



Bioimplantate: Die verträgliche Alternative kämpft in Deutschland mit Schwierigkeiten

Bioimplantate ersparen Patienten Folgeoperationen und können die Kosten für das Gesundheitssystem um eine Milliarde Euro senken - doch die Zulassungswege sind unsicher

(ddp direct)Bioimplantate ersparen Patienten Folgeoperationen und senken die Kosten. Doch lange und kaum finanzierbare Zulassungsverfahren und eine unübersichtliche Gesetzeslage gefährden ihren Einsatz. Zu diesem Ergebnis kommt ein Positionspapier von acatech Deutsche Akademie der Technikwissenschaften und der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT) im VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik. Das Papier empfiehlt eine intelligente Überbrückungsfinanzierung für klinische Studien, eine zentrale Koordinationsstelle für deren Zulassung und Innovationszentren, die klare Kriterien für den medizinischen Nutznachweis aufstellen.

Die Zulassung von Bioimplantaten regelt eine Vielzahl von Gesetzen. Die komplexen gesetzlichen Rahmenbedingungen können sie verzögern, so dass Unternehmen an dieser Stelle häufig scheitern. So ist bei vielen innovativen Implantaten unklar, ob sie dem Arzneimittel- oder Medizinproduktegesetz unterliegen. In jedem Fall sind unterschiedliche Behörden zuständig. Eine zentrale Koordinationsstelle sollte deshalb aus einer Hand den geeigneten Weg für die Zulassung von Bioimplantaten aufzeigen. Eine weitere Herausforderung ist der Nachweis des klinischen Nutzens eines Bioimplantats. Klinische Innovationszentren für Medizintechnik und Bioimplantate sollten hier in Abstimmung mit den zuständigen Behörden Kriterien für den medizinischen Nutznachweis und effizientere physikalische, biochemische und tierexperimentelle Prüfverfahren erarbeiten. Zudem empfiehlt die Expertengruppe von acatech und VDE eine finanzielle Ausstattung dieser Innovationszentren, die ihnen klinische Studien für zeitlich begrenzt zugelassene Produkte erlauben.

Die interdisziplinäre Projektgruppe um Thomas Schmitz-Rode (RWTH Aachen) plädiert für eine öffentliche Kofinanzierung von klinischen Studien nach Muster des Bafög-Modells: Kriterium für den Erfolg von Bioimplantaten muss der Patientennutzen sein und nicht die finanziellen Rücklagen für die langen Zulassungswege. Zuschüsse für die Durststrecke zwischen Labor und Praxiseinsatz könnten diese Lücke schließen. Unternehmen sollten diese Hilfen nach seinen Worten nach Markteinführung wieder zurückzahlen ein selbsttragendes Programm wäre möglich. Langfristig sei diese Investition nicht nur im Interesse der Patienten: acatech und VDE bestätigen Schätzungen, dass Bioimplantate Kosteneinsparungen von bis zu einer Milliarde Euro jährlich ermöglichen.

Das Positionspapier von acatech und VDE unterscheidet drei Kategorien von Bioimplantaten: biologische, biologisierte und biofunktionalisierte Implantate. Biologische Implantate bestehen aus lebenden Zellen: Ein Beispiel ist Hautgewebe, das aus eigenen Zellen eines Patienten gezüchtet und bei großflächigen Verbrennungen oder Verätzungen verpflanzt wird. Bei biologisierten Implantaten werden technische Komponenten dauerhaft mit lebenden Zellen beschichtet. Eine wichtige Anwendung sind Stents, die Gefäße stabilisieren und sich durch eine solche Zellschicht optimal integrieren. Biofunktionalisierte Implantate kombinieren technische Werkstoffe mit maßgeschneiderten Oberflächen, auf denen menschliche Zellen wachsen können. Sie werden mit entzündungshemmenden, das Zellwachstum verhindernden oder antibakteriellen Wirkstoffen beschichtet und verhindern Entzündungen, Tumorwachstum und Abstoßungsreaktionen.

