

# Fortschritt erLeben

Jahreswechsel 2011/12  
Seite 1

## INNOVATIONEN KONKRET.

### Langwierig und zäh: Der Weg medizintechnologischer Innovationen in die Praxis – ein Beispiel



Als 1998 die ersten Ereignis-Rekorder auf den deutschen Markt kamen, profitierten nur wenige Patienten davon. Heute tragen schätzungsweise 10.000 Menschen in Deutschland ein solches implantierbares EKG-Gerät zur Daten-

überwachung des Herzrhythmus am Brustkorb, Tendenz steigend. Als Projektleiter bei einem der Hersteller hat Dirk Bierbaum den Prozess verfolgt. Im Interview schildert er typische Hürden für medizintechnologische Innovationen.

#### Herr Bierbaum, worin besteht der Nutzen von Ereignis-Rekordern?

Die Rekorder tragen dazu bei, die Risiken von Herzproblemen zu mindern und die Lebensqualität der Patienten zu erhöhen. Die Geräte zeichnen das EKG über Monate und Jahre hinweg auf und machen so auch sporadische Herzrhythmusstörungen diagnostizierbar. Nur auf dieser Basis kann der Arzt die passende Therapie einleiten. Andernfalls bleibt den Betroffenen nichts anderes übrig, als auf den nächsten Vorfall zu warten. Das kann eine Ohnmacht sein oder – im Falle von Vorhofflimmern – sogar ein Schlaganfall.

#### Der Nutzen ist das eine. Das andere sind die Kosten ...

Sicher: Ein herkömmliches EKG ist günstiger als ein Implantat. Aber in begründeten Fällen trägt der Rekorder klar dazu bei, die Kosten im Rahmen zu halten. Stürzt ein Mensch wegen einer Ohnmacht die Treppe hinab, muss er womöglich mit Knochenbrüchen ins Krankenhaus. Oder man stelle sich die Ohnmacht eines Autofahrers auf der Autobahn vor. Besonders gravierend sind die Folgen eines Schlaganfalls – nicht nur für den Betroffenen, seine Familie und eventuell den Arbeitgeber. Auf die Krankenkasse kommen bei einem Hirnschlag schnell sechsstellige Euro-Beträge zu.

#### Warum hat es ein Jahrzehnt gedauert, bis sich die Ereignis-Rekorder durchgesetzt haben?

Die Mediziner müssen um jede Innovation zäh ringen, indem sie Daten und Erfahrungsberichte einreichen. Bis die Kostenübernahme geregelt ist, vergehen Jahre. Im Fall des Ereignis-Rekorders waren es vier. Darüber hinaus dient oft nicht die medizinische Effizienz als Gradmesser für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Vielmehr sehen sich die Kostenträger gezwungen, die unmittelbaren Kosten in den Fokus zu stellen. Die Gesamtanalyse der möglichen Folgen unterbleibt. Selbst nachdem die Medizinischen Fachgesellschaften das Implantat 2004 in die Europäischen Leitlinien aufgenommen hatten, durften Mediziner es kaum nutzen. Das änderte sich erst 2009 mit überarbeiteten Leitlinien.

#### Sind damit alle Hürden beseitigt?

Noch nicht ganz. Positiv ist, dass der Ereignis-Rekorder im kommenden Jahr aus der Diagnosis Related Group (DRG) der Einkammerherzschrittmacher ausgegliedert wird und eine eigene Fallpauschale im DRG-Katalog bekommt. Das stellt sicher, dass die Krankenkassen – auch die gesetzlichen – den Kliniken alle Kosten des Eingriffs erstatten. Unverständlich bleibt allerdings, dass die Patienten überhaupt ins Krankenhaus überwiesen werden. Der Rekorder ließe sich genauso gut auch in einer spezialisierten Arztpraxis implantieren, so wie das beispielsweise bei Herzschrittmachern erlaubt ist.

#### Was sollte die Politik tun, um die Situation zu verbessern?

Die beschriebenen Hürden sind systemimmanent. Damit die Entscheidung für oder gegen eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode auf Basis einer Gesamtanalyse fallen kann, sollte der Gesetzgeber die Einführung von Innovationen (NUB) vereinfachen. Außerdem sollte er die Rolle der Mediziner und anderer Experten stärken, die in diesem nervenaufreibenden Prozess häufig ausgebootet werden. Das wäre übrigens nicht nur im Sinne der Patienten, sondern

auch des Wirtschaftsstandorts Deutschland. Denn für kleine Unternehmen, die sich mit Innovationen auf den Markt wagen, kann der bürokratische Prozess das Aus bedeuten. Bis die Kostenübernahme für ihr Produkt geregelt ist, geht ihnen das Kapital aus.

