

## 10. Berliner Medienseminar des BVMed

4. November 2009, 10 bis 13 Uhr, Berlin

### Stärkere Qualitätsorientierung im Gesundheitsmarkt – Praxisbeispiele aus der MedTech-Branche

#### Praxisbeispiel 2: Herzstimulation.de

Qualitätssicherung durch eine Datenbank zu Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren, Geräten zur biventrikulären Stimulation (CRT) und Elektroden

#### Dr. Lutz Helmke

Manager Reimbursement, St. Jude Medical GmbH, Eschborn

---

#### Zusammenfassung

##### Qualitätssicherung bei Medizinprodukten im stationären Bereich Beispiel II: Aktive Implantate

Medizinprodukte umfassen eine große Bandbreite von medizintechnischen Produkten und Verfahren, die Leben retten, heilen helfen und die Lebensqualität der Menschen verbessern.

Einen bedeutenden Anteil an dieser Produktvielfalt nehmen die aktiven Implantate ein. Das sind medizinische Produkte, bei denen es zu einer Übertragung von Energie, Substanzen oder anderen Elementen zwischen dem aktiven medizinischen Gerät und dem Patienten kommt.

In dem Referat wird anhand zweier Beispiele aus dem Bereich der aktiven Implantate der Beitrag der Industrie zu einer stärkeren Qualitätsorientierung in diesem Bereich diskutiert. Das erste Beispiel beschreibt den Aufbau eines Internetportals, das dem Benutzer erlaubt, firmenübergreifend Informationen zu implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren zu bekommen, die einen sichereren Umgang mit den Implantaten erlauben.

In einem weiteren Beispiel wird die Telemedizin mit aktiven Implantaten vorgestellt. Durch diese neue Technologie kann die Sicherheit der Patienten erhöht werden, da das Implantat seine Messdaten während der gesamten Laufzeit an einen internetbasierten Server überträgt, auf den der Arzt zu jeder Zeit Zugriff hat. Durch diese Art der Überwachung steigt die Qualität der Versorgung und gleichzeitig wird eine Antwort auf die Herausforderungen des demografischen Wandels gegeben.



## **Kurzlebenslauf**

1980 – 1987	Studium der Mathematik und Chemie
1992	Promotion in Chemie
1993 – 1996	Global Marketing bei Fa. BIOTRONIK
1996 – 2007	Regionaler Vertriebsleiter bei Fa. St. Jude Medical
seit 2007	Manager Reimbursement bei Fa. St. Jude Medical

# Qualitätssicherung bei Medizinprodukten im stationären Bereich

## Beispiel II: Aktive Implantate

Dr. Lutz Helmke  
Manager Reimbursement



## St. Jude Medical

St. Jude Medical wurde 1976 als Pionier im Bereich mechanischer Herzklappen gegründet.



Der Firmensitz ist in St. Paul, Minnesota (USA). Es existieren weltweit mehr als 20 Hauptniederlassungen und Fertigungsstätten.

# St. Jude Medical

Heute, mit mehr als 14.000 Mitarbeitern und einem Umsatz von \$ 4,4 Milliarden, sind wir eines der weltweit führenden Unternehmen der Medizintechnik-Industrie.

In mehr als 130 Ländern helfen wir Ärzten, das Leben von Patienten zu retten und deren Lebensqualität zu erhöhen.

St. Jude Medical investierte 2008 über \$ 530 Millionen in Forschung und Entwicklung.

