

## **Themenfeld:**

# **„Medizintechnik und medizinische Biotechnologie“**

**Konzeptpapier der Arbeitsgruppe „Medizintechnik und medizinische Biotechnologie“ zur Erarbeitung eines FTI-Programmes des Landes Niederösterreich**

## **Themenfeldleiter:**

Univ.-Prof. Dr. Rudolf Mallinger, KL, NFB

## **Themenfeldleiter-Stellvertreterin:**

DI Dr. Verena Ossmann, ecoplus. Niederösterreichs Wirtschaftsagentur GmbH

Eine Übersicht über die an der Entwicklung des Themenfelds teilhabenden Personen und ein Abkürzungsverzeichnis finden sich am Ende des Dokuments.

# 1 Trends und Entwicklungen

## Einleitung

Nach einer aufgrund eines heterogenen Umfelds aufwendigen Bestandsaufnahme wurden die derzeit in NÖ laufenden Projekte und Projektbeteiligungen wie K-Zentren (ACMIT), CD-Labors (Sepsis), Forschungsprogramme, Firmengründungen (CT+BA, Lacerta ...), Forschungsinitiativen zu den Themen „Medizinische Biotechnologie“ und „Medizintechnik“ vorgestellt und besprochen. Die Ergebnisse wurden in drei Themenfelder zusammengefasst und dazugehörige Maßnahmen entwickelt. Aufgebaut wurden die Maßnahmen auf existierenden oder schon länger geplanten Projekten.

Die Maßnahmenentwürfe wurden im Anschluss intensiv evaluiert, bearbeitet und ergänzt. Die Zusammensetzung der Arbeitsgruppe gab einen sehr guten Überblick über die akademischen Stakeholder auf dem Gebiet der Medizintechnik und Biotechnologie in NÖ (Dr. Eger – FH IMC, Dr. Nehrer – DUK, Dr. Pahr – TU Wien, Dr. Raffaseder – FH St. Pölten, Dr. Weber – DUK). Ebenso haben führende Managerinnen und Manager aus der niederösterreichischen Pharma- und Biotechnologie-Industrie in NÖ (*Mag. Kronberger – Baxter; Dr. Strobl – FMC*) mitgearbeitet. Sehr viel Input und zahlreiche Ideen kamen aus dem Feld der Medizintechnik-Entwicklung und -Vermarktung (Dr. Bammer – AIT, Dr. Dellantoni – ACMIT, Dr. Schrefl – FH St. Pölten). Gründerpersönlichkeiten haben ihre Ansichten und Erfahrung zum Thema „zukünftige Entwicklungen und Bedürfnisse“ eingebracht. Entscheider aus der Verwaltung (Mag. Priedl – WST3, Mag. Tröstl – Amt d. NÖ Landesregierung) halfen, die Hintergründe und Möglichkeiten zu beleuchten. Auch für die Themen der Förderung und Finanzierung hatten wir kompetente Ansprechpartner in dieser Arbeitsgruppe (Dr. Madl – tecnet, Mag. Siegl – NFB). Die Themen betreffend die medizinische Verwaltung und die zukunftsorientierte Patientenversorgung wurden von Frau Dr. Mayer, Medauston, und Dr. Schuster, Landeskliniken-Holding, vertreten. Dr. Farnleitner, TU Wien, konnte gut die Überschneidungen mit den Themenfeldern „Wasser“ und „Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit“ und „Ökosysteme“ betreuen.

Folgende Institutionen wirkten an der Ausgestaltung des Themenfeldes mit:

Die Firma Baxter ist mit 4.400 Mitarbeitenden eines der größten forschenden und produzierenden Pharma- und Biotech-Unternehmen Österreichs und betreibt in Österreich den größten Standort von Baxter International Inc. außerhalb der USA mit Niederlassungen in Wien, Orth an der Donau – dem wichtigsten Forschungsstandort des Geschäftsbereiches „Baxter BioScience“ weltweit – und demnächst auch in Krems. Schwerpunkte des Bereiches „BioScience“ bilden die Entwicklung und Produktion biotechnologischer und biopharmazeutischer Therapeutika. 90 Prozent der in Österreich entwickelten und hergestellten Arzneimittel gehen in den Export.

