

15.08.2018 INDUSTRIE-IN-KLINIK

MEC-ABC GMBH

## Clinical-Affairs-Abteilung auf Zeit

Sie verstehen sich als Lotsen durch den Dschungel der klinischen Prüfung: Die Mitarbeiter der MEC-ABC GmbH mit Sitz in Aachen wollen kleinen und mittelständischen Unternehmen helfen, ihre Produkte zur Zulassung zu führen und am Markt zu platzieren. Dafür braucht es Erfahrung und Durchhaltevermögen – und manchmal auch den ein oder anderen raffinierten Kniff.

*Von Romy König*



**Einmal im Monat treffen sich die MEC-ABC-Mitarbeiter im Haus von Professor Ruth Kirschner-Hermanns (rechts im Bild) und besprechen die Lage.**

© Foto: Winandy / VDI TZ

Die Idee des Entwicklers war fabelhaft: ein externes Lungengerät, eine sogenannte ECMO (extrakorporale Membranoxygenierung), mit einem derart ausgefeilten Mechanismus, dass der Blutgas-Austausch um ein Vielfaches verbessert worden wäre – ideal für den Einsatz an Intensivpatienten. „Das hätte ein richtig erfolgreiches Produkt werden können“, sagt Verena Deserno, Expertin für klinische Prüfungen von Medizinprodukten. „Ein Gewinn für die Patienten und auch wirtschaftlich ein Renner.“ Doch die Ernüchterung folgte beim ersten Treffen: „Kommt der

Entwickler doch mit einem solchen Apparat um die Ecke“ – Verena Deserno breitet die Arme aus –, „von einer Größe, wie sie nie und nimmer in ein Patientenzimmer der Intensivmedizin gepasst hätte.“



**Verena Deserno leitet das operative Geschäft der MEC-ABC. ©**  
Foto: Winandy / VDI TZ

Solche Situationen erlebe sie immer wieder, sagt die Biologin, die mehrere Jahre das Clinical Trial Center an der Rheinisch-Westfälischen Technische Hochschule (RWTH) Aachen geleitet hat: Ingenieure entwickeln Geräte mit unpraktibalen Komponenten; Informatiker programmieren komplexe Gerätesoftware, ohne an den Arzt zu denken, der das Gerät anschließend dem Patienten erklären muss. Und manche Hersteller kreieren Hilfsmittel, die weder beim Pflegepersonal noch beim Nutzer ankommen: zum Beispiel Katheter, von einer Länge, die Patienten Angst einflößt oder die so glitschig sind, dass sie aus der Hand rutschen.

**„Mit unserer Hilfe hätte er ein Held werden können.“**

Was stets fehle, sagt Deserno, sei der Bezug zum Einsatzort, das Know-how um die Zustände, Bedürfnisse, Prozesse und um emotionale Befindlichkeiten der Nutzer. Der Ingenieur mit seiner raumsprengenden Lungenmaschine habe sich beispielsweise noch nie eine Intensivstation angeschaut – und so mal eben zehn oder 15 Jahre Entwicklungszeit verschenkt. „Wäre er früher zu uns gekommen, hätten wir ihm raten

können, das Ganze kompakter zu bauen. Er wäre vermutlich – wenn er das geschafft hätte – ein Held gewesen.“

Verena Deserno leitet heute das operative Geschäft der MEC-ABC GmbH, eines jungen Unternehmens aus Nordrhein-Westfalen, das sich als „Lotsen zur klinischen Prüfung“ versteht. Es will Herstellern von Medizinprodukten Unterstützung entlang des gesamten Entwicklungsprozesses geben, von der Idee bis hin zur Produkteinführung. Der Firmename steht für „Medical Care and Product Development in Aachen-Bonn-Cologne“ – und so dezentral, wie er klingt, ist die Firma auch aufgestellt: Gründerin und Geschäftsführerin Professor Dr. Ruth Kirschner-Hermanns leitet die neuro-urologischen Abteilungen der Universitätsklinik Bonn und des Neurologischen Rehabilitationszentrums Godeshöhe. Die Universitätsprofessorin wohnt in Aachen, hat hier auch den Firmensitz verankert und fünf Expertinnen und Experten aus verschiedenen Städten, darunter Hamburg und Hannover, ins Boot geholt.

