

MedTech Radar

Innovationen in der Medizintechnologie



Ein Medienservice des Bundesverbandes Medizintechnologie, Earlybird Venture Capital und des High-Tech Gründerfonds über Innovationen in der Medizintechnik

Ausgabe 2 – Mai 2012

Schwerpunktthema: Innovationen bei der Schlaganfall-Therapie

Executive Summary

Der **MedTech Radar** soll anhand von Praxisbeispielen Einblicke in die Innovationswelt der MedTech-Branche geben. Er soll als Mediendienst Stärken und Schwächen analysieren und Hintergrundinformationen geben.

Schwerpunktthema der zweiten Ausgabe sind Innovationen bei der Schlaganfall-Therapie. Durch eine verbesserte Akut-Versorgung überleben heute viel mehr Patienten einen Schlaganfall, doch die Schädigung entsprechender Hirnareale führt oft zu bleibenden Behinderungen. Aktuell erforscht die Wissenschaft Möglichkeiten, mit nicht-invasiver Neurostimulation Hirnschädigung- en durch Neuro-Synchronisation zu reparieren.

Die EBS Technologies GmbH aus Kleinmachnow/Berlin liefert mit der nicht-invasiven Patienten-individuellen Hirnstimulation einen neuen Therapie-Ansatz: „Im Falle einer Schädigung durch Schlaganfall ist wissenschaftlich bewiesen, dass ungefähr 20-30% der betroffenen Zellen nicht absterben, sondern nur in einen „Ruhemodus“ verfallen“, erklärt der CEO von EBS, Ulf Pommerening. „Diese residualen Bereiche wieder zu aktivieren, ist das Hauptziel der EBS Therapie.“



Editorial

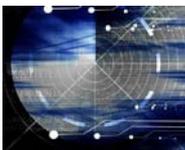
*Der **Medtech Radar** dient dazu, Interessierten einen regelmäßigen Einblick in neue Entwicklungen der Innovationswelt der Medizintechnik zu gewähren. Anhand von Praxisbeispielen wird der komplexe Weg eines Medizinproduktes von der Forschung bis zum Einsatz beim Patienten gezeigt und verdeutlicht, welche entscheidende Rolle dabei die Innovationsförderung zum Wohle des Patienten spielt.*

Deutschland ist ein bewährter und qualitativ hochwertiger Standort für medizintechnische Entwicklungen. Neben der Industrie, die eigene Forschung betreibt und Produkte auf den Markt bringt, liefert die Forschung an den Universitäten Innovationen, die in der medizinischen Versorgung eine wichtige Rolle spielen. Doch für Innovationen ist der Weg von der Erfindung zum Markt ein langer und nicht immer einfacher.

Begleiter auf diesem Weg eines Produktes von der Idee bis zum Patienten und gleichzeitig Urheber dieses Medtech Radars sind der High-Tech Gründerfonds, Earlybird Venture Capital und der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed).

Der High-Tech Gründerfonds, eine Initiative des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi), der KfW und dreizehn Industriepartnern, unterstützt junge Erfinder mit einer ersten Finanzierung und operativen Hilfestellungen, um Technologien mindestens bis zum Prototypen oder bis zur Markteinführung zu bringen. Im Anschluss an die sog. „Seedphase“ hilft ein Wagniskapitalgeber wie Earlybird Venture Capital Unternehmen dabei, über die Marktreife hinaus zu wachsen und international zu skalieren.

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) vertritt als Wirtschaftsverband über 230 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche. Im BVMed sind unter anderem die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.



Schwerpunktthema Schlaganfall

Krankheitsbild: Schlaganfall

Jährlich
300.000 neue
Schlaganfall-
Patienten in D

Der Schlaganfall ist eine gefürchtete Erkrankung. Er tritt unerwartet auf und tut nicht weh, kann aber schwere Behinderungen hinterlassen. In den Industrienationen ist Schlaganfall nach Krebs- und Herzerkrankungen die dritthäufigste Todesursache und verantwortlich für die meisten Fälle von Pflegebedürftigkeit im Erwachsenenalter. Allein in Deutschland haben bis zu 1,5



Millionen Betroffene mit den Folgen zu kämpfen, rund 300.000 neue Patienten kommen jährlich hinzu - jeder Zehnte stirbt an den akuten Folgen des Schlaganfalls. Besonders gefährdet sind Menschen ab 65 Jahren. Doch auch jüngere können, vor allem bei erblichen Risikofaktoren und ungesunder Lebensführung (Rauchen, Übergewicht, Bluthochdruck), betroffen sein.

