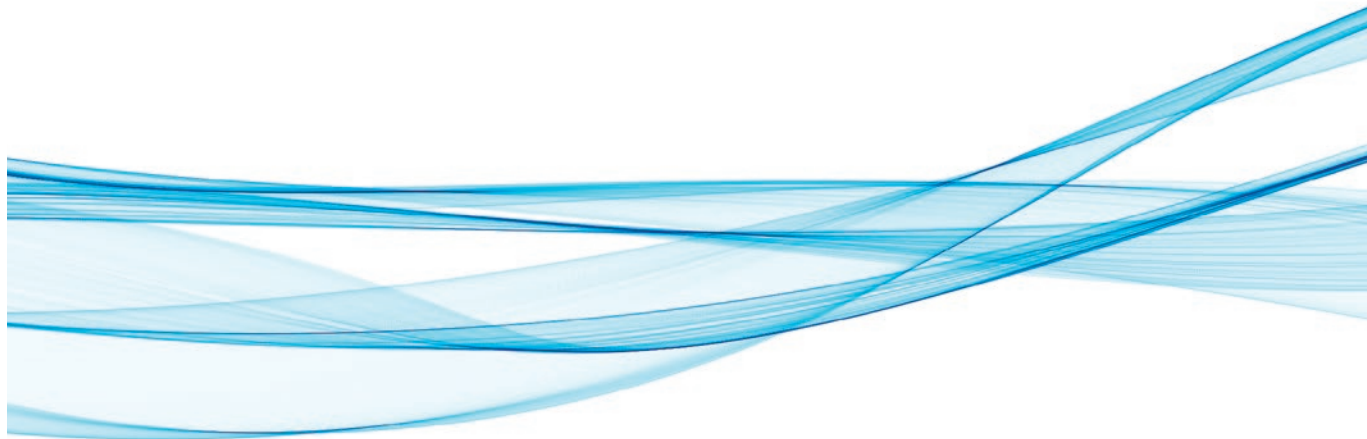




Fokus Innovative Medizintechnik 2014

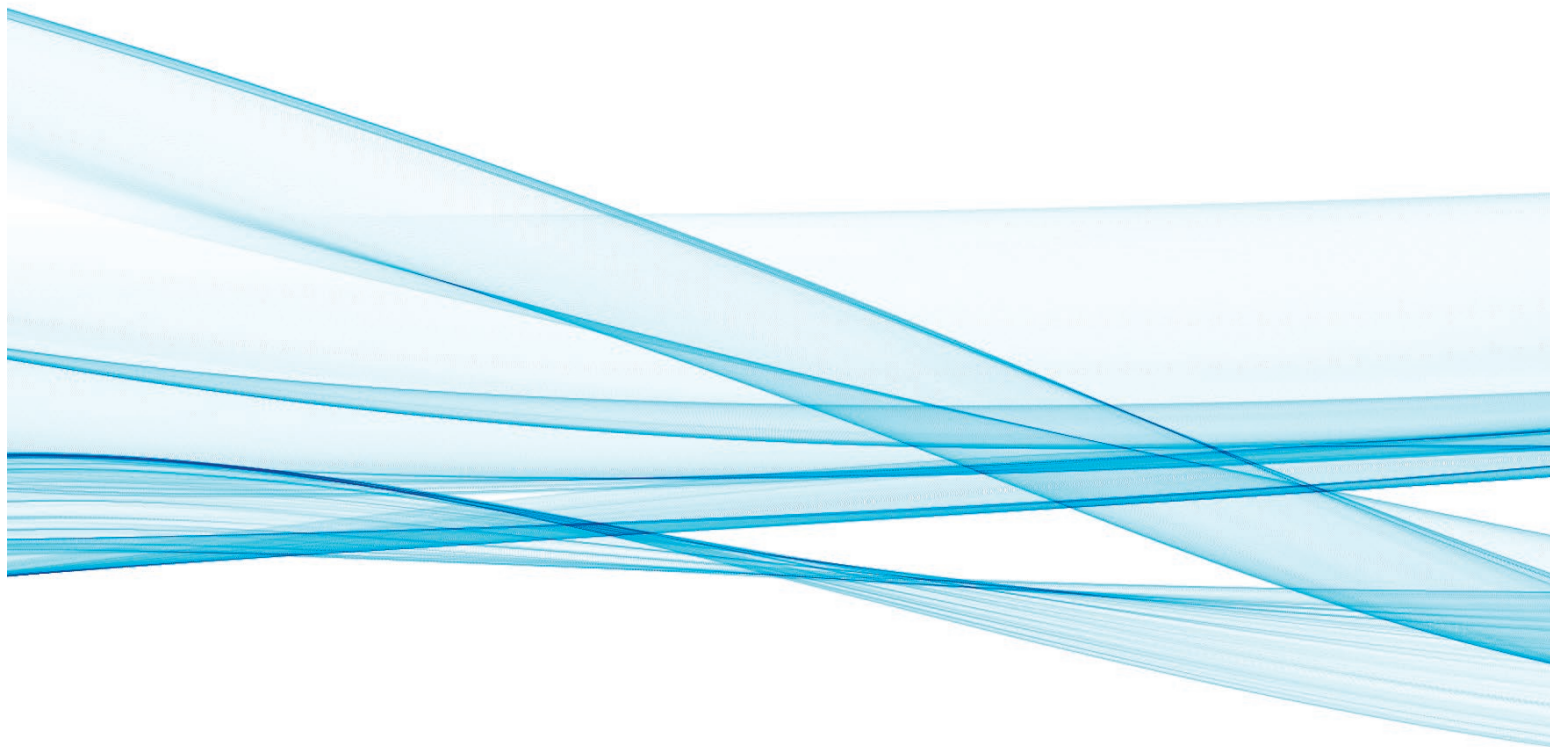
- Innovationsfelder, interdisziplinäre Querschnittsthemen und Trends
- Beispiele innovativer Medizintechnik mit Einsparpotenzial und erhöhtem Patientennutzen
- Innovationshürden aufgrund rechtlicher Rahmenbedingungen

Berlin, 2014

Potenziale innovativer Medizintechnik

Eine Gemeinschaftspublikation von





1. Auflage
Berlin, November 2014

ISBN-Nr.:
978-3-941502-13-0

Inhalt

Innovative Medizintechnik – Quo vadis?

Hans-Peter Bursig,
ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik
und Dr. Tobias Weiler, SPECTARIS e.V.

5

Stetige Innovationen in der Medizintechnik

Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft, Fachgebiet Medizintechnik
der Technischen Universität Berlin

8

Einsparpotenzial und Patientennutzen innovativer Medizintechnik

Produktbeispiele mit Einsparpotenzial und einem verbesserten Patientennutzen

- **Philips Healthcare: Sonalleve MR-HIFU**
Ein System zur nicht-invasiven Therapie
des Uterusmyoms 16
- **Biosense Webster (ein Geschäftsbereich
der Johnson & Johnson Medical GmbH):
Thermocool Smarttouch Ablationskatheter
mit Anpressdruckmessung**
Ein System zur nachhaltig erfolgreichen
Katheterablation bei der Therapie
von Herzrhythmusstörungen 25
- **Procon GmbH: Contrain®**
Ein EMG-gesteuertes Elektrostimulationsgerät
zur Behandlung der analen Inkontinenz 33

Potenziale der Forschung mit GKV-Routinedaten

Dr. Sebastian Keßel, HGC GesundheitsConsult GmbH 42

Innovationen in Zeiten der Medical Device Regulation „MDR“

Dr. Peter Gebhardt, Dräger Medical GmbH,
Vorsitzender Technische Kommission
Medizintechnik SPECTARIS e.V.

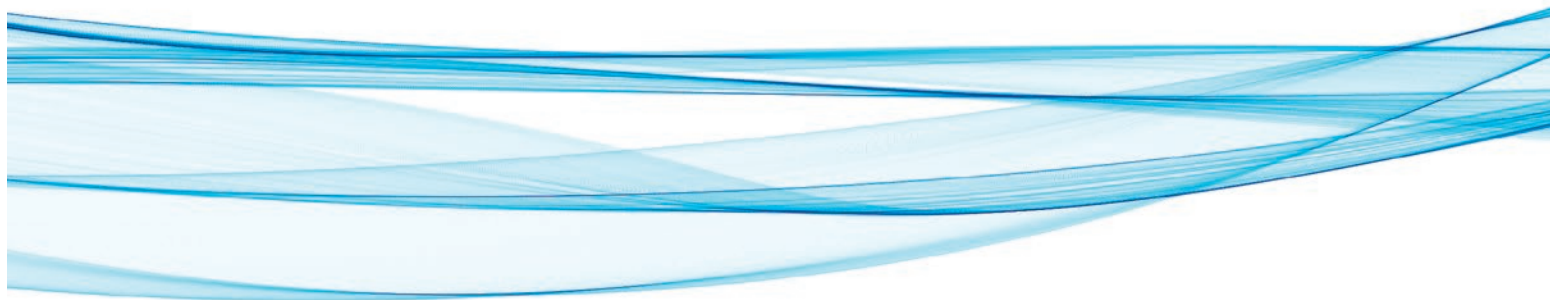
46

Unternehmensprofile der Herausgeber

54

Impressum

59



Einführung

Keine Frage: Die deutsche Medizintechnikindustrie ist hoch innovativ. In welchen Innovationsfeldern geforscht wird, welche Querschnittsthemen dabei von Bedeutung sind und welche allgemeinen Trends eine Rolle spielen, zeigt der nachfolgende Beitrag „Stetige Innovationen in der Medizintechnik“. Die hohe Forschungsintensität der Branche zahlt sich für die Patienten aus: Sie profitieren von neuen Verfahren, die einen schonenderen Eingriff, kürzere Liegezeiten, eine schnellere Genesung oder bessere Heilungschancen ermöglichen.

Darüber hinaus können etliche dieser Innovationen zu Einsparungen im Gesundheitssystem führen, sei es im Krankenhaus, beim niedergelassenen Arzt oder bei den Krankenkassen. Um dies anhand konkreter Produktbeispiele zu verdeutlichen, haben SPECTARIS und ZVEI in Kooperation mit dem Fachgebiet Medizintechnik der Technischen Universität Berlin bereits vor einigen Jahren eine Studienreihe ins Leben gerufen. Inzwischen wurde ein Einsparpotenzial von mehreren Milliarden Euro nachgewiesen.

Durch eine genauere Diagnostik, moderne Operationsmethoden oder Therapiemöglichkeiten sowie durch Produktlösungen zur Optimierung von Prozessen werden Operations- und Liegezeiten verkürzt, Heilungsprozesse beschleunigt und der Verwaltungsaufwand reduziert. Personalkosten können so gesenkt, Material kann gespart werden.

Doch damit die Neuentwicklungen auf fruchtbaren Boden fallen – und damit den Patienten zu Gute kommen können – sind geeignete Rahmenbedingungen erforderlich. Es müssen Stellhebel umgelegt werden, um den Weg für ein effizienteres und gleichzeitig qualitativ hochwertiges, am Nutzen der Patienten orientiertes Gesundheitswesen zu ebnen. So muss es sich beispielweise für die Krankenhäuser lohnen, in moderne Medizintechnik zu investieren statt veraltete Technik zu warten und zu reparieren.

Und mit Blick auf die Vorschläge zur Medical Device Regulation in Brüssel sollte vermieden werden, mit neuen, wenig hilfreichen bürokratischen Regelungen weitere Innovationshürden zu schaffen. Lesen Sie dazu den Gastbeitrag „Innovationen in Zeiten der Medical Device Regulation (MDR)“.

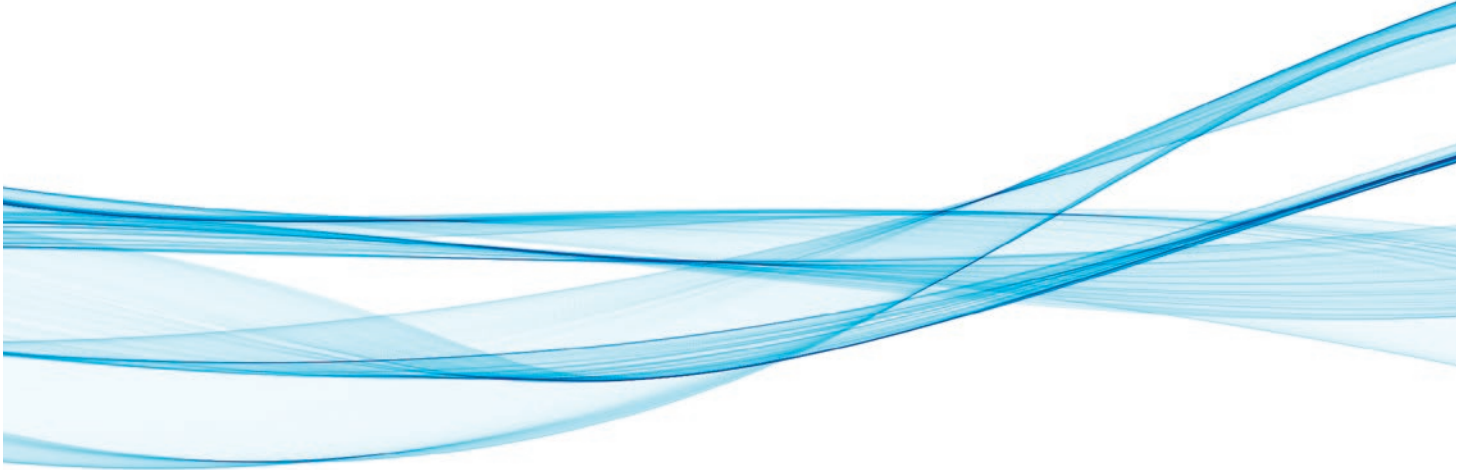
„Das Gefühl der Gesundheit erwirbt man durch Krankheit.“

Georg Christoph Lichtenberg (1742-99), deutscher Aphoristiker und Physiker

In dieser Studie möchten wir anhand drei neuer, ausführlicher Beispiele aufzeigen, dass ein erhöhter Patientennutzen und mögliche Einsparungen Hand in Hand gehen können. Doch bei allen Diskussionen um Ausgaben und Kosten darf nicht vergessen werden: Der Patient sollte immer im Mittelpunkt stehen. Ihm eine bestmögliche Versorgung zu ermöglichen, das ist das Ziel. Und wie wichtig, wie lebensbestimmend es ist, gesund zu sein, wird jeder verstehen, der es einmal nicht war.

Dr. Tobias Weiler
Geschäftsführer SPECTARIS e.V.

Hans-Peter Bursig
Geschäftsführer ZVEI-Fachverband
Elektromedizinische Technik



Stetige Innovationen in der Medizintechnik

Wie innovativ ist die Medizintechnikindustrie?

Was kennzeichnet Innovationen?

In welchen Feldern wird geforscht?

Welche Querschnittsthemen gibt es?

Was sind allgemeine Trends?

Stetige Innovationen in der Medizintechnik



Innovationsfelder, Querschnittsthemen, Trends

Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft,
Fachgebiet Medizintechnik
der Technischen Universität Berlin

Die wirtschaftliche Entwicklung der deutschen Medizintechnikbranche verläuft ausgesprochen positiv. Für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung ist sie von grundlegender und wachsender gesellschaftlicher und ökonomischer Bedeutung. Der Alltag moderner Krankenhäuser, Kliniken und Praxen ist durch einen hohen Grad an Technisierung geprägt. Insbesondere vor dem Hintergrund des demographischen Wandels wird der Bedarf an moderner Medizintechnik für Diagnose und Therapie, aber auch für die Vor- und Nachsorge und die Rehabilitation in den kommenden Jahrzehnten weiter steigen, ergänzt durch die Technik, die im häuslichen Umfeld und zur Fernüberwachung der Menschen eingesetzt wird.

Die Medizintechnik gehört zu den innovativsten Wirtschaftszweigen. Die Forschungsintensität (Aufwendungen für Forschung und Entwicklung am Umsatz) ist mit ca. zehn Prozent etwa doppelt so hoch wie im gesamten verarbeitenden Gewerbe [Lindner 2011]. Fast 15 Prozent der Beschäftigten in medizintechnischen Unternehmen sind in der Produktentwicklung tätig. Die Unternehmen erzielen mehr als die Hälfte ihres Umsatzes mit Produkten, die nicht älter als drei Jahre sind. Die Medizintechnikbranche ist weltweit seit über zehn Jahren im Wachsen begriffen und damit eine besonders erfolgreiche Industriebranche. Der Umsatz der deutschen Medizintechnik (bezogen auf alle Unternehmen mit mehr als 20 Mitarbeitern) konnte 2013 auf 24,6 Milliarden Euro steigen. Die Beschäftigtenzahlen im Medizintechnikbereich stiegen auch in Krisenjahren an, während sie im restlichen verarbeitenden Gewerbe sanken. Beschäftigungspolitisch ist die Medizintechnik dadurch ein lukrativer und zuverlässiger Arbeitgeber. Rund 122 400 Mitarbeiter waren 2013 in der deutschen Medizintechnik beschäftigt, 2,7 Prozent mehr als im Vorjahr [SPECTARIS 2014].

Mit 68,1% Exportquote liegt die Medizintechnik im Vergleich zum Durchschnitt (ca. 44%) ausgesprochen hoch [SPECTARIS 2014, Lindner 2011]. Die deutsche Medizintechnikbranche ist stark mittelständisch geprägt: Kleine und mittlere Unternehmen mit weniger als 100 Mitarbeitern repräsentieren 93 % der deutschen Medizintechnikunternehmen (weit mehr als in USA oder Japan) [Lindner 2011]. Die deutsche Medizintechnikbranche wächst stetig. Die Umsatzentwicklung der Medizintechnik in den letzten Jahren zeigt, dass kurzfristige Umsatzrückgänge, die selten vorkamen und durch Gesundheitsreformen oder Krisen bedingt waren, in den Folgejahren schnell ausgeglichen wurden. Zuletzt war dies nach der weltweiten Krise im Jahr 2009 zu beobachten.

Die Entwicklung von Medizintechnik ist, wie andere technische Entwicklungen auch, durch eine Mischung aus überraschenden Entdeckungen (z. B. Röntgenstrahlen 1895) und gezielten Entwicklungen (z. B. biokompatible, MRT-taugliche Funktions-

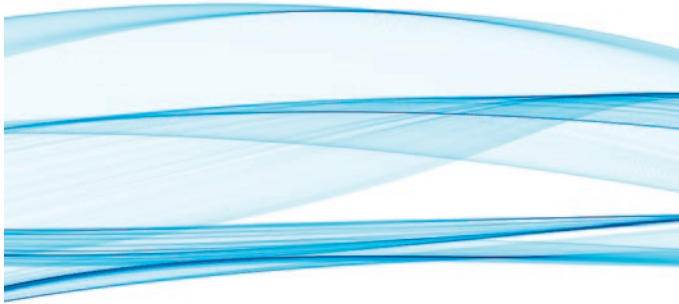
werkstoffe für die Herzschrittmachertechnik) gekennzeichnet. Der Begriff Innovation (lat. novus - neu; innovatio - etwas neu Geschaffenes) wird aus verschiedenen Blickwinkeln unterschiedlich definiert: neben Basisinnovationen werden auch solche Verbesserungen als Innovation akzeptiert, die sich vom bisherigen vergleichbaren Zustand merklich unterscheiden und zumindest für das jeweilige System eine Neuheit darstellen. Nach Innovationsgrad und Innovationsgehalt werden die Begriffspaare

- radikale versus inkrementale Innovationen oder
- revolutionäre versus evolutionäre oder
- originäre versus adaptive oder
- Basis- versus Verbesserungsinnovationen

unterschieden. Wünschenswert sind Innovationen mit klar kalkulierbarem Substitutionspotenzial im Sinne eines Technologiewechsels, bei denen die Summe aller Nutzen größer ist als die Summe der gegenüberstehenden Kosten. Was wirklich eine Innovation darstellt, wird erst im Marktergebnis sichtbar, wenn die Realisierung und das Potenzial einer Idee in Tiefe und Breite bekannt sind. Innovationen können sich auf neue oder veränderte Produkte, Dienstleistungen, Services, Prozesse, Strukturen oder Verhaltensweisen beziehen.

Eine thematische Strukturierung ist anhand der sogenannten Innovationsfelder der Biomedizinischen Technik (zu der die Medizintechnik als Teilgebiet gehört) möglich, die in folgenden genannten Gebieten liegen [VDE-DGBMT 2012, Morgenstern 2014]:

- **Bildgebende diagnostische Verfahren:** Weiterentwicklung der bildgebenden Modalitäten und neuer Verfahren (z.B. Magnetic Particle Imaging), automatisierte Bildverarbeitung und Bildanalyse, Kontrastmittelentwicklung, molekulare, funktionelle, quantitative, multimodale/hybride und interventionelle Bildgebung auch unter Nutzung von Biomarkern,
- **Interventionelle Techniken:** minimalinvasive Techniken, Single Port Surgery und „Smart Instruments“, Robotik, Navigation und Tracking, bildgeführte Intervention und Closed-Loop-Systeme, Fusion und Visualisierung von prä- und intraoperativen Bilddaten zur Operationsunterstützung, Monitoring- und Anästhesiesysteme, Anwendung von Lasertechnik in der Medizin, Verzahnung computergestützter Chirurgieplanung mit intraoperativer Kontrolle und Workflow-Optimierung, vernetzter Operationssaal und Interoperabilität,
- **In-vitro-Technologien:** In-vitro-Biosensorik und Bioanalytik, DNA-Chips und Protein-Chips, Lab-on-Chip-Technologie, Point-of-Care-Diagnose, Zell- und Gewebetechnik, Zelldiagnostik und Zellkonditionierung, Gewebekonstrukte und Organersatz, Cell-, Tissue- und Bioengineering, Laborautomatisierung,



- **Medizinische Informationssysteme und Telemedizin:** medizinische Informationssysteme und Informationsvernetzung, Smart Hospital, Data Mining und Data-Warehouse-Konzepte, IT-basiertes Workflow-Management, eHealth, mHealth, Telemonitoring, Assistenzsysteme, Smart Home, Biosignalverarbeitung und Biosignalanalyse, Datenfusion, Datenaufbereitung und Visualisierungsmöglichkeiten,
- **Modellbildung und Simulation:** Therapieplanung, Entscheidungsunterstützung und modellbasierte (auch bildgeführte, bildgestützte) Therapie, Gütebewertung und Qualitätsmanagement, Ablösung von Tierversuchen, Learning, Training und Virtual Reality im medizinischen Umfeld,
- **Prothesen und Implantate:** aktive, diagnostische und intelligente Implantate, theragnostische Implantate, biologische, biologisierte und biofunktionalisierte Implantate, Neuroengineering und Neurostimulation, Brain-Computer-Interfaces, Rehabilitationstechnik, künstliche Gelenke, Endoprothesen und passive Implantate,
- **Therapiesysteme:** Drug-Delivery-Systeme, Elektrotherapie, Therapie mit Gasen und Aerosolen, Dialyse und Apherese (Blutreinigung), Strahlentherapie, Radionuklidtherapie.

Zwischen den genannten Technologiefeldern gibt es Überschneidungen, die sich auch in interdisziplinären Querschnittsthemen widerspiegeln:

- Patientensicherheit in der Medizintechnik,
- Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit („Usability“) und Bedienerakzeptanz von Medizinprodukten,
- Interaktion zwischen Technik und Leben an Mensch-Maschine-Schnittstellen bzw. biologisch-technischen Interfaces/Koppelebenen,
- sektorübergreifende biomedizinische Systemlösungen, Interoperabilität,
- Aus- und Weiterbildung in der Biomedizinischen Technik,
- Standardisierung und Normung in der Medizintechnik,
- Medizintechnik im Kontext von Gesellschaft und Ethik.