#### Was erwarten Sie vom Nationalen Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“?

Vor allem eine ressortübergreifende Perspektive. Innovationen in der Medizin haben immer eine gesamtgesellschaftliche Dimension. Sie sind nicht nur gesundheitspolitisch relevant, sondern auch wirtschafts-, sozial- und beschäftigungspolitisch.

### Nationale Strategie für mehr Innovationen

Die Bundesministerien für Forschung, Gesundheit und Wirtschaft haben im November 2011 den Nationalen Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“ angestoßen. Fachleute aus Politik, Industrie, Wissenschaft und Gesundheitswesen beschäftigen sich in fünf Arbeitsgruppen mit dem medizinischen Bedarf, der Erforschung, der Entwicklung und klinischen Validierung von medizintechnologischen Innovationen, der Finanzierung durch die gesetzlichen Krankenkassen sowie der Erschließung der Gesundheitsmärkte weltweit. Die Ergebnisse und Empfehlungen dieser Arbeitsgruppen fasst ein Lenkungskreis Ende 2012 in einem Schlussbericht zusammen.

[www.strategieprozess-medizintechnik.de](http://www.strategieprozess-medizintechnik.de)

# Fortschritt erLeben

 Jahreswechsel 2011/12  
Seite 2

## INNOVATIONEN BEZIEHEN STELLUNG.

### Eine Herzensangelegenheit: Ereignis-Rekorder misst Dauer-EKG

So unterschiedlich wie die Ursachen von Herzrhythmusstörungen sind auch ihre möglichen Folgen. Gelegentliche Ohnmacht gehört ebenso dazu wie Schlaganfälle. Für eine exakte Diagnose setzen Ärzte zunehmend auf Ereignis-Rekorder. Die Geräte ermöglichen eine dauerhafte EKG-Überwachung im Alltag.

Statistisch gesehen fällt in einer Gemeinde mit 1.000 Einwohnern sechs Mal im Jahr jemand in Ohnmacht. Das hat eine US-amerikanische Langzeitstudie ermittelt. Oft sind die Ursachen harmlos, beispielsweise zu rasches Aufstehen. Bei etwa zehn Prozent aller Synkopen, wie die Ohnmacht medizinisch heißt, stellen Ärzte allerdings Herzprobleme fest – und die können lebensbedrohlich sein.

