

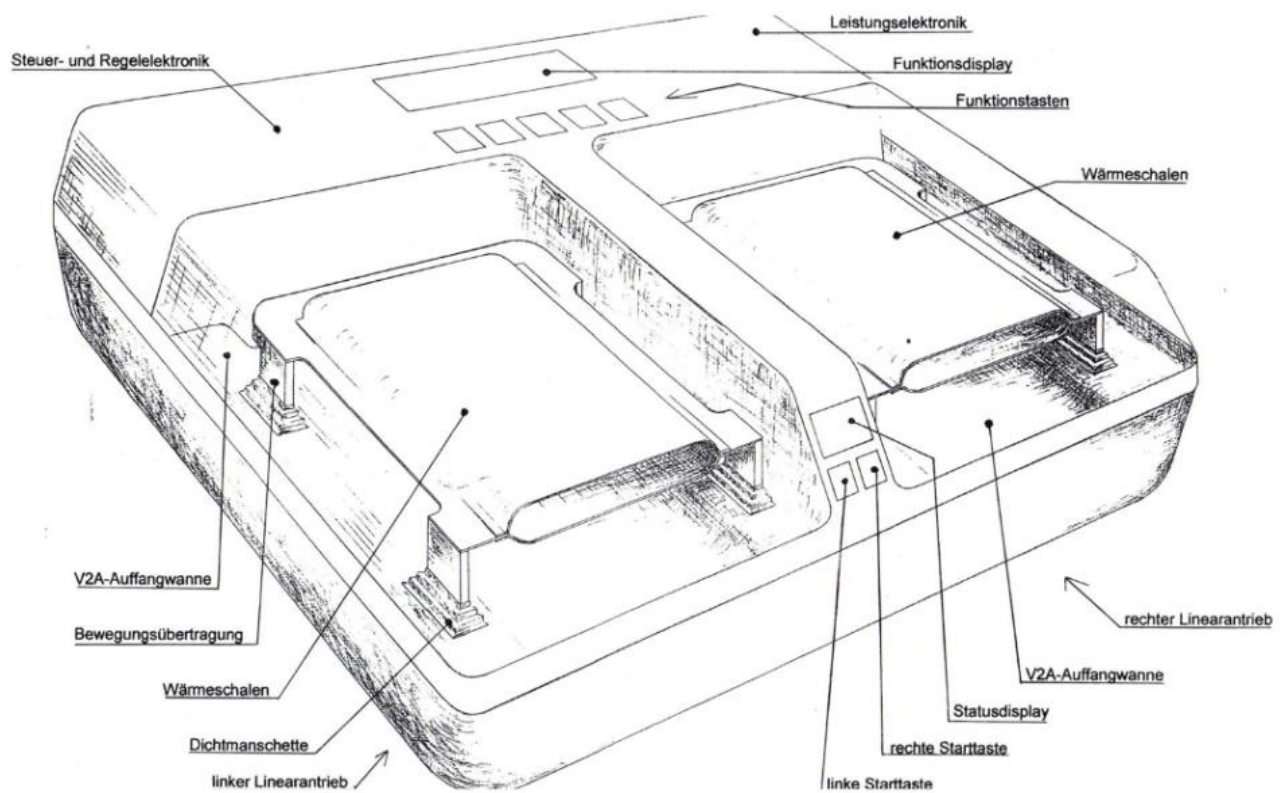
Plasma-Q-Defrost

Ein neuartiges Gerät zum schnellen Auftauen von Blutplasma

Entwurf Business Case

21.08.2024

Prof. Dr. Wilfried Leven



Zusammenfassung

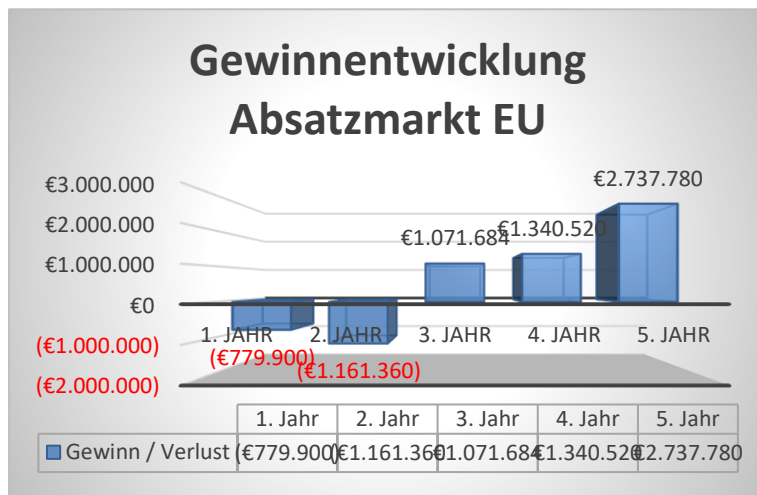
Das hier beschriebene Projekt eines Plasma-Auftaegeräts kann einen Beitrag zur Rettung von Menschenleben leisten, gleichzeitig knappe Blutressourcen einsparen und medizinische Behandlungskosten senken.

Erreicht werden die Ziele in diesem Fall durch ein extrem schnelles Auftaegerät für Blutplasma. Blutplasma wird bei (Notfall-) Operationen und Transplantationen benötigt. Blutplasma wird kryokonserviert, muss also vor Verwendung aufgetaut werden. Bei vielen Patienten ist der im Einzelfall notwendige Plasmabedarf vorher nicht planbar, deshalb wird prophylaktisch die absehbar maximale Menge aufgetaut; was nicht benötigt wird, wird entsorgt. Bei der knappen Ressource Blut ein Desaster. Wirtschaftlich ein Unding! Bei onkologischen Anwendungen ist die Auftauzeit zwar medizinisch nicht kritisch, hier geht es aber um die Entlastung von medizinischem Personal, das ca. 40 Minuten (die heute übliche Auftauzeit) den Auftauprozess trotz des laufenden Betriebs im Blick behalten muss. Nicht immer ganz einfach – von der nötigen Geduld des Patienten ganz zu schweigen. Kliniken und Praxen wünschen sich intensiv ein Gerät, das Blutplasma deutlich schneller auftaut.

Ein solches Gerät steht nun als Funktionsmodell zur Verfügung. Test haben ergeben, dass die Auftauzeit bei ca. 8 Minuten liegt, ohne dass das Plasma geschädigt wird.

Dieses Funktionsmodell soll nun als Medizingerät weiterentwickelt und weltweit zugelassen werden.

Krankenhäuser und Praxen in der EU könnten pro Jahr ca. 5.000 Geräte (Ersatz- und Erneuerungsbedarf) kaufen. Berücksichtigt man, dass ein neues Gerät nur einen kleinen Teil des Marktes für sich gewinnen kann, entsteht die in der Grafik dargestellte Gewinnerwartung:



man, dass ein neues Gerät nur einen kleinen Teil des Marktes für sich gewinnen kann, entsteht die in der Grafik dargestellte Gewinnerwartung:

In den ersten beiden Jahren, in denen das Gerät marktreif gemacht wird, fällt der Kapitalbedarf an, danach finanziert sich das Projekt selbst.