Schließlich kann die derzeitige Entwicklung der Biomedizinischen Technik sechs zusammenfassenden Trends zugeordnet werden (s. auch [VDE-DGBMT 2012, Morgenstern 2014]), die in den komplexen Systemen und Prozessen eng ineinander verflochten sind:

1. Miniaturisierung

Komponenten, Geräte und Systeme der Biomedizinischen Technik werden immer kleiner, leichter und energiedichter bei steigender Funktionalität. Durch Mikro- und Nanotechnologie wird ein hoher Integrationsgrad von Einzelkompo-

nenten erreicht, wodurch z. B. minimal-intensive Techniken in der Medizin möglich, Implantate nutzerfreundlicher und Monitoringsysteme für Vitalparameter mobil gestaltet werden.

2. Computerisierung und Vernetzung

Biomedizinische Technik benötigt Informations- und Kommunikationstechnik in immer stärkerem Maße für Informationserfassung, -verarbeitung, -sicherung, -präsentation und -austausch in komplexen Systemlösungen wie z. B. zur tomographischen Verarbeitung und Präsentation großer multimodal erfasster Bilddatenmengen, in der Telemedizin und für alle mobilen medizintechnischen Lösungen. Hohe Austauschraten von Information, Stoff und Energie über gesicherte, zuverlässige standardisierte Schnittstellen ermöglichen effektive Hot-Plugging-Konzepte (Interoperabilität).

3. Molekularisierung

Betrachtungs- wie Handlungsebene verschieben sich in immer kleinere Bereiche von Organen über Gewebe hin zu Zellen bis zu Molekülen und Atomen. Gezielt werden signalgebende und therapeutisch wirksame Moleküle in molekularer Bildgebung und z.B. zur Tumorthherapie lokal und selektiv eingesetzt. Im Gebiet des Tissue Engineering zielt man auf den natürlichen Ersatz für erkrankte Gewebe durch in vitro gezüchtete menschliche Gewebe.

4. Biologisierung

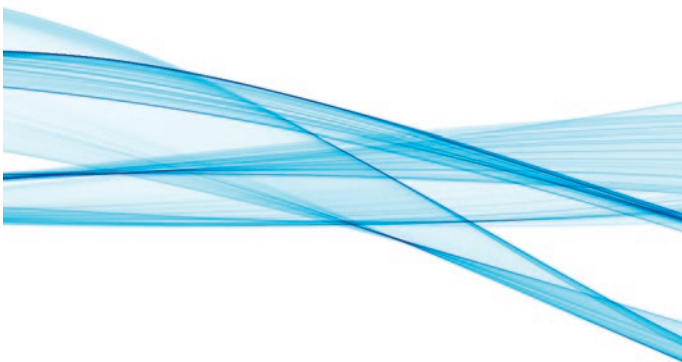
Biologische Komponenten werden in biomedizintechnische Systeme integriert wie beispielsweise bei Bioimplantaten (Knorpel- oder Gefäßimplantate), Biosensoren oder gezüchtetem Gewebsersatz.

5. Personalisierung

Individualisierte Behandlung mit maßgeschneiderten Mitteln und Methoden basiert auf individualisierter Diagnose und Prognose des konkreten Falls und Krankheitsverlaufs, auch bei multimorbiden Patienten oder Patienten mit seltenen Erkrankungen ("Orphan-Device"-Lösungen).

6. Automatisierung und Kybernetisierung

Über verfeinerte Diagnose-, Therapie- und Entscheidungsunterstützungssysteme können fehlende biologische Strukturen oder Funktionen durch adaptive, automatisierte Systeme der Biomedizinischen Technik ergänzt oder ersetzt werden, sei es beim Home Monitoring von Herzschrittmacherpatienten, der Nutzung von Robotertechnik zum Treppensteigen oder persönlichen Assistenzsystemen beispielsweise in der Diabetestherapie. Dadurch wird der biologische Regelkreis entsprechend der medizinischen Zielstellung über technische Komponenten in Routineanwendung erweitert (Closed-Loop-Systeme, Theragnostik, Cybersystems). Solche Systeme höheren Komplexitätsgrades setzen Interoperabilität aller beteiligten Komponenten



voraus, was hohe Anforderungen an die Gestaltung der vielfältigen Schnittstellen stellt. Im weitesten Sinne werden mit diesem Begriff auch alle nicht-technischen und nicht-medizinischen Wechselwirkungen in den komplexen Netzwerken umfasst, die sich aus der Einbettung medizintechnischer Aufgabenstellungen in die sozialen, ethischen, rechtlichen, politischen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen in der heutigen Wissensgesellschaft ergeben.



Abb. 1: Philips Healthcare: Sonalleve MR-HIFU

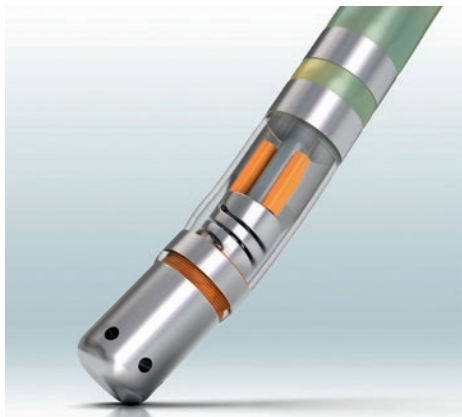


Abb. 2: Biosense Webster: Thermocool Smarttouch Ablationskatheter



Abb. 3: Procon GmbH: Contrain®

Innovative Medizinprodukte können einen erheblichen Beitrag zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung leisten, dies belegen mehrere Studien des Deutschen Industrieverbandes für optische, medizinische und mechatronische Technologien SPECTARIS e.V. und des ZVEI-Fachverbandes Elektromedizinische Technik in Kooperation mit dem Fachgebiet Medizintechnik der Technischen Universität Berlin sowie aktuell mit der Unternehmensberatung HGC GesundheitsConsult GmbH. Auch in der vorliegenden Studie werden erneut innovative medizintechnische Produkte beschrieben, die eine effektivere Therapie möglich machen. Zu ihnen gehören Systeme

- zur nicht-invasiven Therapie des Uterusmyoms,
- zur nachhaltig erfolgreichen Katheterablation bei der Therapie von Herzrhythmusstörungen,
- sowie ein EMG-gesteuertes Elektrostimulationsgerät zur Behandlung der analen Inkontinenz.

Die diesjährige Studie basiert in bewährter Tradition auf einer Umfrage des Industrieverbandes SPECTARIS und des ZVEI-Fachverbandes Elektromedizinische Technik unter Medizintechnikunternehmen in Deutschland. Es wurde abgefragt, welche Produkte und Systeme der angeschriebenen Unternehmen unmittelbar oder indirekt zu einer Ausgabenreduktion im Gesundheitswesen beitragen. Aus den Rückmeldungen wurden drei aktuelle Beispiele für Prozess- bzw. für Produktinnovationen ausgewählt.

Die nachfolgende detaillierte Vorstellung der ausgewählten Beispiele belegt anhand quantitativer Kosten-Nutzen-Analysen das Potenzial der Systeme und Geräte, Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen zu realisieren. Die in den detaillierten Produktbeschreibungen enthaltenen Berechnungen basieren auf sehr konkreten, direkten Sach- und Personalkosteneinsparungen. Für eine in jedem Beispiel vollzogene Hochrechnung auf ein bundesweites Einsparpotenzial mussten teilweise Annahmen bezüglich der Fallzahlen, der betroffenen medizinischen Einrichtungen, der Entwicklung von Marktanteilen usw. getroffen werden. Hier wurden Daten der Hersteller der Produkte verwendet. Indirekte Kosteneinsparungen durch schnellere Genesung, Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit, Vermeidung der Folgekosten erneuter Erkrankungen usw. waren nicht für alle Beispiele kalkulierbar.

Literatur:

O. Dössel. Medizintechnik 2025 - Trends und Visionen. In: W. Niederlag, H.U. Lemke, E. Nagel, O. Dössel (Hrsg.). Gesundheitswesen 2025. Health Academy 12 (2008), 115-127R

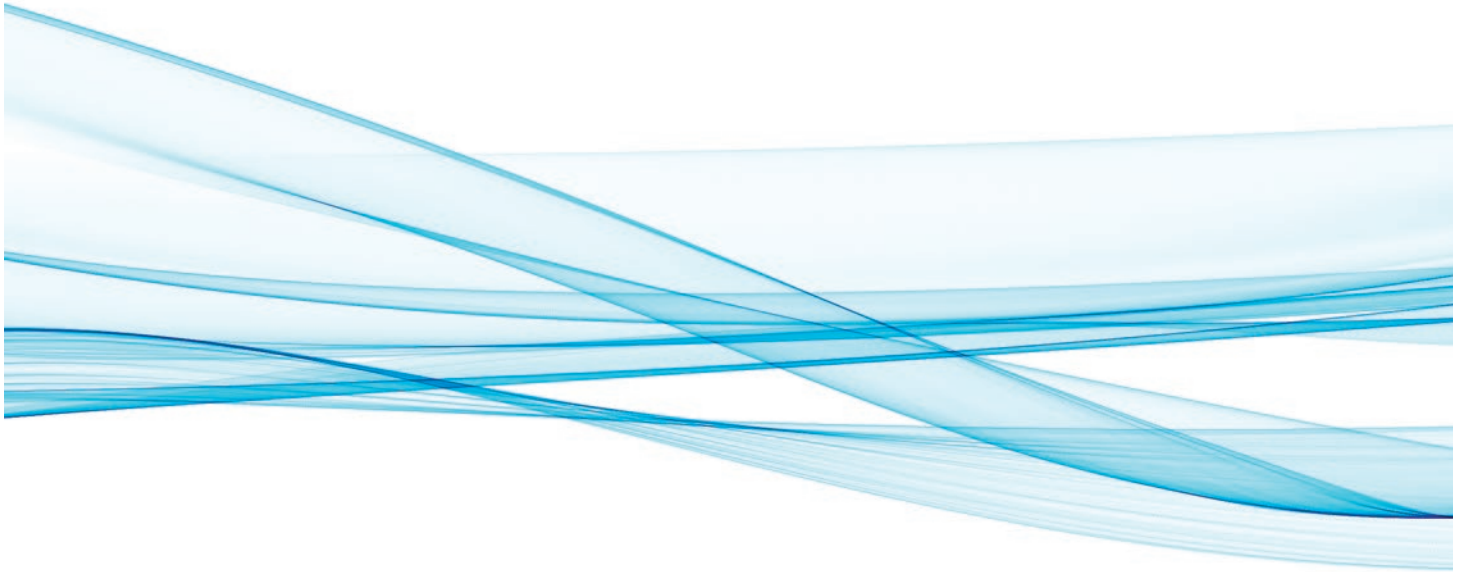
R. Lindner, M. Nusser, Zimmermann A, Hartig J, Hüsing B. Medizintechnische Innovationen – Herausforderungen für Forschungs-, Gesundheits- und Wirtschaftspolitik. TAB-Arbeitsbericht Nr. 134. Berlin 2009. Online im Internet: www.tab-beim-bundestag.de/de/publikationen/berichte/ab134.html (Stand: 07.10.2014)

U. Morgenstern, M. Kraft: Biomedizinische Technik – Faszination, Einführung, Überblick, Band 1, Verlag W. de Gruyter, 2014

C. Schlötelburg, T. Becks, T. Stieglitz. Biomedizinische Technik heute. Eine Übersicht aus dem Blickwinkel der DGBMT. Springer-Verlag 2010. Bundesgesundheitsblatt 53(2010)759 -67

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.: SPECTARIS Jahrbuch 2014/2015: Die deutsche Medizintechnikindustrie. Berlin 2014, 7–10

DGBMT im VDE. Medizintechnische Innovation in Deutschland. Empfehlungen zur Verbesserung der Innovationsrahmenbedingungen für Hochtechnologie-Medizin. Frankfurt 2012. Online im Internet: Download über www.vde.com (Stand: 07.10.2014)





Produktbeispiele mit Einsparpotenzial und einem verbessertem Patientennutzen:

- Ein System zur nicht-invasiven Therapie des Uterusmyoms
- Ein System zur nachhaltig erfolgreichen Katheterablation bei der Therapie von Herzrhythmusstörungen
- Ein EMG-gesteuertes Elektrostimulationsgerät zur Behandlung der analen Inkontinenz

Was ist das Innovative an diesen Produkten?

Wie genau funktionieren sie in der Anwendung?

Was ist der Vorteil gegenüber herkömmlichen Verfahren?

Was bedeuten die neuen Technologien für die Patienten?

Welche Einsparungen können sich ergeben?

Einleitung/Stellenwert

Ein System zur nicht-invasiven Therapie des Uterusmyoms

Philips Healthcare: Sonalleve MR-HIFU

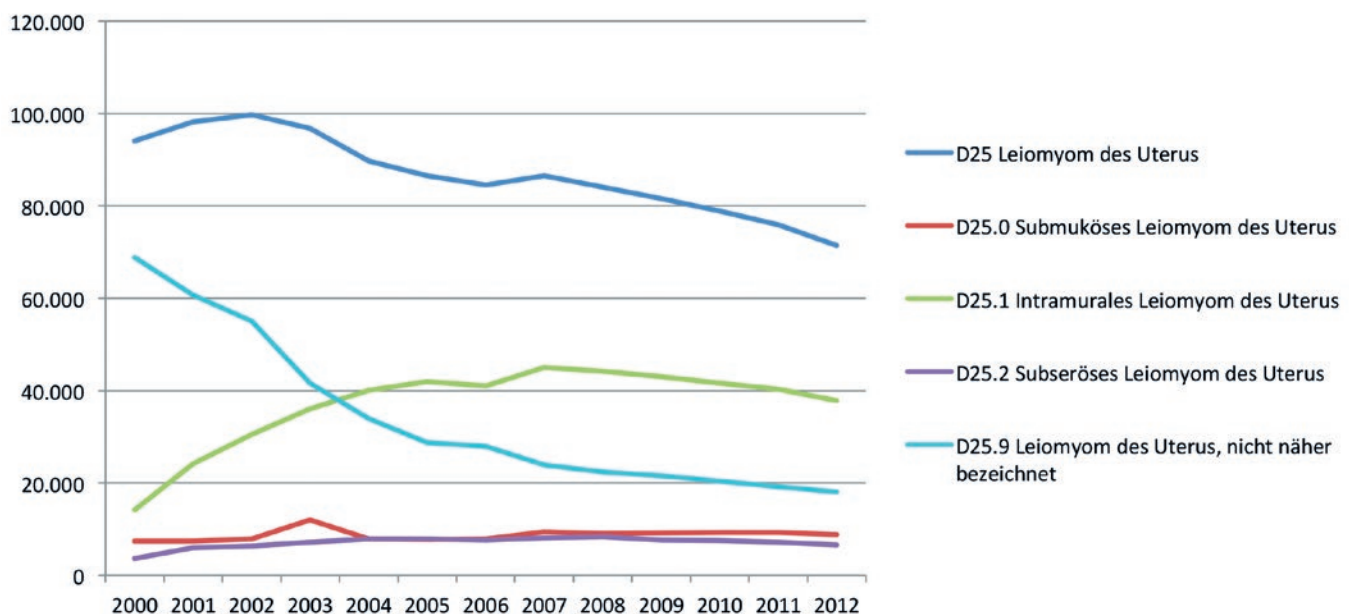
Uterusmyome gehören zu den häufigsten Tumoren der Frau. Die meisten Myome sind asymptomatisch und treten im Alter zwischen 35 bis 55 Jahren auf. In ungefähr 25 Prozent der Fälle verursachen Myome allerdings Symptome (u. a. Schmerzen und Blutungen) und benötigen eine Therapie. Im Jahr 2012 wurden in deutschen Krankenhäusern insgesamt 71.445 stationäre Fälle mit der Hauptdiagnose „Uterusleiomyom“ behandelt (Gesundheitsberichterstattung des Bundes).



Abb. 1: Sonalleve MR-HIFU System

Die heute üblichen Therapien sind ganz überwiegend chirurgisch. Die zwei häufigsten Eingriffe bei vollstationären Patientinnen 2012 waren 39.983 Hysterektomien/DRG N21Z und 6.924 Myomektomien/DRG N23Z. Nur zum kleinen Teil wird interventionell-radiologisch behandelt (Embolisation). Als ein neues, schonendes und Uterus erhaltendes Verfahren steht Magnetresonanzenz gesteuerter fokussierter Ultraschall für die Myomtherapie zur Verfügung (MR-HIFU).

Abb. 2: Uterusmyomfälle 2000–2012



Die chirurgische Behandlung stellt, auch wenn sie minimal-invasiv z.B. laparoskopisch durchgeführt wird, einen großen operativen Eingriff dar. Ein mehrtägiger Krankenhausaufenthalt und mehrere Wochen Rekonvaleszenz sind notwendig. Abgesehen von der deutlichen Einschränkung der Lebensqualität während der Rekonvaleszenz und möglichen späteren Nebenwirkungen entstehen hohe indirekte Kosten durch den Arbeitsausfall der Patientinnen. Eine geringere Invasivität bei der Behandlung des (benignen) Tumors ist folglich sehr wünschenswert.

Der fokussierte Ultraschall mit MR-Führung (MR-HIFU) als eine nicht-invasive Methode zur Verödung von Gewebe kann in vielen Fällen eine Operation ersparen, wird ambulant durchgeführt und eine Wiederaufnahme beruflicher oder privater Tätigkeiten ist danach in wenigen Tagen möglich. Die technologischen Fortschritte bei MR-HIFU erlauben inzwischen vertretbare Therapiezeiten, so dass nun ein Myomtherapieverfahren zur Verfügung steht, das für den Leistungsanbieter wirtschaftlich darstellbar ist, das Gesundheitswesen nicht mit höheren Kosten belastet, volkswirtschaftlich sehr sinnvoll erscheint und für viele Patientinnen eine schonende und Uterus erhaltende Alternative zur Operation bietet.

Anwendungsbereich: Die Behandlungsmethode „Magnetresonanz gesteuerter, hochfokussierter Ultraschall zur Behandlung des Uterusmyom“ ist ein nicht-invasives Verfahren zur Behandlung von Uterusmyomen, also gutartigen Tumoren der glatten Muskulatur der Gebärmutter (ICD-10-GM D25 – Leiomyom des Uterus). Synonyme Beschreibungen der Methode sind MRgFUS (Magnetresonanz gesteuerter fokussierter Ultraschall), MR-HIFU (Magnetresonanz gestützte Ablation mit hochintensivem fokussiertem Ultraschall). Im Folgenden wird die Bezeichnung MR-HIFU verwendet. Da für die Steuerung des Verfahrens ein Kernspintomograph (kurz: MR) notwendig ist, wird die Methode in radiologischen Klini-

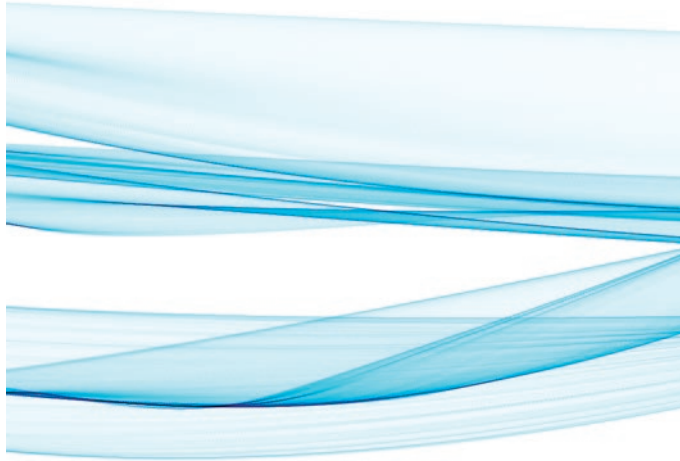


Abb. 3: Sonalleve System mit Patientin & MTA



ken oder Praxen eingesetzt. Die Therapien finden dabei typischerweise im „Teilzeitbetrieb“ statt, während ansonsten der MR für die Diagnostische Bildgebung im Einsatz ist.

Die enge Anbindung zwischen Radiologie und gynäkologischen Fachärzten bzw. einer Frauenklinik ist sinnvoll, da nicht jede Patientin für dieses Verfahren geeignet ist und eine gynäkologische Voruntersuchung bereits vor der ersten MR-Untersuchung stattfinden sollte.

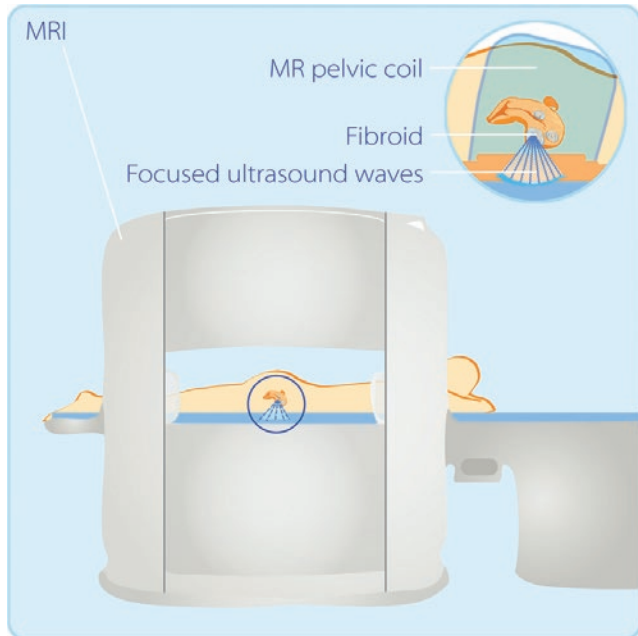


Abb. 4: MR-HIFU System im Querschnitt

Funktion: Bei der MR-HIFU-Methode wird mit einem fokussierenden Schallkopf (in der Patientenliege des MR) gebündelte Ultraschallenergie auf ein kleines Zielvolumen im Körper gerichtet. Behandlungszweck ist, durch die Energiedichte lokal hohe Temperaturen bis zu 60-70 Grad Celsius zu erreichen. Aufgrund der erhöhten Temperatur entsteht innerhalb von Sekunden in einer genau definierten Region eine Koagulationsnekrose. Die Gewebezellen sterben ab. Dadurch wird eine Zerstörung bzw. eine weitgreifende Schädigung des Myoms erreicht. Nachbargewebe oder die Haut werden dabei nicht verletzt.

Die Magnetresonanztomographie (MR) als bildgebendes Verfahren dient der Planung und Überwachung des thermischen Ablationsprozesses durch MR-HIFU. Die 3D-Bilder der anatomischen Strukturen liefern die Referenzdaten für die Behandlungsplanung. Nach der Aufnahme der Planungsbilder wird die gesamte Prozedur mit der Planungssoftware festgelegt. Dies umfasst die Bestimmung der Geometrie des Ablationsvolumens und der Erwärmungsmuster sowie die Positionierung der Überwachungsschichten zum Schutz des nicht zu erwärmenden Gewebes. Während der Behandlung liefern temperaturempfindliche Echtzeitbilder Informationen über den Ablationsprozess. Gleichzeitig werden kritische Strukturen überwacht, die nicht erwärmt werden dürfen.