3



## Produktportfolio



- Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs)
- Geräte zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT)
- Herzschrittmacher
- Implantierbare Ereignisrecorder
- Elektrophysiologische Katheter
- Mapping- und Visualisierungssysteme
- Gefäßzugang- und Verschlusssysteme
- Produkte für Ersatz und Rekonstruktion von Herzklappen
- Neurostimulationsgeräte

4



## Definition

**Qualität ist  
kontinuierliche Verbesserung von  
Kundennutzen, Eigennutzen,  
Gesellschaftsnutzen**

5

*Quelle: Bläsing, Qualitätsmanagement für Medizinprodukte, Hochschule Ulm*



... oder einfacher

**Qualität ist  
wenn der Kunde zurück kommt und  
nicht das Produkt!**

6



# Steigerung des Nutzens von Medizinprodukten

Anhand von zwei Beispielen soll das Bestreben der Medizintechnik-Unternehmen beschrieben werden, den Kunden- und Gesellschaftsnutzen zu steigern:

- Das Projekt „Herzstimulation.de“
- Die Einführung der Telemedizin bei aktiven Implantaten

7



## Herzstimulation.de

- Internetportal für Ärzte und Patienten
- Datenbank mit Informationen zu aktiven Implantaten aller Hersteller
- Daten online und remote verfügbar



8



# Datenbank



Datenbank Herzschrittmacher/ ICD - Suchformular

Sie wollen Informationen zu einem Herzschrittmacher oder einem ICD erhalten?

Dann geben Sie in dem Suchformular eine oder mehrere Suchkriterien in die Felder des Suchformulars ein und klicken Sie auf **suchen**.

Bestellnummer des Herstellers :

Name des Aggregates :

NBG Code :

Hersteller :

Konnektor RA:

Konnektor RV:

Konnektor LA:

Konnektor LV:

Konnektor HV - Elektrode:

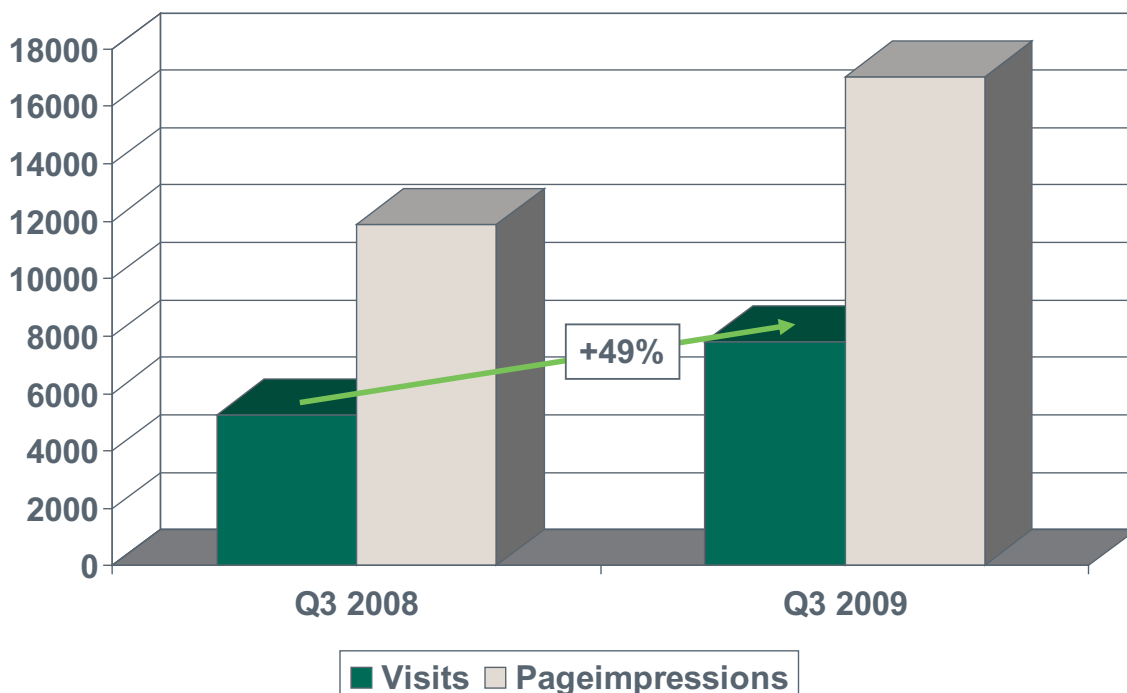
Konnektor Werkzeug:

