



Ophthalmologische Nachrichten



01.2021

ZEITUNG FÜR DIE AUGENHEILKUNDE

WWW.OOL.DE



Abschaffen

Eine Studie der Hans-Böckler-Stiftung empfiehlt die Abschaffung der DRG-Fallpauschalen. Die Hauptkritikpunkte: Kostendruck wird erzeugt, Qualität bleibt unbeachtet. ➔ Seite 4



Abstimmen

Eine bessere Abstimmung der AMD-Behandlung auf die Lebensrealität der Patienten ist das Ziel neuer Therapieansätze. Prof. Frank G. Holz erläutert den aktuellen Stand. ➔ Seite 5



Abzielen

Aktuelle Aktivitäten in der Glaukomforschung zielen darauf ab, die Lebensqualität Erkrankter zu verbessern. Prof. Michael B. Hoffmann gibt einen Überblick. ➔ Seite 9

Neue Hoffnung bei AMD?

Induzierte pluripotente Stammzellen könnten untergegangene Netzhautzellen ersetzen

BONN Als Experte für degenerative Netzhauterkrankungen sieht Prof. Volker Busskamp (Universitäts-Augenklinik Bonn/TU Dresden) auch in der Augenheilkunde ein großes Potenzial für die Stammzell-Technologie.

Sie haben das Potenzial, sich in die unterschiedlichsten Zelltypen und Gewebe zu verwandeln: Induzierte pluripotente Stammzellen (iPS). Die „Kochrezepte“ für diese Umwandlung sind jedoch häufig kompliziert und schwer umsetzbar. Forscher des Zentrums für Regenerative Therapien Dresden (CRTD) der TU Dresden, der Harvard University (USA) und der Universität Bonn haben einen Weg gefunden, wie sich aus den iPS systematisch Hunderte verschiedene Zellen schnell und einfach mithilfe von Transkriptionsfaktoren gewinnen lassen. Diese Quelle können Wissenschaftler über die Non-Profit-Organisation Addgene nutzen. Die Ergebnisse wurden in „Nature Biotechnology“ veröffentlicht.*

Einfache „Kochrezepte“ gesucht

Die Wissenschaftler verwendeten menschliche iPS, die aus Bindegewebezellen in einen quasi-embryonalen Zustand rückprogrammiert

wurden. Im Prinzip lassen sich aus iPS-Zellen alle möglichen ausdifferenzierten Zellen gewinnen – von der Nerven- bis zur Blutgefäßzelle, wobei jedes Rezept maßgeschneidert ist. „Die meisten Differenzierungsprotokolle sind sehr aufwendig und kompliziert. Sie können aus den iPS nicht gleichzeitig und kontrolliert in einer Kultur verschiedene ausdifferenzierte Zellen gewinnen“, sagt Busskamp, der zugleich zur Bonner Universitäts-Augenklinik, zum Exzellenzcluster ImmunoSensation2 der Universität

Bonn, Exzellenzcluster Physik des Lebens (PoL), und zum CRTD der TU Dresden gehört.

Zusammen mit einem Team aus Harvard, Dresden und Bonn suchte er nach einem Weg, wie sich die komplizierten Verfahren durch einfache „Kochrezepte“ ersetzen lassen. Mit einem groß angelegten Screening fanden die Forscher insgesamt 290 DNA-bindende Proteine, die



Volker Busskamp.

Stammzellen schnell und effizient zu Zielzellen umprogrammieren. Die Forscher wiesen nach, dass jeweils nur ein Transkriptionsfaktor genügt, um binnen vier Tagen aus den Stammzellen ausdifferenzierte Nerven-, Bindegewebe-, Blutgefäß- und Gliazellen zu züchten. Letztere ummanteln als „Isolatoren“ Gehirnzellen.

Ein genetisches Schaltbrett für die Stammzellendifferenzierung

Mit automatisierten Verfahren schleusten die Forscher die DNA-Sequenz für den jeweiligen Transkriptionsfaktor und weitere Steuerungselemente in das Erbgut der Stammzellen ein. Die Transkriptionsfaktoren konnten durch die Zugabe eines Moleküls aktiviert werden, und dadurch wandelte sich ein Teil der transgenen Stammzellen in ausdifferenzierte Zellen um. Stammzellen und ausdifferenzierte Zellen ließen sich durch Zellmarker unterscheiden und automatisch sortieren. Dann untersuchten die Forscher, wie viel eines bestimmten Transkriptionsfaktors in