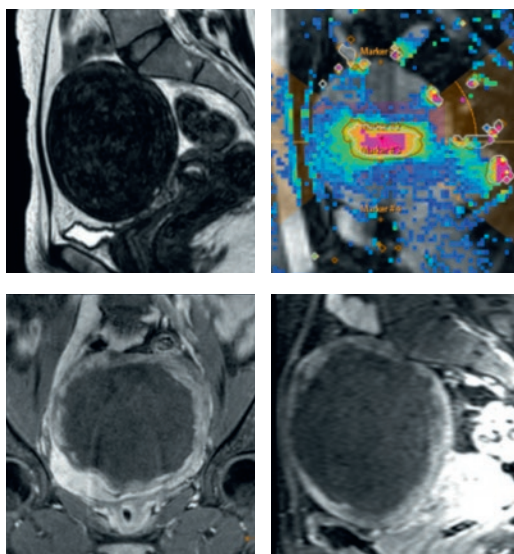


Abb. 5: Therapieplanung und Durchführung

Sehr großes Myomvolumen: 600 ml
Oben links: Planung, Oben rechts: Temperatur (Echtzeitmessung)
Unten: Nach der Therapie (Non Perfused Volumen [NPV]),
Großes NPV Volumen: 568 ml bzw. 89% NPV,
Therapiezeit: 163 min., Ablationsgeschwindigkeit: 179 ml/h

Beim Einsatz von MR-HIFU werden die Echtzeit-Temperaturinformationen verwendet, um die HIFU-Parameter anzupassen. Die Rückkopplung ist entscheidend, um auf lokal unterschiedliche Gewebeeigenschaften zu reagieren, beispielsweise auf inhomogene Absorption, Schallabschwächung, Perfusion oder Diffusion. Dabei wird einerseits Überhitzung vermieden, die zu einer Gefährdung der Patientin und einer unnötigen Verlängerung der Behandlungszeit führen könnten. Andererseits würde eine unzureichende Erwärmung, beispielsweise in der Nähe eines kühlenden Gefäßes, möglicherweise unzerstörtes Gewebe zurücklassen.

Nach der Behandlung werden neue MR-Bilder zur Beurteilung des Therapieergebnisses aufgenommen. Zur Erfolgskontrolle wird nach Gabe eines intravenösen MR-Kontrastmittels das Volumen des zerstörten Gewebes bestimmt.

Die MR-HIFU-Methode ist ein Verfahren, das ohne eine Inzision auskommt und bei dem die Myome nicht manuell entfernt werden. Dies unterscheidet MR-HIFU grundsätzlich von den bisher vorrangig stationär durchgeführten Methoden. Das

verbleibende Myomnarbengewebe schrumpft in den folgenden Monaten typischerweise auf die Hälfte seines ursprünglichen Volumens und ist nicht mehr symptomatisch.

Besonderheiten: MR-HIFU ist seit ca. zehn Jahren bekannt, allerdings ist durch technische Weiterentwicklungen die Zahl der potentiell behandelbaren Patientinnen immer weiter angestiegen und die Behandlungszeiten sind tolerierbar geworden (2-3 Stunden je nach Myomgröße). Sowohl auf der ärztlichen als auch auf der Seite der Patientinnen steigt zudem das Interesse an minimal- bzw. nicht-invasiven Alternativen zur immer noch weit verbreiteten chirurgischen Therapie. MR-HIFU gewinnt daher immer mehr Aufmerksamkeit.

Da die Kosten der nicht-invasiven MR-HIFU Therapie (Personal- und Sachkosten, sowie Geräteabschreibung) in der gleichen Größenordnung wie die der chirurgischen Eingriffe (DRG-Fallpauschalen) liegen, soll hier auch auf das Einsparpotenzial auf gesamtgesellschaftlicher Ebene abgehoben werden. Dieses resultiert aus den sehr unterschiedlich langen Rekonvaleszenzzeiten der Therapiealternativen.

Die Unterschiede sind für die Patientinnen drastisch. Den chirurgischen Operationen folgen typischerweise 4-5 Wochen Erholungszeit mit starken Einschränkungen in Lebensqualität und damit verbundener Krankschreibung. Der resultierende Arbeitsausfall und die dazugehörigen Kosten werden typischerweise alleine vom Arbeitgeber der betroffenen Patientin getragen (< 6 Wochen) und bei Kostenanalysen oft nicht berücksichtigt.

Innovation

Technische Beschreibung der Innovation: Das Philips Sonalleve MR-HIFU System ermöglicht die Erhitzung relativ großer Ablationsvolumina durch eine Volumentechnik, die den eigentlich nur Reiskorn-großen Fokus auf konzentrischen Bahnen rotieren lässt. Dadurch entstehen Ablationszellen mit bis zu 16 mm Durchmesser und 45 mm Länge.

- Auch größere Tumore können in praktikablen Zeiträumen (2-3 Stunden) therapiert werden
- Das Therapieergebnis wird sehr effizient erreicht, Ablationsgeschwindigkeiten von > 100ml/Stunde sind möglich

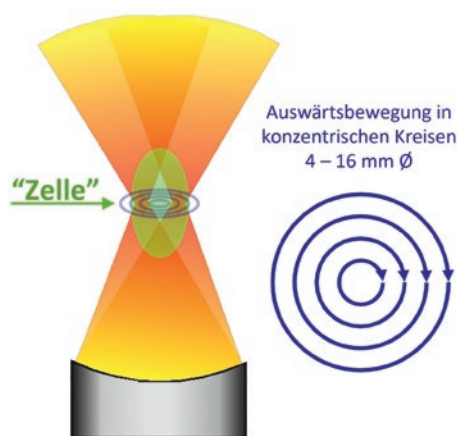


Abb. 6: Volumenablation

Ein weiterer technologischer Schritt in Richtung Patientenkomfort und Therapiezeitverkürzung ist das 2014 eingeführte Philips DISC Verfahren. „Direct Skin Cooling“ hält die Temperatur von Haut, Unterhautfettgewebe und Muskulatur auf einem konstant niedrigen Niveau. Die Gesamttherapiezeit besteht aus der Zeit der eigentlichen Ablation (Größenordnung eine Minute) sowie Pausenzeiten, in denen der bestrahlte Bereich wieder auf Körpertemperatur abkühlt. Diese Kühlzeit kann bei hohem Energieeinsatz das 2-3 fache der Ablationszeit ausmachen.



Abb. 7: Doppelmembran Kühlung der Oberfläche

- Kühlung der Hautoberfläche durch eine wasser-gekühlte Doppelmembran zwischen Ultraschallsender und Hautoberfläche
- Auch bei hohem Energieeintrag wird kein unerwünschtes Wärmegefühl erzeugt
- Verkürzung der Abkühlzeiten zwischen den einzelnen „Sonifikationen“ und damit Reduktion der Gesamttherapiedauer

Verbesserung zu bestehenden Lösungen: Der Anteil der Patientinnen, die aus anatomischen Gründen, der Lage und Größe der Tumore, ihrer Durchblutung, etc. für die Therapie mit MR-HIFU geeignet sind, nimmt zu.

Ein bisher rein diagnostisch betriebener Kernspintomograph kann mit einer MR-HIFU Therapieeinheit ergänzt werden und in Kooperation der Radiologie mit der Gynäkologie wirtschaftlicher betrieben werden.

Qualitativer Nutzen

Es besteht auf ärztlicher Seite Konsens, dass Patientinnen alle Alternativen zur Therapie des Uterusmyoms angeboten oder mindestens erläutert werden müssen. Ein Krankenhaus, das alle Alternativen inkl. MR-HIFU im Portfolio hat, verbessert überregional seine Wettbewerbsposition.

Die Kalkulation von Business Impact Modellen zeigt, dass die Einführung der MR-HIFU Therapie für die GKV/PKV-Kostenträger in Deutschland weitgehend kostenneutral wäre. Die Kosten für MR-HIFU liegen in der gleichen Größenordnung wie die Fallpauschalen für die jeweiligen operativen Eingriffe.

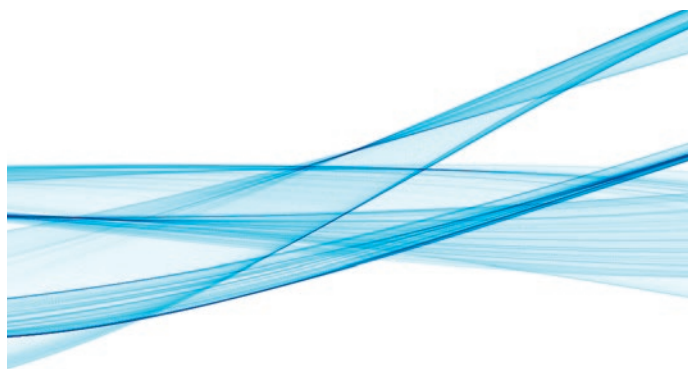
Verbesserter Patientennutzen

Die Methode MR-HIFU ist ein nicht-invasives uteruserhaltendes Verfahren, welches das Potenzial hat, aufwändigere und invasivere Behandlungsmethoden zu ersetzen. Diese Behandlungsmethode hat die anhaltende Verbesserung der Symptomatik und der Lebensqualität der Patientinnen zur Folge. Die Fertilität bleibt erhalten und Schwangerschaften nach MR-HIFU Therapie sind im Einzelfall möglich.

Darüber hinaus geht die Therapie mit fokussiertem Ultraschall äußerst selten mit schweren unerwünschten Ereignissen einher. Das Verfahren kann ambulant durchgeführt werden und es ermöglicht eine Rückkehr zu gewohnten Tagesaktivitäten innerhalb einer sehr kurzen Zeit.

Kosten-Nutzen-Analyse

Der ökonomische Nutzen von Sonalleve MR-HIFU ergibt sich aus den reduzierten Ausgaben für stationäre Behandlungen, postoperative Komplikationen und Lohnersatzleistung im Krankheitsfall.



Der Vergleich der direkten Therapiekosten im Rahmen eines Business Impact Models basiert einerseits auf den Fallpauschalen, die für die operativen und radiologisch-interventionellen Verfahren festgelegt sind und andererseits auf heute marktüblichen Kosten bzw. Erlösen für die MR-HIFU Therapie wie sie im Einzelfall mit Krankenkassen abgerechnet werden bzw. in bilateralen Individualverträgen üblich sind.

Für die hier dargestellten Kostenaufstellungen und Vergleiche sind viele Randbedingungen variabel. Alle zu Grunde liegenden Daten stammen vom Statistischen Bundesamt, dem InEK bzw. der Krankenhausstatistik und berücksichtigen je nach Verfügbarkeit die Werte der Jahre 2011-2013.

Als Kalkulationsbasis für die hier gezeigten Ergebnisse wurden als Basispopulation alle GKV-Patienten angenommen und von diesen wiederum die Gruppe der 25 bis 45-jährigen Frauen (ca. 9 000 000), da in dieser Gruppe das Interesse an einer Uterus erhaltenden Therapie groß ist. Nach Krankenhausstatistik sind jedes Jahr ca. 25 000 von Ihnen wegen symptomatischer Uterusmyome in stationärer Behandlung.

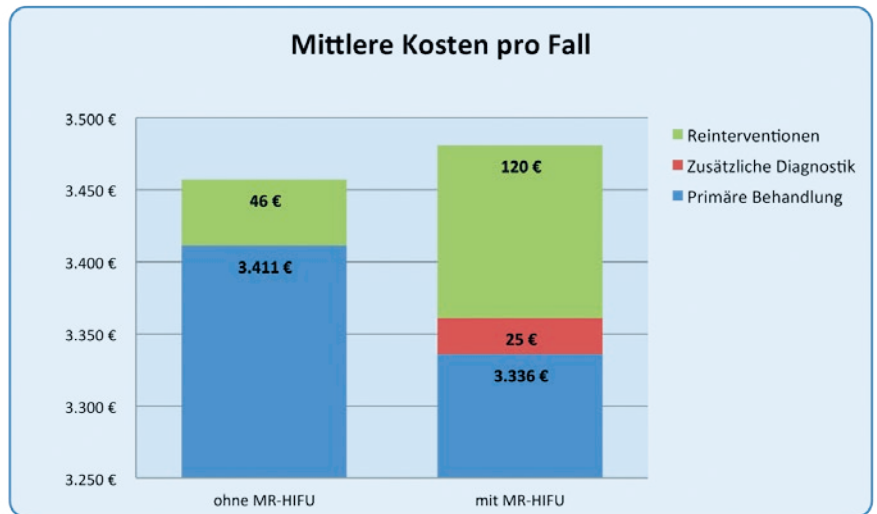
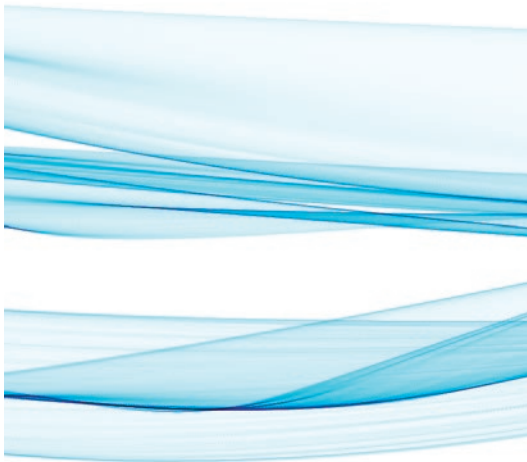
Für den Kostenvergleich wurde bei den bisher üblichen interventionellen Eingriffen der prozentuale Mix aus Hysterektomie (DRG N21Z 73 %), Myomektomie (DRG N23Z (13 %), Komplexe Hysterektomie (DRG N04Z 10 %), etc. berücksichtigt und ein Wert für die mittleren DRG-Kosten (Basis 2013) pro Fall von 3 411 Euro ermittelt. Hinzu kommen Reinterventionskosten für die jeweiligen Therapien, falls also die Ersttherapie nicht abschließend zum gewünschten Ergebnis geführt hat (46 Euro im Mittel).

Die Kosten der MR-HIFU basierten Therapie setzen sich zusammen aus der zusätzlichen notwendigen Diagnostik mit MR (zur endgültigen Abklärung ob MR-HIFU bei dieser individuellen Patientin möglich ist), den Kosten für die therapeutische Ausstattung des MR, den Personal- und Sachkosten für die Therapie, sowie der gynäkologischen Nachuntersuchung. Auch hier sind viele Parameter in weiten Grenzen variabel. Die Festlegung der Parameter soll hier bewußt ein realistisches Bild zeichnen. Der „Base Case“ entspricht in etwa der Kosten-situation 2013 in Deutschland (3 111 Euro). Die Zusatzkosten pro MR-HIFU Fall für die MR Voruntersuchung wurden mit 166 Euro angenommen.

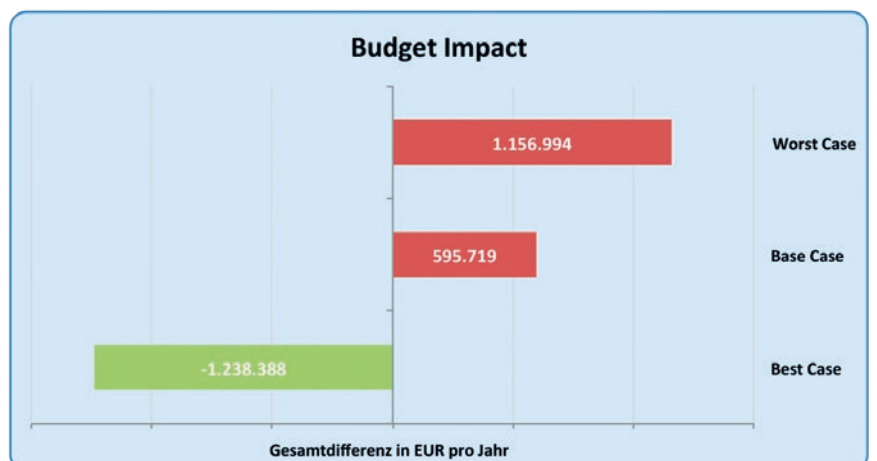
Die Reinterventionsraten für MR-HIFU (10 %) beziehen sich auf jüngere Studiendaten (LeBlang et al 2010 und Funaki et al 2009). Da sich jedoch in den letzten Jahren die therapeutische Vorgehensweise bei MR-HIFU durch technologische Fortschritte und Studienerkenntnisse verändert hat, scheint dieser Wert sehr konservativ. Die Möglichkeiten der Sonalleve DISC - Gewebekühlung und daraus folgend ein höherer möglicher Ablationsprozentsatz auch bei großen Tumoren, werden noch gar nicht berücksichtigt.

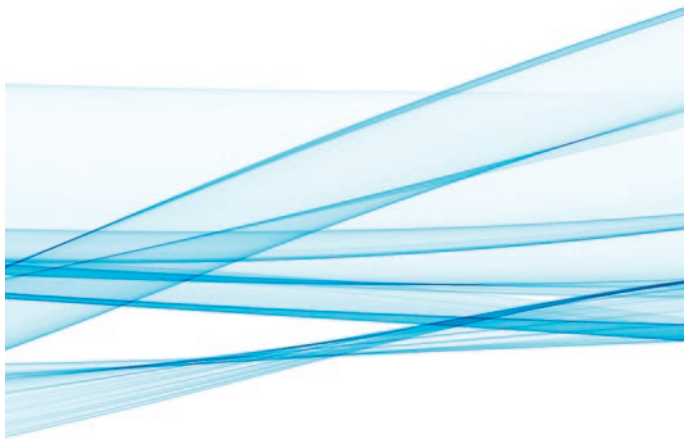
Im Business Impact Model ergibt sich bei den geschilderten Randbedingungen und der Einführung von MR-HIFU als Therapiealternative zwar ein höherer Mittelwert für die Reinter-

ventionskosten (120 Euro), zusätzlich fallen die Kosten für zusätzliche MR Diagnostik an (25 Euro), aber andererseits sinkt der Mittelwert der eigentlichen Therapie auf 3 356 Euro.



	Worst Case	Base Case	Best Case
Annahmen			
Zielpopulation	25.284	25.284	25.284
Kosten Vergleichstherapien	3.411 €	3.411 €	3.411 €
Anteil MR-HIFU	15%	25%	30%
Kosten MR-HIFU	3.200 €	3.111 €	3.000 €
Anteil Patienten mit überflüssiger Zusatzdiagnostik	20%	15%	10%
Kosten Zusatzdiagnostik	166 €	166 €	166 €
Reinterventionsrate bei MR-HIFU	10%	10%	7%
Kosten ohne MR-HIFU...			
... Primärbehandlung	86.243.724 €	86.243.724 €	86.243.724 €
... Zusatzdiagnostik	- €	- €	- €
... Reinterventionen	1.172.343 €	1.172.343 €	1.172.343 €
GESAMT	87.416.067 €	87.416.067 €	87.416.067 €
Kosten mit MR-HIFU...			
... Primärbehandlung	85.443.485 €	84.347.424 €	83.126.207 €
... Zusatzdiagnostik	839.429 €	629.012 €	419.714 €
... Reinterventionen	2.290.147 €	3.035.350 €	2.631.758 €
GESAMT	88.573.061 €	88.011.786 €	86.177.679 €
Differenzen			
... Primärbehandlung	-800.239 €	-1.896.300 €	-3.117.517 €
... Zusatzdiagnostik	839.429 €	629.012 €	419.714 €
... Reinterventionen	1.117.804 €	1.863.007 €	1.459.415 €
Gesamtdifferenz = Budget Impact	1.156.994 €	595.719 €	-1.238.388 €





Die Graphik „Mittlere Kosten pro Fall“ zeigt die Summe aller Kosten im Vergleich. Die MR-HIFU Myomtherapie ist also unter Berücksichtigung aller genannten Randbedingungen praktisch kostenneutral ins Gesundheitssystem einzuführen.

Die Tabelle „Budget Impact Scenarien“ soll beispielhaft einige Parametervariationen aufzeigen, die das Gesamtergebnis aus Kostenträgersicht darstellen. Schon bei konservativen Annahmen wäre die Einführung der MR-HIFU Myomtherapie in die Gesetzliche Krankenversorgung kostenneutral. Im Zuge der Optimierung der Therapiecenter, mit einer größeren Anzahl von Therapien pro MR-HIFU System ist mittelfristig mit einer weiteren Kostensenkung zu rechnen.

Der zweite wichtige ökonomische Aspekt der nicht-invasiven Myomtherapie mit MR-HIFU ist der Arbeitskraftausfall der operierten Patientinnen und die damit verbundenen Lohnersatzleistungen. Die folgenden Überlegungen enthalten Abschätzungen über eine mögliche mittelfristige Verbreitung der neuen Therapieform in Deutschland.

Derzeit wird die Methode MR-HIFU nur in einzelnen deutschen Versorgungszentren angeboten und durchgeführt. Schätzungen belaufen sich auf weniger als 1000 Fälle im Jahr in Deutschland.

Als organerhaltende Behandlung, die kaum mit Nebenwirkungen einhergeht, ist das Interesse an der MR-HIFU Behandlungsmethode jedoch groß. Dokumentiert wurde dies von der ärztlichen Seite u. a. durch das erste MR-HIFU Konsensuspapier der Gynäkologen und Radiologen 2013. Unter der Annahme einer Durchführung zu Lasten der Kostenträger (GKV, PKV) sind mehrere tausend MR-HIFU therapierte Fälle pro Jahr denkbar.

Gemäß den Diagnosedaten der Krankenhäuser in Deutschland im Jahre 2012 sind insgesamt ca. 72000 Patientinnen mit der ICD-10 Diagnose D25 Leiomyom des Uterus behandelt worden. Rund 2/3 dieser Patientinnen gehören der Altersgruppe der 30- bis 50-jährigen an (ca. 50000) und sind damit Zielgruppe für diese Behandlungsmethode.

Unter dem Aspekt der Eignung möglicher Patientinnen für die MR-HIFU-Behandlung ist die Anzahl möglicher Behandlungsfälle – auf Basis der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse – hingegen begrenzt (20-30% der betroffenen Patientinnen laut Angaben heutiger MR-HIFU Anwender). Ein weiterer Grund für die nur eingeschränkte Verbreitung der neuen Methode liegt in der regionalen Verfügbarkeit von therapeutisch nutzbaren MR-Geräten und deren auslastungsbezogener Kapazität für die Behandlung.

Unter Berücksichtigung dieser Randbedingungen scheint eine Zahl von 5000 MR-HIFU Therapien pro Jahr mittelfristig möglich zu sein.

Geht man davon aus, dass durch den Einsatz der schonenden MR-HIFU Therapie mindestens vier Wochen Rekonvaleszenz, Krankschreibung und damit Lohnersatzleistungen entfallen,

so beträgt das jährliche Einsparpotenzial in Deutschland mehr als 10,5 Millionen Euro. (Statistisches Bundesamt 2013: Mittlerer Stundenlohn 15,21 Euro, Mittlere Arbeitszeit /Woche 32,3 Stunden, 4,3 Wochen pro Monat zur Berechnung des Monatslohns ergibt ca. 2 100 Euro/Monat).

Fazit

Klinische Studien haben die Effektivität, Sicherheit und Patientenzufriedenheit von MR-HIFU nachgewiesen. MR-HIFU wird innerhalb von 2-3 Stunden ambulant durchgeführt. Die Behandlung ist weitgehend schmerzfrei und die Patientin verlässt am selben Tag das Krankenhaus. Die meisten Patientinnen sind innerhalb von zwei Tagen in der Lage, ihre normalen Tagesaktivitäten wieder aufzunehmen.

MR-HIFU stellt eine Alternative zur Hysterektomie, Myomektomie und Uterusarterienembolisation dar. Es ist eine sichere Therapie, die einen relevanten ökonomischen Nutzen in Form von reduzierten Ausgaben für stationäre Behandlungen, postoperative Komplikationen und Lohnersatzleistungen im Krankheitsfall im Vergleich zu den Standardtherapien leisten kann.

In einer konservativen gesundheitsökonomischen Betrachtung zeigt sich Sonalleve MR-HIFU aus der Perspektive der Krankenkassen als nahezu kostenneutrale Therapiealternative gegenüber den Standard-Myomtherapien.

Die indirekten Kosten sind bei MR-HIFU sehr gering. Die möglichen jährlichen Einsparungen alleine durch die Reduktion von Lohnersatzleistungen belaufen sich in Deutschland auf mehr als 10,5 Millionen Euro.