Es wird davon ausgegangen, dass ab dem 3. Jahr sich die jeweilige Einla-

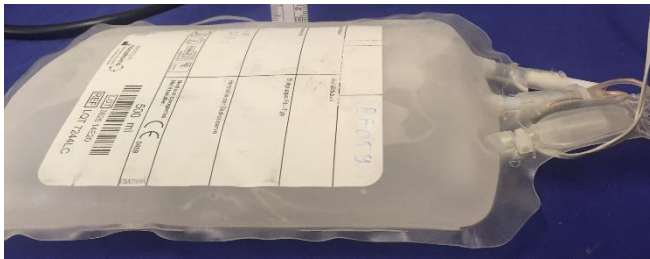
ge mit mindestens 10 % rentiert.

Inhaltsverzeichnis:

1.	Zusammenfassung.....	2
2.	Blutplasma wird bei Operationen und in Notfällen gebraucht.....	4
3.	Beim Einsatz von Blutplasma ist die Auftaudauer entscheidend.....	4
4.	Die Auftauzeiten vorhandener Geräte sind zu lang	5
5.	Ein Funktionsmodell beweist, dass 8 Min. Auftauzeit möglich sind.....	5
6.	Der hier entwickelte Auftauprozess ist im Patentierungsprozess.....	7
7.	Kunden: Wer kauft das Plasma-Q-Defrost?.....	7
8.	Plasma-Q-Defrost: Grundlagen der Marke und des Marketings.....	8
9.	Die handelnden Personen und Unternehmen.....	8
10.	Umsatz: Ein Marktüberblick für Deutschland.....	9
	10.1. Umsatz: Wie viele Auftaugeräte gibt es im deutschen Markt?.....	9
	10.2. Wie hoch ist die Nachfrage pro Jahr in Deutschland?.....	10
	13.3. Gerätepreise.....	11
	11.4. Umsätze Deutschland.....	11
11.	Entwicklungsplanung.....	12
12.	Hochrechnung auf die EU.....	14
	12.1. Marktvolumen und Umsätze EU.....	15
	12.2. Erfreuliche Gewinnentwicklung Absatzmarkt EU.....	16
13.	Natürlich gibt es Wettbewerber.....	16
14.	Warum sollte man sich engagieren?.....	17

2. Blutplasma wird bei Operationen und in Notfällen gebraucht

Motorradunfall auf der A3. Der schwerverletzte Fahrer wird per Hubschrauber in die Klinik geflogen. Er blutet sehr stark und droht zu verbluten. Er benötigt dringendst Blut, Erythrozyten aus dem Notfalldepot, das passende Plasma, das aber erst aufgetaut werden muss. Zwischenzeitlich versucht man die Blutungen zu stoppen, was aber kurzfristig auch mit Blutplättchenkonzentraten und Gerinnungsmitteln nur begrenzt gelingt. Die Ärzte schaffen es jedoch mit etwas Glück, den Verunglückten am Leben zu halten, bis die erste Plasmakonzentration aufgetaut ist und verabreicht werden kann. Noch mal gut gegangen, muss man sagen. Insgesamt bekommt der Patient 15 Erythrozytenkonzentrate, 15 Plasmen mit den dazu gehörenden Blutplättchenkonzentraten.



Blutplasma wird bei großen, schweren Operationen und auch in Notfällen schnell gebraucht, um massive Blutverluste von Patienten während Operationen oder Transplantationen auszugleichen. Das Dilemma dabei: Blutplasma wird tiefgefroren bei -20 bis -30 Grad Celsius konserviert, kann aber nur in flüssigem Zustand verabreicht werden. Vor

Verabreichung muss Blutplasma also aufgetaut werden und das möglichst schnell, bevor der Blutverlust zu dramatischen Folgen für den Patienten führt.

3. Beim Einsatz von Blutplasma ist die Auftaudauer entscheidend

Die Auftaugeräte, die bisher in der Praxis eingesetzt werden (siehe Anhang) benötigen Auftauzeiten von um die 30 Minuten, was in manchen Fällen viel zu lang ist. Werden kürzere Zeiten in den Herstellerprospekten angegeben, dann werden kleinere Beutel aufgetaut oder es kommen teure Mikrowellen zum Einsatz. Bei Mikrowellen lässt sich aber offensichtlich die Wärmeverteilung nicht so genau steuern, so dass das Plasma durch Verklumpungen unbrauchbar werden kann.

Weil die Auftauzeiten so lang sind, wird bei terminierten OP's Plasma „auf Vorrat“ aufgetaut, damit es im Bedarfsfall direkt zur Verfügung steht. Nicht benötigtes Plasma muss nach der OP weggeworfen werden, was nicht nur das sehr kappe Gut „Blut“, sondern auch Geld verschwendet, kostet doch ein Blutplasma-Beutel ca. 120.- € (Das Plasma muss weggeworfen werden, weil es zum Patienten passen muss, man kann also aufgetautes Plasma nicht unbedingt für die nächste Operation verwenden (Ausnahme vielleicht Blutplasma der Blutgruppe AB, das für alle Blutgruppen passen kann)). Bei weit mehr als 17 Mio. Operationen (das sind nur die OP's von vollstationären Patienten) und ca. 682.000 verbrauchten Plasmabeutel allein in Deutschland (2019) wird die Verschwendung überdeutlich.

Aber nicht nur in Notfällen ist ein lange Auftauzeit hinderlich. So geht es bei Plasmagaben in der Onkologie nicht um Notfälle, aber Schwestern und Pfleger müssen 30- 40 Minuten an den Auftauprozess denken und dürfen ihn nicht vergessen, was bei dem Druck, der in Kliniken herrscht, leicht passieren kann. Und natürlich muss der Patient auch entsprechend geduldig sein.

Die Krankenhäuser bzw. Kliniken haben nicht nur ein Gerät, sondern - je nach Größe und Ausrichtung - ganze Batterien von Auftaugeräten. Z.B. stehen in der Uniklinik Salzburg allein in der Transfusionsmedizin Geräte mit einer Gesamtkapazität von 40 Beuteln gleichzeitig. Typischerweise stehen aber die meisten Auftaugeräte in den OP-Bereichen, in der Notaufnahme, also überall dort, wo operiert oder transfundiert wird. Aber auch in anderen Fachgebieten, wie z.B. in der Onkologie sind Plasma-Auftaugeräte im Einsatz. Man sieht sie an den unterschiedlichsten Stellen in Kliniken.