Hirninfrakt in 80 % der Fälle Ursache für Schlaganfall

Der unblutige Schlaganfall ([Ischämischer Infarkt](#) oder Hirninfrakt) ist in etwa 80 Prozent die Ursache für Schlaganfälle. Er wird durch zwei verschiedene Mechanismen ausgelöst: Entweder verschließen oder verengen sich die Blutgefäße im [Gehirn](#) durch Gefäßverkalkung ([Arteriosklerose](#)) oder sie werden durch herangespülte Blutgerinnsel (Thromben) verstopft (Gehirnembolie). Rund 15 Prozent der Schlaganfälle (30.000) sind auf eine Verengung oder einen Verschluss der Halsschlagadern zurückzuführen, die so genannte Carotis-Stenose.

Durchblutungsstörung des Gehirns hat irreversible Zerstörung der Nervenzellen zur Folge

Was passiert beim Schlaganfall? Als Folge einer plötzlichen Durchblutungsstörung des Gehirns erhalten die Nervenzellen einer bestimmten Hirnregion zu wenig Sauerstoff und Nährstoffe. Diese Unterversorgung ist besonders schwer wiegend, weil viele Funktionen des Körpers vom Gehirn aus gesteuert werden. Bei einem "kleinen Schlaganfall" (transitorisch-ischämische Attacke) sind die Durchblutungsstörungen vorübergehend: die schwach ausgeprägten Symptome (z.B. Taubheitsgefühl in der Hand) bilden sich oft von alleine zurück. Häufig jedoch sind diese Funktionsstörungen Vorboten eines "großen Schlaganfalls", bei dem die betroffenen Nervenzellen im Gehirn unwiederbringlich zugrunde gehen. Die Folge sind dauerhafte Behinderungen wie Lähmungen, Beeinträchtigungen der Sprache oder Sehstörungen.

Therapiemöglichkeiten Schlaganfall

Akuttherapie im Krankenhaus rettet Leben

Nach einem Schlaganfall ist die schnelle Akuttherapie in der Stroke Unit eines Krankenhauses von größter Wichtigkeit, um Folgeschäden so gering wie möglich zu halten. Durch eine immer bessere Versorgung auf diesem Gebiet, überleben heute viel mehr Patienten einen Schlaganfall als noch vor einigen Jahren. Für viele Patienten bedeutet diese verbesserte Versorgungsstruktur auch einen glimpflicheren Verlauf des Anfalls, für solche, die nur durch die verbesserte Akutversorgung überleben, aber oftmals auch stärkere bleibende Behinderungen.

In jedem Fall stellt sich die Behandlung von funktionellen Defiziten des Gehirns wie z.B. Sehstörungen oder teilweise Erblindung nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma für Ärzte und Betroffene als langwieriger Prozess dar: Die durch die Schädigung der entsprechenden Hirnareale hervorgerufenen und verbleibenden Funktionsstörungen können nur durch intensive, individuelle Trainings wie z.B. Physiotherapie oder Computer-basierte Sehtherapie wieder erlernt werden, die von den Patienten über Monate eine hohe Disziplin verlangt.

Neurostimulation

Für viele neurologische Krankheitsbilder bietet die Neurostimulation heute Therapiemöglichkeiten. Bei den herkömmlichen Verfahren, die in den 80er Jahren

Invasive Neurostimulation mit höheren Risiken behaftet

etablierten wurden, handelt es sich um die invasive Neuromodulation: Der Patient bekommt ein Implantat eingesetzt, das die Weitergabe von Nervenimpulsen beeinflusst. Insbesondere Patienten mit chronischen Schmerzen, Tremor oder Parkinson können erfolgreich behandelt werden. Aufgrund des tendenziell mit höherem Risiko behafteten chirurgischen Eingriffes wird das Verfahren meist erst dann eingesetzt, wenn alternative Therapiemethoden keine ausreichende Wirksamkeit gezeigt haben.

Zur Behandlung von Schlaganfallpatienten wird jetzt die nicht-invasive Neurostimulation erforscht, bei der man versucht, Hirnschädigungen durch Neuro-Synchronisation wieder zu reparieren. Im Vergleich zur invasiven Neurostimulation ist dieses Verfahren bisher kaum therapeutisch etabliert, allerdings gibt es seitens der Wissenschaft starke Bemühungen, dies zukünftig zu ändern. Die Vorteile einer nicht-invasiven Neurostimulation liegen dabei vor allem im geringen Risiko für den Patienten, aber auch in den relativ niedrigen Kosten, eine bewiesene wirksame Therapie vorausgesetzt. In der Schlaganfallrehabilitation kann jetzt von einem solchen Vorstoß berichtet werden



Fallstudie: EBS Technologies

Neuer nicht-invasiver Therapieeinsatz von EBS Technologies

Einen neuen Therapie-Ansatz für Patienten mit Sehbehinderungen nach Schlaganfall oder Schädelhirntrauma liefert EBS Technologies GmbH aus Kleinmachnow/Berlin mit ihrem neuen System zur nicht-invasiven, Patienten-individuellen Hirnstimulation. Mit diesem Verfahren können Funktionsverbesserungen oftmals schon nach einem 10-tägigen Therapiezyklus erreicht werden.