Quellenangaben

Krankenhausstatistik und Fallzahlen 2012 aus der Gesundheitsberichterstattung des Bundes (www.gbe-bund.de)

Fallpauschalen 2012 aus Datenveröffentlichung gem. §21 KHEntgG, InEK GmbH

Business Impact Model MR-HIFU Myomtherapie erstellt von Assessment in Medicine GmbH

MR-HIFU Volumenverfahren in Köhler M et al. Sonalleve MR-HIFU, Philips MR-guided HIFU, Philips Healthcare 2011, Doc # 4522 962 81351

Klinische Ergebnisse MR-HIFU u.a. in Funaki, K et al. (2009). Clinical outcomes of magnetic resonance-guided focused Ultrasound surgery for uterine myomas: 24-month follow-up. *Ultrasound Obstet Gynecology*, 34:584–589 und LeBlang SD et al. (2010). Leiomyoma Shrinkage After MRI-Guided Focused Ultrasound Treatment: Report of 80 Patients. *AJR*; 194:274–280.

Stellungnahme Radiologie/Gynäkologie in Beck A et al. MR geführter Ultraschall zur Myombehandlung – Ergebnisse des ersten rad.-gyn. Expertentreffens, *Fortschr Röntgenstr* 2013; 185: 464-466

Weitere Informationen

Michael Stiefvater, Business Unit Manager ADI

michael.stiefvater@philips.com

www.healthcare.philips.com/mri

Philips GmbH Unternehmensbereich Healthcare

Lübeckertordamm 5

20099 Hamburg

Ein System zur nachhaltig erfolgreichen Katheterablation bei der Therapie von Herzrhythmusstörungen

Biosense Webster: THERMOCOOL SMARTTOUCH Ablationskatheter

Einleitung/Stellenwert

Anwendungsbereich: Vorhofflimmern stellt die häufigste Art der Herzrhythmusstörung mit weltweit ca. 33,5 Mio. Betroffenen dar.^{1,2} Gleichzeitig ist Vorhofflimmern in Deutschland einer der häufigsten Auslöser für Arztbesuche und stationäre Behandlungen im Krankenhaus.³ Bei Patienten, die älter als 65 Jahre alt sind, ist Vorhofflimmern zudem die häufigste Ursache für den Schlaganfall.⁴

Die Katheterablation (Gewebeverödung) gilt für solche Patienten als indiziert, die unter einer medikamentösen Therapie (in diesem Fall Antiarrhythmikatherapie) symptomatische Vorhofflimmerrezidive (nicht vollständige Isolation oder Erholung des Gewebes) aufweisen. In ausgewählten Fällen kann in Abstimmung mit dem Patienten die Katheterablation auch als rhythmuserhaltende Behandlung der ersten Wahl eingesetzt werden.¹

Seit vielen Jahren hat sich die Katheterablation in Deutschland etabliert. Im Jahr 2012 fanden beispielsweise ca. 20 000 Vorhofflimmerablationen in Deutschland statt.⁵ Inzwischen belegen selbst 5-Jahres-Daten überzeugende Therapieerfolge.⁶ Gleichwohl besteht in Fachkreisen ein breiter Konsens darüber, dass die Nachhaltigkeit der Ergebnisse weiter verbessert, im Einzelfall problematische Komplikationen vermieden und die Prozedurenzeit weiter verkürzt werden müssen.⁷

Einigkeit besteht auch darüber, dass bei Patienten mit anfallsartigem (paroxysmalem) Vorhofflimmern die Isolation der Lungenvenen (Pulmonalvenenisolation) eine zentrale Voraussetzung für eine erfolgreiche Katheterablation darstellt. Die eingeschränkte Nachhaltigkeit der Pulmonalvenenisolation gilt als ursächlich für die meisten Rezidive und somit für Folgeeingriffe (Reinterventionen).^{7,8}

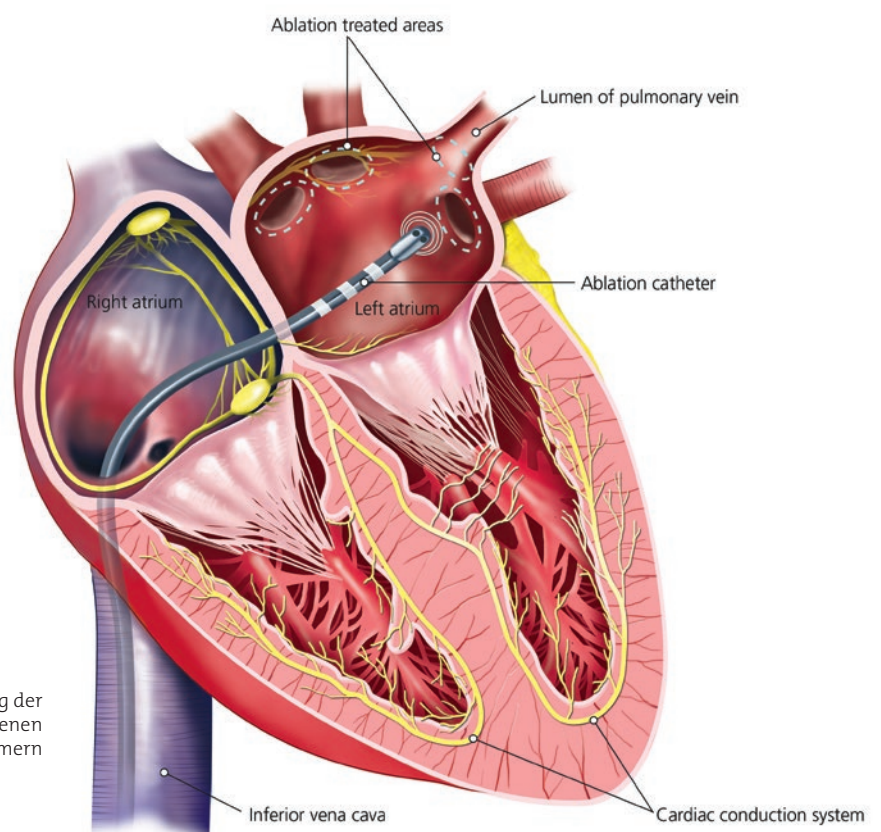


Abb. 1: Schematische Darstellung der Katheterablation der Lungenvenen bei Vorhofflimmern

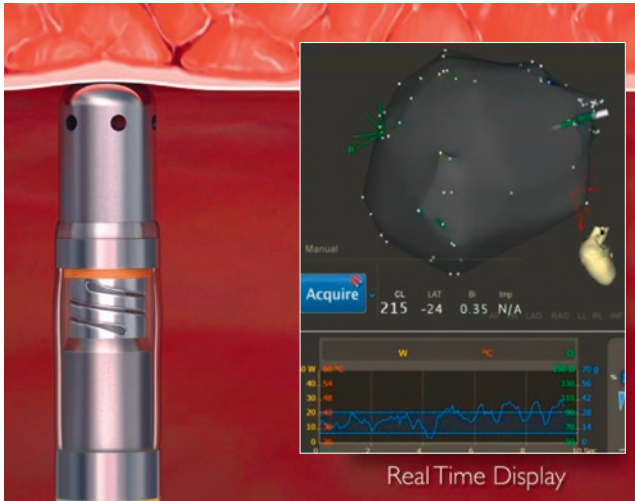


Abb. 2: ThermoCool SmartTouch ermittelt in Echtzeit den Gewebekontakt der Elektrodenspitze

Funktion/Besonderheiten: Der optimale Anpressdruck der Katheterspitze am Herzgewebe ist zusammen mit der Hochfrequenz (HF)-Leistung und der Ablationsdauer ein primärer Indikator für die Effektivität einer HF-Ablation. Bei gleicher Energieabgabe stehen Anpressdruck und Größe der entstehenden Läsion folglich in direkter Korrelation. Der Anpressdruck ist damit ein wesentlicher Prädiktor für die Läsionsgröße und folglich für den nachhaltigen Erfolg der Isolation.^{15, 19, 20}

Da die Status Quo-Technologie dem Anwender weder eine visuelle noch eine taktile Kontrolle des „Anpressens“ (d. h. des Kontakts der Katheterspitze mit dem Herzgewebe) ermöglicht, werden das Erreichen und die Kontrolle des optimalen Katheter-Anpressdrucks erschwert.

Inzwischen haben Studien gezeigt, dass bei fehlender intraoperativer Kontrolle des Anpressdrucks dessen Variabilität sowohl während des Mappings (Diagnostik der Messung des intrakardialen EKG) als auch während der Ablation beträchtlich sein kann. Dies gilt sowohl für einzelne Anwender als auch für einzelne Prozeduren und einzelne Ablationspositionen. Diese Erkenntnis konnte erstmals durch den Einsatz von Kathetern mit Anpressdruckmessung gezeigt werden.⁹

Wichtige Konsequenzen einer fehlenden intraoperativen Kontrolle des Anpressdrucks können eine eingeschränkte Sicherheit, verlängerte Interventionszeiten und Qualitätsrisiken sein.⁹ In verschiedenen Publikationen und Anwendungsbeobachtungen wird die fehlende Kontrolle des Anpressdrucks beispielsweise als ein wichtiger Risikofaktor für die vergleichsweise hohe Reinterventionsrate¹¹, für einzelne intraoperative Komplikationen¹⁰ und für zusätzlichen Zeitbedarf benannt.¹¹ Indirekte Messmethoden sind folglich nur bedingt und nicht verlässlich als Kontaktmessung des Katheters mit der Herzwand nutzbar.¹²

Innovation

Technische Beschreibung der Innovation:

Der THERMOCOOL SMARTTOUCH Katheter ist ein gekühlter Ablationskatheter mit einer 3,5 mm Ablationselektrode. Er verfügt über einen Sensor, der zu jedem Interventionszeitpunkt die präzise (1mm Genauigkeit) Ortung und Darstellung des Katheters im elektroanatomischen 3D-Mapping System (CARTO 3 System) gewährleistet.

Dazu ist jeder Katheter manuell gefertigt und individuell zur Lageortung und Anpressdruckmessung kalibriert. Eine Präzisionsfeder in der Katheterspitze sowie eine Kombination aus Sender- und Empfänger-Spulen erlauben die Ortung der Katheterspitze vergleichbar mit einer miniaturisierten GPS-Technologie.

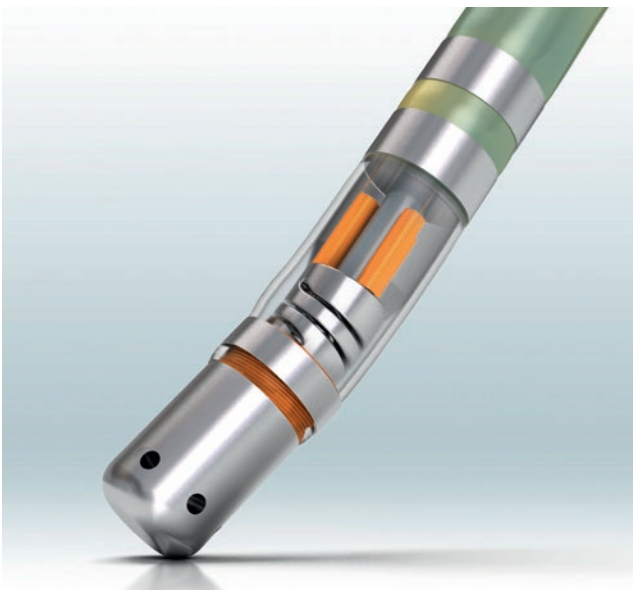


Abb. 3: ThermoCool SmartTouch Katheter mit Präzisionsfeder zur Anpressdruckmessung

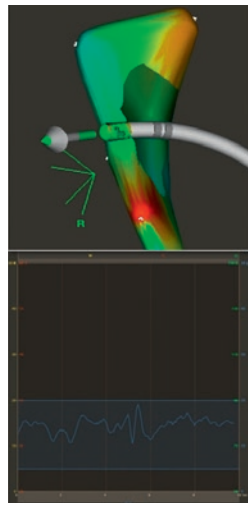


Abb. 4: SmartTouch Anzeige im Carto 3 System mit Vektorpfeil und Echtzeitdiagramm inkl. Verlauf und Anpressdruck-Zielkorridor

Der bei Kontakt der Katheterspitze auf das Herzgewebe ausgeübte Anpressdruck verkürzt die Präzisionsfeder und verändert damit sowohl die Distanz zwischen Elektrodenspitze (Sender) und Schaft (Empfänger) als auch die Lage der Elektrodenspitze bei seitlicher Krafteinwirkung.

Das CARTO 3 System ermittelt daraus 50-mal pro Sekunde die oben beschriebene Veränderung. Auf dieser Basis berechnet das System die Krafteinwirkung mit einer Genauigkeit, die einem Gewicht von einem Gramm entspricht.

DIE CARTO SMARTTOUCH Technologie bietet dem Anwender mehrere Möglichkeiten zur Darstellung der Anpressdruckmessung:

- Numerische Echtzeit-Anzeige inklusive axialer und lateraler Druckverteilung,
- Richtungsanzeige des Anpressdrucks durch einen Vektorpfeil,
- Echtzeitdiagramm zum Verlauf des Anpressdrucks,
- Farbkodierung auf 3D-Rekonstruktion der Herzkammer (Force Map).

Die Darstellung kann also nach den Präferenzen der Anwender ausgerichtet werden. Darüber hinaus bieten frei konfigurierbare Einstellungen zum Anpressdruck-Zielkorridor (minimaler und maximaler Anpressdruck bei der Ablation) eine Orientierung zur Ergebnisoptimierung der Läsionsbildung. Zur Erhöhung der Patientensicherheit dient bei Überschreiten eines Maximalwertes zusätzlich ein Warnhinweis als wichtige visuelle Unterstützung zur Vermeidung von Komplikationen.

Neuheitsgehalt/Verbesserung zu bestehenden Lösungen:

gen: Über den THERMOCOOL SMARTTOUCH Katheter werden dem Kardiologen zu jedem Interventionszeitpunkt die relevanten Informationen über den Anpressdruck am Herzgewebe zur Verfügung gestellt. Der durch den Anwender optimierte Anpressdruck stellt einen der Hauptprädiktoren für eine nachhaltig erfolgreiche Ablation dar. Gleichzeitig weist diese Technologie den Anwender automatisch auf einen ggf. exzessiven Gewebekontakt und das damit verbundene Komplikationsrisiko hin.

Mit dieser innovativen Technologie ist also ein erhebliches Verbesserungspotenzial verbunden, weil sie gleichzeitig in drei unterschiedlichen Dimensionen einen relevanten Zusatznutzen entfaltet:

- überlegene Qualität (bessere Interventionsergebnisse, weniger Komplikationen),
- deutlich kürzere Prozeduredauer,
- nachgewiesene Anwendungssicherheit.



Abb. 5: Labor für elektrophysiologische Untersuchung (EPU) mit Carto 3

Qualitativer Nutzen allgemein (z. B. für Patient, Anwender, Krankenhaus, Krankenkassen)

Eine immer breiter werdende Studienlage liefert überzeugende Hinweise in Bezug auf den qualitativen Zusatznutzen. Dieser manifestiert sich für den Patienten konkret in:

1. Besseren Ergebnissen:^{12, 13}

Reduzierung des anfallartigen Vorhofflimmerns
(Rezidiv und der Reinterventionen)

2. Einem geringeren Komplikationsrisiko:¹⁴

I: Weniger Schäden z. B. durch Perforationen

II: Reduzierung von Kollateralschäden an Herz und Ösophagus

3. Einem deutlichen Zeitgewinn:¹⁵

Durchschnittlich eine um ca. 30 Minuten verkürzte Interventionszeit (von durchschnittlich ca. 180 Minuten auf ca. 150 Minuten) und daraus resultierende Patientenvorteile wie: weniger Strahlenexposition, weniger Kontrastmittel, geringeres Infektionsrisiko, geringeres Komplikationsrisiko

4. Einer hohen Anwendungssicherheit:¹⁶

Basierend auf der Studienlage sind keine Komplikationen aufgetreten, die auf das Produkt zurückzuführen sind.

Die **Anwender** (Arzt und Pflegepersonal) profitieren von dieser Innovation, weil sich die Prozedurensicherheit erhöht. Gleichzeitig wird die zeitliche Inanspruchnahme pro Intervention deutlich reduziert. Damit verbunden ist auch für die Anwender eine geringere Strahlenexposition.

Das **Krankenhaus** kann der betroffenen Patientengruppe einen wichtigen Qualitätsvorteil anbieten und sich damit im Wettbewerb differenzieren. Zudem profitiert es unmittelbar durch den reduzierten Zeitbedarf und die damit verbundenen Effizienzvorteile. Diese manifestieren sich vor allem in der geringeren Beanspruchung von Personal und Infrastruktur.

Für **Krankenkassen** liegt das große Potenzial dieser Innovation darin, dass reduzierte Raten von Rezidiven und Reinterventionen zu einer endpunktbezogenen Versorgungsverbesserung, einer größeren Zufriedenheit der betroffenen Versicherten und zu direkten Kosteneinsparungen führen. Rezidive und Reinterventionen treten in aller Regel nach Ablauf der oberen Grenzverweildauer im Einjahreszeitraum nach der Erstintervention auf und führen dann entsprechend zu erneuten DRG-Fällen mit durchschnittlichen Fallkosten (2014) in Höhe von 8 600 Euro (F50A). Zusatzkosten, die durch notwendige Re-Reinterventionen ab dem zweiten Folgejahr auftreten, sind hier noch gar nicht berücksichtigt. Ein eigener Investitionsaufwand für diese innovative Kontakttechnologie entsteht im bestehenden DRG-System für die Krankenkassen nicht.



Verbesserter Patientennutzen

Um den in den Studien beschriebenen Patientennutzen in der Realität auch vollständig beim Patienten ankommen zu lassen, schult Biosense Webster die Anwender in einem dreistufigen Prozess.

Im ersten Schritt werden die technischen Eigenschaften umfassend erörtert. Dabei stehen Fragen der Technologie, der verschiedenen Darstellungsoptionen für den Anpressdruck und der konkreten intraprozeduralen Anwendung im Vordergrund. Zudem wird die aktuelle Studienlage dargestellt und besprochen.

Im zweiten Schritt wird dann gemeinsam mit den Anwendern definiert, wie die SMARTTOUCH Technologie am besten in den kundenindividuellen Prozedurenablauf zu integrieren ist.

Im dritten Schritt wird jedem Kunden angeboten, mindestens die ersten fünf Interventionen technisch zu begleiten und während der gesamten Prozedur für Anwendungsfragen und für Fragen zur Optimierung des Ablaufs zur Verfügung zu stehen. Bei Bedarf unterstützt Biosense Webster auch weitere Anwendungen.

Kosten-Nutzen-Analyse

Der Zusatznutzen ist in verschiedenen belastbaren Studien bereits quantifiziert worden. Dieser besteht im Wesentlichen in der langfristig deutlich erhöhten Erfolgsrate der Katheterablation und dem damit verbundenen Rückgang von Rezidiven, Reinterventionen und einzelnen Re-Reinterventionen sowie einer reduzierten intraoperativen Komplikationsrate.⁶

Die Zusatzkosten für diese innovative Technologie belaufen sich pro Prozedur im Vergleich zu der Status quo-Technologie auf ca. 300 Euro.

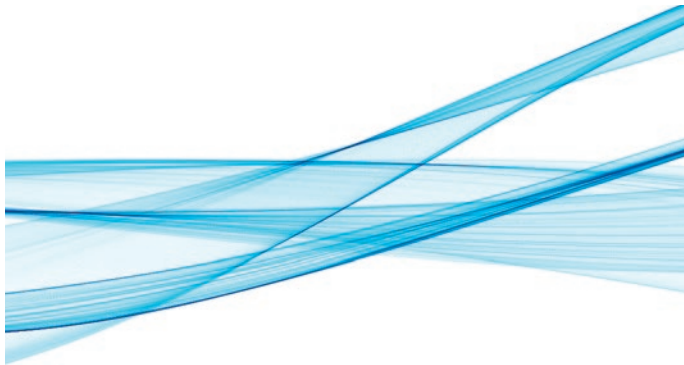
Im Folgenden werden die ökonomischen Auswirkungen zunächst für eine Fallgruppe von 100 Interventionen aus der Perspektive eines einzelnen Krankenhauses und der betroffenen Krankenkassen dargestellt. Anschließend wird die Perspektive auf ganz Deutschland ausgeweitet. Dabei werden die ökonomischen Auswirkungen für die gesamte potenziell betroffene Fallgruppe (20 000 Patienten p. a.) aus der Perspektive aller Krankenhäuser und aller Krankenkassen dargestellt.

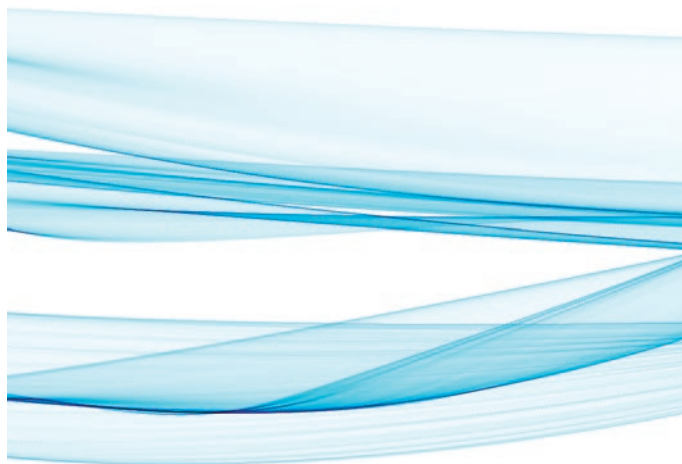
Ökonomische Auswirkungen bei einer Fallgruppe von 100 Patienten p. a. auf ein spezifisches Beispielkrankenhaus und die betroffenen Krankenkassen

Bei angenommenen 100 Prozeduren pro Krankenhaus und Jahr ergibt sich die folgende Kosten-Nutzen-Betrachtung:

Für das Krankenhaus fallen Zusatzkosten in Höhe von 30 000 Euro p. a. an (100x300 Euro).

Die durchschnittliche Reinterventionsrate beträgt im Status quo ca. 30 %¹⁷ und kann mit dieser Technologie deutlich reduziert werden. Aktuelle belastbare Studien berichten davon,





dass diese durchschnittlich 30%ige Reinterventionsrate um mehr als $2/3^{12}$ reduziert werden kann. Bei einer konservativ angenommenen durchschnittlichen Reduzierung der Reinterventionsrate um (nur) 50% sparen die Krankenkassen allein bei den 100 betrachteten Patienten p. a. für 15 Patienten Reinterventionskosten in Höhe von jeweils 8600 Euro (DRG F50A), in der Summe also ca. 129000 Euro p. a.. Weitere mit einem Wiederauftreten des anfallartigen Vorhofflimmerns verbundene Mehrkosten z.B. für Diagnostik, Arztbesuche, Arzneimittel, Re-Reinterventionen und anderes sind noch gar nicht berücksichtigt.

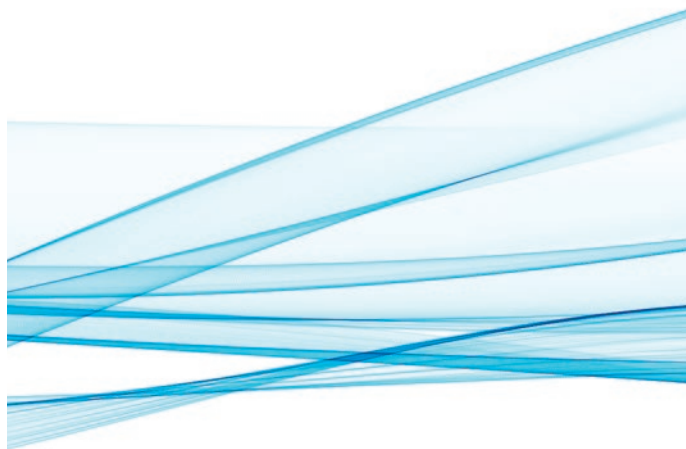
Das Krankenhaus reduziert in diesem Fall seine OP-Bindungszeit um 50 Stunden p. a. (jeweils 30 Minuten bei 100 Prozeduren). Bei einer durchschnittlichen OP-Kostenkalkulation von 1000 Euro pro Stunde¹⁸ stehen diesem Zeitgewinn alleine zeitbedingte Kostenvorteile in Höhe von 50000 Euro gegenüber. Weitere ökonomische Vorteile wie z.B. reduzierter Aufwand (Vermeidung einer verlängerten Verweildauer) durch geringere Komplikationsraten sind hier noch nicht berücksichtigt. Gleichzeitig werden durch diese Zeitersparnis freie Kapazitäten für weitere Eingriffe geschaffen.