Fortsetzung siehe Seite 2 ➔

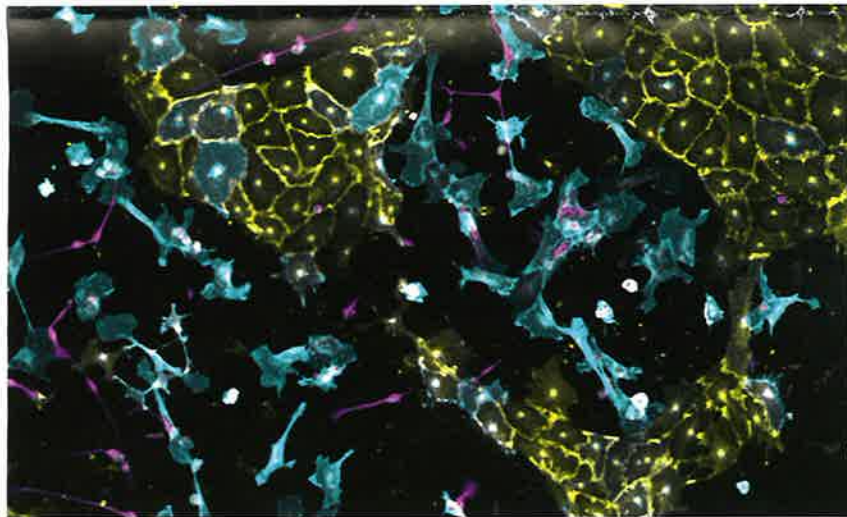


Abb. 1: Drei transgene iPS-Linien, in denen jeweils ein anderer Transkriptionsfaktor aktivierbar ist, wurden gemischt und innerhalb von vier Tagen zu einem synthetischen Gewebe induziert. Gefäßzellen sind gelb, Nervenzellen magenta und Bindegewebezellen blau.

Innovative Behandlungsformen gesucht

Erbliche Netzhautdegeneration: **Konsortium TargetRD** unter Tübinger Leitung gestartet

TÜBINGEN Unter Federführung des Tübinger Forschungsinstitutes für Augeneheilkunde ist Ende 2020 das Konsortium TargetRD gestartet worden. Es hat zum Ziel, neue Behandlungsformen gegen erbliche Netzhautdegenerationen (RD) zu entwickeln. Dazu soll eine neuartige Gruppe von pharmakologischen Wirkstoffen validiert werden. Gefördert wird das Projekt in den kommenden zwei Jahren mit mehr als 1,1 Millionen Euro vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF).

Erbliche Netzhautdegenerationen sind eine Gruppe von schweren Augenerkrankungen, die zu

fortschreitendem Sehverlust und letztlich zur Erblindung führen. Bis heute sind praktisch alle Formen der RD unheilbar und stellen für die betroffenen Patienten eine enorme Einschränkung der Lebensqualität dar.

Bei bis zu 30 Prozent der von RD betroffenen Patienten wird die Krankheit auf molekularer Ebene durch einen Überschuss des Botenstoffes cGMP ausgelöst. Partner des TargetRD-Projektes konnten bereits in der Vergangenheit zeigen, dass die Hemmung von cGMP-Zielproteinen (Targets) das schnelle Fortschreiten der cGMP-abhängigen RD stoppen kann.

Das neue TargetRD-Projekt soll nun in den kommenden zwei Jahren cGMP-Zielproteine als Targets für neue therapeutische Entwicklungen validieren. Damit soll die Grundlage für eine weitere Therapieentwicklung der gegenwärtig noch nicht behandelbaren RD gelegt werden. Zudem soll durch die enge Zusammenarbeit mit Partnern aus der pharmazeutischen Industrie sichergestellt werden, dass die erzielten Forschungsergebnisse mittelbar RD-Patienten zugutekommen können.

Die Partner von TargetRD: Beteiligt sind an dem Projekt die Universität Kassel mit Prof. Friederich W.

Herberg, das Universitätsklinikum Tübingen mit Prof. Mathias W. Seeliger und die Firma Biolog Life Science Institute GmbH & Co. KG (Bremen) mit Dr. Frank Schwede. Geführt wird das Konsortium von Prof. François Paquet-Durand, ebenfalls vom Universitätsklinikum Tübingen.

Für Aspekte der translationalen Medizin und klinischen Entwicklung wird TargetRD zudem durch Dr. Andreas Wenzel von der Roche Pharma AG (Basel, Schweiz) unterstützt.

Quelle: Universitätsklinikum Tübingen

Evidenzbasiertes Diätmanagement

Lutein

Meso-Zeaxanthin

Zeaxanthin

LMZ – Essentiell zu dritt in der Makula und in ...

