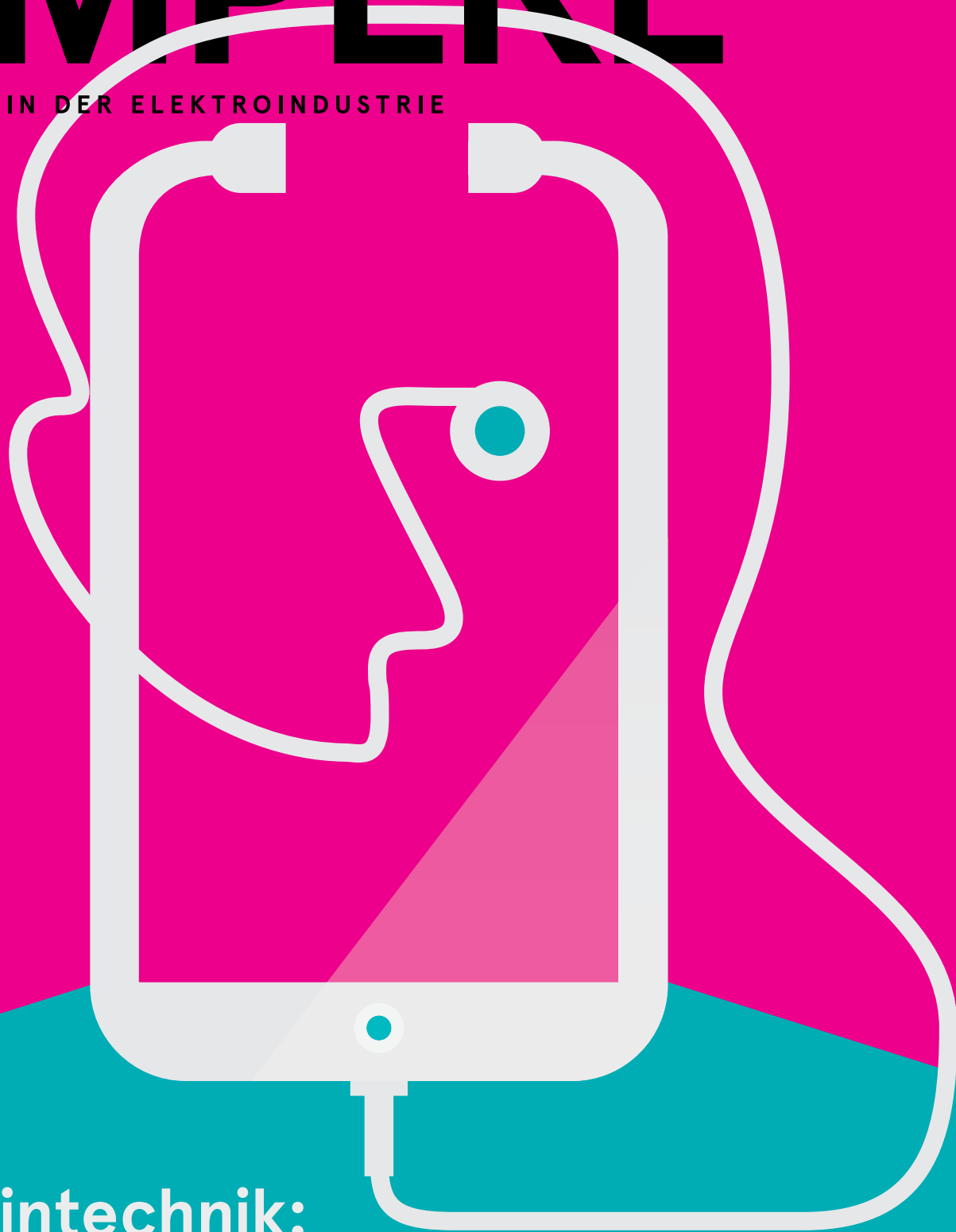


AMPERE

4.2014

DAS MAGAZIN DER ELEKTROINDUSTRIE



**Medizintechnik:
Gesund bleiben durch
Vernetzung**

ERBE Elektromedizin GmbH

**MEDIZINTECHNIK SEIT 1851 –
MADE IN GERMANY**

HF-CHIRURGIE / APC



GEFÄSSVERSIEGELUNG



KRYOCHIRURGIE

WASSERSTRAHL-CHIRURGIE

Weitere Informationen über medizinische Verfahren
finden Sie auf unserer Homepage.

ERBE Elektromedizin GmbH | Tübingen | Telefon 07071 755-0 | www.erbe-med.com

ERBE*Perfection for Life*

„Moderne Technologie kann vieles: Die Kosten sinken, die Qualität und damit der Nutzen für den Patienten steigen.“

**Liebe Leserin, lieber Leser,**

gesund zu sein und gesund zu bleiben, ist uns Deutschen ziemlich viel wert. Rund 300 Milliarden Euro geben wir für unser Gesundheitswesen aus. Hinzu kommen die privaten Ausgaben der Bürger – zum Beispiel für Fitness-Armbänder und -Apps.

Doch die Höhe der Ausgaben sagt noch nichts darüber aus, wie viel in moderne Diagnose- und Therapiemöglichkeiten investiert wird. Vor allem im klinischen Bereich beobachten wir einen erheblichen Investitionsstau. Der führt dazu, dass nicht überall die Möglichkeiten moderner Medizintechnik ausgeschöpft werden. Und die sind, wie wir mit dieser Ausgabe von AMPERE zeigen, erheblich. Sie reichen vom telemedizinischen Monitoring, das chronisch Kranken ein selbstbestimmtes Leben ermöglicht, über moderne Bildgebungsverfahren bis hin zu minimalinvasiven Operationstechniken. Viele moderne Technologien erfordern zwar zunächst eine Investition, steigern jedoch anschließend die Effizienz der Behandlung: die Kosten sinken, die Qualität und damit der Nutzen für den Patienten steigen.

Deutschland ist also gut beraten, mehr Investitionsmittel für moderne Medizintechnik bereit zu stellen. Auch weil deutsche Unternehmen auf dem globalen Markt äußerst erfolgreich sind und dafür hierzulande eine Startbahn brauchen.

Bleiben Sie gesund!

Ihr

MICHAEL ZIESEMER
ZVEI-Präsident



DAS THEMA: Deutsche Medizintechnik ist weltweit führend. Doch ausgerechnet der Heimatmarkt schwächelt → Seite 10



CHEFSACHE: Der Mittelständler Christian O. Erbe will sich mit dem Investitionsstau in den Kliniken nicht abfinden → Seite 16



HEISSES EISEN: Wolfgang Reichelt glaubt an die Idee Europa, wünscht sich aber Veränderungen → Seite 48



TECHNOLOGIE: Wird der Nationale Strategieprozess "Innovationen in der Medizintechnik" zum Papiertiger? → Seite 20

SCHWERPUNKT: MEDIZINTECHNIK

So gesund wie nie

Die nächste Generation vernetzter **High-Tech-Medizin** trägt dazu bei, noch exaktere Diagnosen zu stellen und Krankheiten noch schonender zu therapieren. Sie ermöglicht eine personalisierte Medizin, die mehr denn je den einzelnen Menschen in den Vordergrund stellt. Außerdem trägt sie zur Effizienz des Gesundheitssystems bei.

STANDARDS

- 03 EDITORIAL
- 06 FRAGEN
- 45 IMPRESSUM
- PERSONENVERZEICHNIS

AUFTAKT

- 08 VISION 2030
Hoffnungen
- 10 DAS THEMA
Minimalintensiv
Die Vernetzung bietet im Gesundheitswesen viele Chancen, trifft aber auf viele Hürden
- 16 CHEFSACHE
„Großer Investitionsstau“
Christian O. Erbe, Geschäftsführer der Gesellschafter von Erbe Medizintechnik, über den deutschen Markt

TECHNOLOGIE

- 20 FORSCHUNG
Geldfluss oder Rinnsal?
Wie gut wird Innovation in der mittelständisch geprägten Medizintechnik-Branche gefördert?
- 23 PRAXIS
Auf Herz und Nieren
Medizintechnische Produkte unterlaufen bereits heute umfangreiche Zulassungsverfahren

GESELLSCHAFT

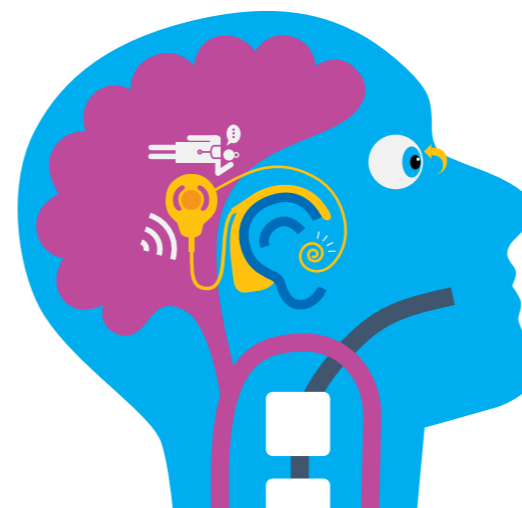
- 26 EINWÜRFE
Revolution? Warum eigentlich?
Digitaltechnik wird die Medizin revolutionieren, prophezeit Accenture-Partner Sebastian Krolop. Nur wenn sie nicht zum Selbstzweck wird, entgegnet der Medizinhistoriker Dominik Groß
- 28 INFOGRAFIK
Humane Technik
... zum Ausklappen
- 34 NUTZEN
Gesundheitsvorsorge
Drei Beispiele dafür, dass vernetzte Technik das Leben von Gesunden und Kranken besser machen kann

LÖSUNGEN

- 38 STANDPUNKTE
Ein Mensch ist keine Maschine
Technik und Vernetzung allein führen noch nicht zu besserer Patientenversorgung. Ein Streitgespräch.
- 42 REPORT
Du sollst Dir ein Bild machen
Der Nutzen neuer Technologien kommt zunehmend aus der Verschmelzung von Technologien
- 46 FAKTEN STATT VORURTEILE
Markante Zahlen zu Medizin und Technik

AM PULS

- 48 HEISSES EISEN
Transformieren
Wolfgang Reichelt, geschäftsführender Gesellschafter von Block Transformatoren, über Europa
- 50 VORAUSGEDACHT
Out of Cyberspace?
Die AMPERE-Schülerreporterin diskutiert mit Roland Bent, Geschäftsführer von Phoenix Contact, die Sicherheit im Netz



ABO
AMPERE – Das neue Magazin der Elektroindustrie

Was bewegt einen der wichtigsten Industriezweige in Deutschland? Kontrovers und informativ – das neue Magazin setzt sich in jeder Ausgabe mit einem aktuellen Thema der Elektroindustrie auseinander.

Abonnieren Sie AMPERE kostenfrei (4 Ausgaben/Jahr) zsg@zvei-services.de oder www.zvei.org/ampere



Sie haben Ihr Ziel erreicht

Arztpraxis
Dr. Wirdgsund

8:00h Arzttermin

Ob wohl mein Sohn in einer Welt ohne Krankheiten leben wird?

Warum hat der Herr Doktor nur immer so wenig Zeit für mich?

Wer sorgt eigentlich hier für Qualität?

300 Milliarden Gesundheitskosten. Wer soll das denn alles bezahlen?

Mein Gott, das dauert wieder. Warum eigentlich?

Gibt's eigentlich auch Ärzte im Internet?

Ich fühle mich fit und gesund – aber bin ich das wirklich?

Ob ich wohl auf Dauer zuhause wohnen bleiben kann?

Medizinischer und technischer Fortschritt kann nicht alle schweren Krankheiten aus der Welt schaffen. Doch die Heilungschancen steigen deutlich, auch bei Krebserkrankungen.

Interview: **Johannes Winterhagen** | Der Beitrag entstand mit Hilfe wissenschaftlicher Beratung durch Prof. Dr. med. Andreas Schneeweiss, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), Universitäts-Klinikum Heidelberg.

[Von:] lisa-antonia.fein@hope-hospital.eu
[Datum:] 30. Juni 2030
[An:] peter.fein@medlab.stanford.edu
[Betreff:] Re: Glückwunsch

Hi Paps,

ich danke Dir herzlich für Deine guten Wünsche. Es ist schade, dass Du die bestandene Facharztprüfung nicht mit mir feiern konntest. Ich habe dennoch viel an Dich gedacht in diesen Tagen, schließlich warst Du es, der mich ermutigt hat, Medizin zu studieren. Das war damals vor mehr als zehn Jahren für die meisten Abiturientinnen keinesfalls ein Traumberuf. In der Öffentlichkeit tobte eine heftig Debatte über die Kosten des Gesundheitssystems. Da die Menschen immer länger lebten, aber nicht länger arbeiteten und auch nicht mehr Kinder bekamen, war es absehbar, dass die hohen therapeutischen Standards in Deutschland kaum aufrechtzuerhalten wären.

Für die Weitsichtigen war es aber schon damals absehbar, dass man den Zustand der Gegenwart nicht auf die Zukunft extrapolieren darf. Du sagtest immer: „Die Zukunft ist offen.“ Vielleicht ist dieser Optimismus der Grund dafür, dass Du Dich an der Uni Stanford im sonnigen Kalifornien so wohl fühlst. Auf jeden Fall hattest Du recht damit, dass die technische Weiterentwicklung dazu führen würde, dass die Menschen gesünder leben. Ich fand ja die damals aufkommende Mode, sich mit tragbaren Kleincomputern selbst zu überwachen, zunächst ziemlich albern. Erst viel später verstand ich, wie hilfreich es für einen chronisch kranken Herz- oder Diabetespatienten ist, die für ihn wichtigen Werte stets parat zu haben. Bestätigt hat sich auch Deine zweite Prognose: Im Gesundheitssystem seien so viel Ineffizienzen, dass man allein durch besseres IT-Management Milliarden einsparen könnte. Wenn ich daran denke, dass Du noch mit Karteikarten arbeiten musstest ...

Aber auch das muss ich noch einmal ansprechen: Als es nach meinem dritten Staatsexamen darum ging, in welche Richtung ich mich spezialisiere, hattest Du mir sehr zur Chirurgie geraten, Deinem eigenen Fachgebiet. Mir aber war damals schon klar, dass ich Onkologin werden wollte. Unser Disput endete mit Deiner Warnung: „Du machst Dich unglücklich. Krebs wird bald ausgerottet sein und dann hast Du keine Arbeit mehr.“ Da war er wieder, Dein unerschütterlicher Zukunftsglaube. Diesmal, leider, hast Du Dich geirrt. Denn was wirklich passiert, ist etwas anderes: Die Menschen leben länger und gesünder. Doch je länger ein Mensch lebt, desto wahrscheinlicher ist es, dass bösartige Tumore entstehen.

Anders als früher ist aber die Diagnose „Krebs“ heute kein Todesurteil mehr, die Überlebenschancen sind seit Be-

ginn des 21. Jahrhunderts signifikant gestiegen. Bei Brustkrebs zum Beispiel beträgt sie weit mehr als 90 Prozent. Eine Vielzahl von Faktoren hat dazu beigetragen, der wichtigste ist neben der früheren Diagnose sicher die stark personalisierte Therapie. Bestand die nämlich früher für alle Patientinnen in einem chirurgischen Eingriff und anschließender Chemotherapie sowie gegebenenfalls Bestrahlung, so werden heute zunächst das Erbgut der Patientin und des Tumors gentechnisch analysiert. Durch intensive Forschung ist von nahezu jedem Tumor mittlerweile bekannt, welche gestörten Stoffwechselwege für sein Wachstum verantwortlich sind und wie er es schafft, das Immunsystem zu überlisten. Die Stoffwechselwege – es sind maximal zwölf – sind nicht nur bekannt, sondern können durch exakt angepasste Medikamente auch blockiert werden. Das Immunsystem wird gezielt aktiviert, um den Tumor dauerhaft zu zerstören. Eine solche zielgerichtete Behandlung ist natürlich viel weniger belastend als die „Keule“, die man früher schwingen musste. In vielen Fällen kommen die Medikamente nicht mehr adjuvant, sondern bereits vor der Operation zum Einsatz, so dass der kleinere Tumor einfacher und sicherer entfernt werden kann. 90 Prozent aller Brustkrebspatientinnen kommen ganz ohne klassische Chemotherapie aus – früher undenkbar. Oft muss man gar nicht mehr operieren. Wenn doch, sind die Operationen durch den Einsatz von bildgebenden Verfahren und Robotik extrem präzise geworden – aber das ist ja Dein Fachgebiet.