Mit FMC (Fresenius Medical Care) hat NÖ einen der weltweit führenden Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für Menschen mit chronischem Nierenversagen, von denen sich mehr als 2,3 Millionen Patientinnen und Patienten regelmäßig einer Dialysebehandlung unterziehen, angesiedelt.

Die Karl Landsteiner Privatuniversität für Gesundheitswissenschaften bietet mit ihren vier Studienrichtungen Health Sciences, Humanmedizin, Psychotherapie- und Beratungswissen-

schaften sowie Neurorehabilitationswissenschaften ein international ausgerichtetes, interdisziplinär aufgebautes Studienprogramm mit Schwerpunkten in der Medizintechnik und Gesundheitsökonomie und entwickelt auf dieser Grundlage ein eigenständiges Forschungsprofil.

Die Donau-Universität Krems ist die Universität für Weiterbildung. Sie konzentriert sich mit ihrem Studienangebot speziell auf die Bedürfnisse von Berufstätigen und bietet exklusive Masterstudiengänge und Kurzprogramme in fünf Studienbereichen an. Mit rund 7.000 Studierenden und mehr als 15.000 Absolventinnen und Absolventen aus über 80 Ländern ist sie einer der führenden Anbieter von Weiterbildungsstudien in Europa. 1994 gegründet, verbindet die Donau-Universität Krems langjährige Erfahrung in universitärer Weiterbildung mit Innovation und höchsten Qualitätsstandards in Forschung und Lehre.

Fachhochschule Krems: Die IMC Fachhochschule Krems hat sich innerhalb kürzester Zeit zu einer international renommierten Hochschule mit über 2.000 Studierenden aus aller Welt entwickelt. Hier werden Wissenschaft und Wirtschaft symbiotisch zu besten nationalen und internationalen Berufschancen für Absolventinnen und Absolventen verbunden. Im Bereich „Life Science“ wird an der Identifikation klinisch wirksamer Heilmittel für Prävention und Behandlung menschlicher Erkrankungen (Krebs und Entzündungserkrankungen bzw. Förderung von Geweberegeneration und Wundheilung) geforscht.

Medauston ist ein Projekt zur Errichtung eines der modernsten Zentren für Ionentherapie und Forschung in Europa. Den Patientinnen und Patienten steht hier zukünftig Spitzenmedizin auf höchstem Niveau zur Verfügung. Dies wird vor allem durch die enge Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Universitäten und Forschungseinrichtungen erreicht.

Technische Universität Wien: Das Zusammenwirken solider Grundlagenforschung mit ingenieurwissenschaftlicher Arbeit in unterschiedlichen Disziplinen an der TU Wien selbst sowie in Gemeinschaftsprojekten mit anderen Universitäten und Forschungsstätten erlaubt hochwertige Entwicklungsarbeiten auf fast allen Gebieten der Technik. Dass Österreich sowohl als Wirtschafts- als auch als Forschungsstandort attraktiv ist, dazu trägt die Technische Universität Wien durch ihre internationale Ausrichtung, insbesondere durch die intensive Beteiligung an EU-Programmen, bei. Die TU Wien kooperiert mit Partnern an mehreren Standorten in NÖ (Krems, Tulln, Wiener Neustadt, Lunz).

## **Diagnostik und personalisierte Medizin**

Die intensive Erforschung der molekularen Ursachen komplexer und multifaktorieller humaner Erkrankungen ermöglichte die Entwicklung einer Reihe von innovativen Therapieformen, die gezielt und klinisch wirksam in pathophysiologische Prozesse eingreifen. Um die für die Patientinnen und Patienten wirksamste gezielte Therapie einzusetzen, wird mithilfe neuer Technologien der genetische und physiologische Status der Erkrankung analysiert und auf Basis dieser Information eine für die Patientin bzw. den Patienten maßgeschneiderte Behandlung durchgeführt. Diese Kombination aus Diagnostik und Therapie wird als personalisierte oder individualisierte Medizin bezeichnet.