MacuCap^{AMD}

Zum Diätmanagement bei alterbedingter Makuladegeneration (AMD)

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)

30 Kapseln Macula-Carotinoide, Vitamin B2 + Zink
60 Kapseln Vitamine C + E, Zink + Kupfer
70,2 g

AREDS2 – Upgrade mit Meso-Zeaxanthin

AREDS2-Dosierung + Meso-Zeaxanthin + Vit. B2

MacuCap^{LMZ}

Ausgewählte Mikronährstoffe für die Augen

30 Kapseln Nahrungsergänzungsmittel
75,6 g

Nutritive Grundversorgung der Makula

3 Macula-Carotinoide + Zink + Vit. B2

MacuLux^{Kapsel}

Nährstoffkomplex für die Augen

90 Kapseln Nahrungsergänzungsmittel
1.926 g

NEU

Premiumkomplex mit 17 Mikronährstoffen

3 Macula-Carotinoide + DHA + EPA + Resveratrol + Heidelbeerextrakt + Zink + Selen + Kupfer + Vit. B2, B3, B6, B12 + Vit. C + Vit. D + Vit. E

ebiga VISION

Informationen + Muster per E-Mail: info@ebiga-vision.com oder Fax: 03834-838 12 19

Gute Aussichten in schwierigen Fällen

Evaluation einer neuen monofokalen asphärischen IOL und des zugehörigen Injektorsystems

Der folgende Beitrag gibt einen Überblick über die klinische Testung der Primus-HD®-Intraokularlinse und des Prosert®-Preload-Injektors in komplexen Fällen. Evaluieren wurden das Handling und der Workflow in hyperopen Winkelblockglaukomen mit Cataracta protracta.

Seit 2017 vertreibt die Firma OphthamoPro aus Sankt Ingbert (Saarland) exklusiv die Primus-HD-Intraokularlinse (Abb. 1). Diese One-piece-Intraokularlinse (IOL) wird im



Abb. 1: Primus-HD®-Intraokularlinse (klar u. gelb) sowie Prosert®-Preload-Injektor.

Lathe-cut-Verfahren hergestellt. Es handelt sich dabei um eine hydrophobe, monofokale, asphärische IOL (aberrationskorrigierend -0,20 µ). Die asphärische Optik wurde so berechnet, dass in erster Linie der „Higher-order-Bereich“ korrigiert und so die meisten sphärischen Aberrationen der Cornea ausgeglichen werden sollen. Die einstückige Acryllinse hat einen Gesamtdurchmesser von 13 Millimetern und einen Optikedurchmesser von sechs Millimetern. Die Optik besitzt neben einem UV-Filter einen integrierten Blaulichtfilter (Cut 390 – 470 nm) und hat eine sogenannte volle optische Zone (kein störender Bereich am Rand) mit einem refraktiven Index von 1,48.



Abb. 2: Rasterelektronenmikroskopische Aufnahme der Intraokularlinse zur Darstellung der scharfen Kante.

Die modifizierte L-Schlaufenhaptik ist um 1,5° angewinkelt, außerdem verfügt die Linse über ein posterior-konvexes Design und eine 360° scharfe Kante (Abb. 2).

Das Acryl wurde in erster Linie mit der Prämisse entwickelt, glisteningfrei zu sein und kein Zusammenkleben („sticking“) beim Unfolding zu verursachen. Dieses oftmals für den Operateur unangenehme Phänomen („Handshake Phänomen“) kann bei hydrophoben Acryllinsen auftreten. Durch die adhäsiven Eigenschaften des hydrophoben (trockenen) Materials kann es vorkommen, dass die Haptiken beim Entfalten auf der IOL-Optik beziehungsweise Haptik an

Haptik kleben („kissing haptics“) und sich nur sehr langsam oder gar nicht öffnen respektive entfalten. Viele Hersteller hatten in der Vergangenheit versucht, zum Beispiel mit einer Beschichtung der gesamten Linse (Plasma, Heparin) entgegenzuwirken. Bei der Primus-HD-IOL soll dies mechanisch verhindert werden. Die „Tension Gap's“ erzeugen in einem ersten Schritt nach dem Entfalten der IOL eine minimale Streckung der Haptiken, sodass sich die Haptiken in einer zweiten, reinen seitlichen Bewegung unter den Rhexisrand falten. Dies wird bei der Primus-HD IOL als „gradual wiping effect“ beschrieben (Abb. 3).

Die Linse ist in einem Bereich von -10,0 dpt bis +36,0 dpt in 0,5-dpt-Schritten erhältlich (Tab. 1). Der Prosert-Preload-Injektor (Eigenentwicklung und Verbesserung der Kartuschenspitze durch die Firma OphthamoPro) besitzt als typischer Screw Injector ein Drehgewinde und soll Implantationen durch eine Inzisionsgröße von 2,0 bis 2,2 Millimeter (Clear Cornea) direkt in den Kapselsack („one-step into the bag“) ermöglichen. Die Injektorspitze ist sehr schlank, mit einem Außendurchmesser von 1,78 Millimetern. Es handelt sich um ein „Single-step-fully-preloaded-System“. Dies bedeutet, ein einziger Schritt, nämlich die Benetzung der IOL im Injektor mittels Viskoelastikum (OVD) direkt vor dem Implantationsprozess, ist erforderlich.