Blutplasma muss und darf nur mit als Medizingerät zugelassenen Geräten aufgetaut werden, wobei eindeutige Richtlinien einzuhalten sind. Die aktuelle und verbindliche

„Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) – Aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundeärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut – Gesamtnovelle 2017“

schreibt auf Seite 62 vor: „Alle (...zum Auftauen...) verwendeten Instrumente, Apparate und Vorrichtungen müssen den Vorschriften des MPG entsprechen.“ Außerdem wird vorgeschrieben, dass das Aufwärmen von Blutprodukten auf max. 42 Grad Celsius beschränkt sein muss und behelfsmäßige Maßnahmen zum Auftauen und Anwärmen von Blutprodukten (Auftauen unter dem Warmwasserhahn) nicht statthaft sind.

4. Die Auftauzeiten vieler vorhandener Geräte sind zu lang



Kürzere Auftauzeiten als die bisherigen 30 Minuten sind also dringend erforderlich und lebensrettend. Und genau solche kurzen Auftauzeiten sind das Ziel der beschriebenen Innovation:

In den letzten Jahren wurde in Eigenregie ein Auftaugerät für Blutplasma entwickelt, das durch **Auftauzeiten um die acht Minuten besticht** - unter Einhaltung aller einschlägigen Vorschriften und ohne Einsatz von Mikrowellen.

5. Ein Funktionsmodell beweist, dass 8 Min.-Auftauzeiten möglich sind

Jetzt steht ein Funktionsmodell des Auftaugeräts Plasma-Q-Defrost zur Verfügung, das die genannten Auftauzeiten von ca. 8 Min. bestätigt. Das aufgetaute Plasma bleibt dabei völlig unverändert – auch das wurde überprüft.

Die kurzen Auftauzeiten von ca. 8 Minuten werden dadurch erreicht, dass Thermo-Theorie von Mechanik unterstützt in digital gesteuertes Auftauen umgesetzt wird:

- Elektronisch gesteuert und überwacht wird dafür gesorgt, dass im Plasmabeutel (liegt in einem Wärmefach, das in besonderer Art und Weise mit Heizflächen und Wärmesensoren ausgestattet ist und fest am Beutel anliegt.) immer **die maximal erlaubte Temperatur** (42 Grad Celsius) anliegt. Das ist nicht trivial, da sich die Wärmedurchgangskoeffizienten im Auftauprozess ständig ändern.
- Gleichzeitig wird der Beutel **hin und her bewegt**, um die an den Rändern als erstes aufgetauten Bestandteile vom Beutelrand weg zu bewegen, was den Auftauvorgang weiter beschleunigt. Die Bewegung schadet weder Beutel noch Inhalt. Die Frequenz der Bewegung wurde in vielen Tests optimiert und ist ein weiterer Teil des speziellen Know Hows dieser Entwicklung.
- Sobald der Beutelinhalt plastisch wird und daher von außen verformbar wird, wird er zusätzlich **durchwinkt**, damit die noch kalten Teile im Inneren des Beutels nach außen Richtung Heizung wandern – auch das beschleunigt wieder den Auftauvorgang. Auch hier liegt das spezielle Know How u.a. im Zeitpunkt des Beginns des Walken, in der Stärke der Walkbewegung und in deren Dauer.
- Gestartet wird der Auftauprozess auf Knopfdruck. Um Fehlbedienungen auszuschließen, lässt sich das Gerät nur starten, wenn ein passender Beutel tiefgefroren richtig positioniert ist. In einem **Display** werden etwaige Fehlbedienungen angezeigt. Der Auftauprozess selbst läuft vollautomatisch ab. Sobald das Plasma aufgetaut ist, schaltet sich das Gerät wieder ab.
- Plasma-Q-Defrost verfügt über einen QR-Code-Leser zum Identifizieren der aufzutauenden Blutbeutel; die Daten werden im Nutzungstagebuch gespeichert und sind jederzeit abrufbar (auf Handy oder Papier auf handelsüblichen Druckern).
- Meldet (auf Kundenwunsch) via **Bluetooth** oder WLAN das Fertigstellen an autorisierte Rechner bzw. Smartphones oder andere Endgeräte.
- Über **WLAN, LAN** und **Internet** wird auch (auf Kundenwunsch) Service durchgeführt, werden Updates geladen und das Nutzungstagebuch geführt (letzteres wird auch im Gerät selbst gespeichert und kann ausgedruckt werden):

Plasma und Gerät kommen nur über das Wärmefach miteinander in Berührung. Der gefrorene Plasmabeutel wird in das Gerät eingelegt und nach dem Auftauen wieder entnommen. Unterhalb der Aufnahmeeinheit für den Plasmabeutel kann eine **Auffangschale** vorgesehen sein, in welcher Feuchtigkeit, überlaufendes Substrat oder dergleichen aufgefangen werden kann. Damit wird vermieden, dass sich Verunreinigungen oder Feuchtigkeit unkontrolliert im Gerät ausbreiten können. Die Auffangschale kann zum Entleeren aus der Auftauvorrichtung entnommen werden. In der Auffangschale befindet sich ein Wickel aus Feuchtigkeit bindende Materialien, so dass im Bedarfsfall nur der Wickel ausgetauscht werden muss, was das Reinigen sehr erleichtert.

Technische und medizinische Sicherheit sind sehr wichtig und werden genauso wie z.B. die Säuberung des Geräts als relevante Eigenschaften bei der Entwicklung dieses Medizingeräts berück-

sichtigt. Auch die Software-Entwicklung unterliegt den Bedingungen für die Software-Entwicklung eines Medizingeräts.

Das Plasma-Q-Defrost kann nicht nur zum Auftauen von Blutplasma (Fresh Frozen Plasma (FFP)) genutzt werden, was hier im Vordergrund steht. Da die **Kryokonservierung** auch bei anderen Blutprodukten, bei Stamm- und Eizellen, bei Spermien, bei Erythrozytenkonzentraten (EK), bei Geweben sowie kryokonservierten Infusionslösungen angewendet wird, sind Auftaugeräte auch für diese Anwendungen von Nöten. Mit Modifikationen ist Plasma-Q-Defrost auch hier einsetzbar. Wenn man den Bogen weiterspannt, kann Plasma-Q-Defrost auch für das Auftauen von Lebensmitteln eingesetzt werden.

6. Der hier entwickelte Auftauprozess ist patentiert

Das Plasma-Q-Defrost ist eine Weiterentwicklung eines vor Jahren entworfenen Auftaugeräts, das sich auf das Auftauen von runden Injektionsbehältern ausgerichtet war. Mit dem Patent 195 48 826, das damals genehmigt wurde, wird die Schütteltechnik und die externe Heizung (d.h. keine Mikrowelle) zum Stand der Technik. Aus Geldmangel hat diese Entwicklung nie Marktreife erlangt. Das Patent ist - ebenfalls aus Geldmangel - ausgelaufen.

