

Nutzen durch Innovation

Eine Studie zum Beitrag der medizintechnologischen Industrie zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Deutschland



1. Auflage 2007

Alle Rechte vorbehalten

© CEPTON GmbH, München 2007

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Die darin enthaltenen Texte dürfen zitiert und Grafiken unverändert weiter genutzt werden, jedoch nur unter Angabe der Quelle und des Autors. Wir erbitten ein Belegexemplar. Anfragen betreffs der Weiterverwertung unter Angabe der Art der Weiterverwendung bitte schriftlich an CEPTON.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenzeichen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zur Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die Photos dieser Publikation stammen aus dem BVMed Bilderpool.

Grafik / Satz: waldemaro.de, München

Druck: Schöttner Offsetdruck GmbH, Oberhaching

Printed in Germany

ISBN 978-3-00-022343-3

Besuchen Sie uns im Internet: www.cepton.de

 **BVMed**
Gesundheit gestalten.

CEPTON
Strategies

Nutzen durch Innovation

Vorwort	4
---------	---

Einleitung

Geschichte der Innovation in der Medizintechnologie	6
Innovation und Nutzen	12
Vorgehen und Methodik der Studie	16

Innovative Medizintechnologien

Drug Eluting Stents	18
Kardiale Resynchronisationstherapie	24
Innovative Wundversorgung	30
Adipositas Chirurgie	36
Endoprothetik	42

Wertbeitrag

Wertbeitrag medizintechnologischer Innovation für das Gesundheitssystem	48
Was leistet innovative Medizintechnologie heute?	52
10 Thesen zum Nutzen medizintechnologischer Innovation in Deutschland	54
Fazit der Studie	55

Anhang

Quellen	56
Abkürzungen	58
Die Autoren	59

Vorwort

Innovation ist der Motor der Menschheit und entscheidend für das Wachstum aller Volkswirtschaften. Gerade in der Medizin leistet Innovation einen wesentlichen Beitrag, um Patienten zu heilen und deren Leben lebenswerter zu gestalten. Die Medizintechnologie ist hierbei ein bedeutender Faktor, der die Gesundheitsversorgung durch Innovationen vorantreibt.

Vor dem Hintergrund immer älter werdender Menschen und eines immer größeren Anteils älterer Menschen in der Bevölkerung stellt sich mit dem Erringen von medizinischen Innovationen unmittelbar die Frage nach der Bezahlbarkeit durch das jeweilige Gesundheitssystem. Insbesondere in Deutschland stehen der Einführung von Innovationen zunehmend die Bemühungen der staatlichen Organe entgegen, Ausgaben zu kürzen und Mehrkosten zu vermeiden.

In den vergangenen Jahren ist der Gesetzgeber aufgrund des Kostendrucks im Gesundheitssystem von einem „Innovation fördernden“ zu einem „Kosten erhaltenden“ Ansatz übergegangen. Dabei begünstigt das deutsche System insbesondere kurzfristige Ausgabendämpfung, ohne langfristige Kosten-Nutzen-Verbesserungen – insbesondere auch aus Patientensicht – zu berücksichtigen. Dies zeigt sich u.a. darin, dass Deutschland trotz hoher Ausgaben für Gesundheit in der Qualität der Versorgung im internationalen Vergleich zurückfällt.

Aber gerade medizintechnologische Innovationen sind es, die einen wesentlichen Beitrag dazu leisten können, die Versorgung wirtschaftlich und zweckmäßig zu erbringen. Die häufig kausalen Therapieansätze helfen, Krankheiten dauerhaft zu heilen anstatt sie langwierig zu behandeln. Zahlreiche Beispiele belegen, dass es durch medizintechnologische Innovationen gelingt, Krankheits-Folgekosten zu senken.

Durch die vorliegende Studie, im Auftrag des Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed), wurde an objektiven Analysen ausgewählter medizintechnologischer Therapien der Nutzen der jeweiligen Innovation und ihr Beitrag für die Gesundheitsversorgung in Deutschland untersucht. Dazu wurden konkrete Anwendungen innovativer Medizintechnologie, wie Drug Eluting Stents, kardiale Resynchronisationstherapie, innovative Wundversorgung, Adipositas Chirurgie und Endoprothetik, bezüglich ihres Nutzenbeitrags objektiv analysiert. Mit der Auswahl wurden sowohl eine möglichst breite Palette an Erkrankungen als auch insbesondere Indikationen mit hoher Versorgungsrelevanz abgedeckt.

Die vorliegende Studie stellt Leistungserbringern, Kostenträgern, der Gesundheitspolitik und Patienten relevante Informationen zum Nutzenbeitrag der Medizintechnologie zur Verfügung. Damit wird erstmals die Grundlage für eine faktenbasierte Diskussion über den Wert und die Notwendigkeit von Innovation in der Gesundheitsversorgung geschaffen, die allen Beteiligten bei der Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems hilfreich sein kann.



Geschichte der Innovation in der Medizintechnologie

Der Wunsch zu heilen ist einer der ältesten Wünsche der Menschheit. Schon vor 50.000 Jahren haben schwerste Erkrankungen den Erfindungsreichtum der Menschen geweckt. Allerdings wurden Amputationen und Schädeloperationen damals noch mit primitivsten chirurgischen Werkzeugen durchgeführt. Die ursächlichen Krankheitszusammenhänge blieben lange Zeit verborgen. Krankheiten wurden meist mit Dämonen und bösen Geistern in Verbindung gebracht oder als Strafe der Götter interpretiert.

Dennoch besaßen bereits die frühen Hochkulturen ein beachtliches medizinisches Wissen. So hatten die alten Ägypter erstaunliche Fähigkeiten in der Knochenchirurgie, in Indien entwickelte sich die bis heute angewandte Heilkunde Ayurveda und in China die traditionelle chinesische Medizin (2000-1000 v. Chr.). Das Wissen über Krankheiten und Möglichkeiten, diese zu heilen, geriet allerdings immer wieder für lange Zeit in Vergessenheit.

Die Grundlagen der modernen Medizin wurden schließlich durch Hippokrates mit der Gründung des ersten Krankenhauses (Asklepieion) auf der Insel Kos etwa 400 v. Chr. gelegt. Seine Lehre basierte darauf, dass Therapieentscheidungen auf Basis einer fundierten Anamnese (Gespräch mit dem Patienten) und objektiver Diagnostik der Symptome getroffen werden. Aus einer religiös mystisch geprägten Heilkunde entwickelte sich damit erstmals die Grundlage für eine objektive wissenschaftliche Medizin. Dennoch führten selbst leichte Krankheiten bis ins 20. Jahrhundert häufig zu Invalidität und Tod. So starben bis ins 19. Jahrhundert bis zu 90% der Frauen durch Infektionen im Wochenbett. Erst der Arzt Ignaz Semmelweis (1818-1865) entdeckte den ursächlichen Zusammenhang zwischen Kindbettfieber und fehlenden hygienischen Vorkehrungen während der Entbindung. Aber infolge des innovationsfeindlichen Umfelds dauerte es noch Jahrzehnte bis diese Erkenntnisse angenommen wurden und damit die Sterblichkeit gebärender Frauen drastisch gesenkt wurde.



Wundbehandlung

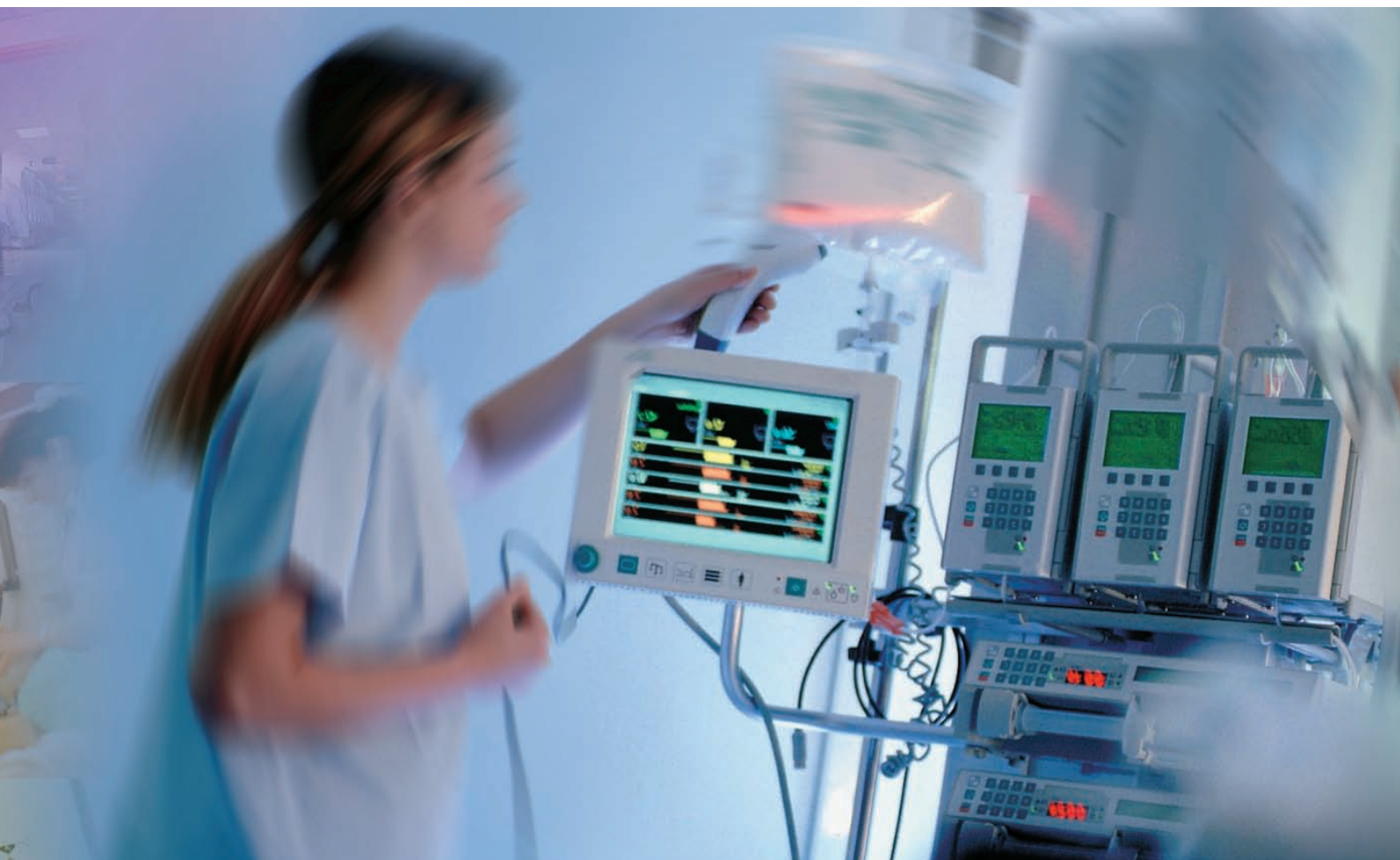
Obwohl man schon im alten Ägypten beachtliche Fähigkeiten in der Wundbehandlung besaß, konnten größere Wunden lange nicht adäquat versorgt werden. So führte die mittelalterliche Praxis, Wunden durch heißes Öl auszubrennen, häufig zu heftigen Infektionen mit schlimmen Folgen für den Patienten. Erst Ambroise Pare (1517-1590) legte die Grundlage für die ursachengemäße Wundtherapie durch Einführung entzündungslindernder Lösungen wie Holunder und Terpentin, die mit Verbänden auf die Wunde aufgebracht wurden.

Den Durchbruch in der Behandlung akuter Wunden stellte aber erst die Erfindung saugender Wundwatte/Wundgaze im 19. Jahrhundert dar. Die Wunden wurden dadurch effektiv vor Infektionen von außen geschützt und das Wundsekret aufgenommen. Erst Mitte des letzten Jahrhunderts wurde durch die Entdeckung der feuchten Wundbehandlung schließlich ein Weg zur effektiven Therapie chronischer Wunden auf getan. Der darauf einsetzende Innovationsschub führte zur Entwicklung einer Vielzahl von Wundaufgaben, die durch Aufrechterhaltung eines dauerhaft feuchten Wundmilieus die Versorgung chronischer Wunden wesentlich verbessern. Allerdings brauchten auch diese Innovationen bis Mitte der 80er Jahre des 20. Jahrhunderts um allgemeine Anerkennung und Bedeutung zu erfahren. Bis heute werden aber nicht alle Wunden adäquat mit innovativer Wundtherapie versorgt.

Für die Zukunft liegen große Hoffnungen in den aktuellen Entwicklungen im Bereich des Tissue Engineerings. Mit Hilfe dieser innovativen Technologien wird Haut individuell für den jeweiligen Patienten gezüchtet und der Heilungsprozess nicht heilender chronischer und großflächiger Wunden gezielter gesteuert. Darüber hinaus steht schon heute mit künstlicher/synthetischer Haut eine lebensrettende Therapie in der Akutbehandlung schwer brandverletzter Patienten, die bis vor Kurzem keine Überlebenschancen hatten, zur Verfügung.

Prothetik

Der Verlust der Bewegungsfähigkeit oder gar der gänzliche Verlust einer Extremität, also eines Armes oder Beines, führten lange Zeit unweigerlich zur Invalidität der Betroffenen. Betroffenen Patienten war eine selbständige Teilnahme am gesellschaftlichen Leben bis vor Kurzem nicht möglich. Zwar entwickelte Götz von Berlichingen schon im 30-jährigen Krieg die erste „funktionale“ Armprothese, dennoch dauerte es bis ins 19. Jahrhundert bis Sauerbruch mit der Entwicklung der willentlich bewegbaren Arm- und Beinprothesen die Grundlage für die moderne Prothetik legte.



Auf dieser Basis wurden im Laufe des 20. Jahrhunderts Bein- und Armprothesen so weiterentwickelt, dass heute den Betroffenen damit sogar die Ausübung von Leistungssport möglich ist. Die Lebensqualität der Betroffenen wird durch die Prothese deutlich verbessert; sie können wieder ein selbständiges Leben, ohne wesentliche Einschränkungen führen und am gesellschaftlichen Leben teilnehmen.

Heutzutage kann die Bewegungsfähigkeit trotz schwerer Gelenkbeschwerden, wie z.B. Arthrose und rheumatoider Arthritis, durch Gelenkersatztherapie erhalten bleiben bzw. wieder hergestellt werden. Dabei können geschädigte Gelenke durch künstliche Gelenke in Form von Endoprothesen ersetzt werden. Die so wieder hergestellte Mobilität ermöglicht den betroffenen Patienten ein qualitativ hochwertiges Leben.

Chirurgische Technologie

Die Vorläufer einiger noch heute verwendeter chirurgischer Instrumente können bis ins alte Rom und Ägypten zurückverfolgt werden. Im Mittelalter wurden die Erkenntnisse der antiken Heilkunde fast ausschließlich in Klöstern und in den aufkommenden Medizinschulen praktiziert. Die Versorgung durch diese Institutionen blieb allerdings meist nur Adeligen und reichen Kaufleuten vorbehalten. In dieser Zeit verfasste der bedeutende Arzt Guy de Chauliac (1298-1368) das bis dahin umfassendste Kompendium zur Chirurgie, die *Chirurgia magna*.

Neben einer Reihe von Operationstechniken, wie der Dauerstreckbehandlung bei Oberschenkelhalsbrüchen, lassen sich auch eine ganze Reihe chirurgischer Instrumente auf Guy de Chauliac zurückführen. Dennoch beschieden insbesondere mangelnde Kenntnis über Infektionen und sterile Operationstechniken sowie fehlende Mittel zur effektiven Narkose der Chirurgie lange Zeit nur geringen Erfolg.

Dies zeigt sich exemplarisch an der Geschichte des Kaiserschnitts, der sich bis in die Antike zurückverfolgen lässt. Lange Zeit war der Kaiserschnitt mit dem qualvollen Tod der Mutter verbunden und diente nur dazu, das Kind einer im Sterben liegenden oder verstorbenen Schwangeren zu retten oder zumindest getrennt zu beerdigen. Der erste bekannte erfolgreiche Kaiserschnitt, bei dem die Mutter überlebte, wurde 1500 vorgenommen. Dennoch dauerte es bis in 20. Jahrhundert bis sich diese Behandlungsmethode durchsetzen konnte, die bis heute täglich Tausenden von Kindern und Müttern das Leben rettet.

Auf Grund des bis dahin für die Chirurgie innovationsfeindlichen Umfelds machte diese erst Mitte des 19. Jahrhunderts wesentliche Fortschritte. Zu den großen Innovationen zählt vor allem die Entwicklung der klinischen Narkose mit Äther, Lachgas oder Chloroform, die erstmal eine für den Patienten schmerzfreie Operation ermöglichte. Anfänglich waren aber auch diese Narkoseverfahren mit schwerwiegenden Folgen bis hin zu Todesfällen einiger Patienten verbunden. Der heutigen hohe Sicherheitsstandard und die vielfältigen Möglichkeiten von der lokalen Betäubung über die Periduralanästhesie bis hin zur Vollnarkose verdeutlichen die Innovationsleistung, die im Bereich der Anästhesie erreicht wurde.

Diese Fortschritte in der Narkose waren es, die damit auch komplexere Operationen möglich machten. Zusammen mit der Entwicklung der „Sauerbruchschen Unterdruckkammer“ Anfang des 20. Jahrhunderts waren nun auch Operationen am offenen Brustkorb möglich. Später wurde dieses Verfahren durch die Beatmung mit leicht komprimierter Luft abgelöst. Aber erst seit Mitte der 50er Jahre des 20. Jahrhunderts konnten durch die Entwicklung der Herz-Lungen-Maschine Operationen am Herzen durchgeführt werden, die schwerstkranken Patienten das Leben retten helfen. Durch die Extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO) – eine Weiterentwicklung der Herz-Lungen-Maschine – kann insbesondere bei Neugeborenen, die an schweren Lungenschäden leiden, die Sterblichkeit seit ihrer Einführung Anfang der 90er Jahre wesentlich reduziert werden.

Bildgebende Verfahren

Bis Anfang des 20. Jahrhunderts war die Diagnose innerer Erkrankungen des menschlichen Körpers auf Anamnese und äußerliche Beschau des Körpers beschränkt. Die Entdeckung der Röntgenstrahlung und die damit verbundene Entwicklung des Röntgengeräts durch Wilhelm Röntgen (1845-1923) 1895 änderte dies radikal. Zum ersten Mal ermöglichte ein Diagnoseverfahren, in den Körper hinein zu blicken, ohne ihn durch eine aufwendige und gefährliche Operation öffnen zu müssen. Damit konnten Ärzte nun auch in Körperbereiche, wie Kopf, zentrales Nervensystem und Herz vordringen, die ihnen vorher nicht zugänglich waren, und damit die Diagnose von Krankheiten wesentlich verbessern.

Ebenso wie das Röntgenverfahren ist die Ultraschalluntersuchung aus dem klinischen Alltag nicht mehr weg zu denken. Die ersten Versuche mit Ultraschall wurden schon Ende der 30er Jahre durchgeführt. Das erste Ultraschallgerät, bei dem es wie bei den noch heute eingesetzten Geräten ausreichte, einen Schallkopf auf die Haut des Patienten zu setzen, wurde allerdings erst 1957 von dem britischen Gynäkologen Ian Donald (1910-1987) entwickelt. Gleichzeitig entwickelte die Industrie damals schon Geräte, die eine Echtzeitdarstellung inklusive der Bewegung der inneren Organe ermöglichte.

Diese im Prinzip durch Röntgen angestoßene Entwicklung hält bis heute mit zunehmender Dynamik an. Aus der Kombination von Bildgebung mit informationstechnologischer Signalverarbeitung wurden wertvolle Diagnoseverfahren wie Computertomographie (seit Anfang der 1970er Jahre auf Basis von Röntgenstrahlen) und die verwandten Verfahren PET (Positronen Emissionstomographie) und MRT (Magnetresonanztomographie) oder der 3D-Ultraschall entwickelt. All diese Methoden haben eine unvergleichliche Bedeutung für die moderne Medizin und ermöglichen eine präzise Diagnostik ebenso wie die gezielte Vorausplanung von Operationen und Strahlentherapie.

Minimalinvasive Verfahren

Auch die Operationstechniken entwickelten sich immer mehr in Richtung nicht invasiver Verfahren. Dabei wurde die schnell wieder in Vergessenheit geratene Entwicklung des Arztes Philipp Bozzini 1806, mit einem Lichtleiter in verschiedene Körperhöhlen zu blicken, erst 50 Jahre später von dem französischen Arzt J. Desomeaux wieder aufgegriffen. Er begründete damit die moderne Endoskopie und setzte die Revolution der minimalinvasiven Verfahren in Gang. Allerdings lässt sich die Idee dazu bereits etwa 3000 v. Chr. finden. Zu dieser Zeit hatten schon die Ägypter dünne Röhren als Katheter zur Untersuchung und Behandlung u.a. der Blase verwendet.

Dennoch werden seit wenigen Jahren Stück für Stück die etablierten konventionellen Operationstechniken durch minimalinvasive Verfahren abgelöst. Diese ermöglichen es, den Patienten häufig viel schonender und mit geringeren Beschwerden nach der Operation zu behandeln. Dadurch wird die Genesung beschleunigt und häufig durch gänzlich ambulante Operation ein stationärer Aufenthalt vollständig vermieden.

Kardiologische Therapien

Gerade im Bereich der Kardiologie haben minimalinvasive Verfahren zu einem deutlichen Innovationsschub geführt. So wurde die moderne Kardiologie durch Willem Einthoven (1860-1927) mit der Entwicklung des Elektrokardiogramms (EKG) überhaupt erst begründet. Dafür erhielt er 1927 den Nobelpreis.

Neben diesem aus keiner hausärztlichen und kardiologischen Praxis mehr wegdenkbaren Diagnosegerät legte der Arzt Werner Forßmann (1904-1979) schon 1929 die Grundlage zur modernen minimalinvasiven Therapie von Herzkranzgefäßleiden. In einem Selbstversuch drang er bei vollem Bewusstsein unter Röntgenkontrolle mit Hilfe eines Katheters von der Ellenbeuge bis in die rechte Herzhälfte vor. Allerdings interessierte sich zu dieser Zeit niemand für die bahnbrechenden Möglichkeiten dieser Methode. Er wurde dafür von seinem Chef entlassen und erhielt erst 1956, fast 30 Jahre später, den Nobelpreis.

