

# Erfahrungen bei der Entwicklung komplexer Medizingeräte

## Herausforderungen und Barrieren durch MDR

**Prof. Dr. Tim Lüth**

**Ordinarius für Mikrotechnik & Medizingerätetechnik  
Technische Universität München**

auch

Inhaber einer mittelständischen OEM-Medizintechnikfirma für  
Geräte der computer-, navigations- und robotergestützten Chirurgie

# Inhalt

- Welche Erfahrung habe ich bei der Entwicklung von Medizingeräten
- Wie funktioniert die wissenschaftliche Medizingeräteentwicklung
- Was bedeutet eine Zulassung zum Medizingerät
- Wie funktioniert die Zulassung des Medizingerät
- Warum bedeutet Zulassung nicht gleichzeitig vermarktung
- Was bedeutet Gewinnerzielungsabsicht
- Welche drei Firmentypen gibt es in der Medizintechnik
- Warum gibt es keinen direkten Transfer von Unientwicklungen zur Industrie
- Wie funktioniert der Wissenstransfer von der Uni zur Industrie
- Warum bedeuten Patente nicht Vermarktung
- Welche Folgen hat die neue MDR

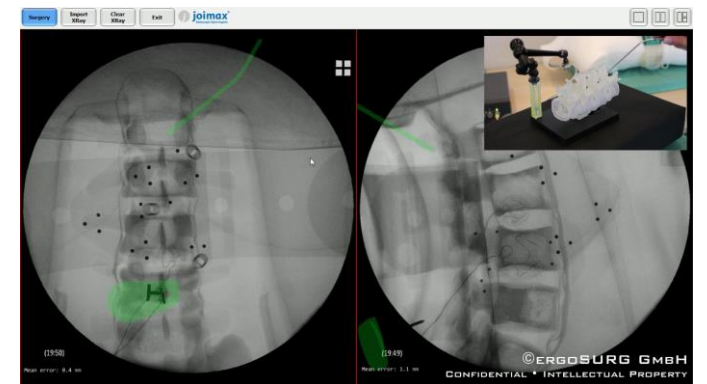
# Computergestützte Medizingeräte

Wesentliche Veränderung durch die Nutzung von Patientenbilddaten während der Interventionen in den letzten 25 Jahren

# Erfahrung bei der Entwicklung von Medizingeräten

- 25 Jahre Professor für Navigation und Robotik für die Chirurgie und intraoperative Bildgebung,
- *Elektrotechnik* (Studium 1984-89), *Robotik* (Promotion 1989-1993), *Informatik* (Habilitation 1997), *Medizin* (Charité, C3&C4 1997-2005), *Maschinenbau* (2005 Ordinarius, Dekan 2012-2019)
- Viele ehemalige wiss. Mitarbeiter haben Firmen gegründet oder arbeiten heute bei Eckert und Ziegler, Elekta, Ziehm Imaging, Karl Storz, Joimax, Medtronic, Mako, Stryker, Brainlab, Fresenius Medical usw.
- Der Lehrstuhl an der Charité war und der an der TU München ist 13485 zertifiziert und als Hersteller von Medizinprodukte gelistet.

