

Nieuwe Instrumenten voor de Gezondheidszorg in Japan

Eras Draaijers - 15-12-2009

Samenvatting

Japan zet sterk in op de ontwikkeling van nieuwe technologie voor de gezondheidszorg. In het sterk vergrijzende land zal over 25 jaar een derde van alle bewoners boven de 65 jaar oud zijn (1). Technologische innovaties moeten de enorme druk die hierdoor op het Japanse zorgstelsel komt te staan verlichten. Japan investeert veel in onderzoek en ontwikkeling, maar tot nog toe zijn er weinig innovatieve instrumenten voor de zorg ontwikkeld. Structurele veranderingen in regelgeving en grote financieringsprogramma's van de overheid, gericht op onderzoek en ontwikkeling van instrumenten voor de gezondheidszorg, moeten hierin verandering brengen.

De Japanse electronicagiganten zien de medische industrie als een belangrijke groeisector. Met name de optische industrie is sterk aanwezig. Niche-markten als die voor endoscopen en medische optische sensoren worden volledig gedomineerd door Japanse bedrijven.

In de Japanse academische wereld is zo'n dominante positie veel minder aanwezig mede door de diffuse spreiding van kennis aan de Japanse onderzoeksgroepen. Dit wordt aangepakt door het opzetten van gezamenlijke onderzoeksprojecten. Op het gebied van chirurgische robotica is er wel al een sterk netwerk van academici, en de kennis is van het hoogste niveau.

Door de economische crisis zijn investeringen van de private sector in dit risicovolle gebied echter teruggebracht, en wordt het onderzoek voorlopig draaiende gehouden met publieke gelden.

Wellicht de grootste kansen voor ontwikkeling liggen op het gebied van de beeldverwerkingsoftware. Zowel grote bedrijven als onderzoeksgroepen en klinici in Japan zien een grote behoefte aan software die een betere diagnose of ondersteuning van therapieën mogelijk maken.

Details

Vooraf de Japanse ontwikkelingen op het gebied van medische instrumenten zijn interessant voor Nederland vanwege enkele grote overeenkomsten tussen beide landen. Ook in Nederland worden voornamelijk te weinig innovatieve instrumenten voor de zorg ontwikkeld. Door de vergrijzing is over 20 jaar de Nederlandse werkbevolking afgenomen met bijna 10 procent terwijl de behoefte naar zorg met meer dan 30 procent toe zal nemen. Deze behoefte kan deels worden opgevangen door instrumenten die bijvoorbeeld een snellere diagnose of een efficiëntere behandeling mogelijk maken, of die de werkzaamheden van medewerkers in de zorg kunnen ondersteunen. Er is veel kennis in Nederland, maar die kennis wordt niet altijd even goed benut.

Nieuwe Instrumenten voor de Gezondheidszorg (NIG) is een thema van NWO

dat tot doel heeft de kennisinfrastructuur tussen zorginstellingen, universiteiten en bedrijven te versterken (2). De Nederlandse R&D-structuurvisie op nieuwe instrumenten voor de gezondheidszorg, een plan van 300 miljoen euro voor vijf tot tien nieuwe onderzoekscentra, zal medio volgend jaar (2010) worden gepresenteerd. De onderzoekscentra moeten nieuwe producten op de markt brengen die binnen tien jaar in de gezondheidszorg kunnen worden gebruikt. Wellicht dat samenwerken met Japan dit doel zal helpen realiseren.

Japan: maatregelen voor een beter innovatief vermogen

Japan wil meer innovatieve medische technologieën op de markt brengen maar heeft internationaal gezien nog steeds te kampen met een relatief zwakke concurrentiepositie. Dit komt deels door een gebrek aan innovaties en deels door inefficiënte regelgeving op het gebied van veiligheid. Medische instrumenten moeten veilig zijn, maar wanneer is veilig genoeg? Klinische tests en de evaluatie van nieuwe producten moeten de veiligheid van medische instrumenten waarborgen. In Japan is dit proces verre van efficiënt. De gemiddelde duur van klinische testen en productevaluatie in Japan is drie keer zo lang als in de VS.

De oprichting van de Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) in 2004 moet de structurele problemen in de evaluatie en klinische testprocessen aanpakken. Een actieplan is opgesteld om de device lag te verminderen, en de test- en evaluatieprocessen te versnellen. Middelen die hiervoor moeten zorgen, zijn onder andere verbeterde technologie voor het testen van nieuwe instrumenten, het opstellen van tijdslijmieten aan de kant van de reviewers en transparantie bij het reviewproces (3).