Eine In-vitro-Untersuchung der Intraokularlinse an der Universitäts-Augenklinik Heidelberg (David J. Apple Laboratory) bestätigte zum Nachweis möglicher Glistenings, auch bei absichtlich herbeigeführtem, beschleunigtem Alterungsprozess, sehr gute Ergebnisse (ø 1,8 MV/mm²)

Preloaded IOL	Dioptriebereich
Primus-HD®	-10.0 bis +36.0 in halben Schritten
Primus-HD® Yellow	-10.0 bis +36.0 in halben Schritten

Das komplette Spektrum der IOL wird preloaded geliefert.

Optimierte Werte für die Laser-Biometrie	
Nominal	118.2
Haigis	a0=1.499 a1=0.40 a2=0.10
HofferQ	pACD 5.68
Holladay	sf=1.949
SRK/T	119.188
SRKII	119.588

Tab. 1: Verfügbare Dioptrienstärke sowie optimierte A-Konstanten.

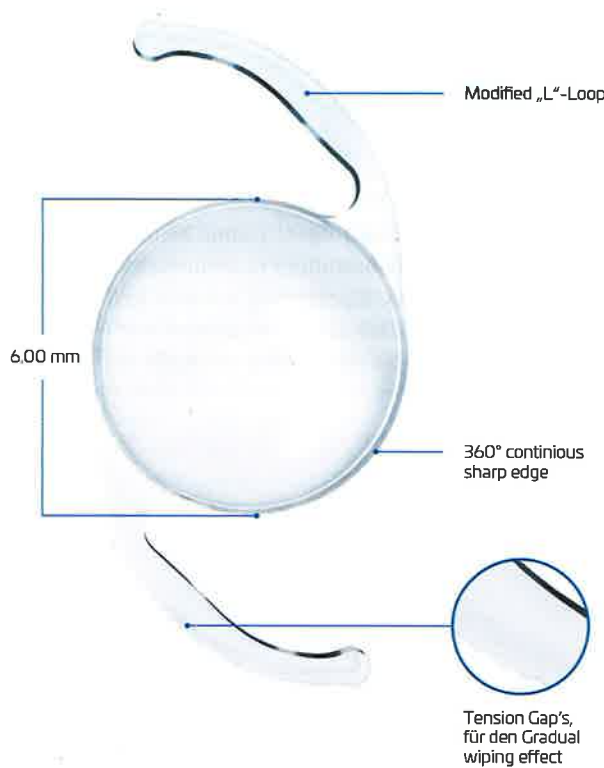


Abb. 3: Die Riffelung an der lateralen Fläche der Haptik (tension gap's) der Primus HD® ist für den „gradual wiping effect“ beim Entfalten verantwortlich.

und konnte damit die Klarheit des Materials nachweisen (Grad 0 a.d. Miyata-Skala). Außerdem konnte elektronenmikroskopisch die 360° scharfe Kante zur Nachstarprävention (PCO) gezeigt werden. Eine weitere Untersuchung, welche die Augenklinik der Medizinischen Universität Wien mit der Firma Trioptics (Hamburg, D) durchführte, attestierte eine „State of the art“-Performance für asphärische IOL an der optischen Bank und bei In-vitro-Messungen (Abb. 4).

➤ Fallserie: Wir (Borkenstein & Borkenstein, Praxis a.d. Privatklinik der Kreuzschwestern, Graz, A) führten in einer ersten allgemeinen Testphase mit der CE-gekennzeichneten Primus-HD-IOL neben der Evaluierung standardmäßiger Parameter (bestkorrigierter postoperativer Visus, Erreichen der angestrebten Zielrefraktion, optische Eigenschaften, Patientenzufrieden-

heit) auch eine Untersuchung zum Injektorverhalten und Workflow im OP durch. Da sich bei diesen ersten Fällen zufriedenstellende Ergebnisse zeigten und vor allem der Injektor als sehr gut und angenehm bewertet worden war (OP-Workflow, Handling des Injektors, Implantationsprozess und Unfolding der IOL), wurde im Anschluss an die erste Testphase eine eigenständige Fallserie nur mit komplexen Augen, sogenannte „Challenging Cases“, gestartet. Hierbei wurden als Einschlusskriterien unter anderem eine höhergradige Hyperopie mit einer Augengröße (Axis) unter 22,5 Millimetern sowie einer Vorderkammertiefe von weniger als drei Millimetern definiert. Des Weiteren waren das Vorhandensein eines Winkelblockglaukoms sowie eine fortgeschrittene Linsentrübung (Cataracta protracta) mit