Zunächst wurde dieses Verfahren ausschließlich zur bildlichen Darstellung der Herzkranzgefäße (koronares Angiogramm) verwendet und ermöglichte so zum ersten Mal, Verengungen z.B. durch Verkalkung präzise zu diagnostizieren und lokalisieren zu können. Darauf basierend gelang es erstmals 1967, mit einer Bypass-Operation verengte Herzkranzgefäße zu behandeln.

Mitte der 70er entwickelte der Arzt Andreas Grüntzig (1939-1985) die Herzkatheteruntersuchung weiter zur Therapie der Herzkranzgefäßverengung. Mit Hilfe eines kleinen aufblasbaren Ballons am Ende des Katheters konnte er 1977 die durch Verkalkung verengte Stelle eines Herzkranzgefäßes dauerhaft erweitern. Infolge dieser Revolution war nunmehr anstatt einer schweren offenen herzchirurgischen Operation nur noch die Einführung eines Katheters über eine Arterie nötig.





Seit Mitte der 80er Jahre wird bei dieser Therapie durch den Einsatz sogenannter Stents dem teilweise aufgetretenen Wiederverschluss der erweiterten Engstelle in tausenden von Fällen erfolgreich vorgebeugt. Die kleinen Metallgeflechte (Stents) – an der gedehnten Gefäßengstelle eingesetzt – stabilisieren die Gefäßwand und beugen somit einem Wiederverschluss vor. Die aktuelle Entwicklung der medikamentenfreisetzenden Stents treibt diese Innovation weiter voran.

Neben der Verengung der Herzkranzgefäße sind Herzrhythmusstörungen – Störungen des Herzschlages – eine der häufigsten Ursachen für Herzprobleme. Zu ihrer Behandlung wurden schon Mitte des 18. Jahrhunderts elektrische Stromstöße verwendet. Allerdings gewann die Entwicklung von Herzschrittmachern und Defibrillatoren erst Anfang des 20. Jahrhunderts an Dynamik.

Die anfänglich noch großen externen Herzschrittmacher wurden Anfang der 60er Jahre durch im Körper implantierbare Geräte ersetzt. Heutige moderne Schrittmacher unterstützen den Herzrhythmus nur noch bei Bedarf und passen den Rhythmus des Herzens dynamisch den Leistungsanforderungen des Patienten an. Anfang der 80er Jahre folgten implantierbare Defibrillatoren, die in der Lage sind, gefährliche Herzrhythmusstörungen zu erkennen und durch kurze Stromstöße den normalen Rhythmus des Herzens wiederherzustellen.

Die aktuelle Entwicklung geht hin zu immer kleineren Geräten mit mehreren integrierten Funktionen (z.B. Defibrillation und Herzrhythmus-Resynchronisierung), längerer Haltbarkeit und flexibler Programmierung von außen (d.h. ferngesteuert durch Haut und Bindegewebe hindurch, ohne direkten Zugriff auf das Gerät) sowie Überwachungsfunktionen. Durch Herzschrittmacher und Defibrillatoren wurde damit seit Mitte des 20. Jahrhunderts hunderttausenden Patienten ein verlängertes und qualitativ hochwertiges Leben ermöglicht.

Bei schwer geschädigten Herzen ist die Herztransplantation allerdings häufig die letzte Chance für den betroffenen Patienten. Sie wurde 1967 erstmals von dem südafrikanischen Arzt Christiaan Barnard (1922-2001) erfolgreich durchgeführt. Ermöglicht wurde die Herztransplantation aber erst durch den Einsatz der kurz zuvor entwickelten Herz-Lungen-Maschine, da erst sie ein Operieren am stillstehenden Herzen erlaubte. Heutzutage helfen zusätzlich künstliche Herzen die Wartezeiten auf ein Spenderherz zu überbrücken.

Die Beiträge der exemplarisch herausgegriffenen innovativen Medizintechnologien verdeutlichen, wie in der Vergangenheit die Medizin und damit die Gesundheitsversorgung durch Innovationen vorangetrieben und verbessert wurden. Die Dynamik der Innovation hat dabei innerhalb der letzten 50 Jahre drastisch zugenommen. Gleichzeitig zeigen diese Beispiele aber auch immer wieder, wie ein innovationsfeindliches Umfeld die Etablierung selbst von zum Teil lebensrettenden Maßnahmen über Jahre oder Jahrzehnte hinweg verhindert.



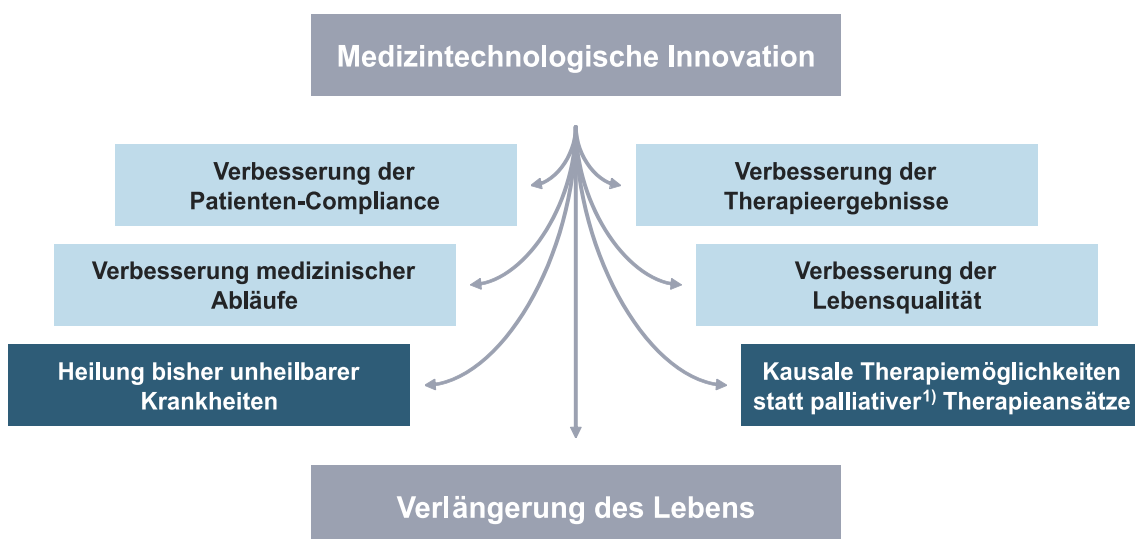
Innovation und Nutzen

Vor dem Hintergrund limitierter Ressourcen im Gesundheitssystem stellt sich mit der Einführung neuer Therapien und damit auch innovativer Medizintechnologie unweigerlich die Frage nach dem Mehrwert bzw. dem Nutzen der Therapie. Durch diese Frage sollen „wahre“ Innovationen von sogenannten Scheininnovationen unterschieden werden, um die vorhandenen Ressourcen sinnvoll einzusetzen und zu verteilen. Dabei darf der Nutzenbegriff aber nicht zu eng gefasst werden, sondern muss die ganze Breite vielfältiger, verschiedener Nutzenaspekte umfassen.

Dieses Spektrum des Nutzens medizintechnologischer Innovation reicht dabei von der Verbesserung der Patienten-Compliance (der Therapietreue des Patienten), der

Verbesserung der Therapieergebnisse gegenüber der bisherigen Standardtherapie, oder einer Erleichterung medizinischer Abläufe über die Verbesserung der Lebensqualität bis hin zur Heilung bislang unheilbarer Krankheiten und dem ultimativen Ziel der Verlängerung des menschlichen Lebens. Insbesondere der Aspekt der kausalen Therapie, d.h. nicht nur die Krankheitserscheinung zu mildern, sondern die Krankheitsursachen kausal zu beheben, ist bei vielen medizintechnologischen Innovationen von großer Bedeutung. Zusammengefasst sind diese vielfältigen Aspekte immer darauf ausgerichtet, langfristig Nutzen für den Patienten im Einzelnen und das Gesundheitssystem im Ganzen zu schaffen. All diese Aspekte müssen daher bei einer sinnvollen Bewertung von Innovationen mit einbezogen werden.

Beitrag medizintechnologischer Innovation



■ Kausale Therapie – komplette Heilung statt lebenslanger Behandlung einer chronischen Erkrankung

1) Die Krankheitserscheinung mildernd, ohne ihre Ursachen zu beheben

© CEPTON



Die Weltgesundheitsorganisation fokussiert sich in ihrer allgemeinen Definition von Innovation vorwiegend auf den Neuheitsaspekt und darauf, dass diese Neuheit durch Experimente und Studien entwickelt wurde¹. Ähnlich wird Innovation durch die Europäische Kommission und das Bundesministerium für Bildung und Forschung definiert^{2,3}. Für andere staatliche Institutionen im Gesundheitssystem stehen aber zunehmend die Kosten im Vordergrund. So fordert die Definition von Innovation der Gesetzlichen Krankenversicherung neben einer evidenzbasierten Verbesserung des medizinischen Nutzens hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte und der Sicherheit des Verfahrens auch den ökonomischen Ressourcen-Einsatz im Vergleich zur gegenwärtigen Versorgung⁴. In der Interpretation des Bundesverbandes Medizintechnologie wird diese Forderung auf den Punkt gebracht: Innovation soll auch einen Beitrag zur Kostenstabilität leisten⁵.

Bei der Beurteilung des Nutzens einer Innovation im Gesundheitssektor ist aber zusätzlich auch die jeweilige Perspektive von wesentlicher Bedeutung. So spielen aus Patientensicht insbesondere Fragen, wie z.B. „Wie viele Lebensjahre werden durch die neue Therapie gewonnen?“, „Wie hoch ist die Lebensqualität der gewonnenen Lebensjahre?“ oder „Können bislang unheilbare Krankheiten therapiert werden?“, eine wesentliche Rolle. Für Ärzte sind in der Regel zusätzlich Fragen, wie z.B. „Ist die neue Therapie medizinisch gesehen besser als die alte?“ oder „Ist die Therapie geeignet, Abläufe zu vereinfachen?“, interessant.

Aus Kostenträgerperspektive stehen dagegen Fragen hinsichtlich der Kosten der neuen Therapie im Vordergrund. Insgesamt werden heute Innovationen immer mehr danach beurteilt, ob sie mehr oder weniger kosten als etablierte Therapien und in welchem Verhältnis die Kosten der Therapie zur Steigerung der Effektivität oder den gewonnenen Lebensjahren stehen. Letztendlich sollte aber das einzige relevante Kriterium der Nutzenbewertung der Nutzen für den Patienten sein, wie auch der Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Prof. Dr. Peter Sawicki, bereits wiederholt forderte⁶.

Um dennoch das Verhältnis der Kosten einer neuen Therapie zum gewonnenen Nutzen beurteilen zu können, werden international überwiegend vier gesundheitsökonomische Methoden angewandt⁷. Die einfachste Methode, die Kosten-Minimierungsanalyse, untersucht dabei, ob bei gleichbleibendem Nutzen die Kosten durch die neue Therapie gesenkt werden. Im Rahmen der weitergehenden Kosten-Effektivitäts-Analyse werden die Kosten in Relation zur Verbesserung der Effektivität der Therapie betrachtet. Noch weiter geht die Kosten-Nutzwert-Analyse, indem sie das Verhältnis der Kosten zum Patientennutzen, der in der Regel in Form von gewonnenen qualitativ hochwertigen Lebensjahren (sogenannten QALYs – siehe Exkurs) bemessen wird, untersucht. In einer vierten Methode werden die gewonnenen Lebensjahre zusätzlich aus volkswirtschaftlicher Sicht monetär bewertet und damit die Therapie unter dem Gesichtspunkt der Steigerung des Humankapitals analysiert.

Kernfragen aus unterschiedlichen Perspektiven



Mit steigender Komplexität der Analysen – von der Kosten-Minimierungsanalyse hin zum Humankapitalansatz – werden diese zwar immer umfassender, gleichzeitig nimmt aber die Belastbarkeit der Beurteilung ab. Dies liegt vor allem daran, dass die komplexeren Methoden immer stärker von einer monetären Bewertung der gewonnenen Lebensjahre („Was ist ein Lebensjahr wert?“) abhängen, diese Bewertung aber letztendlich nur durch einen gesellschaftlichen Konsens getroffen werden kann.

Allen vier Methoden gemeinsam ist dagegen die Notwendigkeit des Vergleichs der neuen innovativen Therapie mit einer vorhandenen Standardtherapie. Dies impliziert gleichzeitig, dass Therapien für bislang unheilbare Krankheiten, also für die es keine Alternativtherapie gibt, nicht mit diesen Methoden beurteilt werden können und dürfen.

Als zurzeit gangbaren Kompromiss zwischen umfassender Betrachtung des Patientennutzens und der Belastbarkeit der Ergebnisse hat sich international die Methode der Kosten-Nutzwert-Analyse herausgestellt. Der Patientennutzen einer Therapie wird hier in der Regel in Form der QALYs gemessen (siehe Exkurs QALYs). Die Mehrkosten einer neuen Therapie werden in dieser Analyse in Relation zu den im Vergleich zur konventionellen Therapie gewonnenen QALYs gesetzt. Die resultierenden Kosten pro QALY zeigen Entscheidungsträgern im Gesundheitssystem auf, mit welchem Aufwand ein vergleichbarer Zuwachs an Lebensjahren und Lebensqualität in unterschiedlichen Bereichen der Medizin erkaufte werden kann. Ohne Vorgabe eines gesellschaftlich akzeptierten Budget-Rahmens kann aber auch das QALY-Konzept keine Aussage darüber treffen, welche Therapie durchzuführen ist.

Trotz des vorhandenen methodischen Repertoires haben sich bislang noch keine allgemein akzeptierten Standards für die Kosten-Nutzen-Bewertung medizinischer Innovationen (HTA – Health Technology Assessment) etabliert. Es gibt keine

Exkurs QALYs

QALYs, d.h. quality-adjusted life years bzw. qualitativ hochwertige Lebensjahre, werden bestimmt, indem die erwartete Dauer eines jeden Gesundheitszustands mit der Bewertung der Lebensqualität des jeweiligen Zustands (aus Patientensicht) gewichtet wird. Die Bewertung des Zustandes erfolgt durch den Patienten auf Basis von standardisierten Befragungstools zur gesundheitsabhängigen Lebensqualität, wie z.B. dem SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand oder dem EuroQoL-5D. Zur Gewichtung wird die Bewertung zwischen 0 (Tod) und 1 (perfekte Gesundheit) normiert. Damit entspricht ein QALY einem Lebensjahr in perfekter Gesundheit.

Standardmethodik für HTAs, sondern eine Vielzahl verschiedener Methodenkombinationen⁸. Bei mehr als der Hälfte aller HTAs ist die ökonomische Evaluation nicht klar⁹ und je nach Perspektive stehen eher Nutzen oder eher Kosten im Vordergrund.

In Deutschland wurde zur Bewertung der Qualität und Wirtschaftlichkeit von Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung sowie der Bewertung neuer medizinischer Innovationen 2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eingerichtet. Der Auftrag für das IQWiG, der hauptsächlich durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgt, war zuerst auf die Bewertung des Nutzens von medizinischen Innovationen beschränkt, wurde aber durch die aktuelle Gesundheitsreform auf die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses erweitert. Zurzeit werden durch das Institut Standards für eine Kosten-Nutzen-Bewertung ausgearbeitet, die den in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie gerecht werden¹⁰.

Methoden zur gesundheitsökonomischen Analyse

Kostenreduktion	Effektivitätssteigerung	Nutzwertsteigerung	Steigerung des Humankapitals
Kosten-Minimierungs-Analyse (Nutzen bleibt gleich, Kosten sollen gesenkt werden!)	Kosten-Effektivitäts-Analyse (medizinische Effekt-Einheiten als Outcome)	Kosten-Nutzwert-Analyse (qualitätsadjustierte Lebensjahre – QALYs)	Kosten-Nutzen-Analyse (dem Wert des Lebens kann eine monetäre Abbildung gegeben werden)
Abnahme der Belastbarkeit der Analyse		Zunahme der Komplexität der Analyse	

Vorgehen und Methodik der Studie

Ziel der vorliegenden Studie im Auftrag des BVMed war, an Hand objektiver Analysen für ausgewählte medizinische Technologien den Nutzen von Innovation und ihren Beitrag für die Gesundheitsversorgung in Deutschland aufzuzeigen. Dazu wurden folgende fünf beispielhafte Therapiefelder ausgesucht:

Therapiefelder

- 1 **Drug Eluting Stents bei koronarer Herzkrankheit**
- 2 **Kardiale Resynchronisationstherapie bei Herzinsuffizienz**
- 3 **Innovative Wundversorgung chronischer Wunden**
- 4 **Endoprothetik bei schweren Gelenkbeschwerden**
- 5 **Adipositas Chirurgie bei morbider Adipositas**

© CEPTON

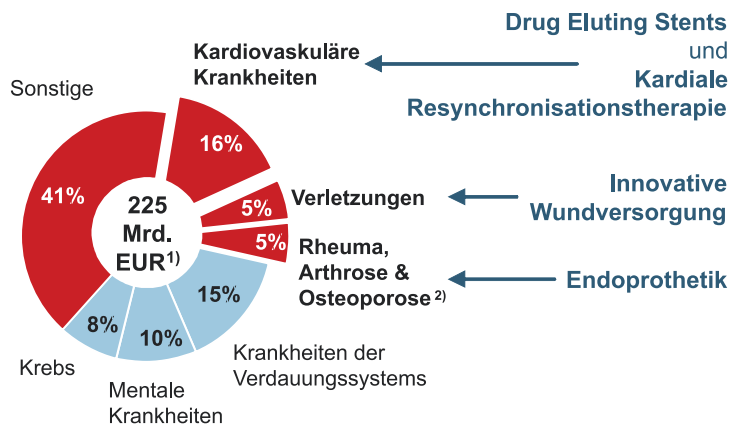
Diese Therapiefelder wurden sowohl wegen ihrer Bedeutung für die Gesundheitsversorgung als auch wegen ihres Innovationspotentials selektiert.

Die dabei behandelten Krankheiten sind zum Großteil lebensbedrohlich oder stellen eine hohe Beeinträchtigung der Lebensqualität für die Betroffenen dar. Insgesamt wird damit in dieser Studie ein breites Spektrum an Indikationen abgedeckt. Gleichzeitig sind viele Menschen von den ausge-

suchten Krankheiten betroffen und die Ausgaben für ihre Behandlung tragen wesentlich zu den gesamten Gesundheitsausgaben bei. Dabei ist die Akzeptanz der Kostenträger für diese Therapien grundsätzlich verschieden.

Bei den ausgewählten Therapien handelt es sich größtenteils um kausale Behandlungsmöglichkeiten, d.h. Therapien, die ein Leiden dauerhaft beseitigen und damit auch die Folgekosten reduzieren können, anstatt nur die Symptome zu lindern. Die Therapien selber stellen einen Innovationsschritt im Vergleich zur konventionellen Therapie dar. Das Spektrum der Innovationen reicht von rein mechanischer Unterstützung über minimalinvasive Eingriffe bis hin zu hochtechnologischen Geräten.

Budget-Relevanz der ausgewählten Indikationen



Kostenerstattung vs. Eigenleistung

1) Krankheitskosten für Deutschland, 2004

2) Inklusive weiterer Erkrankungen des Skeletts und der Muskulatur (<1%)

© CEPTON

nach GBE des Bundes (2006) [11]

Kosten-Nutzen-Abwägung

- Kosten des Produkts
- Kosten der Therapie
- Folgekosten (z.B. Rehabilitation etc.)
- Begleitende Behandlungskosten (z.B. Arzneimitteltherapie)
- Dauer des Kostenanfalls (Krankheitsdauer)
- Länge des Arbeitsausfalls

- Verminderung des Krankheitszustands
- Abkürzung des Krankheitsverlaufs
- Verhinderung unerwünschter Nebenwirkungen
- Verbesserung der Lebensqualität (Schmerzfreiheit, Mobilität, Wahrnehmungsfähigkeit, Leistungsfähigkeit, Schlaf, soziale Kontakte etc.)
- Verlängerung des Lebens (Mortalität)
- Sicherheit/Erfolgsrate der Behandlung
- Risikominimierung