Die EBS Technologies GmbH wurde im Dezember 2007 von Prof. Bernhard Sabel und Dr. Anton Fedorov gegründet: Dr. Fedorov hat seine Erkenntnisse aus über 15 Jahren Vorlauftforschung in der nicht-invasiven Hirnstimulation am Human Brain Institute in St. Petersburg, Russland nach Deutschland gebracht. Wesentlicher Kern des EBS Therapieansatzes ist die Kenntnis um die sogenannte Plastizität des Hirns, also die Fähigkeit des Hirns, sich z.B. nach Schädigungen selbstständig bestmöglich wieder herzustellen. Dabei können Funktionen, die in einem durch Unfall oder Schlaganfall beschädigten Areal des Hirns angesiedelt sind, wieder hergestellt bzw. neu erlernt werden, wobei diese Funktionen dann in anderen, nicht beschädigten Arealen angesiedelt sein können. „Im Falle einer Schädigung durch Schlaganfall ist wissenschaftlich bewiesen, dass ungefähr 20-30% der betroffenen Zellen nicht absterben, sondern nur in einen „Ruhemodus“ verfallen“, erklärt der CEO von EBS, Ulf Pommerening. „Diese residualen Bereiche wieder zu aktivieren ist das Hauptziel der EBS Therapie.“

EBS-Methode führt zu Reorganisation beschädigter Hirnareale

Das EBS NEXT WAVE™ System ermittelt dabei mit einem besonders leistungsfähigen EEG-System verschiedene Hirnaktivitäten und erstellt auf Basis dieser Informationen einen optimal auf den Patienten zugeschnittenen



Stimulationsalgorithmus. Die aus schwachen Strompulsen bestehende Stimulation des Patienten erfolgt mittels zwei oberhalb und zwei unterhalb der Augen angesetzten Elektroden. Dieses schmerz- und nebenwirkungsfreie Verfahren führt zu einer Reorganisation beschädigter Teile des Hirns und bewirkt damit eine Synchronisation der Hirnaktivität. Als Folge kommt es bei vielen Patienten bereits während der Therapie zu einer deutlichen Verbesserung der neurologischen Defizite.

Das EBS Team um die Manager Ulf Pommerening (CEO) und Udo Warschewske (CTO) konnte mithilfe der finanziellen Unterstützung des Frühphasen-Investors High-Tech Gründerfonds in klinischen Studien einen proof-of-principle im Bereich der Sehleistungsstörungen nachweisen.

Ergebnisse
bereits mit
weiteren
Studien
verifiziert –
Markteintritt in
2012

Nachdem mit Earlybird und Brandenburg Capital zwei weitere potente Kapitalgeber gewonnen werden konnten, wurden diese vielversprechenden Ergebnisse mit weiteren Studien bestätigt. Die jüngste Multicenter-Studie wurde durchgeführt und geleitet von der Universität Magdeburg unter Beteiligung renommierter Einrichtungen wie der Berliner Charité und der Universität Göttingen. Die randomisiert, doppelt-blind und Placebo-kontrolliert durchgeführte Studie konnte eine signifikante Vergrößerung des Gesichtsfeldes um 24% nachweisen: „Das ist für betroffene Patienten im Alltag eine erhebliche Verbesserung“, so Ulf Pommerening.

Mit Unterstützung dieser Investoren wurde auch die Entwicklung und Fertigstellung eines marktreifen Gerätes ermöglicht. Mit der CE Zertifizierung der Technologie in diesem Quartal, werden für den beginnenden Markteintritt nun zusätzliche 4,5 Mio. € an Kapital benötigt. Nach dem Aufbau eines regionalen Marktes in 2012, der wesentliche Erkenntnisse über die für Patienten und Anwender richtige Positionierung des Produktes geben wird, beginnt in 2013 die vollumfängliche Kommerzialisierungsphase.

Schon bald also können Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma regelmäßig von diesem neuen Therapiegerät profitieren.