Das jetzt entwickelte Gerät hat aber so viele Verbesserungen und Veränderungen, dass einer erneuten Patentierung nichts im Wege steht, entsprechend ist auch ein neues Patent am 06.11.2020 eingereicht worden und trägt die Nummer: 10 2020 129 292.9. Erfinder ist Herr Günther Schmidt, Einreicher sind Günther Schmidt und die Leven GmbH. Gebrauchsmusterschutz ist erteilt. **Das europäische Patent ist am 29.11.2023 erteilt worden.** US-amerikanisches, chinesisches und indisches Patent sind beantragt.

7. Kunden: Wer kauft das Plasma-Q-Defrost?

Als Kunden kommen – grob gesprochen – Krankenhäuser, Kliniken und z.B. onkologische Arztpraxen in Frage.

Kliniken schließen sich inzwischen zu Einkaufsgemeinschaften zusammen, die via Ausschreibungen Aufträge platzieren, um durch größere Stückzahlen pro Auftrag höhere Rabattierungen zu erzielen. Die Einkaufsgemeinschaften werden zeitlich begrenzt für die Durchführung der jeweiligen Beschaffung offiziell gebildet. Je nach Auftragssumme werden die Ausschreibungen EU-weit platziert.

Das alles klingt im ersten Moment anonym und abstrakt, dahinterstehen aber immer Menschen (Ärzte, MTA's, Pfleger und Schwestern, Beschaffungsabteilungen), die im Prozess einer Beschaffung ein wichtiges Wort z.B. bzgl. der Features, die ein Gerät erfüllen muss oder bzgl. der auszuwählenden Marken mitsprechen – informell und formal.

Vertrieb und Kommunikation müssen sich auf diese komplexe Zielgruppe einstellen und vor allem in den unterschiedlichen Fachgebieten präsent bleiben.

Da in der Medizin Fachgesellschaften (z.B. DGTI) immer noch eine Rolle spielen, muss der Vertrieb auch hier zumindest kommunikativ tätig sein; besser ist natürlich noch, wenn man ohnehin aufgrund des bisherigen Portfolios Connections in den einschlägigen Bereichen hat.

8. Plasma-Q-Defrost: Grundlagen der Marke und des Marketings

Ohne Herstellungs- und Vertriebspartner ist es verfrüht, eine umfassende Marken- und Marketingstrategie darzustellen. Wichtig erscheint aber die Aufarbeitung der Eckpfeiler der Marke, aus denen dann auch die Kommunikation resultiert:

Die Marke Plasma-Q-Defrost muss für institutionelle Nachfrager und für die Menschen, die täglich mit Blutplasma zu tun haben, erscheinen als:

- Rationale Dimension:
 - Völlig problemlos und kinderleicht in der Anwendung
 - State-of-the-art
 - Vernünftiges Preis-Leistungsverhältnis
 - Hochwertige Komponenten
- Emotionale Dimension:
 - Tolles Gerät, muss ich haben
 - Macht Spaß, es anzufassen, damit umzugehen
 - Qualitativ hochwertig
 - Das ist die Zukunft
- Selbststilisierung:
 - Die anderen beneiden mich darum, dass ich so souverän mit dem Plasma-Q-Defrost umgehen kann und darf (z.B. weil Meldung auf Handy kommt etc.)

Kommunikativ müssen die Anwenderinnen bzw. die Anwender mit den gerade aufgeführten Argumenten im Zentrum stehen, sie müssen das Gerät als Neu- oder Ersatzbeschaffung haben wollen, denn nur dann wird das Plasma-Q-Defrost in die Ausschreibung kommen. Gleichzeitig sollen für die institutionellen Beschaffer Kosten-Nutzen-Analysen kommuniziert werden, damit auch diese Gruppe rationale Argumente hat, um im Beschaffungsprozess für Plasma-Q-Defrost zu plädieren.

9. Die handelnden Personen und Unternehmen

Der Erfinder des Plasma-Q-Defrost ist **Günther Schmidt**, Martin-Legros-Str. 79, 53123 Bonn. Herr Schmidt konzentriert sich ausschließlich auf die Technik. Damit diese Konzentration möglich ist und bleibt, unterstützt und fördert die **Leven GmbH** sowohl die technische Entwicklung und kümmert sich darüber hinaus um alle weiteren Belange, die mit der Erfindung zusammenhängen.

Zwischen Herrn Schmidt und der Leven GmbH besteht ein entsprechender Geschäftsbesorgungsvertrag.

Leven GmbH, Frankenstraße 29, 50858 Köln, +49172 7115206, wleven@blutplasma-auftauen.de, vertreten durch Prof. Dr. Wilfried Leven

10. Umsatz: Ein Marktüberblick für Deutschland

Bei der Abschätzung der Marktchancen ist man auf Gespräche mit Fachleuten, Vertriebsfirmen und Ärzten angewiesen. Nachfolgend wird versucht, diese Gesprächsinhalte in eine Chancenabschätzung für Deutschland einfließen zu lassen, wobei Deutschland nur einen extrem kleinen Absatzmarkt darstellt, denn der Absatzmarkt ist weltweit, von EU über USA, Südamerika bis Asien. Auch Afrika wird in absehbarer Zeit eine Rolle spielen.

In **Deutschland** gibt es 1.927 Kliniken (Stand 2019). Interessanter für Plasma-Q-Defrost sind die Kliniken, die auch Anästhesie-Plätze (AN) haben und operieren:

- 522 Kliniken haben mindestens 5 AN-Arbeitsplätze
- 256 Kliniken haben zwischen 6 und 10 AN-Arbeitsplätze
- 110 Kliniken haben mehr als 10 AN-Arbeitsplätze

Es gibt also 888 Krankenhäuser, die operieren mit rund 9.000 OP-Sälen, in denen 16.974.414 Operationen 2019 bei vollstationären Patienten durchgeführt wurden. Hinzu kommen 1.492 Therapien mit besonderen Zellen und Blutbestandteilen und 4.486.572 medikamentöse Maßnahmen für den Blutkreislauf, die u.U. auch mit Plasmagaben verbunden sind.

682.515 Beutel à 300 Milliliter = 204.754,50 ltr. gefrorenes Frischplasma werden pro Jahr in Deutschland eingesetzt

- Gespendet wurden lt. Tagesschau-Redaktion in 2018 3,2 Mio. ltr. Blutplasma. D.h. der größte Teil der Spenden geht in die Industrie (ca. 80%), nur 20 % werden direkt an den Patienten transfundiert.
- Nach Deutschland gelangten 2018 zusätzlich mehr als sechs Millionen Liter Blutplasma aus den USA, vor allem weil große Pharmafirmen das Plasma hier weiterverarbeiten. In Corona Zeiten stockt der Import von Plasma aus den USA etwas, was Plasma zu einem noch knapperen Gut macht, das nicht prophylaktisch aufgetaut und bei Nicht-Gebrauch einfach weggeworfen werden darf.