Shortlink zu dieser Pressemitteilung:
<http://shortpr.com/gpgg65>

Permanenter Link zu dieser Pressemitteilung:
<http://www.themenportal.de/gesundheitspolitik/bioimplantate-die-vertraegliche-alternative-kaempft-in-deutschland-mit-schwierigkeiten-25146>

=== Beispiele aus dem Cover der gemeinsamen Position von acatech und VDE/DGBMT. Download der Position unter www.acatech.de (Bild) ===

Shortlink:
<http://shortpr.com/cnqfgo>

Permanenter Link:
<http://www.themenportal.de/bilder/beispiele-aus-dem-cover-der-gemeinsamen-position-von-acatech-und-vde-dgbmt-download-der-position-unter-www-acatech-de>

Pressekontakt

VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e.V.

Frau Melanie Mora
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main

melanie.mora@vde.com

Firmenkontakt

VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e.V.

Frau Melanie Mora
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main

vde.com
melanie.mora@vde.com

=== Über acatech Deutsche Akademie der Technikwissenschaften ===

acatech vertritt die deutschen Technikwissenschaften im In- und Ausland in selbstbestimmter, unabhängiger und gemeinwohlorientierter Weise. Als Arbeitsakademie berät acatech Politik und Gesellschaft in technikwissenschaftlichen und technologiepolitischen Zukunftsfragen. Darüber hinaus hat es sich acatech zum Ziel gesetzt, den Wissenstransfer zwischen Wissenschaft und Wirtschaft zu unterstützen und den technikwissenschaftlichen Nachwuchs zu fördern. Zu den Mitgliedern der Akademie zählen herausragende Wissenschaftler aus Hochschulen, Forschungseinrichtungen und Unternehmen. acatech finanziert sich durch eine institutionelle Förderung von Bund und Ländern sowie durch Spenden und projektbezogene Drittmittel. Um die Akzeptanz des technischen Fortschritts in Deutschland zu fördern und das Potenzial zukunftsweisender Technologien für Wirtschaft und Gesellschaft deutlich zu machen, veranstaltet acatech Symposien, Foren, Podiumsdiskussionen und Workshops. Mit Studien, Empfehlungen und Stellungnahmen wendet sich acatech an die Öffentlichkeit. acatech besteht aus drei Organen: Die Mitglieder der Akademie sind in der Mitgliederversammlung organisiert; das Präsidium, das von den Mitgliedern und Senatoren der Akademie bestimmt wird, lenkt die Arbeit; ein Senat mit namhaften Persönlichkeiten vor allem aus der Industrie, aus der Wissenschaft und aus der Politik berät acatech in Fragen der strategischen Ausrichtung und sorgt für den Austausch mit der Wirtschaft und anderen Wissenschaftsorganisationen in Deutschland. Die Geschäftsstelle von acatech befindet sich in München; zudem ist acatech mit einem Hauptstadtbüro in Berlin vertreten.

=== Über den VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik ===

Der Verband der Elektrotechnik Elektronik und Informationstechnik (VDE) ist mit 36.000 Mitgliedern (davon 1.300 Unternehmen, 8.000 Studierende, 4.000 Young Professionals) und 1.100 Mitarbeitern einer der großen technisch-wissenschaftlichen Verbände Europas. Der VDE vereint Wissenschaft, Normung und Produktprüfung unter einem Dach. VDE-Tätigkeitsfelder sind der Technikwissenstransfer, die Forschungs- und Nachwuchsförderung der Schlüsseltechnologien Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik und ihrer Anwendungen. Die Sicherheit in der Elektrotechnik, die Erarbeitung anerkannter Regeln der Technik als nationale und internationale Normen, die Prüfung und Zertifizierung von Geräten und Systemen sind weitere Schwerpunkte. Das VDE-Zeichen, das 63 Prozent der Bundesbürger kennen, gilt als Synonym für höchste Sicherheitsstandards. Die Technologiegebiete des VDE: Informationstechnik, Energietechnik, Medizintechnik, Mikroelektronik, Mikro- und Nanotechnik sowie Automation.

Anlage: Bild