Kosten = Input

Qualität = Output

Nutzen von Innovation und Fortschritt

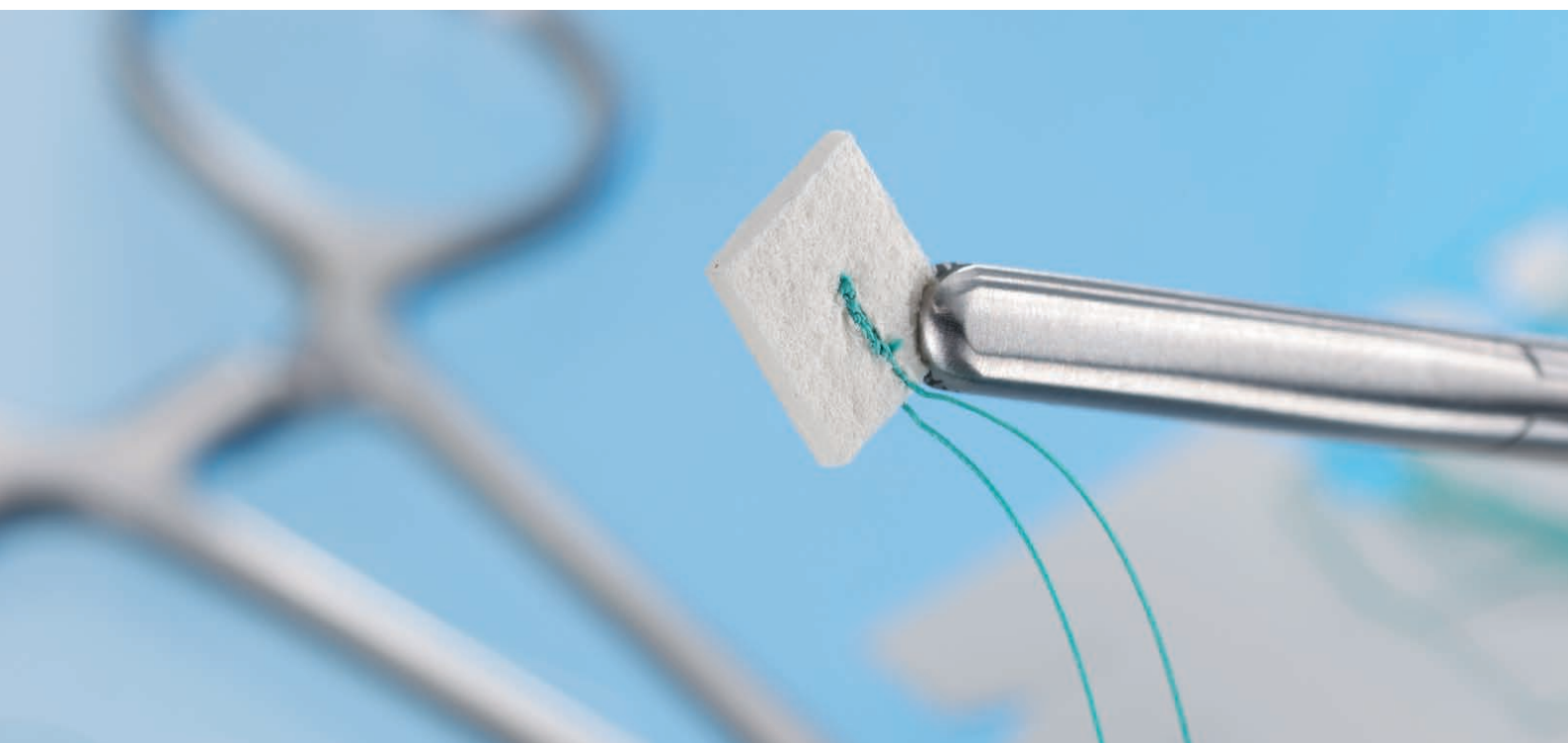
© CEPTON

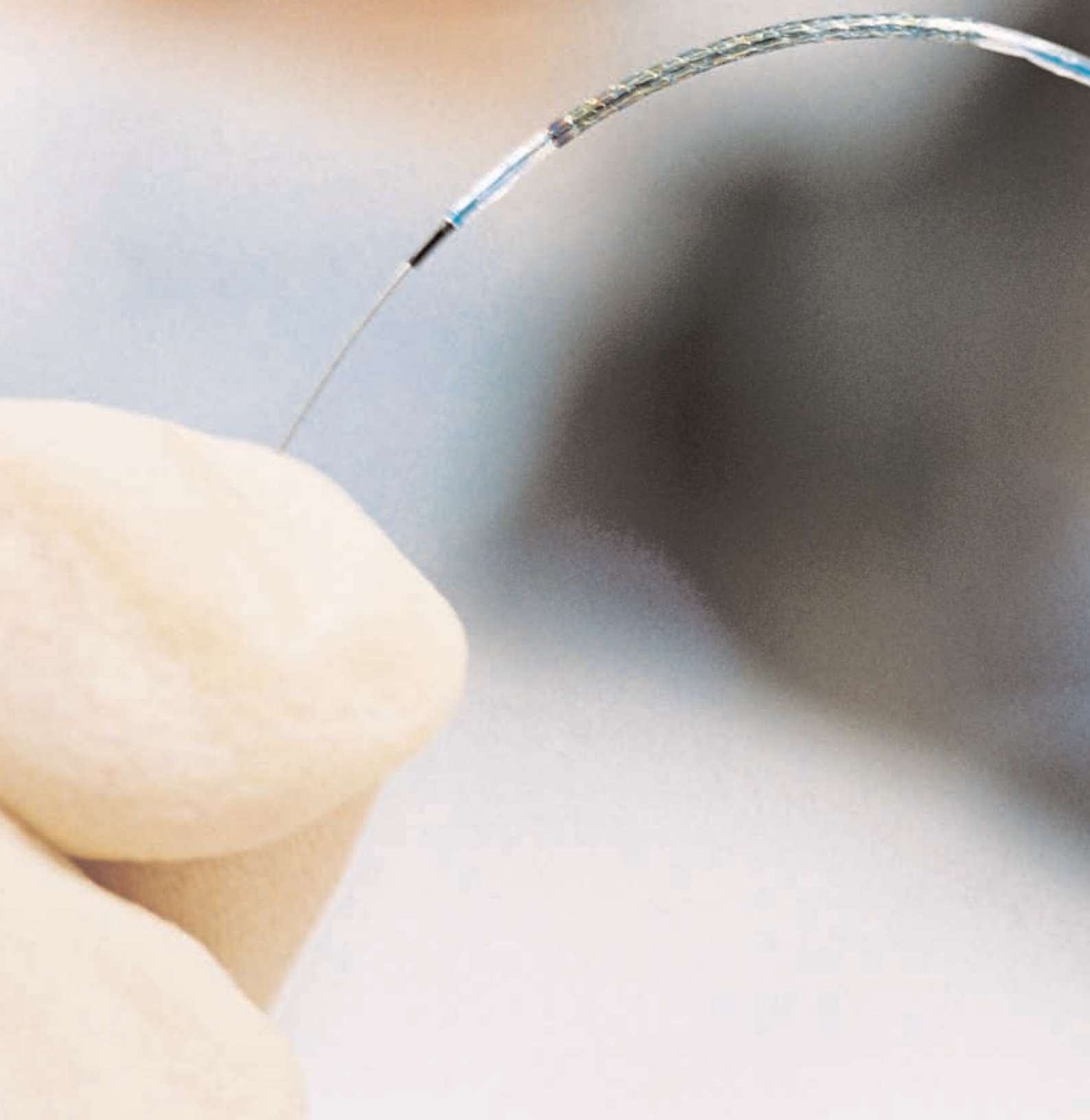
Zur Bewertung des Nutzenbeitrags der ausgewählten Therapien wurde den anfallenden Kosten eine Vielzahl direkter und indirekter Nutzenkriterien gegenüber gestellt. Dazu wurde eine umfassende Recherche der weltweit vorhandenen Sekundärdaten (klinische Studien, Reviews und Meta-Analysen, gesundheitsökonomische Analysen, Health Technology Assessments) in den fünf Therapiefeldern erstellt. Die Ergebnisse wurden in fünf Experten-Workshops mit insgesamt über 30 teilnehmenden Medizintechnikexperten vertieft und ergänzt.

Auf Basis dieser Ergebnisse wurden zu den einzelnen Therapien Kosten-Nutzen-Profile erstellt und teilweise durch Kosten-Nutzen-Rechnungen ergänzt. Durch über 80 Interviews zu den einzelnen Therapiefeldern mit Forschern

und Wissenschaftlern (20), einweisenden Ärzten (15), Vertretern der Krankenkassen und Patientengruppen (14) sowie Medizintechnikexperten (32) wurden die Studienaussagen überprüft und weiter detailliert.

Für die Darstellung der Kosten-Nutzen-Profile der fünf Therapiefelder wurde eine einheitliche Struktur verfolgt, die Nutzenbewertung erfolgte jedoch in differenzierter Weise. Nach der Darstellung der Indikation und der Entwicklungsgeschichte von der konventionellen zur heutigen innovativen Therapie wurden die Vor- bzw. Nachteile der innovativen Therapie abgewogen. Die daran anschließenden Kosten-Nutzen-Betrachtungen wurden differenziert nach Therapie und Perspektive angestellt.





Drug Eluting Stents

Drug Eluting Stents, das sind medikamentenfreisetzende Metallgitter zur Stabilisierung der Blutgefäßwand, stellen den bisherigen Höhepunkt der Entwicklung in der medizintechnologischen Behandlung der koronaren Herzkrankheit dar.

Krankheitslast der koronaren Herzkrankheit

Die koronare Herzkrankheit (KHK) stellt heute die Haupttodesursache in Deutschland dar und trägt wesentlich zur Krankheitslast im Gesundheitssystem bei. Im Jahr 2005 starben fast 150.000 Menschen in Deutschland direkt oder indirekt (nach Herzinfarkt) an der KHK. Das sind 18% aller Todesfälle in Deutschland¹¹. Dabei verursachte die KHK in 2004 mit 6 Mrd. € 3% aller Krankheitskosten in Deutschland und einen krankheitsbedingten Arbeitsausfall von über 135.000 Mannjahren pro Jahr¹¹.

Indikation der koronaren Herzkrankheit

Koronare Herzkrankheit bezeichnet die Verengungen der Herzkranzgefäße, häufig durch Arteriosklerose verursacht, die zu einer unzureichenden Durchblutung und damit mangelhaften Versorgung des Herzens führt. Meist äußert sich die resultierende Schädigung des Herzmuskels durch ein Brustengegefühl, die so genannte Angina pectoris. Bei älteren Patienten und Diabetikern kann sie aber auch zunächst ohne offensichtliche Symptome für den Patienten bleiben.

Akute Krisen, ausgelöst durch den abrupten Verschluss eines Herzkranzgefäßes durch ein Blutgerinnsel, führen schließlich zum Herzinfarkt und stellen eine lebensbedrohliche Situation für die Betroffenen dar. Neben dieser akuten Folge führt die dauerhafte Unterversorgung zu einer chronischen Schädigung des Herzmuskels, die schließlich zu Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz führen kann.

Entwicklung der KHK-Therapie

Die Therapie der koronaren Herzkrankheit wurde maßgeblich durch die Entwicklung medizintechnologischer Eingriffe geprägt. Die zur Verfügung stehenden pharmakologischen Therapiemöglichkeiten behandeln die koronare Herzkrankheit bislang dagegen vorrangig symptomatisch und nicht kausal. So kann durch den Einsatz blutverdünnender Medikamente einem akuten Gefäßverschluss vorgebeugt werden und durch klassische Herzkreislaufmedikamente die Last auf das Herz reduziert werden. Darüber hinaus werden im Falle eines akuten Herzinfarkts thrombolytische Wirkstoffe zur Wiederauflösung bestehender Blutgerinnsel eingesetzt.

Im Gegensatz dazu sind medizintechnologische Therapien geeignet, die direkte Ursache der KHK, die Verengung der Herzkranzgefäße, kausal zu beheben. Zum ersten Mal gelang dies 1967, als der erste koronare Bypass erfolgreich gelegt wurde¹². Im Rahmen dieser aufwendigen offenen herzchirurgischen Operation wurde die verengte Gefäßstelle mit einem Gefäßabschnitt, der aus einem anderen Teil des Körpers entnommen wurde, überbrückt.

1977 begann schließlich mit der ersten erfolgreichen Ballonangioplastie das Zeitalter der minimalinvasiven perkutanen koronaren Intervention. Für diesen Eingriff ist lediglich noch ein kleiner Schnitt in der Leiste nötig, durch den ein Katheter über eines der großen Bein Gefäße bis zu den Herzkranzgefäßen eingeführt wird. Mit Hilfe eines kleinen aufblasbaren Ballons am Ende des Katheters kann dann die Gefäßengstelle geweitet werden, ohne den Brustkorb des Patienten in einer aufwendigen OP öffnen zu müssen.

Für einen Großteil der Patienten war damit bereits kein aufwendiger herzchirurgischer Eingriff mehr nötig. Dadurch konnte nunmehr auch eine viel breitere Patientengruppe mit dieser kausalen Therapie behandelt werden. In der Folge wurden Alternativen zur Gefäßweitung mittels Ballon, wie z.B. Laser- oder Ultrafräseingriffe, entwickelt, wobei die Ballonangioplastie bis heute die häufigste Methode geblieben ist.

Trotz der Erfolge gab es eine Reihe von Patienten, bei denen sich das Gefäß nach der Behandlung wieder verschloss. Um diese sogenannte Restenose zu verhindern, wird seit 1994 in der Regel ein sogenannter Stent (eine Gefäßprothese aus einem röhrenförmigen Metallgitter) an der geweiteten Gefäßengstelle eingesetzt. Dieser stabilisiert die infolge der Arteriosklerose geschwächte Gefäßwand dauerhaft und verbessert somit die Sicherheit und den klinischen Verlauf der Behandlung.

Innovationsschritt Drug Eluting Stent

Der reine Metallstent (BMS – Bare Metal Stent) kann allerdings je nach Risiko bei 10-60% der Patienten ein übermäßiges Wuchern der Gefäßwand induzieren, wodurch sich das Gefäß innerhalb der ersten 6-9 Monate nach dem Eingriff ebenfalls wieder verschließen kann¹³. Besonders gefährdet sind Patienten mit langen Gefäßverengungen, Stenosen in Gefäßen mit kleinem Durchmesser und weiteren Risikofaktoren, wie z.B. Diabetes.

Der medikamentenfreisetzende Stent (DES – Drug Eluting Stent) reduziert dieses Risiko für einen Wiederverschluss signifikant durch die Kombination der mechanischen Stützwirkung des Stents mit der Wirkung eines Arzneimittels¹⁴. Dabei wird das auf der Oberfläche des Stents aufgebrachte Medikament nach dem Einsetzen des Stents in kontrollierter Weise zur Gefäßwand hin abgegeben und unterdrückt somit ein übermäßiges Wuchern der Gefäßwand. Seit der Zulassung des ersten Drug Eluting Stents 2002 kann damit einem Wiederverschluss erfolgreich vorgebeugt und den betroffenen Patienten eine erneute Operation erspart werden.

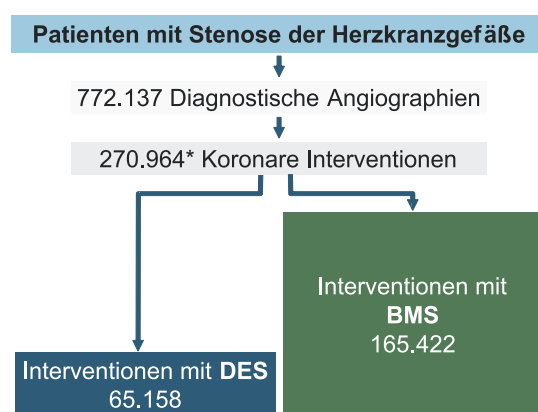
Insgesamt haben die Fortschritte in der Behandlung der koronaren Herzkrankheit in den letzten 20 Jahren zu einem beachtlichen Rückgang der Sterblichkeit um 37% geführt¹¹.

Versorgungssituation mit DES

Die Leitlinien der Fachgesellschaften (u.a. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, European Society of Cardiology) empfehlen durchweg alle den Einsatz eines DES beim Vorliegen bestimmter Kriterien^{15,16}. Dabei ist die Implantation eines Stents grundsätzlich die empfohlene Prozedur für alle Patienten mit stabiler und instabiler Angina pectoris sowie bei akutem Herzinfarkt.

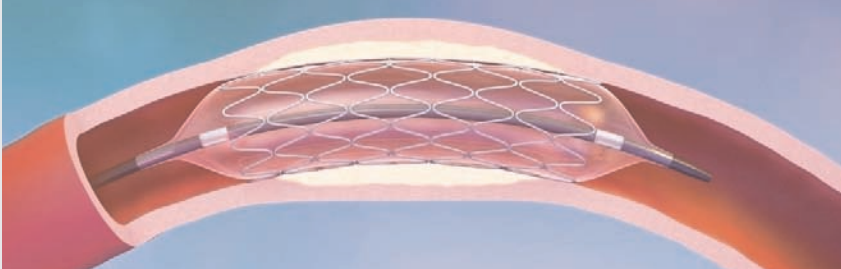
Bei Patienten mit hohem Risiko für einen Wiederverschluss wird der Drug Eluting Stent empfohlen. Bei langen Stenosen (>15 mm), Stenosen in kleinen Gefäßen (<3 mm Durchmesser) und bei Diabetikern ist eine solche Indikation gegeben. Auch im Falle eines Wiederverschlusses nach Einsatz eines reinen Metallstents sollte, aufgrund des hohen Restenoserisikos, in jedem Fall ein DES verwendet werden¹⁶. Der reine Metallstent wird dagegen bei großem Gefäßdurchmesser oder kurzen Stenosen sowie, wenn eine längerfristige anti-thrombotische Therapie nicht möglich ist, empfohlen. Diese Therapie mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten muss beim DES über mehrere Monate nach der Implantation, länger als beim BMS, fortgesetzt werden, da die pharmakologische Wirkung des DES nicht nur das unerwünschte Wuchern der Gefäßwand verhindert, sondern auch das gewünschte Einwachsen des Stents in die Gefäßwand verzögert. In der Regel wird dazu eine Kombination der Blutplättchenhemmer Clopidogrel und Acetylsalicylsäure über 6-12 Monate gegeben¹³.

Anzahl perkutaner Eingriffe in Deutschland 2005

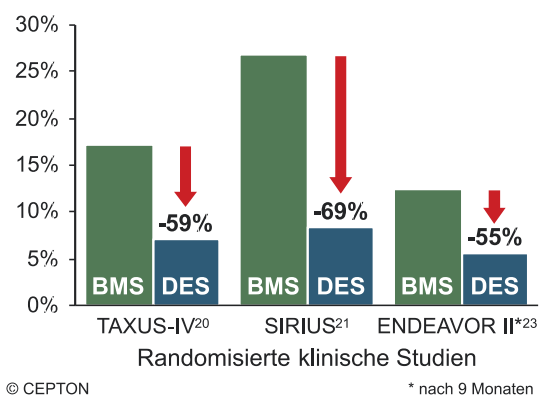


© CEPTON

* inkl. 40.384 andere Interventionen nach Brucknerberger, E. (2006) [18]



Reduktion des Risikos für einen Wiedereingriff durch DES



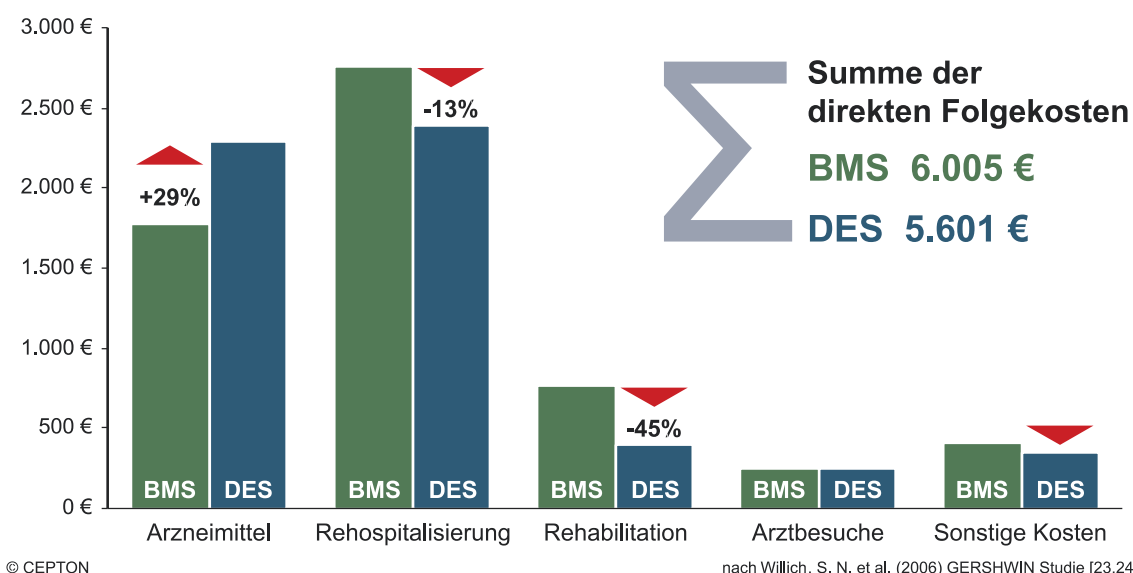
Unabhängig von den Leitlinienempfehlungen hat der DES in allen Subgruppen in den international randomisierten klinischen Studien seine Wirksamkeit bewiesen. Innerhalb der empfohlenen Indikation ist der Effekt aber am größten.

Dennoch werden entgegen den Empfehlungen der Leitlinien in Deutschland bisher noch deutlich mehr BMS als DES eingesetzt. Nach dem aktuellen Herzbericht 2005 wurden in nur 24% der über 270.000 perkutanen koronaren Eingriffe ein DES verwendet, während ein BMS in 61% zum Einsatz kam. In den übrigen Fällen wurde gar kein Stent implantiert¹⁸.

Wirksamkeit des Drug Eluting Stents

Die Wirksamkeit von Drug Eluting Stents wurde durch eine Vielzahl internationaler randomisierter klinischer Studien untersucht¹⁹. Dabei wurde eine signifikante Reduktion der Notwendigkeit für einen Wiedereingriff nach einem Jahr (klinischer Endpunkt: target vessel revascularization) von über 50% nachgewiesen^{20,21,22}. Auch im klinischen Alltag kann der DES seine Überlegenheit gegenüber dem BMS zeigen, was eine aktuelle Studie zur Versorgung mit Drug Eluting Stents in Deutschland belegt^{23,24}. In dieser Studie wurden bei Patienten mit DES 57% weniger Eingriffe infolge einer Restenose am zuvor behandelten Gefäß beobachtet als in der Gruppe der mit BMS behandelten Patienten. Damit mussten sich nur noch acht von 100 mit einem DES behandelten Patienten erneut operieren lassen, im Gegensatz zu 18 beim BMS.

Vergleich der direkten Folgekosten



	BMS	DES	
Initiale Kosten der Stentimplantation	3.791 ± 59	5.881 ± 56	• Erstattete Fallpauschale • Stentpreis • Kosten einer Rehabilitation
Direkte Folgekosten	6.005 ± 407	5.601 ± 391	• Kosten der Rehospitalisierung • Kosten einer Rehabilitation • Kosten ambulanter Arztbesuche • Arzneimittelkosten
Indirekte Folgekosten (Produktivitätsverlust)	1.506 ± 279	635 ± 268	• Arbeitsunfähigkeitstage bewertet mit durchschnittlichem Tagesgehalt
Gesamtkosten	11.302 ± 528	12.117 ± 507	

© CEPTON

nach Willich, S. N. et al. (2006) GERSHWIN Studie [23,24]

Kosten-Nutzen-Bewertung des Drug Eluting Stents

Für eine aussagefähige Betrachtung der Kosten-Nutzen-Relation von Drug Eluting Stents müssen sowohl die initialen Behandlungskosten als auch die entstehenden Folgekosten mit einbezogen werden. Im Rahmen einer Untersuchung zur Versorgungssituation zu Drug Eluting Stents in Deutschland wurden dazu die gesamten Behandlungskosten über einen relevanten Zeitraum von 12 Monaten erfasst^{23,24}.