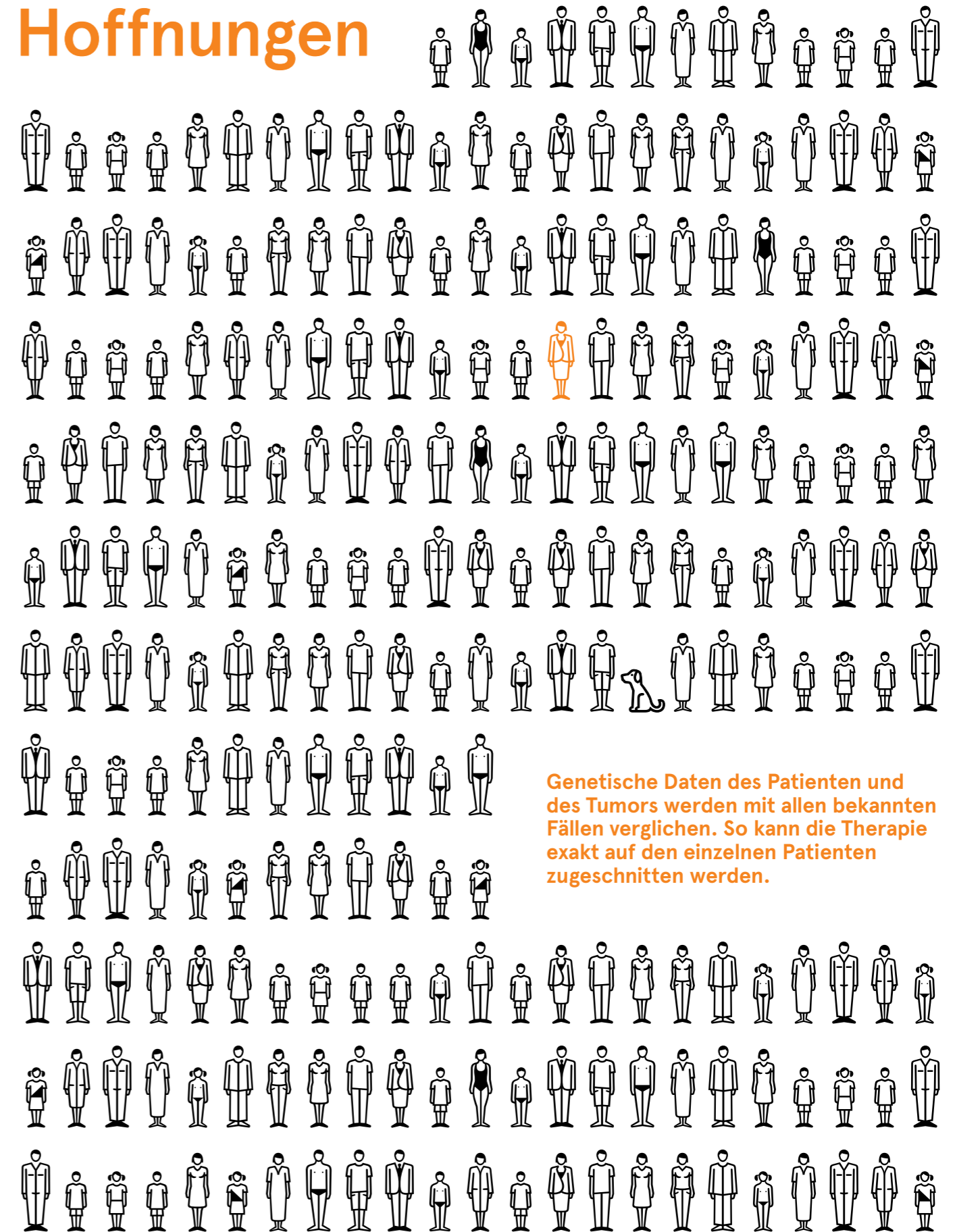
Wenn ich darüber nachdenke, was die größte Veränderung seit Beginn meines Studiums ist, fallen mir allerdings als Erstes die gewaltigen Datenbanken ein, die wir heute zur Verfügung haben. Denn nach der Genanalyse gleichen wir die Daten eines Patienten zunächst mit allen bekannten vergleichbaren Fällen ab. Freilich schauen wir nicht einzelne Datensätze an, das würden wir angesichts der Datenmengen gar nicht schaffen. Vielmehr gibt uns das System gleich eine statistische Auswertung und Empfehlungen für eine erfolgreiche Therapie. Auch laufende Forschungsvorhaben werden ausgewertet, so dass es für den einzelnen Arzt fast unmöglich wird, eine innovative Therapiemöglichkeit zu übersehen. Kannst Du Dich noch erinnern, wie intensiv die Digitalisierung der Medizin und die Nutzung von Big-Data-Methoden um das Jahr 2015 herum diskutiert wurden? Es ist ein großes Glück für uns alle, dass sich die Fortschrittsskeptiker nicht durchgesetzt haben!

Lass uns bei Gelegenheit mal wieder skypen. Falls wir Zeit finden. Denn manches ist heute nicht anders als vor 15 Jahren: Wir Ärzte arbeiten noch immer zu viel.

Auf bald!

Deine Tochter

Hoffnungen



Genetische Daten des Patienten und des Tumors werden mit allen bekannten Fällen verglichen. So kann die Therapie exakt auf den einzelnen Patienten zugeschnitten werden.

Stolz präsentiert die deutsche Medizintechnik-Branche ihre Innovationen auf der „Medica“. Doch bei der Vernetzung der Produkte treffen die Hersteller auf viele politische und wirtschaftliche Hürden.

Interview: Johannes Winterhagen

Minimalintensiv

Laufende Kosten € 290.000.000.000



300 Milliarden Euro geben die Deutschen für ihr Gesundheitswesen aus. In Gebäude und Technik wird davon nur wenig investiert.

Investitionen € 10.000.000.000

Vorsorglich ist der komplette Raum mit Kupferplatten ausgekleidet. In der Mitte steht ein Gerät, das Laien für die Miniaturausgabe eines Computertomographen halten könnten. Thomas Knopp hält ein winziges Fläschchen mit einer braunen Flüssigkeit in die Höhe, darin oxidierte Eisenspäne, nur wenige Nanometer lang. Sie sollten einst in die menschliche Blutbahn injiziert werden und mit Hilfe des Geräts Detailaufnahmen von Gehirn oder Herz ermöglichen, wie sie heute bestenfalls mit hochbelastenden radioaktiven Stoffen möglich sind.

Das innovative Verfahren, „Magnetic Particle Imaging“ (MPI) genannt, wird derzeit an der Universitätsklinik in Hamburg-Eppendorf erprobt. Läuft in dem Vorhaben alles gut, könnte in vier Jahren der erste MPI-Scanner im 1:1-Maßstab fertiggestellt werden. Er soll, gepaart mit anderen bildgebenden Verfahren, dazu beitragen, Volkskrankheiten wie den Schlaganfall besser zu verstehen. „Eines Tages können wir vielleicht sogar den Weg einzelner Antikörper im menschlichen Körper verfolgen“, so Knopp. Der Juniorprofessor ist nicht Arzt, sondern Informatiker. Sein Auftrag: Das im Jahr 2000 erstmals von deutschen Forschern patentierte Verfahren gemeinsam mit Ärzten und Physikern so weit zu entwickeln, dass Gerätetechnik und sinnvolle medizinische Anwendungen zur Verfügung stehen.

Spitzentechnik und Spitzenmedizin arbeiten Hand in Hand – alles gut also in Deutschland? Auf den ersten Blick ist Deutschland der Medizinstandort schlechthin: Schon die Grundversorgung, die ausnahmslos

Vernetzung:
Nur ein Bruchteil der Budgets fließt in bessere Technik.

jedem Bürger zugutekommt, ist auf einem Niveau, das in weiten Teilen der Welt, auch der industrialisierten, Neid hervorruft. Die medizinische Forschung genießt ebenfalls internationale Reputation. Ob bei Krebs oder Alzheimer, das System der forschungsorientierten Universitätskliniken sorgt dafür, dass Diagnose- und Therapieverfahren laufend weiterentwickelt werden. Weniger im Licht der Öffentlichkeit, doch für das Gesamtsystem entscheidend ist die starke Rolle, die die deutsche Medizintechnik auf dem Weltmarkt spielt. Zwei von drei Euro, die deutsche Unternehmen im Schnitt erwirtschaften, stammen aus dem Export. Die globale Stärke der Deutschen dient der Refinanzierung permanenter Innovation – ein Geschäftsmodell, das dem der Automobilindustrie ähnelt, die jedoch nur eine Exportquote von 50 Prozent vorweisen kann. Rund neun Prozent geben die Hersteller medizintechnischer Geräte für Forschung und Entwicklung aus, mehr als doppelt so viel wie der Durchschnitt aller Betriebe in der verarbeitenden Industrie.

Doch ungefährdet ist das bewährte Modell keineswegs. Gleich mehrere Herausforderungen erwarten die überwiegend mittelständisch geprägte Branche in den kommenden Jahren. Die größte liegt wohl in der Entwicklung des Heimatmarktes. Denn allein von wenigen Höchstleistungs-Unikliniken kann kein Anbieter leben. In der Fläche allerdings herrscht Investitionsstau: Von den 300 Milliarden Euro, die die Deutschen jährlich für das Gesundheitswesen ausgeben, fließt nur ein Bruchteil in bessere Technik. Die gesamten Investitionen betragen rund zehn Milliarden, darin enthalten sind alle abzuschreibenden Kosten,

Foto: @Stock.com/JmMeyerDesign





Foto: ©iStock.com/ollo

ANTEIL DER FORSCHUNGS-AUSGABEN AM UMSATZ

Medizintechnologie-
Branche:

9%

Verarbeitende
Industrie insgesamt:

4%

also die energetische Sanierung eines Kreiskrankenhauses genauso wie die Anschaffung neuer Laptops. Wäre das deutsche Gesundheitswesen ein einziges Unternehmen, würde man angesichts einer derart niedrigen Investitionsquote vermutlich von „Cash-out“ sprechen.

Jeder Unternehmer weiß, dass die Wettbewerbsfähigkeit sinkt, wenn die Abschreibungen auf Dauer größer sind als die Investitionen. Das gefährdet auf Dauer auch die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Wirtschaft. Welche Dynamik das Gesundheitswesen haben kann, zeigt ein Blick nach Korea? Samsung hat die Medizintechnik als strategisches Geschäftsfeld entdeckt, sich durch einen Zukauf verstärkt und ist seit zwei Jahren auch auf dem deutschen Markt mit Röntgen- und Ultraschallgeräten aktiv. Alle sechs Monate wird das Programm erweitert. Deutschland-Geschäftsführer Benedikt Laux wirbt damit, dass man in Seoul ein 2.000-Betten-Haus – errichtet von der konzern-eigenen Bausparte – selbst betreibt: „Das ist unser Entwicklungszentrum.“ Konsequenterweise nutzt man Synergien mit dem Consumer-Electronics-Bereich. So habe man die Benutzeroberflächen aller Geräte gemeinsam innerhalb weniger Tage entwickelt. Nicht nur an den Arzt, sondern auch an den Patienten will man denken. So verfügen die neuen Ultraschallgeräte für gynäkologische Praxen über einen Knopf, mit dem Bilder des ungeborenen Babys direkt auf das Mobiltelefon der Mutter gesendet werden.

Was auf den ersten Blick als nette Spielerei erscheint, illustriert eine dritte Herausforderung für die elektrische Medizintechnik: Längst ist erkannt, dass die durchgängige Vernetzung von Patientendaten die Effizienz des gesamten Gesundheitssystems steigern könnte. Nicht nur, weil Diagnosekosten durch die Mehrfachverwendung von Röntgenbildern und Blutwerten gesenkt werden, sondern auch, weil die Qualität durch geringere Fehlerquoten gesteigert würde. Doch auch wenn die Technik so weit ist, es fehlen die Daten. Um den Datenschutz bei sensiblen Informationen über den Gesundheitszustand zu gewährleisten, hatte sich die Politik eine eigentlich grundsätzliche Konstruktion überlegt: Der Zugang zu gespeicherten Patientendaten sollte nur mit einem personalisierten Schlüssel möglich sein – der elektronischen Gesundheitskarte, die heute bereits 70 Millionen Deutsche in der Tasche haben. Obwohl das Projekt bereits mehr als eine Milliarde Euro gekostet hat, haben die neuen Karten bis heute keinen erkennbaren Mehrwert, weil Mediziner und Krankenkassen sich noch nicht geeinigt haben und deshalb die entsprechenden Anwendungen fehlen – ähnlich wie beim elektronischen Personalausweis.

Bleibt Herausforderung Nummer vier. Sie sitzt im Zentrum des Systems und wird Patient (lat. für „Der Erduldende“) genannt. Landauf, landab berichten Ärzte, dass Patienten heutzutage viel besser informiert wären. Kaum ein chronisch Kranker informiert sich nicht laufend über neue Behandlungsmethoden im Internet. In Foren werden Vor- und Nachteile einzelner Ärzte und Kliniken diskutiert. Allerdings herrscht dabei das Prinzip Zufall, ein international anerkannter Qualitätsmaßstab, der es Endverbrauchern (oder auch den einweisenden Hausärzten) erlauben würde, Fachärzte oder Kliniken nach ihrer Leistung zu vergleichen, fehlt. Und damit fehlt ein Anreiz, sich im Wettbewerb durch den Einsatz besonders fortschrittlicher Technik zu differenzieren.

Wenig Transparenz, wenig Geld, wenig politische Unterstützung – die Hightech-Unternehmen der Medizintechnik-Branche hätten eigentlich allen Grund zur Klage. Doch wenn sich im November zur Leitmesse „Medica“ in Düsseldorf die Tore öffnen, präsentieren etwa 4.700 Aussteller, was möglich ist, wenn man sie nur lässt. Zum Beispiel das Unternehmen Richard Wolf aus Karlsruhe. Der Mittelständler aus Karlsruhe hatte vor einigen Jahren einen IT-Systemdienstleister zugekauft und zeigt nun eine Lösung für den vollständig vernetzten Operationssaal. Die Grundidee: Die einzelnen Geräte sind durch ein einziges Ethernetkabel miteinander verbunden, das auch die Stromversorgung übernimmt. Alle Daten werden sofort auf einem Server außerhalb des OPs gespeichert. Der wiederum ist aus Sicherheitsgründen mit dem Klinik-Informationssystem nur über eine einzige, strikt überwachte Schnittstelle verbunden. Ein Datenaustausch ist so möglich bis hin zur Fernwartung durch den Hersteller – und dennoch schützt die Kapselung vor unbefugtem Zugriff.

Patienten profitieren von solch integrierten Lösungen gleich mehrfach: Der operierende Arzt kann sich perfekt vorbereiten und hat auch während des Eingriffs mit Sicherheit alle Daten im Blick. Die Dokumentation aller Daten kann auch zur Qualitätssicherung genutzt werden, wenn Ärzte und Klinikleitung sich darauf einlassen. Noch sind es nur wenige Häuser in Deutschland, die Qualitätsdaten ähnlich kritisch analysieren, wie es in der Produktion von Staubsaugern oder Autos selbstverständlich ist. Eine davon ist die auf Prostata-Krebs spezialisierte private Martini-Klinik in Hamburg. Chefarzt Professor Hartwig Hülndel berichtet von den monatlichen Routinebesprechungen der Chef- und Oberärzte: „Wir quälen uns.“ Erst neulich habe ein junger Kollege alle anderen zehn operierenden Ärzte, den Chefarzt eingeschlossen, bei einer Kennziffer ausgestochen. „Wir fragen dann: Was macht der besser?“

EXPORTANTEIL AM BRANCHENUMSATZ

Medizintechnik:

68% 51%

Automobiltechnik:

Die Aufbereitung und Analyse großer Datenmengen dient aber nicht nur dem handwerklichen Fortschritt einzelner Ärzte, sondern kann gerade bei seltenen und schweren Krankheiten dazu dienen, die gesamte Therapie zu optimieren und die Belastung des Patienten zu minimieren. Zum Beispiel bei der gefürchteten Chemotherapie: Sie soll künftig für immer mehr Krebsarten exakt auf die genetische Disposition von Tumor und Patient abgestimmt werden (siehe dazu „Vision 2030“ auf Seite 8.) Der personalisierten Medizin wird von Experten ein großes Zukunftspotenzial zugesprochen, da die auf den einzelnen Menschen spezialisierte Therapie in der Regel auch kosteneffektiver ist als ein breitflächiger Angriff. „Um solche Therapien entwickeln zu können, ist es jedoch unabdingbar, dass Ärzte Zugriff auf anonymisierte Patientendaten haben“, erläutert Hans-Peter Bursig, Geschäftsführer des Fachverbands für Elektromedizinische Technik im ZVEI. Das Wort „anonymisiert“ betont er mehrfach, denn Sinn macht gerade bei seltenen Krankheiten die Datenanalyse nur, wenn sie möglichst alle Fälle erfasst und nicht von einer Zustimmung des Patienten abhängig ist.

Doch nicht allein der Datenschutz erschwert die Anwendung von Big-Data-Methoden in der Medizin. „Wir haben die dafür benötigte vernetzte Gesundheitsinfrastruktur in Deutschland noch nicht“, sagt Bursig. Im Gesundheitsministerium ist das Problem erkannt. Noch in diesem Jahr will Minister Hermann Gröhe ein „E-Health“-Gesetz vorlegen. Genaue Inhalte waren zum Zeitpunkt des Redaktionsschlusses noch nicht bekannt. Allerdings hatte Gröhe mehrfach betont, dass das Gesetz klare Fristen unter anderem für die Nutzung der elektronischen Versicherungskarte setzen soll.

Auch für die viel diskutierte, aber noch kaum praktizierte Telemedizin dürfte das Gesetz den Rahmen darstellen. Das tut not, denn Deutschland steht ein dramatischer Ärztemangel bevor. „In zehn Jahren werden wir nur noch etwa halb so viel Ärzte haben wie heute“, schätzt Michael Meyer. Der Siemensianer ist stellvertretender Vorsitzender des ZVEI-Fachverbandes Elektromedizinische Technik. „Wir müssen also die Medizin zu den Menschen bringen.“ Wenn Meyer über das sich wandelnde Berufsbild der Ärzte spricht, nutzt er ein Wort, das den Standesvertretungen nicht geheuer ist: „Geschäftsmodell“. Und doch: Eine Veränderung des Geschäftsmodells „Praxis“ wird vielen Experten zufolge notwendig sein, um eine flächendeckende, qualitativ hochwertige Versorgung sicherzustellen, wenn immer weniger Ärzte auf länger lebende Patienten treffen. Neben der Telemedizin gilt die Einrichtung von ärztlichen Versorgungszentren –

in Skandinavien seit langem das Modell der Wahl – als Alternative zur Einzelpraxis.

Deutlich weiter in die Zukunft reichen Überlegungen, die Ausbildung von Medizinern, Ingenieuren und Informatikern enger zu verzahnen. Den Handlungsbedarf skizziert Professor Bernhard Preim, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Computer- und Roboter-assistierte Chirurgie (CURAC): „Es fehlt an strukturellen und institutionellen Voraussetzungen dafür, dass Informatiker und Ingenieure erfolgreich im Klinikumfeld arbeiten können. Diejenigen, die erfolgreich an medizintechnischen Innovationen arbeiten wollen, müssen nicht nur wirklich gute Ingenieure oder wirklich gute Informatiker sein, sondern auch ein echtes Verständnis für medizinische Prozesse entwickeln – die ihrerseits immer komplexer werden.“ Ein wesentlicher Ansatzpunkt seien daher die Ausbildungskonzepte. Noch ist allerdings gar nicht klar, wie der interdisziplinäre Austausch in der Praxis umgesetzt werden soll. So wird zwar über einen medizintechnischen Studiengang rege diskutiert, doch unklar ist noch, welchen Anteil die einzelnen Disziplinen haben sollen.

Unzweifelhaft ist hingegen: Medizin ist mehr als Technik. Und doch scheint der medizinische Fortschritt in Zeiten angespannter Kassen mehr denn je am technischen zu hängen.



Automatisierungslösungen, die perfekt passen.

Endress+Hauser ist der weltweite Hersteller mit dem kompletten Leistungsspektrum für die Prozessautomatisierung, von der vollumfänglichen Feldinstrumentierung bis hin zu Automatisierungslösungen und attraktivem Life Cycle Management. Dabei sind alle Geräte, Komponenten und Systeme exakt aufeinander abgestimmt und arbeiten perfekt zusammen. Auf der ganzen Welt betreuen wir seit Jahrzehnten Kunden aus allen Branchen der Verfahrenstechnik. Als solides, finanzkräftiges und global agierendes Familienunternehmen mit 60 Jahren Erfahrung in der Prozessautomatisierung steht Endress+Hauser für Fairness und Verlässlichkeit, für langfristige Geschäftsbeziehungen, höchste Qualität im gesamten Leistungsangebot sowie für Innovationskraft und Technologieführerschaft.