Verknüpfung der Suchbegriffe:  oder  und

9



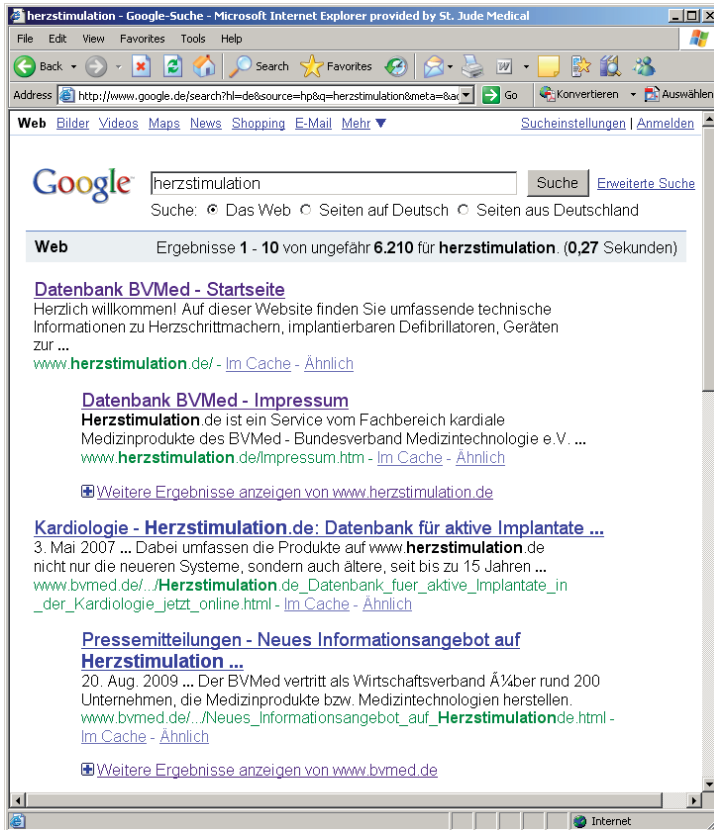
# Nutzung des Portals



10



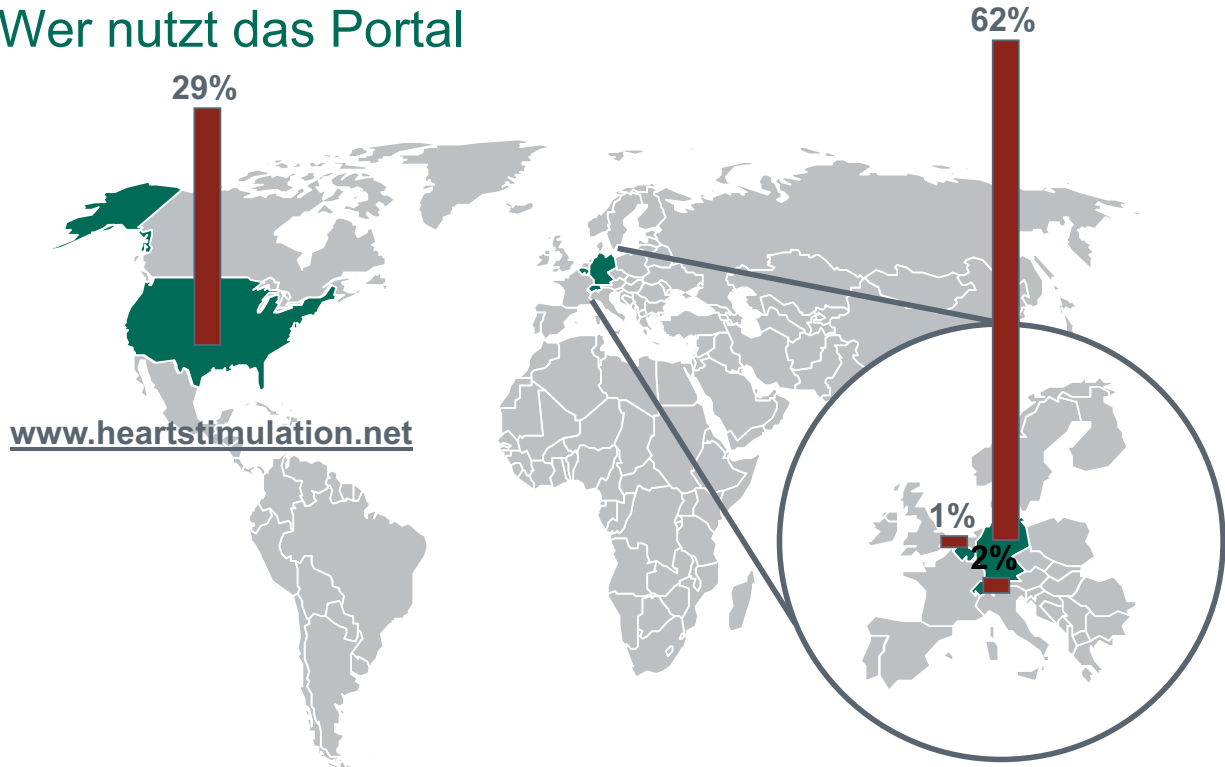
# Herzstimulation.de



11



## Wer nutzt das Portal



12

Quelle: T-Com WebPage & WebShop Statistik



# Newsletter

Bundesverband Medizintechnologie e. V., Reinhardtstraße 29b, D-10117 Berlin, <http://www.bvmed.de>  
 E-Mail: [info@herzstimulation.de](mailto:info@herzstimulation.de), <http://www.herzstimulation.de>



## Herzstimulation.de News August 2009

Aggregate.Sonden.Daten

### Herzstimulation.de News

Berlin/Oberhausen. Der Newsletter "Herzstimulation.de News" ist ein Service der Aggregatehersteller in Zusammenarbeit mit dem BVMed. Er soll Ärztinnen, Ärzten und medizinischem Fachpersonal regelmäßig aus dem Bereich der aktiven kardiologischen Implantate und Zubehör informieren. Bestellung des Newsletters unter: [www.herzstimulation.de](http://www.herzstimulation.de).

### Internetseite Herzstimulation.de

Berlin/Oberhausen. Auf der Internetseite "Herzstimulation.de", die es jetzt auch auf englisch gibt, bieten Aggregatehersteller in Zusammenarbeit mit dem BVMed umfassende technische Informa-

### Telemedizin: flächendeckende Regelversorgung gefordert

Berlin. Neue Entwicklungen im Bereich der Herzrhythmus-Implantate ermöglichen die Nachsorge von Patienten mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren auch telemedizinisch. Die Telemedizin eröffnet dem Patienten neue Behandlungsmöglichkeiten. Die telemedizinische Nachsorge erspart dem Patienten unnötige Wege und ermöglicht durch die kontinuierliche Überwachung des Implantats eine frühzeitige Erkennung von behandlungsbedürftigen Veränderungen sowohl am Gerät als auch am Gesundheitszustand des Patienten. Die aktuelle Vergütungsregelung sieht die telemedizinische Nachsorge der Implantate vor, nicht jedoch die Kosten für die telemedizinische Hardware und für die Datenübertragung.