Alle Kosten zusammengekommen ist die Behandlung mit einem DES nicht signifikant teurer als die mit einem BMS. Die zunächst höheren initialen Kosten für die Implantation eines DES – infolge des höheren Stentpreises – werden sowohl durch die niedrigeren direkten als auch indirekten Folgekosten (Produktivitätsverlust) infolge der reduzierten Notwendigkeit zur erneuten Operation ausgeglichen. Dabei sind die direkten Folgekosten für Patienten mit DES trotz der höheren Arzneimittelkosten für die längere anti-thrombotische Medikation insgesamt signifikant geringer im Vergleich zum BMS.

Gleichzeitig steigt die Lebensqualität der Patienten, die mit einem DES behandelt wurden, signifikant an^{23,24}. Dies ist insbesondere auf die vermiedenen Wiedereingriffe zurückzuführen. So kann durch den Einsatz eines DES im Vergleich zu einem BMS bei 100 Patienten zehn Patienten ein Wiedereingriff innerhalb eines Jahres nach der ersten Stentimplantation erspart werden.

Sicherheit der Drug Eluting Stents

Trotz der aktuellen Diskussion infolge der Berichte über mögliche gehäuft auftretende späte In-Stent-Thrombosekomplikationen überwiegen die Vorteile des DES bei adäquater anti-thrombotischer Therapie. Zu diesem Schluss kam Ende 2006 das von der US amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) eingesetzte Expertengremium^{25,26}. Auf Basis der aktuellen Datenlage, die dem Expertengremium vorgelegt wurde, zeigen die zugelassenen DES zwar eine geringe Zunahme der In-Stent-Thromboserate ein Jahr nach der Implantation, aber bei indikationsgemäßem Einsatz keine Zunahme der Gesamtsterblichkeit.

Entscheidend für den sicheren und damit erfolgreichen Einsatz der Drug Eluting Stents ist neben der indikationsgemäßen Verwendung die konsequent durchgeführte anti-thrombotische Therapie nach der Stentimplantation. Abweichungen von der vorgeschriebenen Therapie sollten daher nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Kardiologen erfolgen. Die notwendige Compliance der Patienten muss durch den behandelnden Arzt bereits vor der Diagnosestellung überprüft werden.

Die aktuelle Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie²⁷ unterstreicht dies und bestätigt inhaltlich die Aussagen der FDA. Darüber hinaus empfiehlt die DGK

„Der richtige Weg wurde mit den Drug Eluting Stents eröffnet. Das Konzept ist gut! Die Zukunft liegt in der Weiterentwicklung in Richtung noch gezielterer Abgabe der Wirkstoffe, neuer Wirkstoffe und möglicherweise sich selbst auflösender Stents.“

Prof. Dr. med. Sigmund Silber
Kardiologische Praxis und Praxisklinik, München

„Der Drug Eluting Stent wird sich sehr wahrscheinlich dauerhaft etablieren. Allerdings wird es in Deutschland voraussichtlich nicht zu einer 100%igen Substitution kommen.“

Hr. Rainer Raupach
AOK Rheinland/Hamburg



(Deutsche Gesellschaft für Kardiologie) in ihrer Stellungnahme, bei Patienten ohne erhöhtes Thromboserisiko die anti-thrombotische Therapie für 6 Monate und bei Patienten mit erhöhtem Risiko (z.B. höheres Alter, Herzinsuffizienz, etc.) für 12 Monate durchzuführen^{28,29,30}.

Hürden und Hindernisse für den Einsatz der DES

Insgesamt kann festgestellt werden, dass der Einsatz des DES in Deutschland – auch im direkten Vergleich mit anderen Ländern – weit hinter den Empfehlungen der Fachgesellschaften zurückbleibt³¹. Die Hürden dafür sind im Gesundheitssystem an sich und im Rahmen des deutschen Budgetierungswesens zu finden:

1. Drug Eluting Stents sind nicht durch eine eigene Fallpauschale im stationären DRG-Abrechnungssystem abgebildet. Stattdessen müssen Krankenhäuser individuell mit den Krankenkassen Zusatzentgelte für den DES aushandeln.

2. Fall- und Budgetausweitungen sind vor dem Hintergrund limitierter Ressourcen nur schwer verhandelbar.

3. Eine Erstattung des DES im ambulanten Sektor ist bisher unzureichend geregelt. Auch hier muss individuell mit den Krankenkassen verhandelt werden.

4. Die Belastung der Arzneimittelbudgets der einweisenden, Ärzte durch die mehrmonatige medikamentöse anti-thrombotische Therapie verhindert die Akzeptanz bei den niedergelassenen Ärzten. Eine Ausgleichsmöglichkeit über die Sektorengrenze (stationär – ambulant) hinweg existiert nicht. Niedergelassene Ärzte wehren sich daher teilweise gegen den Einsatz von Drug Eluting Stents: „Wenn das Krankenhaus weiterhin DES einsetzt, überweise ich meine Patienten an ein anderes Haus“, sagte einer der betroffenen überweisenden Ärzte in seiner eigenen Budget-Not.

Schlussfolgerungen

1. Die aktuelle Anzahl an Interventionen mit DES spiegelt nicht die Indikationsstellung der Leitlinien der Fachgesellschaften wieder.
2. Die initialen Mehrkosten für DES werden durch Einsparungen in der Folgekosten bei gleichzeitig gesteigerter Lebensqualität amortisiert.
3. Selbst bei kritischer Betrachtung der Risiken einer späten In-Stent-Thrombose überwiegen die Vorteile des DES bei indikationsgemäßem Einsatz.
4. Aufgrund von Innovationshemmnissen des Gesundheitssystems bleibt in Deutschland der Einsatz der Drug Eluting Stents hinter anderen Ländern zurück.



Kardiale Resynchronisationstherapie

Kardiale Resynchronisationstherapie ist aktuell die innovativste Entwicklung in der Schrittmachertherapie zur kausalen Behandlung von Patienten mit schwerster Herzinsuffizienz.

Krankheitslast der Herzinsuffizienz

Herzinsuffizienz ist nach der koronaren Herzkrankheit und dem akuten Herzinfarkt die dritthäufigste Todesursache in Deutschland mit fast 48.000 Todesfällen in 2005¹¹. Insgesamt leiden etwa 1,5 Millionen Menschen in Deutschland an Herzinsuffizienz³². Dabei sind insbesondere ältere Menschen von dieser Erkrankung betroffen. Für über 65-Jährige ist Herzinsuffizienz die Hauptursache für Klinikeinweisung und Tod. Vor dem Hintergrund der alternden Bevölkerungsstruktur wird ein weiterer Anstieg der Herzinsuffizienz erwartet³³.

Die Prognose für Patienten mit Herzinsuffizienz ist ausgesprochen schlecht. Über 40% der Menschen versterben innerhalb der ersten zwei Jahre nach Diagnose der Herzinsuffizienz³⁴. Darüber hinaus leiden die Patienten unter Atemnot, Herzrasen, verspüren dauerhaft ein Schwächegefühl und sind insgesamt in ihrer körperlichen Belastbarkeit enorm eingeschränkt. Je nach Schweregrad der Herzinsuffizienz (klassifiziert nach der New York Heart Association in NYHA-Grade I-IV) treten die Beschwerden bereits in Ruhe (NYHA IV) oder aber erst bei körperlicher Belastung auf, z.B. nach 3 Etagen Treppensteigen (NYHA II).

Damit ist die Lebensqualität der Patienten durch die Herzinsuffizienz erheblich beeinträchtigt. Auch im Vergleich zu anderen schweren chronischen Erkrankungen, wie Herzklappenfehlern oder chronischer Bronchitis, haben Patienten mit Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III-IV eine deutlich schlechtere Lebensqualität – im Vergleich zur Normalbevölkerung sogar eine dramatisch reduzierte Lebensqualität³⁵.

Von den gesamten Gesundheitsausgaben werden in Deutschland 1%, d.h. etwa 2,5 Mrd. € für die Behandlung von Herzinsuffizienzpatienten ausgegeben¹¹. Insbesondere die hohe Rate an Krankenhauseinweisungen ist dabei für die hohen Kosten verantwortlich. Die Hälfte aller stationär mit Herzinsuffizienz eingewiesenen Patienten muss innerhalb von 3 Monaten nach Entlassung erneut stationär behandelt werden.

Indikation der Herzinsuffizienz

Herzinsuffizienz ist auf eine verringerte Pumpleistung des Herzens infolge einer Schädigung des Herzmuskels zurückzuführen. Der erkrankte Teil des Herzmuskels kann sich nicht mehr vollständig bzw. synchron mit dem Rest des Herzens während der Herzmuskelkontraktion zusammenziehen. Damit kann das Herz keinen stabilen Kreislauf mehr gewährleisten. Die häufigsten ursächlich zugrundeliegenden Grunderkrankungen der Herzinsuffizienz sind koronare Herzerkrankung, Bluthochdruck und bestehende Herzklappenfehler.

Entwicklung der elektrischen Stimulation des Herzens

Schon Anfang der 30er Jahre des 20. Jahrhunderts wurden erste externe Modelle zur Stimulation des Herzens von Albert Hyman getestet. Anfang der 60er Jahre konnten die ersten Herzschrittmacher erfolgreich implantiert werden und ermöglichten dadurch den betroffenen Patienten wieder ein mobiles Leben. Anfang der 80er Jahre entwickelte Mirowski den ersten implantierbaren Kardioverter-Defibrillator (ICD), der seitdem in Tausenden von Fällen den plötzlichen Herztod durch einen automatischen Stromstoß verhindert hat.

Im Rahmen dieser Entwicklung wurden die Geräte immer kleiner und die Haltbarkeit weiter verbessert. Heute können immer mehr Funktionen in ein Gerät integriert werden, die Geräte von außen (durch die Haut und das Bindegewebe hindurch, ohne direkten Zugang zum Gerät) programmiert und individuell an den Patienten angepasst werden. Gleichzeitig können Daten über den Zustand des Patienten kontinuierlich gesammelt und nach außen gesendet werden, ohne dass dafür eine Operation notwendig ist.

Parallel zur Entwicklung medizintechnologischer Therapieoptionen haben sich auch die medikamentösen Therapiemöglichkeiten weiterentwickelt. Heute wird von den Leitlinien der Fachgesellschaften als optimale pharmakologische Therapie (OPT) eine patientenindividuelle Kombination aus klassischen Herz-Kreislaufmedikamenten (Betablocker, ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten und Aldosteron-Antagonisten) empfohlen, die insbesondere durch Entlastung des Herzens unterstützend wirken können³⁶.

Innovationsschritt kardiale Resynchronisationstherapie

Bei rund einem Viertel der Herzinsuffizienzpatienten ist die verminderte Pumpleistung des Herzens auf eine asynchrone Kontraktion der rechten und linken Herzkammer zurückzuführen. Die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT – cardiac resynchronisation therapy) stellt die gleichzeitige, synchrone Kontraktion der beiden Herzkammern wieder her und ist damit die einzige verfügbare kausale Behandlung für diese Patienten.

Das CRT-Gerät wird wie ein klassischer Schrittmacher unterhalb des Schlüsselbeins unter die Haut des Patienten implantiert. Über drei Elektroden wird es mit dem Herzen verbunden. Über eine Elektrode im rechten Vorhof erkennt das Gerät den beginnenden Herzschlag und stimuliert über die beiden anderen Elektroden die linke und rechte Herzkammer. Durch die gleichzeitige Stimulation wird die koordinierte Arbeit des gesamten Herzmuskels wieder hergestellt.

Alle Therapiemöglichkeiten für die Herzinsuffizienz zusammengefasst können Patienten, die unter dieser schweren Krankheit leiden, heute wesentlich besser behandelt werden als noch vor 25 Jahren. Dies zeigt sich daran, dass die Sterblichkeit infolge von Herzinsuffizienz seit Anfang der 80er Jahre des 20. Jahrhunderts aufgrund innovativer Methoden um etwa 56% gesenkt werden konnte³¹.

Versorgungssituation mit CRT

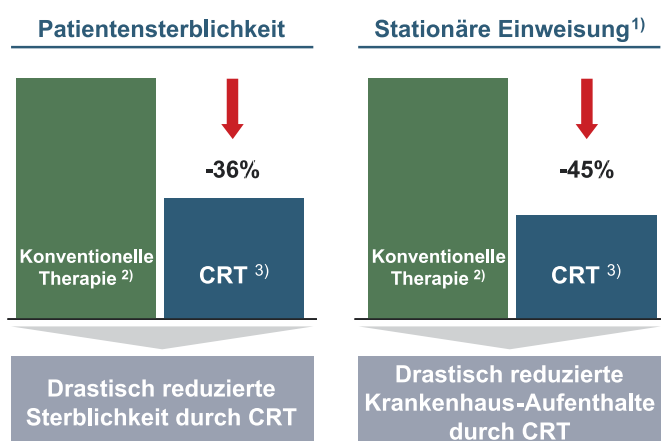
Im Vergleich zu den USA ist die Versorgung mit modernen CRT und ICD-Geräten in Europa noch deutlich geringer. Von den für eine solche Therapie infrage kommenden Patienten erhielten über 60% in den USA in 2005 ein entsprechendes Gerät. Dagegen kommen in Europa weniger als 10% der infrage kommenden Patienten in den Vorzug einer solchen Behandlung³⁷.

Wirksamkeit der kardialen Resynchronisationstherapie

In mehreren internationalen, randomisierten klinischen Studien konnte die deutliche Überlegenheit der kardialen Resynchronisationstherapie in Kombination mit der optimalen pharmakologischen Therapie gegenüber der Pharmakotherapie allein belegt werden. Die Studien zeigen, dass die Sterblichkeit der Herzinsuffizienzpatienten durch konsequente Anwendung der CRT um 36% gegenüber der konventionellen, allein medikamentösen Therapie reduziert werden könnte³⁸. Auch die nötigen Krankenhausaufenthalte können durch die CRT um 45% gesenkt werden³⁸.

Die Wirksamkeit der kardialen Resynchronisationstherapie spiegelt sich darüber hinaus eindrucksvoll in der Verbesserung des Befindens der Patienten wieder. So konnte bei Patienten mit schwerer und schwerster Herzinsuffizienz (NYHA III-IV) bei der Hälfte der Patienten der klinische Zustand auch nach 18 Monaten konventioneller optimaler pharmakologischer Therapie nicht verbessert werden. Hingegen konnte bei 76% der Patienten durch den Einsatz

Reduktion der Sterblichkeit und stationären Einweisungen durch CRT



1) Stationäre Einweisung mit verschlimmelter Herzinsuffizienz

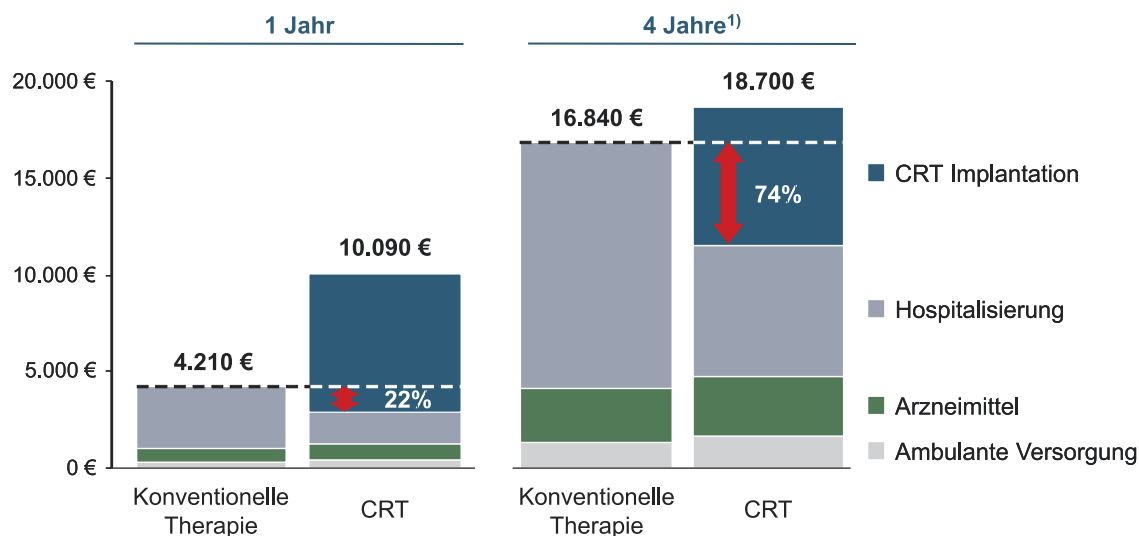
2) Optimale pharmakologische Therapie (OPT): Betablocker, ACE-Hemmer, Aldosteron-Antagonisten

3) CRT plus optimale pharmakologische Therapie

© CEPTON

nach Cleland, J. et al. (2005) CARE-HF Studie [38]

Therapiekostenvergleich CRT gegenüber konventioneller pharmakologischer Therapie



1) Durchschnittliche Lebensdauer der CRT-Geräte (4 Jahre) nach Kosten-Effektivitäts-Analyse von PenTAG[40]
© CEPTON

nach Banz, K. (2005) [39]

eines CRT-Geräts eine deutliche Verbesserung des Zustandes erreicht werden (NYHA I-II)³⁸. Die Verbesserung tritt bei den meisten Patienten durch die kardiale Resynchronisationstherapie schon unmittelbar nach Einschalten des Gerätes ein.

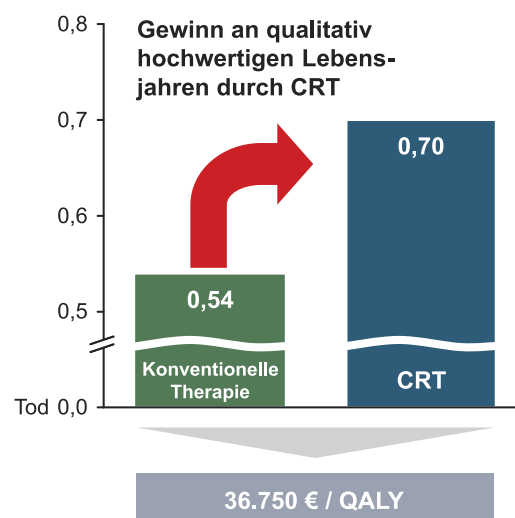
Bei 31% der Patienten konnte sogar eine dramatische Verbesserung erreicht werden. Diese Patienten, die vorher schon spätestens nach einer Etage Treppensteigen in Atemnot geraten waren (NYHA III-IV), hatten nach Implantation des CRT-Geräts keine Beschwerden mehr, auch nicht unter körperlicher Belastung (NYHA I)³⁸.

Kosten-Nutzen-Bewertung der CRT

Zur Bewertung der Kosten-Nutzen-Relation der kardialen Resynchronisationstherapie muss diese mit der konventionellen Behandlung der Herzinsuffizienz (optimale pharmakologische Therapie allein) über einen relevanten Betrachtungszeitraum verglichen werden. Dabei zeigt sich, dass auf der Kostenseite die CRT über einen Betrachtungszeitraum von einem Jahr noch knapp 6.000 € Mehrkosten im Vergleich zur konventionellen Therapie verursacht³⁹. Gleichzeitig werden aber bereits 22% der initialen Mehrkosten für Implantation und das CRT-Gerät selbst durch vermiedene Klinikeinweisungen eingespart. Dazu wurden die Kosten für die Implantation des CRT-Gerätes, sowie alle notwendigen Klinikeinweisungen, Arzneimittel und ambulante Versorgung betrachtet.

Wird korrekterweise ein Betrachtungszeitraum über die Lebenszeit eines CRT-Gerätes – etwa 4 Jahre⁴⁰ – gewählt, so verursacht die kardiale Resynchronisationstherapie dagegen nur noch 11% mehr Kosten im Vergleich zur konventionellen Therapie, bei gleichzeitig deutlich besserer Überlebensrate. Der Grund für die Angleichung der Kosten zwischen konventioneller und kardialer Resynchronisationstherapie liegt in den deutlich geringeren Rehospitalisierungskosten bei CRT-Patienten. Innerhalb der ersten vier Jahre amortisieren sich dadurch bereits 74% der initialen Kosten für die CRT-Implantation.

Gewinn an qualitativ hochwertigen Lebensjahren (QALYs) innerhalb eines Betrachtungszeitraums von 1 Jahr



© CEPTON

nach Banz, K. (2005) [39]

Für eine quantitative Kosten-Nutzen-Bewertung müssen neben den Kosten auch die bessere Lebenserwartung und die deutlich gesteigerte Lebensqualität der CRT-Patienten mit in die Betrachtung einbezogen werden. Allein im ersten Jahr gewinnen CRT-Patienten 0,16 QALYs (qualitativ hochwertige Lebensjahre) im Vergleich zur konventionellen Therapie³⁹. Werden die Mehrkosten im ersten Jahr (5.880 €) zu dieser gewonnenen Lebenserwartung und -qualität in Relation gesetzt, ergibt für die CRT bereits im ersten Jahr eine klar positive Kosten-Nutzen-Relation von 36.750 € / QALY.

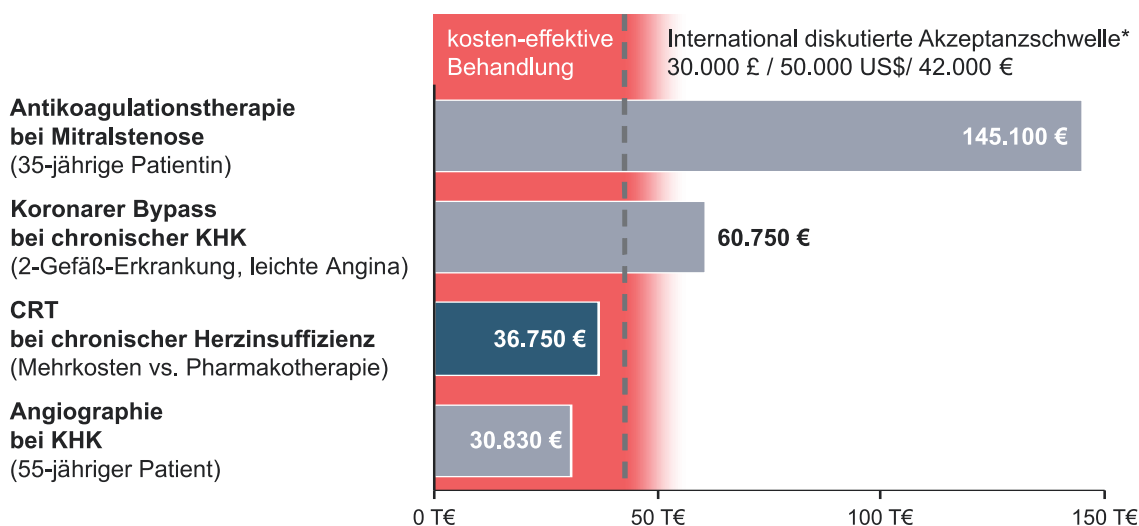
Dieses Verhältnis sagt aus, dass ein qualitativ hochwertiges Lebensjahr (QALY), das durch die CRT gewonnenen wurde, für 36.750 € „erkauft“ werden kann. Im Vergleich zu anderen Therapien schneidet die kardiale Resynchronisationstherapie damit günstig ab. So müssen beispielsweise für ein gewonnenes QALY durch eine koronare Bypass-Operation bei einem Patienten mit koronarer Herzkrankheit (2-Gefäß-Erkrankung mit leichter Angina pectoris) über 60.000 € ausgegeben werden^{41,39}.