## Hierarchien? Bitte nicht!



**Sieht auf diesem Bild aus wie die Chefin, ist es auch – auf Hierarchien legt Ruth Kirschner-Hermanns (3.v.r.) jedoch keinen Wert. Zu MEC-ABC gehören neben ihr (v.li.n.re.) Stefan Endriß, Verena Deserno, Nadine Leistner und (v.re.n.li.) Sabine Diarra sowie Sabrina Aabaid. © Foto: Winandy / VDI TZ**

„Möchten Sie nicht vielleicht am Kopfende sitzen?“, fragt der Fotograf Ruth Kirschner-Hermanns beim Pressegespräch und rückt ihr einen Stuhl zurecht. Man trifft sich in ihrem Privatgebäude, einer Villa in einem noblen Aachener Viertel. Einmal monatlich kommen hier alle Mitarbeiter zusammen,

setzen sich im hellen Arbeitszimmer unterm Dach an den großen Besprechungstisch. Der Blick aus den Giebelfenstern führt weit über Aachener Wiesen und Felder. Am Kopfende sitzen? Nein, nein, winkt Kirschner-Hermanns ab, lässt sich schnell auf einen der Stühle an der Längsseite nieder.

Hierarchie-Gehabe liegt der Ärztin fern. Sie ist zwar die Gründerin, sie haftet, sie hat die meisten Kontakte in Kliniken und kann als praktizierende Ärztin Türen öffnen. Doch die Expertise ihres „jungen, frischen Start-ups“, wie sie ihr Unternehmen beschreibt, speist sich aus den Mitarbeitern, wie sie ein ums andere Mal betont. „Wir kommen alle aus der Klinik, haben alle klinische, wenn auch thematisch unterschiedliche Erfahrung, die wir für die unterschiedlichen Phasen, in denen sich unsere Kunden befinden, einsetzen können.“ Gemeinsam habe ihr junger Mitarbeiterstab über 25 Jahre Berufserfahrung. „Meine Berufsexpertise ist dabei aber nicht eingerechnet“, sagt Kirschner-Hermanns und lacht. Die Mitarbeiter kommen je nach Projekt, je nach Kundenanforderung und Entwicklungsphase einzeln oder als Team zum Einsatz. „Das handhaben wir sehr individuell“, so Kirschner-Hermanns.



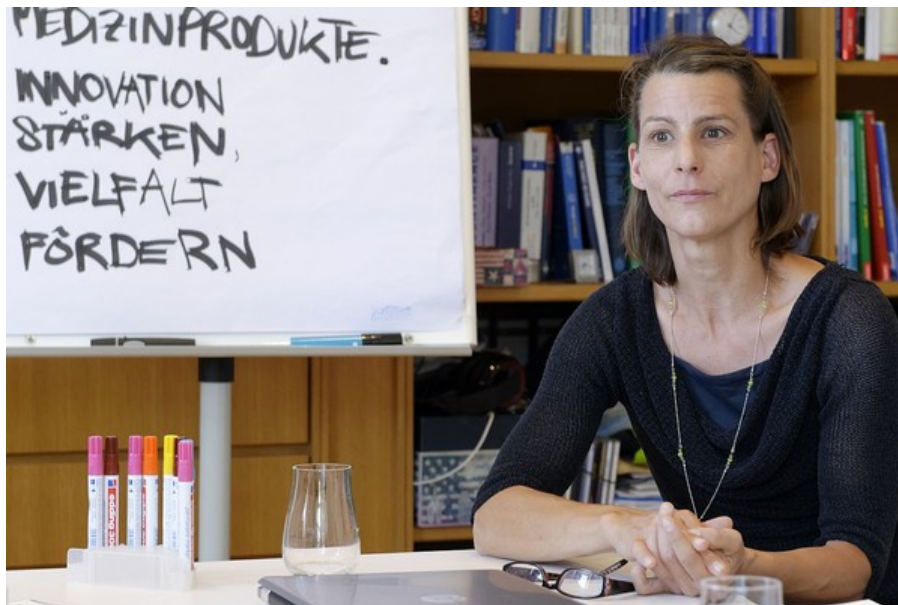
**Bei der Nationalen Strategiekonferenz „Innovationen in der Medizintechnik“ 2016 überreichte Staatssekretär Dr. Georg Schütte den Bewilligungsbescheid des Bundesforschungsministeriums. © Foto: Leo Seidel / VDI TZ**