Personalisierte Medizin wird als eine der großen Errungenschaften der modernen Medizin betrachtet. Durch neue Erkenntnisse über molekulare Vorgänge, neue immunologische und biochemische Testsysteme sowie innovative bildgebende Verfahren hat das Wissen über Krankheitsmechanismen in den letzten Jahrzehnten enorm zugenommen. Dadurch lässt sich besser beurteilen, ob eine bestimmte Behandlung für eine Patientin bzw. einen Patienten

geeignet ist. Zudem lassen sich möglicherweise problematische Nebenwirkungen vermeiden. Therapiebegleitende Diagnoseverfahren sind schon heute ein unverzichtbarer Bestandteil der Entwicklung von Arzneimitteln und therapeutischen Verfahren. Dies bietet neue Möglichkeiten für Unternehmen und Forschungsinstitute aus verschiedenen Bereichen, darunter Medizintechnik mit entsprechender Softwareentwicklung, Biobanken und Diagnostik. Ein zentrales Forschungsfeld in der personalisierten Medizin ist die Identifizierung krankheitsassoziierter molekularer Biomarker, mit denen eine Prädisposition für bestimmte Erkrankungen frühzeitig erkannt beziehungsweise die klinische Wirksamkeit oder die Toxizität von Arzneimitteln genau vorhergesagt werden kann.

## **Regeneration**

Die regenerative Medizin ist ein relativ neues Feld der Biomedizin. Sie befasst sich mit der Heilung verschiedener Erkrankungen durch die Wiederherstellung funktionsgestörter Zellen, Gewebe und Organe sowohl durch den biologischen Ersatz, beispielsweise mithilfe gezüchteter Gewebe, wie auch durch die Anregung körpereigener Regenerations- und Reparaturprozesse. Man erhofft sich durch die regenerative Medizin neue Ansätze in der Therapie sowohl komplexer Erkrankungen als auch altersbedingter degenerativer Prozesse. Die Lebensstilmedizin versucht, Regenerationsprozesse im Körper zu aktivieren, indem dafür ein optimales biologisches Umfeld (Ernährung, körperliche Aktivität und psychosoziale Faktoren) geschaffen wird.

Die Prinzipien der regenerativen Medizin werden bereits erfolgreich zur Behandlung von Leukämien und Lymphomen eingesetzt. Neuere Felder der regenerativen Medizin sind das sogenannte „Tissue Engineering“ (Züchten von Gewebe- und Zellverbänden) und die „Gentherapie“ (Reparatur oder Ersatz defekter Erbinformationen) sowie neue Formen des zellulären Reprogrammierens und der Stammzelltherapien.

## **Mobilität und Rehabilitation**

Herzinfarkt, Hüftoperation oder Amputation – nach einer Reihe von Krankheiten oder medizinischen Eingriffen ist eine systematische und umfassende Rehabilitation erforderlich. Ziel ist es, den Betroffenen ein Höchstmaß an Mobilität und Unabhängigkeit im Alltag zu ermöglichen.

In vielen Fällen lassen sich verloren gegangene Funktionen, die zur selbstständigen Bewältigung des Alltags nötig sind, nur durch eine gezielte Rehabilitation wiederherstellen. Nach einem Unfall oder einer schweren Krankheit wollen die Betroffenen ihr gewohntes Leben möglichst ohne Einschränkungen fortführen. Die Rehabilitation ist daher darauf ausgelegt, sie wieder in ihr soziales Umfeld und ins Arbeitsleben einzugliedern. Zudem lernen die Patientinnen und Patienten, chronische Krankheiten so gut wie möglich zu beherrschen und Folgeschäden vorzubeugen.

## 2 Vision und strategische Ziele

- Ein starkes Kompetenznetzwerk zu den definierten Themen
- Internationale Vernetzung und Sichtbarkeit des Forschungsstandortes NÖ
- Wissenschaftliche Veröffentlichungen in führenden Peer-Review-Journalen
- Steigerung der Zahl der Patente
- Steigerung der finanziellen Rückflüsse über Lizenzen
- Steigerung der erfolgreichen nationalen und internationalen Drittmittelwerbungen
- Erhöhung der Attraktivität des Standortes für Betriebsansiedlungen
- Schaffung zusätzlicher hoch qualifizierter Arbeitsplätze in NÖ
- Vermehrte Anzahl von Firmenausgründungen (Spin-offs) am Forschungsstandort NÖ
- Klinisch validierte verbesserte Diagnostikverfahren
- Nutzung von Gewebedatenbanken für die individualisierte Therapie
- Klinisch validierte verbesserte Behandlungsverfahren für Organversagen
- Erweiterung der Einsatzmöglichkeiten von Gewebeersatztherapien
- Standardisierte Verfahren zur Durchführung medizinischer Biokompatibilitätsprüfungen
- Höchster internationaler Standard durch Forschungsinitiativen in den NÖ Krankenanstalten und Universitätskliniken

