

Die BioRegio STERN Management GmbH ist Partner im neuen BMWi-Projekt KIKS

## **Künstliche Intelligenz in der Medizin: sichere Behandlung und Entwicklung**

**(Stuttgart/Berlin) – Die Projektgruppe KIKS gehört zu den erfolgreichen Teilnehmern des Innovationswettbewerbs „Künstliche Intelligenz als Treiber für volkswirtschaftlich relevante Ökosysteme“, den das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BWi) ausgelobt hat. Die Gründungspartner – die RAYLYTIC GmbH, die Aesculap AG, das Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie (CMSC) der Charité Universitätsmedizin Berlin und die BioRegio STERN Management GmbH – trafen sich am Montag in Berlin zum Kick-off-Meeting. Ziel des Projekts ist die Entwicklung eines digitalen Ökosystems, das die wissenschaftliche Analyse von Behandlungsverläufen mit Hilfe von künstlicher Intelligenz in den klinischen Alltag integriert. Einzigartig an dem verfolgten Ansatz ist die Automatisierung aufwändiger Routinearbeiten sämtlicher Stakeholder unter Berücksichtigung der hohen gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen an die Medizinproduktehersteller. Künftig können sowohl Kliniken als auch Hersteller von Medizinprodukten Daten ganzheitlich in einem System verarbeiten. Derzeit werden noch weitere Partner aus Industrie, Klinik und angrenzenden Bereichen gesucht, die sich an dem Projekt beteiligen. In der Umsetzungsphase stehen hierfür Fördermittel von bis zu 15 Millionen Euro bereit.**

Implantate, Apparate oder Spritzen: Medizinprodukte müssen zahlreiche Prüfungen durchlaufen, ehe sie beim Menschen angewendet werden dürfen. Zum Schutz der Patienten und im Sinne der Angleichung europäischer Standards wurden die Zulassungsverfahren noch einmal verschärft. Nach der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) müssen Hersteller jährlich die Sicherheit und Wirksamkeit ihrer Produkte neu belegen. Der Aufwand für die Beschaffung, Analyse und Bewertung der dazu notwendigen klinischen Daten ist enorm. Die geringe Interoperabilität vorhandener IT-Systeme erschwert den Prozess zusätzlich. Bei orthopädischen Implantaten kann die Wirksamkeit oft nur mit Methoden der Bildgebung, beispielsweise Röntgen oder MRT, beurteilt werden. „Daten zur Beantwortung solcher Fragen beinhalten oft unterschiedliche radiologische

Aufnahmen, Patientenbefragungen, Berichte und Messwerte aus Labor, Anamnese, Befund, Behandlung und Nachsorge“, erklärt Frank Trautwein, Geschäftsführer der RAYLYTIC GmbH und Konsortialführer des Förderprojekts KIKS. „Um beispielsweise die Lockerungsneigung oder das Verschleißverhalten eines bestimmten Hüftgelenkimplantats beurteilen zu können, muss der Arzt am Monitor Winkel und Abstände an einer Vielzahl von Röntgenbildern vermessen – Routinearbeiten, die die verfügbare Zeit zur Behandlung der Patienten reduziert.“

Die Lösung hierfür ist ein Verfahren, das nicht nur automatisch die Bilddaten analysiert, sondern auch weitere Informationen in die klinische Bewertung mit einfließen lässt. „Die KI unterstützt die humane Intelligenz des Arztes dort, wo das menschliche Gehirn an Grenzen kommt; also insbesondere dann, wenn es um die Verarbeitung und die Analyse von Daten- bzw. Bildmengen in großer Anzahl oder aus unterschiedlichen Bereichen geht“, erklärt Trautwein. Auf der Grundlage der Wissenschaftsplattform UNITY des Leipziger IT-Unternehmens soll im Projekt KIKS (Künstliche Intelligenz für Klinische Studien) mit Unterstützung weiterer Projektpartner – der Aesculap AG aus Tuttlingen, dem Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie der Charité aus Berlin und der BioRegio STERN Management GmbH – ein digitales Ökosystem geschaffen werden. Dieses soll die bestehenden Anwendungen vernetzen und die Entwicklung neuer digitaler Lösungen beschleunigen. Das Ökosystem ist dabei das erste seiner Art, das neben den Ärzten und Patienten auch die Hersteller von Medizinprodukten als Anwender mit einbezieht, um den zusätzlichen Aufwand zur Produktzulassung und zur Durchführung klinischer Studien zu reduzieren. Die Projektpartner profitieren dabei von den gemeinsam mit Experten erarbeiteten und im Ökosystem implementierten Lösungen zur Sicherstellung der gesetzlichen und regulatorischen Pflichten sowie der notwendigen Interoperabilität. Über standardisierte Schnittstellen wird die Anbindung an bestehende Systeme erreicht, sodass Daten zwischen Kliniken, Medizinprodukteherstellern und anderen Stakeholdern in einem System verarbeitet und ausgetauscht werden können.