Das Unternehmen wurde 2016 gegründet, nachdem es im Rahmen der Förderrichtlinie „Industrie-in-Klinik-Plattformen“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) den Förderzuschlag erhalten hatte. „Industrie in Kliniken zu bringen bedeutet für uns, Hersteller entwicklungsbegleitend zur Anpassung ihrer Produkte an klinische Anforderungen zu

beraten, dabei die Handhabung und Gebrauchstauglichkeit oder die Patientenakzeptanz im Blick zu haben, aber auch früh schon Strategien zur Erstattung des Produktes mitzudenken“, so Kirschner-Hermanns.

## Praktische Tests in der Klinik

MEC-ABC richtet sich dabei sowohl an etablierte Firmen, die mit neuen Anforderungen, etwa der Medical Device Regulation (MDR), zurechtkommen müssen, als auch an junge, innovative Start-ups, „die eine tolle Idee haben, aber von ihrem Produkt aus denken und keine Erfahrung mit klinischen Prüfungen haben“, erklärt Dr. Nadine Leistner, die als Chief Scientific Officer für MEC-ABC verantwortlich ist und gemeinsam mit Kirschner-Hermanns die Idee zum Geschäftskonzept hatte.



**Sabine Diarra, zuständig für Konzeption, Prä-Klinik und Grundlagenforschung.** © Foto: Winandy / VDI TZ

Zu den fünf Modellvorhaben, die MEC-ABC derzeit betreut und die zum Teil ebenfalls vom BMBF gefördert werden, zählt zum Beispiel die Einführung eines neuen MRSA-Kits: ein Set an speziell zusammengestellten Produkten, mit denen Pflegekräfte und Ärzte eine Keimsanierung innerhalb eines Patientenzimmers standardisiert und sicher durchführen können. An alles hatte der Hersteller gedacht: Handschuhe, Mundschutz und Hauben, Mundspüllösung, Mundpflegestäbchen, Nasengel, Ohrentropfen, Wattestäbchen und Entsorgungsbeutel. Allerdings hatte er bei der Planung übersehen, dass die Schutzbekleidung eine Standardgröße hatte, also nicht jeder Pflegekraft passte. „Das kam erst bei unseren umfassenden Befragungen während eines Testlaufs in einer unserer Partnerkliniken zum Vorschein“, erklärt Sabine

Diarra, bei MEC-ABC zuständig für Konzeption, Prä-Klinik und Grundlagenforschung. Auch ein hervorstechender Chlorgeruch wurde von den Testern – darunter Stationsleitung, Pflegepersonal und Hygieniker – beanstandet, berichtet Sabrina Aabaid, MEC-ABC-Mitarbeiterin und erfahrene Study Nurse: „Solche Hinweise fragen wir ab, fassen sie zusammen, geben sie an den Kunden weiter, wo sie dann in die weitere Produktentwicklung einfließen.“



**Stefan Endriß ist kaufmännischer Leiter bei MEC-ABC.** © Foto: Winandy / VDI TZ

Neben der Arbeit an solch größeren Projekten wird MEC-ABC seit ihrer Gründung häufig für spezielle Beratungen angefragt. „Wir bieten deshalb verschiedene Pakete an“, sagt der kaufmännische Leiter Stefan Endriß, „von einzelnen Beratertagen bis hin zur zwei- bis dreijährigen Begleitung und Umsetzung von Projekten.“