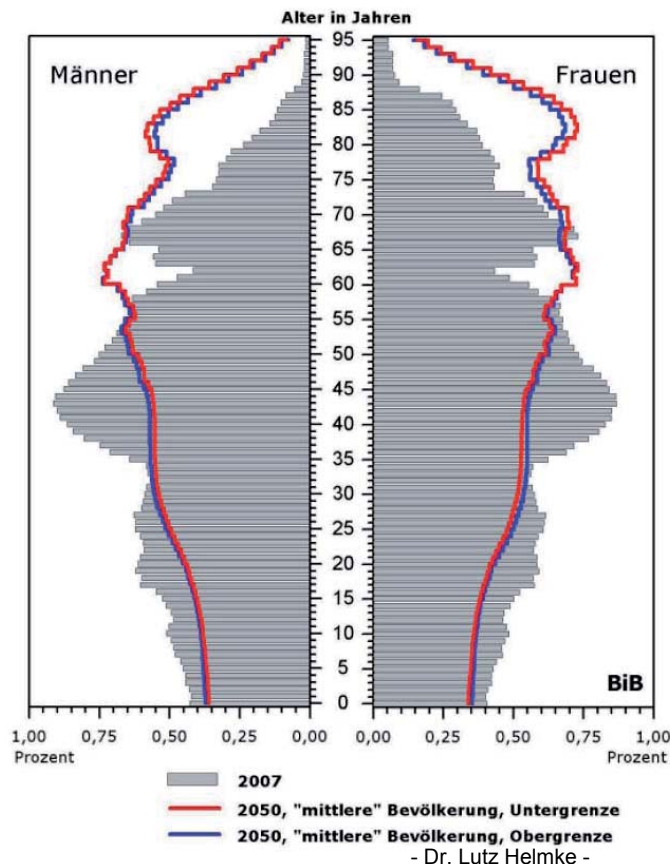
Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)

und die Deutsche Gesellschaft für Telemedizin (DGTelemed) fordern in einer gemeinsamen Presseerklärung die Aufnahme der Telemedizin in die flächendeckende Regelversorgung in Deutschland. „In Deutschland haben wir die Situation, dass dem Arzt durch den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) die telemedizinische Nachsorge der Implantate bereits vergütet wird, die Kosten für die telemedizinische Hardware sowie die Datenübertragung jedoch von den Krankenkassen nicht getragen werden“, erklärt **Joachim M. Schmitt**, BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied. **Wolfgang Loos**, Geschäftsführendes Vorstandsmitglied der DGTelemed: „Es ist an der Zeit, dass die Kostenträger sich diesen berechtigten Forderungen nicht länger verschließen.“ Mehr: [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de) (Presse).