10.1. Umsatz: Wie viele Auftaugeräte gibt es im deutschen Markt?

- Anästhesie (Schätzung)
 - 5 AN = 2 Gerät = 1.044 Geräte
 - 6- 10 AN = 5 Geräte = 1.280 Geräte
 - > 10 AN = 9 Geräte = 990 Geräte
 - Summe: 3.314 Geräte in der Anästhesie

- Transfusionsmedizin / Blutspendedienste (ohne Industrie)
 - Ca 800 Geräte
- Onkologie
 - Ca 200 Geräte
- Sonstige Kryokonservierung
 - Ca 400 Geräte

Fazit: Vorsichtig gerechnet sind 4.714 Geräte in Deutschland im Einsatz

10.2. Wie hoch ist die Nachfrage pro Jahr in Deutschland?

Berücksichtigt man bei der Absatzschätzung nur den Ersatz- und Erweiterungsbedarf, ergibt sich:

- Schätzung Ersatzbedarf pro Jahr: 15 % = 708 Geräte
- Schätzung Erweiterungsbedarf pro Jahr: 800 Geräte (wg. der zusätzlichen Anwendungen; 1.000 Kliniken bis zu 5 Geräte)

Fazit: Marktpotenzial pro Jahr = 1.508 Geräte allein in Deutschland

Diese Berechnung beruht – wie schon gesagt - auf Gesprächen auf Messen, mit entsprechenden Fachärzten und Fachgesellschaften. Belastbare Statistiken zu diesem speziellen Thema existieren nicht.

Die Berechnungen gelten nur für Deutschland! Der Markt ist aber weltweit. Neben der EU dürften vor allem der asiatische Markt und natürlich USA attraktiv sein.

Welche **Marktanteile** Plasma-Q-Defrost erreichen kann, lässt sich nur grob schätzen. Je nach Höhe des Absatzpreises kann von unterschiedlichen Marktanteilen ausgegangen werden. Aus Gründen der Veranschaulichung wird im Folgenden von 2 Preishöhen ausgegangen. Einmal von einem „Kampfpreis“ von 6.000.- € und einmal von einem Normalpreis von 10.000.- € pro Stück. Von einem Markteintritt mit dem Kampfpreis wird abgeraten; er soll nur die Spannen verdeutlichen.

Bei einem Kampfpreis von 6.000.- € pro Stück erscheint folgende Verteilung der Marktanteile plausibel:

1. Jahr: 0 % (Produktentwicklung)
2. Jahr: 0% (Produktentwicklung)
3. Jahr: 10 % Marktanteil (gerechnet ab Verkaufsstart)
4. Jahr: 20 % Marktanteil
5. Jahr: 25 % Marktanteil

Wird von einer Hochpreispolitik ausgegangen, die – wie unten ausgeführt wird – gerechtfertigt ist, liegen die Marktanteile niedriger:

1. Jahr: 0 % (Produktentwicklung)
2. Jahr: 0% (Produktentwicklung)
3. Jahr: 7 %
4. Jahr: 15 %

5. Jahr: 20 %

10.3. Gerätepreis

Der Listenpreis für herkömmliche Warmwassergeräte liegt bei ca. 5.000.- € mit einer Auftauzeit von über 30 Minuten. Mikrowellengeräte liegen bei ca. 14.000.- € Listenpreis und haben ähnlich kurze Auftauzeiten, wie das Plasma-Q-Defrost. Entsprechend kann der Absatzpreis deutlich höher als der der herkömmlichen Geräte sein. Aus Wettbewerbsgründen sollte er aber deutlich unter dem Preis der Mikrowellen-Geräte liegen:

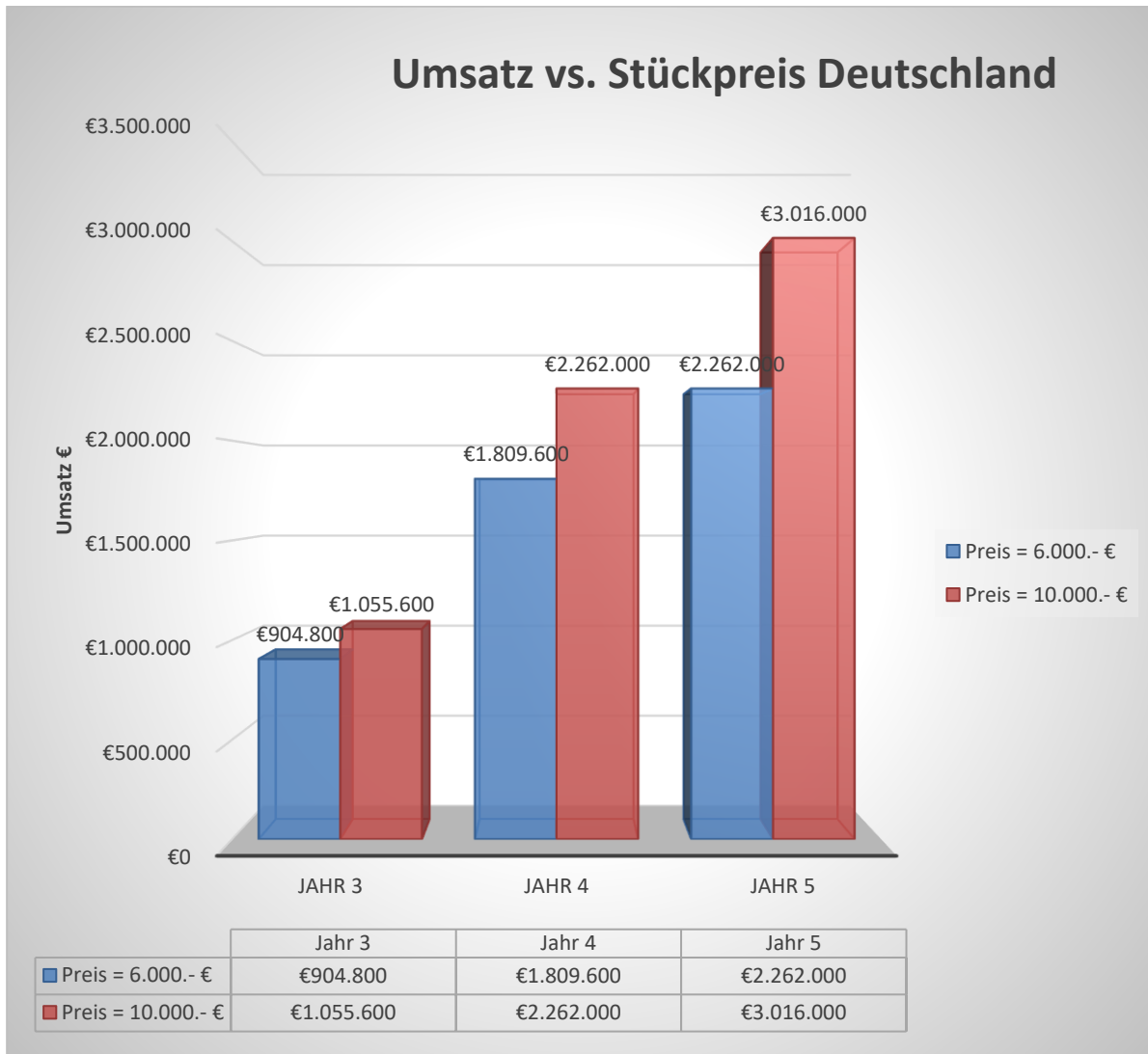
- Wie oben schon gesagt, muss man den Plasmabeutel-Verwurf (120.- €/Beutel) bei herkömmlichen Geräten mit langer Auftauzeit hinzurechnen bzw. die zusätzlichen Investitionskosten für weitere Geräte, die angeschafft werden müssen, um die nötige Kapazität innerhalb der notwendigen Zeit zu erreichen.
- Den Platzbedarf für viele Auftaugeräte spielt ebenfalls eine gravierende (Kosten-) Rolle bei der Enge in manchen OP-Trakts.
- Wichtigstes Argument ist aber die Auftauzeit von 8 Minuten, die im Rahmen der Auftauzeiten von Mikrowellengeräten liegt, ohne deren Nachteile zu haben.
- Daneben spielen der Automatisierungsgrad, die Kosten für den laufenden Gerätebetrieb, die Wartung bzw. Fernwartung, die Betreuung im Notfall etc. ebenfalls eine Rolle.
- Unterschätzt wird leider immer wieder der Einfluss der Marke auf die Preisbereitschaft. Von vorneherein muss ein adäquates Produkt-Image aufgebaut werden (s.o.)