Beispielrechnung für eine Fallzahl von 100 Patienten für ein individuelles Krankenhaus und die betroffenen Krankenkassen

		Perspektive Krankenhaus		Perspektive Krankenkasse	
Parameter		ohne SmartTouch	mit SmartTouch	ohne SmartTouch	mit SmartTouch
Katheterablationen p. a.		100	100	100	100
Zusatzkosten in €	Pro Katheterablation in €	0 €	300 €	0 €	0 €
	p. a. in €	0 €	30000 €	0 €	0 €
Einsparungen in €	Aus Zeitgewinn im OP (50 Stunden x 1000 € p.a.) in €	0 €	50000 €	0 €	0 €
	Aus Reduzierung Reinterventionen (100x0,3x0,5x 8600 €) in €	0 €	0 €	0 €	129000 €
Kosteneffekt p. a. in €		0 €	-20000 €	0 €	-129000 €

Ökonomische Auswirkungen bei einer Gesamtfallgruppe von 20000 Patienten p. a. auf die Gesamtheit der betroffenen Krankenhäuser und Krankenkassen

Die bundesweite Kosten-Nutzen-Betrachtung kommt bei einem angenommenen Fallpotenzial von ca. 20000 Patienten p. a. und der identischen Anwendung der oben beschriebenen Parameter zu folgendem Ergebnis:



Für alle Krankenhäuser gemeinsam fallen Zusatzkosten in Höhe von 6 Millionen Euro (20000 x 300 Euro) p. a. an. Demgegenüber steht eine Zeitersparnis von 10000 Stunden (20000 x 30 Minuten) oder 10 Millionen Euro (10000 x 1000 Euro pro OP-Stunde). In der Summe ergibt sich für alle Krankenhäuser also eine Kostenersparnis in Höhe von 4 Millionen Euro p.a. (10 Millionen Euro minus 6 Millionen Euro).

Aus der Krankenkassenperspektive führt die 50 %ige Reduzierung der Reinterventionsrate bei 3000 Patienten (20000 x 30% x 0,5) zu jeweils einer vermiedenen Reintervention. Daraus resultieren für die Krankenkassen jährliche Kosteneinsparungen in Höhe von 25,8 Mio. Euro. (3000 x 8600 Euro). Weitere mit einem Wiederauftreten des anfallartigen Vorhofflimmerns verbundene Mehrkosten (Arztbesuche, Medikamente, Hospitalisierung) sind auch hier analog nicht berücksichtigt. Diesen Kosteneinsparungen stehen keine eigenen Ausgaben der Krankenkassen gegenüber.

Beispielrechnung für die Fallzahl in Höhe von 20000 Patienten für alle betroffenen Krankenhäuser und Krankenkassen

Parameter		Perspektive Krankenhaus		Perspektive Krankenkasse	
		ohne SmartTouch	mit SmartTouch	ohne SmartTouch	mit SmartTouch
Katheterablationen p. a.		20 000	20 000	20 000	20 000
Zusatzkosten in €	Pro Katheterablation in €	0 €	300 €	0 €	0 €
	p. a. in €	0 €	6 000 000 €	0 €	0 €
Einsparungen in €	Aus Zeitgewinn im OP p.a. in € (20 000 x 30 Min. x 1000 € pro Stunde)	0 €	10 000 000 €	0 €	0 €
	Aus Reduzierung Reinterventionen (20 000 x 0,3 x 0,5 x 8 600 €) in €	0 €	0 €	0 €	25 800 000 €
Kosteneffekt p. a. in €		0 €	-4 000 000 €	0 €	-25 800 000 €

Fazit

Der beschriebene Vorteil der THERMOCOOL SMARTTOUCH Technologie kann unmittelbar einer großen und weiter wachsenden Anzahl an Patienten zugute kommen.

Heute oftmals übliche Folgeinterventionen können dadurch vermieden und das Auftreten intraoperativer Komplikationen reduziert werden.

Aus diesem für die Patienten sehr wahrnehmbaren Qualitätsgewinn lassen sich sowohl für das einzelne Krankenhaus und die Gesamtheit aller Krankenhäuser als auch (und vor allem) für die Gesamtheit aller Krankenkassen sehr relevante Kostenersparnisse ableiten.

Literaturverzeichnis

- 1 Camm AJ, Kirchhof P, Lip GYH, Schotten U, Savelieva I, Ernst S et al. (2010): Guidelines for the management of atrial fibrillation. *European Heart Journal* 31(19), 2369-2429
- 2 Chugh SS, Havmoeller R, Narayanan K, Singh D, Rienstra M, Benjamin EJ et al. (2014): Worldwide Epidemiology of Atrial Fibrillation: A Global Burden of Disease 2010 Study. *Circulation* 129(8), 837-847
- 3 Kompetenzzentrum Vorhofflimmern (2013) [Online]. Verfügbar unter: <http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/de/vorhofflimmern/patienteninformation-vorhofflimmern/volkskrankheit-vorhofflimmern>. [22.09.2013]
- 4 Gladstone DJ, Spring M, Dorian P, Panzov V, Thorpe KE, Hall J et al. (2014): Atrial Fibrillation in Patients with Cryptogenic Stroke. *New England Journal of Medicine* 370(26), 2467-2477
- 5 Statistisches Bundesamt (2012) [Online]. Verfügbar unter: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/FallpauschalenKrankenhaus2120640117004.pdf?__blob=publicationFile [22.09.2014]
- 6 Ouyang F, Tilz R, Chun J, Schmidt B, Wissner E, Zerm T, Neven K et al. (2010). Long-term results of catheter ablation in paroxysmal atrial fibrillation: lessons from a 5-year follow-up. *Circulation* 122(23), 2368-2377
- 7 Lee G, Sanders P, Kalman JM (2012): Catheter ablation of atrial arrhythmias: state of the art. *Lancet* 380(9852), 1509-1519
- 8 Oral H, Knight BP, Tada H, Özyaydin M, Chugh A, Hassan S et al. (2002): Pulmonary Vein Isolation for Paroxysmal and Persistent Atrial Fibrillation. *Circulation* 105(9), 1077-1081
- 9 Kuck KH, Reddy CV, Schmidt B, Natale A, Neuzil P, Saoudi N et al. (2012): A novel radiofrequency ablation catheter using contact force sensing: Toccata study. *Heart Rhythm* 9(1), 18-23
- 10 Cappato R, Calkins H, Chen S-A, Davies W, Iesaka Y, Kalman J et al. (2009): Prevalence and Causes of Fatal Outcome in Catheter Ablation of Atrial Fibrillation. *Journal of the American College of Cardiology* 53(19), 1798-1803
- 11 Wutzler A, Huemer M, Parwani AS, Blaschke F, Haverkamp W, Boldt L-H (2014): Contact force mapping during catheter ablation for atrial fibrillation: procedural data and one-year follow-up. *Archives of Medical Science* 10(2), 266-272
- 12 Marijon E, Faza S, Narayanan K, Guy-Moyat B, Bouzeman A, Providencia R (2013): Real-time contact force sensing for Pulmonary Vein Isolation in the Setting of Paroxysmal Atrial Fibrillation: procedural and 1-year results. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 25(2), 130-137
- 13 Halder S, Jarman JWE, Panikker S, Jones DG, Salukhe T, Gupta D (2012): Contact force sensing technology identifies sites of inadequate contact and reduces acute pulmonary vein reconnection: A prospective case control study. *International Journal of Cardiology* 168(2), 1160-1166
- 14 Perna A, Heist EK, Danik SB, Barrett CD, Ruskin JN, Mansour M (2011): Assessment of catheter tip contact force resulting in cardiac perforation in swine atria using force sensing technology. *Circulation. Arrhythmia and Electrophysiology* 4(2), 218-224
- 15 Martinek M, Lemes C, Sigmund E, Derndorfer M, Aichinger J, Winter Siegmund (2012): Clinical Impact of an Open-Irrigated Radiofrequency Catheter with Direct Force Measurement on Atrial Fibrillation Ablation. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 35(11), 1312-1318
- 16 Natale A, Reddy VV, Monir G, Wilber DJ, Lindsay BD, McElderry HT et al. 2014: Paroxysmal AF Catheter Ablation with a contact force sensing catheter: Results of the Prospective, Multicenter SMART-AF Trial. *Journal of the American College of Cardiology* 64(7), 647-656
- 17 Vester EG (2011): Katheterablation von Vorhofflimmern mit Radiofrequenzstrom. *Kardioforum* 1, 32-40
- 18 Salfeld R, Hehner S, Wichels R (2009): *Modernes Krankenhausmanagement: Konzepte und Lösungen*. 2. Auflage. Berlin/Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg
- 19 Catheter Ablation Technology (2011). Verfügbar unter: <http://www.stopafib.org/catheter-ablation/technology.cfm> [24.09.2014]
- 20 Lin T, Ouyang F, Kuck K-H, Tilz R (2013): ThermoCool SmartTouch Catheter – The Evidence So Far for Contact Force Technology and the Role of VisiTag™ Module. *Arrhythmia & Electrophysiology Review* 3(1), 44-47

Weitere Informationen

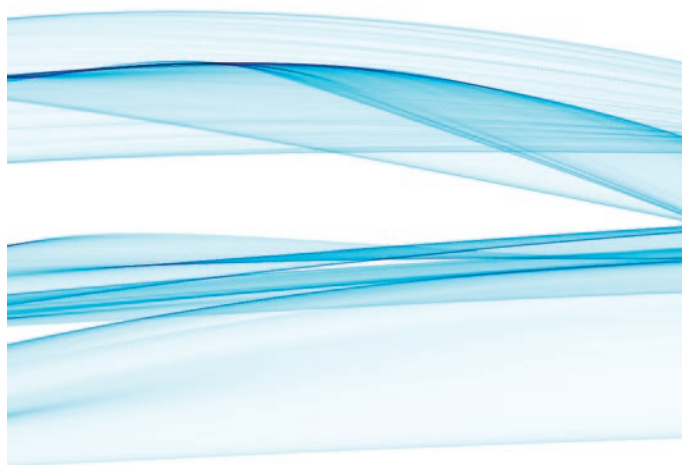
Magnus Stüve, Senior Manager HEOR
Michael Erdtmann, Marketing Manager Biosense Webster
Kai Baierl, New Technology Specialist Biosense Webster
Martina Stoppel, HEOR

mstueve@its.jnj.com
www.biosenswebster.com

Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
Geschäftsbereich Biosense Webster
Robert-Koch-Straße 1
22851 Norderstedt

Ein EMG-gesteuertes Elektrostimulationsgerät zur Behandlung der analen Inkontinenz

Procon GmbH: CONTRAIN®



Einleitung/Stellenwert

Der Umgang der Bevölkerung mit dem früheren Schamthema Harninkontinenz hat sich in den letzten Jahren deutlich verändert. Apotheken und Drogerien präsentieren umfangreiche Sortimente mit innovativen aufsaugenden Produkten. Viele Betroffene empfinden deshalb nur mäßigen Leidensdruck und suchen erst bei starkem Harnverlust einen Arzt auf. Anders sieht es bei analer Inkontinenz aus.

Sie ist aufgrund der erheblichen Auswirkungen auf die Lebensqualität und bislang unzureichender Therapieoptionen nach wie vor eine große Herausforderung. In der deutschen Bevölkerung sind ca. fünf Millionen Personen davon betroffen; Frauen etwa viermal häufiger als Männer. Scham und Zurückhaltung der Betroffenen sind groß. Bereits die Geruchsbelästigung milder Inkontinenz kann zur gesellschaftlichen Isolation führen. Bei den ausgeprägten Formen fühlen sich viele Betroffene als Gefangene ihrer Toilette und trauen sich nicht mehr aus dem Haus.

Die häufigste Ursache analer Inkontinenz liegt in der Schwäche von Muskelgruppen im Beckenboden. Die Reaktionsfähigkeit der Schließmuskulatur soll bisher u.a. durch gezieltes Training wiederhergestellt werden. Es ist jedoch aus anatomischen Gründen nicht möglich, alle für die Kontinenz wichtigen Strukturen alleine mit gymnastischen Übungen zu kräftigen.

Die Schließmuskeln bestehen zum Teil aus glatter Muskulatur und sind willkürlichen Übungen nicht zugänglich. Eine Stimulation dieser Fasern mit elektrischem Strom ist prinzipiell möglich, scheitert aber in der Praxis häufig infolge von Schmerzen, die bisher gebräuchliche Geräte bzw. Stromformen verursachen. Dazu kommt, dass die natürlichen Funktionen zum Erhalt der Kontinenz zum größten Teil unbewusst ablaufen. Viele Patienten können deshalb die richtigen Muskeln nicht anspannen und benötigen apparative Unterstützung durch ein Biofeedback-Gerät. Bei Bewegung wie auch in Ruhe erzeugen die Schließmuskeln und der Beckenboden messbare Spannungen im Mikrovoltbereich (Elektromyogramm: EMG). Diese können von einem Biofeedbackgerät gemessen und akustisch oder visuell dargestellt werden. Der Patient kann die Effizienz der Übungen und den Fortschritt erkennen und wird für das Training motiviert.



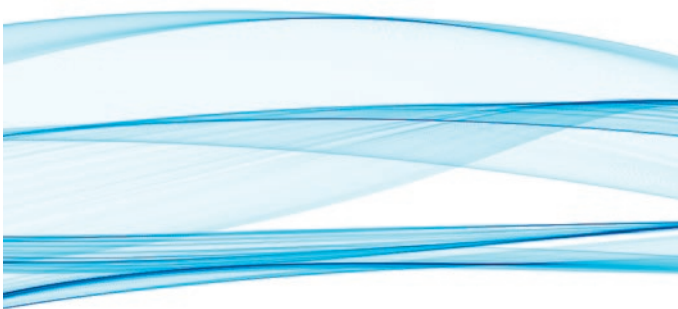
Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit von Biofeedback und Elektrostimulation zu Lasten der GKV ist der Nachweis der Wirksamkeit und Effizienz. Obwohl diese Kategorien seit mehreren Jahren bei analer Inkontinenz im Hilfsmittelverzeichnis gefordert sind, wurden bislang keine hinreichenden Nachweise der Wirksamkeit erbracht, was die Kostenübernahme durch die Gesetzliche Krankenversicherung häufig erschwert bzw. dazu führt, dass notwendige Therapien unterbleiben.

Innovation

Niederfrequente Stimulation (Low-frequency stimulation: LFS), die seit 2008 im Hilfsmittelverzeichnis der GKV als einzige Stimulationsform für die häusliche Behandlung gelistet ist, kann bei der Anwendung am Beckenboden sehr schmerzhaft sein. Die natürliche Rekrutierung der Muskulatur beginnt mit langsamen Muskelfasern und erreicht die schnellen Fasern zuletzt. Bei der Aktivierung durch niederfrequenten Strom ist die Reihenfolge umgekehrt: Die für die anale Kontinenz besonders wichtigen langsamen Ausdauerfasern werden erst zuletzt bei hohen Stromstärken erreicht, die jedoch gleichzeitig Schmerzfasern erregen. Deshalb tolerieren viele Patienten die erforderlichen Stromstärken nicht.

Das programmierbare Contrain® Kombinationsgerät wurde von der Firma PROCON GmbH für das Nerven- und Muskeltraining in der häuslichen Umgebung zur Behandlung der analen Inkontinenz und Harninkontinenz entwickelt. Das Gerät zeichnet sich gegenüber dem Wettbewerb durch mehrere Besonderheiten aus.

- Die Impulsform der Contrain® Geräte basiert auf der Erkenntnis, dass geschädigte Muskulatur auf amplitudenmodulierte mittelfrequente Impulsketten aus kurzen Einzelpulsen im Bereich von einer Mikrosekunde und Wiederholfrequenzen $> 100\,000$ Hz sehr gut anspricht. Dabei werden weniger Schmerznerve gereizt und die Eindringtiefe ist größer. Die Wirkung dieser Stimulation hängt jedoch maßgeblich von ihrer Präzision ab, was aufwändiges Controlling im Gerät bedingt. Mit Contrain® tolerieren Patienten erheblich höhere Stromstärken und erreichen starke Kontraktionen der Schließmuskeln und des Beckenbodens.
- Die meisten Menschen haben Angst vor Strom. Selbst wenn eine Stimulationsform objektiv keine Schmerzen verursacht, trauen sich viele Patienten nicht, die Stromstärke höher zu wählen. Das Contrain® Gerät stellt deshalb automatisch am Beginn einer Übung eine initiale Stromstärke ein, die zu fühlbarer, aber nicht schmerzhafter Wahrnehmung führt. Diese erste positive Erfahrung fehlenden Schmerzempfindens hilft Patienten, den Strom bis zu einer wirksamen Stärke zu erhöhen.



- Das Contrain® Gerät analysiert die EMG Daten während der Übungen fortlaufend mit einem Algorithmus, der die Anstrengung des Patienten erkennt und ihm individuelle Leistungsvorgaben macht. Dies ermöglicht ein ermüdendes Training, welches fordert, aber nicht überfordert. Dies gilt in der rehabilitativen Medizin als Voraussetzung für Muskelzuwachs und Trainingserfolg.
- Das Contrain® Gerät zeichnet sämtliche Übungen des Patienten auf, analysiert die Ergebnisse und liefert dem Arzt bei Kontrollen detaillierte Informationen zum Therapiefortschritt.

Abb. 2:

EMG Aufzeichnung am Beginn einer Therapie mit EMG-getriggelter Stimulation. Die Patientin erzeugt schwache EMG-Signale unter 10 Mikrovolt (rote Linie). Die Triggerschwelle passt sich der Leistung innerhalb der Übungssitzung an. Die Rückmeldung an das Gehirn wird mit einer Stimulation verstärkt, sobald die Patientin 80% ihrer computerberechneten Leistungsfähigkeit erreicht.

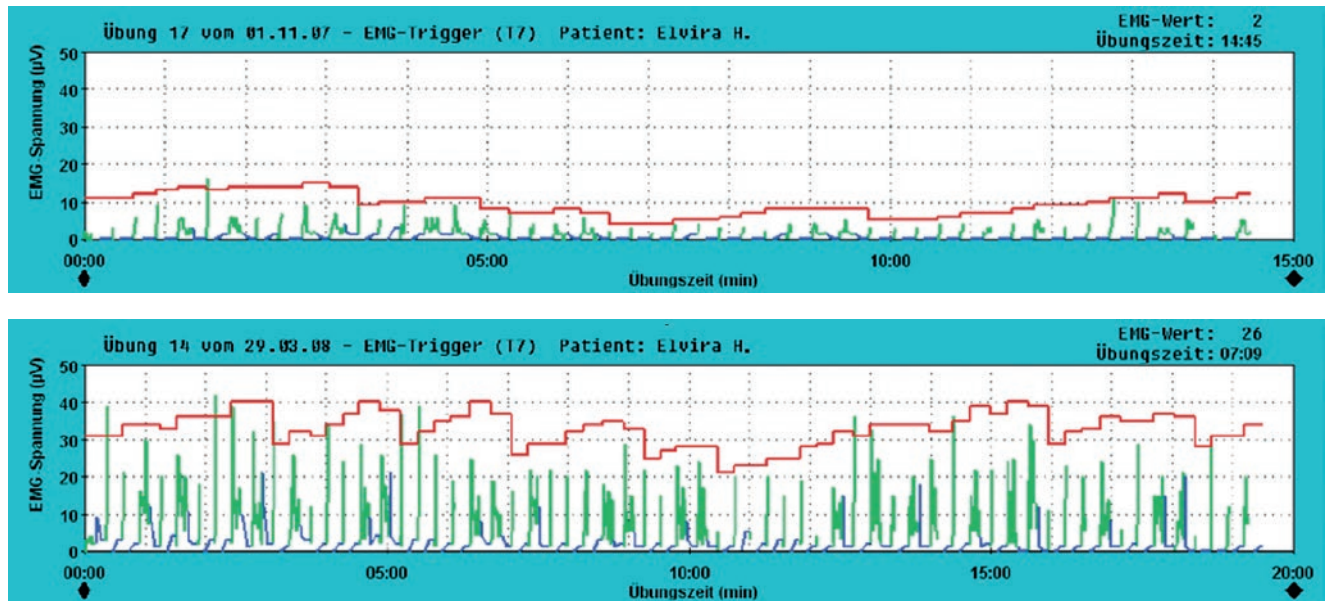


Abb. 3:

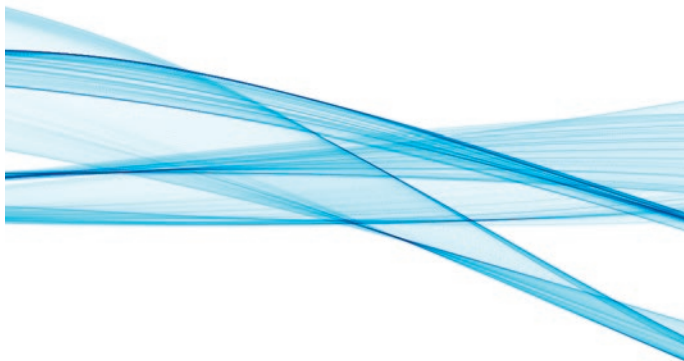
EMG-Aufzeichnung nach 5 Monaten Therapie. Die Patientin erreicht jetzt ein starkes EMG-Signal von 30 bis 40 Mikrovolt (rote Linie) und verfügt über ein wesentlich besseres Muskelmanagement. Die Patientin hatte vor der Behandlung eine Inkontinenz Grad II und ist jetzt wieder vollständig kontinent.

Anwendung

Das Contrain® Gerät kam 2001 auf den Markt und wurde kontinuierlich weiter entwickelt. Bis heute wurde es bei mehr als 20000 Patienten erfolgreich eingesetzt. Für die Behandlung der Inkontinenz entwickelte Procon ab 2005 eine neuartige Kombination von Protokollen, die inzwischen als Drei-Ziele-Behandlung bekannt geworden ist, in Englisch Triple Target Treatment, abgekürzt 3T®.

Eine essenzielle Grundlage für das 3T®-Konzept ist die Erkenntnis, dass sich die Aktivierungen von Nervenzellen im Gehirn von gesunden und inkontinenten Personen unterscheiden. Bei inkontinenten Patienten sendet das Gehirn „korrupte“ motorische Programme in die Kontinenzorgane, erhält nur schwache sensorische Rückmeldung und befindet sich dadurch im Dauerstress. Das Koordinationstraining mit Contrain® verstärkt die motorische Aktivität im Gehirn, während gleichzeitig die sensorische und emotionale Aktivität zurückgeht.

Eine Kernhypothese des 3T®-Konzeptes ist, dass es nicht ausreicht, sich allein um die analen Schließmuskeln zu bemühen. Durch Zug der tief im Bauchraum liegenden Puborektalischlinge wird beim Gesunden im Ruhezustand eine Abwink-



lung des Analkanals von etwa 90° in Richtung Schambein erreicht. Dieser anorektale Winkel stellt einen wichtigen statischen Kontinenzfaktor dar. Die Stärkung der Zugkraft des M. puborectalis für die Knickverschluss-Komponente ist ein zentrales Behandlungsziel bei 3T®, das aufgrund der Eindringtiefe von Contrain® erreichbar ist.

Der Mangel an Evidenz für die bisherigen Methoden und die Verfügbarkeit der Contrain® Geräte als Alternative führten im Jahr 2006 zur Gründung einer multizentrischen Studiengruppe aus deutschen Universitätskliniken und spezialisierten Zentren für Erkrankungen des Enddarmes. Motivation für die Durchführung randomisierter Studien waren die Verträglichkeits- und Wirkungsprobleme der niederfrequenten Stimulation. Aufgrund der bisherigen Alleinstellung dieser Stromform im Hilfsmittelverzeichnis war eine Blockadesituation im Praxisalltag entstanden und viele Patienten erhielten keine ausreichende Therapie.