Het programma Super Special Consortia for supporting the development of cutting-edge medical care, ofwel het super-tokku-programma is een initiatief dat tot doel heeft de commercialisatie van veelbelovende medische technologieën directer te stimuleren.

Het programma, een initiatief van het ministerie van Gezondheidszorg, Werkgelegenheid en Sociale Zaken en het ministerie van Economische Zaken, Handel en Industrie (MHLW en METI respectievelijk), is vergelijkbaar met het Nederlandse NIG-thema. Het super-tokku programma stelt dit jaar 40 miljard yen (zo'n 300 miljoen euro) ter beschikking aan 24 consortia die onderzoek doen op de gebieden waar Japan een voorsprong in of een grote behoefte naar heeft: iPS, regeneratieve geneeskunde, medische instrumenten en combinaties van instrumenten. De komende jaren zal hier een additionele middelen van 125 miljard yen aan worden toegevoegd.

Uniek aan het super-tokku programma is niet de hoogte van de financiering, maar de speciale voorrangregeling die de deelnemende consortia genieten. Deze regeling is erop gericht om het trage klinische evaluatie- en testproces aan te pakken door de 24 geselecteerde projecten voorrang te verlenen bij deze processen. Wachtlijsten door capaciteitsproblemen worden zo omzeild. De verwachtingen zijn hoog en het super-tokku model (flexibele financiering in combinatie met een voorkeursbehandeling en deregulatie) zal na evaluatie van de resultaten worden toegepast op andere onderwerpen zoals Innovative Technology of Low Carbon Technology Plan (4). Of de situatie verbetert voor

onderzoeken die niet geselecteerd zijn, is nog maar af wachten, tot de PMDA de structurele problemen in het evaluatie proces heeft opgelost.

Medische technologie in Japan

De langzame klinische test en evaluatieprocedure is niet de enige barrière voor de ontwikkeling van nieuwe medische instrumenten. Er worden in het algemeen te weinig echt innovatieve technologieën onderzocht. Innovatie in Japan is vaak een incrementeel proces van constante verbetering. In plaats van veel verschillende nieuwe innovatieve producten leidt dit eerder tot optimalisatie en variaties op bestaande technologieën. In de medische instrumentenindustrie is dit te herkennen als een vrij lage aanwezigheid over het hele spectrum aan technologieën, maar een absolute dominantie in enkele niche gebieden. Voor Nederlandse groepen die onderzoek doen op deze gebieden vormt Japan mogelijk een goeie onderzoekspartner.

In het bijzonder zijn de Japanse ontwikkelingen binnen de drie deelgebieden: minimaal invasieve technologie, medische optica en akoestiek, en medische beeldverwerking interessant voor Nederland. In deze gebieden heeft Nederland al een kennisvoorsprong. Door zich te concentreren op samenwerkingsmogelijkheden kan Nederland uitgroeien tot wereldleider binnen deze deelgebieden.

Minimaal invasieve technologie

Minimaal invasieve technologie minimaliseert de schade aan gezond weefsel waardoor minder pijn, minder kans op infectie en een sneller herstel mogelijk zijn. Endoscopie en chirurgische robotica zijn twee gebieden binnen de minimaal invasieve technologie waarin Japan voorloper is.

Endoscopie is een methode om inwendige oppervlakken van het lichaam te onderzoeken of te behandelen. Hierbij wordt een (flexibele) buis met aan het uiteinde een kleine camera, sensor of specialistische apparatuur in het lichaam gebracht. De Japanse industrie domineert mondiaal met fabrikanten Olympus (marktaandeel 75 procent), Fujifilm (12 procent) en Hoya (11 procent). De groeiende concurrentie door Fujifilm en Hoya, dat in de lente dit jaar Pentax opkocht, inclusief endoscopieafdeling, vergroot de behoefte aan innovatieve producten. Dit leidt tot interessante mogelijkheden voor Nederlandse onderzoeksgroepen op het gebied van de endoscopie.

Chirurgische robots kunnen complexe operaties gemakkelijker maken, en zullen in de toekomst procedures mogelijk maken die anders niet uitgevoerd zouden kunnen worden. Roboticatechnologie is in Japan van het hoogste niveau, en ook de academische kennis op het gebied van chirurgische robots behoort tot de wereldtop, mede dankzij een sterk netwerk van onderzoekers van verschillende universiteiten op dit gebied. Ondanks het hoge niveau van de technologische ontwikkelingen is er vooralsnog geen Japanse chirurgische robot op de markt. Strikte regelgeving en de economische crisis hebben ertoe bijgedragen dat Hitachi en Toshiba de financiering voor onderzoeksprojecten in dit high-risk veld hebben gestopt. Overheidsfinanciering houdt de projecten voorlopig op gang, maar het academische netwerk zoekt industriële partners die nodig zijn voor commercialisatie van de techniek.