Aus den genannten Gründen erscheint **ein Listenpreis von 10.000.- € angemessen**.

Plausibel erscheinen zu Beginn der Produktion Herstell-Stückkosten von 2.000.- € (Skaleneffekte werden in dieser Modellrechnung nicht berücksichtigt). Bei einem Verkaufspreis von 10.000.- € pro Stück ergibt sich ein Rohertrag von 8.000.- €.

10.4. Umsätze Deutschland

Hier werden nun die oben angesprochene Niedrigpreisstrategie (6.000.- €) und die „Normalpreisstrategie“ (10.000.- €) miteinander verglichen. Bei den oben gemachten Annahmen über den erreichbaren Marktanteil führt das zu den dargestellten Umsatzverteilungen. Die Grafik zeigt, in welchen €-Bereichen sich die Umsätze bei einer Preisspanne zwischen 6.000.- € und 10.000.- € pro Stück bewegen. Selbst wenn auf den Kampfpfeis 6.000.- € pro Stück und eine Begrenzung auf den deutschen Markt zurückgegangen würde, wäre das Projekt noch attraktiv. Richtig lukrativ wird es, wenn die EU mit einem Preis von 10.000.- € als Absatzmarkt betrachtet wird, was weiter unten aufzuzeigen sein wird.



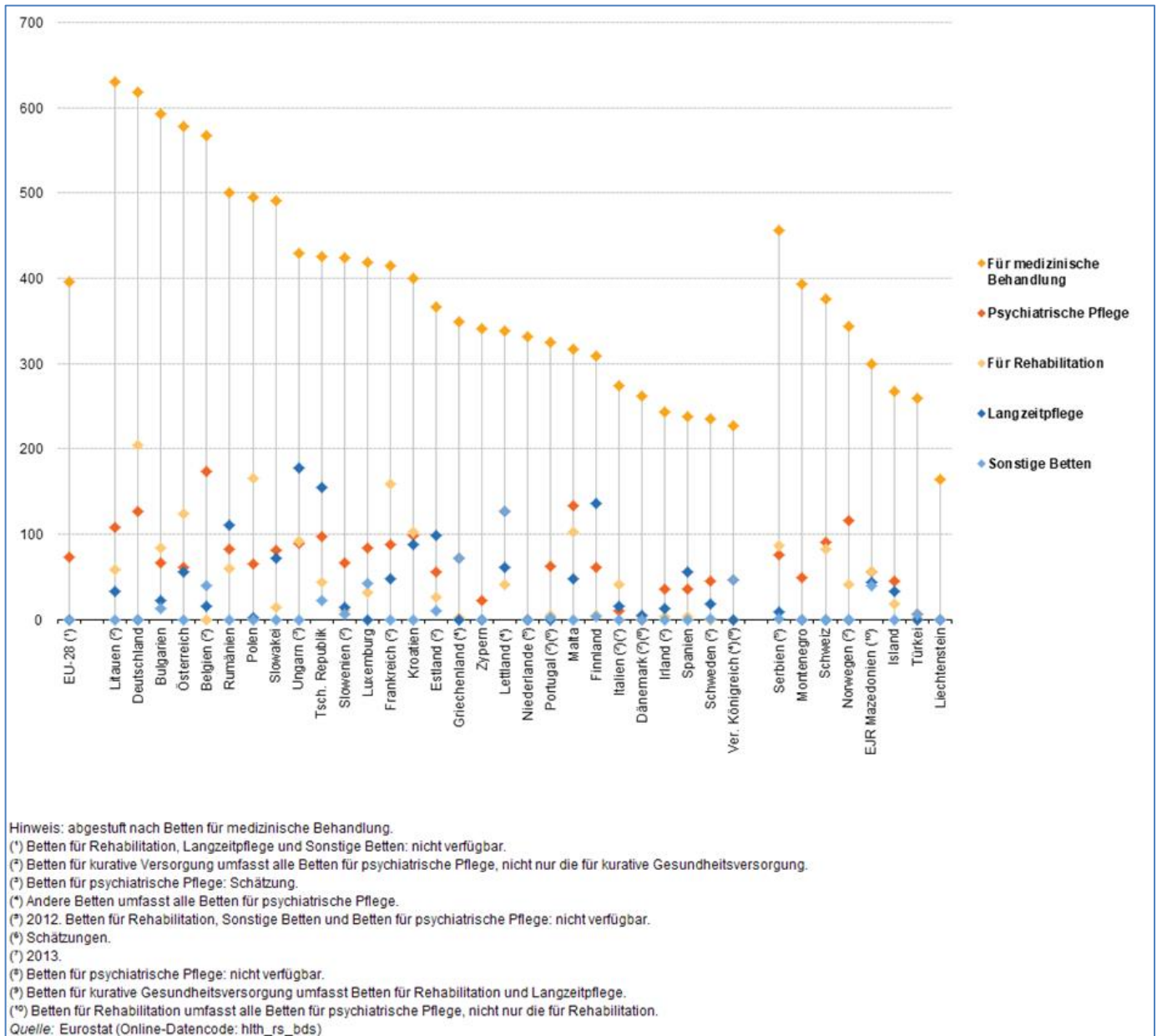
11. Hochrechnung auf die EU

Versucht man eine Hochrechnung der Marktgröße auf die gesamte EU, dann bietet sich als Basiszahl die Anzahl der Krankenhausbetten Deutschlands in Relation zur gesamten EU an.