Endress+Hauser
Messtechnik GmbH+Co. KG
Colmarer Straße 6
79576 Weil am Rhein

Telefon 0 800 348 37 87
Telefax 0 800 343 29 36
info@de.endress.com
www.de.endress.com

Endress+Hauser 

People for Process Automation

In deutschen Kliniken wird an Neuinvestitionen gespart. Darunter leidet die Wettbewerbsfähigkeit der Medizintechnik-Branche. **Ein Gespräch mit dem geschäftsführenden Gesellschafter des Familienunternehmens Erbe Elektromedizin.**

Interview: Johannes Winterhagen | Fotografie: Dominik Gigler

Christian O. Erbe: „Großer Investitionsstau“

Porträts der Vorfahren in Ölfarbe, eine goldene Wanduhr. Mehr erinnert im Büro von Christian Otto Erbe nicht an die 163-jährige Tradition des Familienunternehmens. Denn in den Laboren und in der Fertigung stehen Hightech-Maschinen. Das Unternehmen ringt, wie viele Mittelständler aus Deutschland, darum, die Kostennachteile des Standorts durch technischen Vorsprung wettzumachen.

Die Medizintechnik ist in Deutschland anders als im Ausland durch den Mittelstand geprägt. Ist das im internationalen Wettbewerb nicht ein Nachteil?

Dass unsere Branche in Deutschland 1.700 Unternehmen umfasst, ist zunächst einmal historisch bedingt: Die meisten Firmen, so auch wir, entstanden aus Handwerksbetrieben. Mit dem Wachstum der Medizintechnik hatten dann nicht alle das Glück, in Familienhand zu bleiben. Tatsächlich erfordert es permanente Investitionen, um in dieser Branche Weltspitze zu bleiben. Der Wettbewerbsdruck aus Asien nimmt permanent zu. Seit vielen Jahren investieren wir zehn Prozent unseres Umsatzes in F&E – und damit in unsere Zukunft.

Wie lenken Sie diese Investitionen in die richtige Richtung, um Fehlschläge zu vermeiden?

Unser größtes Problem ist, dass wir zu viele Ideen haben. Da ist es ziemlich schwierig herauszufinden, was die beste Idee ist. Schließlich sind immer auch Emotionen im Spiel – daher müssen wir Entscheidungen auf Basis von Fakten treffen. Vor rund drei Jahren haben wir eine neue Innovationsstrategie etabliert. Wir entwickeln zunächst Ideen, die wir bewerten, zum Beispiel hinsichtlich des Marktpotenzials und der Risiken. Darauf basierend entsteht ein Fahrplan für neue Produkte.

Wie beurteilen Sie denn insgesamt die Innovationsmöglichkeiten für die Medizintechnik in Deutschland?

Deutschland war einmal ein sehr guter Standort für Innovation. Das relativiert sich zunehmend, weil sich die Rahmenbedingungen hierzulande stark verändern. Insbesondere die Zulassungsbedingungen und der deutsche Markt bereiten uns Sorgen. Deutschland hat einen Investitions- und damit auch einen Innovationsstau im Gesundheitswesen. Der beträgt allein in deutschen Kliniken 50 Milliarden Euro.

Sie meinen nicht nur bröckelnde Fassaden, sondern auch die Technik für die Patientenversorgung?

Putz und Fassaden machen etwa die Hälfte des Investitionsstaus aus. Allein bei den bildgebenden Verfah-



ren müsste Deutschland 15 Milliarden Euro ausgeben. Das ist besonders tragisch, denn was der Arzt nicht sieht, kann er auch nicht behandeln. Bei den therapeutischen Produkten fehlen ungefähr zehn Milliarden Euro. Leider sehen wir seit längerem keinen Ansatz, diesen Stau zu beheben.

Wie könnte man das Problem beheben?

Ein Grundproblem ist die Finanzierung von Investitionsgütern, die von den Ländern übernommen wird, während die Verbrauchsgüter in einer Klinik von den Krankenkassen bezahlt werden. Es wäre eine bessere Idee, die Finanzierungsmittel komplett in die Hände der Krankenkassen zu geben – sie haben schließlich auch den Vorteil, wenn die Patientenversorgung effizienter wird. Leider sind die Bundesländer nicht bereit die Finanzhoheit aus der Hand geben.

Wie gehen Sie als Unternehmer damit um?

Wie viele andere Unternehmen im ZVEI haben wir früher sehr stark technisch gedacht, manchmal sogar technikverliebt. Da gibt es ein Umdenken in unserer Branche. Wir sehen nicht mehr nur die technologi-

„Es geht auch darum, wie wir durch Technik Kosten einsparen können.“

sche Machbarkeit, sondern auch die Kosten-Nutzen-Relation. Es geht nicht mehr nur darum, wie wir Technik nutzen können, um einen besseren Heilerfolg zu erzielen, sondern auch darum, wie wir durch Technik Kosten einsparen können. Das müssen wir nicht nur machen, sondern auch ganz klar nachweisen.

Welche Rolle spielt die zunehmende Privatisierung von Krankenhäusern?

Sie hat einen positiven Effekt: Es ist mehr Geld da, um innovative Geräte zu kaufen. Denn Forschung ist nur das eine, das andere ist die Verbreitung am Markt. Kritisch sehen wir eher, dass wir durch die Zulassungsverfahren zunehmend eine Zweiteilung haben: Wir entwickeln hier mit Spitzenmedizinerinnen an den Universitätskliniken, aber die Geräte kommen dann nur im Ausland zum Einsatz. Das ist für den Standort Deutschland nicht gut und für uns auch nicht. Denn wir wollen komplette Gesundheitsdienstleistungen und nicht nur einzelne Geräte anbieten. Solche Gesamtpakete müssen hierzulande entwickelt und getestet werden, wenn wir sie erfolgreich im Ausland vermarkten wollen.

Wie haben sich denn die Zulassungsbedingungen für Sie verändert?

Wir sehen, dass sich das Zulassungswesen immer mehr den Verfahren annähert, die für die pharmazeutische Industrie galten. Unter dem Eindruck des Brustimplantate-Skandals in Frankreich wird nun die Adaption neuer Richtlinien diskutiert, unter anderem die Einführung randomisierter Doppel-Blindstudien. Das würde bei einem künstlichen Hüftgelenk bedeuten, dass der Zufall darüber entscheidet, wer eine neue Hüfte bekommt und wer nicht. Weder der operierende Arzt noch der Patient dürften wissen, wer die Hüfte bekommt und wer nicht – wie soll das denn funktionieren? Das ist auch gar nicht notwendig. Schon heute werden schließlich bei bestimmten Geräten klinische Studien mit Kontrollgruppen durchge-



Name
Christian Otto Erbe

Firma
Erbe Elektromedizin GmbH

Position
Geschäftsführender Gesellschafter

Geburtsdatum und -ort
29. August 1961 in Tübingen

Erste Ausbildung
Wirtschaftsingenieur mit Fachrichtung Unternehmensführung

Lieblingselektrogerät
Elektroverstärkte Jazzgitarre

Häufig anzutreffen
Buckhead, Atlanta, Georgia, USA

führt. Dadurch haben wir einen hohen Sicherheitsstandard.

Aber wäre es dann nicht eine vernünftige Lösung, solche Studien einfach verbindlich zu machen?

Durchaus. Das Problem besteht darin, dass die meisten Innovationen in der Medizintechnik evolutionär und nicht revolutionär sind. Es ist schlicht nicht sinnvoll und nicht finanzierbar, jedes Mal das komplette Zulassungsverfahren durchzuführen. Denn die Kosten müssen wir auf unsere Produkte umlegen und damit sinkt die Wettbewerbsfähigkeit. Zumal solche Studien nicht verhindern können, dass Kriminelle in betrügerischer Absicht Studien fälschen oder heimlich Materialien austauschen. Viel sinnvoller sind da unangekündigte Audits, wie sie mittlerweile auch stattfinden. Alle drei Jahre muss mittlerweile eine sogenannte „Benannte Stelle“ bei uns im Betrieb ein unangekündigtes Audit durchführen.

Beobachten Sie denn eine internationale Vereinheitlichung der Zulassungsverfahren?

Was derzeit intensiv diskutiert wird, ist ein Wechsel von unserem in Europa erfolgreich praktizierten Zulassungssystem zu einem behördlichen Zulassungssystem, wie es in China oder den Vereinigten Staaten praktiziert wird. Eine Behörde prüft dieselben Unterlagen, die heute von einem unabhängigen Prüfinstitut begutachtet werden. Und sie prüft nach denselben Kriterien.

Welche Effizienzpotenziale stecken denn in einer Digitalisierung des klinischen Alltags? Ist Industrie 4.0 auf das Gesundheitswesen übertragbar?

Wir dürfen nicht vergessen: Bei Patienten handelt es sich um Menschen, nicht um Werkstücke. Deshalb können wir Konzepte von Industrie 4.0 nicht einfach übertragen. Trotzdem sehen wir die Möglichkeit, Behandlungspfade so zu optimieren, dass sie die Kosten senken und dem Patienten zugutekommen. So kommt es beispielsweise vor Untersuchungen durch Spezialisten – etwa in der Radiologie – oft zu langen Wartezeiten, die alle Beteiligten frustrieren. Elektronische Medien ohne Brüche können dazu beitragen, die Durchlaufzeiten zu erhöhen.

In der Praxis dominiert heute aber noch die Karteikarte.

Eigentlich sollten elektronische Versicherungskarte und digitale Krankenakte längst zum Alltag gehören. Dem stehen nach wie vor Befürchtungen zur Datensicherheit gegenüber. Eine Durchgängigkeit der Daten würde nicht nur höhere Effizienz, sondern auch größere Sicherheit für den Patienten bedeuten. Denn dann könnten die Daten auch für die OP-Planung und sogar für die OP-Simulation verwendet werden. Nach

der Operation wären die Daten ebenso verfügbar, etwa zur Qualitätskontrolle. Eigentlich müsste das Qualitätssicherungssystem in einem Krankenhaus ähnlich aufgebaut sein wie das in unserer Fertigung.

„Eigentlich müsste die Qualitätssicherung in einer Klinik so aufgebaut sein wie in unserer Fertigung.“

Tritt ein Fehler auf, kann er schnell und einfach nachverfolgt werden. Als Hersteller von medizintechnischen Geräten ermöglicht uns das beispielsweise, auf Fehlbedienungen durch das Personal zu reagieren. Ein Beispiel: Intelligente Instrumente verweigern die Wahl von Betriebsparametern, die außerhalb des zertifizierten Einstellungsbereichs liegen.

Schon in den neunziger Jahren haben Sie damit begonnen, verschiedene chirurgische Instrumente über zentrale Steuereinheiten zu vernetzen. Wo liegt nun der Vorteil eines „Internets der Dinge“ in der Medizintechnik?

Tatsächlich haben wir den einst vorherrschenden Gerätepark mittlerweile komplett durch zentrale Chirurgie-Einheiten ersetzt. Künftig wandert die Intelligenz zunehmend in die Instrumente, die mit den nach wie vor bestehenden Zentraleinheiten kommunizieren. So wird zum Beispiel ein später hinzugekauft Instrument automatisch erkannt, eine Neuprogrammierung der Zentraleinheit ist nicht mehr notwendig. Damit sinkt auch die Fehlerwahrscheinlichkeit.

Wird Deutschland Leitmarkt für dieses Gesundheitswesen 4.0?

Zwei von drei Produkten deutscher Medizintechnik-Hersteller gehen ins Ausland. Damit das so bleibt, ist es entscheidend, dass wir hier ein Gesundheitssystem anbieten, das wir international vorzeigen können. Wir müssen ein Musterland sein, das viel Geld für Gesundheit ausgibt, dabei aber gleichzeitig sehr effektiv ist. Die Forschungsförderung könnte noch deutlich ausgebaut werden. Wir freuen uns, dass Innovationen in der Medizintechnik mit mehr als 50 Millionen Euro gefördert werden – sollten aber im Blick haben, dass China diese Branche ebenfalls als strategisch relevant entdeckt hat und mit 50 Milliarden US-Dollar fördert. Wir dürfen nicht zu viel Kleinklein machen.



Text: Laurin Paschek

Als der Chirurg Hubertus Feußner vor 20 Jahren seine ersten minimal-invasiven Operationen vornahm, griff er auf einfache mechanische Instrumente zurück, die einer seiner Patienten – ein Büchsenmacher – für ihn anfertigte. Heute operiert der Professor im Klinikum rechts der Isar der TU München mit computergestützten Hightech-Werkzeugen, die von einem eigenen Industriezweig gefertigt werden. Alleine in Deutschland beschäftigt die Medizintechnik 190.000 Menschen, überwiegend in kleinen oder mittelständischen Betrieben. Und doch muss Feußner konstatieren: „Der Fortschritt findet immer langsamer seinen Weg in den Operationssaal, weil die Zulassungskriterien immer strenger werden und die Markteintrittsbarrieren für medizintechnische Produkte steigen.“

Eigentlich sollte das ganz anders sein. Die drei Bundesministerien für Forschung (BMBF), Gesundheit und Wirtschaft hatten gemeinsam einen Lenkungskreis aus 14 hochkarätigen Experten mit der Ausarbeitung einer Strategie beauftragt. Der Schlussbericht zum Nationalen Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“ wurde Ende 2012 vorgelegt. Er umfasst 84 Seiten und fordert, Forschung und Entwicklung stärker am tatsächlichen Bedarf auszurichten und damit die Patientenversorgung zu verbessern. Außerdem seien die Innovationsprozesse im Zusammenspiel der einzelnen Disziplinen zu beschleunigen und Deutschland als Leitanbieter im internationalen Wettbewerb zu stärken. Am Ende identifiziert das Pa-

pier drei Erfolgsfaktoren, die Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft, die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems und die Innovationskraft der Forschung.

Die Politik will – doch tut sie das Richtige?

Der Strategieprozess hat damit sehr präzise Handlungsfelder für die Politik definiert und Rahmenbedingungen umrissen. Doch zwei Jahre später fällt die Zwischenbilanz recht nüchtern aus. „Der Koalitionsvertrag zwischen CDU/CSU und SPD gibt eine Reihe von Hinweisen darauf, dass die Politik die Medizintechnikbranche fördern will, um deren Spitzenstellung zu erhalten“, sagt Gabriela Soskuty, Leiterin Global Government Affairs & Market Access bei B. Braun Melsungen. Doch sei es bislang bei Worten geblieben: „Um die hohe Innovationskraft der Branche langfristig zu erhalten, müssen die Hinweise im Koalitionsvertrag in konkrete Maßnahmen münden“, fordert sie.

Im Bundesministerium für Forschung sieht man das freilich ganz anders. „Nach der Veröffentlichung des Schlussberichts zum Nationalen Strategieprozess haben wir unmittelbar begonnen, die Handlungsempfehlungen der Experten umzusetzen“, sagt BMBF-Staatssekretär Georg Schütte. Um kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) in der Medizintechnik zu stärken, habe das BMBF die Fördermittel für die Maßnahme „KMU-innovativ Medizintechnik“ auf jährlich 20 Millionen Euro verdoppelt. Mit der Veröffentlichung einer Förderrichtlinie zum Thema „Indi-

vidualisierte Medizintechnik“ habe man Anfang 2014 dazu beigetragen, Behandlungsmethoden und Produkte stärker auf den einzelnen Patienten zuzuschneiden. Und drittens habe das BMBF unlängst mit sogenannten „Industrie-in-Klinik-Plattformen“ eine strukturelle Fördermaßnahme auf den Weg gebracht, um die Forschung näher an die klinische Praxis zu bringen.

Die Förderung mit 20 Millionen Euro verteilt sich auf eine Branche, in der 11.000 Unternehmen tätig sind. Damit unterstützt die Maßnahme „KMU-innovativ Medizintechnik“ jede Firma rein rechnerisch mit durchschnittlich 1.818 Euro Fördergeld. Auch wenn diese Maßnahmen in die richtige Richtung weisen – ist das der große Wurf, oder droht der groß angelegte Strategieprozess zum Papiertiger zu werden? Das BMBF selbst räumt ein, dass den Forderungen des Strategiepapiers eine Reihe von Restriktionen entgegenstehen. So habe man zwar erkannt, dass die Integration von frühen klinischen Machbarkeitsstudien in die Förderprojekte eine Reihe von Vorteilen biete. Jedoch, so Schütte: „Eine Förderung von klinischen Studien im Rahmen der CE-Zertifizierung von Medizinprodukten ist aus wettbewerblichen Gründen innerhalb der EU nicht zulässig.“ Nur mit der Erprobungsregelung nach § 137 des Sozialgesetzbuches gebe es für „innovative Unternehmen“ national einen alternativen Weg, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die medizinische Praxis einzuführen.

Neben der Förderung von Forschung und Entwicklung spielen freilich auch die Krankenkassen eine zentrale Rolle bei der Finanzierung von Medizin-

technik. „Der Blick einer Krankenkasse richtet sich bei allen Innovationen in erster Linie auf Patientenutzen und Patientensicherheit“, sagt Günter van Aalst, Leiter der Landesvertretung der Techniker Krankenkasse in NRW. „Jedes neue Produkt oder Verfahren muss sich daran messen lassen, welche Fortschritte es gegenüber den etablierten Methoden bietet.“ Aber auch van Aalst sieht Optimierungsbedarf: „Sicherlich muss eine Balance gefunden werden, damit echte Innovationen trotz aller Zulassungsprozesse den Patienten zeitnah erreichen.“ Hier schließt sich der Kreis. Denn eine schnellere und flexiblere Erstattung wäre letztlich der Schlüssel zur Refinanzierung medizintechnischer Innovationen und würde dem gesamten System zu mehr Liquidität verhelfen.

Chirurgen wollen Assistenz

Im Operationssaal sieht man das ganz pragmatisch. „Wir brauchen bessere Gehilfen“, fordert Hubertus Feußner und ist sich gleichzeitig sicher: „Wir Chirurgen stehen erst an der Schwelle, wenn es um mechatronische Assistenzsysteme geht. Und es gibt kein Zurück mehr.“ Die Medizintechnik der Zukunft ermögliche nicht nur eine viel feinere Therapieplanung, sondern auch eine weitaus schonendere und zielgenauere Versorgung der Patienten. Und damit definiert er die nächste Hürde, die der Strategieprozess jetzt überwinden muss: Innovative Produkte müssen schneller in die praktische Anwendung kommen. Das hilft der Industrie, den Ärzten und den Patienten.