einem bestkorrigierten Visus von 0,3 oder weniger (dezimal) Voraussetzung für den Einschluss in die Fallserie. Fünf derartige Augen erfüllten alle Kriterien und wurden in die Studie aufgenommen (Tab. 2). Das Haupt-

den. Es zeigten sich erfreuliche Ergebnisse mit einer stabilen, postoperativen Sehleistung (Visus cc > 0,8), ohne „refraktive Überraschungen“. Durch die Entfernung der getrübten, verdickten Linse konnte als Nebeneffekt (Raumschaffung) auch eine deutliche Drucksenkung (ø 4 mmHg) erreicht werden.

➤ Beurteilung der Injektorhandhabung: Der Prosert-Preload-Injektor funktionierte auch in diesen komplexen Fällen (flache Vorderkammer, enge Pupille) einwandfrei. Das intuitive Single-step-Prinzip erleichtert den OP-Ablauf für Operateur und die OP-Schwester enorm und wurde in dieser Studie von allen Teilnehmern mit der Note „sehr gut“ bewertet. Der Injektor konnte auch in komplexeren Fällen konstante Qualität zeigen und erhöhte damit das subjektiv wahrgenommene Sicherheitsgefühl. Es kam zu keinen technischen Problemen oder Fehlfunktionen (z.B. Overriding, Verbiegung der Haptik, Rotation der IOL). Es wurde während des Entfaltungsprozesses der Linse in keinem Fall ein Handshake-Phänomen beobachtet (Anhaften der Haptik an der Optik – „sticking“). Das gesamte Unfolding wurde als sehr gleichmäßig und reproduzierbar beschrieben, es kam zu keinerlei Überraschungen. Anzumerken ist, dass der Implantationsvorgang

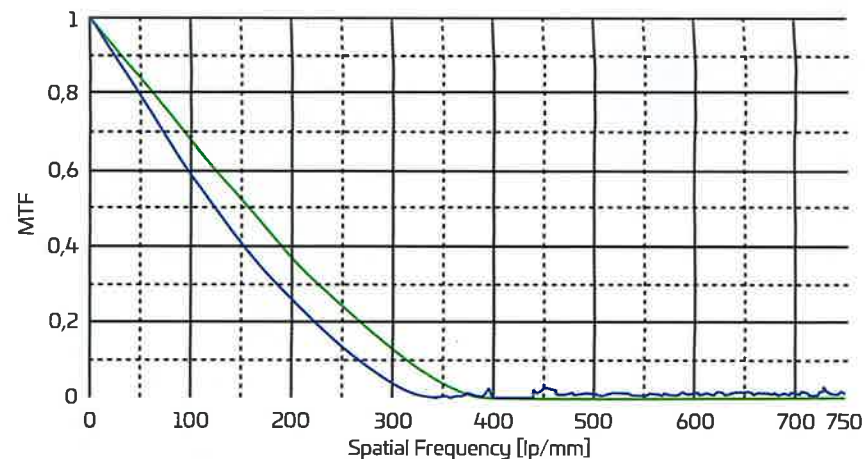


Abb. 4: Modulation transfer function (MTF) (Abb. 1–4 m. freundl. Genehm. v. OphthamoPro).

augenmerk dieser Evaluierung wurde auf das Handling des Injektors während der Operation sowie auf das Verhalten der Linse beim Implantieren und Entfalten (Unfolding-Prozess) im Auge gelegt. Bekannterweise gestaltet sich die Operation bei Vorhandensein einer sehr flachen Vorderkammer und zusätzlich engen Platzverhältnissen aufgrund einer verdickten, geschwollenen Linse (Hyperopia magna et Cataracta protracta) bei Winkelblockglaukomen oftmals auch mit vis à tergo etwas schwieriger. In allen fünf Fällen wurde zum Schutz des Endothels und zur Schaffung von Raum in der Vorderkammer die Soft-Shell-Technik (Arshinoff) mittels kohäsivem und dispersivem Viskoelastikum angewandt. In drei Fällen musste die Pupille zusätzlich mittels Irisretraktion (Malyugin-Ring) erweitert werden, in einem Fall zeigte sich bei anfangs mittelweiter Pupille im OP-Verlauf ein ausgeprägtes „Floppy-Iris-Syndrom“. In allen fünf Fällen konnte die OP komplikationslos durchgeführt wer-

und die Entfaltung einer Linse natürlich auch entscheidend von anderen Faktoren (z.B. Typ, Zusammensetzung und Temperatur des Viskoelastikums) abhängig sind. Die dünne Injektorspitze (Außendurchmesser 1,78 mm) machte in vier Fällen, trotz anatomischer Besonderheiten mit wenig Platz und Verwendung von Irisretraktoren, ein Einbringen der Linse direkt in den Kapselsack möglich. Nur in einem Fall musste eine „trailing Haptik“ von der Vorderkammer mittels Spatel in den Kapselsack gedrückt werden. Das Positionieren und Zentrieren der IOL im Kapselsack funktionierte in allen fünf Fällen während der Irrigations-/Aspirations(I/A)-Phase sehr einfach und kein weiteres oder zusätzliches Manipulieren wurde notwendig. Damit gestaltete sich der gesamte Implantationsprozess einfach, sicher und auch schnell.