Der Bedarf an einer solchen Lösung ist vorhanden. „Zahlreiche Firmen haben angekündigt, bewährte Medizinprodukte vom Markt zu nehmen. Neue innovative Produkte sind oft erst nach mehrjähriger Verzögerung verfügbar, weil sie den hohen Aufwand für die Zulassung und die fortlaufende klinische Bewertung nicht erbringen können“, warnt BioRegio STERN-Projektleiterin Anja Reutter. „Wir freuen uns sehr, im Rahmen dieses

Projektes ein Netzwerk zu entwickeln, das die Wettbewerbsfähigkeit der Medizintechnikunternehmen mit Hilfe von KI stärkt.“ Über Schnittstellen und die Öffnung zur Integration von Drittanbietern soll darüber hinaus die Basis für ganz neue Anwendungen geschaffen werden. „Neben Anwendern und Lösungsanbietern aus der Klinik und dem IT-Umfeld suchen wir noch Medizintechnikunternehmen, die ihren Kunden neben dem Produkt einen digitalen Mehrwert anbieten möchten. Von Analysen zur Passform bis zu automatisiert generierten, patientenindividuellen Implantatgeometrien für 3D-gedruckte Implantate werden durch die Integration der Kompetenzen unterschiedlicher Partner neue Lösungen möglich, deren Entwicklung kleinere oder mittelständische Unternehmen alleine nicht leisten können“, erläutert Trautwein.

Über 130 Konzeptideen für den Innovationswettbewerb „Künstliche Intelligenz als Treiber für volkswirtschaftlich relevante Ökosysteme“ des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) wurden eingereicht. Das BMWi will mit dem Wettbewerb herausragende Ansätze für die Anwendung von KI in wichtigen Sektoren der deutschen Wirtschaft fördern. Das Projekt KIKS gehört zu den 35 besten Ideen und erhält in der nun folgenden geförderten viermonatigen Wettbewerbsphase die Möglichkeit, eine detaillierte Roadmap zur Umsetzung der Konzeptidee und zur Bildung eines schlagkräftigen Konsortiums auszuarbeiten. Die aussichtsreichsten Vorschläge können in der anschließenden Umsetzungsphase ihr Konzept realisieren und erhalten dafür innerhalb von drei Jahren jeweils bis zu 15 Millionen Euro.

Weitere Informationen unter [www.kiks.ai](http://www.kiks.ai)



Künstliche Intelligenz für Klinische Studien

Gefördert durch:



Bundesministerium  
für Wirtschaft  
und Energie

aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages

**Über die BioRegio STERN Management GmbH:**

Die BioRegio STERN Management GmbH ist Wirtschaftsentwickler für die Life-Sciences-Branche. Sie fördert im öffentlichen Auftrag Innovationen und Start-ups und trägt so zur Stärkung des Standorts bei. In den Regionen Stuttgart und Neckar-Alb mit den Städten Tübingen und Reutlingen ist sie die zentrale Anlaufstelle für Gründer und Unternehmer.

Die BioRegion STERN zählt zu den großen und erfolgreichen BioRegionen in Deutschland. Alleinstellungsmerkmale sind die bundesweit einzigartige Mischung aus Biotechnologie- und Medizintechnikunternehmen sowie die regionalen Cluster der Automatisierungstechnik, des Maschinen- und Anlagenbaus. [www.bioregio-stern.de](http://www.bioregio-stern.de)

**Über die RAYLYTIC GmbH:**

Die RAYLYTIC GmbH ist ein auf medizinische Softwareentwicklung spezialisiertes IT-Unternehmen. Zentrales Produkt ist die Cloud-basierte Wissenschaftsplattform UNITY. Sie umfasst unter anderem Module zum klinischen Studienmanagement, zur Verwaltung und automatisierten Analyse medizinischer Bilddaten sowie zur Erfassung und Bewertung von Behandlungsergebnissen mit Hilfe künstlicher Intelligenz. Die Technologie wird derzeit für orthopädische Anwendungen in zahlreichen klinischen Studien in Europa und den USA eingesetzt. Das Unternehmen wurde 2017 in Leipzig gegründet. [www.raylytic.com](http://www.raylytic.com)

**Pressekontakt:**

BioRegio STERN Management GmbH  
Dr. Klaus Eichenberg  
Friedrichstraße 10  
70174 Stuttgart  
0711-870354-0  
[eichenberg@bioregio-stern.de](mailto:eichenberg@bioregio-stern.de)

[www.twitter.com/BioRegioSTERN](https://www.twitter.com/BioRegioSTERN)

**Redaktion:**

Zeeb Kommunikation GmbH  
Anja Pätzold  
Alexanderstraße 81  
70182 Stuttgart  
0711-6070719  
[info@zeeb.info](mailto:info@zeeb.info)