SAVE THE DATE

ZVEI-Jahreskongress 2015 und Mitgliederversammlung



9. und 10. Juni 2015
KOSMOS Berlin

DIE THEMEN

Dauerbrenner Industrie 4.0
Herausforderung Digitalisierung
Mauerblümchen Energieeffizienz
Wachstumsbremse Weltpolitik

MODERATION

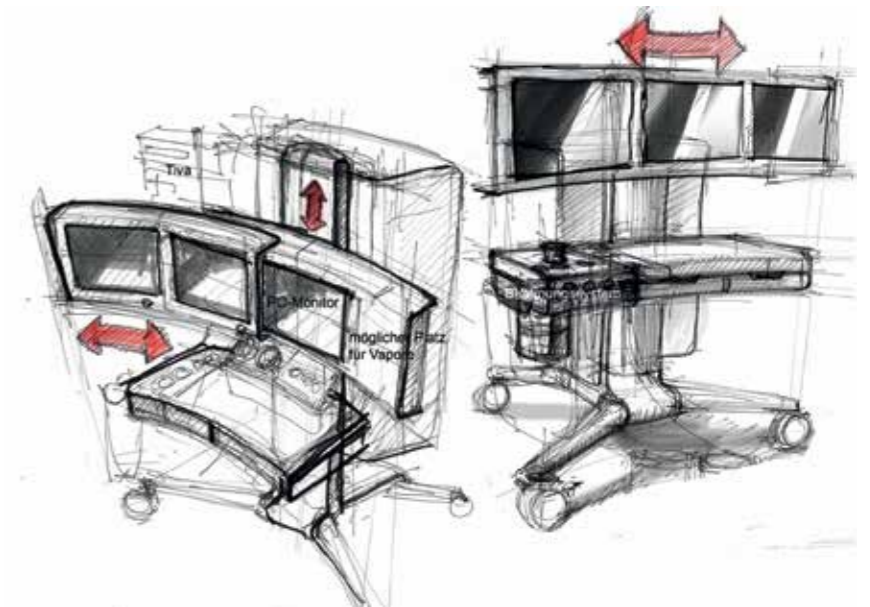
Carsten Knop, F.A.Z.

ZVEI
Die Elektroindustrie

Die Europäische Union will die Zulassungsverfahren für medizintechnische Produkte ändern. **Dabei ist die Technik gar nicht das Problem.**

Text: Stefan Schlott

Auf Herz und Nieren



Das Gefühl trägt wie so oft: Die Wahrscheinlichkeit, an den Folgen einer Vollnarkose zu sterben, ist für einen gesunden Erwachsenen extrem gering. Aller Ängste zum Trotz beträgt sie nur 0,0004 Prozent. Und wer vor dem Wegdämmern noch einen ängstlichen Blick auf den Hightech-Arbeitsplatz eines klinischen Anästhesisten wirft, sollte sich nicht beirren lassen: Die Technik ist zuverlässiger als der Mensch. Eine Statistik des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbands der Krankenkassen (MDS) zeigt: Bei Vorkommissen mit Medizinprodukten war 2012 nur in 0,5 Prozent der Fälle das Medizinprodukt selbst die Ursache.

In dem Positionspapier „Ergonomie in der Medizintechnik“ vom November 2010 schätzt der VDE, dass 70 Prozent aller Fehlleistungen im Umgang mit Medizintechnik auf menschliches Versagen zurückzuführen sind. Um dem entgegenzuwirken, schreiben die internationalen Sicherheitsnormen für medizinische Geräte vor, dass Hersteller parallel zur Entwicklung auch ergonomische Anforderungen berücksichtigen müssen. Frühzeitig sollen sie Anwender in den Entwicklungsprozess einbinden, um so die Ergonomie von Produkten und Abläufen zu verbessern. Wie die Zusammenarbeit zwischen Industrie und Anwendern aussehen kann, zeigt die Entwicklung des neuen Anästhesiarbeitsplatzes Perseus A500 von Dräger. Zu-

nächst haben die Spezialisten des Lübecker Anbieters Anästhesisten und Pflegekräfte in ihrem Arbeitsumfeld beobachtet und anschließend befragt. Häufigster Wunsch der Anwender: Das Anästhesiegerät muss sich optimal in die klinischen Abläufe einpassen und besonders in kritischen Situationen intuitiv zu bedienen sein.

Die ergonomische Auslegung ist indes nur eines von vielen Kriterien, denen ein Medizinprodukt genügen muss. Dass Medizinprodukte sicher sind, müssen ihre Hersteller vor der Markteinführung belegen und überprüfen lassen. Die Anforderungen sind mit denen im Bereich der Luftfahrt durchaus vergleichbar. Nach außen wird dieses europäische Bewertungsverfahren durch das Anbringen des CE-Zeichens deutlich gemacht. Bei Produkten mit höherer Risikoklasse sind dazu umfangreiche Dokumentationen erforderlich, die schon im Vorfeld im Rahmen von Überwachungsaudits überprüft werden. Die „Benannten Stellen“ wie Dekra oder TÜV, die als verlängerter Arm der zuständigen Behörden zu sehen sind, arbeiten nach festgelegten Kriterien und werden selbst wiederum von den zuständigen Behörden in Deutschland überwacht.

Neben der CE-Kennzeichnung für die EU muss ein Hersteller aber auch weitere nationale Zulassungen für außereuropäische Märkte erhalten, etwa in den USA oder in China. Bei Dräger ist deshalb bereits der

DIE TECHNIK ist zuverlässiger als der Mensch, deshalb hat intuitive Bedienung in kritischen Situationen einen hohen Stellenwert.

„Es geht darum, die existierenden Richtlinien konsequent zu leben.“

Entwicklungsprozess auf die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen an die Produkte ausgelegt. Anders als in anderen Branchen sind in der Medizintechnik von Anfang an die Zulassungsspezialisten der Hersteller in den Entwicklungsprozess eingebunden. Bereits während der Definitionsphase eines neuen Produkts stellen sie mit einem sogenannten „Regulatory Approval Plan“ die Zulassungsanforderungen für die späteren Zielmärkte zusammen. Darin enthalten ist eine Auflistung aller verbindlich einzuhaltenden nationalen und internationalen Normen. So dienen die Normen in der technischen Designphase zur Ableitung der technischen Spezifikationen, berichtet Manfred Beier, Projektmanager und verantwortlich für den globalen Produktentwicklungsprozess der Dräger Medical GmbH, der selbst als Experte in nationalen und internationalen Normungsgremien mitarbeitet.

Geht es nach der EU, sollen viele Produkte nicht mehr nur im Labor, sondern im klinischen Einsatz geprüft werden. Was gut klingt, hat einen Haken: Innovationen dauern länger, ohne dass die Sicherheit steigt.

Im Entwicklungsprozess wird frühzeitig definiert, welche Anforderungen für welche länderspezifische Zulassungen erforderlich sind und mit welchen Dokumenten deren Einhaltung belegt werden kann. Bereits während der Realisierungsphase werden die erforderlichen Dokumente für die einzelnen Zulassungen zusammengestellt und eingereicht. Manche der Dokumente werden nur für ein einziges Land benötigt. 40 bis 50 verschiedene Dokumente kommen da schnell zusammen. Bei der USA-Zulassung des Perseus A 500 umfasste die eingereichte Dokumentation knapp 9.000 Seiten. Die Einhaltung der Anforderungen wird aber nicht nur dokumentiert. Die Fabriken der Medizintechnik-Anbieter werden regelmäßig von der „Benannten Stelle“ sowie den unterschiedlichen nationalen Zulassungsbehörden außerhalb der EU kontrolliert.

Um der Vielfalt unterschiedlicher nationaler Verordnungen Herr zu werden, entwickelt Dräger ein Basisgerät, das dann länderspezifisch erweitert wird. Etwa durch unterschiedliche Gas- und Stromanschlüsse, Produktlabels, sprachenspezifische Texte in Displays und Gebrauchsanweisungen. Beim Perseus A500 zum Beispiel sind mittlerweile 140 Gerätekombinationen im Programm. Diese Variantenvielfalt liegt daran, dass es neben dem internationalen Standard ISO 80601-2-13 zahllose länderspezifische Zusatzanforderungen gibt. Aber auch daran, dass der Anästhesiearbeitsplatz in der technischen Ausstattung kundenspezifisch zusammengestellt werden kann.

Das System des Konformitätsbewertungsverfahrens, das hinter dem CE-Zeichen steckt, hat in den letzten 20 Jahren ein hohes Niveau an Sicherheit der Produkte garantiert, auch im internationalen Vergleich. Aktuell blicken die Verantwortlichen bei Dräger und anderen Medizinprodukteherstellern aber mit Sorgenfalten nach Brüssel. Der Grund liegt in den Plänen der Poli-

tik, die einschlägigen Richtlinien der EU in eine EU-Verordnung zu ändern und unter dem Strich vermeintlich für mehr Sicherheit zu sorgen. Das Vorhaben hat durch den Brustimplantate-Skandal vor einigen Jahren einen deutlichen Schub erfahren. Schon im Dezember 2012 warnten der ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik und der SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik in einer gemeinsamen Stellungnahme vor weiteren Marktzugangshürden, die kein Mehr an Patientenschutz böten, jedoch die Innovationskraft der medizintechnischen Branche gefährden.

Der aktuelle Parlamentsentwurf sieht vor, viele Produkte der heutigen Risikoklasse IIb als Hochrisikoprodukte einzustufen und einem zusätzlichen Prüfungsverfahren zu unterziehen. Der Anästhesiearbeitsplatz Perseus A500 zum Beispiel, bislang wie alle Anästhesie- und Beatmungsgeräte in Klasse IIb eingestuft, soll zwar in dieser Klasse bleiben, aber wie ein Produkt der Klasse III behandelt werden. Damit verbunden wäre ein zusätzlicher und aufwendiger Begutachtungsprozess, der bereits geprüften Unterlagen für die CE-Kennzeichnung. Die Markteinführung dieser Produkte würde dadurch erheblich verzögert ohne dass neue Erkenntnisse in die Beurteilung eingehen würden.

Und schlimmer noch: Künftig würden prinzipiell klinische Prüfungen mit Patienten bei allen Hochrisikoprodukten gefordert. Eine klinische Bewertung auf der Basis bekannter Daten von vergleichbaren Produkten oder Untersuchungen im Labor wäre nicht zulässig. Doch was bei Arzneimitteln unbedingt notwendig ist, lässt sich nicht generell auf die physikalisch wirkenden Medizinprodukte übertragen. Sicherheit und Leistungsfähigkeit von bereits bekannten Medizinprodukten, können in den meisten Fällen vollständig im Labor geprüft werden und erfordern keine weitere Erprobung am Patienten, meint Dr. Peter Gebhardt von Dräger Medical. Wer für bekannte Anwendungen von Medizinprodukten mandatorische klinische Prüfungen fordert, übersieht dabei, dass solche Prüfungen am Patienten aus ethischen Gründen oft gar nicht zulässig sind. Wenn aber die Ethik-Kommission der klinischen Prüfung nicht zustimmt, kann der Hersteller eine solche Anforderung aber nicht erfüllen.

Was letztlich in Brüssel entschieden wird, ist derzeit noch nicht absehbar. Es gibt einerseits den Kommissionsentwurf vom 26. September 2012, den Vorschlag des Parlaments vom 22. Oktober 2013, der am Ende der letzten Legislaturperiode nochmals bestätigt und als Ergebnis der 1. Lesung des Parlaments formal abgeschlossen wurde. Das letztlich entscheidende Votum des Europäischen Rats steht aus. Noch sicherer machen wird es die Vollnarkose – oder den Einsatz anderer Medizinprodukte – aber nicht.



12 – 15 Nov 2014
Düsseldorf · Germany

www.medica.de

IT'S MEDICA

Jedes Jahr im November ist die MEDICA ein herausragendes Ereignis für Experten aus aller Welt. Das Weltforum der Medizin präsentiert ein breites Produktangebot durch rund 4.600 Aussteller.

Wollen Sie fachlich auf dem neuesten Stand sein? Suchen Sie nach neuen Entwicklungen in der Medizintechnik oder nach innovativen Anwendungen? In Düsseldorf erhalten Sie Antworten auf Ihre Fragen.

Nutzen Sie die MEDICA und ihre speziellen Angebote auch für Ihren Aufgabenbereich.

Be part of the No. 1!



istolia.com © apops



Dr. Sebastian Krolop, Partner bei Accenture, prophezeit, dass die Digitalisierung zu einer Revolution in der Medizin führen wird.



Von **Dr. Sebastian Krolop**

Es braut sich etwas zusammen. Würde Joseph Schumpeter noch leben, er hätte seine helle Freude daran. Wir erleben tagtäglich Innovationen in der Medizin. Bislang sind die

meisten davon sehr spezifisch und oft nur für ein bestimmtes, kleines Patientensegment zugänglich. Große Revolutionen waren in den letzten Jahrzehnten eher selten. Nun aber bahnen sich im Gesundheitswesen drei Entwicklungen an, die in der Tat das Potenzial der schöpferischen Kraft der Zerstörung aufweisen. Den größten disruptiven Einfluss haben dabei die Digitalisierung der Medizin, die personalisierte Medizin und der informierte und mündige Patient.

Zurzeit erleben wir, wie die Digitalisierung unsere Weltwirtschaft transformiert. Ob Medien, Touristik, Banking oder Handel – durch die intelligente Verknüpfung von Daten entstehen neue Angebote, die einen Mehrwert für Kunden generieren. Es entstehen neue Anbieter, welche durch kluge und intuitive Lösungen das Vertrauen der Verbraucher gewinnen. Diese digitalen Geschäftsmodelle bilden geschlossene Ökosysteme und lassen dabei etablierte Anbieter außen vor. Genau diese Vernetzung und Bewertung von Informationen ist seit jeher auch ein maßgebliches Qualitätskriterium der Medizin, daher eignet sie sich hervorragend für Automatisierung und Digitalisierung.

Technologische Plattformen sind zudem die Voraussetzung, um das Potenzial der personalisierten Medizin heben zu können. Durch die Sequenzierung des menschlichen Genoms können wir unser Erbgut entschlüsseln und kausale Zusammenhänge zwischen Genvarianten, molekularbiologischen Konstellationen und

KREATIVE ZERSTÖRUNG

Krankheitsprozessen des individuellen Patienten berücksichtigen. Zusammen mit der Möglichkeit der automatischen Erfassung und Befundung von Sensorik-Daten werden wir in die Lage versetzt, Diagnostik und Therapie individuell zu verfeinern und dadurch ungewünschte Nebeneffekte und Komplikationen zu vermindern oder gar zu vermeiden.

Der größte Katalysator der Veränderungen ist aber als dritte treibende Kraft der informierte und mündige Patient. Trotz der enormen Kosten des Gesundheitssystems beschleicht ihn das unangenehme Gefühl, dass seine Behandlung qualitativ nicht immer optimal verläuft. Er erkennt auch, dass medizinische Informationen, die früher nur für Ärzte zugänglich waren, nun digital vorliegen und durch weitere Informationen aus dem

sozialen Netzwerk der Patienten sogar mit zusätzlichem Mehrwert angereichert sind. Diese neue Transparenz führt dazu, dass der einfache Patient zum informierten und mündigen Klienten wird, der zunehmend Verantwortung für die eigene Gesundheit übernimmt. Eine aktuelle Accenture-Studie belegt dies eindrucksvoll: Während nur 12 Prozent der befragten deutschen Ärzte den Patienten einen vollen Zugriff auf ihre elektronische Patientenakte gewähren wollen, fordern genau 70 Prozent der befragten Patienten das ein. Weiterhin zeigt die Studie, dass jeder zweite Patient seinen Arzt für einen Kollegen wechseln würde, der ihm diesen Zugang gewährt.

Schlechte Zeiten also für Ärzte, Krankenhäuser oder Medizintechnikhersteller, die sich in ihrer Komfortzone wohl fühlen und keine Freude am Gestalten finden. ■



Univ.-Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Dr. phil. Dominik Groß, Universitätsklinikum Aachen, stellt viele kritische Fragen an den Arzt aus dem Computer.



Von **Prof. Dominik Groß**

Kaum ein gesellschaftliches Szenario wird so kontrovers diskutiert wie die Technisierung ärztlicher Dienstleistungen. Was für technophile und selbstbestimmte Patienten wie eine stille Verheißung klingt, empfinden andere als Horrorvorstellung. Befürworter technikvermittelter Dienstleistungen verweisen – insbesondere bei Homecare-Lösungen – auf die Verbesserung der gesellschaftlichen Teilhabe und die Beförderung der Patientenautonomie sowie auf die Möglichkeit, personelle Engpässe durch Technikeinsatz adäquat zu kompensieren und den Zugang zur medizinischen Versorgung zu verbessern und gerechter zu gestalten.

Aber dies ist nur die eine Hälfte der Medaille. Die potenziellen Risiken sind ebenso schnell benannt: Eine Gefahr ist in der (gefühlten) Abhängigkeit von Technik zu sehen. Wenn zwischen Arzt und Patient technische Systeme treten, so bedeutet dies, dass Patienten sich hierauf einlassen müssen. Ein mögliches Resultat sind Ängste vor einer komplexen Technik, die mehr überblickt und damit potenziell als nicht mehr beherrschbar angesehen wird.

Auch Isolationsphänomene werden häufig genannt: Kranke Patienten, die sich zuvorderst Fürsorge von Dritten wünschen, werden durch technikvermittelte Dienstleistungen zu einer Eigenverantwortlichkeit genötigt; in derartigen Fällen wird der eigentliche Wunsch nach persönlicher Zuwendung technologisch beantwortet. Zudem sind negative Rückwirkungen auf das therapeutische Bündnis zwischen Arzt und Patient möglich: Die fehlende persönliche Nähe und ein technisch geprägtes Umfeld können patientenseitig zum Vertrauensverlust führen.

Ein weiteres Problem betrifft den Datenschutz: Die technische Übertragung personenbezogener Informationen und Daten birgt das Risiko des Missbrauchs von Daten und gefährdet damit potenziell die informationelle Selbstbestimmung des Patienten. Eine zusätzliche Schwierigkeit zeigt sich in der Frage, wer eigentlich Verantwortung trägt. Technische Assistenzsysteme führen zu komplexen Handlungssträngen, bei denen verschiedene Personen gemeinsam mit technischen Unterstützungs-, Kontroll- oder Steuereinheiten interagieren – in dieser Konstellation fällt es schwer, etwaige (Fehl-)Handlungen und die damit verbundenen Verantwortlichkeiten rechtlich eindeutig zuzuordnen. Zudem sind Verteilungsfragen zu nennen: Viele Kritiker bezweifeln, dass es langfristig einen gleichen und damit gerechten Zugang zu technikgestützten Dienstleistungen geben wird.

Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass die Langzeitfolgen derartiger Technikeinsätze ungeklärt sind: Wie verändert sich das Selbstbild von Menschen, die sich unter einem fortgesetzten Monitoring befinden? Welche Auswirkungen hat die fortgesetzte Technisierung medizinischer Dienstleistungen auf unser Bild vom Menschen und auf die „conditio humana“, also auf das, was die Natur des Menschen ausmacht.

Ohne Zweifel bieten technikvermittelte Services in der Medizin die Chance, die gesundheitliche Versorgung qualitativ zu verbessern und quantitativ zu steigern. Entscheidend dabei aber ist, dass die Potenziale so genutzt werden, dass die eingesetzte Technik auch die vorgenannten sozialen und normativen Vorbedingungen erfüllt. Technik ist kein Selbstzweck, sondern sollte dem Menschen dienen – und für den kranken Menschen gilt diese Forderung in besonderer Weise. ■

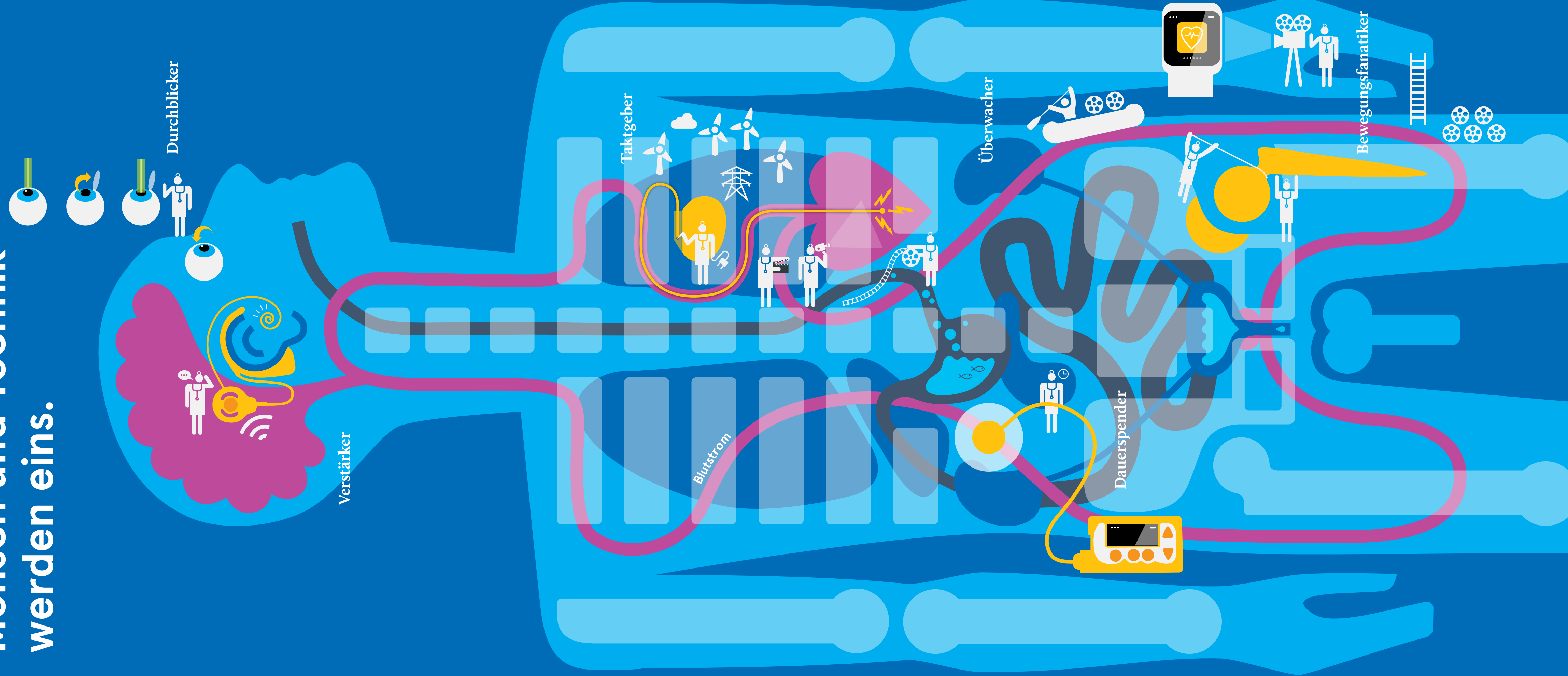
KEIN SELBSTZWECK

Humane Technik



Als chronisch Kranker ohne Beschwerden leben, als Gesunder gesund bleiben. Hand in Hand mit Medizinern entwickeln Elektroingenieure technische Hilfen dafür. **Eine Entdeckungsreise durch den menschlichen Körper.** Illustration: Monika Fauler

Mensch und Technik werden eins.



**Taktgeber
Herzschrittmacher**

Anwendungen:
107.000 / Jahr

Funktion: Stimuliert das menschliche Herz durch elektrische Impulse und regt dieses dadurch zur Kontraktion – also zum „Schlagen“ – an. Er unterstützt oder ersetzt damit den Sinusknoten, der diese Aufgabe bei einem gesunden Menschen übernimmt.

Erste Implantation: 1958 in Schweden, der Schrittmacher stammte von Elema-Schönander, einer später von Siemens gekauften Firma.

**Dauerspender
Insulinpumpe**

Anwendungen:
55.000 / Jahr

Funktion: Ein am Körper getragenes Gerät pumpt überwacht den Blutzuckerspiegel und assistiert bei der richtigen Dosierung. Wird aufgrund der Kosten meist nur bei Kindern, Schwangeren und Schichtarbeitern eingesetzt.

Erste Anwendung: Die Siemens Promedos EI, 1981 auf den Markt gebracht, gilt als die erste Pumpe, die speziell für Diabetes-Patienten auf den Markt gebracht wurde.

**Durchblicker
Augenlaser**

Anwendungen:
100.000 / Jahr

Funktion: Die Hornhaut-Geometrie wird durch Abtrag mit einem im UV-Bereich arbeitenden Laser so korrigiert, dass der Patient auch ohne Brille wieder scharf sieht. Andere Laserverfahren werden bei Glaukomen („grüner Star“) direkt auf der Netzhaut angewendet.

Erste Anwendung: 1987 an der Klinik der Freien Universität Berlin.

**Bewegungsfanatiker
Künstliches Hüft-/
Kniegelenk**

Anwendungen:
90.000 Hüften / Jahr
70.000 Knie / Jahr

Funktion: Künstliche Gelenke (Endoprothesen) entlasten Menschen von Krücken oder gar dem Rollstuhl. Zur Diagnose und OP-Vorbereitung wird häufig die Magnetresonanztomographie (MRT, im Volksmund auch „Kernspint“) genutzt, die ohne schädliche Röntgen-Strahlung hochauflösende Bilder liefert.

Erste Anwendung: Die ersten MRTs wurden für Forschungswecke von Bruker, Karlsruhe, gebaut – die Firma sitzt heute in den USA.

**Verstärker
Cochleaimplantat**

Implantate:
30.000 / Jahr

Funktion: Hörgeräte sind in vielen unterschiedlichen Bauarten verfügbar. Mit Hilfe von Implantaten in die Hörschnecke (Cochlea) können sogar Gehörlose wieder Töne wahrnehmen.

Erste Anwendung: Der österreichische Ingenieur Erwin Hochmair entwickelte das erste Multikanal-Cochleaimplantat und gründete für die Herstellung 1989 die Firma MED-EL.

**Überwacher
Wearable**

Anwendungen:
90.000.000

Funktion: Am Körper getragene Minicomputer – zum Beispiel in Form von Armbändern – übernehmen Vitalfunktionen wie den Puls und sollen so zu einer gesunden Lebensführung beitragen.

Erste Anwendung: 1982 brachte das finnische Unternehmen Polar das weltweit erste tragbare Herzfrequenz-Messgerät auf den Markt – und revolutionierte damit den Profisport.

Licht tut gut. Helfen uns Informatik und Mikrosystemtechnik künftig, Notfälle und Krankheiten schneller zu erkennen? Die Behandlung zu optimieren? Die Pflege effizienter zu machen? Das kommt ganz auf den Einzelfall an, wie drei Beispiele aus Forschung und Praxis veranschaulichen.

Text: Peter Gaide

Gesundheitsvorsorge Drei Beispiele

Sie heißen „Smartwatch“, „Jawbone“, „Gear S“ oder „Apple Watch“: Die Rede ist von Wearables, jenen kleinen digitalen Alleskönnern, die wie eine Uhr oder ein Armband am Handgelenk getragen werden, um Schritte zu zählen, Puls und Blutdruck zu messen oder den Kalorienverbrauch zu berechnen. Die Bedienung der Wearables ist noch nicht perfekt und viele Konsumenten, vor allem in Deutschland, sind überdies skeptisch, ob sie derart persönliche Informationen dem Gerätehersteller oder App-Anbieter anvertrauen möchten. Im Trend liegen sie gleichwohl: Die Analysten von Juniper Research sagen gar voraus, der weltweite Absatz von Wearables werde sich im Jahr 2018 gegenüber 2014 auf 130 Millionen verzehnfacht haben.

Ob es so kommt? Niemand weiß es genau. Fakt ist jedoch, dass „Big Data“ sich anschickt, die medizinische Vorsorge und Behandlung nachdrücklich zu verändern. Das Spektrum an Anwendungen ist riesig, Fitness ist dabei nur ein Aspekt. In Zukunft könnten Daten aus mobilen Messgeräten auch dazu dienen, vor Herzinfarkten, Unterzuckerung oder einem nahenden epileptischen Anfall zu warnen. Auch abseits der Wearables tut sich viel: Sensordaten im Wohnumfeld geben Auskunft über Verhalten oder Gefährdung von Bewohnern. Alte Menschen oder chronisch Kranke könnten länger selbstbestimmt leben, so die Hoffnung. Von leistungsstarken Datenbanken, die riesige Mengen von Krankheits- und Forschungsdaten analy-

sieren, versprechen Forscher sich indes eine besonders zielgerichtete Behandlung von Tumorerkrankungen. Drei Beispiele für die digitale Medizin der Zukunft.

Ein T-Shirt gegen Herzinfarkt

Unauffälliger geht es kaum: Ein scheinbar normales schwarzes T-Shirt. Wären da nicht die Textilsensoren. Mit ihnen kann das „Fitness-Shirt“, das bis Ende dieses Jahres in Deutschland auf den Markt kommen soll, Werte wie Atem- und Pulsfrequenz oder die Stressbelastung messen, zwischenspeichern und mittels Bluetooth an ein Smartphone übertragen. „Funktioniert tadellos und ist angenehm zu tragen“, sagt Christian Hofmann, Gruppenleiter am Fraunhofer Institut für Integrierte Schaltungen IIS in Erlangen – dort wurde in Zusammenarbeit mit der Firma Ambiotex aus Mainz das Shirt entwickelt.

Die Atmungsaktivität wird über in den Stoff integrierte, feine Messleitungen erfasst, die sich durch das Heben und Senken des Brustkorbs strecken und wieder zusammenziehen. Die Herzfunktion wird mittels Einkanal-EKG überwacht, ebenfalls mit Hilfe von leitfähigen textilen Materialien, so Hofmann. Die derzeitige Zielgruppe sind vor allem Hobby- und Leistungssportler, die mit dem Shirt ihr Training optimieren sollen. Aber auch die Feuerwehr könnte es tragen, denn mit dem Shirt könnten die Vitalwerte von Einsatzkräften überwacht werden, um sie im

Bis zum Jahr 2018 sollen 130 Millionen Wearables verkauft werden – ob es so kommt?



Notfall rechtzeitig aus gefährlichen Situationen zu retten.

Einige Konjunktive gibt es also noch. Und auch die Zulassung für den medizinischen Bereich lässt auf sich warten, dabei wäre das Shirt sehr gut für Herz-Kreislauf-Risikopatienten geeignet, findet Christian Hofmann. Schlägt es Alarm, könnte ein Herzinfarkt möglicherweise verhindert oder zumindest doch schneller behandelt werden. Prinzipiell sei eine Erweiterung der Shirt-Funktionen in verschiedene Richtungen möglich, sagt er. Dazu bedarf es jedoch zahlungskräftiger Partner aus der Industrie.

Ein Kühlschrank für ein selbstbestimmtes Leben

Während die Macher des Fitness-Shirts dem Marktauftritt entgegenfiebert, können Heike Perszewski und ihr Team mit ihrem Wohngruppenkonzept für Menschen mit Demenz schon auf einige Jahre Praxiserfahrung zurückblicken. Perszewski ist Geschäftsführerin der Alpha GmbH, eines ambulanten Pflegedienstes für den psychiatrischen Bereich in Duisburg. Bausteine des Betreuungskonzeptes sind technische Assistenzsysteme und die softwaregestützte Auswertung von Daten. Die Räume der Bewohner sind mit Sensoren ausgestattet und liefern Aufschluss über ihr Verhalten, sie assistieren ihnen und zeigen Notfälle oder schlichtweg Handlungsbedarf an.

„Uns ist sehr wichtig, dass die Technik im Hintergrund läuft“, sagt Heike Perszewski. „Es darf nichts blinken und piepen. Die Bewohner wollen nichts am Körper tragen, das sie nicht kennen.“ Die Technik solle sich immer dem primären Ziel unterordnen und ihm dienen: ein möglichst selbstbestimmtes Wohnen in Kleingruppen. In den Wohngruppen gibt es zum Beispiel Bewegungsmelder und Türkontakte, die ein Verlassen des Raumes anzeigen. Kühlschranksensoren prüfen, wie und wann der Kühlschrank geöffnet wird und geben so Hinweise auf das Ernährungsverhalten. Der Herd muss über eine Art Eieruhr aktiviert werden, sprich: Er schaltet sich nach 10, 20 oder 30 Minuten selbstständig wieder aus. Im Badezimmer geben Sensoren Auskunft über Pfützen oder Stürze. Diese Daten werden softwaregestützt ausgewertet. So ergibt sich ein gutes Bild der derzeitigen Situation jedes Bewohners, was eine genaue Anpassung der Betreuung und Assistenz ermöglicht: Ist er nachts unruhig? Isst er regelmäßig? All diesen Dingen kommt man ohne die Sensordaten erst deutlich später oder durch Zufall auf die Spur – zum Nachteil der Bewohner.

Mag ja sein, aber klingt die ständige Überwachung nicht doch zu sehr nach „Big Brother“? Heike Perszewski schüttelt den Kopf. Angehörige hätten meist wenige Vorbehalte und schätzten das Plus an Sicherheit – und an Betreuungszeit. Da die Software näm-

Nichts darf blinken: Sensoren im Kühlschrank überwachen in Duisburg Psychiatriepatienten.

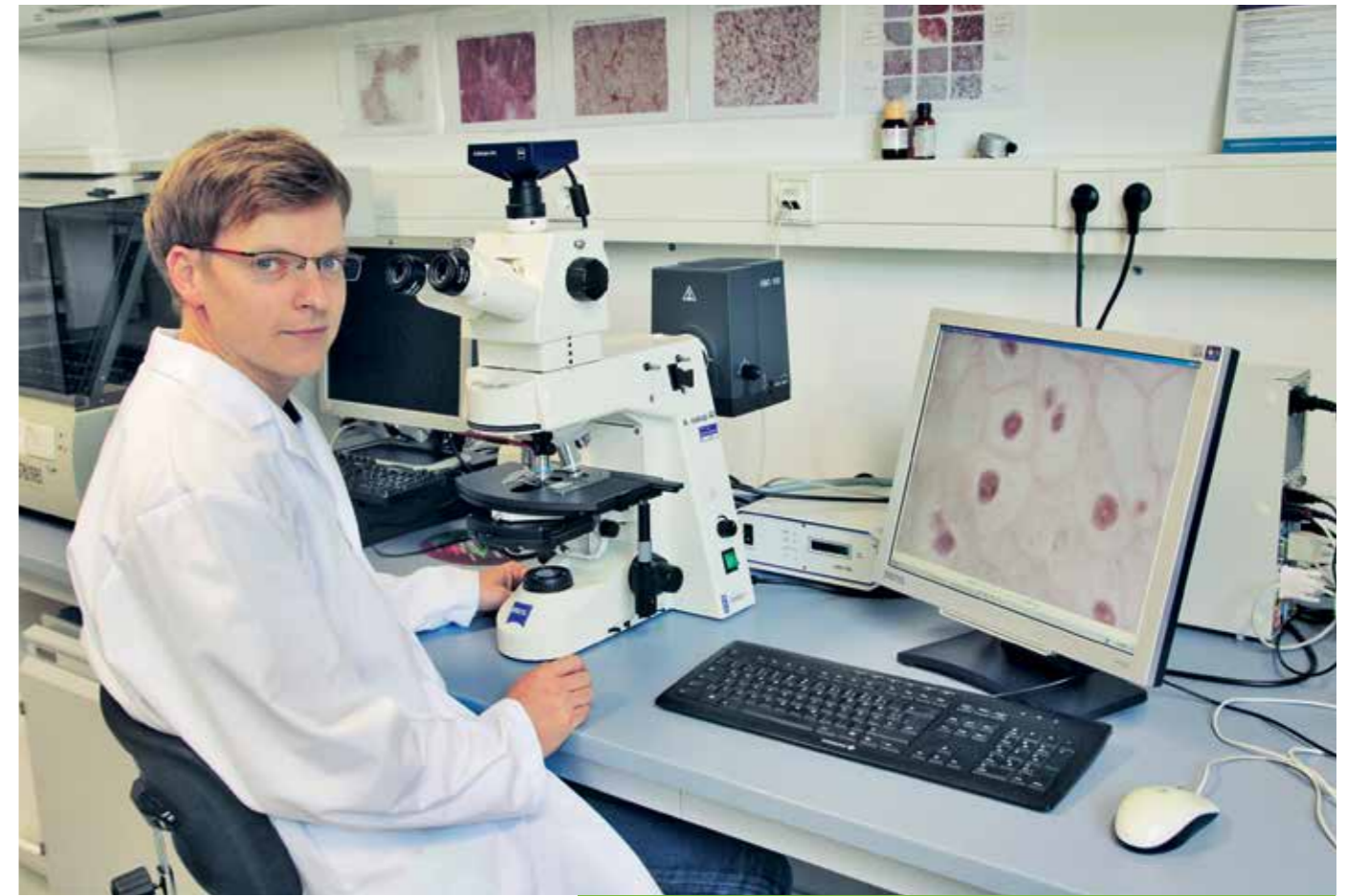
Vitalfunktion 1: Atmung
Die Dehnung des Brustkorbs wird überwacht



Vitalfunktion 2: Herzschlag
Per Ein-Kanal-EKG wird die Herzfrequenz gemessen

Gute Läufer wissen es schon seit jeher: Die Herzfrequenz steuert die Laufgeschwindigkeit, nicht umgekehrt. Und die Atmung folgt dem Laufrhythmus. Was in der Praxis derzeit mit wenig angenehm zu tragenden Pulsbändern - und für die Atmung gar nicht - zu erreichen ist, haben die Entwickler von Ambiotex mit Hilfe von Fraunhofer-Wissenschaftlern nun in ein

Mikrofaser-Shirt integriert. Die gewonnenen Daten werden von einer miniaturisierten „Tech-Unit“ per Bluetooth an eine Auswerte-App weitergeleitet. Was derzeit noch technikbegeisterten Sportlern vorbehalten ist, könnte bald auch zur Überwachung chronisch Kranker eingesetzt werden.



lich auch die Arbeitsdokumentation vereinfacht, lasse sie den Pflegern mehr Zeit, sich um die Bewohner zu kümmern. Wichtig sei ein Abwägen zwischen dem, was technisch machbar und was wirklich sinnvoll für die Bewohner ist. „Ethik der Achtsamkeit“, nennt Perszewski das. Und es scheint aufzugehen: Die drei Wohngruppen seien immer belegt, sagt sie.