Gerade in herausfordernden Situationen – bei Augen mit erhöhter

Fortsetzung von Seite 22

Komplikationswahrscheinlichkeit – möchte sich der Operateur auf die technischen Geräte und Instrumente verlassen können. Ein Injektor, welcher leicht zu bedienen ist, kleine Inzisionsgrößen zulässt und ein konstantes Verhalten beim Einbringen und Entfalten der Linse zeigt, kann den Workflow für das gesamte OP-Team entscheidend beeinflussen. Weitere

Studien mit höheren Fallzahlen zu diesem Injektor sollten folgen. Auch multizentrische Evaluierungen mit direkten Vergleichen von vorgeladenen Injektorsystemen wären sinnvoll und wichtig, um Chirurgen einen umfassenden Überblick und alle Vor- und Nachteile einzelner Systeme auflisten zu können. Der Markt ist teilweise unübersichtlich geworden, neue Systeme und deren Handhabung werden von Firmen kaum im Detail vor-

gestellt. Klar scheint, manuelle, nicht vorgeladene Injektorsysteme sind heutzutage antiquiert. In mehreren Studien konnten bereits das große Plus an Sicherheit und die viel geringere Komplikationsrate bei vorgeladenen („preloaded“) Systemen nachgewiesen werden.

Diese erste Fallserie zur Evaluierung des Proser-Preload-Injektors und der Primus-HD-IOL zeigte sehr gute, vielversprechende Ergebnisse –

auch in „challenging cases“ mit Hyperopie, Winkelblockglaukom und anatomisch engen und damit etwas schwierigeren, intraoperativen Raumverhältnissen.

Der „gradual wiping effect“ konnte ein zusätzliches Sicherheitsgefühl in komplexen Operationen mit flacher Vorderkammer und/oder Verwendung von Irisretraktoren bringen, da die Haptiken keine ruckartige Bewegung nach anterior beziehungsweise in

Richtung Vorderkammer machten, sondern eine kontrollierte, zweiphasige, reine Seitwärtsbewegung im Kapselsack. Daher kam es niemals zu Berührungen an den Irisretraktoren, Malyugin-Ringen oder der Iris.

Wir können damit zusammenfassend sagen, dass auch in schwierigeren Fällen die Verwendung der Primus-HD-IOL durchaus zu empfehlen ist. Gute Aussichten für Operateure, aber auch für Patienten. ■

Fall-Nr.	Refraktion präoperativ	Visus cc präoperativ (dezimal)	Primus-HD-IOL (klar), (dpt)	Axis bulbi (mm)	Vorderkammertiefe (mm)	Refraktion postoperativ	Visus cc postoperativ (dezimal)	Injektor-Fehlfunktion
1	+4,00/+2,00/115	0,3	27,5	22,36	2,79	-0,75/+1,25/115	0,9	nein
2	+6,25/+1,00/096	0,1	29,0	21,85	2,19	-0,25/+0,50/080	0,8	nein
3	+5,25/+0,25/074	0,2	28,0	22,03	2,52	-0,75/+0,50/035	0,9	nein
4	+5,75/+0,75/168	0,2	29,0	21,53	2,44	-1,00/+1,25/155	0,9	nein
5	+5,75/+1,00/058	0,3	28,5	22,02	2,67	-0,75/+1,00/025	1,0	nein

Tab. 2: Fallserie sogenannter „challenging cases“: hyperope Augen mit Winkelblockglaukom und Cataracta provecta.

Der Autor erklärt, kein finanzielles Interesse an den hier vorgestellten Produkten zu haben.