Krankenhausbetten in Deutschland 2017: 661.448 (keine neueren Daten bei EUROSTAT)

Krankenhausbetten in der EU 2017: 2.580.622 (geschätzt) (Quelle: Eurostat)

EU ohne Deutschland: 1.919.174 Betten



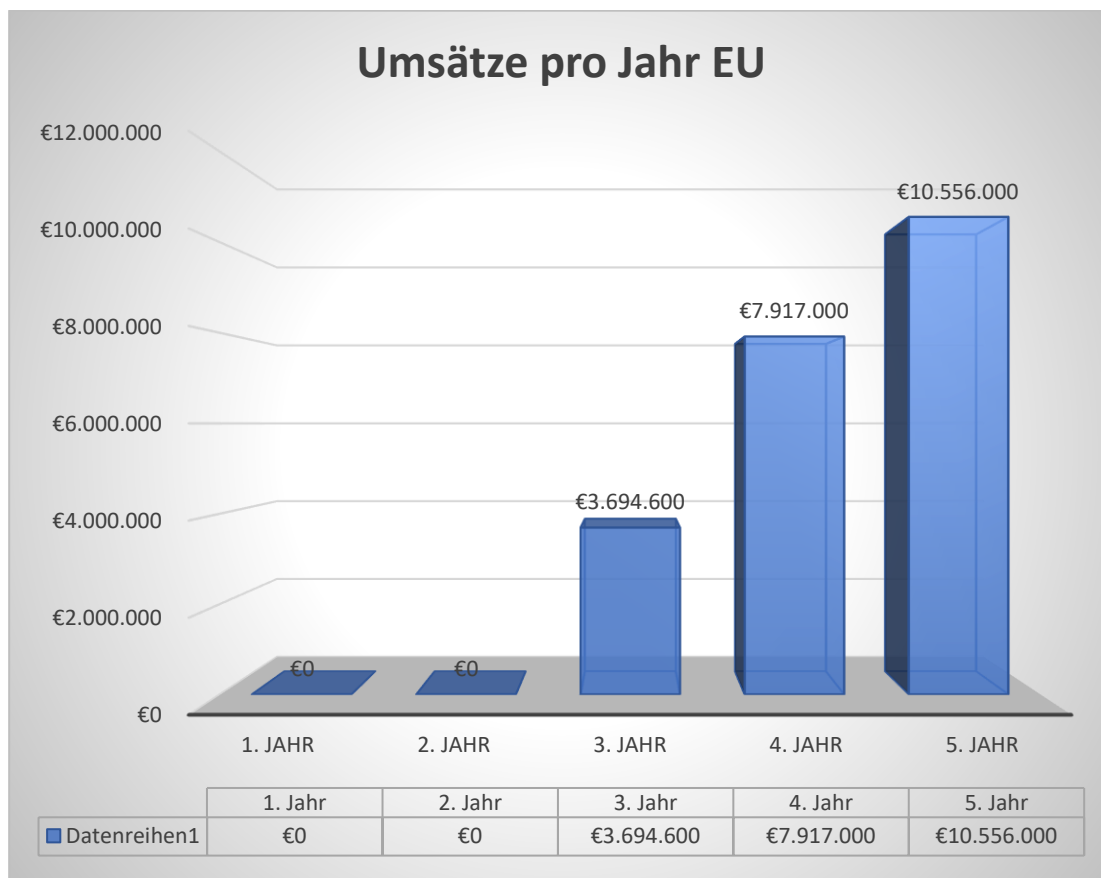
Krankenhausbetten innerhalb der EU 2017 (Eurostat)

11.1. Marktvolumen und Umsätze EU

In der gesamten **restlichen EU gibt es 2017 ca. 3-mal so viele Krankenhausbetten** wie in Deutschland. Berücksichtigt man, dass in den anderen EU-Ländern nicht so viel operiert wird wie in Deutschland und dass Deutschland im EU-Vergleich mit der Bettenanzahl im Spitzenbereich liegt, kann man – bezogen auf die gesamte EU – nicht von einem 3-fach größeren Markt ausgehen, sondern muss Abstriche machen. Konservativ geschätzt kann man sicher von einem gegenüber Deutschland 2,5-fach größeren EU-Markt ausgehen.

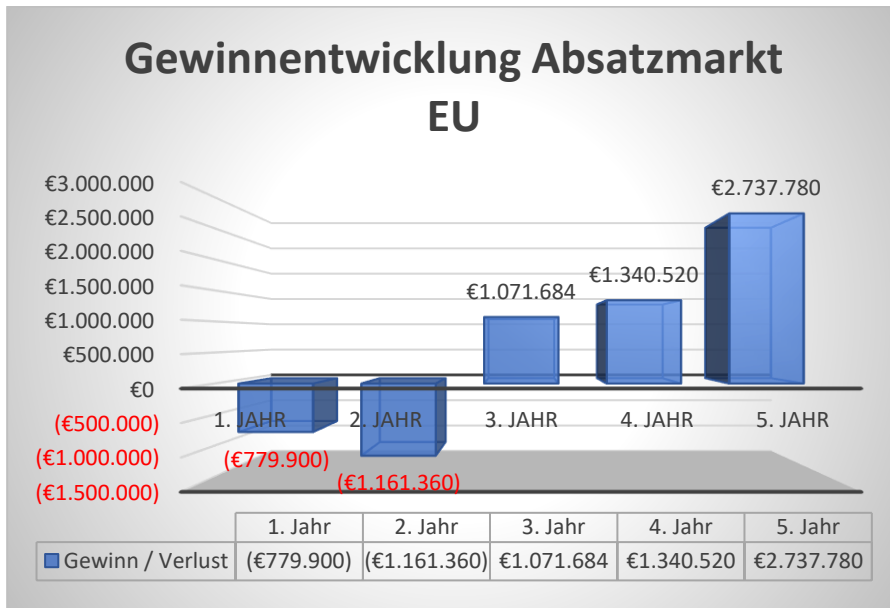
Wird das Marktpotenzial in Deutschland auf 1.508 Geräte pro Jahr geschätzt, liegt also das Marktpotenzial in der restlichen EU bei 2,5 mal 1.508 = 3.770 Geräten. Insgesamt sind also nach dieser Schätzung **5.278 Auftaegeräte pro Jahr** in der gesamten EU absetzbar.

Durch die Ausdehnung des Absatzgebietes auf die gesamte EU incl. Deutschland steigen die Umsätze im Vergleich zu den Kosten überproportional. Gegenüber einem rein deutschen Markt grob um den Faktor 3, was verdeutlicht, dass von Beginn an der EU-Markt als Absatzgebiet vor Augen stehen muss. Entsprechend muss auch die zu gewinnende Vertriebsfirma in der Lage sein, diesen Markt intensiv zu bearbeiten.