Datenpower gegen Tumore

Krebs. Kaum eine Diagnose ist so gefürchtet. Und kaum eine Krankheit beschäftigt Forscher weltweit so intensiv. Das Universitätsklinikum der Charité in Berlin und das Hasso-Plattner-Institut (HPI) in Potsdam bilden da keine Ausnahme. „Medical Knowledge Cockpit“ nennt sich das Tool, an dem sie gemeinsam arbeiten. Eine riesige, „intelligente“ Datenbank, die Ärzte und Patienten in naher Zukunft über die Nutzeroberfläche einer Webseite anzapfen können.

„Bislang wird ein Patient mit einem bösartigen Tumor anhand seines Allgemeinzustandes, seiner Tumorerkrankung, deren Ausbreitung und dem, was sich in Studien als hilfreich herausgestellt hat, behandelt“, sagt der Onkologe Konrad Klinghammer von der Charité, der das Projekt mitbetreut. Spezifische tumorbiologische Daten würden nur in seltenen Fällen herangezogen. Das Cockpit, das vom HPI mit Hilfe eines Hochleistungsrechners und einer ausgeklügelten

Software erzeugt wird, könnte dem Arzt künftig unter die Arme greifen. Sobald er die tumorgenetischen Daten eines Patienten erhoben und ins System eingegeben hat, soll ihm sein Browser innerhalb von Sekunden zielgenau und wohlgeordnet alle damit in Verbindung stehenden weltweit verfügbaren Tumorberichte, Medikamententests, Studienergebnisse und Behandlungserfolge zur Verfügung stellen. Zeitintensive Einzelrecherchen in wissenschaftlichen Datenbanken, wären damit passé.

„Unser Ziel ist, dass der Arzt die Datenbank als Entscheidungshilfe benutzt, welche individuelle medikamentöse Behandlung am wirksamsten ist“, sagt Konrad Klinghammer, der die Aussagekraft des Tools derzeit im Rahmen einer klinischen Studie mit 40 an Kopf-Hals-Krebs erkrankten Patienten testet. In zwei Jahren dürften die Studien-Ergebnisse vorliegen.

„Jeder Tumor ist individuell. Die Verknüpfung von genetischer Aufschlüsselung und möglichst effektiver Behandlung: Das kann nur Big Data leisten“, ist sich der 35-jährige Mediziner sicher. Grenzenlos optimistisch ist Klinghammer deswegen aber noch lange nicht. „Im besten Fall wird es noch einige Jahre dauern, bis sich die Systeme in der Praxis etablieren, und auch dann werden die Qualität und die Sicherheit der Daten beständig große Aufgaben bleiben.“ Big Data – das bedeutet auch Big Sorgfalt. ■

An der Charité in Berlin erforscht Konrad Klinghammer die Aussagekraft des „Medical Knowledge Cockpits“ anhand einer klinischen Studie mit an Mund-Rachen-Krebs erkrankten Patienten.

Moderne Technik und digitale Vernetzung führen nicht automatisch zu besserer Patientenversorgung. Darüber, wie technische Möglichkeiten klug genutzt werden können, diskutieren **der Internist und Psychosomatiker Wolfgang Herzog und Volker Wetekam, Chef von GE Healthcare in Deutschland, Österreich und der Schweiz.**

Interview: Johannes Winterhagen | Fotografie: Markus Hintzen

Ein Mensch ist keine Maschine

Wir behandeln nicht Krankheiten, sondern kranke Menschen...

Herzog: ...ein Zitat von Ludolf Krehl, der Anfang des vergangenen Jahrhunderts hier in Heidelberg die Psychosomatik begründet hat. Das war eine Zeit, in der Ärzte erstmals erkannt haben, dass es einen Zusammenhang zwischen Erkrankungen und dem psychischen Zustand eines Menschen geben muss.

Wie sieht eine Medizin aus, die diesen Anspruch ernst nimmt?

Herzog: Medizin sollte sich mit verschiedenen Aspekten einer Krankheit beschäftigen – also beispielsweise danach fragen, wie eine Herzerkrankung zustande kommt. Sie sollte fragen: Was für ein Mensch ist das? Was bedeutet die Krankheit für ihn? Aus welchem sozialen Umfeld kommt der Patient?

Das kostet den Arzt aber Zeit. Gleichzeitig wollen wir mehr Effizienz im Gesundheitssystem. Wie passt das zusammen?

Herzog: Ganz nüchtern betrachtet, werden darum solche psychosozialen Aspekte eher an den Rand geschoben. Man versucht, eine Art Kerngeschäft zu definieren und sich darauf zu konzentrieren.

Wetekam: Man muss erst einmal akzeptieren, dass medizinische Behandlungsprozesse mit einer gewissen Komplexität ver-

bunden sind. Ich halte es ehrlich gesagt für Quatsch, wenn gefordert wird, die Prozesse in Kliniken oder Praxen genauso zu organisieren wie in einer Fabrik. Es ist nun einmal so, dass eine bestimmte Therapie nicht bei jedem Patienten gleichermaßen anschlägt oder sich umsetzen lässt. Der Patient muss in seiner Individualität und Komplexität gesehen werden, hier darf nicht verallgemeinert werden.

Kann Technik nicht dazu beitragen, Ärzte von administrativen Tätigkeiten zu entlasten und ihnen so mehr Zeit für den Patienten zu verschaffen?

Herzog: Es ist doch fantastisch, was heute schon funktioniert. Als ich anfing, musste ich mir Röntgenbilder noch persönlich in der Radiologie abholen. Wir können heute Patienten mit Hilfe von Bildern seines eigenen Herzens am Computer über eine Erkrankung aufklären. Teilweise ist die EDV im Krankenhaus für uns Ärzte allerdings eine Qual, zum Beispiel, weil es sehr lange dauert, bestimmte Dateien aufzurufen und zusammenzustellen. Wenn man das ändern wollte, müsste man allerdings sehr viel Geld investieren. Und das bekommen wir oft nicht zusammen.

Wetekam: In der Vergangenheit hat jede Fachgruppe in einer größeren Klinik ihren Mikrokosmos optimiert und dafür eigene Systeme beschafft. Das hat zu einer Teilop-

timierung der Arbeitsabläufe geführt, aber substanzielle Produktivitäts- und Qualitätsgewinne bei der Patientenversorgung wurden nicht erzielt. Momentan stehen unsere Kunden vor der Aufgabe, die Anzahl der Systeme zu reduzieren, gleichzeitig aber die Bedürfnisse der unterschiedlichen Fachbereiche weiterhin zu bedienen. Es entstehen vollständig integrierte Systeme, in der alle Patientendaten, die medizinischen wie die administrativen, ausgetauscht werden können. Solche Systeme führen nachweislich – etwa durch die schnellere Verfügbarkeit von Diagnosen – dazu, dass im Durchschnitt die Liegezeit und damit die variablen Kosten bei der Behandlung um bis zu zwei Tage reduziert werden. Dieser Trend zu integrierten Systemen, in der Automobil- und der Finanzindustrie schon umgesetzt, hält nun auch Einzug in den Gesundheitssektor. All dies selbstverständlich vor dem Hintergrund der individualisierten Versorgung des Patienten und der individuellen Situation im jeweiligen Klinikum.

Können wir die Effizienz des Gesundheitssystems nicht auch dadurch steigern, dass wir den Menschen ganzheitlich betrachten?

Herzog: Nehmen wir Adipositas, die Fettleibigkeit, die eigentlich gar keine Krankheit, sondern eine Normabweichung ist.



Dr. Volker Wetekam, Jahrgang 1970, ist Informatiker und Betriebswirt. Über ein Forschungsstipendium entdeckte er als junger Mann seine Leidenschaft für die Medizintechnik. Heute verantwortet er das Geschäft von GE Healthcare in Deutschland, Österreich und der Schweiz.



Wir gehen davon aus, dass bei rund zehn Prozent der Patienten eine psychische Ursache vorliegt, zum Beispiel, weil sie nicht mit Frustrationen umgehen können. Da kann man mit psychotherapeutischen Maßnahmen gut unterstützen. Wie gut eine solche Therapie angenommen wird, hängt sehr stark vom einzelnen Menschen und seinem familiären Umfeld ab. Und vom Verhältnis zwischen Arzt und Patient. Zu bedauern ist, dass Zeit, die ich als Arzt einem Patienten widme, nicht hoch bewertet wird und daher auch schlechter abgerechnet werden kann als technische Maßnahmen.

Wie groß ist insgesamt der Anteil der Patienten, deren Erkrankung eine psychische Ursache hat?

Herzog: Ein völlig eindeutiger Ursache-Wirkungszusammenhang ist in der Medizin immer schwierig herzustellen. Wir können über alle Patienten hinweg feststellen, dass acht bis zehn Prozent aller Neuaufnahmen psychosomatisch veranlasst sind. Bei einem Hausarzt können das aber auch 20 bis 30 Prozent aller Beratungsanlässe sein.

Was wissen wir denn sicher über die Wechselwirkung zwischen Körper und Seele?

Herzog: Wir gehen da anders heran. Es gibt schlichtweg verschiedene Sichtweisen auf den Menschen. Die Körperfunktionen verorten nicht, was ein Mensch denkt und fühlt. Ähnlich wie die Hardware eines Computers noch nichts darüber aussagt, welches Programm gerade läuft. Als Mensch hoffe ich auch, dass wir nie einen völlig eindeutigen Zusammenhang zwischen Persönlichkeit und bestimmten Gehirnfunktionen finden. Das würde uns ja wichtige Freiräume nehmen. Ich hoffe, da bleibt ein unerforschbarer Winkel.

Unzweifelhaft gibt es Erkrankungen, bei denen der Einsatz moderner High-Tech-Geräte notwendig ist. Wie kann man das für den Patienten angenehmer gestalten?

Wetekam: Bis vor zwei, drei Jahren haben

wir wie alle anderen Hersteller daran gearbeitet, die Technologien in allen Bereichen vor allem schneller und stärker zu machen. Da findet im Moment ein Wandel statt. Der Grenznutzen, zum Beispiel in der Bildgebung, nimmt ab, wenn man immer noch stärkere Magnetfelder einsetzt. Hinzu kommt, dass mit den gestiegenen Leistungen die Geräte immer lauter wurden. Ein Kernspintomograph der Spitzenklasse hat heute ein Geräuschniveau von bis zu 108 Dezibel. Das entspricht einem Pressluft-Bohrhammer! Wenn es um die Untersuchung von Kindern oder den Einsatz während einer mehrstündigen Behandlung geht, geht das nicht mehr. Wir haben daher alle Komponenten überarbeitet und völlig neue Sequenzen entwickelt, die nahezu geräuschlos sind. Auch der Antrieb von Großgeräten gelingt uns immer geräuschärmer. Diese Weiterentwicklung der Technik macht das Ganze sowohl für Patienten als auch für Anwender deutlich angenehmer und mit weniger Stress ver-

bunden. Das ist meiner Ansicht nach wichtiger, als die Räume in schönen Farben zu gestalten.

Herzog: Wir müssen auch daran denken, dass wir hier nicht alle Menschen heilen können. Der Hintergrund ist durchaus positiv: Wir sind soweit, dass man an vielen chronischen Krankheiten nicht mehr stirbt. Diese Menschen müssen lernen, mit unangenehmen Dingen umzugehen. Die Technik ermöglicht in diesem Zusammenhang gewisse Therapien erst. Manchmal wird aber auch die Erwartung geschürt, dass durch irgendeine Technik doch Heilung möglich ist. Das ist schlimm für diese Menschen, denn die irren durch die Welt und haben eine Heilserwartung, die wir nicht erfüllen können.

Die demographische Entwicklung führt dazu, dass die meisten von uns irgendwann in einem gewissen Umfang chronisch krank sein werden. Was macht das mit einem Menschen?

Prof. Dr. med. Wolfgang Herzog, Jahrgang 1953, ist ärztlicher Direktor der Klinik für Allgemeine Innere Medizin und Psychosomatik, Heidelberg. Als Dekan der medizinischen Fakultät koordiniert er Forschung und Lehre und vertritt diese Bereiche im Klinikumsvorstand des Universitätsklinikums Heidelberg.



Herzog: Chronisch Kranke empfinden die Einschränkung der Möglichkeiten, die sie in früheren Jahren hatten, als große Last, die zur Erschöpfung führen kann. Im Mittel über alle chronischen Erkrankungen leiden 30 Prozent der Patienten an einer Depression. Das ist für die Therapie der eigentlichen Erkrankung ein Problem: Medikamente werden nicht eingenommen, der Lebensstil nicht verändert, weil die Energie fehlt, dies zu tun. Die Frage wird künftig sein, wie gerade ältere Menschen mit Einschränkungen psychisch in Balance kommen. Technik kann vor allem da hilfreich sein, wo sie hilft, die eigene Wahrnehmung zu verbessern. An „Tamagotchi“, die den Menschen regelmäßig ermahnen, bestimmte Dinge zu tun, glaube ich nicht. Da wäre mir ein lebendiger Mensch, der Kontakt mit dem Patienten hat, lieber.

Wetekam: Technologie kann sicherlich dabei helfen, Isolation zu überwinden, vor allem wenn man 20 bis 30 Jahre in die Zukunft schaut. Immer öfter leben ja heute die Generationen nicht mehr an einem Ort, häufig nicht einmal mehr im gleichen Land. Wir wachsen heute alle in eine immer mehr digitalisierte und vernetzte Welt. Es hilft bei der Lebensbewältigung, wenn Menschen, die einander sympathisch sind, in einer ähnlichen Lebenssituation über ein virtuelles Netz miteinander verbunden sind. Dieses Netz wird in Zukunft nicht mehr die Nutzung bestimmter Endgeräte voraussetzen, sondern allgegenwärtig sein.

Und die Bewohner ländlicher Gebiete kommunizieren mit ihrem Arzt ebenfalls über den Computer?

Herzog: In so eine Wohnumgebung kann man natürlich auch medizinische Elemente integrieren. Wenn auf diesem Weg medizinische Daten wie Blutdruck oder Herzfrequenz permanent übertragen kann, ist das zunächst eine fantastische Möglichkeit. Das braucht aber eine Ergänzung durch das persönliche Gespräch mit dem Arzt. Das kann künftig in infrastrukt-

turschwachen Regionen durchaus am Computer geführt werden.

Wetekam: Ich bin fest davon überzeugt, dass sich solche Ansätze in der Flächenversorgung sich in den nächsten zehn bis 20 Jahren durchsetzen werden. Natürlich wird eine Behandlung immer auch physische Präsenz benötigen, aber der Arzt aus dem Computer kann eine gute Ergänzung darstellen.

Wie wird sich das Gesundheitswesen in Deutschland weiterentwickeln?

Wetekam: Es gibt Studien dazu, dass durch Vernetzung im Gesundheitswesen auf Basis der derzeit verfügbaren Technik weltweit ein Effizienzgewinn von etwa einem Prozent zu erzielen ist. Das macht allein in Deutschland drei Milliarden Euro aus, in allen entwickelten Ländern zusammerechnet bis zu 40 Milliarden. Ich glaube aber auch, dass die qualitativen und weichen Faktoren den wirtschaftlichen weit überlegen sind. Es muss immer unser An-

spruch sein, Versorgungsqualität zu steigern und gleichzeitig die Kosten zu senken.

Herzog: Die Ökonomie ermöglicht uns, unsere hohen Standards und unsere Handlungsfähigkeit zu erhalten, trotz steigender Patientenzahlen, trotz steigender Ansprüche in einem stark reglementierten Markt. Aber sie ist etwas Sekundäres. Zu einer positiven Vision des Gesundheitswesens gehört für mich: Dass wir gute Leute in den Arztberuf, aber auch die Pflege bekommen. Darum ringen wir heftig. Eine Schreckensvision wäre für mich ein vollautomatisiertes Gesundheitssystem, in dem wir uns mit ein paar „Tamagotchi“ trösten.

Moderne bildgebende Verfahren erlauben in der Medizin immer häufiger den Ersatz aufwendiger Operationen durch minimalinvasive Eingriffe. Eine neue Technik fusioniert nun erstmals Röntgen- und Ultraschallaufnahmen zu einem Gesamtbild.