Autor

Dr. med. Andreas F. Borkenstein
Ordination in der Privatklinik der
Kreuzschwestern Graz, Kreuzgasse 35
8010 Graz, Österreich
E-Mail: ordination@borkenstein.at

Innovationsfreundlicheres Klima nötig

Spectaris-Positionspapier zum Wahljahr 2021

Die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband Spectaris hat in einem gesundheits- und wirtschaftspolitischen Positionspapier ihre zentralen Forderungen anlässlich des Wahljahres 2021 konkretisiert. „Die Medizintechnikindustrie muss als eine wesentliche systemrelevante und in Abgrenzung zur Pharmaindustrie eigenständige Säule der industriellen Gesundheitswirtschaft behandelt werden“, betont Dr. Martin Leonhard, Vorsitzender der Medizintechnik bei Spectaris. „Noch immer wird unsere in Europa führende Medizintechnikindustrie vorwiegend als Kostenfaktor und viel zu selten als Wirtschaftsmotor angesehen, was sich in übermäßig scharfen Rahmenbedingungen niederschlägt. Die Patientensicherheit, die Versicherten und die Effizienzgewinne für das Gesundheitswesen durch moderne Medizinprodukte und -technik bleiben dabei zu oft unberücksichtigt und behindern nicht zuletzt Innovationen.“

Vor dem Hintergrund der zunehmenden Regulierungen und der daraus immer häufiger folgenden Verlagerung von Forschung und Entwicklung ins Nicht-EU-Ausland benötigt die Industrie stärker forschungsfreundliche und praxistaugliche Rahmenbedingungen, die sich am Patienten orientieren und nicht wettbewerbsverzerrend wirken. „Regulierung, die nicht hinreichend zusätzliche Patientensicherheit bringt, muss reduziert werden. Andernfalls wird der Forschungs- und Innovationsstandort Deutschland geschwächt und die Existenz vieler innovativer und mittelständischer Unternehmen infrage gestellt“, erklärt Leonhard.

Hinzu kommt, dass Medizinprodukte in Deutschland systembedingt oft deutlich niedrigere Erstattungs- und Marktpreise als in anderen Staaten der Welt mit ähnlich leistungsfähigen Gesundheitssystemen aufweisen. Es fehlt damit an Anreizen, in Deutschland zu produzieren, zu entwickeln und zu forschen sowie Innovationen zuerst in den deutschen Markt einzuführen. „Für die Bewer-

tung und den Nachweis des für die Erstattung erforderlichen Nutzens von Medizintechnologien muss ein Instrumentarium entwickelt werden, das den Besonderheiten von Medizinprodukten mit ihren kurzen Innovationszyklen Rechnung trägt“, sagt Leonhard.

Evidenzbasiertes Diätmanagement

MacuLux
Nährstoffkomplex für die Augen.

NEU

mit Vitamin C, D, B2, B6, B12 sowie Kupfer + Zink

Sie tragen zu einer normalen Funktion des Immunsystems bei!*

*EFSA Health Claim

1 Kapsel – 1 x täglich
30 Kapseln: 19,00 € UVP
90 Kapseln: 50,00 € UVP
pro Tag: 0,63 / 0,56 €

... und weiteren 10 Mikronährstoffen

ebiga vision
Informationen + Muster per E-Mail: info@ebiga-vision.com oder Fax: 03834 - 838 12 19

Das deutsche Gesundheitssystem ist durch Kosteneinsparungen und einen jahrzehntelangen Investitionsstau insbesondere im stationären Bereich gekennzeichnet. „Wenn wir weiterhin eines der besten Gesundheitssysteme der Welt haben möchten, ist hier ein Umdenken erforderlich, um einen gesunden Mittelweg zwischen Kostendämpfung einerseits und einer bestmöglichen Versorgung und Aus-

stattung mit Medizinprodukten andererseits zu finden“, betont Leonhard. „Die moderne Medizintechnik trägt seit vielen Jahrzehnten maßgeblich dazu bei, dass sich die Lebenserwartung und der allgemeine Gesundheitsstand der Menschen deutlich verbessern. Damit diese Entwicklung nicht abbricht, muss vor allem die Krankenhausfinanzierung wieder auf eine solide Basis gestellt werden.“

Die derzeitige Pandemie rückt gleichzeitig auch den voranschreitenden digitalen Transformationsprozess in der medizinischen Versorgung in den Fokus. Spectaris sieht hier die nötigen Stellschrauben vor allem im Umgang mit dem Datenschutz: „Um Datenschutz und Datensicherheit in einem flächendeckend vernetzten Versorgungssystem zu gewährleisten und gleichzeitig innovative Prozesse nicht zu behindern, sollte Datenschutz weniger als ‚Wegschließen der Daten‘ und mehr als ‚Schutz der Personenrechte‘ verstanden werden“, so Leonhard abschließend.

Das Spectaris-Positionspapier zur Medizintechnik liegt online als Kurz- und Langfassung zum Nachlesen vor: spectaris.de/fileadmin/user_upload/Gesundheitswirtschaftspolitisches_Positionspapier_SPECTARIS_Kurzfassung.pdf
spectaris.de/fileadmin/user_upload/Gesundheitswirtschaftspolitisches_Positionspapier_SPECTARIS.PDF ■

Spectaris ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband repräsentiert eigenen Angaben zufolge 450 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind „innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nicht ärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie“. Der Gesamtumsatz der Branche lag laut Mitteilung 2019 bei mehr als 33 Milliarden Euro. Die Exportquote beträgt rund 65 Prozent.