### 3 Schwerpunktthemen

#### 3.1 Schwerpunktthema 1: „Diagnostik – Therapie – personalisierte Medizin“

Stärkung der patientenorientierten Behandlungseffizienz im Sinne der personalisierten Medizin, insbesondere bei Tumoren und bei entzündlichen Erkrankungen, Entwicklung von innovativen und kostengünstigen molekularen Diagnostik- und Therapieverfahren.

Zugehörige Fact Sheets:

Ressel-Zentrum für Biomarker-Forschung

Interreg-Projekt zur Wirkstoffforschung

Diagnostik intestinaler mikrobieller Biozösen

Entwicklung von Methoden zur Diagnostik von Entzündungsmediatoren

Diagnostik von kardiovaskulären Erkrankungen

CD-Labor für innovative Therapieansätze in der Sepsis

Ressourcenbedarf:

Schaffung von Infrastruktur- und Geräteausstattung-Voraussetzungen durch Anschubinvestitionen (5–6 Millionen Euro). Personalkosten und Erhaltungskosten für langfristigen Betrieb (~ 300.000 Euro p. a.)

Zusätzliche Finanzierung über CDG, in Planungsphasen Zusammenarbeit von IMC, NÖLKH/NÖGUS, DUK und KL

NFB (Life Science CALL), FWF, FFG und ÖNB

#### 3.2 Schwerpunktthema 2: „Regeneration“

Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten bei chronisch degenerativen Erkrankungen des Bewegungs- und Stützapparats, Verbesserung der Mortalität bei Organversagen von Leber und Nieren, Erhöhung der gesunden Lebensjahre für die alternde Bevölkerung, Entwicklung neuer Stammzelltherapien.

Zugehörige Fact Sheets:

K-Zentrum für Gewebe- und Organersatz bzw. Organunterstützung

K-Projekt „OptiBioMat“

CD-Labor für regenerative Medizin/Arthroseforschung

Ressourcenbedarf:

Nutzung der oben genannten Infrastruktur und Geräteausstattung. Zusätzliche Finanzierung durch Industriepartner (Fresenius Medical Care, Anagnostics Bioanalysis GmbH, FFG, IMC, NÖLKH/NÖGUS, KL)

Projekt „OptiBioMat“: 22 Mitarbeitende über die gesamte Laufzeit inkl. Partner, davon am Standort Wr. Neustadt: sechs Mitarbeitende, 1,7 Millionen Euro; COMET-Programm; Projekt genehmigt und am 1. Jänner 2013 gestartet. Finanzierung durch FFG: 440.111 Euro; Land NÖ: 220.056 Euro; Firmen: 870.000 Euro; Eigenmittel F&E-Partner: 210.000 Euro

### **3.3 Schwerpunktthema 3: „Mobilität und Rehabilitation“**

Entwicklung von computergestützten Simulationsmethoden und digitalen Technologien in der Diagnose und Therapie von Erkrankungen des Bewegungsapparats, Ernährung und Bewegung in der Gesundheitsförderung und Prävention, Beratungsmethodik, Haltung – Bewegung – Lokomotion sowie Versorgungsforschung.