## „MDR treibt Bedarf nach unserer Expertise“

Die punktuelle Beratung wird derzeit besonders häufig abgerufen. Der Grund: die MDR. „Bisher ging es vor allem darum, Medizinprodukte gebrauchstauglich, sicher und technisch wirksam an den Markt zu bringen“, erklärt Verena Deserno. Nun schreibe die EU-Verordnung den Herstellern vor, zusätzlich eine klinische Wirksamkeit nachzuweisen – analog zum Arzneimittelrecht. „Das heißt, nicht nur neue Entwicklungen, sondern auch etablierte Produkte, die seit 20 oder 30 Jahren auf dem Markt sind, müssen noch mal auf den Prüfstand, müssen hinsichtlich ihrer Dokumentation rückwärts aufgearbeitet werden.“

Für Hersteller von Medizintechnik sei das ein großer Einschnitt. „Gerade die kleineren Unternehmen können ja nun nicht einfach hergehen und einen Clinical oder Regulatory Affairs Manager einstellen, von dem sie nicht wissen, ob sie ihn nach ein oder zwei Jahren noch brauchen werden“, so Deserno. Und Nadine Leistner ergänzt: „Ganz davon abgesehen, dass der Markt für solche Spezialisten derzeit recht leer gefegt ist.“ Hier komme ihre Dienstleistung zum Zug. „Wir stellen uns mit unserer Erfahrung dem Kunden zur Seite, sind seine Clinical-Affairs-Abteilung auf Zeit, suchen mit ihm und für ihn nach Lösungen, auf die er allein nicht kommen würde.“

## Ungewöhnliche Wege gehen



**Nadine Leistner, Chief Scientific Officer der MEC-ABC, hat zusammen mit Ruth Kirschner-Hermanns die Idee für die Industrie-in-Klinik-Plattform entwickelt.** © Foto: Winandy / VDI TZ

Oft genug müssen die Profis dabei um die Ecke denken. Wie bei jenem Projektpartner, der, um klinische Daten zu gewinnen, eine große klinische Prüfung mit vielen großen Untersuchungen an schwerkranken Patienten geplant hatte. „Der hatte schon alles vorbereitet, war startklar – bis wir ihm vorrechneten, dass er bei einer solchen Studie mit Kosten von 100.000 Euro rechnen müsste. Da hat er geschluckt“, so Deserno. Das MEC-ABC-Team setzte sich zusammen und suchte gemeinsam nach einer Lösung. Schließlich hatte Nadine Leistner, erfahren in der experimentellen und klinischen Laborforschung, eine Idee: „Warum machen wir die Studie nicht an Kunst-Urin in vitro? Damit bekommen wir die gleichen Informationen – für ein Zehntel der Kosten.“

Erfahrungswissen wie dieses, Kniffe und Tricks geben die MEC-ABC-Spezialisten auch als Referenten auf Branchenkongressen oder Firmenveranstaltungen weiter. Auch Schulungen bieten sie an, machen Firmenmitarbeiter inhouse fit für die Anforderungen der klinischen Prüfung.

## Dem Medizinproduktsterben entgegenwirken

„Wir erleben schon jetzt“, sagt Nadine Leistner, „dass manche Medizinproduktehersteller überlegen, ihr Portfolio von 25 auf fünf Produkte herunterzufahren, weil sich aus ihrer Sicht für die übrigen Produkte – teils Hilfsmittel mit großem, wenn auch sehr speziellem Patientennutzen – der regulatorische Aufwand nicht rentiert.“ In der Urologie sei diese Entwicklung schon angekommen, berichtet Kirschner-Hermanns: „Hier könnte man tolle kleine Blasenschrittmacher mit Elektrostimulation auf den Markt bringen – wenn der Markt eben nicht so klein wäre, die Hürden nicht so hoch.“

Die sechs Profis unter dem Dach der Aachener Villa wollen die Vielfalt der Produkte erhalten. „Wir steuern auf ein Medizinproduktsterben zu“, sagt Kirschner-Hermanns und schaut aus dem Giebelfenster über die weiten Aachener Felder. Dann blickt sie fest in die Runde ihrer Mitarbeiter. „Aber wir werden gegensteuern.“ Und dabei vielleicht auch den einen oder anderen Entwickler ganz nebenbei zum Helden machen.

© Medizintechnologie.de