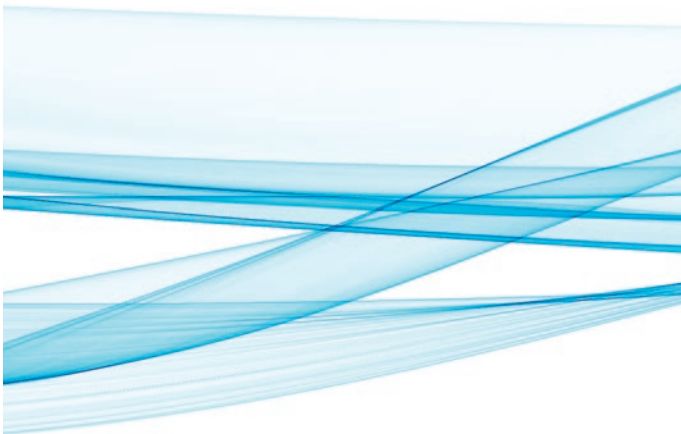
Nutzen für die Patienten

Die erste Studie zum Vergleich von 3T® gegen alleiniges EMG-Biofeedback wurde im Jahr 2008 abgeschlossen. Dabei wurden mit 3T® doppelt so viele Patienten kontinent wie mit Biofeedback (50 Prozent versus 25 Prozent) und weitere 30 Prozent wurden erheblich gebessert (per Protokollanalyse). Der zusätzliche Einsatz der speziellen Stimulationsform des Contrain® Gerätes in der 3T®-Gruppe brachte also weitere 25 Prozent Patienten, die kontinent wurden. Diese Patienten kamen insbesondere aus der Gruppe mit Sphinkterverletzungen, wo alleiniges EMG-Biofeedback nur mäßig wirksam war.

Eine zweite randomisierte, kontrollierte klinische Studie (RCT) zum Vergleich von 3T® gegen niederfrequente Stimulation (LFS) wurde 2011 abgeschlossen. Auch hier wurden mit 3T® wieder 50 Prozent der Patienten kontinent, die 3 bis 6 Monate behandelt wurden, aber kein einziger Patient der im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten niederfrequenten Stimulation.

In der zusammenfassenden Analyse aus beiden Studien zeigte sich, dass der Erfolg mit 3T® für Patienten höheren Alters nicht geringer ist als für Jüngere. Auch Gewicht beeinflusst das Behandlungsergebnis mit 3T® nicht: übergewichtige und fettleibige Patienten profitieren ebenso von der 3T® Behandlung wie Normalgewichtige.

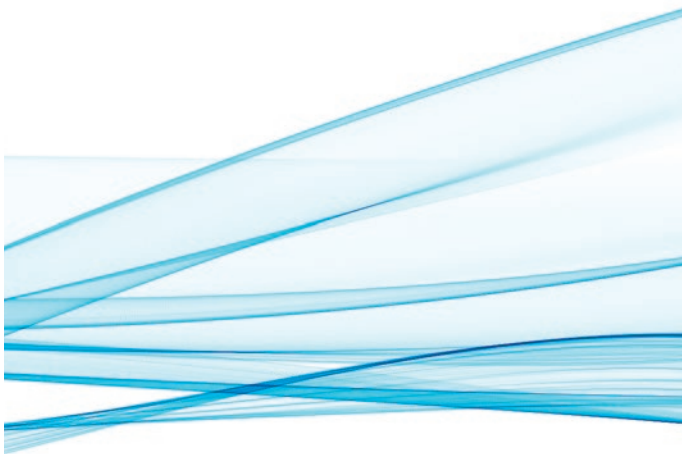
Die Krankenkassen bewilligen Stimulations- oder Biofeedbackgeräte in der Regel erst nachdem die Patienten Beckenbodengymnastik gemacht haben. Bei älteren Patienten mit Stuhlinkontinenz ist aus anatomischen Gründen, d. h. aufgrund des Schwundes von quergestreiften Muskelfasern im Beckenboden und deren Ersatz durch nicht willkürlich trainierbare glatte Muskulatur jedoch kaum eine Wirkung zu erwarten.



Da in beiden Studien Patienten mit und ohne vorherige Krankengymnastik randomisiert wurden, lieferten die Studien für beide Gruppen Ergebnisse. 59 Prozent der Patienten hatten vor der Randomisierung Beckenbodengymnastik ohne zufriedenstellendes Ergebnis betrieben. Bei den anderen war Beckenbodengymnastik aus unterschiedlichen Gründen nicht erfolgt (u. a. aufgrund von Comorbiditäten). Die Unterschiede in den Erfolgsbilanzen sind sowohl bei Patienten mit Beckenbodengymnastik wie auch ohne hochsignifikant zugunsten der 3T® Behandlung.

Erfolgsbilanz Patienten mit und ohne vorheriger Beckenbodengymnastik (BBG) (Intention to Treat Analyse, ITT)

		Neue 3T-Methode		EMG-Biofeedback		Niederfrequente Stimulation	
		mit BBG	ohne BBG	mit BBG	ohne BBG	mit BBG	ohne BBG
Erfolgsbilanz	Kontinent	40,9 %	51,9 %	18,2 %	22,9 %	0,0 %	0,0 %
	Verbessert	27,3 %	23,1 %	20,5 %	22,9 %	3,3 %	10,0 %



Mit Beckenbodengymnastik: 3T® vs. EMG-Biofeedback: exakter zweiseitiger p-Wert des Armitage-Trendtests: $p = 0.0062$; 3T® vs. LFS: exakter zweiseitiger p-Wert des Armitage-Trendtests: $p = 4.08 \times 10^{-5}$

Ohne Beckenbodengymnastik: 3T® vs. EMG-Biofeedback: exakter zweiseitiger p-Wert des Armitage-Trendtests: $p = 0.0036$. 3T® vs. LFS: exakter zweiseitiger p-Wert des Armitage-Trendtests: $p = 8.97 \times 10^{-5}$

Diese Analyse zeigte, dass es in der Tendenz besser war, wenn Patienten vorher keine Beckenbodengymnastik gemacht hatten, wohl auch weil deren Misserfolg die Motivation für ein anschließendes Training mit Unterstützung durch ein Hilfsmittel beeinträchtigte.

Kosten-Nutzen-Analyse

Von den ca. fünf Millionen Menschen in der deutschen Bevölkerung mit analer Inkontinenz leiden ca. 80 Prozent an einer milden Form, d.h. dem unfreiwilligen Abgang feuchter Winde. Bei ca. einer Million Betroffener besteht eine Unfähigkeit flüssigen Stuhl zurückhalten zu können, oder der schwersten Form, bei der selbst fester Stuhl unfreiwillig abgeht.

Aufgrund der großen Scham offenbaren sich nur wenige Patienten einem Arzt; oft erst dann, wenn dieser direkt nachfragt. Tatsächlich werden deshalb p. a. nur etwa 80000 bis 100000 Fälle mit analer Inkontinenz diagnostiziert und davon etwa 10000 mit Unterstützung durch Biofeedback und/oder Elektrostimulation behandelt. Trotz der weitgehend nega-

tiven Evidenz werden Patienten häufig zu einer Beckenbodengymnastik veranlasst, geben anschließend frustriert auf und vergrößern die stark steigende Nachfrage nach aufsaugenden Produkten. Wegen der Geruchsproblematik ermöglichen jedoch nur vergleichsweise teure Analtampons eine Teilnahme am sozialen Leben. 60 Analtampons pro Monat kosten ca. 200 € = 2 400 €/Jahr.¹

Die Kosten für die Krankenkassen bei Biofeedback und Elektrostimulation setzen sich aus der Miete der Geräte und dem Kauf der Anal- oder Vaginalelektroden zusammen. Die Miete beinhaltet die Einweisung in das Gerät und die technische Kontrolle während der Behandlung durch den Hilfsmittellieferanten. Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt sechs Monate. Die Berechnung erfolgt auf der Basis der durchschnittlichen Vergütung durch Kostenträger für den Zeitraum von sechs Monaten. Eine Betrachtung des Kosten-Nutzen-Verhältnis für Beckenbodengymnastik ist an dieser Stelle nicht sinnvoll, weil es sich dabei um nicht standardisierte heterogene Verfahren handelt. In einer großen, vom niederländischen Staat bezahlten Studie wurden 281 Patienten drei Monate lang mit Beckenbodengymnastik behandelt. Das Ergebnis war jedoch ernüchternd: Bei nur 13 Prozent der Patienten konnte eine kleine Verbesserung festgestellt werden, 87 Prozent hatten überhaupt keinen Effekt von der Therapie.

Basis der nachfolgenden Kalkulation für den Erfolg der jeweiligen Behandlungsform ist das Systematische Review von Vonthein et al. aus dem Jahr 2013, in dem sämtliche RCTs mit Intention to Treat Analysen (ITT) zu Biofeedback, Elektrostimulation und Beckenbodengymnastik ausgewertet wurden, insgesamt 13 Studien. ITT Analysen ermöglichen Aussagen über die Wirksamkeit von Behandlungsmethoden, weil auch diejenigen Patienten erfasst werden, die eine Therapie vorzeitig beenden oder erst gar nicht beginnen.

In diesem Vergleich ist die Wahrscheinlichkeit für einen Patienten mit 3T® bei analer Inkontinenz wieder kontinent zu werden doppelt so hoch wie mit Biofeedback, viermal so hoch wie mit Krankengymnastik und 22 Mal so hoch wie mit dem bisherigen GKV-Standard niederfrequenter Elektrostimulation. Bei jeweils 1 000 behandelten Patienten ist die Wiederherstellung vollständiger Kontinenz mit 3T® bei 458 Patienten, mit Biofeedback bei 229 Patienten und mit dem GKV-Standard niederfrequente Stimulation bei nur 21 Patienten zu erwarten.

Bei der Berechnung wurden zusätzlich empirische Erfahrungen der Procon GmbH berücksichtigt, wonach die Halbwertszeit einer erfolgreich durchgeführten konservativen Behandlung bei etwa fünf Jahren liegt. Die Fünf-Jahreskalkulation möglicher Einsparungen für die Kostenträger beinhaltet daher

1 Die Kosten der GKV für aufsaugende Materialien bei Harn- und Stuhlinkontinenz betragen aktuell annähernd 1 Mrd. Euro pro Jahr und stehen damit an vorderster Stelle bei den Ausgaben für Hilfsmittel. Der jährlich erscheinende Hilfsmittelreport der Barmer beklagte deshalb bereits mehrfach, dass in Deutschland bei Inkontinenz zu viel versorgt und zu wenig behandelt wird.

die Annahme, dass pro Jahr 10 Prozent der kontinent gewordenen Patienten wieder rückfällig werden. Bei dieser Betrachtung bleibt die Möglichkeit eines Auffrischungstrainings außen vor, welches häufig sehr schnell wieder zum Ziel der Kontinenz führt.

	neues 3T-Verfahren	EMG-BF	LFS
Miete 6 Monate Gerät einschließlich Kauf der Elektrode für 1 000 Patienten (inkl. MwSt.)	950 000 €	500 000 €	180 000 €
Anzahl der Patienten, die mit der Behandlung wieder vollständige Kontinenz erlangen	458	229	21
Kosten pro erreichter Kontinenz	2 074 €	2 183 €	8 571 €
Mögliche Einsparung der Kosten für Verbrauchsmaterial im ersten Jahr nach der Behandlung bei den kontinent gewordenen Patienten	1 099 200 €	549 000 €	50 400 €
I. Netto-Einsparpotenzial für die Kostenträger pro 1 000 Patienten im ersten Jahr nach der Behandlung	149 200 €	49 000 €	-129 600 €
Einsparung für die Kostenträger pro 1 000 Patienten in 5 Jahren (Schwund Behandlungserfolg 10 % p. a.)	4 122 000 €	2 058 750 €	189 000 €
II. Netto-Einsparpotenzial für die Kostenträger pro 1 000 Patienten in 5 Jahren	3 172 000 €	1 558 750 €	9 000 €
III. Einsparpotenzial pro Patientenjahrgang (Verordnung konservativer Therapien mit Geräteunterstützung ca. 10 000 Fälle p. a.)	31 720 000 €	15 558 750 €	90 000 €



In Übereinstimmung mit dem Urteil des Sozialgerichtes Berlin vom 30. Oktober 2013 (Az.: S 208 KR 966/11) wurde Contrain mit Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes vom 24.02.2014 mit der Nummer 09.37.05.001 in eine eigenständige Gruppe des Hilfsmittelverzeichnisses eingetragen und kann dezidiert verordnet werden.

Fazit

Würde man zukünftig alle Patienten mit 3T[®] anstelle der unterlegenen Methoden behandeln, ergäbe sich bereits ein Kostenvorteil von 15 bis 30 Millionen Euro pro Jahr für die Krankenkassen. Rechnet man diesen Vorteil auf die jährliche Anzahl der Patienten hoch, die mit analer Inkontinenz vorstellig werden, verzehnfacht sich dieser Betrag. Mindestens genauso bedeutsam ist, dass mit 3T[®] eine hochwirksame Methode gegen die äußerst unangenehme Beeinträchtigung der Lebensqualität bei analer Inkontinenz besteht.

Literaturverzeichnis

1. Schwandner T, König IR, Heimerl T, Kierer W, Roblick M, Bouchard R, Unglaube T, Holch P, Ziegler A, Kolbert G: Triple target treatment (3T©) is more effective than biofeedback alone in anal incontinence: The 3T-Al Study. *Dis Colon Rectum* 2010; 53: 1007–16.
2. Schwandner T, Heimerl T, König IR, Kierer W, Roblick MH, Bouchard R, Unglaube T, Holch P, Kolbert G, Padberg W, Ziegler A. 3T©-Al: A new treatment algorithm for anal incontinence with a higher evidence level. *Zentralbl Chir* 2011;OP:10.1055/s-0031-1271468
3. Schwandner T, Hemmelmann C, Heimerl T, Kierer W, Kolbert G, Vonthein R, Weinel R, Hirschburger M, Ziegler A, Padberg W. Triple-target treatment versus low-frequency electrostimulation for anal incontinence - a randomized controlled trial. *Dtsch Arztebl Int* 2011;108(39):653-660
4. Vonthein R, Heimerl T, Schwandner T, Ziegler A. Electrical stimulation and biofeedback for the treatment of fecal incontinence: a systematic review. *Int J Colorectal Dis* (2013) 28:1567–1577 DOI 10.1007/s00384-013-1739-0)

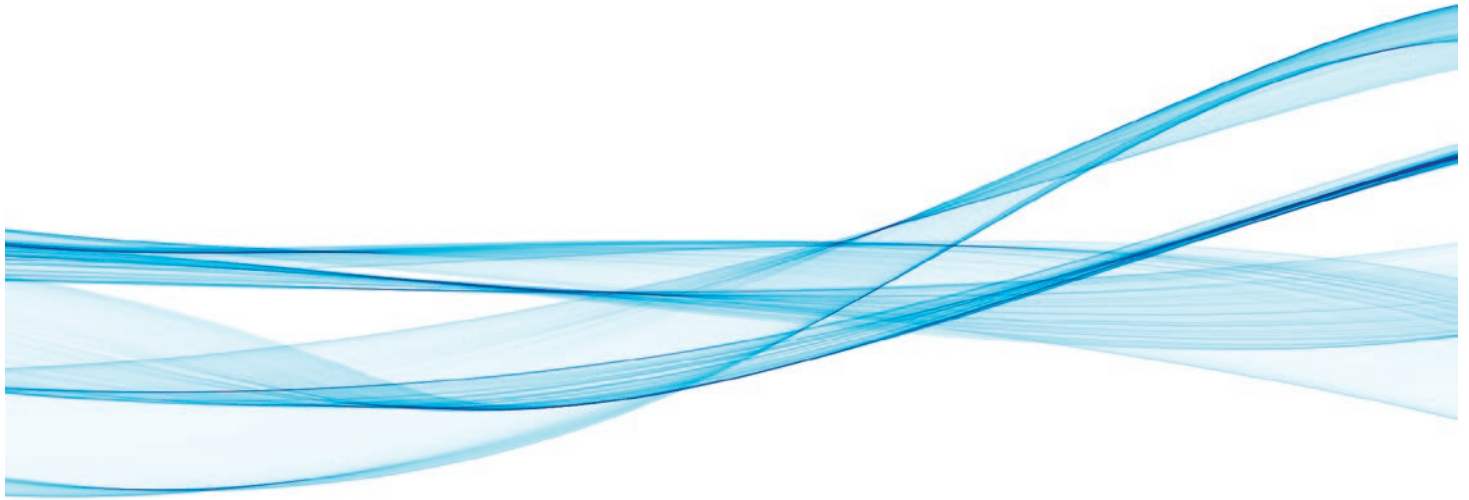
Weitere Informationen

Dr. med. Albert Heimerl

a.heimerl@procon-hh.de
www.procon-contrain.de

Procon Gesellschaft für Kontinenzversorgung
und Rehabilitation mbH

Saseler Bogen 6
22393 Hamburg



Chancen und Potenziale der Versorgungsforschung mit Routinedaten

Was sind Routinedaten in der Versorgungsforschung?

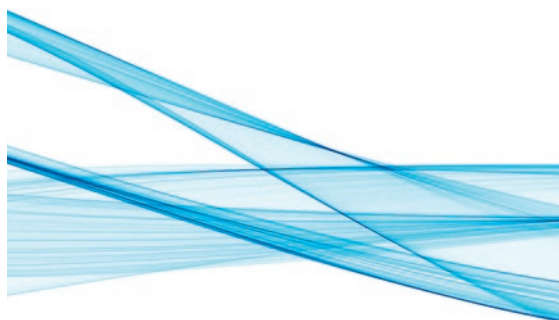
Wofür können diese genutzt werden?

Wie genau können Patientenpotenziale bestimmt werden?

Können medizinische Kenngrößen ermittelt werden?

Welche Chancen ergeben sich für die Hersteller?

Chancen und Potenziale der Versorgungsforschung mit Routinedaten (Gastbeitrag)



Potenziale erkennen

**Dr. Sebastian Keßel, Senior Consultant,
HGC GesundheitsConsult GmbH**

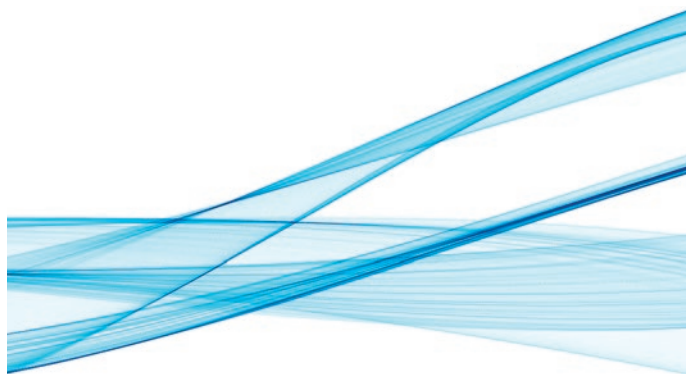
„Nutzung von Routinedaten in der Versorgungsforschung – Chancen und Limitationen“ – in dieser oder ähnlicher Form tauchen in den vergangenen Monaten vermehrt Vortragstitel in der deutschen Kongresslandschaft auf. Nicht zuletzt seit das DIMDI zu Zwecken der Versorgungsforschung (genaue Regelung in § 303e Abs. 2 SGB V) ausgewählten Institutionen (genaue Regelung in § 303e Abs. 1 SGB V) Zugriff auf aggregierte Versorgungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen zur Datenfernverarbeitung gewährt, ist klar, dass auch seitens der Kassen eine Tendenz zur Öffnung ihres reichhaltigen Datenschatzes für bestimmte Zwecke zu erkennen ist. Zielstellung des vorliegenden Artikels ist es daher, einen kurzen Überblick über die Potenziale von Routinedaten, insbesondere für Hersteller von Medizinprodukten zu geben.

Dass Abrechnungsdaten auch für die Industrie hochinteressant sein können, dürfte kaum jemand bestreiten. Das Ausmaß dieser Werthaltigkeit wird allerdings noch vielfach unterschätzt. Denn Abrechnungsdaten ermöglichen tiefe Einblicke in die Versorgungsrealität. Dabei sind sämtliche abrechnungsrelevanten Tatbestände in den Daten wiederzufinden. Somit können nicht nur gesundheitsökonomische Parameter wie leistungsbezogene Kosten bestimmt werden, es lassen sich zudem medizinische Parameter wie z. B. Mortalitäts-, Komplikations- oder Rezidivraten analysieren. Und dies ohne Aufsetzen teurer Fallstudien, sondern unter Rückgriff auf vorhandenes Datenmaterial.

Konkret bedeutet dies für Hersteller, dass sie zum einen die Möglichkeit erhalten, Transparenz zu verschiedensten ökonomischen wie medizinischen Themen in der Gesundheitsversorgung zu generieren. Zum anderen bietet sich, sofern bereits eine Erstattung und damit Abrechenbarkeit gegeben ist, die Option, eigene Produkte und Verfahren einmal genau unter die Lupe zu nehmen. Die Bandbreite der dabei analysierbaren Parameter ist ebenso groß wie die Abdeckung der verschiedensten Themenfelder bzw. Zielstellungen:

Patientenpotenziale können bestimmt und relevante Patiententypen oder Subgruppen identifiziert werden. Dies gilt sowohl in qualitativer (Wer sind meine Patienten?) als auch in räumlicher (Wo sind meine Patienten?) Hinsicht. Fragen, auf die Routinedaten Antworten geben können, sind etwa: Was charakterisiert meine Patienten gesundheitlich? Wie alt sind sie? Welche Komorbiditäten weisen sie auf? Welche Medikamente nehmen sie ein? Von welchen Facharztgruppen werden sie betreut? Gibt es Regionen, in denen besonders gehäuft solche Patienten anzutreffen sind?

Darüber hinaus lassen sich komplette Patienten- und Behandlungswege nachvollziehen. Patienten können sowohl vor als auch nach einem initialen Ereignis wie z. B. einer Erstdiagnose oder einer ausgewählten Therapie analysiert werden. Auch in diesem Bereich sind detaillierte Fragestellungen mit den ent-



sprechenden Antwortmöglichkeiten bearbeitbar: Wie lange werden Patienten heute ambulant therapiert, bevor sie in eine Klinik eingewiesen werden? Wie viele Arztbesuche bei welchen Facharztgruppen weisen sie auf? Wie lang ist die Verweildauer bei einer stationären Therapie? Wie sieht die Nachbetreuung der Patienten nach Entlassung aus dem Krankenhaus aus? An welchen Stellen gibt es heute „Versorgungsbrüche“ und wie lassen sich diese beseitigen? Welche Komplikationen treten beispielsweise im Anschluss an einen stationären Eingriff auf? Wie hoch sind Rezidivraten?