Zugehörige Fact Sheets:

„Der Knochenausweis“

Forschungszentrum für muskuloskeletale Mobilität und Rehabilitation CARMA

Leitprojekt „TECREHA“

K-Zentrum „Chirurgische Technologien“

Ressourcenbedarf: Personal, Infrastruktur (Raum und Geräte), Stiftungsprofessur, CARMA (seit 1. Juli 2013), finanziert durch FFG und Land NÖ

### **Mehrwert für NÖ**

Bei Entwicklung dieser Schwerpunktthemen werden nachhaltig und interdisziplinär akademische Einrichtungen, Forschungsinstitutionen, Kliniken und Unternehmen vernetzt. Die Interaktion mit der Industrie soll zur Zunahme hoch qualifizierter Arbeitsplätze in Forschung und Entwicklung führen. Eine weitere maßgebliche Qualitätssteigerung in den Kliniken wird einerseits der niederösterreichischen Bevölkerung zugutekommen und andererseits auch

Patientinnen und Patienten aus anderen Bundesländern auf Basis des verbesserten Angebotes anziehen. Die Universitäten und Fachhochschulen gewinnen durch Forschungsleistungen an wissenschaftlichem Renommee. Die Verbesserung der Ausbildungsqualität bindet Nachwuchsforscherinnen und -forscher und Fachkräfte an den Standort.

### **Kernaussagen zur Bewusstseinsbildung**

- Verstärkung des positiven Images des Forschungsstandortes NÖ
- Positive nationale/internationale Medienresonanz, insbesondere auf dem Gebiet von Wissenschaft und Forschung
- Positives Image für Medizin und Medizintechnikindustrie in NÖ
- Viele hoch qualifizierte Arbeitsplätze in NÖ
- Stärkung der Arbeitsplatzsicherheit, Schaffung zusätzlicher Arbeitsplätze
- Hohe Akademikerquote in NÖ
- Hohe Gründerquote
- Fortführung der guten wirtschaftlichen Entwicklung in NÖ
- Thema Wissenschaft und Forschung im Bereich Gesundheit und Sozialwesen als zukunftssträchtiger, krisensicherer Wirtschaftsfaktor
- NÖ Kliniken auf hohem internationalen medizinischen Niveau

## 4 Maßnahmenplanung

- Aufbau und Betrieb eines Ressel-Zentrums zur Entwicklung neuer Biomarker für Tumor- und entzündliche Erkrankungen
- Beantragung und Betreiben eines Interreg-Projektes (ETZ – Europäische territoriale Zusammenarbeit) zur beschleunigten Identifizierung und Entwicklung von klinisch effektiven und personalisierten Biopharmazeutika
- Etablierung einer Stiftungsprofessur an der KL zum Aufbau von Diagnostik intestinaler mikrobieller Biozönosen (gemeinsam mit Themenfeld „Wasser“)
- Beantragung von Drittmittelprojekten wie Bridge etc. zur Erforschung und Entwicklung von Verfahren zur Diagnostik entzündlicher Prozesse
- Erweiterung von invasiven und nichtinvasiven Diagnostiksystemen für kardiovaskuläre Erkrankungen in den NÖ Landeskliniken, abgesichert durch Patente und erfolgreiche Leistungstests
- Forschung und Entwicklung von innovativen Therapieansätzen in der Sepsis im Rahmen eines Christian-Doppler-Labors mit dem LK St. Pölten (Sepsis-Unit)
- Aufbau und Betrieb eines K-Zentrums für die Entwicklung innovativer Verfahren zum Gewebe- und Organersatz, zur Organunterstützung sowie zur Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten chronisch degenerativer Erkrankungen
- Entwicklung und Optimierung von biokompatiblen Metallen als Gewebe- und Organersatz im Rahmen eines K-Projektes
- Etablierung eines CD-Labors für regenerative Medizin/Arthroseforschung
- Etablierung einer Stiftungsprofessur inklusive benötigter Infrastruktur zur Schaffung der Grundlage für zukünftige Therapie von Muskel-Skelett-Erkrankungen
- Gründung eines Forschungszentrums zur Erforschung muskuloskeletaler Themen, zur Rehabilitation sowie Erhaltung der Mobilität
- Etablierung eines Centers for Applied Research in Media Assisted Health Care, inklusive Entwicklung digitaler Technologien
- Etablierung des Leitprojektes „TECREHA“ für technologieunterstützte Therapie und Rehabilitation
- Wiederbeantragung K1-Zentrum ACMIT im COMET-Programm „Chirurgische Technologien“

Für die Umsetzung der geplanten Maßnahmen Ressel-Zentrum, ETZ, K-Zentrum, CD-LaborSepsis, CD-Labor Knorpel & Arthrose, Biozönosen u. a. wird eine gemeinsame Ressourcen-Planung und gemeinsam genutzte Infrastruktur und Geräteausstattung benötigt.