Text: Stefan Schlott | Fotos: Philips

Du sollst Dir ein Bild machen

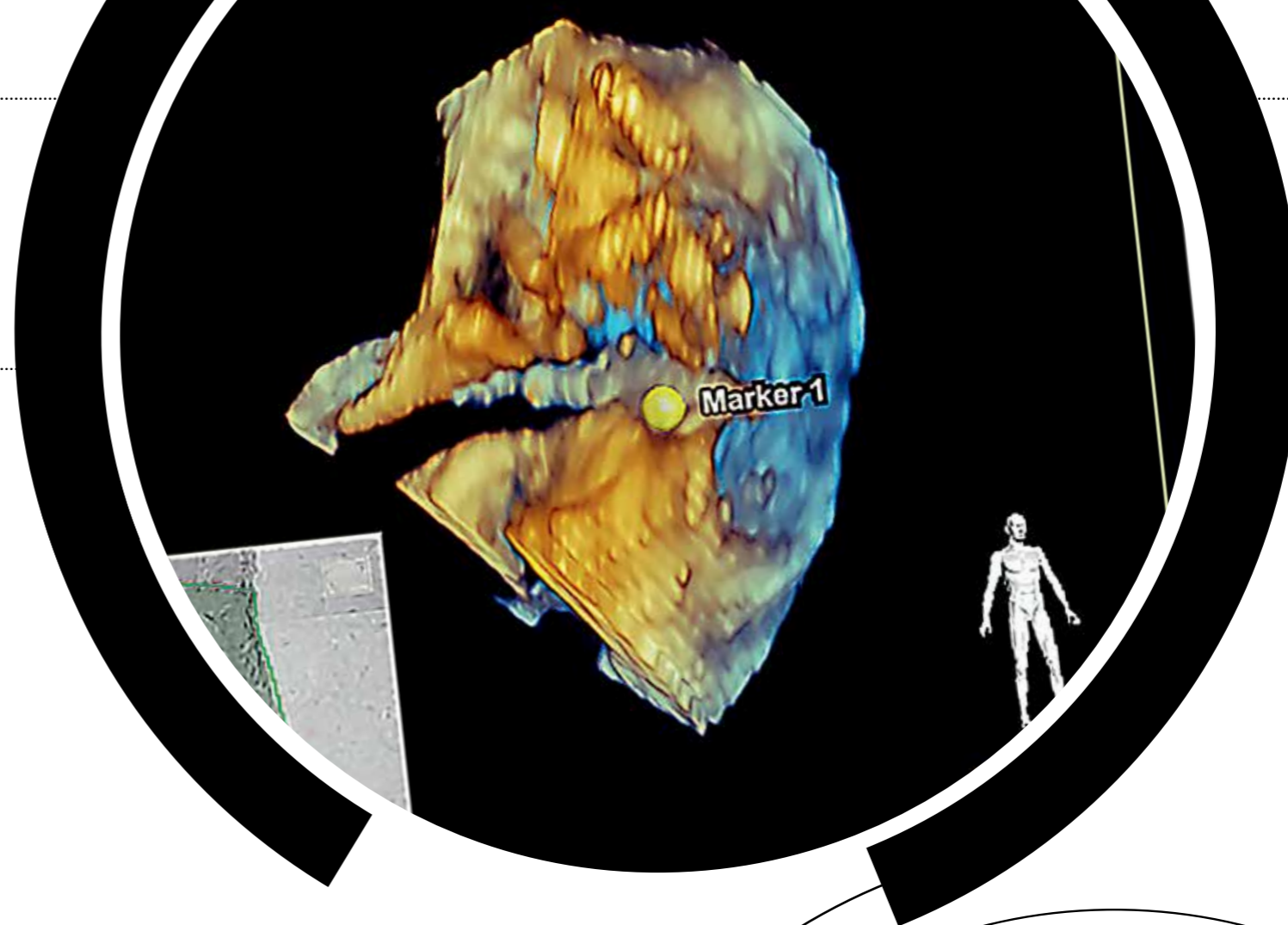
Universitätsklinikum Düsseldorf an einem grauen Herbstmorgen. Im Hybrid-Operationssaal der Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Angiologie wird sich in den nächsten Stunden entscheiden, wie sehr sich die Lebensqualität von Heinz Barth verbessern lässt. Ein Defekt der Mitralklappe, jener Herzklappe, die zwischen dem linken Vorhof des Herzens und der linken Herzkammer sitzt und dort den kleinen Lungen- vom großen Körperkreislauf trennt, hat bei dem 74-Jährigen zu Atemnot geführt. Da bei Barth aufgrund seines Alters und zahlreicher Vorerkrankungen eine Operation am offenen Herzen als zu riskant gilt, hat sich ein interdisziplinäres Herzteam der Uniklinik dafür entschieden, Barths Mitralklappe minimalinvasiv, das heißt mithilfe von Kathetern, in denen sich miniaturisierte Werkzeuge befinden, zu reparieren. Über einen kleinen Schnitt an der Leiste soll ein Clip zur Mitralklappe geführt und dort verankert werden, um wieder für mehr Dichtigkeit zu sorgen.

Ein Bürohochhaus in Hamburg, einige Wochen zuvor. Die Technik des Mitralklappenclippings ist den Forschern und Entwicklern bei Philips Healthcare wohlbekannt. Haben sie doch selbst dazu beigetragen, dass sich intervenierende Kardiologen wie der Düsseldorfer Oberarzt Dr. Jan Balzer durch entsprechende Bildgebungsverfahren im Körper ihrer Patienten immer besser zurechtfinden. Zunächst waren

Aufschneiden unnötig: Die Kombination innovativer Verfahren ermöglicht extrem exaktes Arbeiten im OP.

es noch solitäre Verfahren, die die Diagnostik und später auch Interventionen vereinfachten beziehungsweise erst ermöglichten. Die 3D-Echokardiografie zum Beispiel, eine Weiterentwicklung der Ultraschalltechnik. Sie erlaubt dreidimensionale Darstellungen des Gewebes im Inneren des Körpers in Echtzeit. Oder die Fluoroskopie, eine spezielle Form der Röntgentechnik. Eine Echokardiografie hat Barth bereits hinter sich. Sie diente im Vorfeld des Eingriffs zur Beurteilung der anatomischen Eignung seiner Mitralklappe für das Einsetzen eines Clips. EchoNavigator lautet der Name einer innovativen Bildgebungsanwendung von Philips. Dieser Name ist Programm. Erlaubt die neue Technik doch erstmals, die 3D-Ultraschallbilder des Echokardiogramms mit Röntgenbildern in Echtzeit miteinander zu synchronisieren. Das klingt nicht nur kompliziert, es ist es auch. Und dennoch bietet die neue Technik Balzer und seinen Kollegen Vorteile, auf die sie im klinischen Alltag nicht mehr verzichten möchten.

Um diese Vorteile zu verstehen, bedarf es eines Blicks zurück in den Hybrid-OP. Dort ist Heinz Barth bereits betäubt und für den Eingriff vorbereitet. Ein Schlauch mit einer Ultraschallsonde am Ende, Schlucksonde genannt, liegt in der Speiseröhre. Dieser Ultraschallkopf, der nach dem piezoelektrischen Effekt arbeitet, ist beweglich und kann um die eigene Achse rotieren, um so alle Schnittebenen des Herzens



Doppelt genäht: Die 3D-Ultraschallaufnahme des Herzens und das Röntgenbild werden in Echtzeit miteinander kombiniert.

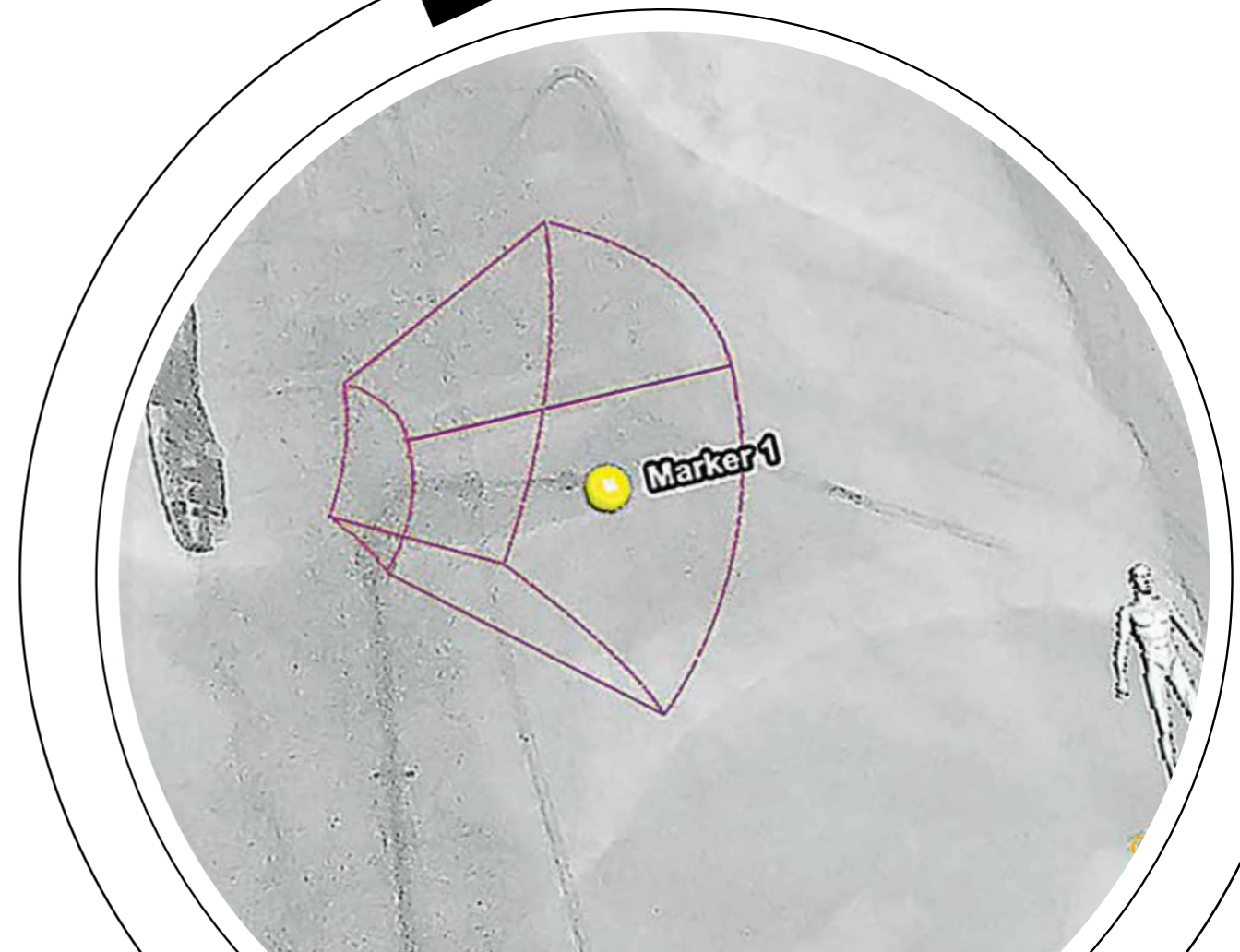


Illustration: LaCozza/fotolia.com, Fotos: Philips



darzustellen, zweidimensional ebenso wie dreidimensional. Die Bildinformationen basieren auf rund 2.700 kleinen Kristallen in der Spitze der Schlucksonde, die dort – einzeln angesteuert – Wellen ausstrahlen und deren Reflexionsvermögen messen. Da unterschiedliche Gewebestrukturen verschieden stark reflektieren, lassen sich aus diesen Informationen die späteren Bilder errechnen. Um die dafür erforderlichen Datenmengen nicht ins Unermessliche ansteigen zu lassen, erfolgt noch in der Schlucksonde selbst eine Datenvorverarbeitung, ehe im Sonografiegerät Zeile für Zeile aufgezeichnet wird. Trotz Vorverarbeitung ist dazu eine Rechenleistung erforderlich, die der von 75 Highend-Consumergrafikkarten oder 5.000 in Reihe geschalteten Exemplaren des ersten Supercomputers Cray 1 entspricht.

Diese Ultraschallbilder liefern wichtige Einblicke in die Anatomie des Weichgewebes des Herzens. Zumindest, wenn man die Bildschirmhalte lesen kann. Denn die präzise Erkennung der Herzstrukturen setzt jahrelanges Training und entsprechende Erfahrung voraus. Doch den Herzkatheter, mit dem der Clip an die Herzklappe herangeführt werden soll, können die Ultraschallbilder nicht visualisieren. Dazu dient als zweites Bildgebungsverfahren ein Röntgengerät, dessen Stativ wie ein großes C um den Brustkorb von Heinz Barth schwebt. Damit kann Balzer die exakte Position von Katheter und Clip sehen. Früher wurden dazu Ultraschall- und Röntgentechnik getrennt voneinander eingesetzt. Der intervenierende Kardiologe steuerte mit einem Fußpedal das Röntgengerät. Ein weiterer Kardiologe am Ultraschallgerät bemühte sich um eine Darstellung des Gewebes im gleichen Blickwinkel. Das neue System,

Nicht abgelenkt: Im Hybrid-Operationssaal der Uniklinik Düsseldorf verlassen sich die Ärzte während des Eingriffs ausschließlich auf die Bilder.

das in Düsseldorf seit September im Einsatz ist, ermöglicht eine echte Bilddatenfusion. Um die Interpretation von Echo- und Röntgendatensätzen zu erleichtern, unterstützt der EchoNavigator die mehrfache Darstellung von Ultraschall-Ansichten, die die jeweils relevanten anatomischen Strukturen aus unterschiedlichen Winkeln in Echtzeit zeigen. Neben der Standardansicht gibt es eine Darstellung, die Balzer direkt am Operationstisch individuell nach seinen Wünschen per Maus manipulieren kann. Darüber hinaus gibt es eine dritte Ultraschall-Ansicht, in der das Echobild automatisch und in Echtzeit mit dem Röntgenbild synchronisiert wird.

Die doppelte Bildgebung vereinfacht für Balzer und seinen Kollegen am Echokardiografen den Eingriff. Sie sind nun in der Lage, sich exakter in der individuellen Anatomie von Heinz Barth zurechtzufinden. Dies verkürzt die Eingriffszeit, erhöht die Zielgenauigkeit und verringert nicht zuletzt die Dosis der erforderlichen Röntgenstrahlung. Dass Balzer und Kollegen die Mitralklappenprozedur in einem Hybrid-OP durchführen, liegt daran, dass trotz der Erfahrung von mehr als 100 derartigen Eingriffen alleine in Düsseldorf stets ein Herzchirurg in Bereitschaft ist, um im Falle eines Falles eingreifen zu können, ohne den Patienten erst noch in einen anderen Raum transportieren zu müssen.

Entworfen wurde der EchoNavigator in Zusammenarbeit mit Partnerkliniken. Auch Balzer und sein Chefarzt Prof. Dr. med. Malte Kelm waren früh daran beteiligt. Die interventionelle Kardiologie wächst nach Zahlen von Philips jährlich um etwa 40 Prozent. Damit verbunden ist auch eine Änderung der

ärztlichen Berufsbilder, die sich auch in der etwas eigentümlichen Namensgebung zeigt. So war der Kardiologe als der auf das Herz spezialisierte Internist lange auf die Diagnose von Herzerkrankungen und deren medikamentöse Behandlung beschränkt. Eingriffe führte der Herzchirurg durch. Er operierte. Da Internisten oder Kardiologen im ärztlichen Sprachgebrauch nicht operieren, hat sich für die minimalinvasiven Eingriffe der Ausdruck Intervention eingebürgert. Gelegentlich spricht Balzer ganz unspezifisch auch von einer Prozedur.

Auf die Frage, wie sich die Vorteile eines Mitralklappenclippings unter Verwendung der fusionierten Bildgebung beziffern lassen, verweist Balzer – ganz Wissenschaftler – auf die noch vergleichsweise geringen Fallzahlen, die für statistisch fundierte Aussagen zu wenig aussagekräftig seien. Doch ein Besuch bei Heinz Barth drei Tage nach dem Eingriff zeigt deutlich, wie wenig belastend der Eingriff für ihn war. Er fühlt sich wohl, liegt bereits auf der Normalstation und sieht einem kurzen Aufenthalt in einer Reha-Einrichtung gelassen entgegen. Hätte er eine chirurgische Herzklappenreparatur überlebt, stünden ihm noch wenigstens zwei weitere Wochen auf der Intensivstation bevor.



Ab Mitte November gibt's den neuen Imagefilm zu Medizintechnik im YouTube-Kanal des ZVEI: www.youtube.com/user/zveiorg

IMPRESSUM

CHEFREDAKTEUR

Thorsten Meier

HERAUSGEBER

ZVEI-Services GmbH

Dr. Henrik Kelz (Geschäftsführer)

Lyoner Straße 9, 60528 Frankfurt am Main

Telefon +49 69 6302-412

E-Mail: zsg@zvei-services.de

www.zvei-services.de

ZSG ist eine 100-prozentige Servicegesellschaft des

ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.

ANSPRECHPARTNER ZVEI E.V.

Thorsten Meier (Abteilungsleiter Kommunikation und Marketing), meier@zvei.org

Nadine Novak (Referentin Kommunikation und Marketing), novak@zvei.org

www.zvei.org

VERLAG, KONZEPT & REALISIERUNG

PICS publish-industry Corporate Services GmbH, München

Projektleitung: Julia Rinklin, j.rinklin@publish-industry.net

Inhalt: Johannes Winterhagen

Art-Direktion: Markus Nowak

Grafik: Claudia Drechsler

ANZEIGEN

Dr. Henrik Kelz, kelz@zvei-services.de

DRUCK

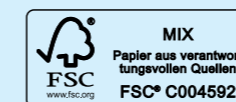
Firmengruppe APPL, sellier druck GmbH, Freising

Der Bezug des Magazins ist im ZVEI-Mitgliedsbeitrag enthalten. Alle Angaben sind

ohne Gewähr, Änderungen vorbehalten. Nachdruck, Vervielfältigung und

Onlinestellung nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers gestattet.

Alle Rechte vorbehalten. Stand: 01/2014.



Dieses Magazin wurde auf FSC®-zertifiziertem Papier gedruckt. Mit der FSC®-Zertifizierung (Forest Stewardship Council) wird garantiert, dass sämtlicher verwendeter Zellstoff aus nachhaltiger Forstwirtschaft stammt. Der FSC® setzt sich für eine umweltgerechte, sozial verträgliche und wirtschaftlich tragfähige Bewirtschaftung der Wälder ein und fördert die Vermarktung ökologischer und sozial korrekt produzierten Holzes.