„Der Nutzen der kardialen Resynchronisationstherapie ist gut belegt und man sieht ihn auch praktisch. Es gibt einige Patienten, die können nach Einschalten des CRT-Geräts 3 Etagen Treppensteigen, während sie vor der Therapie schon nach 20 Metern Gehen in Luftnot geraten sind!“

Prof. Dr. med. Michael Block
Chefarzt Augustinum, München

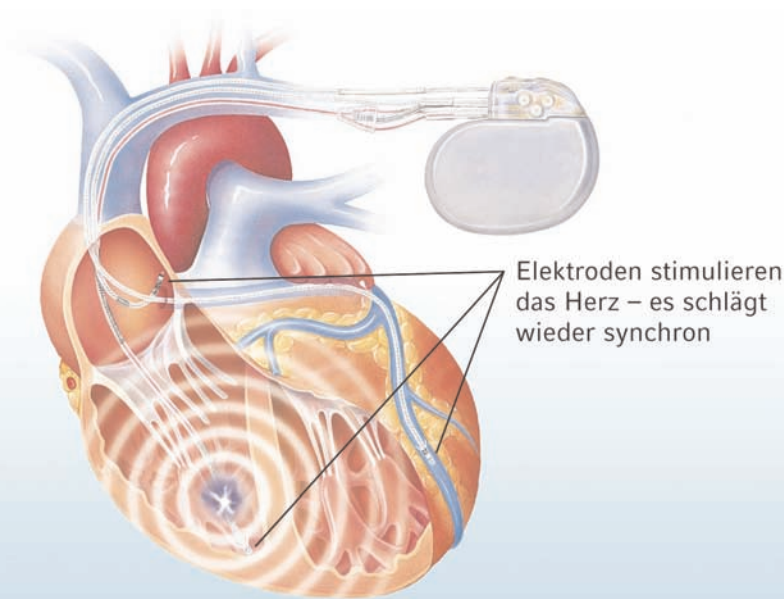
International wird in diesem Zusammenhang eine Akzeptanzschwelle von etwa 42.000 € (30.000 £) pro QALY diskutiert. Insbesondere das renommierte National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) in Großbritannien hat diese Schwelle geprägt. Therapien, deren Kosten-Nutzen-Relation unterhalb dieser Schwelle liegen, werden als kosteneffektiv bezeichnet. Damit sollten also die Mehrkosten einer kardialen Resynchronisationstherapie vor dem Hintergrund der wesentlich gesteigerten Lebenserwartung und -qualität von der Solidargemeinschaft getragen werden. In Deutschland allerdings muss die Diskussion, wie viel ein gewonnenes Lebensjahr der Gesellschaft wert ist, in der Öffentlichkeit noch geführt werden.

Vergleich der inkrementellen Kosten pro gewonnenem QALY



* International diskutierte (u.a. NICE) Akzeptanzschwelle für kosten-effektive Interventionen
© CEPTON

nach Kupersmith, J. et al. (1995) [41] und Banz, K. (2005) [39]



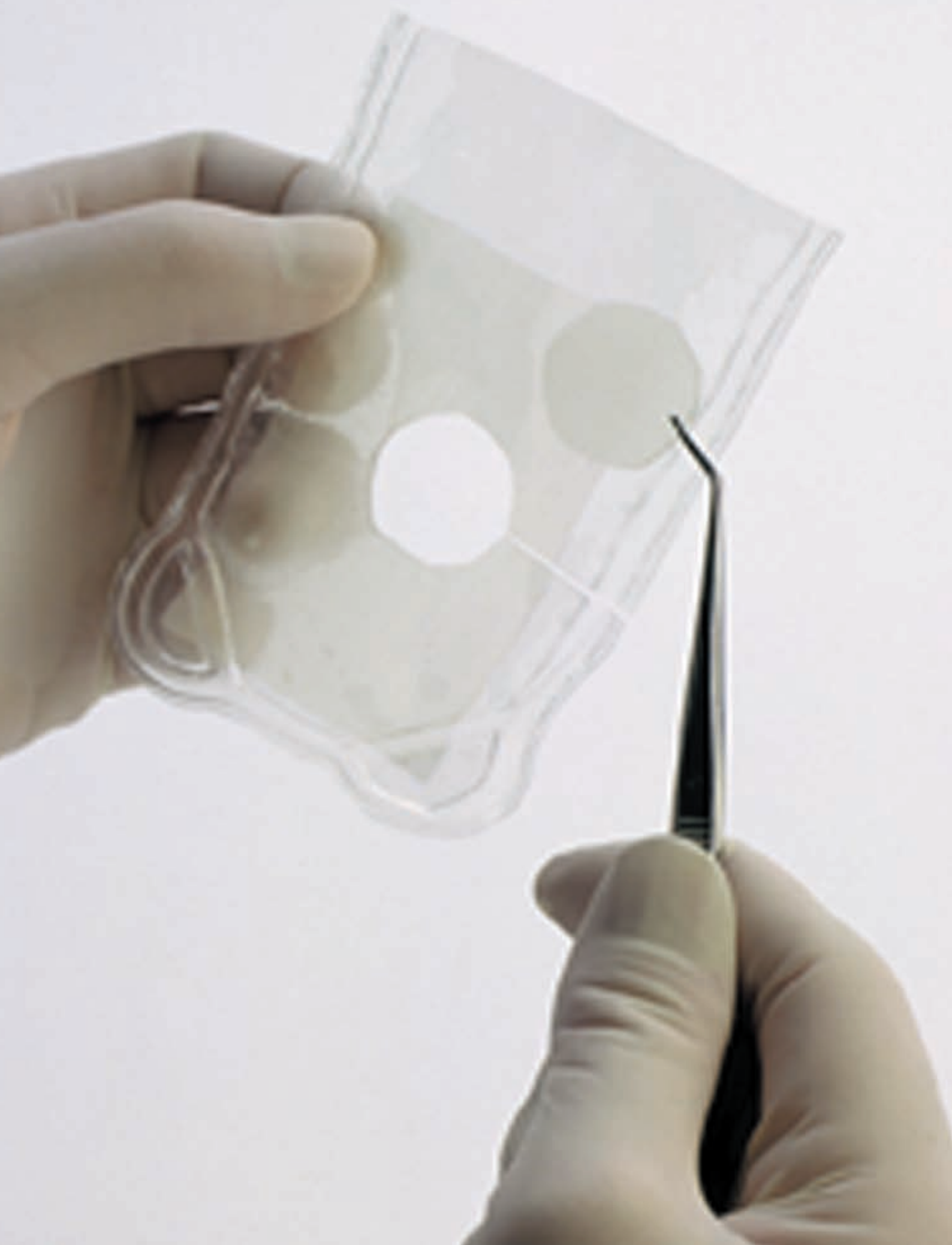
Hürden und Hindernisse für den Einsatz der CRT

Trotz des hohen Nutzens für die betroffenen Patienten und der positiven Kosten-Nutzen-Relation erhalten in Deutschland nicht alle infrage kommenden Patienten Zugang zu dieser innovativen und effektiven Therapie. Dafür ist eine Reihe von Hürden verantwortlich zu machen:

1. Die Wirksamkeit der kardialen Resynchronisationstherapie ist nicht genug bekannt – weder bei Patienten noch bei niedergelassenen Ärzten. Viele Patienten werden daher nicht ausreichend diagnostiziert und nicht zur Abklärung einer CRT an einen Kardiologen überwiesen.
2. Der Neueinstieg von Kliniken in die Durchführung der CRT wird durch Deckelung der Fallzahl und des Budgets erschwert.
3. Eine Überschreitung der verhandelten Fallzahlen für Häuser, die bereits CRT anbieten können, ist problematisch, da diese aufgrund des hohen Sachkostenanteils (bis zu 80%) schnell zu deutlichen Verlusten für das Krankenhaus führt.

Schlussfolgerungen

1. Die kardiale Resynchronisationstherapie stellt eine hochwirksame Therapie für schwerstkranke Menschen mit Herzinsuffizienz dar.
2. Die initialen Mehrkosten für die CRT werden über die Lebenszeit des Geräts beinahe völlig durch eingesparte Klinikeinweisungen amortisiert.
3. Das Verhältnis der resultierenden Mehrkosten zu den gewonnenen qualitativen Lebensjahren ergibt eine deutlich positive Kosten-Nutzen-Relation bereits im ersten Jahr nach Implantation.
4. Der Zugang zur kardialen Resynchronisationstherapie wird in Deutschland durch Innovationshürden im System und fehlende Kenntnis der Therapie behindert.



Innovative Wundversorgung

Innovative Wundversorgung fasst als Überbegriff die modernen Behandlungsformen zusammen, mit denen sich über neuartige Verfahren und Methoden insbesondere schlecht heilende, chronische Wunden behandeln und heilen lassen.

Krankheitslast chronischer Wunden

Mit rund 4 Millionen Betroffenen stellen chronische Wunden eine wesentliche Krankheitslast in Deutschland dar. Chronische Wunden sind dadurch charakterisiert, dass der natürliche Wundheilungsprozess gestört bzw. gestoppt ist. Man spricht von einer chronischen Wunde, wenn diese auch über einen Zeitraum von 4-8 Wochen nicht selbständig abheilt. Die betroffenen Patienten leiden teilweise sogar über Jahre unter ihren nicht heilenden Wunden. Insgesamt werden die dadurch verursachten Kosten in Deutschland pro Jahr auf ca. 4-5 Mrd. € geschätzt⁴².

Unter den chronischen Wunden spielen drei Krankheitsbilder eine wesentliche Rolle: der Dekubitus, das diabetische Fußsyndrom und das Ulcus cruris⁴³.

Dekubitus

Mit etwa 1 Million betroffenen Patienten ist der Dekubitus eine der bekanntesten Formen von chronischen Wunden⁴⁴. Die Gesamtkosten in Deutschland werden auf 0,75-2 Mrd. € pro Jahr geschätzt⁴⁵. Die für Dekubitus charakteristischen Druckgeschwüre entstehen dabei durch erhöhte Belastung und dadurch verminderte Durchblutung der Haut, insbesondere an Körperstellen, an denen die Haut dem Knochen unmittelbar anliegt. Umgangssprachlich wird dieser Vorgang als „Wundliegen“ bezeichnet und kommt häufig bei immobilen, älteren Patienten vor. Neben den schwerwiegenden klinischen Effekten wird vor allem auch die Lebensqualität der betroffenen Patienten stark beeinträchtigt. Besonders quälend sind die von der Wunde ausgehenden Schmerzen und der Wundgeruch sowie die daraus resultierenden psychischen Belastungen.

Diabetisches Fußsyndrom

Das diabetische Fußsyndrom ist eine häufige und schwerwiegende Folgeerkrankung des Diabetes mellitus. Von den zurzeit rund 6 Mio. Diabetikern in Deutschland erkranken jedes Jahr 200.000 neu. Die Ursache für die schwer heilenden Wunden – meist an den Füßen der Patienten – liegt im diabetesbedingten Verschluss der arteriellen Blutgefäße begründet. Infolge der begleitenden diabetischen Neuropathie und dem damit verbundenen fehlenden Schmerzempfinden nehmen die betroffenen Patienten kleinere Verletzungen an den Extremitäten gar nicht oder erst zu spät wahr.

Die betroffenen Patienten leiden stark unter der eingeschränkten Mobilität und der hohen Rückfallrate (70% bis 100%). Jährlich kommt es zu 30.000 Amputationen infolge des diabetischen Fußsyndroms. Zusammengenommen werden die Behandlungskosten auf ca. 1,2 Mrd. € pro Jahr geschätzt.

Ulcus cruris

Die häufigste Form der chronischen Wunden ist mit etwa 1,5 Mio. betroffenen Menschen in Deutschland das Ulcus cruris⁴⁷. Dieses entsteht infolge einer chronischen Veneninsuffizienz und den damit verbundenen Ödemen meist an Unterschenkel und Füßen der Patienten. Auch hier ist die Rate der Wiedererkrankung in 70% der Fälle ausgesprochen hoch. Die Belastung des Gesundheitssystems durch die Behandlung des Ulcus cruris wird auf 1,2 Mrd. € pro Jahr geschätzt⁴².

Die individuelle Belastung der betroffenen Patienten ist beim Ulcus cruris besonders hoch. Die Wunden sind ausgesprochen schmerzhaft, die Patienten sind durch ständigen Ausfluss aus den Wunden und dem Wundgeruch wesentlich in ihrer Lebensqualität eingeschränkt. Damit verbunden sind häufig eine Einschränkung der Selbstständigkeit und der Sozialkontakte sowie immense psychische Beeinträchtigungen.

Entwicklung der Wundversorgung

Die Ursprünge der Wundbehandlung lassen sich bis in die Antike zurückverfolgen. Die Grundlage für die traditionelle, trockene Wundversorgung wurde aber erst im 18. Jahrhundert gelegt. Durch eine flüssigkeitsaufnehmende Wundgaze wird das Wundexsudat (aus der Wunde austretende Flüssigkeit) aufgenommen sowie die Wunden abgedeckt und vor Infektionen geschützt. Ergänzend werden in der traditionellen Wundbehandlung Salben und Puder eingesetzt.

Erst 1962 leitete Georg Winter einen Paradigmenwechsel durch die Erfindung der feuchten Wundbehandlung ein. Allerdings waren die Erfolge anfangs limitiert, da das feuchte Wundmilieu nur durch aufwendiges, mehrmals tägliches Befeuchten der traditionellen Wundgaze mit Kochsalzlösung aufrecht erhalten werden konnte.

Innovationsschritt feuchte Wundbehandlung

Auf diesen Erkenntnissen aufbauend setzte Anfang der 70er Jahre ein Innovationsschub im Bereich der Wundbehandlung ein. Mit Hilfe neuer innovativer Materialien und Materialkombinationen wurde eine Vielfalt unterschiedlicher Wundauflagen entwickelt, die alle durch Aufrechterhaltung eines feuchten Wundmilieus die Behandlung chronischer Wunden wesentlich verbesserten.

Die Vorteile der innovativen Wundversorgung äußern sich dabei in vielfältigem Nutzen:

- Reduktion/Vermeidung von Schmerzen
- Vermeidung von Verletzungen der Wunde beim Verbandwechsel
- Vermeidung/Behandlung von Wundinfektionen
- Vermeidung des Ausflusses von Wundexsudat
- Vermeidung der Schädigung der umgebenden Haut
- Modulation des Heilungsprozesses
- Beschleunigung der Wundheilung
- Stimulation der Gewebeneubildung
- Reduktion der nötigen Arztbesuche/Besuche durch den Pflegedienst

Insgesamt lässt sich damit durch innovative Wundversorgung die Lebensqualität der betroffenen Patienten wesentlich verbessern.

Die Vielfalt der innovativen Wundauflagen trägt dabei den unterschiedlichen Anforderungen der verschiedenen Wundtypen und Heilungsstadien Rechnung (tiefe vs. flächige, infizierte vs. nicht-infizierte Wunden, etc.). Beispielsweise können Hydrokolloide (wasserbindende Zellulose und Gelatine), Schaumverbände (Kunststoffschäume), Gele und Folien, Alginat (aus Meeresalgen gewonnenes Naturprodukt) sowie cellulosehaltige und kollagenhaltige Wundauflagen genannt werden^{48,49}. Jedes dieser Beispiele hat charakteristische Eigenschaften, welche die jeweilige Wundauflage für spezifische, auf den Wundtyp abgestimmte Anwendungen prädestiniert.

Darüber hinaus wurden Wundbehandlungstechnologien entwickelt, die gezielt einzelne Problemstellungen in der Wundheilung adressieren. So unterstützen beispielsweise Wundauflagen durch die zusätzliche lokale Anwendung antimikrobieller Substanzen, wie z.B. Silber oder Polyhexanid, die Heilung insbesondere bei wundheilungshemmenden lokalen Infektionen. Wundverbände und dazugehörige



Ausgewählte Fallbeispiele zu innovativer Wundversorgung

1	Reduktion/Vermeidung von Schmerzen	Schmerzlinderung durch verbandassoziierte Schmerzmittel
2	Vermeidung der Schädigung der umgebenden Haut	Effektive Aufnahme des Wundexsudats durch cellulosehaltige Wundauflagen
3	Beschleunigung der Wundheilung	Modulation des Heilungsprozesses durch kollagenhaltige Wundauflagen

© CEPTON

Drainagesysteme sorgen durch einen Unterdruck zwischen Wunde und Wundauflage gezielt für den Abtransport von Wundexsudat und fördern gleichzeitig die Durchblutung.

In Zukunft kann Experteneinschätzungen zufolge die Methode des Tissue Engineerings eine bedeutende Rolle in der innovativen Wundbehandlung spielen. Dahinter verbirgt sich ein Bündel verschiedener Technologien, durch die sich gezielt die Gewebeneubildung steuern lässt. Diese Technologien reichen von der Entwicklung von Gerüststrukturen, die als Stützwerk für die gewebebildenden Zellen dienen, über den Einsatz von Signalstoffen, die den Gewebenaufbau stimulieren, bis hin zur Züchtung von Gewebe „in der Petrischale“.

An Beispielen wurden in der vorliegenden Studie die Patienten relevanten Nutzenaspekte bewertet.

Vermeidung von Schmerzen

Wundschmerzen stellen für die meisten Patienten eine hohe Belastung der Lebensqualität dar. Die Patienten leiden dabei häufig sowohl unter einem dauerhaften Wundschmerz als auch unter den oft sehr schmerzhaften Verbandwechseln^{50,51}. Die Reduktion des Wundschmerzes ist deshalb gleich nach der Wundheilung der wichtigste Nutzenaspekt für die Patienten. Unbehandelt führen diese Schmerzen zu Schlafstörungen, Depressionen und einer reduzierten Teilnahme am gesellschaftlichen Leben.

Moderne Wundauflagen können Wundschmerzen auf mehrfache Weise vermeiden bzw. reduzieren:

- Durch Aufrechterhaltung eines feuchten Wundmilieus, das sowohl einen positiven Effekt auf den dauerhaften Wundschmerz als auch auf die leichte und schmerzlose Ablösung der Wundauflage von der Wunde hat
- Durch speziell entwickelte, atraumatisch entfernbare Verbandstoffe, die Schmerzen beim Verbandwechsel reduzieren
- Durch die Kombination moderner Wundauflagen mit Schmerzmitteln zur kontinuierlichen, gezielten und lokal begrenzten Abgabe der schmerzlindernden Substanzen

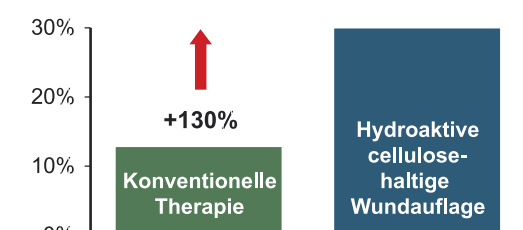
So konnten die Schmerzen von Patienten mit Ulcus cruris sowohl während des Verbandwechsels als auch in der Zeit zwischen den Wechseln um mehr als 50% reduziert werden⁵². Eine systemische Gabe von Schmerzmitteln mit den damit verbundenen Nebenwirkungen war nicht mehr nötig.

Wirksamkeit und Kosteneffektivität cellulosehaltiger Wundauflagen

Das aus der Wunde austretende Wundexsudat stellt eine große Herausforderung für das Wundmanagement dar. Es führt einerseits direkt zur Schädigung der umgebenden noch unverletzten Haut und stellt andererseits eine wesentliche Belastung der Lebensqualität der Patienten dar⁵³.

Moderne Wundauflagen binden generell durch ihre hohe Aufnahmekapazität das Wundexsudat effektiv und vermeiden damit das Aufweichen der Wundränder. Darüber hinaus können damit die Wundauflagen deutlich länger (bis zu 7 Tage) auf der Wunde verbleiben, bevor ein Wechsel nötig ist. Das heilungsfördernde feuchte Milieu bleibt erhalten, und ein Verkleben mit der Wunde wird vermieden.

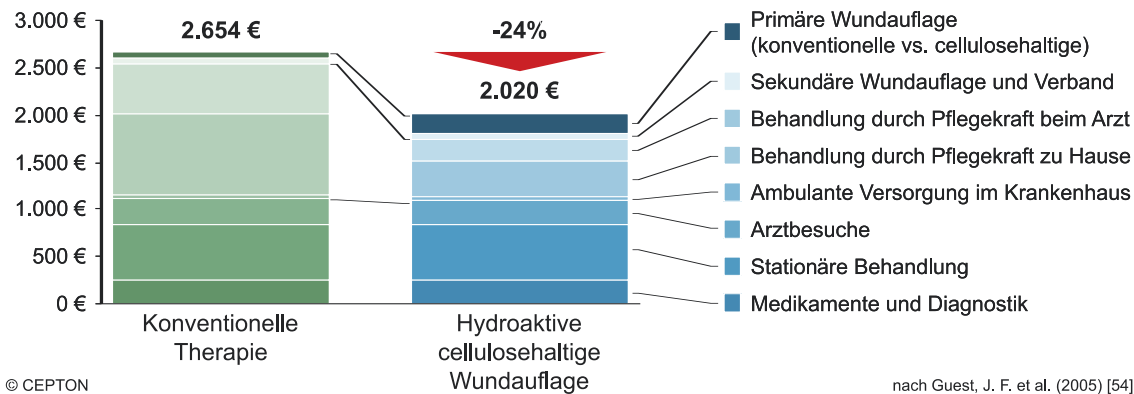
Heilungsraten bei Ulcus cruris nach 18 Wochen



© CEPTON

nach Guest, J. F. et al. (2005) [54]

Vergleich der Gesamttherapiekosten über einen Behandlungszeitraum von 18 Monaten



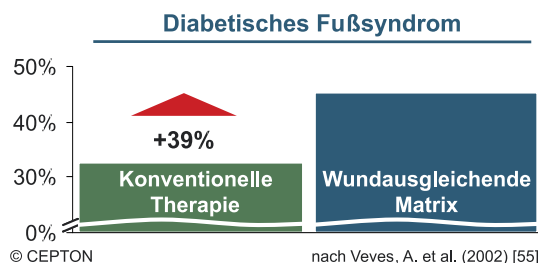
So lassen sich beispielsweise durch hydroaktive cellulosehaltige Wundauflagen die Heilungsraten bei Patienten mit Ulcus cruris nach 18-wöchiger Behandlung um 130% im Vergleich zur konventionellen Therapie mit feuchter Kochsalzgaze steigern⁵⁴. Dabei können die Gesamttherapiekosten über die 18 Wochen um fast ein Viertel gesenkt werden, trotz der deutlich höheren initialen Kosten für die innovative Wundauflage. Dies ist insbesondere auf die signifikant reduzierten Verbandwechsel und die damit verbundenen Behandlungskosten zurückzuführen⁵⁴.