Hintergrund und Service

Experten zur Fallstudie

Prof. Dr. med. Stephan Brandt, Klinik für Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin; stephan.brandt@charite.de

Prof. Dr. Christian Gerloff, Dept. of Neurology University Medical Center Hamburg-Eppendorf; gerloff@uke.de

Links zu weiterführenden Informationen

Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft

<http://www.dsg-info.de/>

Informationen von Aktion Meditech zur Schlaganfall-Behandlung

<http://www.aktion-meditech.de/stichworte/-schlaganfall-schlaganfaelle>

Medizintechnologien bei Schlaganfall

<http://www.massstab-mensch.de/Aktuelles-1/article/medizintechnologien-bei-schlaganfall.html>

Licht und Schatten beim MedTech-Innovationsklima - BVMed-Umfrage: Gut ausgebildete Wissenschaftler und Ingenieure, aber zu viel Bürokratie bei den Innovationsprozessen

Deutschland verfügt in der Medizintechnik über gut ausgebildete Wissenschaftler und Ingenieure und ein hohes Versorgungsniveau der Patienten. Das Innovationsklima in Deutschland wird aber durch bürokratische Prozesse, innovationsfeindlich eingestellte Krankenkassen und niedrige Erstattungspreise zunehmend gefährdet. Das ist das Ergebnis einer Online-Befragung des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed) zum Innovationsklima in Deutschland, an dem sich 77 forschende MedTech-Unternehmen des BVMed beteiligt haben. Auf einer Skala von 0 bis 10 bewerten die Unternehmen das Innovationsklima für Medizintechnik in Deutschland mit 6,2.

Im Rahmen des Informationsservices "MedTech Radar"

(<http://www.bvmed.de/publikationen/medtech-radar>) zur Innovationsfinanzierung in Deutschland, führt der BVMed zwei Mal im Jahr eine Online-Umfrage bei seinen Mitgliedern zum Innovationsklima in Deutschland durch. Der MedTech Radar wird vom BVMed gemeinsam mit dem High-Tech Gründerfonds und Earlybird Venture Capital veröffentlicht.

Als innovativsten Forschungsbereich schätzen die Unternehmen derzeit die Kardiologie ein. 60 Prozent der Befragten nennen diesen Versorgungsbereich. Es folgen Neurologie (43 Prozent), Orthopädie (40 Prozent), Onkologie (39 Prozent), Diagnostik (31 Prozent) und Chirurgie (26 Prozent).

Die Stärken Deutschlands beim Thema Innovationstransfer liegen nach Ansicht der MedTech-Unternehmen vor allem in den gut ausgebildeten Wissenschaftlern und Ingenieuren (78 Prozent) und dem hohen Versorgungsniveau der Patienten (56 Prozent). 51 Prozent nennen die schnelle Marktzulassung, 47 Prozent die gut ausgebildeten Ärzte und 44 Prozent den hohen Standard der klinischen Forschung als Stärken des Standorts Deutschland. Ausreichendes Kapital für die Innovationsfinanzierung (Startfinanzierung, Venture Capital) nennen dagegen nur 8 Prozent.



Bei der Frage nach Hemmnissen beim Thema Innovationsfinanzierung in Deutschland nennen die Unternehmen in erster Linie zu bürokratische Prozesse (68 Prozent), eine innovationsfeindliche Politik der Krankenkassen (66 Prozent) sowie die niedrigen Erstattungspreise (53 Prozent). Häufig genannt wird auch die Unsicherheit über die künftige Nutzenbewertung von Medizinprodukten (42 Prozent)

BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied Joachim M. Schmitt zum Umfrageergebnis: "Deutschland ist stolz auf seine medizintechnischen Fortschritte. Wenn wir diesen Weg weiter erfolgreich gehen wollen, müssen wir eine Entbürokratisierungs-Offensive starten, gemeinsame Innovationsstrategien mit den Krankenkassen zur Optimierung der Patientenversorgung entwickeln und weg vom Preis- hin zu einem Qualitätsfokus kommen."

Kontakt Daten der drei Redaktionspartner

BVMed

Manfred Beeres, Leiter Kommunikation/Presse

Tel. +49 - 30 246 255-20, beeres@bvmed.de, www.bvmed.de

Earlybird

Christine Höfer

Tel. +49 - 40 432941 0, hoefer@earlybird.com, www.earlybird.com

High-Tech Gründerfonds

Stefanie Zillikens

Tel. +49 - 228 82300107, s.zillikens@htgf.de, www.htgf.de

Impressum

Verantwortlich für den Inhalt i.S.d.P.:

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie, Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin

Earlybird Venture Capital GmbH & Co KG, Van-der-Smissen-Str.3, 22767 Hamburg

High-Tech Gründerfonds Management GmbH, Ludwig-Erhard-Allee 2, 53175 Bonn