11.2. Erfreuliche Gewinnentwicklung Absatzmarkt EU

Nicht nur die Absatzentwicklung ist erfreulich, auch die Gewinnentwicklung ist sehr attraktiv:



12. Entwicklungsplanung

Gegenwärtig existiert ein Funktionsmodell des Plasma-Q-Defrost, das im nächsten Schritt zu Marktreife gebracht werden muss. Als Medizingerät muss die Entwicklung CE-gerecht durchgeführt werden, was besondere Ansprüche an die Protokollierung und Beschreibung der Entwicklungsschritte und den Inverkehrbringer stellt. Die Zeitdauer hierfür kann man grob mit mindestens 1,5 Jahren kalkulieren. Der nachfolgend dargestellte Entwicklungsplan gibt einen detaillierten Überblick:

Blutplasma-Auftaegerät

Entwurf Entwicklungszeitplan

Stand: 12.11.2020



	Jahr 1												Jahr 2											
	Q1			Q2			Q3			Q4			Q1			Q2			Q3			Q4		
	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	
1. Spezifikationsphase																								
Kick-Off Meeting, Festlegen von Verantwortlichkeiten, Abstimmung zu Kommunikations- & Berichtsmodalitäten																								
Erfassung von Anforderungen in Workshops																								
Festlegen von Spezifikationen, Limitierungen, Zielsetzung des Auftaegeräts																								
Design FMEA																								
Erstes Review/Feedback zur Risikobetrachtung																								
Regulatorischer Support für die Bestimmung der Medizinprodukte- und Softwareklassifizierung																								
Erstellung von Produkt- (PRS), Hardware- (HRS) und Software-Anforderungsspezifikationsdokumente (SRS)																								
2. Systemarchitektur																								
Erstellung System-, Software-, Hardwarearchitektur																								
Erstellung Liste anzuwendender Normen																								
Erstellung Liste der technischen Dokumente																								
Sicherheitskonzept																								
Isolationsdiagramm																								
Beschreibung möglicher Schnittstellen																								
3. Hardware																								
Entwicklung Elektronik, Schaltungsentwicklung, Platinen-Layout, Verdrahtungsplan																								
Bauteilrecherche, Erstmusterprüfung, Erstellung Teileliste																								
Entwicklung Mechanik (Konzept, Spezifikationen, Koordination der Arbeiten, Prüfung der Ergebnisse)																								
Festlegung von inneren Geometrien und weiteren Gehäuseparametern (Display, Schnittstellen...)																								
Entwicklung Test-Equipment																								
4. Software																								
Software-Entwicklungsplan																								
Entwicklung und Implementierung embedded Software																								
Entwicklung System-, Bediensoftware, Menüstruktur & GUI																								
Modultestkonzept, Testsoftware																								
Ggf. SOUP Review																								
5. Systemintegration und Prototypenbau																								
Systemintegration von Hardware (Platinen, Mechanik, Display) und Software																								
Aufbau von 3 Prototypen																								
Aufbau von Test-Equipment																								
Dokumentation des Baus von Prototypen & Test-Equipment																								
Erstellung von ersten Konstruktionsanweisungen																								
Inbetriebnahme																								
6. Verifikation und Testung																								
Erstellung des Test- und Verifikationsplans und der Verifikationsanweisungen																								
Durchführung und Protokollierung der Verifikation																								
Gerätefunktionalität																								
Erstellung der Traceability-Matrix																								
Vorbereitung und Begleitung von Tests externer Labore für die spätere CE-Kennzeichnung																								
7. Unterstützung Risikomanagement & Usability																								
Unterstützung und Input zum Bedienkonzept und Usability																								
Teilnahme bei der Erstellung der Risikoanalyse und Risikobewertung																								
Technische Risikobetrachtung inkl. Dokumentation																								
Erarbeitung risikomindernder Maßnahmen																								
8. Produktionstransfer																								
Planung des Produktionstransfers																								
Erstellung, Überarbeitung und Finalisierung von finalen Arbeits-, Prüf-/Test- und Verpackungsanweisungen																								
Schulungsplan und Schulungsdurchführung																								
Vorbereitung und Einrichtung der Produktionslinie																								
Integration der Produktionsdaten in das ERP-System																								
Ggf. Validation von Produktions-, Test-, Verpackungs-, Transportprozesse																								
Labeling und UDI																								
9. Projektorganisation																								
Projektplanung und Projektkoordination zur Einhaltung von Zeit- und Kostenplänen																								
Projekttreffen und Besprechungen																								
Protokollierung und Berichtswesen																								
Überwachung und Koordination von Projektpartnern und externen Fertignern																								

Beginn der Zulassung durch den Inverkehrbringer

Geschätzte Timelines für externe Arbeiten																								
Gehäusedesign																								
GUI Design																								
Usability																								
Mechanik-Entwicklung																								
Laborprüfungen																								

13. Natürlich gibt es Wettbewerber.

Ein Blick ins WWW fördert folgende Hersteller zutage (Abfrage 02.03.2020)

- ALIBABA – keine Zulassung als Medizingerät
- Antrad Medical UFT100 (RF technology)
- Barkey GmbH
- EICMED - transfusio therm
- Hof Sonderanlagenbau GmbH, Lohra:
- IBK Industriebedarf GmbH:
- Hettich Global
- SARSTEDT – Modellreihe Sahara
- Theramed AG
- ThermoFisher Scientific
- ZEIPPEL medical GmbH

Preise:

- Mikrowelle ca. 14.000.- €; konventionelle Warmwasser-Geräte: z.B. Barkey-Geräte ca. 5.000.- €
- Mikrowelle ca. 10 Minuten Auftauzeit; Barkey-Geräte ca. 35 Minuten; bei 4 Beuteln pro Gerät bis über 45 Minuten

In Zusammenhang mit dem Wettbewerb ist auch zu erwähnen, dass es Bestrebungen gibt, Plasma als industriell verarbeitetes „Instantpulver“ (sogenannte **Plasmaderivate**) als Plasma-Faktorenkonzentrate zu verabreichen. Da dieses Pulver aber nicht alle Bestandteile des „echten“ Plasmas enthält, muss das Fehlende medikamentös aus mehreren Komponenten der Plasmafaktorenkonzentrate zusätzlich verabreicht werden. Kostenmäßig ist der Einsatz von Plasmaderivaten erheblich teurer sein. Damit wird deutlich, wer diese Behandlungsmethode zu triggern versucht – unterstützt durch die Anwendungsschwierigkeiten (Auftaudauer) bei Blutplasmabehandlungen. **Andererseits fördert die EU gerade (2020) die Produktion von Blutplasma mit 40 Mill. €, was zeigt, dass Blutplasma weiterhin eine große Rolle spielen wird.**

14. Warum sollte man sich engagieren?

- Plasma-Q-Defrost ist einzigartig
- Patent- und Gebrauchsmusterschutz
- Sichere Absatzmärkte
- Transfusionsgesetze in allen Märkten
- Wachstumsmarkt Gesundheit
- Wettbewerb überschaubar (< 15)
- Renditeerwartung extrem hoch
- Plasma-Q-Defrost rettet Leben
- Plasma-Q-Defrost reduziert Krankenhauskosten