Mit Hilfe kollagenhaltiger Wundauflagen (die auch oxidierte und regenerierte Cellulose enthalten) lässt sich durch Wiederherstellung des Gleichgewichts der Heilungsprozess positiv beeinflussen. Dabei werden auf der einen Seite heilungsfördernde Wachstumsfaktoren in der Wunde angereichert und auf der anderen Seite gewebeabbauende Enzyme (Proteasen) spezifisch gebunden und inaktiviert. Kollagen selber ist eine wesentliche Gerüstsubstanz der Haut und regt auf natürliche Weise die Einwanderung neuer Zellen, sowie die Gefäßneubildung an. Da die Wundauflage völlig vom Körper resorbiert wird, ist ein Entfernen der Wundauflage nicht nötig.

„Wir haben im Rahmen unseres modernen Wund-Managements sehr positive Erfolge mit neuen Wundtherapeutika gesammelt. Auch bei chronischen Wunden, die über viele Jahre bestanden und bei denen andere Therapien nicht anschlagen, gab es eine deutliche Besserung.“

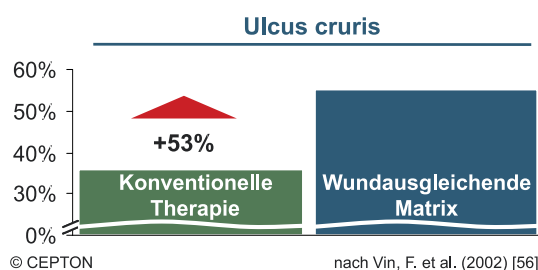
Dr. med. Martin G. Oechsner
Chefarzt Klinikum Dissen

Heilungsraten durch wundaushleichende Matrix bei diabetischem Fußsyndrom und Ulcus cruris



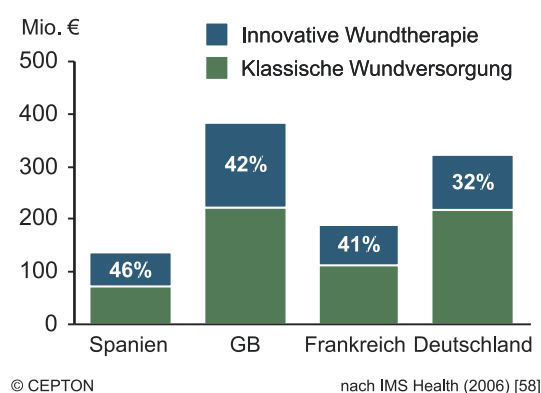
Modulation des Heilungsprozesses durch kollagenhaltige Wundauflagen

Die Ursache chronischer Wunden liegt in einer Störung des natürlichen Heilungsprozesses. Charakteristisch dafür ist ein Ungleichgewicht der gewebeabbauenden und gewebeaufbauenden Prozesse, die im Rahmen der Heilung innerhalb der Wunde ablaufen.



Im Vergleich zur konventionellen Behandlung mit feuchter Kochsalzgaze konnte mit einer wundaushleichenden Matrix aus Kollagen und oxidierte/regenerierte Cellulose in der Therapie des diabetischen Fußsyndroms die Heilungsrate um 39% gesteigert werden⁵⁵. Die Reduktion der Wundfläche bei Ulcus cruris ließ sich sogar um 53% verbessern⁵⁶. Trotz dieser deutlich gesteigerten Wirksamkeit und der deutlichen Verbesserungen für den Patienten sind die Gesamtkosten über einen Behandlungszeitraum von einem Jahr für die Therapie mit kollagenhaltigen Auflagen um 3% geringer als für die konventionelle Behandlung⁵⁷.

Anteil innovativer Wundversorgung



Hürden und Hindernisse beim Einsatz innovativer Wundversorgung

Trotz der nachweisbaren Vorteile sowohl hinsichtlich medizinischer Wirksamkeit als auch gesundheitsökonomischer Kosteneffektivität werden konventionelle Verbandstoffe immer noch 40-mal so häufig eingesetzt wie moderne^{58,59}. Auch im Vergleich mit anderen europäischen Ländern, wie z.B. Spanien, Großbritannien und Frankreich, ist der Anteil innovativer Wundtherapien in Deutschland deutlich geringer.

Eine Reihe von Ursachen kann für diese geringe Penetrationsrate identifiziert werden.

1. Mangelnde Kenntnisse, festgefahrene Therapieschemata und fehlende Leitlinien führen zu unzureichender Versorgung chronischer Wunden.
2. Die alleinige Betrachtung der initial höheren Kosten für das innovative Verbandmaterial verdeckt die Sicht auf das Kosteneinsparpotential über die Gesamtherapie. Transsektorale Einspareffekte werden überhaupt nicht beachtet.
3. Die Kopplung der Verbandmittelposten an das Arzneimittelrichtgrößenvolumen der niedergelassenen Ärzte bedingt einen restriktiven Einsatz im ambulanten Sektor.

Schlussfolgerungen

1. Chronische Wunden stellen eine große Belastung sowohl für die betroffenen Patienten als auch für das Gesundheitssystem dar.
2. Innovationen im Bereich der Therapie chronischer Wunden haben in den letzten 20 Jahren zu einer beeindruckenden Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten geführt.
3. Die Anwendung innovativer Wundtherapeutika geht mit einem hohen Nutzen für den Patienten einher.
4. Durch innovative Wundtherapien können beachtliche Kosteneinsparpotentiale erzielt werden.
5. In Deutschland werden chronische Wunden häufig nicht entsprechend den Erkenntnissen der modernen Wissenschaft versorgt.
6. Eine interdisziplinäre und transsektorale Zusammenarbeit ist ebenso wichtig wie die Verbreitung des Wissens über moderne Wundtherapie und eine an der Versorgungsrealität orientierte Erstattung.



Adipositas Chirurgie

Menschen mit krankhaftem Übergewicht haben häufig nur eine letzte Chance, dauerhaft ihr Gewicht zu reduzieren. Mit Hilfe medizintechnologischer Innovationen wird dazu im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs – der sogenannten Adipositas Chirurgie – die Nahrungsaufnahmefähigkeit limitiert.

Krankheitslast der Adipositas

Adipositas bezeichnet ein krankhaft erhöhtes Körpergewicht (BMI > 30 – siehe Exkurs BMI) und gehört zu den häufigsten Erkrankungen in industrialisierten Ländern^{60,61}. In Deutschland sind etwa 17% der Männer und 20% der Frauen adipös⁶². Übergewichtig sind sogar 30-50% der Bevölkerung. Immerhin ca. eine Million Menschen leiden in Deutschland unter morbi-der (schwerer) Adipositas (BMI > 35), etwa 50.000 Menschen müssen sogar mit einem Übergewicht von mehr als 250 kg leben. Dabei steigt die Häufigkeit der Adipositas nicht nur in Deutschland sondern weltweit weiter an⁶³.

Aufgrund des deutlich erhöhten Risikos für eine Vielzahl von Folgeerkrankungen, hat die WHO die Adipositas 1997 als Krankheit eingestuft. Zu den Folgeerkrankungen zählen so schwerwiegende Krankheiten wie Typ 2 Diabetes (80% der Patienten sind adipös), Bluthochdruck (50% der Patienten sind adipös), koronare Herzkrankheiten (35% der Patienten sind adipös) und Fettstoffwechselstörungen (20% der Patienten sind adipös)⁶².

Darüber hinaus leiden adipöse Menschen häufig unter orthopädischen Komplikationen an Hüfte, Knie und Wirbelsäule, an Schlafapnoe, Gicht, hormonellen Störungen und Belastungsinkontinenz. Auch eine erhöhte Häufigkeit von Schlaganfällen, Krebserkrankungen und Schädigungen von Nieren, Leber und Gallenblase werden mit der Adipositas in Verbindung gebracht. Schließlich belasten eine generell geringere körperliche Leistungsfähigkeit, Potenz- und

Libidostörungen sowie psychosoziale Komplikationen, wie Depressionen und Angstzustände, die Lebensqualität der Betroffenen erheblich.

Exkurs BMI – Body Mass Index

Der Body Mass Index (BMI) wird international zur Bewertung des Körpergewichts eingesetzt. Dazu wird das Gewicht ins Verhältnis zum Quadrat der Körpergröße gesetzt (BMI = Körpergewicht / Größe² [kg/m²]) und anhand folgender Kategorien eingeteilt⁶¹:

BMI < 18	Untergewicht
BMI 18 – 25	Normalgewicht
BMI 25 – 30	Übergewicht
BMI 30 – 35	Adipositas Grad I
BMI 35 – 40	Adipositas Grad II (schwere)
BMI > 40	Adipositas Grad III (extreme)

Beispiel für extreme Adipositas:

175 cm große Frau

Gewicht von 125 kg

Übergewicht von 60 kg

BMI > 40

Normalgewicht BMI* 18-25	Übergewicht BMI* 25-30	Adipositas Grad I BMI* 30-35	Adipositas Grad II BMI* 35-40	Adipositas Grad III BMI* >40
	1 Basistherapie Ernährungstherapie, Bewegungstherapie & Verhaltensmodifikation			
		2 Medikamentöse Therapie		
			3 Adipositas Chirurgie • BMI* >40 oder BMI* >35 und zusätzliche Folgeerkrankungen • Basistherapie erfolglos • Motivierte/kooperierende Patienten	

* Body Mass Index
© CEPTON

Adipositas verursacht direkte und indirekte Kosten von ca. 14 Mrd. € pro Jahr in Deutschland⁶⁴. Dabei werden etwa 98% der Kosten durch Folgeerkrankungen verursacht⁶⁵. Insgesamt trägt damit die Adipositas mit etwa 5-7% zu den Gesamtgesundheitsausgaben in Deutschland bei.

Die Ursachen für Adipositas sind vielfältig, stehen aber meist in Zusammenhang mit einem modernen Lebensstil⁶²:

- Falsche Ernährung
- Bewegungsmangel
- Psychische Faktoren
- Soziale Faktoren
- Umweltfaktoren
- Stoffwechselerkrankungen
- Genetische Veranlagung

Das Problem der extremen Adipositas wird in der Öffentlichkeit allerdings nur eingeschränkt wahrgenommen. Die Betroffenen leben häufig in sozialer Isolation und können sich oft nicht mehr selbstständig versorgen.

Behandlung der Adipositas

In der Behandlung gilt es insbesondere die schweren Folgeerkrankungen durch Behandlung der Adipositas zu vermeiden, da das Risiko an diesen zu erkranken mit dem Schweregrad der Adipositas stark zunimmt.

In Abhängigkeit vom Schweregrad der Adipositas empfehlen nationale und internationale Leitlinien die Behandlung entlang eines Stufenschemas zu eskalieren^{66,67,68}. Die Basistherapie,

d.h. eine Kombination aus Ernährungs- und Bewegungstherapie sowie Verhaltensmodifikation, bildet immer die Grundlage. Wenn sie scheitert, d.h. das Übergewicht nicht signifikant reduziert werden kann, soll bei Patienten ab Adipositas Grad I (BMI 30 – 35) zusätzlich eine medikamentöse Therapie angewendet werden.

Erst nach erfolgloser konservativer Therapie wird von den Leitlinien die Adipositas Chirurgie bei Patienten mit schwerer (Grad II – BMI 35 – 40) und extremer Adipositas (Grad III – BMI > 40) empfohlen. Unter den verwendeten chirurgischen Techniken gibt es restriktive (Begrenzung der Nahrungszufuhr) und malabsorptive Techniken (Einschränkung der Aufnahme der Nahrung) sowie Kombinationen hiervon. Seit den ersten Operationen in den 50er Jahren wurde eine Vielzahl Operationstechniken entwickelt, von denen aber heute überwiegend nur noch drei Techniken eingesetzt werden.

Der [Magenbypass](#) basiert sowohl auf der Verringerung des Magenvolumens als auch auf einer Umgehung eines Teils des Dünndarms. Der übriggebliebene Dünndarm wird dabei direkt an den verkleinerten Magen „angeschlossen“. Die dazu nötigen Nähte können heutzutage mit modernen Klammernahtgeräten schnell und sicher durchgeführt werden.

Bei der [vertikalen Band Gastroplastie](#) wird der Magen mit Hilfe von speziellen Klammernahtinstrumenten in einen kleinen Vormagen und den übriggebliebenen Hauptmagen aufgeteilt. Der Durchgang zwischen Vormagen und Hauptmagen wird durch ein Band eingeschränkt.

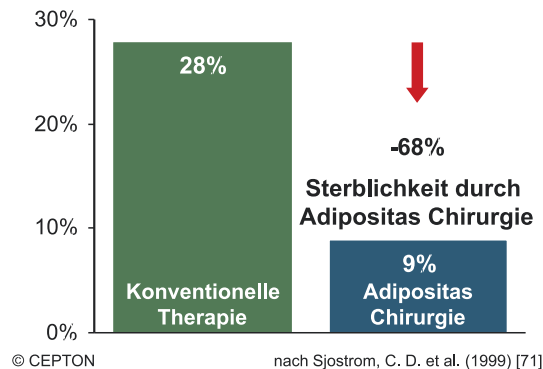
Das **adjustierbare Magenband** hat in den letzten Jahren deutlich an Bedeutung zugenommen. Bei dieser Technik wird ebenfalls ein Vormagen gebildet. Dabei wird der Magen selber aber nicht verletzt, sondern es wird nur ein flüssigkeitsgefüllter Silikonschlauch um den oberen Teil des Magens gelegt, der damit den Durchgang vom Vormagen in den Hauptmagen limitiert. Die Technik ist im Gegensatz zu den beiden anderen völlig reversibel. Darüber hinaus kann die Größe des Durchgangs zwischen Vormagen und Hauptmagen nachträglich durch Füllen bzw. Entnahme von Flüssigkeit aus dem Silikonband über ein unter der Haut platziertes Reservoir eingestellt werden, ohne den Patienten erneut operieren zu müssen.

Erst durch medizintechnologische Innovationen, wie die genannten Klammernahtinstrumente und das adjustierbare Magenband, lassen sich diese Operationen heute sicherer und in der Regel sogar minimal-invasiv, d.h. ohne große Bauchschnitte, durchführen. Dabei wurden die medizintechnologischen Innovationen in enger Kooperation mit den behandelnden Ärzten entwickelt. Die Erfolge gehen hier Hand in Hand mit der Verbesserung der Operationstechnik.

Wirksamkeit der Adipositas Chirurgie

Die Wirksamkeit der Adipositas Chirurgie ist durch langjährige Studien belegt. So konnte in einer Studie über einen Zeitraum von 10 Jahren eine dauerhafte und signifikante Gewichtsreduktion allein nur durch operative Techniken erreicht werden⁶⁹. Eine konventionelle Behandlung war langfristig nicht erfolgreich. Dabei unterschieden sich die beiden

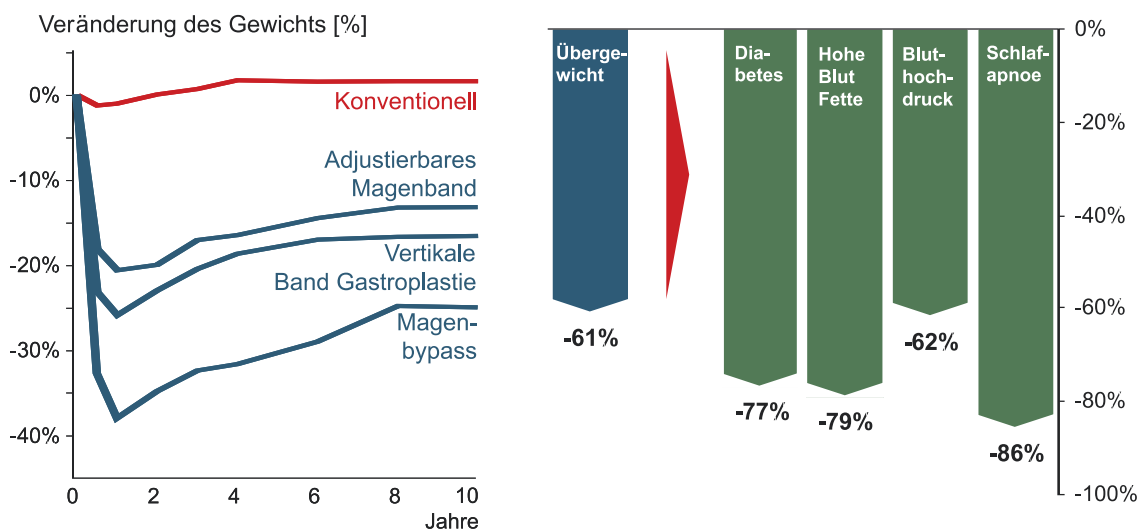
Reduktion der Sterblichkeit durch Adipositas Chirurgie



restriktiven Techniken, die vertikale Band Gastroplastie und das adjustierbare Magenband, nicht wesentlich in ihrer Wirksamkeit. Nur der Magenbypass erreichte eine noch stärkere Gewichtsreduktion. Vor dem Hintergrund des etwas schlechteren Risikoprofils dieser Technik ist sie insbesondere für extrem adipöse Patienten geeignet.

Eine große Meta-Analyse zur Adipositas Chirurgie auf der Basis von 67 publizierten Studien – mit über 10.000 Patienten – zeigt eine durchschnittliche Verringerung des Übergewichts um mehr als 60% durch Adipositas Chirurgie⁷⁰. Mit dieser Gewichtsreduktion einhergehend konnten schwerwiegende Folgeerkrankungen wie Diabetes, hohe Blutfette, Bluthochdruck und Schlafapnoe in bis über 80% der Fälle beseitigt werden⁷⁰.

Reduktion des Übergewichts und der Folgeerkrankungen durch Adipositas Chirurgie



Insgesamt lässt sich damit die Sterblichkeit infolge von Adipositas durch die Adipositas Chirurgie um 68% im Vergleich zur konventionellen Therapie reduzieren. Diese hoch signifikante Reduktion der Sterblichkeit ist insbesondere auf die vermiedenen kardiovaskulären Folgeerkrankungen zurückzuführen⁷¹.

Gleichzeitig verbessert sich die Lebensqualität der chirurgisch behandelten Patienten deutlich⁷². Depressionen, psychosoziale Probleme und Schwierigkeiten mit Sozialkontakten nehmen deutlich ab, während sich das Gesundheitsempfinden wesentlich verbessert. Zusammen mit einem gesteigerten Selbstwertgefühl und der verbesserten gesellschaftlichen Akzeptanz für Patienten nach der Gewichtsreduktion, ermöglicht die Adipositas Chirurgie auch die Rückkehr in die Gesellschaft.

Kosten-Nutzen-Bewertung der Adipositas Chirurgie

Infolge der drastischen Reduzierung von schwerwiegenden Folgeerkrankungen ergeben sich durch die Adipositas Chirurgie deutliche Einsparpotentiale aus Sicht der Krankenkassen. Um diese zu bestimmen, wurden im Rahmen einer medizinökonomischen Modellierung für das französische Gesundheitssystem die direkten Kosten zur Behandlung der Adipositas und ihrer Folgeerkrankungen erfasst⁷³. Auf dieser Basis konnten die Kosten für den Einsatz eines adjustierbaren Magenbandes mit denen einer konventionellen Therapie verglichen werden.

„Eine dauerhafte Gewichtsreduktion durch konservative Maßnahmen ist bei den Betroffenen praktisch nicht zu erreichen. Operative Verfahren sind hier deutlich überlegen. [...]

Deutschland ist bei der Adipositas-Chirurgie ein Entwicklungsland. [...]

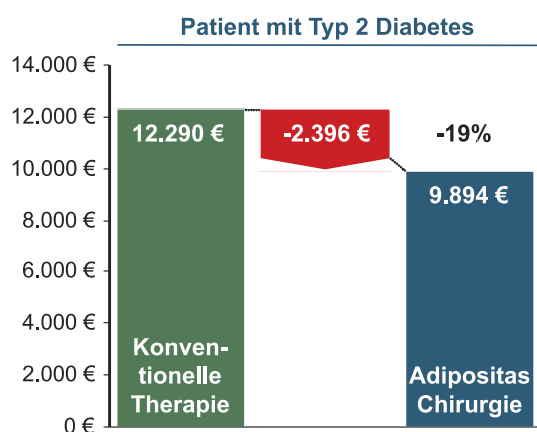
Durch Folgeerkrankheiten haben Menschen mit morbidem Adipositas eine miserable Lebensqualität, die Lebenserwartung ist um 20 Jahre reduziert.