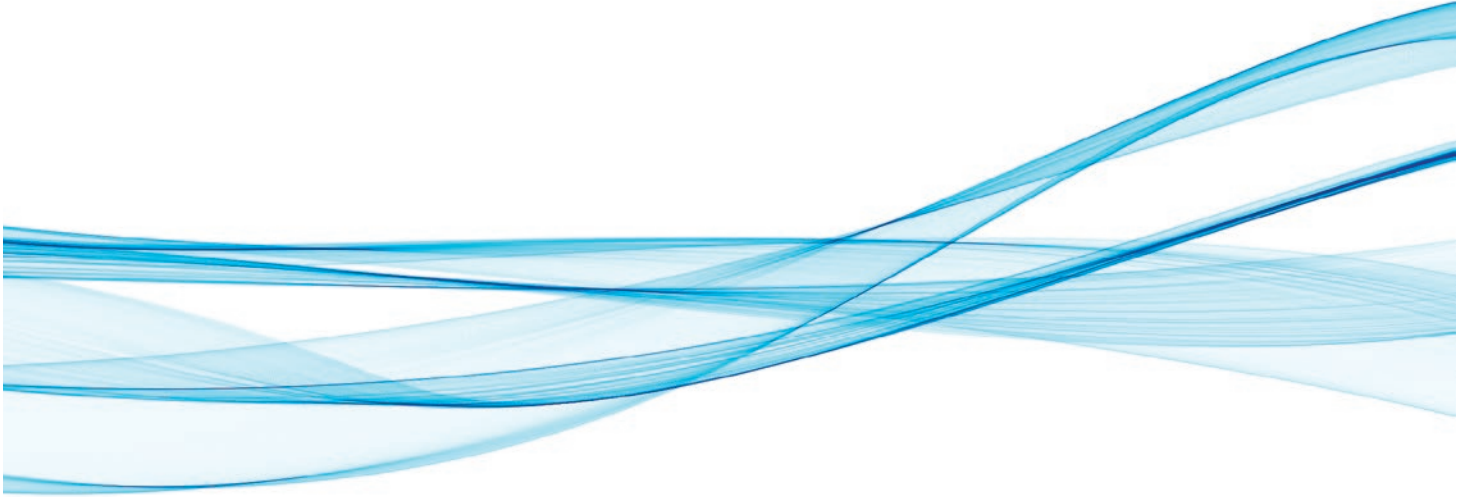
Diese Fragestellungen führen nahtlos zur nächsten Chance, die sich durch die Verfügbarkeit von GKV-Forschungsdaten eröffnet: dem Vergleich verschiedener Therapiealternativen. Eine Identifikation bzw. Abgrenzung der Therapien bzw. Verfahren erfolgt i.d.R. über die entsprechenden OPS- oder Arzneimittel-Kodes. Nach ihrer Abgrenzung lassen sich die zu vergleichenden Therapieformen hinsichtlich diverser Parameter analysieren. Aus gesundheitsökonomischer Sicht sind dabei meist insbesondere die Kosten von Interesse. Hier kann sehr detailliert nach Kostenarten differenziert werden. Es lassen sich also sowohl ambulant als auch stationär anfallende Kosten darstellen. Gleiches gilt für Arzneimittel- sowie Heil- und Hilfsmittelkosten. Selbst durch Arbeitsunfähigkeit verursachte finanzielle Belastungen sind identifizierbar. Dieser Detaillierungsgrad ermöglicht es, bei Therapievergleichen nicht alleine auf Produkt- bzw. Verfahrenskosten abzustellen, sondern bspw. auch durch ein innovatives Verfahren realisierbare niedrigere Komplikations- und Rezidivraten in Folge eines Eingriffs kostenseitig zu berücksichtigen. Somit bietet sich die Möglichkeit, drohenden Vorwürfen hinsichtlich eines hohen Preises ökonomische Argumente entgegenzustellen. Denn vielfach zeigen innovative Verfahren ihre positiven Kostenwirkungen erst im Zeitverlauf und in anderen Kostensektoren. Hier kann die etablierte und vermeintlich „günstigere“ Therapie schnell zum Kostentreiber werden, falls ein höherer Anteil betroffener Patienten beispielsweise nicht final austherapiert ist und erneut zur Behandlung in eine Klinik muss, eine dauerhafte medikamentöse Folgetherapie benötigt oder kostspielige Folgeerkrankungen entwickelt.

Neben ökonomischen Parametern lassen sich demzufolge auch medizinische Kenngrößen ermitteln. In diesem Zusammenhang stellen sich etwa Fragen wie: Welche Komplikationen treten in Folge eines Eingriffs auf? Wie hoch ist die Mortalität bestimmter Patientenklientel und wann treten diese Sterbeereignisse im zeitlichen Verlauf auf? Wie hoch sind die Rezidivraten bei verschiedenen Therapiealternativen und wie häufig treten Rezidive jeweils auf? Haben ggf. auftretende Rezidive eine erneute Therapie zur Folge?

Es liegt auf der Hand, dass sich vielfältige Nutzungsmöglichkeiten des vorhandenen Datenmaterials bieten. Zu denken sei hierbei etwa an die Entwicklung und Umsetzung von gesundheitsökonomischen Mehrwertkonzepten. Sofern solche

Analysen statistisch sauber von kompetenten Partnern aufgesetzt werden und die entsprechenden Anforderungen erfüllt sind (so empfehlen sich bei Vergleichsstudien i.d.R. Matchings [retrospektive Bildung von Vergleichsgruppen/ „statistischen Zwillingen“] der zu analysierenden Therapiegruppen hinsichtlich verschiedener Parameter wie Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, regionaler Verteilung etc., um eine maximale Vergleichbarkeit zu gewährleisten), lassen sich Ergebnisse in anerkannten Journals veröffentlichen und dementsprechend verwerten.

Hersteller können also in hohem Maße von der Nutzung von GKV-Routinedaten profitieren. Mit ihrer Hilfe lässt sich nicht nur ein besseres Verständnis des Marktes generieren, es lassen sich zudem wertvolle und faktenbasierte Argumente für ein bestimmtes Produkt/Verfahren gegenüber den verschiedenen relevanten Ansprechpartnern im deutschen Gesundheitswesen gewinnen.



Innovationen in Zeiten der Medical Device Regulation „MDR“

Wie sieht der aktuelle Rechtsrahmen für das
Inverkehrbringen von Medizinprodukten aus?

MDR: Welche Vorschläge werden diskutiert?
Was würde eine Höherklassifizierung bedeuten?

Welche Anforderung an klinische Daten und
klinische Prüfungen könnten sich ergeben?

Was könnte sich in Bezug auf Benannte Stellen
und unangekündigte Audits ändern?

Wie würden sich die möglichen Neuregelungen
auf das Innovationsklima auswirken?

Innovationen in Zeiten der Medical Device Regulation „MDR“ (Gastbeitrag)



Innovationshürden

**Dr. Peter Gebhardt, Director Regulatory
Affairs, Dräger Medical GmbH,
Vorsitzender Technische Kommission
Medizintechnik SPECTARIS e.V.**

Der aktuelle Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Europäischen Union basiert auf zwei Richtlinien: der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive Implantate (für In-Vitro-Diagnostika existiert eine eigene Richtlinie). Diese Richtlinien folgen dem Prinzip der „Neuen Konzeption“ („New Approach“): Anstelle nationaler Zulassungsanforderungen sind europaweit einheitliche, in den Medizinprodukterichtlinien festgelegte Verfahren getreten; alle Medizinprodukte müssen ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, in dem u. a. die Erfüllung der in den Richtlinien festgelegten „Grundlegenden Anforderungen“ nachgewiesen werden muss, die wiederum durch produktspezifische (vertikale) bzw. semi-horizontale „Harmonisierte Normen“ konkretisiert werden. Dieser Nachweis der Konformität kann weitgehend vom Hersteller selbst durchgeführt werden, erfordert aber – abhängig von der Risikoklasse des Produkts und dem Zertifizierungsstatus des Herstellers – die Einbindung einer Benannten Stelle als „verlängerter Arm“ der zuständigen Behörden. Die Benannte Stelle ist außerdem für die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers und die jährliche Überwachung im Rahmen eines Audits zuständig. Bei diesen Überwachungsaudits werden u. a. stichprobenartig die durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren beim Hersteller überprüft.

Nach dem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens darf ein Produkt die CE-Kennzeichnung tragen und kann damit in mittlerweile 28 Mitgliedstaaten der Europäischen Union, in den verbliebenen vier EFTA-Staaten, den Beitrittskandidaten und meistens auch in den potentiellen Bewerberstaaten der EU in Verkehr gebracht werden. Darüber hinaus akzeptieren einige weitere Länder teilweise eine vorhandene CE-Kennzeichnung oder orientieren sich mit ihrem Registrierungsverfahren daran, so dass sich auch dort der Zulassungsaufwand reduziert.

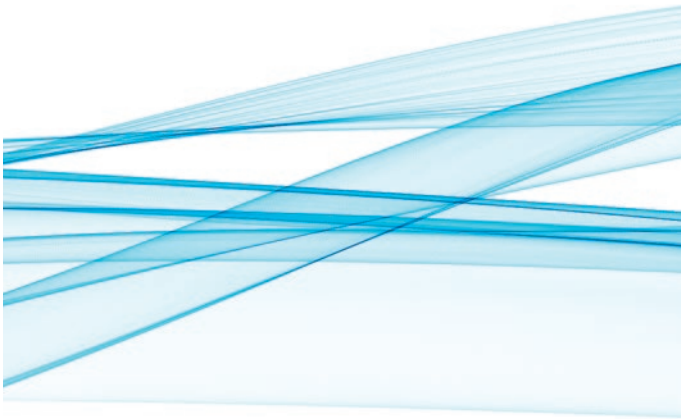
Mit der Einführung der Prinzipien des New Approach bei Medizinprodukten wurden nicht nur die Marktzugangsvoraussetzungen für den gesamten EU-Binnenmarkt vereinheitlicht, es wurde auch ein innovationsfreundliches Umfeld geschaffen, in dem aufgrund geringer bürokratischer Hürden – z. B. Verzicht auf ein zeitaufwändiges behördliches Zulassungsverfahren – ein schneller Marktzugang in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und damit ein früherer „Return on Investment“ (ROI) ermöglicht wird¹.

1 PWC Innovation Scorecard 2011:
<http://www.pwc.com/us/en/health-industries/health-research-institute/innovation-scorecard/>

Aktuelle Situation

Das derzeitige System des New Approach hat sich über einen Zeitraum von fast zwanzig Jahren bewährt und zu sicheren Medizinprodukten geführt^{2,3}; letzte Korrekturen wurden mit der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG eingeführt und haben bereits zu zusätzlichen Aufwendungen der Hersteller geführt.

In den letzten Jahren wurde der Medizinproduktesektor durch mehrere Skandale erschüttert: zu nennen sind hier der PIP-Skandal mit fehlerhaften Brustimplantaten, die zudem billigeres Industriesilikon enthielten, oder mehrfache Rückrufe bei Hüftgelenk-Endoprothesen namhafter Hersteller, zuletzt wegen der sog. Metall-Metall-Paarung. Der PIP-Skandal und die Rückrufe bei den Implantaten haben dem Ruf des derzeitigen Rechtsrahmens für Medizinprodukte schwer geschadet und u. a. zu Forderungen nach schärferen Zulassungsanforderungen geführt; dabei wird häufig übersehen, dass es sich bei PIP nicht um ein Zulassungsproblem, sondern schlichtweg um einen mit hoher krimineller Energie ausgeführten Betrug gehandelt hat.

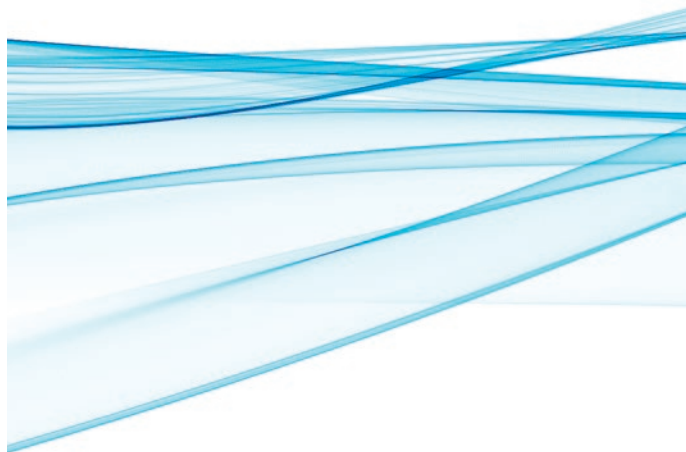


EU-Verordnung über Medizinprodukte (Entwurf)

Bereits 2008, also deutlich vor dem Bekanntwerden der genannten Skandale, hatte die Kommission eine Überarbeitung aller Medizinprodukterichtlinien angekündigt („Recast“). Damit sollten erkannte Schwachstellen bei den Benannten Stellen – uneinheitliche und teilweise qualitativ schlechte Arbeitsweise – und bei den Hochrisikoprodukten beseitigt werden. Im September 2012 konnte die EU-Kommission schließlich einen Entwurf für eine neue EU-Verordnung über Medizinprodukte vorlegen, mit der die bisher getrennten Richtlinien für Medizinprodukte und aktive Implantate zusammengefasst und in eine gemeinsame Verordnung überführt werden sollen (neben dem Entwurf für eine neue IVD-Verordnung, die die bisherige IVD-Richtlinie ersetzen soll). Dieser Entwurf der Kommission basiert ebenfalls weitgehend auf dem New Approach, enthält aber auch Maßnahmen, mit denen eine Wiederholung der erwähnten Skandale verhindert werden soll.

Der Kommissionsentwurf benötigt die Zustimmung des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union („Rat“). Allein von den Abgeordneten des Parlaments wurden bisher nahezu tausend Änderungsvorschläge eingebracht, u. a. auch Vorschläge für die Einführung eines behördlichen Zulassungsverfahrens als direktes Abbild des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel. Allerdings fand dieses Zulassungsverfahren im federführenden Ausschuss (ENVI) keine Mehrheit, und auch die Kompromissvorschläge wurden in einer

2 BCG Report: EU Medical Device Approval Safety Assessment – A comparative analysis of medical device recalls 2005-2009, January 2011
3 BCG Report: Regulation and Access to Innovative Medical Technologies – A comparison of the FDA and EU approval processes and their impact on patients and industry, June 2012



ersten Abstimmung im Europäischen Parlament am 22. Oktober 2013 nochmals korrigiert. Die daraus resultierenden Änderungsanträge wurden in einer weiteren Abstimmung des Parlaments am 2. April 2014, kurz vor dem Ende der Legislaturperiode, erneut bestätigt, womit die 1. Lesung des Parlaments formal abgeschlossen wurde. Aktuell wurde das Ergebnis der 1. Lesung mit einer Stellungnahme der Kommission beantwortet, eine eingehende Bewertung war bis Redaktionsschluss nicht möglich.

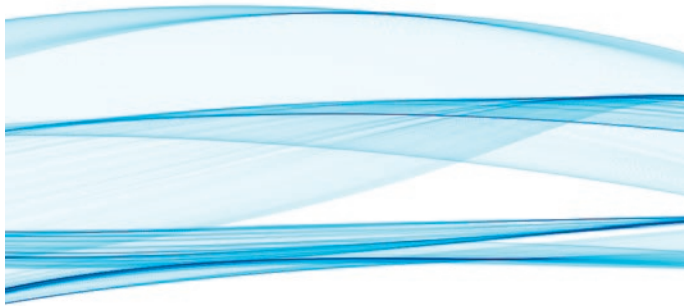
Parallel zur Bearbeitung des Kommissionsentwurfs in den relevanten Ausschüssen des Parlaments bzw. im Parlament selbst erfolgt die Bearbeitung des Entwurfs im Rat (Vorbereitung in einer Ratsarbeitsgruppe). Die Abstimmung innerhalb der Ratsarbeitsgruppe gestaltet sich offensichtlich schwierig: zwar konnte man sich bei einigen Kapiteln des Kommissionsentwurfs weitgehend auf eine gemeinsame Ratsposition verständigen, bei anderen Kapiteln sind die Ansichten der Mitgliedstaaten weiterhin sehr divergent, so dass bisher keine gemeinsame Ratsposition gefunden werden konnte.

Insgesamt divergieren die Vorschläge von Kommission, Europäischem Parlament und Rat an einigen Stellen sehr stark. Wie man sich letztendlich untereinander einigen wird, ist zur Zeit noch weitgehend offen und wohl eher mit einem „Blick in die Kristallkugel“ zu vergleichen. Immerhin enthalten die Vorschläge von Kommission, Parlament und Rat (soweit bekannt) auch Gemeinsamkeiten, von denen man annehmen kann, dass sie in der finalen Version enthalten sein werden. Einige davon werden im Folgenden erwähnt:

Klassifizierung

In den Vorschlägen von Parlament und Rat ist eine Tendenz zur Höherklassifizierung einiger Gruppen von Medizinprodukten zu erkennen. Eine solche Höherklassifizierung mag zwar in Einzelfällen angebracht sein, sie betrifft aber häufig Produkte, mit denen es in der Vergangenheit kaum oder gar keine Probleme gegeben hat, z. B. wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Risikoklasse I, die nach den Vorstellungen der Ratsarbeitsgruppe zukünftig in die Risikoklasse IIa hochgestuft werden sollen. Bereits heute werden einige chirurgische Instrumente, die aufgrund ihrer Zweckbestimmung mit Gewebe des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems in Kontakt kommen, in der EU in die höchste Risikoklasse eingruppiert, während sie in anderen Ländern, z. B. in den USA, in der niedrigsten, risikoarmen Klasse angesiedelt sind.

Eine Höherstufung in der Klassifizierung garantiert allein kein höheres Maß an Sicherheit; andererseits kann eine Höherstufung einen erheblichen Mehraufwand bzw. höhere Kosten für den Hersteller bedeuten, z. B. dann, wenn damit die Durchführung einer zeit- und kostenintensiven Produktauslegungsprüfung durch eine Benannte Stelle notwendig wird (Klasse III), oder wenn ein Hersteller von chirurgisch invasiven Instrumenten der heutigen Risikoklasse I zukünftig wegen der Höher-



stufung eine Benannte Stelle benötigt. Letzteres würde insbesondere viele Kleinunternehmen im Raum Tuttlingen betreffen.

Der Parlamentsentwurf aus der 1. Lesung stuft sogar alle Produkte der Risikoklasse IIb, die dem Patienten Arzneimittel zuführen (oder entnehmen), sowie alle Implantate der Risikoklassen IIa und IIb trotz des weiterhin gültigen regelbasierten Klassifizierungssystems als „Hochrisikoprodukte“ ein und stellt sie damit auf die gleiche Stufe wie aktive Implantate, mit der Konsequenz, dass für diese Produkte im Konformitätsbewertungsverfahren eine Produktauslegungsprüfung bei der Benannten Stelle durchgeführt werden muss. Wie im Folgenden noch dargelegt wird, werden darüber hinaus noch weitere Maßnahmen notwendig, nämlich mandatorische klinische Prüfungen und ggf. die Durchführung des Scrutiny-Verfahrens.

Klinische Daten und klinische Prüfungen

Die Entwürfe von Parlament und Rat enthalten die Forderung nach mandatorischen klinischen Prüfungen für Hochrisikoprodukte. Zusätzlich sollen nach den Vorstellungen des Parlaments zukünftig randomisierte Doppelblindstudien das Standardverfahren bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten sein – weil dies bei Arzneimitteln so ist. Anders als bei Arzneimitteln können solche Studien bei Medizinprodukten aber häufig gar nicht durchgeführt werden.

Warum zukünftig Produktauslegungsprüfungen durch Benannte Stellen und mandatorische klinische Prüfungen bei überwiegend technischen Produkten wie Infusionsspritzenpumpen oder Beatmungs- und Narkosegeräten mit seit langem bekannten Therapieverfahren durchgeführt werden sollen, lässt sich nicht nachvollziehen: Die Leistung dieser Medizinprodukte besteht darin, dass sie dem Patienten zugelassene Arzneimittel mit möglichst genauer Dosierung und zeitlicher Steuerung zuführen – was sich vollständig im Labor überprüfen lässt, einschließlich Biokompatibilität und Ergonomie. Eine entsprechende Prüfung an Patienten wäre sogar im Widerspruch zur Deklaration von Helsinki zu sehen, mit der u. a. verhindert werden soll, dass unnötige, mit Risiken behaftete Studien am Menschen durchgeführt werden.

Generell stehen in allen drei Entwürfen zur MDR klinische Daten stärker im Fokus. Dies ist sicherlich bei Hochrisikoprodukten, d. h. bei den heutigen Produkten der Klasse III und den aktiven Implantaten, gerechtfertigt, ggf. erweitert auf alle Implantate, wenn neue Materialien verwendet werden. Es dürfte allerdings nicht der richtige Weg sein, bei Hochrisikoprodukten kategorisch klinische Prüfungen zu verlangen und eine klinische Bewertung auf der Basis klinischer Daten von vergleichbaren Produkten über sog. Äquivalenzbetrachtungen selbst dann kategorisch auszuschließen, wenn es sich nur um iterative Änderungen eines Produkts handelt. Eine solche Forderung nach mandatorischen klinischen Prüfungen stellt für die Hersteller eine erhebliche finanzielle Belastung

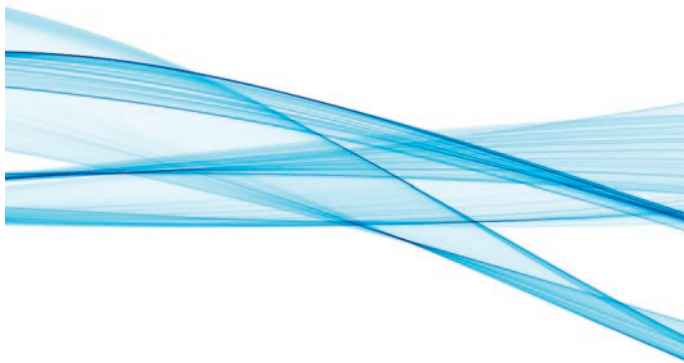
dar, denn klinische Studien verschlingen immense Summen und binden über einen längeren Zeitraum wichtige Ressourcen des Herstellers, so dass diese Belastung von vielen kleinen und mittelständischen Unternehmen nicht zu leisten sein wird. Mandatorische klinische Prüfungen wären nur dann zu rechtfertigen, wenn sie tatsächlich notwendig wären und zu einer Erhöhung der Sicherheit der jeweiligen Medizinprodukte führen würden; dieses Ziel dürfte allerdings nur in den wenigsten Fällen tatsächlich erreicht werden.

Zusätzliches Prüfungsverfahren („Scrutiny“)

Alle drei Entwürfe sehen ergänzend zur Produktauslegungsprüfung durch die Benannte Stelle ein zusätzliches Prüfungsverfahren für „innovative“ Hochrisikoprodukte vor, wenn auch mit teilweise unterschiedlicher Zielsetzung und unterschiedlichem Scope. Die Industrie kritisiert vor allem die unzulängliche Definition des Begriffs „innovativ“ und befürchtet, dass dieses Verfahren nicht auf wenige Einzelfälle beschränkt bleibt, sondern auf alle Hochrisikoprodukte ausgedehnt und damit für diese Produkte ein Zulassungsverfahren durch die Hintertür eingeführt wird. Ähnlich wie ein Zulassungsverfahren erhöht dieses zusätzliche Prüfungsverfahren den Zeitraum bis zur Markteinführung, da das Verfahren eine sequentielle Doppelprüfung zur Produktauslegungsprüfung durch die Benannte Stelle darstellt. Außerdem wird befürchtet, dass der Zeitraum von ca. 3 Monaten für dieses Verfahren in der Regel um ein Vielfaches überschritten wird, da innerhalb einer bestimmten Zeitspanne Forderungen nach weiteren Unterlagen gestellt werden können. Zusammen mit der unzulänglichen Definition von „innovativ“ würde eine Planbarkeit der Produkteinführung (und damit auch der Entwicklungskosten für das Produkt) unmöglich gemacht.

Delegierte Rechtsakte und Implementierungsrechtsakte

Im Entwurf der MDR wird die Kommission an über 60 Stellen ermächtigt, delegierte Rechtsakte oder Implementierungsrechtsakte zu erlassen. Durch diese Rechtsakte, die die Kommission teilweise ohne Einbindung von Parlament und Rat erlassen kann, kann die MDR an entscheidenden Stellen erheblich verändert werden. Allerdings wird kaum ein Hersteller bereit sein, in innovative Produkte zu investieren, wenn er befürchten muss, dass sich die rechtlichen Voraussetzungen für die Marktfähigkeit eines neuen Produkts kurz vor dem Abschluss des Konformitätsverfahrens ändern können und er ggf. seine Investitionen in die Entwicklung dieses Produkts – einschließlich der erheblichen zeitlichen und finanziellen Aufwände in eine notwendige klinische Prüfung – abschreiben kann oder erneut investieren und damit erneut Ressourcen binden muss, die für andere Projekte verplant wurden.