# Beispiele für Entwicklungen der letzten 25 Jahre



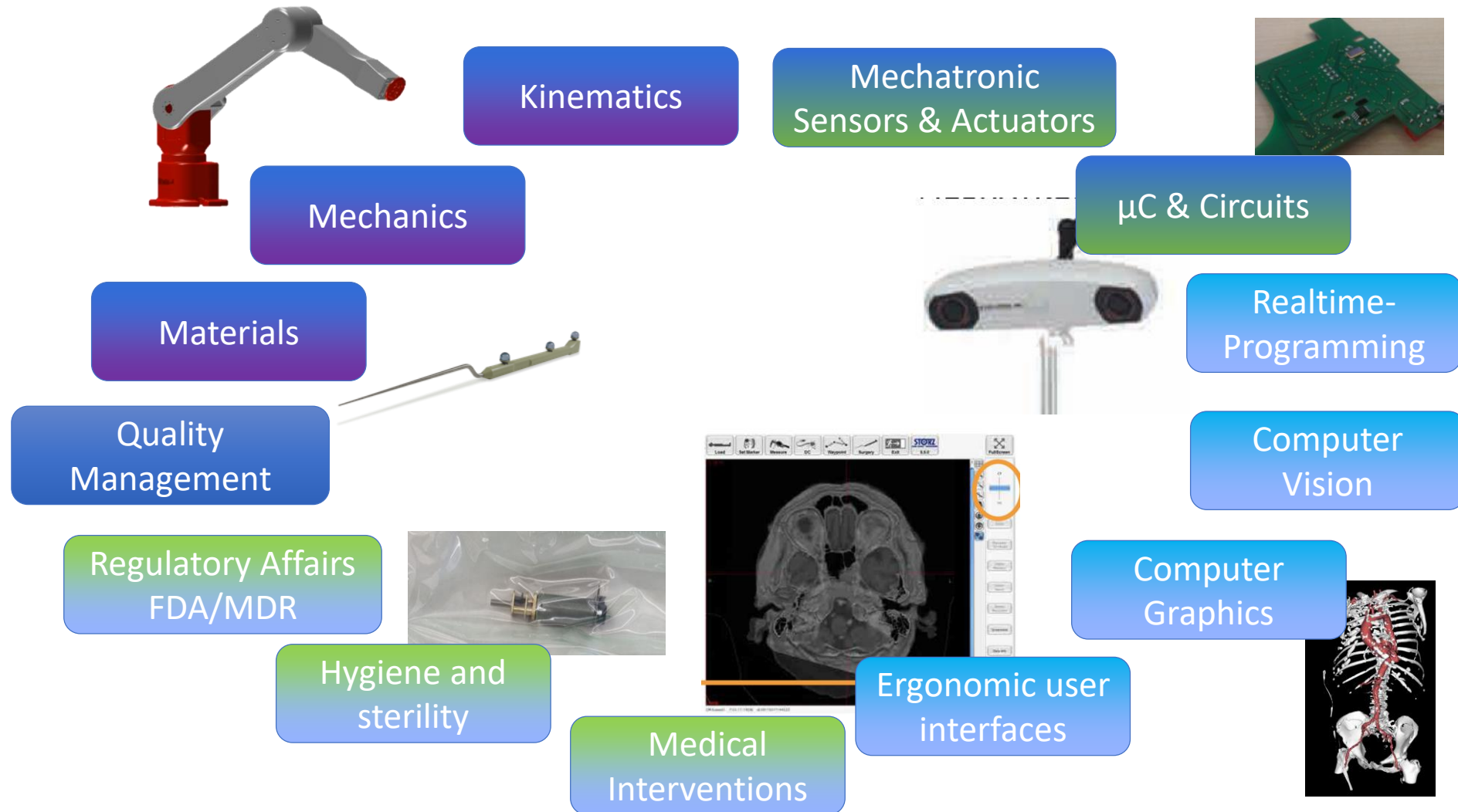


*Es ist für uns kein Ziel der Forschung für innovative Ideen oder Produktentwicklung namentlich bekannt zu sein oder zu werden.*

*Publikationen oder Patente sind in der Technik keine wesentliche Methode zur Verbreitung von Innovationen*

*Unser Ziel ist es, die Medizintechnik und die Situation von Patienten und Klinikern zu verbessern.*

# Wissensgebiete der Medical Navigation and Robotics



2022-11-07

Stanford S. and Beverly P. Penner • Distinguished Penner Lecture • Tim Lueth – UCSD Fall 2022

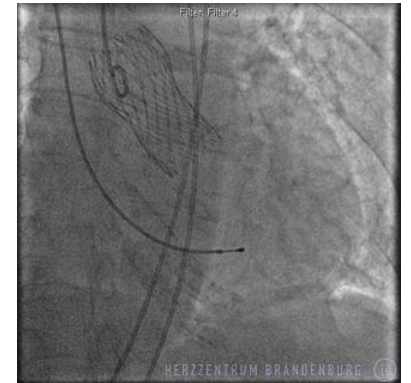
7

# KI – Machine Intelligence - DeepLearning

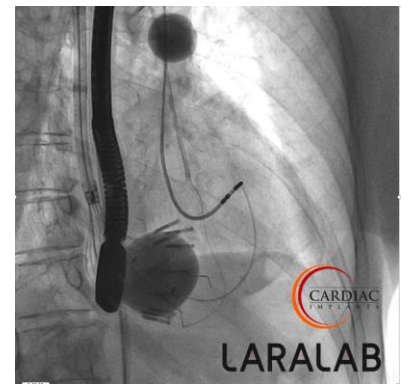
- **Deterministische Programmierung mit veränderbaren Parametern**
- Regelbasiert deduktiver Logik mit statischen oder gelernten Regeln
- Unscharfe Regeln mit Fuzzy Logic
- Statistische Klassifikatoren, Markov-Ketten und Neuronale Netze
- Dynamische Parameterschätzung durch Optimierung
- Deep-Learning als Klassifikator und Prediktor