Chirurgische Verfahren wie Magenband oder Magenbypass sollten deshalb auch in Deutschland öfter genutzt werden. Dazu ist es nötig, dass die Eingriffe in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden.“

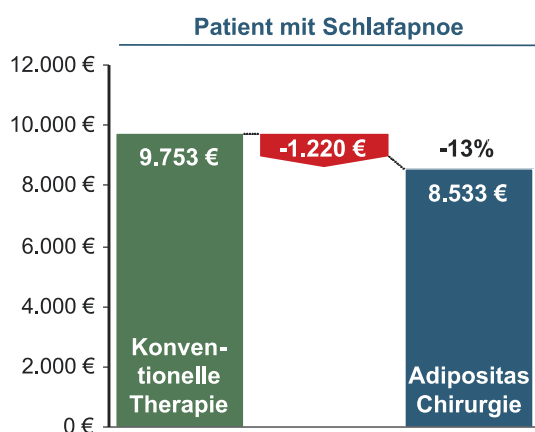
Prof. Dr. med. Rudolf Weiner
Chefarzt Krankenhaus Sachsenhausen⁷⁴

Bei adipösen Patienten mit schwerer oder extremer Adipositas und Typ 2 Diabetes können mit Hilfe des adjustierbaren Magenbandes 19% (knapp 2400 €) der direkten Therapiekosten über einen Zeitraum von 5 Jahren eingespart werden⁷³. Dabei sind die initialen Mehrkosten für den chirurgischen Eingriff schon eingerechnet. Das Einsparpotential bei

Therapiekosten bei adjustierbarem gastrischen Band im Vergleich zu konventioneller Therapie über 5 Jahre



© CEPTON



nach Chevallier, J. et al. (2006) [73]

Patienten mit Schlafapnoe liegt bei 13% (1220 €)⁷³. Unberücksichtigt bleiben hierbei die – aus Krankenkassenperspektive nicht relevanten – Einsparpotentiale im Bereich der indirekten Kosten, d.h. derjenigen Einsparpotentiale, die sich durch vermiedene Arbeitsunfähigkeit ergeben.

Hürden und Hindernisse der Adipositas Chirurgie

Trotz der nachgewiesenen Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Adipositas Chirurgie und entgegen akzeptierter und evidenzbasierter Leitlinien werden in Deutschland bislang immer noch weniger als 1% der stark adipösen Patienten chirurgisch behandelt. Dafür ist insbesondere eine unklare Erstattungssituation innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung verantwortlich:

1. Die Adipositas Chirurgie ist zwar Bestandteil des Regelleistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Erstattungsfähigkeit ist jedoch durch ein Urteil des Bundessozialgerichts zur Adipositas Chirurgie (2003) eingeschränkt.

2. Die Erstattung muss daher im Einzelfall durch den medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) geprüft werden. Dazu muss nachgewiesen werden, dass eine konsequent durchgeführte konservative Therapie über einen längeren Zeitraum erfolglos blieb.

3. Die Richtlinien auf Basis dieses Gerichtsentscheids sind nicht eindeutig formuliert und werden damit uneinheitlich interpretiert.

4. Patienten, die sich für eine Eigenbeteiligung entscheiden, müssen immer die gesamten Kosten für die Adipositas Chirurgie tragen. Es besteht nicht die Möglichkeit, nur den Differenzbetrag zwischen konventioneller Therapie und Adipositas Chirurgie zuzuzahlen.



Schlussfolgerungen

1. Morbide Adipositas ist eine chronische Erkrankung mit schwerwiegenden Folgeerkrankungen und hoher individueller Krankheitslast.
2. Die Kostenbelastung durch die Adipositas und deren Folgeerkrankungen für Gesellschaft und Krankenkassen ist hoch.
3. Die Adipositas Chirurgie ist für Patienten mit schwerer Adipositas die einzige Möglichkeit, langfristig das Übergewicht zu reduzieren und wieder am gesellschaftlichen Leben teilzunehmen.
4. Insbesondere auf Grund der Vermeidung von Folgeerkrankungen spart die Adipositas Chirurgie langfristig deutlich Kosten im Gesundheitssystem ein.
5. Die unklare Erstattungssituation verhindert in Deutschland effektiv den Zugang der Patienten zu dieser innovativen Therapie.
6. Durch längerfristige Kostenbetrachtungen und flexiblere Zuzahlungsmöglichkeiten für Patienten könnten wesentliche Einsparpotentiale im Gesundheitssystem erzielt werden.
7. Die Kostenübernahme sollte sich an nationalen und internationalen Leitlinien orientieren und barrierefrei erfolgen.



Endoprothetik

Unter dem Begriff Endoprothesen fasst die medizinische Wissenschaft verschiedene künstliche Gelenke zusammen. Diesen künstlichen Gelenken ist es zu verdanken, dass Menschen mit schwerwiegendsten Gelenkerkrankungen – auf Grund eines Unfalls oder einer degenerativen Erkrankung – heute wieder ein mobiles und schmerzfreies Leben führen können.

Krankheitslast von Gelenkerkrankungen

Arthrose und Arthritis sind eine wesentliche Ursache für Schmerzen, körperliche Behinderung und Arbeitsunfähigkeit in Deutschland. Rund 8,5 Millionen Menschen⁷⁵ und ca. 40% der über 70-jährigen leiden an Arthrose, einer durch Abnutzung bedingten Gelenkerkrankung. 800.000 Menschen in Deutschland leiden unter rheumatoider Arthritis, einer entzündlichen Gelenkerkrankung¹¹.

Die Belastung der Patienten durch ihre Gelenkerkrankungen ist erheblich. 25% der Arthrosepatienten können alltägliche Aktivitäten nicht mehr selbstständig ausführen⁷⁶. 2% aller Arbeitsunfähigkeitstage und 6% der Frühberentungen sind in Deutschland auf Arthrose zurück zu führen⁷⁷. Aufgrund des progressiven Fortschreitens der rheumatoiden Arthritis sind 50% der Betroffenen innerhalb von 10 Jahren arbeitsunfähig⁷⁶. Pro Jahr und Patient ergeben sich damit rund 10.000 € indirekte Kosten, vor allem durch Arbeitsunfähigkeit und Frühberentung⁷⁷.

Zusammen mit der Osteoporose (Knochenschwund) belastet die Behandlung von Arthrose und Arthritis das Gesundheitssystem mit mehr als 11 Milliarden € direkten Kosten¹¹.

Indikation Arthrose

Arthrose entsteht durch Schädigung des Gelenkknorpels infolge von Alterung, Verformungen sowie Gelenkfehlstellungen und Überbeanspruchung (Sport, schwere körperliche Arbeit und hohem Körpergewicht). Die Folgen sind Erweichung, Rissbildung und Erosion des Knorpels und letztendlich progressiver Knorpelabbau.

Arthrose tritt vorwiegend an besonders belasteten Gelenken, wie Knie (62%), Hüfte (38%), Fingern (27%) und Schulter (26%), auf⁷⁸. Arthrose ist unheilbar, eventuell kann lediglich ein Fortschreiten der Erkrankung verhindert werden. Sie kann bis zur völligen Funktionsuntüchtigkeit der betroffenen Gelenke führen. Die Patienten leiden sehr unter ihrer äußerst schmerzhaften Erkrankung, ihre Lebensqualität ist stark eingeschränkt⁷⁹.

Indikation Arthritis

Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke. Sie betrifft häufig mehrere Gelenke gleichzeitig und ist auf unterschiedlichste Ursachen zurück zu führen, u.a. Infektionen und autoimmune Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems gegen körpereigenes Gewebe).

Zwei Drittel aller Patienten mit der Autoimmunerkrankung rheumatoider Arthritis klagen über mittlere bis schwere Schmerzen. Ein Drittel der Betroffenen bedürfen regelmäßiger Hilfe, 14% sind gänzlich pflegebedürftig; die Lebensqualität der Arthritispatienten ist stark beeinträchtigt⁸⁰.

Entwicklung der Endoprothetik

Schon Ende des 19. Jahrhunderts wurde versucht, mit Hilfe von Elfenbeinimplantaten funktionsuntüchtige Gelenke zu ersetzen. Mitte des 20. Jahrhunderts wurden die ersten modernen künstlichen Gelenke eingesetzt, um Mobilität und Schmerzfreiheit bei Patienten mit schweren Erkrankungen am Hüftgelenk zu erreichen. Die ersten Hüft-Endoprothesen ersetzten nur den Gelenkkopf und bestanden noch aus wenig widerstandsfähigem Material. Schon in der nächsten Generation wurden der Prothesenschaft aus modernen Metalllegierungen gefertigt und zusätzlich eine künstliche Gelenkspfanne eingesetzt.

In den 60er Jahren wurde schließlich die Charnley-Endoprothese entwickelt. Der Prothesenschaft wurde bei diesem Typ mit Knochenzement im Oberschenkel verankert. Das Gegenstück dazu bildet eine Polyethylen-Pfanne, die in das Becken eingesetzt wird. Diese Materialkombination – bedeutend reibungsärmer – führt nur zu geringem Abrieb. Damit konnte die Standzeit, d.h. die Zeit, die eine Endoprothese funktionstüchtig ohne erneute Operation im Körper verbleiben kann, deutlich verlängert werden.

In der Folge wurden bis in die 90er Jahre insbesondere zementfreie Hüft-Endoprothesen entwickelt. Durch diese Technologie lässt sich die Möglichkeit einer späteren Revision der Endoprothese verbessern. Das macht diesen Prothesentyp insbesondere für jüngere Patienten interessant. Gleichzeitig wurden das funktionale Design und die Haltbarkeit der Endoprothesen weiter optimiert.

Heutige moderne Endoprothesensysteme sind modular aufgebaut. Damit können patientenindividuell Materialien und funktionales Design der Endoprothesen ausgewählt und damit die Haltbarkeit und Beweglichkeit an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Durch neue Materialien an Gelenkkopf und Gelenkpfanne, wie z.B. Keramik, können heute so reibungs- und abriebarme künstliche Gelenke eingesetzt werden.

Die Weiterentwicklungen im Bereich der Endoprothetik ermöglichen es, auch immer komplexere Gelenke zu ersetzen. So stehen auch für das Ellenbogengelenk, die Schulter und das Sprunggelenk zwischenzeitlich leistungsfähige und haltbare künstliche Gelenke zur Verfügung.

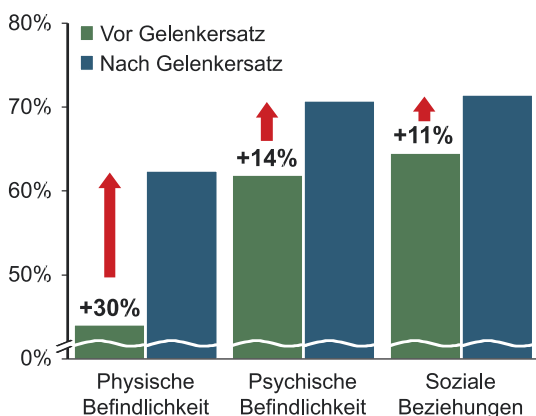
Wirksamkeit der Endoprothetik

Bei Patienten mit Arthrose und Arthritis ist die Gelenkfunktion durch Schädigung des Knorpels der betroffenen Gelenke eingeschränkt. Die Gelenkflächen können sich nicht mehr reibungsfrei gegeneinander bewegen. Sekundäre Veränderungen des Gelenks, vor allem Osteophyten (Knochenneubildungen am Rand der Gelenkfläche), beeinträchtigen die Beweglichkeit des Gelenks weiter. Die Patienten leiden zum Teil unter unerträglichen Schmerzen und können die betroffenen Gelenke häufig kaum mehr bewegen.

Durch den Einsatz moderner Endoprothesen kann eine schnelle Wiederherstellung der Mobilität und eine deutliche, fast vollständige Reduktion der Schmerzen erreicht werden. Dabei gewinnt in unserer Gesellschaft die Mobilität im Alter

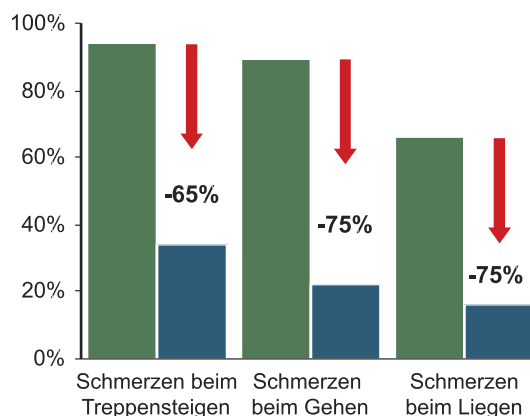
Verbesserung der Lebensqualität und Verminderung der Schmerzen durch Endoprothetik

Lebensqualität nach Hüft-/Knie-Gelenkersatz



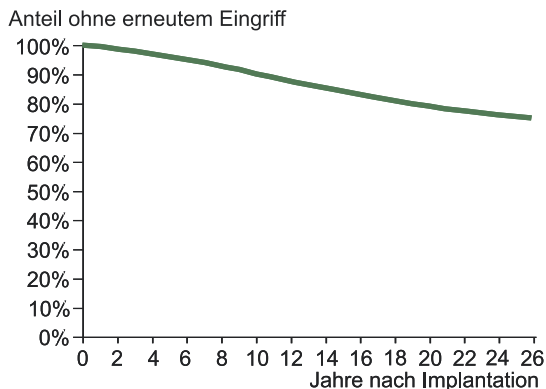
© CEPTON

Schmerzreduktion nach Knie-Gelenkersatz



nach Ackermann, I. N. et al. (2006) [81]

Anteil der Hüft-Endoprothesen ohne nötigen erneuten Eingriff



© CEPTON nach The Swedish Hip Arthroplasty Register (2006) [83]

eine immer größere Bedeutung. Gleichzeitig werden Folgeerkrankungen, die sich durch die fehlende Mobilität zwangsläufig einstellen, vermieden und die Arbeitsfähigkeit und Teilnahme am gesellschaftlichen Leben erhalten.

Studien zur Lebensqualität können eine deutliche Verbesserung nach Einsatz von Endoprothesen nachweisen. So steigen 3 Monate nach Gelenkersatz am Hüft- oder Kniegelenk die physische Befindlichkeit um 30%, die psychische Befindlichkeit um 14% und die Sozialkontakte um 11% im Vergleich zur Situation vor dem Eingriff⁸¹. Dabei werden insbesondere die Schmerzen signifikant reduziert. So zeigt eine Studie an Patienten mit neu eingesetzter Knie-Endoprothese eine deutliche Verminderung der Schmerzen beim Treppensteigen, Gehen, Stehen und Liegen um 65-75%⁸².

Der hohe Qualitätsstandard der Endoprothetik wird deutlich, wenn die mittlerweile erreichten, langen Standzeiten der Endoprothesen betrachtet werden. 75% aller Hüft-Endoprothesen sind auch nach 26 Jahren noch voll funktionsstüchtig und müssen nicht erneut operiert werden⁸³. Im Vergleich zu diesem schon hervorragenden Ergebnis erzielen neuere Implantate (die innerhalb der letzten 15 Jahre implantiert wurden) im Durchschnitt eine nochmals um 27% geringere Wechselrate, d.h. derjenige Anteil der Endoprothesen, die erneut operiert bzw. ausgetauscht werden müssen⁸³.

Der direkte Vergleich einer modernen, innovativen Hüft-Endoprothese mit einer zementierten Standard Endoprothese verdeutlicht die anhaltende Innovationskraft im Bereich der Endoprothetik. Obwohl schon 89% der Standard Endoprothesen auch nach 13 Jahren nicht ausgetauscht werden mussten, sind es bei modernen Endoprothesen sogar 97%⁸³. Damit wird die Wechselrate um mehr als 85% bei der innovativen Endoprothese reduziert.

Kosten-Nutzen-Bewertung der Endoprothetik

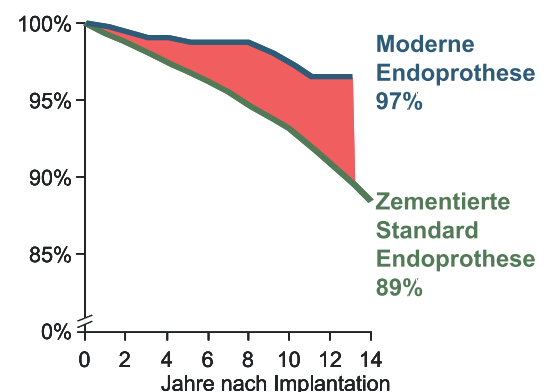
Aufgrund der längeren Standzeiten moderner, innovativer Endoprothesen können diese heute früher, und damit schon bei jüngeren Patienten eingesetzt werden. So spielt bei einem 55-jährigen Patienten die längere Standzeit eine ganz wesentliche Rolle, denn erst dadurch kann auch bei ihm die Lebensqualität frühzeitig verbessert werden.

Am Fallbeispiel eines jüngeren Patienten mit schwerer Schädigung des Hüftgelenks kann die Wirtschaftlichkeit moderner Endoprothesen verdeutlicht werden. So spart eine innovative Endoprothese trotz initialer Mehrkosten in Höhe von 400 € im Vergleich zu einer Standard Endoprothese über die gesamte Lebenszeit des Patienten schon Kosten ein, wenn die Wechselrate nur um 5% gegenüber der Standard Endoprothese reduziert wird⁸⁴.

Bei einer Reduktion der Wechselrate um 19% ist sogar eine innovative Endoprothese mit 1600 € initialen Mehrkosten über die Lebenszeit des Patienten kostensparend. Für initiale Mehrkosten von 3200 € müsste die Wechselrate um mehr als 38% reduziert werden⁸⁴.

Der Vergleich der Standzeiten innovativer Endoprothesen mit denen der Standard Endoprothesen hat gezeigt, dass eine Reduktion der Wechselrate in dieser Größenordnung – trotz des schon hohen Qualitätsstandards – erreichbar ist. Damit können innovative Endoprothesen durch einen frühen Einsatz bei jungen Patienten Kosten einsparen helfen und diesen ein mobiles und schmerzfreies Leben ermöglichen. Gleichzeitig spielt die Vermeidung von Arbeitsunfähigkeit insbesondere bei jüngeren Patienten, die noch über Jahre produktiv am Arbeitsleben teilnehmen können, eine bedeutende Rolle.

Vergleich der Standzeiten moderner innovativer Endoprothesen mit der von Standard Endoprothesen



© CEPTON nach The Swedish Hip Arthroplasty Register (2006) [83]

Zukunft der Endoprothetik

Die kontinuierliche Weiterentwicklung und Innovation im Bereich der Endoprothetik wird auch in Zukunft den Nutzen der Endoprothetik für den Patienten weiter verbessern. Dazu tragen insbesondere folgende Entwicklungen bei:

- Computer-unterstützte Operationsverfahren (insbesondere Navigationsverfahren)
- Reduktion der Invasivität der Operationsverfahren (bis hin zu minimalinvasiven Verfahren)
- Weitere Verbesserung der Verschleißigenschaften der Oberflächen durch innovative Materialien (z.B. Keramik)
- Optimierung von modularen Implantaten für Revisionseingriffe (Werkstoffe und funktionales Design)
- Verbesserung der Gelenkersatztherapie für komplexere Gelenke (wie z.B. Schultergelenk)
- Mechanische und biologische Knorpelersatztherapie (von künstlichen Werkstoffen bis hin zum Tissue Engineering)

Insgesamt werden die Operationszeiten und die Dauer des stationären Aufenthalts reduziert und die Standzeiten der künstlichen Gelenke verlängert. Gleichzeitig wird mit dem vorhandenen Knochen immer schonender gearbeitet, was eine spätere Revision erleichtert.

„Früher saß ein 60-jähriger mit Arthrose im Lehnstuhl. Heute kann durch medizintechnologische Innovationen in Kombination mit verbesserten Behandlungsverfahren die Mobilität bis ins hohe Lebensalter aufrechterhalten werden. Dies trägt nicht nur den gestiegenen Anforderungen der älteren Bevölkerung an ihre eigene Mobilität Rechnung, sondern trägt auch zur Vermeidung von Folgeerkrankungen wie Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen oder Depression bei.“

Prof. Dr. med. Fritz-Uwe Niethard
Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie



Hürden und Hindernisse in der Endoprothetik

Endoprothetik ist heute die einzige kausale Therapieoption bei schweren Gelenksbeschwerden. Trotz der nachgewiesenen medizinischen Wirksamkeit und möglicher Kosteneinsparpotentiale durch innovative Endoprothesen wird die Einführung von Innovationen im Bereich der Endoprothetik durch eine Reihe von Hürden behindert:

1. Beschränkungen und Trägheit des DRG-Systems stellen eine wesentliche Barriere für die Etablierung innovativer Produkte im Markt dar.
2. Seit Jahren rückläufige Fallpauschalen und Preise für Implantate – trotz nachweislich steigender Qualität – machen langfristig Investitionen in Innovation ökonomisch unattraktiv.
3. Eine individuelle Patientenzuzahlung für ein teureres, aber innovatives Produkt ist im System zwar grundsätzlich vorgesehen, aber für die Beteiligten mit zu hohem administrativem Aufwand verbunden.



Schlussfolgerungen

1. Innovationen im Bereich der Endoprothetik haben in den letzten 40 Jahren wesentlich zum hohen Qualitätsstandard von heute beigetragen.
2. Trotz der weiter gestiegenen Qualität sinken seit Jahren die Preise für Implantate – Investitionen für forschende Unternehmen werden schwieriger.
3. Die längeren Standzeiten innovativer Endoprothesen machen einen früheren Einsatz medizinisch überhaupt erst möglich und ermöglichen somit auch jüngeren Patienten ein dauerhaft schmerzfreies und mobiles Leben.
4. Durch den Einsatz innovativer Endoprothesen bei jungen Patienten können die Gesamtkosten über die Lebenszeit des Patienten reduziert werden.
5. Durch den Einsatz moderner Hüft- & Kniegelenkprothesen kann vielen Patienten trotz der langen Lebenszeit heute eine zweite Operation erspart werden.
6. Durch kurzfristige Kostenbetrachtung werden der Einsatz innovativer Endoprothesen erschwert und somit mögliche Gesamtkostenersparnisse und eine effektive Therapie für die betroffenen Menschen verhindert.



Wertbeitrag medizintechnologischer Innovation für das Gesundheitssystem

Mehr als zwei Drittel der über 65-jährigen, die jemals auf der Erde gelebt haben, leben heute. Diese Errungenschaft ist auf die beachtliche Zunahme der durchschnittlichen Lebenserwartung zurückzuführen; in den letzten 150 Jahren hat sich diese mehr als verdoppelt, auf heute über 80 Jahre in Deutschland und einigen anderen Industrienationen⁸⁵. Dabei steht der Anstieg der Lebenserwartung in einem kausalen Zusammenhang mit dem medizinischen Fortschritt. Dies zeigt sich auch daran, dass der rapide Anstieg der Lebenserwartung parallel zur Entwicklung der modernen Medizin seit Ende des 19. Jahrhunderts verläuft.