- 1) Projektbegleitende Anschubinvestition für Infrastruktur und Geräteausstattung (5–6 Millionen Euro): z. B. Imaging, Flow-Cytometry/FACS, Genomics und Proteomics
- 2) Zusätzliche Personalkosten für langfristigen Betrieb der Infrastruktur (ca. 300.000 Euro p. a.)

Die Administrationskosten für die Antragstellung werden von den verantwortlichen Institutionen getragen.

## 5 Teilhabende Personen

- Mag. Martin Bauer, NÖGUS
- DI Dr. Manfred Brammer, Austrian Institute of Technology (AIT)
- Dipl.-Ing. Nikolaus Dellantoni, ACMIT
- FH-Prof. Priv.-Doz. Dr. Andreas Eger, IMC Krems
- Dr. Andreas H. Farnleitner, Technische Universität Wien
- GF Dr. Michaela Fritz, Austrian Institute of Technology
- VR Univ.-Prof. Dr. Johannes Fröhlich, Technische Universität Wien
- Prof. Dr. Gerald Gartlehner, Donau-Universität Krems
- Prof. (FH) Mag. Dr. Harald Hundsberger, FH Krems, Institut für Medizinische und Pharmazeutische Biotechnologie
- Univ.-Prof. Dr. Franz Kolland, Universität Wien, Institut für Soziologie
- Ing. Andreas Kronberger, Baxter
- Dr. Lukas Madl, tecnet
- Univ.-Prof. Dr. Rudolf Mallinger, KL, NFB
- Univ.-Prof. Dr. Romana Mayer, MedAustron EBG
- Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Mazal, Universität Wien
- Univ.-Prof. Dr. Stefan Nehrer, Donau-Universität Krems
- DI Dr. Verena Ossmann, ecoplus. Niederösterreichs Wirtschaftsagentur GmbH
- DI. Dr. Dieter H. Pahr, Technische Universität Wien
- Mag. Irma Priedl, Land NÖ, WST3
- FH-Prof. DI Hannes Raffeseder, FH St. Pölten
- Mag. Christoph Reschreiter, Anagnostics
- Univ.-Prof. DI. Dr. Thomas Schrefl, FH St. Pölten
- Mag. Dr. Klaus Schuster, Amt der NÖ Landesregierung
- Mag. Sabine Siegl, NÖ Forschungs- und Bildungsgesellschaft
- Dr. Wolfram Strob, Fresenius
- Mag. Birgit Tröstl, Amt der NÖ Landesregierung
- VR Univ.-Prof. Dr. Viktoria Weber, Donau-Universität Krems
- Dr. Hannes Zwickl, Donau-Universität Krems

## 6 Anhang: Abkürzungen

|        |   |
|--------|---|
| ACMIT  | Austrian Center of Medical Innovation and Technology              |
| AIT    | Austrian Institute of Technology                                  |
| BOKU   | Universität für Bodenkultur                                       |
| CD     | Christian Doppler   |
| CDG    | Christian Doppler Gesellschaft                                    |
| DUK    | Donau-Universität Krems   |
| F + E  | Forschung und Entwicklung   |
| FFG    | Forschungs-Förderungs-Gesellschaft                                |
| FWF    | Fonds für Wissenschaft und Forschung                              |
| IMC-FH | Fachhochschule Krems  |
| ISTA   | Institute of Science and Technology Austria                       |
| KL     | Karl Landsteiner Privat Universität für Gesundheitswissenschaften |
| LK     | Landeskrankenhaus   |
| NFB    | Niederösterreichische Forschungs- und Bildungsges. m. b. H.       |
| NÖGKK  | NÖ Gebietskrankenkasse  |
| NÖGUS  | NÖ Gesundheits- und Sozialfonds                                   |
| NÖLKH  | NÖ Landeskliniken-Holding   |
| MUW    | Medizinische Universität Wien                                     |
| ÖNB    | Österreichische Nationalbank                                      |
| TU     | Technische Universität Wien                                       |
| UFT    | Universitäts- und Forschungszentrum Tulln                         |