Meine Gruppe nutzt für Medizingeräte immer **deterministische Programmierung (MDD,FDA,CFDA,MDR...)**

**Computer treffen keine Entscheidungen – sie machen Vorschläge**



Source: TAVI Center Brandenburg



Source: LaraLab GmbH

# Eine beispielhafte Entwicklung

Von der Problemstellung zu einer Lösung

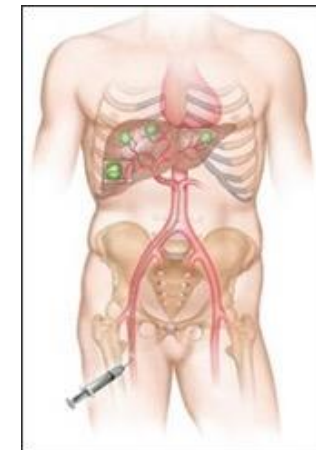
# Navigation and Robotics for TAVI

## Aortic Valve Replacement using a Catheter

- For the past 10 years, catheter techniques have been increasingly used in cardiology, cardiac surgery, but also in interventional radiology.
- After applying blood locks in the groin, catheters and wires are manually advanced, rotated, and guided into the intervention area in order to subsequently insert an artificial heart valve there, for example, via the guide wires or in the catheters.
- There are a variety of catheter systems and valve systems and, despite gold standards, different methods and experiences of clinicians



Source: Edwards Lifesciences



Source: LMU Munich

# What needs to be improved

- The procedure must be constantly monitored via continuous X-ray imaging
- Visualization of the vessel walls is always poor (contrast arm)
- X-ray contrast medium must be used to visualize thin vessel walls
- The doctor is exposed to a high dose of X-rays for many years.
- It is not possible to see the heart valves and the movement of the heart valves in the X-ray imaging
- The direction of view of the X-ray imaging is limited.
- It sometimes takes between 30 and 60 minutes for the passage of a calcified heart valve.



Source: Sana Clinic Ismaning

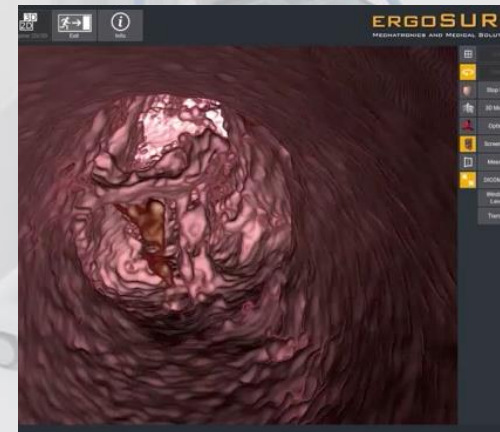
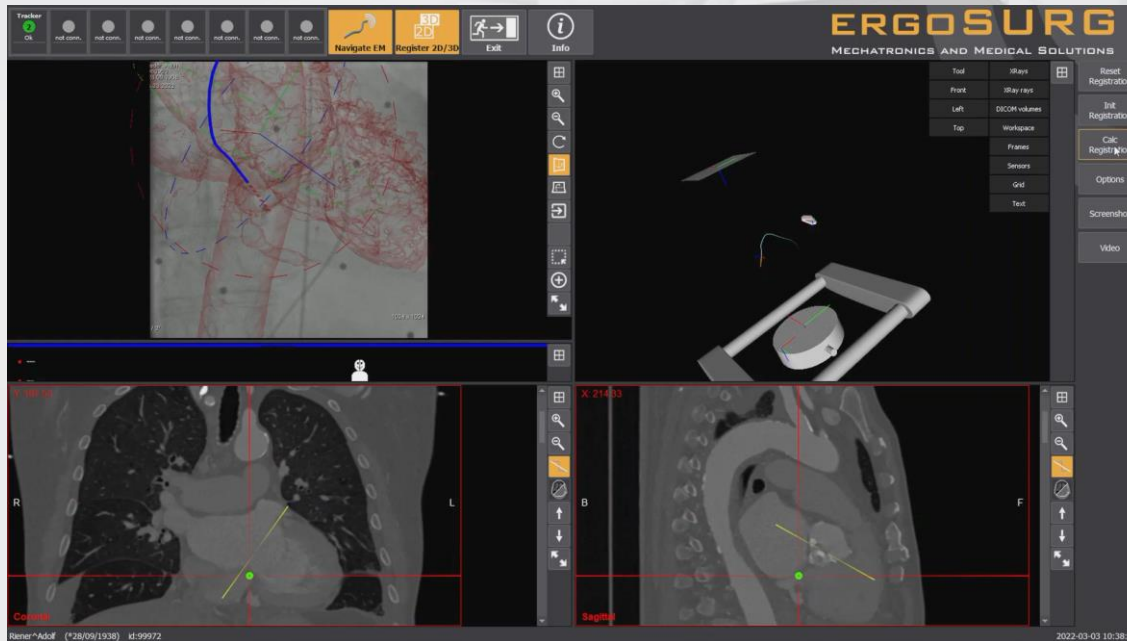