**ST. JUDE MEDICAL**  
 MORE CONTROL. LESS RISK.

## Demografische Entwicklung in Deutschland

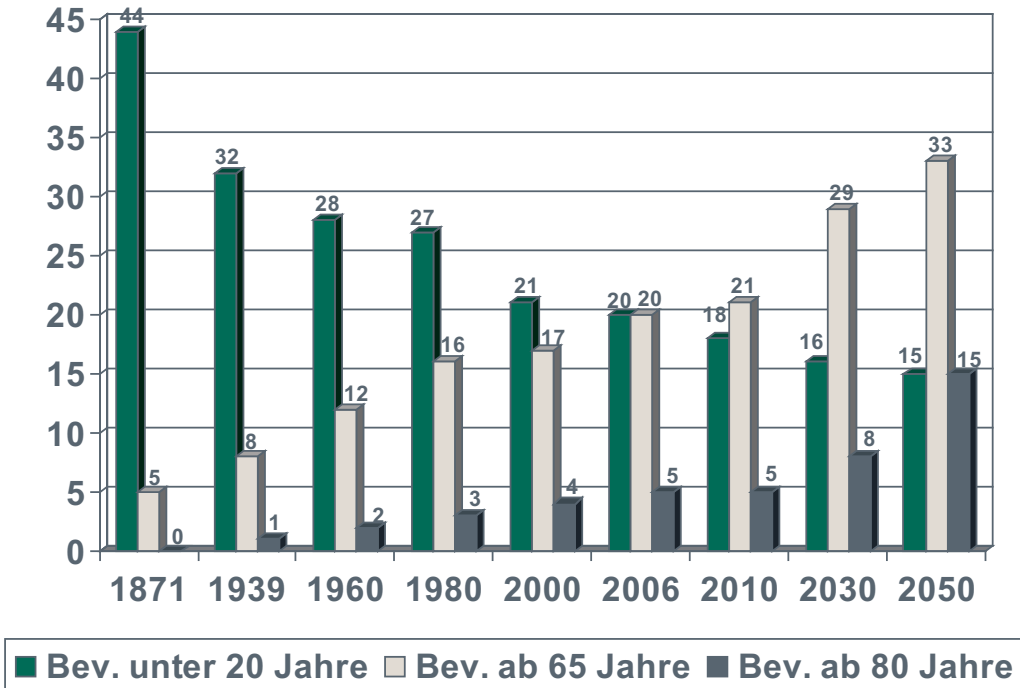


Quelle: Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung, 2008



**ST. JUDE MEDICAL**  
 MORE CONTROL. LESS RISK.

## Entwicklung der Bevölkerung unter 20, ab 65 und ab 80 Jahren (in %)

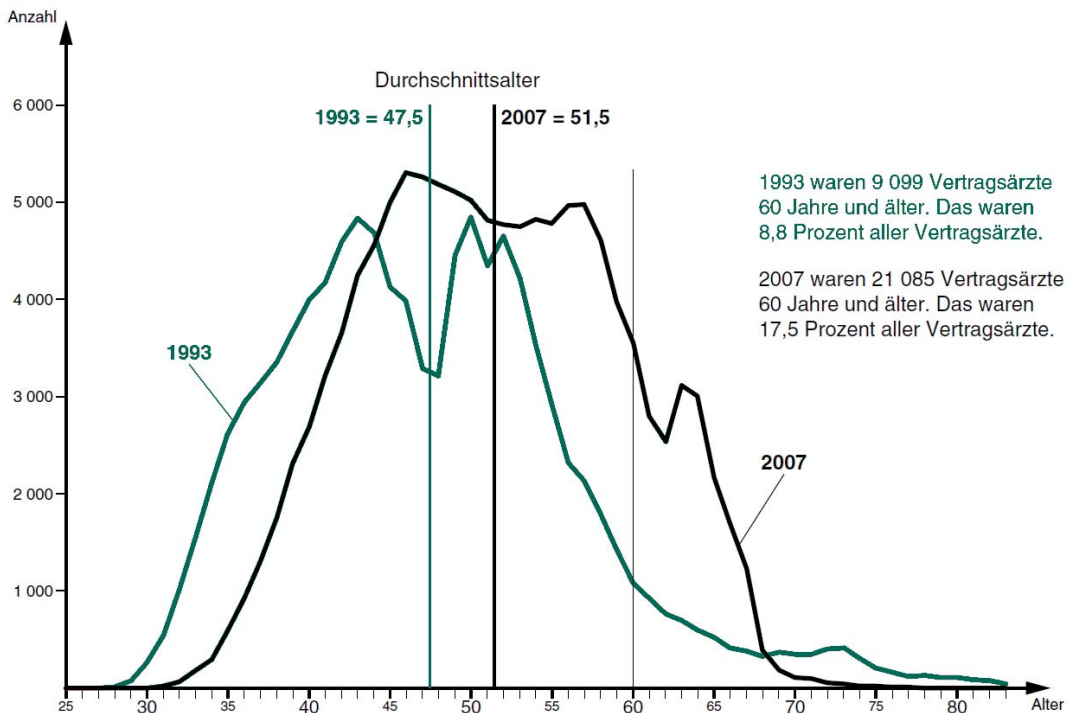


Quelle: Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung, 2008

15



## Altersstruktur der Vertragsärzte

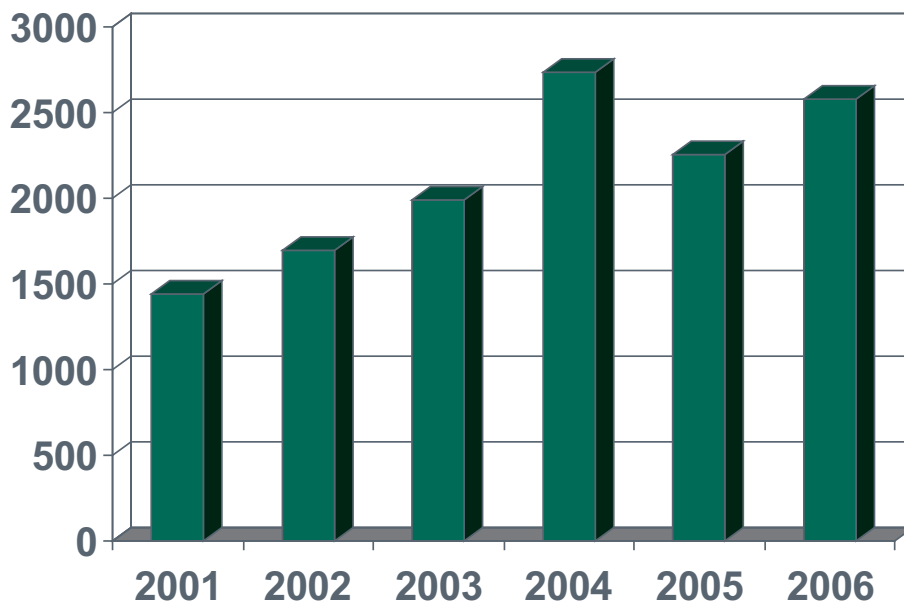


Quelle: Bundesarztregister der KBV

16



## Abwanderung deutscher Ärzte ins Ausland

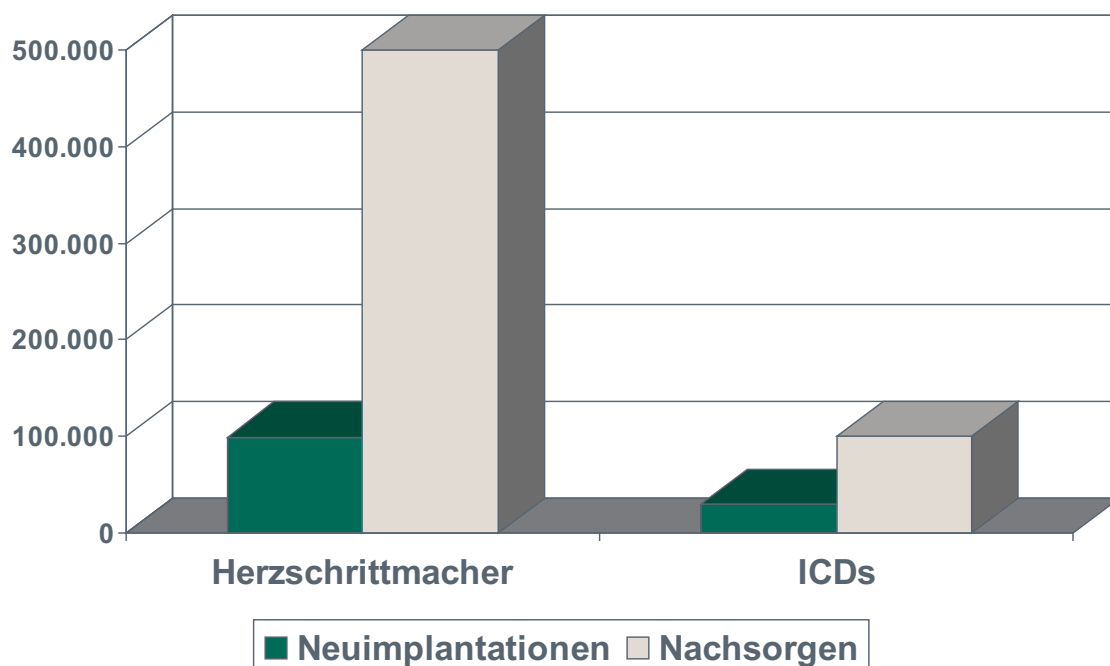


Quelle: Bundesärztekammer 2006

17



## Neuimplantationen und Nachsorgeaufkommen von Herzschrittmachern und ICDs in Deutschland



Quelle: The EHRA White Book 2009

18



## Konventionelle Nachsorge



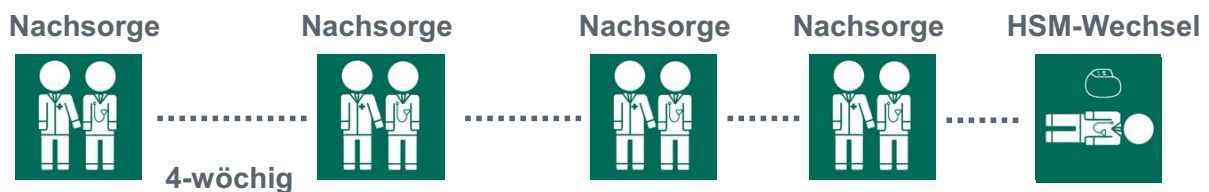
- Zwischen zwei Nachsorgeterminen findet keine Überwachung des Implantates statt.
- Eine Verschlechterung des Patientenstatus kann nicht erkannt werden

19