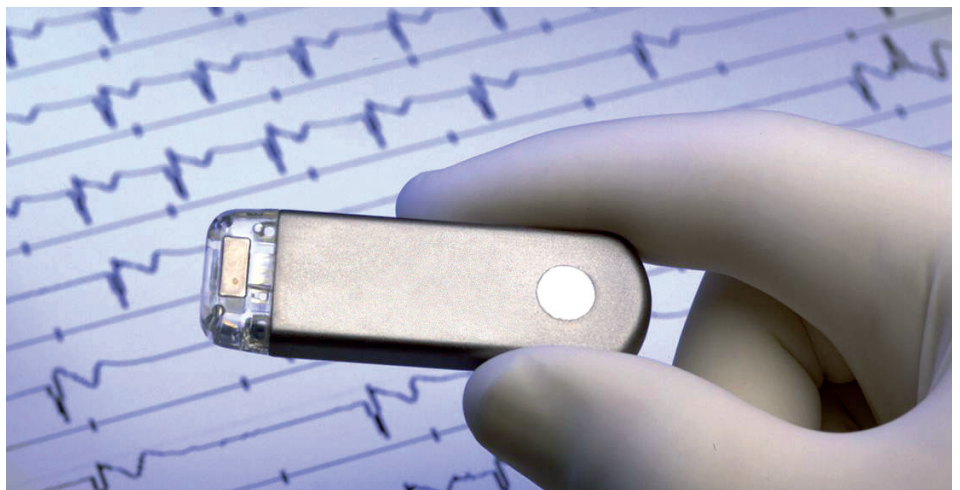
#### Ohne Diagnose keine Therapie

Die häufigste kardiale Ursache von Synkopen sind Herzrhythmusstörungen. Das Herz schlägt zu schnell, zu langsam oder zu unregelmäßig, um das Gehirn mit ausreichendem Blut und damit mit Sauerstoff zu versorgen. Um eine Therapie einzuleiten und Schäden für das Herz zu begrenzen, ist eine frühe und vor allem richtige Diagnose erforderlich. Beinahe die Hälfte aller Synkopen bleibt aber ungeklärt – rund 70.000 Fälle jährlich allein in Deutschland. Obwohl die Patienten zum Arzt gehen, wird der Zusammenhang mit Herzproblemen oft übersehen.

Der Grund dafür ist die zeitliche Begrenztheit der beiden bedeutendsten Methoden zur Untersuchung der Herzfunktion: EKG und Langzeit-EKG liefern stets nur Aufnahmen einiger Minuten oder weniger Tage. Um zweifelsfrei festzustellen, ob eine Synkope vom Herzen ausgeht, benötigt der Arzt aber die Daten vom Moment der Ohnmacht. Ob die Messung des EKGs den Zusammenhang aufdeckt, hängt also vom Zufall ab.

#### Gewissheit statt Zufall

Deshalb hat sich in den vergangenen Jahren ein Gerät etabliert, das die herkömmlichen Verfahren ergänzt: Der sogenannte Ereignis-



Ereignis-Rekorder zeichnen die Herzfunktion auf. Äußerlich ähneln sie einander, unterscheiden sich aber nach Art der Anwendung: Die meisten Geräte werden bei unerklärlichen Ohnmachtsanfällen eingesetzt. Andere Typen dienen der Diagnose des Vorhofflimmerns.

Rekorder wird unterhalb des Herzens in die Haut implantiert und kann dort bis zu drei Jahre verbleiben. Das Gerät in der Größe eines PC-Speichersticks misst permanent das EKG und erkennt Rhythmusstörungen automatisch. Besteht Anlass zur Sorge, speichert der Rekorder die Daten und sendet sie an den behandelnden Arzt, der online Zugriff darauf hat. Arbeitet das Herz normal, überschreibt der Rekorder den aufgezeichneten Abschnitt. Der Patient kann den Rekorder auch manuell bedienen, wenn er Herzprobleme bemerkt. Das Gerät gibt dann eine aktuelle Statusmeldung aus. Ist alles in Ordnung, kann der Nutzer auf einen Besuch in der Praxis verzichten.

#### Wächter gegen den Schlaganfall

Neben der Diagnostik von Synkopen ermöglichen Ereignis-Rekorder es auch, das sogenannte Vorhofflimmern zu erkennen und zu überwachen. Zu dieser Form der Herzrhythmusstörung kommt es, wenn die beiden Vorkammern („Vorhöfe“) des Herzens viele einander widersprechende elektrische Impulse erhalten. Das Herz arbeitet dann unregelmäßig, es „flimmert“. Bleibt das Flimmern unbehandelt, überdehnen und vernarben die Vorkammern. Darüber hinaus kann es sogar

zu Hirnschlägen kommen, weil sich in der linken Vorkammer Blutgerinnsel bilden.

Art, Stärke und Symptomatik des Vorhofflimmerns unterscheiden sich von Patient zu Patient. Umso wichtiger ist es, die Flimmer-Episoden über einen längeren Zeitraum zu dokumentieren und auszuwerten. Davon hängt ab, ob der behandelnde Arzt Medikamente verschreibt und vor allem welche. Die Bandbreite reicht von einfachen Schmerzmitteln, die nur die Symptome lindern, bis zu Blutverdünnern, die Gerinnsel verhindern. Bestimmte Medikamente sind nicht nur teuer, sondern werden von vielen Anwendern auch als belastend empfunden. Die richtige Diagnose mittels Ereignis-Rekorder dient demnach sowohl der Kosteneffizienz des Gesundheitssystems als auch der Lebensqualität der Patienten.

#### Sie haben Fragen oder Anregungen zu den Themen unseres Newsletters?

Herr Olaf Winkler, Leiter Referat Gesundheitssystem, steht Ihnen gerne zur Verfügung: Telefon (030)246 255-26 oder E-Mail [winkler@bvmed.de](mailto:winkler@bvmed.de)