Source: TAVI Center Brandenburg

# How a prototype looks like in the lab



# Cardiac Navigation (Quickpath®)



# Medical Approval and Clinical Use

- Medical Advisor for Cardiac Surgery is Professor Dr. Ralf **Sodian**, Chief Surgeon, Lahr



- Medical Advisor for Interventional Radiology is Professor Dr. Philipp **Paprottka**, Chief Physician, MRI



# Medizingeräteentwicklung

Wer hat Interesse an der Verbesserung der medizinischen Versorgung?

# Wie funktioniert die wissenschaftliche Medizingeräteentwicklung ?

- KlinikerInnen sehen Defizite beim Goldstandard: Präzision, Eingriffsdauer, Instrumente, Bildfusion, Qualität, Strahlenbelastung, gleichbleibende Qualität → Patientenoutcome
- Zusammen mit TechnikerInnen soll gemeinsam eine verbesserte Patientenbehandlung oder ein besserer Schutz des Personals erreicht werden.
- Kliniken und Technische Uni-Institute, Fraunhofer, kleine Firmen (KMU) arbeiten eng und ohne gegenseitige Bezahlung an einem neuen Gerät. Jeder trägt seinen Teil der Kosten, Personal, Material, Dokumentation, Zulassung.
- Ziel ist die Behebung von Problemen mit dem Goldstandard der Intervention.
- Ziel ist es sinnvolle Geräte anderen KlinikerInnen zur Verfügung zu stellen.
- *Die Vorgehensweise sich von den großen Firmen (>10.000 Mitarbeiter, > 10 Mrd. Bewertung) dafür bezahlen zu lassen, im Rahmen von Studien deren Grossgeräte der Bildgebung zu evaluieren und die Ergebnisse wissenschaftlich zu publizieren gehört meiner Meinung nicht automatisch dazu*

# Was bedeutet die Zulassung als Medizingerät?

Die Zulassung eines Medizingeräte und CE Kennzeichnung bedeutet:

Dieses Gerät wurde:

- nach dokumentierten Problemen des Goldstandards konzipiert
- für dokumentierte klinische Zielvorgaben entwickelt
- Es gibt eine Gebrauchsanleitung und Sterilisationsanleitung für eine definierte Indikation
- Es gibt eine Risikoanalyse, Testbeschreibungen und validierte Testprotokolle für die beschriebene Indikation
- Das Gerät ist hinsichtlich seiner Funktion vollständig beschrieben: Instrumente, Computerhardware, Software und alle Algorithmen.
- Das Gerät erfüllt hinsichtlich Biokompatibilität, Hygiene, Toxizität, Aufbereitung, elektrische Sicherheit, und elektromagnetische Verträglichkeit, Datensicherheit usw. **nachgewiesener** Maßen alle geltenden Normen.
- Das Gerät ist "sicher"