Benannte Stellen und unangekündigte Audits

Die Kommission hat im Zuge des sog. „Dalli Immediate Action Plan“ bereits seit einiger Zeit Maßnahmen in Gang gesetzt, mit denen Anforderungen an die Bewertung und Überwachung der Benannten Stellen durch die jeweils zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten deutlich erhöht und späteren Anforderungen in der MDR vorweg genommen werden (Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 und Kommissionsempfehlung 2013/473/EU). So wurden in den vergangenen drei Jahren die meisten Benannten Stellen mit sog. Joint Assessment Teams (Vertreter der zuständigen Behörden von mehreren Mitgliedstaaten sowie der Kommission) überprüft. Dies hat dazu geführt, dass einige Benannte Stellen bzw. einige dafür zuständige nationale Behörden bereits im Vorwege Benennungen zurückgegeben oder ausgesetzt haben.

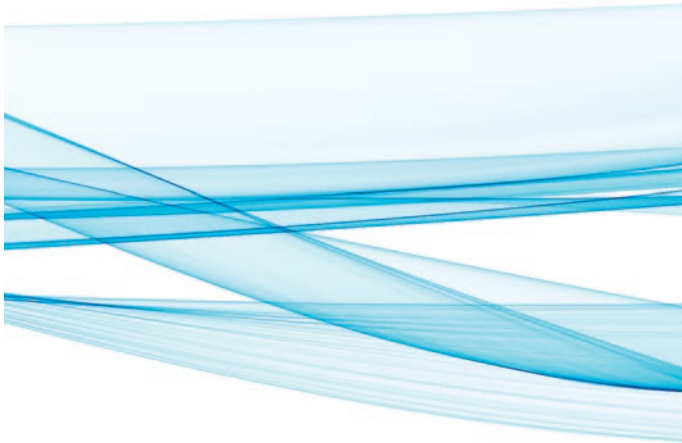
Außerdem werden die Anforderungen an die Erstbewertung und Benennung von Benannten Stellen erhöht und auf ein einheitliches Niveau gebracht. Dabei werden die Benannten Stellen auch verpflichtet, ihre Kompetenz insbesondere bezüglich klinischer Bewertungen und klinischer Prüfungen zu erhöhen. Ferner müssen die Benannten Stellen seit 2014 unangekündigte Audits (zusätzlich zu den jährlichen Überwachungsaudits) durchführen. Die Benannten Stellen werden dafür zusätzliches Personal aufbauen müssen; die Kosten für die unangekündigten Audits werden den Herstellern in Rechnung gestellt.

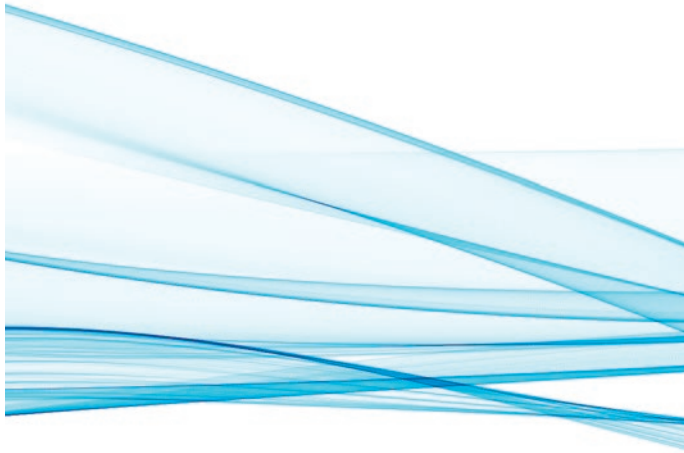
Fazit

Mit den derzeitigen Richtlinien für Medizinprodukte und aktive Implantate hatte man einen innovationsfreundlichen Rechtsrahmen geschaffen, in dem die Hersteller innerhalb der EU einen relativ schnellen Marktzugang neuer Produkte erreichen und innovative und gleichzeitig sichere Medizinprodukte den Patienten schnell zur Verfügung stellen können.

Die aktuellen Entwürfe von Kommission, Parlament und Rat für eine Neufassung des Rechtsrahmens in Form einer EU-Verordnung enthalten teilweise Anforderungen, für die in keiner Weise belegt ist, dass damit die Sicherheit der Produkte erhöht werden kann, deren Implementierung aber einen erheblichen Mehraufwand an direkten Kosten, Zeit und Ressourcen ohne entscheidenden Nutzen zur Folge hätte und die somit nur bürokratische Hürden darstellen würden. Außerdem steht die Konstanz der Marktzugangsvoraussetzungen in Frage, so dass die Hersteller von Medizinprodukten keine sichere Planungsgrundlage für die Entwicklung produktspezifischer Geschäftsmodelle haben.

Es ist deshalb zu befürchten, dass aufgrund erheblich erhöhter und teilweise nicht planbarer Kosten sowie fehlender Rechtssicherheit mögliche Innovationen zukünftig gar nicht mehr aufgegriffen und innovative Ideen nicht mehr umgesetzt und





bis zur Marktreife gebracht werden. Insbesondere die klein- und mittelständischen Unternehmen werden die mit innovativen Produkten verbundenen erhöhten finanziellen Risiken scheuen oder nicht in der Lage sein, die erhöhten Kosten zu tragen. Es ist deshalb auch zu befürchten, dass durch überhöhte bürokratische Anforderungen ohne tatsächlichen Gewinn an Produktsicherheit viele der klein- und mittelständischen Unternehmen auf der Strecke bleiben und vom Markt verschwinden werden, obwohl gerade diese Gruppe den Hauptanteil der Medizinproduktehersteller bildet und für den überwiegenden Teil an Innovationskraft im Medizinproduktesektor sorgt. Damit dürfte sich die Versorgung von „Marktnischen“ mit neuen Produkten deutlich verschlechtern, da dieser Bereich für die Großindustrie häufig wenig interessant erscheint und nicht bedient wird.

Sicherheit von Medizinprodukten steht nicht nur bei Patienten und Behörden an erster Stelle, sondern auch bei den Medizinprodukteherstellern. Ein Hersteller von Medizinprodukten hat kein Interesse daran, sich Ärger mit seinen Produkten einzuhandeln, und die Medizintechnikindustrie ist deshalb auch bereit, in gewissem Umfang höhere Kosten in Kauf zu nehmen. Allerdings sollten die damit verbundenen Maßnahmen auch wirksam sein. Trotzdem wird es – wie in allen anderen Bereichen auch – immer wieder einige wenige „schwarze Schafe“ geben; die können allerdings kaum durch verschärfte Zulassungsanforderungen oder behördliche Zulassungen entdeckt oder gar verhindert werden, sondern allenfalls durch eine verstärkte Marktüberwachung und Kontrolle durch die zuständigen Behörden und die Benannten Stellen. Auch wenn die dafür notwendigen Kosten größtenteils beim Hersteller landen und zu weiter steigenden Kosten im Gesundheitswesen führen werden, dürfte es sinnvoller sein, hauptsächlich an diesen beiden Stellen zu investieren. Das Gesundheitswesen benötigt einen Rechtsrahmen, in dem auch zukünftig Innovationen wie die Einführung der navigationsunterstützten Chirurgie, der minimalinvasiven Chirurgie, innovativer Netzhautimplantate, neuer Diagnoseverfahren oder der in der Studie „Einsparpotenziale innovativer Medizintechnik“ erwähnten Produkte möglich bleiben.

Unternehmensprofile der Herausgeber

- Technische Universität Berlin,
Fachgebiet Medizintechnik
- HGC GesundheitsConsult GmbH
- Industrieverband SPECTARIS e. V.
- ZVEI-Zentralverband Elektrotechnik
und Elektroindustrie e. V.

Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft, Leiter des Fachgebietes Medizintechnik an der Technischen Universität Berlin

Der 1967 in Hennigsdorf bei Berlin geborene Autor hat sein erstes Studium an der Offiziershochschule für Militärflyer, Bautzen im Jahr 1989 abgeschlossen und war danach als Jagdflieger in Neubrandenburg eingesetzt. Ein Zweitstudium des Maschinenbaus mit anschließender Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Technischen Universität Berlin schloss sich an. Es folgten 1999 die Promotion und anschließend eine fünfjährige industrielle Tätigkeit als Entwicklungsleiter bei der Vanguard AG, Berlin bzw. bei der Otto Bock HealthCare GmbH, Duderstadt. Seit 2004 ist der Autor Universitätsprofessor und Leiter des Fachgebietes Medizintechnik der Technischen Universität Berlin. Im Zentrum für innovative Gesundheitstechnologie (ZiG) und im übergeordneten Innovationszentrum Technologien für Gesundheit und Ernährung (IGE) an der TU Berlin hat er die Aufgaben eines Sprechers und Leiters verschiedener Arbeitsgruppen übernommen.

Fachgebiet Medizintechnik an der Technischen Universität Berlin

Die Tradition der Medizintechnik an der Technischen Universität Berlin reicht bis in das Jahr 1916 zurück, als eine „Prüfstelle für Ersatzglieder“ ihre Arbeit aufnahm. Der Tätigkeitsschwerpunkt dieser Institution lag in der wissenschaftlichen Prüfung und Begutachtung von Gliedmaßenprothesen. Ausgeweitet auf andere Hilfsmittel und Medizinprodukte ist auch heute die Erarbeitung von Prüf- und Bewertungsmethoden sowie ihre Umsetzung durch den Aufbau von Prüfgeräten und Simulatoren eine wichtige Themenstellung der Forschung am Fachgebiet Medizintechnik. Weitere Forschungsgebiete liegen im Bereich der Entwicklung medizinischer Geräte, Instrumente und Hilfsmittel sowie in der Entwicklung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte. Im Vordergrund stehen mechanische, experimentelle und konstruktionstechnische Aufgabenstellungen.

Die Forschung des Fachgebietes Medizintechnik ist anwendungsnah und wird überwiegend über industrielle Auftraggeber finanziert. Seit der Neubesetzung des Lehrstuhls im April 2004 konnten Forschungsmittel in einem Gesamtvolumen von über 6,8 Mio. Euro eingeworben werden, derzeit sind 13 wissenschaftliche Mitarbeiter in den genannten Projekten tätig. Das Fachgebiet betreibt zwei Labore mit verschiedenen servohydraulischen und elektromechanischen Prüfständen, ein Elektroniklabor, eine mechanische und eine orthopädie-technische Werkstatt. Umfangreiche Messtechnik inklusive eines Ganganalysesystems steht zur Verfügung.

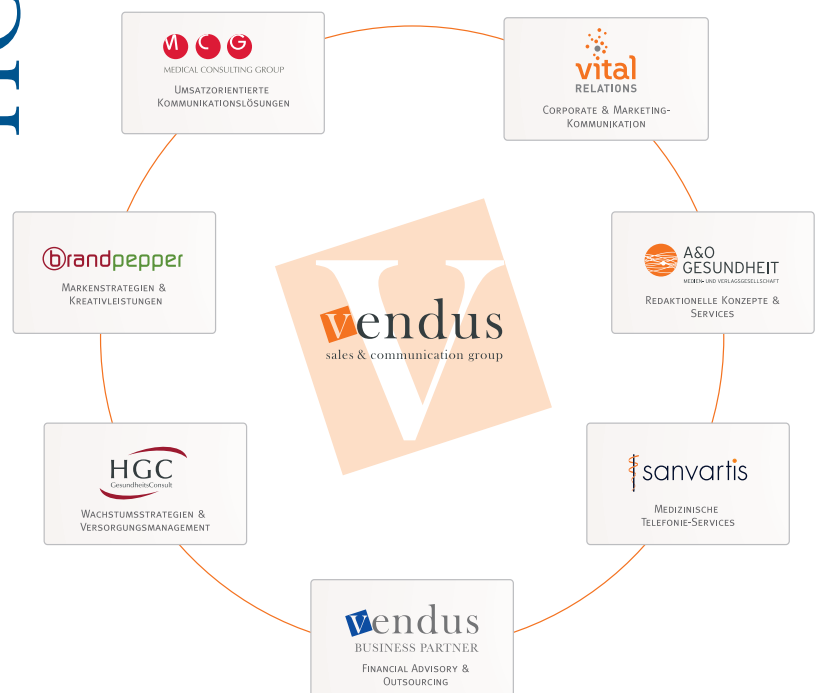
HGC GesundheitsConsult GmbH

Dr. Sebastian Keßel, Senior Consultant

Das Düsseldorfer Beratungsunternehmen HGC GesundheitsConsult GmbH (im Folgenden „HGC“) ist seit mehr als 20 Jahren als Beratungsunternehmen ausschließlich und in allen Teilbereichen der Gesundheitswirtschaft tätig. Mehr als 1000 erfolgreich abgeschlossene Projekte für Leistungserbringer, Industrieunternehmen und Kostenträger bilden die Grundlage unserer sektorenübergreifenden Kompetenz. Schwerpunkte der Beratung sind die optimale zielgruppenspezifische Positionierung, der Markteintritt und das Reimbursement von Produkten der Gesundheitsindustrie, die strategische Ausrichtung relevanter Akteure (Industrie, Krankenhäuser, Arztnetze und Krankenkassen) vor dem Hintergrund sich verändernder gesundheitspolitischer Rahmenbedingungen, die Konzeption, die Umsetzung und das Management integrierter Versorgungskonzepte sowie die Entwicklung indikationsspezifischer bzw. regionaler Versorgungskonzepte.

Seit Juli 2011 ist HGC ein Teil der Vendus-Gruppe, einer der führenden Dienstleister für Marketing, Kommunikation, Vertrieb und Versorgung im Gesundheitsmarkt. Mit derzeit ca. 400 Mitarbeitern betreut die Vendus Kunden aus pharmazeutischer Industrie und Medizintechnik sowie von Krankenhäusern, Verbänden, Krankenkassen, Apotheken und Arztpraxen. Weitere Unternehmen der Gruppe sind die MCG Medical Consulting Group, Sanvartis, Vital Relations, Brand Pepper, Vendus Business Partner, Vendus Schweiz sowie die A&O Gesundheit Medien- und Verlagsgesellschaft. Holdingstandort ist Düsseldorf.

Weitere Informationen finden Sie unter:
www.gesundheitsconsult.de oder unter www.vendus.de



Industrieverband SPECTARIS e.V.

SPECTARIS – Gesundheit ist das höchste Gut des Menschen.

SPECTARIS – der Industrieverband für den Hightech-Mittelstand ist Interessenvertreter der Branchen Medizintechnik, Optische Technologien, Analysen-, Bio- und Laborgeräte sowie der Augenoptik. Innovation und Wachstum kennzeichnen die Branchen mit ihren rund 200 000 Beschäftigten. Die hier entwickelten Techniken werden in fast allen Wirtschaftszweigen angewendet und sind daher ein wichtiger Motor für die deutsche Wirtschaft.

SPECTARIS vertritt im Bereich Medizintechnik rund 170 deutsche Unternehmen des Investitionsgüter- und Hilfsmittelsektors, die vor allem Hightech-Produkte produzieren und stark exportorientiert sind. Die Mitgliedsunternehmen decken ein umfangreiches Forschungs- und Anwendungsfeld ab, wie Medizinprodukte für Diagnostik und Chirurgie, medizinische Versorgungssysteme und Geräte für Anästhesie und Intensivmedizin. Darüber hinaus vertritt der Verband Hersteller ophthalmologischer Geräte, Groß- und Kleinstерilisatoren sowie von Einrichtungen medizinischer Funktionsräume, respiratorischer Heimtherapie, Hilfsmitteln für die Rehabilitation sowie von Orthopädietechnik. Der Fachverband Medizintechnik bei SPECTARIS versteht sich als Interessenvertreter und Dienstleister der Branche. Als solcher hat er wiederholt die Kostenfokussierung im Gesundheitswesen kritisiert und tritt für eine bislang kaum verfolgte ganzheitliche Kostendebatte ein.

SPECTARIS bündelt die Interessen von rund 400 Mitgliedsunternehmen aus Deutschland. Durch politische Aktivitäten, Öffentlichkeitsarbeit und Branchenmarketing gibt der Verband seinen Mitgliedsfirmen eine Stimme, formuliert neue Aufgaben und erschließt neue Märkte. Damit werden die internationale Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Industrie in diesen Bereichen und somit Standorte und Arbeitsplätze gesichert.

SPECTARIS fördert gezielt die Brancheninteressen über viele Kommunikationswege und ist aktive Verbindungsstelle zu Politik, Wirtschaft, Wissenschaft und Medien. Der Verband schafft durch seine nationalen, europäischen und weltweiten Marktberichte und Branchendaten handfeste Grundlagen für unternehmerische Entscheidungen und damit substanzielle wirtschaftliche Vorteile. Im stark regulierten Feld der Gesundheitspolitik verfolgt der Verband nicht nur über verlässliche Drähte in die Berliner Politik, sondern ist auch über die Mitgliedschaft bei dem europäischen Medizintechnikdachverband COCIR mit Brüssel gut vernetzt.

ZVEI-Zentralverband Elektrotechnik und Elektroindustrie e.V.

ZVEI – Bessere Gesundheitsversorgung durch innovative und vernetzte Technik

Seinen über 1600 Mitgliedsunternehmen der Elektrotechnik- und Elektroindustrie bietet der ZVEI das zentrale Forum für ihre Meinungsbildung sowie eine kompetente Interessenvertretung gegenüber Politik, Gesellschaft, Kunden und Wertschöpfungspartnern. Durch Regelsetzung, Standards und Normung sowie deren Durchsetzung im Wettbewerb unterstützt der ZVEI seine Mitglieder dabei, ihre Innovationen marktfähig zu machen.

Viele Fragestellungen sind dabei nur noch mit einer integrierten Betrachtung verfügbarer Technologien zu bearbeiten. Der ZVEI organisiert übergreifende Themen wie beispielsweise die Gesundheitswirtschaft daher in eigenen Kompetenzzentren. Im Fall des gesellschaftlich hochrelevanten Bereichs Gesundheit reagiert der ZVEI damit lösungsorientiert zugleich auf demografische und technische Entwicklungen.

Mit ihrer hohen innovationsrate bei Systemen der Bildgebung und der Medizinelektronik unterstützen die Mitgliedsunternehmen des ZVEI das Ziel einer langfristigen Sicherung der Qualität und der Effizienz des Gesundheitsmarktes. Der Aufwand für Forschung und Entwicklung liegt bei diesen Herstellern mit 8 bis 10 Prozent deutlich über dem Durchschnitt des verarbeitenden Gewerbes. Gut zwei Drittel der Produkte sind jünger als drei Jahre.

Zunehmend tritt in der Gesundheitsversorgung anstelle der produktbezogenen Sichtweise bei der eingesetzten Technik aber ein Prozessdenken entlang der Versorgungskette. Der gezielte Aufbau einer flächendeckenden vernetzten Gesundheitsinfrastruktur führt zu einer Optimierung der Prozessabläufe der Versorgung und wird Basis für ein umfassendes Gesundheitsmanagement.

Hinweis

In welchem Umfang die dargestellten Einsparmöglichkeiten in der Praxis realisierbar sind, hängt von verschiedenen Faktoren ab. So sind die konkreten Gegebenheiten der einzelnen Krankenhäuser oder Arztpraxen von Bedeutung. Auch spielt die Erstattung durch die Kostenträger eine wichtige Rolle. Unsicherheiten in den Prognosen wurden berücksichtigt, indem bei den Hochrechnungen immer nur von einer teilweisen, eher geringen Marktdurchdringung ausgegangen wurde.

Haftungsausschluss

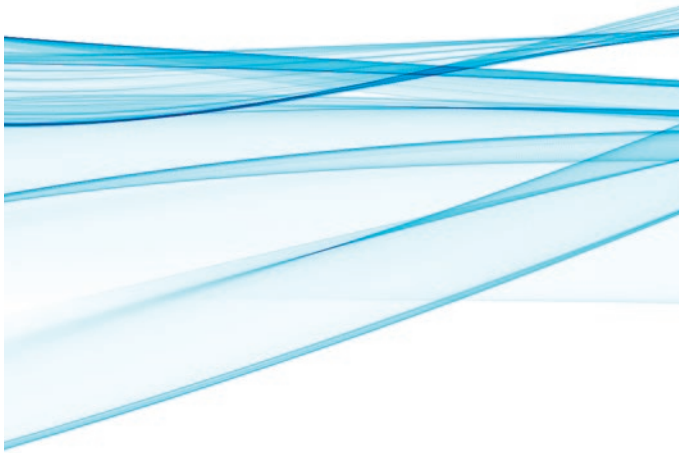
Die Daten, Informationen und Berechnungen dieser Studie wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Sie basieren auf den Angaben der in der Studie genannten Firmen beziehungsweise Quellen. Für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität dieser Angaben können die an der Erstellung der Studie beteiligten Projektpartner, HGC GesundheitsConsult GmbH, SPECTARIS, ZVEI und die Technische Universität Berlin daher keine Gewähr übernehmen.

Eine Überprüfung der tatsächlichen Rechteinhaberschaft und der damit verbundenen Verwertungsrechte der in der Studie genannten Firmen erfolgt durch HGC GesundheitsConsult GmbH, SPECTARIS, ZVEI und die Technische Universität Berlin nicht. Eine Gewähr und eine hiermit möglicherweise verbundene Haftung wird durch die an der Erstellung der Studie beteiligten Projektpartner, HGC GesundheitsConsult GmbH, SPECTARIS, ZVEI und der Technischen Universität Berlin insoweit nicht übernommen. Sollten durch die Studie dennoch Rechte Dritter verletzt worden sein, so geschah dies ohne Kenntnis und ohne Absicht der HGC GesundheitsConsult GmbH, von SPECTARIS, ZVEI oder der Technischen Universität Berlin. Im Falle der Kenntniserlangung solcher Verstöße werden diese durch die an der Erstellung der Studie beteiligten Projektpartner nach entsprechender Rücksprache mit der jeweiligen Firma zukünftig aus der Studie entfernt.

Für den Inhalt der als „Gastbeitrag“ gekennzeichneten Aufsätze ist trotz sorgfältiger Prüfung der jeweilige Verfasser verantwortlich. Die Inhalte von Gastbeiträgen spiegeln nicht zwangsläufig die Meinung der Herausgeber der Studie wider.

Unerlaubte Vervielfältigung der Studie

Die Vervielfältigung der Studie (ganz oder in Auszügen) und die Verwendung der in der Studie enthaltenen Bilder ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Herausgeber bzw. der Inhaber der jeweiligen Bildrechte erlaubt. Die Veröffentlichung von Ergebnissen mit Quellenangabe ist zulässig.



Impressum

Autorenverzeichnis

Mike Bähren, Leiter Betriebswirtschaft,
Volkswirtschaft und Marktforschung
SPECTARIS e.V.

Andreas Bätzel, Referent für wirtschaftliche Fragen,
ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik

Dr. Sebastia Keßel, Senior Consultant
HGC GesundheitsConsult GmbH

Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft, Leiter des Fachgebietes
Medizintechnik der Technischen Universität Berlin

Herausgeber

**SPECTARIS – Deutscher Industrieverband
für optische, medizinische und mechatronische
Technologien e.V.**
Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin
www.spectaris.de

ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik
Lyoner Straße 9 | 60528 Frankfurt am Main
www.zvei.org

Technische Universität Berlin
Fachgebiet Medizintechnik
Dovestraße 6 | 10587 Berlin
www.tu-berlin.de

HGC GesundheitsConsult GmbH
Mörsenbroicher Weg 200 | 40470 Düsseldorf
www.gesundheitsconsult.de

Layout und Produktion

GDE | Kommunikation gestalten
www.gde.de