 **ST. JUDE MEDICAL**  
MORE CONTROL. LESS RISK.

## Beispiel Batterieerschöpfung

- konventionell



- mit Telemedizin



20

 **ST. JUDE MEDICAL**  
MORE CONTROL. LESS RISK.

## Telemedizin: Funktionsbeschreibung



21

 **ST. JUDE MEDICAL**  
MORE CONTROL. LESS RISK.

## Telemedizin: Wo stehen wir heute?

- Diverse Studien belegen die Sicherheit und Zuverlässigkeit der Telemedizin.
- Diverse Fallbeispiele weisen nach:
  - Technische Probleme (z. B. verrutschte Elektroden) werden erkannt.
  - Veränderungen des medizinischen Zustands des Patienten (z. B. Auftreten von Vorhofflimmern) können zeitnah behoben bzw. adäquat therapiert werden.
  - Geänderte medikamentöse Therapie kann überprüft werden.
- EU fordert Mitgliedsstaaten zur Einführung der Telemedizin auf (KOM (2008) 689)
- Fehlende Vergütung durch die Kostenträger

22

 **ST. JUDE MEDICAL**  
MORE CONTROL. LESS RISK.

## Zusammenfassung 1/2

- Der demographische Wandel und die Versorgung von ländlichen Regionen machen künftig den Einsatz von Telemedizin mehr und mehr erforderlich, um überall in Deutschland eine hochwertige medizinische Versorgung garantieren zu können.
- Durch die Telemedizin wird die Behandlungsqualität sowie die Patientensicherheit erhöht.
- Mittels der Telemedizin können Ressourcen eingespart werden (Zeit, Personal, Material).
- Eine Vergütung durch die Krankenkassen ist noch nicht flächendeckend gegeben.
- Telemedizin muss ein Teil der Regelversorgung werden.

23



## Zusammenfassung 2/2

- Das Portal Herzschrittmacher.de ist eine von der Industrie gestartete Initiative, durch die dem Anwender firmenübergreifend Informationen zur Verfügung gestellt werden.
- Aufgrund der Nutzungsdaten lässt sich schlussfolgern, dass das Portal für die Anwender eine zunehmend wichtige Rolle in Bezug auf die Versorgung ihrer Patienten spielt.
- Somit stellt das Portal eine deutliche Qualitätsverbesserung der Versorgung von Patienten mit aktiven Implantaten dar.

24



## Schlusszitat

W.E. Deming (1900 -1993) Wirtschaftspionier:

**Beenden Sie die Praxis, Geschäfte allein auf der Basis niedrigster Preise zu machen. Nicht die billigste Lösung ist auch die beste.**