# Wie funktioniert die Zulassung des Medizingeräts?

- Die Zulassung als Medizingerät kann als **Einzelgerät** oder Baumuster für eine **Serienproduktion** erfolgen.
- Für die Einzelzulassung werden alle Dokumente für das Einzelgerät erstellt und alle Tests mit dem Einzelgerät durchgeführt.  
Beispiel Roboter OTTO – Handgeführtes Bohren/Fräsen am Schädel.  
Hersteller kann beispielsweise ein Uni-Institut sein (Charité).
- Für eine Serienproduktion muss der Hersteller ISO13485 zertifiziert sein. Es wird dann ein Baumuster zertifiziert. Der Hersteller garantiert alle Geräte als Kopien des Baumusters zu produzieren. Service, Lebensdauerüberwachung, Updates müssen auf Jahre garantiert sein.
- Serienproduktion und Vertrieb ist für Uni-Institute rechtlich nicht erlaubt!
- Serienproduktion und Vertrieb lohnen sich auch für Nischenprodukte nicht für existierende Firmen



# Warum bedeutet Zulassung nicht gleichzeitig Vermarktung?

- Viele Entwicklungen sind für einzelne Patienten oder kleine Patientenkollektive extrem sinnvoll und hilfreich.
- Große Firmen haben daran wenig Interesse weil die Märkte nicht existieren oder zu klein sind. Für diese sind nur Entwicklungen interessant, die medienwirksam, umsatzsteigernd oder börsenwertsteigernd sind.
- 99% der deutschen Medizintechnik sind jedoch KMU < 50 Mitarbeiter
- Diese KMU haben bisher oft zusammen mit Kliniken Medizintechnik entwickelt, und haben die Kosten für Tests der Zytotoxizität, Aufbereitung, EMV usw. übernommen, um feste klinische Partnerschaften zu pflegen.
- Dokumentation und Zulassung bedeutet "Sicherheit" nicht Gewinnabsicht!
- Eine Vermarktung wird nur bei Umsatzzahlen sinnvoll, die die kontinuierliche Entwicklung und Produktüberwachung tragen können

# Wie lange dauert die Entwicklung eines Geräts und welche Kosten entstehen

- Eine 5-jährige Entwicklungszeit für ein neues Medizinprodukt ist eine übliche Größe
- Neben Personalkosten und Materialkosten fallen Kosten für die Dokumentation, die für Tests der Zytotoxi, Aufbereitung, EMV usw. an. Der Aufwand für eine Studie ist durch den Gerätepreis und Betreuungsaufwand definiert.
- Über viele Jahre hinweg muss in der Klinik klinisch erprobt und immer wieder das Gerät modifiziert werden, bevor es letztendlich als Produkt im Rahmen einer Studie seine Vorteile nachweisen kann.
- Pflege und Hygiene und die Versicherung der Klinik, die Ärztekammer fordern eine CE-Kennzeichnung und ein Medizinprodukt.
- Der Aufwand der CE-Kennzeichnung hat sich beim Wechsel von der MDD zum MDR in 2021 vollkommen verselbständigt.
- Sowohl Prüflabore haben kein Interesse an einer Akkreditierung mehr als auch KMU stellen ganze Produktlinien in der Neurochirurgie, Kinderkardiologie oder Pädiatrie ein.
- Die Anforderungen an Studien für Geräte und Implantate ist auf pharmazeutische Medizinprodukte angepasst worden und annulliert das Interesse von kleinen Firmen sich noch zu engagieren. Uni-Institute können die Kosten nicht mehr tragen. Die Preise haben sich in wesentlichen Bereichen verzehnfacht. Wartezeiten von Jahren zur Akkreditierung und auch nur zur Beratung sind üblich geworden.

# Reproduktion und Vermarktung

- Hat das Team aus Klinik und Technik ein hilfreiches Produkt entwickelt, und es gibt andere Kliniken mit Interesse daran, wie kann man dann das Produkt reproduzieren?
- Man benötigt eine Gesellschaft außerhalb des öffentlichen Dienstes, die Versicherung, Haftung, Service und natürlich Produktion und kontinuierliche Weiterentwicklung übernehmen kann?
- Die Gesellschaft muss ISO 13485 zertifiziert sein. So etwas kostet Zeit und Geld und man muss nachweisen bereits 12 Monate lang nach diesem Konzept zu arbeiten.
- Diese Gesellschaft muss vorfinanziert werden, da Unikliniken nicht per Vorkasse Geräte beschaffen dürfen.