PERSONENVERZEICHNIS

	Seite
Balzer, Dr. Jan, Oberarzt, Universitätsklinikum Düsseldorf	38
Bent, Roland, Geschäftsführer, Phoenix Contact	46
Bursig, Hans-Peter, Geschäftsführer, ZVEI	13
Erbe, Christian O., geschäftsführender Gesellschafter, Erbe Medizintechnik	16
Feußner, Prof. Dr. Hubertus, Klinikum rechts der Isar, TU München	20
Groß, Prof. Dr. Dominik, Lehrstuhlinhaber, Universitätsklinikum Aachen	33
Herzog, Prof. Dr. Wolfgang, Ärztlicher Direktor, Universitätsklinikum Heidelberg	34
Hofmann, Christian, Gruppenleiter, Fraunhofer IIS	28
Huland, Prof. Dr. Hartwig, Chefarzt, Martini-Klinik Hamburg	13
Knopp, Prof. Dr. Thomas, Forschungsprofessur, UKE	10
Klinghammer, Konrad, Onkologe, Charité	31
Kropf, Dr. Sebastian, Partner, Accenture	32
Laux, Benedikt, Geschäftsführer Samsung Health Care	12
Meyer, Michael, Leiter Gesundheitspolitik, Siemens	13
Perszewski, Heike, Geschäftsführerin, Alpha GmbH	13
Preim, Prof. Dr. Bernhard, Präsident, CURAC	13
Reichelt, Wolfgang, geschäftsführender Gesellschafter, Block Transformatoren	44
Schneeweiss, Prof. Dr. Andreas, Stellv. Leiter, NCT	8
Schütte, Georg, Staatssekretär, BMBF	20
Soskuty, Gabriela, Leiterin Global Government Affairs, B. Braun	20
Wetekam, Dr. Volker, Vorsitzender d. Geschäftsführung, GE Healthcare GmbH	34
Ziesemer, Michael, Präsident, ZVEI	3

DOWNLOAD & BESTELLUNG

- Sie können die Ausgabe von AMPERE über den QR-Code downloaden oder unter zsg@zvei-services.de bestellen.
- QR-Code Reader im App Store heruntergeladen und Code mit Ihrem Smart Phone scannen.

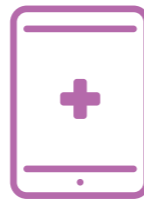
- ISSN-Nummer 2196-2561
- Postvertriebskennzeichen 84617



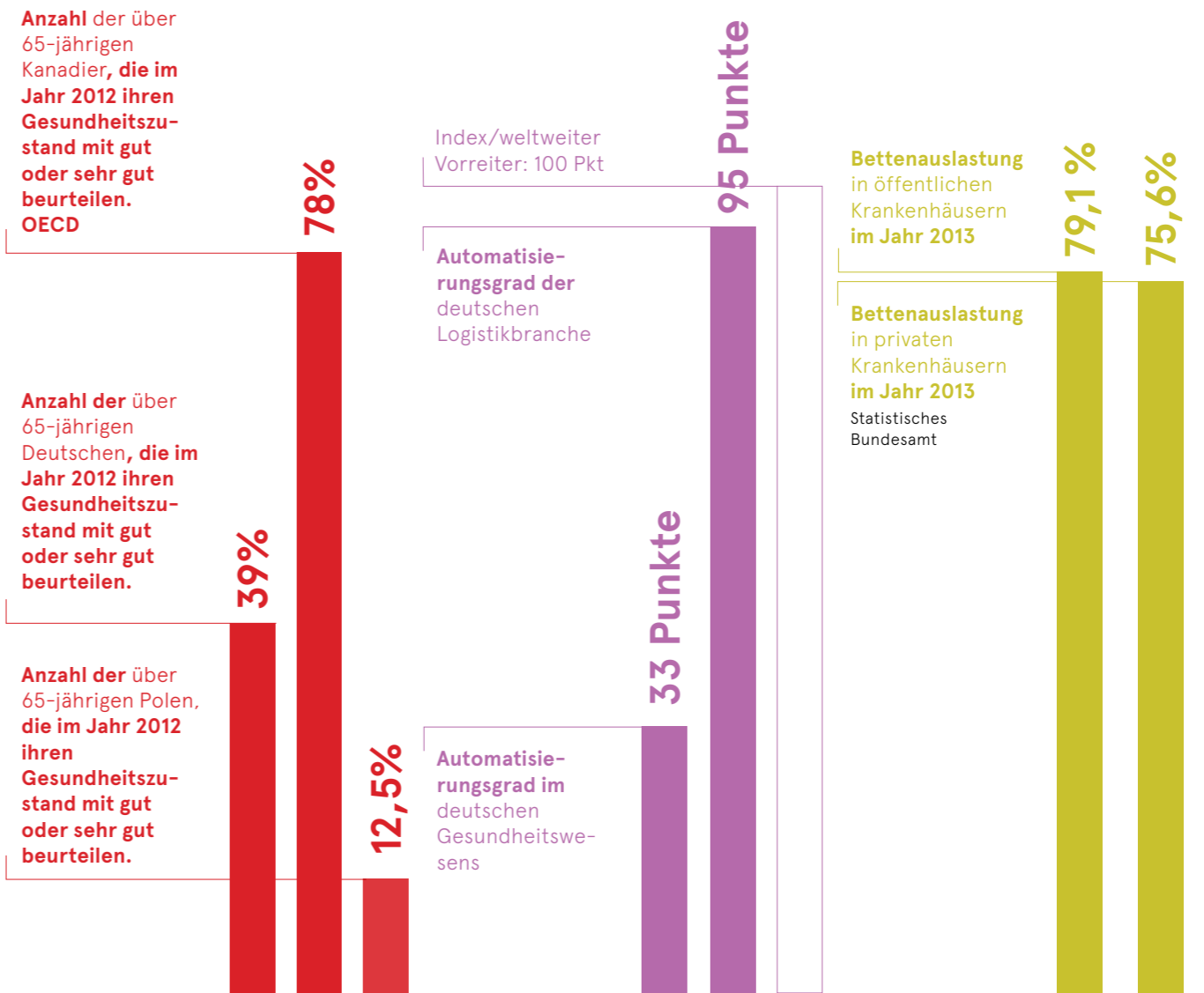
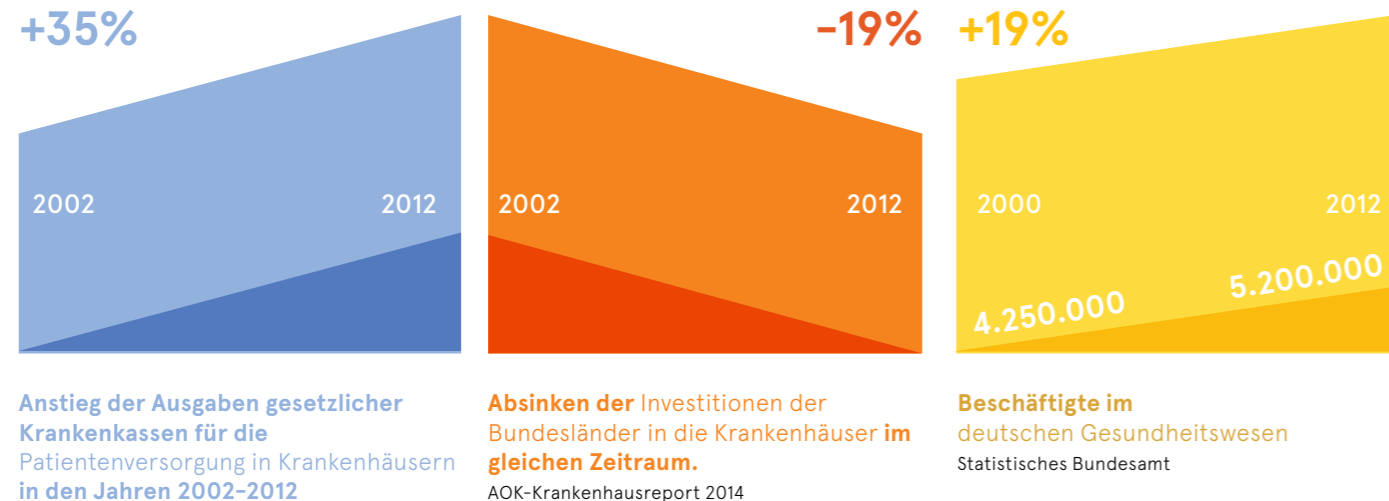
www.zvei.org/ampere

Zahlen sagen manchmal mehr als Worte. Erstaunliche Fakten aus der Welt der Gesundheit und der Medizintechnik.

€ 99.000.000.000.000



Jährliches Einsparungspotenzial durch Mobile-Health-Dienste ab 2017 PWC-Studie 2013 im EU-Auftrag



Rittal – Das System.

Schneller – besser – überall.



Ihr Plus an Produktivität.

- **System** – mit Rittal, dem Spezialisten für Systemlösungen im Schaltanlagenbau
- **Prozessbeschleunigung** – mit durchgängigen Prozessen im einzigartigen Unternehmensverbund aus Eplan, Cideon, Rittal und Kiesling



Heißes Eisen Transformieren



Europakritik ist in Mode. Für den Unternehmer und überzeugten Europäer **Wolfgang Reichelt, CEO von Block Transformatoren-Elektronik**, ist sie ein guter Anlass, über notwendige Veränderungen nachzudenken.

Text: Johannes Winterhagen | Fotografie: Matthias Haslauer



"Von Europa überzeugt, aber nicht unkritisch: Wolfgang Reichelt"

Mehr oder weniger Europa? Was die Gemüter in der deutschen Politik immer wieder erhitzt, ist für Wolfgang Reichelt überhaupt keine Frage. Der 74-jährige Unternehmer und ZVEI-Vorstand hat als Kind die letzten Tage des Zweiten Weltkriegs im Luftschutzbunker erlebt. Sein Vater musste als Soldat an zwei Weltkriegen teilnehmen. „Ich hatte das große Glück, dass er zurückkehrte“, sagt Reichelt. „Doch wer die Grauen des Krieges erlebt hat, sieht in der Europäischen Union erst einmal den Garanten des Friedens.“

Die Gefahr eines Krieges durch gegenseitige wirtschaftliche Abhängigkeit der Staaten zu verringern, war der leitende Gedanke, mit dem der erste deutsche Bundeskanzler Konrad Adenauer den europäischen Einigungsprozess vorantrieb. Manchem Spätgeborenen, der in Europa vor allem Absatzmärkte sieht, mag dieser Ansatz, der 1957 zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) führte, fremd erscheinen. Nicht so Reichelt, der die Rolle von Normen und Standards für den ökonomischen Einigungsprozess betont.

Die Normierungswut Brüsseler Bürokraten ist heute freilich einer der Hauptangriffspunkte für Populisten, festgemacht am Krümmungsgrad der Gurke oder dem Verschluss für das Olivenöl auf den Tischen griechischer Tavernen. „Alles Quatsch“, entfährt es Reichelt, der selbst einen ganzen Stapel von Normen verantwortet. Denn zum einen ermöglichen erst Normen einen Freihandel, der ohne Schranken und aufwendige nationale Zulassungsverfahren auskommt. „Normen machen Märkte.“ Zum anderen aber garantieren Normen auch Sicherheit für den Verbraucher. Als Beispiel aus dem eigenen Portfolio verweist Reichelt auf die Transformatoren, die in Kinderspielzeug ver-

baut werden. Schließlich sind Normen auch eine Waffe im internationalen Wettbewerb. Denn auch die USA und asiatische Länder wie China und vor allem Japan wollen über die Definition von Standards eigene Produktlösungen weltweit verbindlich vorschreiben. „Im Wettbewerb der Systeme hat Europa ein ganz anderes Gewicht als Deutschland alleine“, argumentiert Reichelt. Zwar ist Europa der wichtigste Exportmarkt für die deutsche Elektroindustrie – rund 101 von 158 Milliarden Euro Exportvolumen entfallen auf die europäischen Märkte. Aber die Überseemärkte gewinnen an Bedeutung.

Wie Reichelt haben mittlerweile viele Elektrounternehmen die Bedeutung der europäischen Normung erkannt. Da die überwiegend mittelständisch geprägten Unternehmen nicht alle eigene Repräsentanzen in Brüssel errichten können, werden ihre Interessen durch die auf Initiative

„Im Wettbewerb der Systeme hat Europa ein ganz anderes Gewicht als Deutschland alleine.“

von Reichelt ausgebaute Geschäftsstelle des ZVEI vertreten. Sechs Mitarbeiter kümmern sich dort um fast alles – von der umstrittenen Ökodesign-Richtlinie bis hin zu Kontakten zu den europäischen Behörden.

Als überzeugter Europäer verwendet Reichelt nur noch die Domain-Endung „eu“. Trotzdem übt er sachliche Kritik an Europa, vor allem an der Machtverteilung innerhalb der EU-Institutionen. „Ich freue mich sehr, dass mit der Europawahl im Frühjahr das Europäische Parlament an Einfluss gewonnen hat. Dieser Prozess muss fortgesetzt werden.“

Die Machtfülle der Europäischen Kommission sei hingegen zu groß – vor allem weil die Kommissare von den 28 Mitgliedsstaaten direkt entsandt werden. „Malta und Deutschland haben da den gleichen Einfluss“, moniert Reichelt. „Die Unabhängigkeit der Kommissare von ihren Herkunftsstaaten ist nur Theorie.“ Häufig würden Gesetzesinitiativen angestoßen, ohne Menschen mit ausreichend fachlicher Kompetenz zu hören. Verantwortlichkeiten fielen oft in Ressorts von Kommissaren, deren Herkunftsländer in der jeweiligen Branche kaum aktiv seien. Nichtwissen aber macht abhängig von Informationen Dritter – daher leben scheinbar neutrale, aber nicht demokratisch legitimierte „Consultants“ sehr gut von den Aufträgen der Kommission.

Anders als viele Europakritiker plädiert Reichelt aber nicht dafür, mehr Macht an die Mitgliedsstaaten zurückzudelegieren – sondern für andere Spielregeln. „Ich kann Ihnen nicht sagen, wie die aussehen sollen. Wir müssen daran alle gemeinsam arbeiten.“ Das gilt auch für die Gemeinschaftswährung, den Euro. „Man kann da nicht einfach rein- und wieder rausgehen, wie es einem passt.“ Der Euro sei Voraussetzung dafür, überall in Europa Wohlstand zu schaffen. Aber da einzelne Volkswirtschaften nun ihre Währung nicht mehr bewerten können, gelte es auch hier, gemeinsame Regeln zu definieren – und vor allem die einmal verabschiedeten Regeln auch einzuhalten.

Trotz deutlicher Kritik würde Reichelt junge Menschen gerne stärker für Europa begeistern. „Dafür brauchen wir nicht weniger Europa, auch nicht mehr, sondern ein anderes, noch demokratischeres Europa.“ Denn für Europas Jugend ist im Jahr 2014 selbstverständlich, wofür vorhergehende Generationen noch kämpfen mussten: Reise- und Niederlassungsfreiheit, eine einheitliche Währung – und vor allem Frieden. Zumindest innerhalb der Europäischen Union.

Out of Cyberspace?

AMPERE-Schülerreporterin Marisa Görgen (16) befragt Roland Bent, Geschäftsführer von Phoenix Contact, zu den Gefahren aus dem Internet.

Herr Bent, wurden die Netzwerke von Phoenix Contact schon einmal gehackt? Angriffsversuche mit Viren und Trojanern von außen gibt es permanent, die wir in der Regel aber komplett abwehren. Falls es doch zu Störungen kommen sollte, können wir sie schnell einkreisen und analysieren. Weitaus gefährlicher sind Angriffe von innen: Schadsoftware wie der Stuxnet-Virus wird meist über USB-Sticks eingeschleppt.

Wie wirken Sie diesen Gefahren entgegen? Wir unterteilen die Maßnahmen in technische und organisatorische: Dazu gehören auf der einen Seite Firewalls und Virens Scanner und auf der anderen Seite die Sensibilisierung der Mitarbeiter. Die Beschäftigten dürfen zum Beispiel keine USB-Sticks verwenden, die nicht von Phoenix Contact autorisiert sind. Auch der Aufbau von Netzwerken fällt unter organisatorische Sicherheit. Wir instal-

lieren diese in Inseln und setzen redundante Strukturen ein. Auch existieren verschiedene Sicherheitslevel, um ein vollkommenes Eindringen unmöglich zu machen.

Sind die Hacker Ihnen technologisch voraus?

Das ist wie der Wettlauf von Verbrechern und Polizei. Deswegen müssen die Security-Bausteine ständig aktualisiert werden. Das perfekte System gibt es nicht, jedoch liegt die Sicherheit nahe 100 Prozent. Mit der heutigen Technik ist es möglich, ein sicheres System aufzubauen.

Lässt sich Sicherheit auch verkaufen?

Seit Anfang der 2000er-Jahre wird Cybersecurity in der Automatisierungstechnik immer wichtiger. Wir zum Beispiel verkaufen Sicherheitsprodukte, die einen gewissen Bereich des Netzwerks mit einer industriellen Firewall schützt.

Wie muss sich die Cybersecurity verändern, wenn mit dem Internet der Dinge immer mehr Maschinen miteinander verknüpft sind?

Weil Prozesse mittlerweile über Standorte hinweg verknüpft sind, müssen wir die Sicherheitsmaßnahmen stärker in die Geräte verlegen. Es wird also nicht mehr nur zentrale Sicherheitssoft- und -hardware geben, sondern immer mehr dezentrale.

Wie schützen Sie sich privat vor Bedrohungen aus dem Netz?

Wir benutzen zuhause grundsätzlich Virens Scanner, die wir regelmäßig aktualisieren. Außerdem stellen wir unsere Firewall am Router so ein, dass nur bestimmte Netzwerkadressen zugreifen können. Sensibilität ist auch zuhause ein großes Thema, wenn es etwa um korrupte E-Mails geht. Außerdem möchten wir, dass unsere Geräte immer funktionieren. Dafür habe ich Überspannungsschutzgeräte von Phoenix Contact eingebaut ... (lacht).

Die kommende Ausgabe von AMPERE erscheint **Ende Februar 2015 im Vorfeld der CeBIT.**

Foto: Matthias Hadauer




Mehr Krankengeschichten, die gut ausgehen.

Deutschland geht neue Wege. Mit Antworten für unsere medizinische Versorgung.

Wenn Menschen ernsthaft erkranken, ändert sich ihre Lebensgeschichte. Und das Leben derer, die sich jeden Tag um sie kümmern: Eltern. Geschwister. Kinder.

Damit Ärzte den Betroffenen noch besser helfen können, unterstützen wir sie. Siemens entwickelt innovative Technologien, wie den Biograph mMR Scanner, die es ermöglichen,

Krankheiten früher zu erkennen und gezielter zu behandeln. So steigt für Patienten die Chance auf eine schnelle Genesung.

Die Antworten für unsere medizinische Versorgung sind da. Und die Zeit für neue Wege ist jetzt. Denn die Welt von morgen braucht unsere Antworten schon heute.

siemens.com

Dank schneller Erstdiagnose
gleich zum richtigen Krankenhaus.

Hubschrauber der DRF Luftrettung sind jetzt mit Vscan ausgestattet. Diese
Ultraschall-Lösung von GE unterstützt Einsatzkräfte dabei, schnell zu entscheiden,
wohin man fliegen sollte, um die bestmögliche Behandlung auf den Weg zu bringen.

Imagination at work

ge.com/de