Medische Optica en Akoestiek

De Japanse optische industrie is leidend in de wereld, en giganten als Canon, Fujifilm en Olympus richten allen hun lens op de medische wereld. Hamamatsu Photonics is wereldleider in optische sensoren, en levert aan vrijwel alle grote spelers in de medische industrie. Twee interessante optische technologieën met toepassingen binnen de gezondheidszorg, waarin Japan wereldwijd een pioniersrol speelt, zijn Optical Coherence Tomography (OCT) en Near InfraRed Spectroscopy (NIRS).

OCT is een techniek die het mogelijk maakt om extreem nauwkeurige beelden te maken op micrometerschaal. Het voordeel boven microscopie is dat met behulp van deze techniek beelden kunnen worden gemaakt die tot 2 mm diep in het weefsel doordringen, waardoor driedimensionale beelden mogelijk zijn.

Belangrijkste toepassingsgebied momenteel is in de oogheelkunde, waar OCT wordt gebruikt om structuren in het oog te onderzoeken. Dat Japan wel degelijk het vermogen tot innovatie heeft, blijkt uit het feit dat het eerste patent voor OCT is aangevraagd in 1990 door Dr. Naohiro Tanno, destijds hoogleraar aan de Yamagata Universiteit. De beperkte aanwezigheid in de industrie vandaag is te wijten aan het trage commercialisatieproces van toen.

NIRS kan gebruikt worden om veranderingen in het zuurstofgehalte in de buitenste hersengebieden te analyseren voor hersenonderzoek, of voor diagnose van ziekten. Shimadzu en Hitachi hebben NIRS-instrumenten op de markt gebracht. Veelbelovende nieuwkomer is Spectratech, een bedrijf voortgekomen uit een samenwerking van enkele prominente Japanse wetenschappers.

Medische beeldverwerking

De meest veelbelovende kansen voor ontwikkeling liggen wellicht op het gebied van de medische beeldverwerking. Aan de basis van vrijwel elke gestelde diagnose door een medisch specialist liggen beelden verkregen met hightech-apparatuur. Medische beeldverwerking heeft tot doel de informatie verkregen met deze apparatuur zo te bewerken, dat een betere beoordeling mogelijk wordt.

Waar voorheen de nadruk lag op het blootleggen van de structuur en vorm van organen wordt in de toekomst functionele beeldverwerking belangrijker.

Functionele beeldverwerking toont de fysiologische activiteit, zoals bijvoorbeeld de doorbloeding, absorptie of verandering van het metabolisme van een orgaan. Analyseren van veranderingen in zowel structuur als functie geeft medische specialisten een krachtig gereedschap voor het stellen van diagnoses en het plannen van therapie. Hiervoor is innovatieve beeldverwerkingsoftware nodig. Het combineren van beelden verkregen met verschillende modaliteiten, of het combineren van functionele met conventionele beelden, wordt hybride beeldverwerking genoemd.

Vrijwel alle Japanse bedrijven die zich met diagnostische apparatuur bezig houden, voorzien in de toekomst een enorme groei op het gebied van de medische beeldverwerking. Vooral in Japan speelt imagingtechnologie een belangrijke rol in de gezondheidszorg. Meer dan de helft van alle

röntgenopnamen ter wereld worden in Japan gemaakt, en de vraag van medische onderzoekers en specialisten naar betere beeldverwerkingssoftware is groot.

Nederland en Japan hebben te kampen met dezelfde uitdaging: de vraag naar zorg neemt toe door de vergrijzing, en er worden te weinig innovatieve instrumenten ontwikkeld om die vraag aan te kunnen. Het bundelen van de Japanse en Nederlandse krachten biedt uitstekende kansen voor de ontwikkeling van innovatieve instrumenten voor de gezondheidszorg. Succesvolle samenwerking biedt zicht op een toekomst waarin een betere kennisoverdracht en een betere gezondheidszorg voor beide landen mogelijk wordt.

Bronnen en meer informatie

1. Population Projections for Japan:2006-2055, the National Institute of Population and Social Security Research
2. Nieuwe Instrumenten voor de Gezondheidszorg, NWO
3. Mid-term Targets of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency *(Provisional Translation) Instruction No. 0227068, the Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, Dated February 27, 2009.
4. Strategy for Innovative Technology, Council for Science and Technology Policy, Cabinet Office, May 19th, 2008