# Welche vier Firmentypen gibt es in der Medizintechnik – Wer könnte das Gerät produzieren?

- Das große Medizintechnikunternehmen (>10.000 Mitarbeiter)  
Siemens, Philips, GE, Hitachi, Medtronic, Stryker, J&J u.w.a.
- Das mittelständische Unternehmen (100-10.000 Mitarbeiter)  
Karl Storz, Biotronik, Aesculap/Braun/Draeger, Brainlab u.v.a.
- Das kleinere Unternehmen (10-100 Mitarbeiter)  
Spiegel & Theiss, Joimax, Ergosurg, u.s.v.a.
- Das Start-Up-Unternehmen (1-10) Mitarbeiter  
Gründer aus Klinik und Technik

# Warum gibt es keinen direkten Transfer von Unientwicklungen zur Industrie?

- Große und mittelständische Unternehmen sind umsatz-, gewinn- und börsenwert-orientiert. Sie entwickeln nicht, sondern kaufen stark umsatzwachsende Unternehmen auf. Sie können beispielsweise Konsumerelektronik als Innovationen in den Markt drücken: 4K-Monitore etc.
- Kleine Unternehmen versuchen aus den Uni-Kooperationen neue innovative Geräte zu konzipieren und akzeptieren, dass nicht jede Zusammenarbeit ein wirtschaftlich tragfähiges Produkt werden kann.
- An den "Verwertungsagenturen" und "Rechtsabteilungen" der Universitäten verzweifeln Gründer, Investoren, und selbst mittelständische Unternehmen.

# Wie funktioniert der Wissenstransfer von der Uni zur Industrie?

In meiner Vergangenheit gab es niemals Interesse von einem Unternehmen (D,USA,CHINA) Know-how des Lehrstuhls zu übernehmen.

- Am einfachsten ist es, die Know-how tragenden Technik-Mitarbeiter der Uni einzustellen und diese zu beauftragen das Gerät in der Firma ein zweites Mal zu bauen.
- Alternativ gründet der Mitarbeiter eine Firma mit einem EXIST-Stipendium
- Er produziert wenige Geräte und verkauft diese, eventuell patentiert er das verbesserte Geräte
- Am Lehrstuhl wird das Thema als Forschungsthema beendet, sobald eine Firma von einem Mitarbeiter gegründet wird.
- Wenn die Firma 10-30 Mitarbeiter hat, wird die Firma von einer anderen gekauft oder erhält Fremdkapital und wächst schnell

# Warum bedeuten Patente nicht Vermarktung? Welche Rolle spielen Patente?

- Patente dienen dazu, das investierte Geld der Firmengründer bzw. deren Banken abzusichern.
- Patente kosten jährlich zigtausende Euro in den ersten drei Jahren und am Ende der Laufzeit von 20 Jahren.
- Eine Patentanmeldung kostet "nichts" 500 Euro.
- Wer nicht produzieren will, braucht keine Patente und sollte auch keine machen.

Patente dienen auch dazu, einem Kreditgeber zu beruhigen,

- dass die Geschäftspläne zur Rückzahlung der Kredite abgesichert wurden.
- dass bei Missmanagement der Firma, das Geschäft zur Rückzahlung der Kredite durch andere prinzipiell möglich ist und theoretisch einen bilanzierbaren Wert.

Die Vorstellung der Universitäten oder Wissenschaftlern ohne Produktionsinteresse und -absicht nur mit Patentanmeldungen eines Tages viel Geld zu verdienen, vergleiche ich mit dem Kauf von Lotterielosen. Jede Woche ein Millionär.