Quelle: Spectaris

Gentherapie-Plattform

Bayer will Innovationen beschleunigen

Die Bayer AG hat im Dezember des vergangenen Jahres den Start einer neuen Plattform für Zell- und Gentherapie (C>) innerhalb der Division Pharmaceuticals bekanntgegeben. Mit dieser strategischen Plattform will das Unternehmen seine Position auf diesem Gebiet stärken und zugleich einen tiefgreifenden Transformationsschritt für sein Geschäft vollziehen.

„Dies ist ein sehr wichtiger Moment für Bayer. Zell- und Gentherapien gehören zu den innovativsten Ansätzen in der Gesundheitsversorgung. Es ist unser Ziel, mit an der Spitze dieser Revolution in der Wissenschaft zu stehen“, sagte Vorstand Stefan Oelrich, Leiter der Division Pharmaceuticals. „Der Bereich der Zell- und Gentherapien wächst mit einem beispiellosen Tempo. Mit der Einrichtung unserer eigenen Zell- und Gentherapie-Plattform bauen wir unsere Präsenz in diesem Bereich weiter aus. Mit ihrer Hilfe werden wir unser bestehendes Zell- und Gentherapie-Portfolio, das bereits fünf Projekte in der fortgeschrittenen Entwicklung umfasst, in den kommenden Jahren um jährlich mindestens drei neue Projekte in der klinischen Entwicklungsphase ergänzen.“

Um seine Präsenz im Bereich Zell- und Gentherapien auszubauen, verstärkt Bayer ebenfalls seine internen Ressourcen in diesem Bereich. Gleichzeitig, so heißt es, setze das Unternehmen auf externe strategische Kooperationen, Technologieakquisitionen und Lizenzvereinbarungen. Ziel sei es, tragfähige Plattformen mit breiten Anwendungsmöglichkeiten in verschiedenen therapeutischen Bereichen aufzubauen. Hierzu gehöre beispielsweise auch der gerade erfolgte Erwerb von branchenführenden Auftragsfertigungskapazitäten und dazugehöriger Expertise im Bereich der Gentherapie. Zusammen mit dem Know-how von Bayer und Investitionen in Produktionskapazitäten solle dies dazu beitragen, eine wichtige globale Bedarfslücke bei der Entwicklung und Herstellung von Gentherapien zu schließen.

Strategisch konzentriert sich Bayer laut Mitteilung auf ausgewählte Bereiche der Zell- und Gentherapien, darunter Stammzelltherapien (mit Schwerpunkt auf induzierte pluripotente Zellen oder iPSCs), Gen-Augmentation, Gen-Editing und allogene Zelltherapien in verschiedenen Indikationen. Mit der Übernahme von BlueRock Therapeutics im Jahr 2019 und der am 1. Dezember 2020 abgeschlossenen Übernahme von Asklepios Biopharmaceutical seien die ersten Partner in die Zell- und Gentherapie-Plattform integriert worden. Darüber hinaus habe sich das Unternehmen Know-how in den Bereichen Gen-Augmentation und regenerative Zelltherapien gesichert. Zudem habe man ein Zell- und Gentherapien-Entwicklungsportfolio aufgebaut, das fünf Projekte in der fortgeschrittenen Entwicklung sowie mehr als fünfzehn präklinische Projekte umfasse.

Beginnende Bio-Revolution

„Die beginnende Bio-Revolution stellt eine einmalige Chance und für Bayer den Beginn einer neuen Ära dar“, sagte Wolfram Carius, Leiter der neuen Zell- und Gentherapie-Plattform. Eine solche Plattform sei wesentlich, um Innovationen an ihrem Ursprung zu beschleunigen und die Umsetzung in Therapien sicherzustellen.

Als Teil von Bayers Division Pharmaceuticals, so heißt es, werde die Plattform verschiedene Funktionseinheiten beherbergen und die gesamte Wertschöpfungskette bei der Erforschung und Entwicklung von Zell- und Gentherapien abbilden. Dazu gehörten unter anderem Know-how aus den Bereichen Forschung und präklinische Entwicklung, CMC (Chemie, Herstellung und Kontrolle), klinische Entwicklung, Kommerzialisierung, Strategieumsetzung und Projektmanagement. Durch sie können die Abläufe innerhalb der Forschung bis zur Markteinführung flexibel gestaltet werden, um ein nachhaltiges Entwicklungsportfolio zu generieren. ■

Quelle: Bayer AG