# Barrieren

Welche Rahmenbedingung würgt das Interesse an Innovationen ab

# Welche Folgen hat die MDR für Innovationen 1

- Es gibt eine extrem **große Unsicherheit** der klinischen Kollegen bei der - meiner Meinungen nach extrem wichtigen klinischen Bewertung – von klinischen Prototypen, d.h. klassisch CE-zertifizierten Einzelzulassungen im Rahmen von Erprobung oder Studien.
- **Rechtsabteilungen, Zulassungsstellen, Ethikkommissionen, Verbände, Datenschutzbeauftragter** sind verunsichert und verunsichern auch selbst und machen es für klinisch tätige einfacher eine Neuerung abzulehnen als eine Verbesserung von der man überzeugt ist anzuwenden. Ziel scheint es zu werden, keinen Fehler zu machen. (BO vs. MDR)

# Welche Folgen hat die MDR für Innovationen 2

- Bisherige **Prüflabors** und **Prüfstellen** sind ebenfalls **verunsichert, sind nicht akkreditiert** und müssen monatelang auf eine teure Akkreditierung warten.
- Das Interesse an Prüflabors sinkt mit großem Aufwand zu akkreditieren sinkt.
- Die Zahl der Prüflabors und Prüfstellen sinkt und die Preise für die Test beispielsweise von EMV steigen – bei identischem Prüfinhalt auf das zehnfache!

# Welche Folgen hat die MDR für Innovationen 3

- KMUs und Uni-Institute können nicht wie bisher die Kosten für die notwendigen Prüfungen aus ihren Budgets finanzieren und reduzieren entweder das Engagement oder testen nicht mehr so umfangreich wie früher.
- Die Entwicklung neuer Technik durch innovative Ideen klinisch tätiger Ärztinnen und Ärzte gemeinsam mit Uni-Instituten oder kleinen Unternehmen wird durch Verwaltungsaufwand und Kosten stranguliert.
- Das ist kein Drohszenario sondern findet seit 2 Jahren in Deutschland statt.

# Warum trifft es die Geräte und nicht die Software?

- Geräte und Roboter sind sehr viel schwerer und viel teurer zu entwickeln als Software für Bilddaten oder Medikamente.
- Medikamente erfordern zwar einen vergleichbar langen Forschungsaufwand, und sind noch risikoreicher, jedoch ist die Massenproduktion zu extrem niedrigen Reproduktionskosten und hohe Gewinnen vergleichbar der Software möglich (siehe Generika). Ein einzelner Roboterarm in Serienproduktion kostete dagegen heute immer noch zwischen 20.000 und 100.000 Euro pro Stück.
- Jedes Gerät muss über Monate von den Gründern gebaut werden und kostet Material und Arbeitszeit gebaut werden.
- Die Zahl der Geräte in der Serienproduktion ist extrem überschaubar.

*KUKA versus Thermomix  
1973*

# Zusammenfassung

- Deutschland ist seit Jahrzehnten eine weltweit führende Nation bei der Entwicklung und Herstellung von Medizintechnik
- Auch in der computergestützten Chirurgie ist dies seit 25 Jahren so
- Die Ideen von innovativen Ärzten werden meist von kleinen Unternehmen produziert.
- Die Veränderung des MDD zur MDR und die fehlende Akkreditierung von Prüflaboren und Prüfstellen sowie eine unsichere Rechtssituation führen zu Verunsicherung der klinisch Tätigen (BO)
- Die extremen Kostensteigerungen führen zum Rückzug der industriellen Kooperationspartner der Kliniken und zum Einstellen ganzer Produktlinien die nicht mehr profitabel hergestellt werden können
- Es ist unklar, warum dies nicht lauter artikuliert wird.

# Verbreitete Denkfehler und Denkbarrieren

- Wer ein Medizingerät als Medizinprodukt zulässt will es verkaufen
  - Wer dazu eine Firma gründet wird reich werden!
  - → Wer eine Firma gründet will reich werden!
  - → Reich werden wollen ist unmoralisch! Reich sein ist unethisch!
  - → Eine Firma zu gründen ist unmoralisch und unethisch!
- 
- Wer eine Firma gründet kann Menschen notwendige Medizinprodukte liefern
  - ← Nur eine Firma die Gewinn erwirtschaftet kann ihre Kredite zurückzahlen
  - ← Nur eine Firma die Kredite zurückzahlen kann, kann Kredite bekommen
  - ← Nur Firmen die Gewinn machen, können dauerhaft notwendige Produkte liefern
- 
- Die Unterstellung niedriger Beweggründe führt zum Regelwerk Innovationen zu behindern
  - Kriminelle Energie wird nicht durch Regeln und Verwaltung

**Unterstellung**

**Altruismus**

**Erhebliche private Riskobereitschaft**