Verteilung limitierter Ressourcen

Mit der demographischen Entwicklung und einer weiter alternenden Bevölkerung in den industrialisierten Gesellschaften steigt gleichzeitig auch der Bedarf an medizinischen Ressourcen stark an. Zusätzlich tragen dazu die gestiegenen Anforderungen an Mobilität und Lebensqualität bis ins hohe Alter bei. Der Bedarf muss daher ständig in Bezug auf die verfügbaren und von der Solidargemeinschaft finanzierbaren, limitierten Ressourcen und den tatsächlichen Nutzen hinterfragt werden.

Um die Ressourcen sinnvoll zu verteilen, müssen eine Reihe von Fragen beantwortet werden, u.a.:

- Welcher Geldbetrag kann bestimmten Nutzenkategorien zugeordnet werden?
- Wie viel ist ein gewonnenes Lebensjahr wert?

- Wie hoch ist ein akzeptabler Preis für ein Leben ohne Schmerz?
- Wie viel Geld ist es wert, aktiv am sozialen Leben teilnehmen zu können?
- Ist es gerechtfertigt, in der Krebsbehandlung viele 10.000 € für wenige Monate Lebensverlängerung zu investieren, während die gleichen Mittel beispielsweise eine vollständig heilende kardiologische Behandlung finanzieren könnten?

All diese und andere Fragen müssen letztendlich in einem gesamtgesellschaftlichen Kontext diskutiert und im Sinne und Auftrag der Solidargemeinschaft beantwortet werden. Über all diesen Fragen steht die zentrale Frage: Wie viel ist Medizin und Gesundheit der Menschen wert und welche Kosten können und sollen vom Patienten individuell getragen werden?

Herausforderung Kosten-Nutzen-Bewertung

Um diese Verteilungsfragen fundiert beantworten zu können, werden immer mehr Therapien auf Ihr Kosten-Nutzen-Verhältnis hin untersucht. Allerdings hat sich bisher weltweit noch keine einheitliche Methodik zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses durchsetzen können⁸. Dies zeigt sich u.a. auch darin, dass die ökonomische Evaluierung bei mehr als der Hälfte aller Health Technology Assessments (HTA – systematische Bewertungen medizinischer Technologien) gänzlich unklar bleibt⁹.

Vielmehr finden unterschiedlichste Kombinationen aus einer Vielzahl von Methoden Anwendung. Je nach Auftrag und Perspektive stehen dann eher Nutzen oder eher Kosten im Vordergrund. Unsere Untersuchungen haben auch gezeigt, dass die weit verbreitete QALY-Betrachtung des Patientennutzens häufiger als Kriterium gegen eine Therapie benutzt wird, statt zur Feststellung eines positiven Kosten-Nutzwert-Verhältnisses.

Darüber hinaus ist der Nutzen einer Therapie stark von der gewählten Perspektive abhängig:

Leistungserbringer	• Medizinisches Ergebnis • Sicherheit der Therapie • Leichte Anwendbarkeit • Ökonomische Aspekte
Kostenträger	• Kosten einer Therapie vor dem Hintergrund der Verteilung limitierter Ressourcen
Patient	• Lebensqualität • Medizinisches Ergebnis • Eigener Kostenbeitrag

Empirische Studien belegen diese Unterschiede⁸⁶. Während für Ärzte beispielsweise bei der Behandlung der Psoriasis (einer schweren Hauterkrankung) die Kriterien „Weniger Zeitaufwand durch die Behandlung“, „Abheilung aller Hautveränderungen“ und „Weniger Arzt- und Klinikbesuche“ im Vordergrund stehen, sind die „Verbesserung des Nachschlafes“, „Mehr soziale Kontakte“ und „Mehr Lebensfreude“ für Patienten am wichtigsten.

Niedrige Zahlungsbereitschaft im Gesundheitssystem

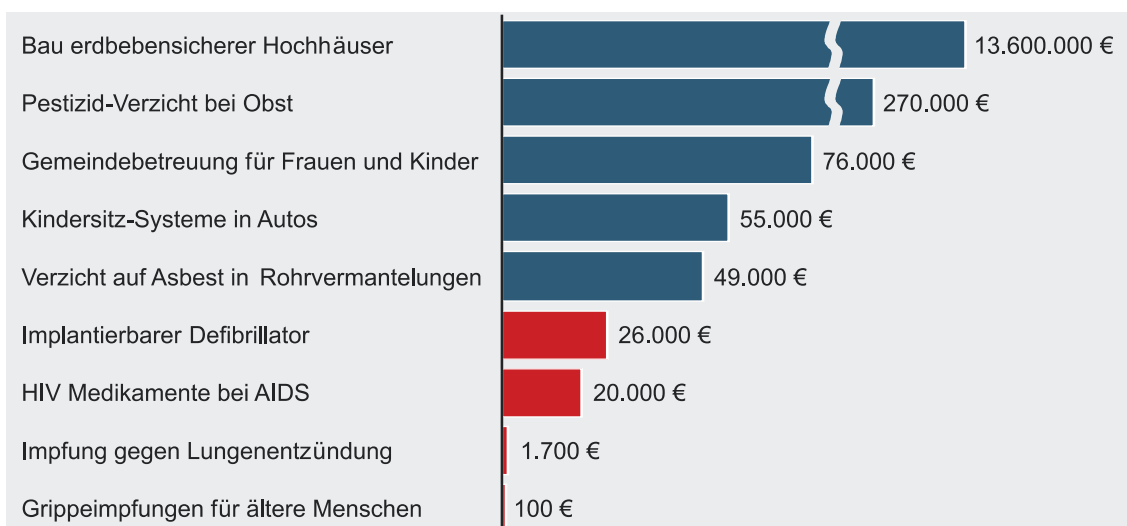
Werden die Kosten für ein gewonnenes Lebensjahr, die durch verschiedene lebensrettende Maßnahmen entstehen, systematisch miteinander verglichen, zeigt sich, dass die Kostentoleranz in unserer Gesellschaft für medizinische Innovationen immer noch verhältnismäßig gering ist⁸⁷. Niemand wird vermutlich den Nutzen von Kindersitzen im Straßenverkehr anzweifeln. Um den Einsatz der initial teuren aber hochwirksamen implantierbaren Defibrillatoren (ICD) wird dagegen eine aufwendige Diskussion über das Kosten-Nutzen-Verhältnis geführt.

Dabei kostet ein gewonnenes Lebensjahr im Falle des ICDs weniger als die Hälfte im Vergleich zu Kindersitzen⁸⁷. Sicherlich spielt hier die Tatsache eine wesentliche Rolle, dass die Kosten für medizinische Therapien in der großen Mehrzahl von der Solidargemeinschaft gemeinsam getragen werden, während häufig die Kosten zur Absicherung individueller Risiken, z.B. durch Kindersitze, auch individuell getragen werden.

Hürden für die Einführung von Innovationen in das Gesundheitssystem

Aufgrund der steigenden Problematik limitierter Ressourcen im Gesundheitssystem stehen der Einführung von Innovationen in Deutschland seit einigen Jahren zunehmend neue Hürden entgegen. Diese werden immer mehr zur Auslese von Innovationen instrumentalisiert und verhindern somit auch medizinischen Fortschritt. Kurzfristige Kostenbetrachtungen bei der Bewertung neuer Therapien

Kostenvergleich für ein gewonnenes Lebensjahr



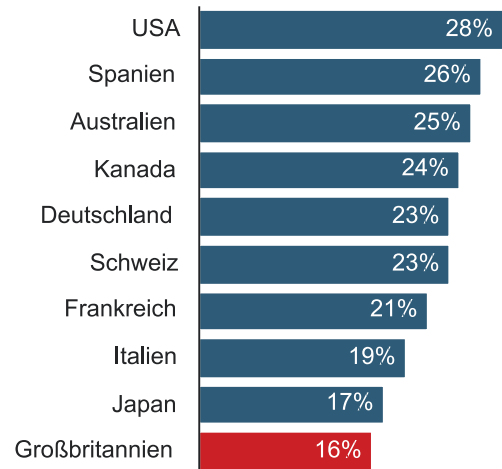
führen dabei zwar zu unmittelbarer Entlastung des GKV-Budgets, ohne dass jedoch langfristig die Kosten gesenkt oder die Therapie verbessert werden.

Neben dem Krankenhausbudget, dem DRG-System und anderen Instrumenten wurde in 2004 insbesondere das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Deutschland neu etabliert, um den Nutzen und – seit der aktuellen Gesundheitsreform – auch das Kosten-Nutzen-Verhältnis neuer Therapien zu bewerten. Es steht damit in einer Reihe mit staatlichen Institutionen anderer europäischer Länder, wie dem NICE in Großbritannien, dem AETS in Spanien, dem QualIMED in Portugal und dem LFN in Schweden.

Das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), gegründet 1998 mit Sitz in London, stand Pate für all diese staatlichen Institutionen, die in den letzten Jahren gegründet wurden. Neben anderen Aufgaben bewertet das NICE im Auftrag des NHS (dem staatlichen britischen Gesundheitssystem) ob (neue) Therapien kosteneffizient sind oder nicht. Letztendlich entscheidet dieses Urteil darüber, ob die untersuchten Therapien durch staatliche Mittel im Gesundheitssystem finanziert werden oder nicht. Am Anteil neu zugelassener Medikamente im internationalen Vergleich lässt sich leicht ablesen, dass dadurch eine echte neue Hürde für die Einführung von Innovation entsteht⁸⁸. Es bleibt abzuwarten, wie sich die Arbeit des IQWiGs auf die Gesundheitsversorgung in Deutschland auswirken wird.

Neben diesen institutionellen Hürden existieren in Deutschland auch eine Reihe systemimmanenter, bürokratischer Hürden. Allen voran ist hier das Fallpauschalensystem (DRG) zur Abrechnung von Leistungen im stationären Sektor zu nennen. Um neue Therapien mit einer adäquaten

Anteil neu zugelassener Arzneimittel (1997-2002)



© CEPTON

nach IMS Health (2003) [88]

Vergütung in das DRG-System einzuführen, bedarf es langwieriger, mehrere Jahre dauernder und komplexer Verhandlungen. Die Möglichkeit für Unternehmen selbst an diesem Prozess teilzunehmen, ist sehr begrenzt, eine Initiierung durch die Industrie ist überhaupt nicht möglich⁸⁹.

Erfolgsfaktoren für Innovationen

Für den Markterfolg neuer Technologien in Deutschland spielen also mittlerweile institutionelle und systemimmanente Hürden eine bedeutende Rolle. Leitlinien der Fachgesellschaften, wie z.B. der European Society of Cardiology, sind bei der Bewertung des Nutzens (leider) kaum noch von Bedeutung. Dies zeigt sich u.a. exemplarisch im europäischen Vergleich z.B. an den Penetrationsraten von Drug Eluting Stents. Hier liegt Deutschland mit 28% am unteren Ende während die Schweiz dagegen mit 70% führt⁹¹.

Gleichzeitig hat die Bedeutung ökonomischer Aspekte für den Erfolg medizintechnologischer Innovationen in den letzten Jahren erheblich zugenommen. Langfristige Kosteneinsparungen für den Kostenträger, wirtschaftliche Anreize für den Leistungserbringer und wirtschaftliche Anreize für den Patienten sind die wesentlichen, den Erfolg bestimmenden Faktoren. Wissenschaftliche Anerkennung, Verbesserung der Lebensqualität des Patienten, verbesserte Therapiedurchführung und Verlängerung des Lebens rücken mehr und mehr in den Hintergrund.



Was leistet innovative Medizintechnologie heute?

Eine Innovation zur Vermeidung wiederholter Eingriffe und zur Steigerung der Lebensqualität – Drug Eluting Stents

- Viele kontrollierte Studien belegen klar, dass die medikamentenfreisetzenden Stents (DES) die Notwendigkeit zur erneuten Operation um 50-70% senken können.
- Alle Folgekosten sind dabei für die medikamentenfreisetzenden Stents (DES) deutlich geringer.
- Die Gesamtkosten für eine Behandlung mit einem DES unterscheiden sich nicht von denen der konventionellen Stents.
- Die Lebensqualität von Patienten mit DES ist deutlich besser als mit konventionellen Metallstents (BMS).

Dennoch bleibt in Deutschland der Einsatz von DES hinter den Erwartungen auf Basis der Leitlinienempfehlungen zurück.

Eine Therapie mit dramatischer Verringerung der Sterblichkeit und Verbesserung der Lebensqualität – Kardiale Resynchronisationstherapie

- Durch medizintechnologische Innovation konnte die Sterblichkeit von Menschen mit Herzinsuffizienz in den letzten 5 Jahren erneut deutlich reduziert werden; dennoch versterben immer noch 4 von 10 Patienten innerhalb von 2 Jahren.
- Durch kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) kann die Sterblichkeit der Patienten um fast 40% gesenkt und können Krankenhauseinweisungen um die Hälfte reduziert werden.
- Der Zustand schwerstkranker Herzpatienten verbessert sich durch die CRT drastisch.
- Die Kosten der kardialen Resynchronisationstherapie amortisieren sich in 4 Jahren fast vollständig. Der messbare medizinische Nutzen kostet bei der CRT nur ca. 50% von dem einer Bypass-Operation.

Dennoch ist die Anwendung der CRT in Deutschland noch eher selten, während sie in den USA längst bei fast 70% der infrage kommenden Patienten zum Einsatz kommt.



Innovationen zur Heilung chronischer Wunden und zur Vermeidung von Schmerzen und Amputationen – Innovative Wundversorgung

- Ca. 4 Millionen Menschen leiden in Deutschland dauerhaft unter chronischen Wunden – die Kosten dafür belasten die GKV mit über 4 Milliarden € pro Jahr.
- Durch den Einsatz moderner Produkte zur Wundbehandlung (wie cellulosehaltige Wundauflagen, wundaushleichende Matrix, etc.) können der Bedarf an Verbandwechseln um ein Vielfaches reduziert, die Kosten der Therapie um 25% gesenkt und die Heilungsraten um über 130% gesteigert werden.
- Durch innovative Wundbehandlung (wie schmerzmittelenthaltende oder silikonbeschichtete Wundauflagen, etc.) können die Schmerzen von Patienten mit solchen Wunden um über 50% gesenkt werden.
- Zusätzlich zu den viel besseren Heilungserfolgen lassen sich auch die Gesamtkosten der Behandlung sektorübergreifend deutlich senken.

Dennoch werden in Deutschland immer noch 40mal so viele konventionelle Wundverbände angewendet wie moderne.

Eine echte Chance für Menschen mit schwerer Adipositas zur dauerhaften Gewichtsreduktion und Vermeidung von schweren Folgeerkrankungen – Adipositas Chirurgie

- 1 Million Menschen mit krankhafter, schwerer Adipositas isolieren sozial völlig – die Gesamtkosten durch Adipositas in Deutschland summieren sich auf ca. 14 Milliarden €.
- Die chirurgische Therapie ist nachgewiesenermaßen die einzig sinnvolle und dauerhaft wirksame Therapie für Menschen mit morbidem Adipositas.
- Über verschiedene Verfahren können die Erkrankung effektiv behandelt und schwerste Folgeerkrankungen, wie Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen und Diabetes mellitus um 60-80% gesenkt werden.
- Die Sterberate der betroffenen Patienten kann um fast 70% reduziert werden.
- Auch die Gesamtkosten für die Behandlung von Patienten mit schwerster Adipositas lassen sich durch chirurgische Behandlung eindrucksvoll senken.

Dennoch verhindern administrative Hürden, wie unklare Regelungen zur Erstattung und fehlende Möglichkeiten zur Patientenaufzahlung, den breiteren Einsatz der Adipositas Chirurgie in Deutschland.

Ein medizintechnologischer Beitrag zur Erhaltung von Mobilität und Lebensqualität im Alter – Endoprothetik

- Über 9 Millionen Menschen leiden in Deutschland unter ständigen Schmerzen, Arbeitsunfähigkeit und Frühberentung durch Arthrose und Arthritis.
- Durch die moderne Endoprothetik lassen sich die Schmerzen bei ca. 70% der Patienten völlig beheben.
- Medizintechnologische Innovation der Materialien und funktionales Design haben die Haltbarkeit der künstlichen Gelenke auf deutlich über 25 Jahre erhöht.
- Vielen Menschen bleibt dadurch eine erneute Operation und ein zweiter Gelenkersatz erspart.
- Die Mehrkosten der Material-Innovation werden in der modernen Endoprothetik zumeist durch die deutlich reduzierten Folgekosten wieder eingespielt.

Dennoch wird in Deutschland der Einsatz moderner Gelenkersatzprodukte durch kurzfristige Kostenbetrachtung erschwert.

10 Thesen

zum Nutzen medizintechnologischer Innovation in Deutschland

- 01 Innovative Medizintechnologie wird in Deutschland zu restriktiv eingesetzt – die Potentiale nicht ausreichend genutzt. Deutschland hinkt auch im internationalen Vergleich in vielen Bereichen hinterher.
- 02 In Deutschland existieren innovationsfeindliche Hürden im System, die vor allem darauf abzielen, die Kosten kurzfristig zu begrenzen.
- 03 Fehlende Information von Ärzten und unzureichende Patientenaufklärung sind mit der Grund, warum nützliche Innovationen nicht oder zu wenig eingesetzt werden.
- 04 Partikularinteressen und sektorale Budgetierung führen dazu, dass Innovationen zum Teil bewusst blockiert werden.
- 05 Für Patienten existieren zu wenig Möglichkeiten oder hohe administrative Hürden, über Patientenzuzahlung einen Beitrag zur eigenen Gesundheit und zur Versorgung mit innovativer Medizintechnologie zu leisten.
- 06 Die Qualität der medizinischen Versorgung, die Möglichkeiten wirklich zu heilen und Leben zu verlängern, können durch den Einsatz innovativer Medizintechnologie eindrucksvoll gesteigert werden – zahlreiche Beispiele jüngster Innovationen belegen den Fortschritt.
- 07 Die Gesamtkosten vieler Behandlungen lassen sich auch über die Beeinflussung von Folgekosten und Begleiterkrankungen sowie durch die Vermeidung von Wiedereingriffen durch medizintechnologische Innovation senken.
- 08 Zahlreiche Beispiele belegen, dass durch den Einsatz innovativer Medizintechnik Krankheiten vollständig geheilt werden können, statt wie bisher nur dauerhaft in ihrer Symptomatik behandelt zu werden.
- 09 Das derzeitige Finanzierungs- und Kostenerstattungssystem wird einer ganzheitlichen Betrachtung und den wachsenden Möglichkeiten einer ambulanten Versorgung nicht gerecht und sollte überarbeitet werden.
- 10 Die Aufklärung der Patienten zu den Möglichkeiten moderner Medizintechnologie und den Vorteilen innovativer Behandlungsmöglichkeiten muss verbessert werden.

Fazit der Studie

Medizintechnologische Innovationen leisten einen wichtigen Beitrag zur qualitativ hochwertigen und gleichzeitig kosteneffektiven Behandlung schwer kranker Menschen. Dies trifft nicht nur auf die aktuelle Medizin sondern im Prinzip auf die gesamte Entwicklung der Medizin in den letzten drei tausend Jahren zu. Denn ohne medizintechnologische Innovationen wäre die Geschichte der Medizin eine Kurzgeschichte. Dies spiegelt sich eindrucksvoll in unserer heutigen Lebenserwartung bei gleichzeitig hoher Lebensqualität wieder.

Drug Eluting Stents, kardiale Resynchronisationstherapie, innovative Wundversorgung, Adipositas Chirurgie und die moderne Endoprothetik sind nur wenige Beispiele, die belegen, dass durch Innovationen in der Medizintechnologie die Kosten gesenkt, die Qualität gleichzeitig erhöht und die Gesundheitsversorgung der Menschen in Deutschland eindrucksvoll verbessert werden können.

Dennoch erreichen innovative Therapien den Patienten häufig nicht. Eine Reihe von Hürden mit dem Ziel der Budgetkontrolle verhindert in Deutschland auch die Einführung nützlicher Innovationen. Daneben können mangelnde Kenntnisse der Ärzte und fehlende Aufklärung der Patienten die Einführung von Innovationen behindern.

Somit werden mögliche Kosteneinsparpotentiale ebenso wenig genutzt, wie Patienten der Zugang zu kausal heilenden und die Lebensqualität verbessernden Therapien ermöglicht wird.

Gemeinsam mit den staatlichen Institutionen, den Leistungserbringern und den Kostenträgern des deutschen Gesundheitssystems muss die Medizintechnikindustrie nach neuen Wegen suchen, um die Versorgung der Patienten mit innovativen Therapien trotz limitierter Ressourcen im Gesundheitssystem sicherzustellen.

Ein transparenter und alle Beteiligten einbeziehender Prozess zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses neuer Therapien ist hierfür ein wesentlicher Schritt. Eine einheitliche und stringente Methodik, die Einbeziehung aller für den Patienten relevanten Nutzenaspekte sowie eine sektorübergreifende und den gesamten Behandlungszeitraum umfassende Kostenerfassung sind Grundvoraussetzungen dafür.

Es müssen Möglichkeiten geschaffen werden, Innovationen in das deutsche Gesundheitssystem einzuführen, auch um die für eine Bewertung nötigen Erfahrungen überhaupt sammeln zu können. Die Versorgungsforschung und therapiespezifische Register können hier einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung spielen. Gleichzeitig müssen flexible Finanzierungssysteme, die auch patientenindividuelle Zu- und Aufzahlungen ermöglichen, etabliert werden.

Quellen

- 1 WHO - World Health Organization (2007) Definition of Innovation. <http://www.who.int/topics/innovation/en> (Zuletzt aktualisiert 1.7.2007).
- 2 Europäische Union (2003) Innovation und Lissabonstrategie. <http://europa.eu/scadplus/leg/de/lvb/n26021.htm> (Zuletzt aktualisiert 1.7.2007).
- 3 Deutscher Bundestag (2006) Ein-Jahres-Bilanz des Bundesministeriums für Bildung und Forschung. Drucksache 16/3789.
- 4 Stuppert, R. und IKK, (2006) Innovationsmanagement der Krankenkassen. Anspruch und Realität bei medizin-technologischem Fortschritt der Umgang mit Innovationen in der Gesundheitswirtschaft (Vortrag 6.9.2006 BVMed Innovationsforum).
- 5 BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V. (2001) Hintergrundinformationen zum BVMed-Innovationspool. http://www.bvmed.de/themen/Innovationen/text/Hintergrundinformationen_zum_BVMed-Innovationspool.html (Zuletzt aktualisiert 1.7.2007).
- 6 Sawicki, P. T. und IQWiG, (2004) „Das einzige relevante Kriterium der Nutzenbewertung ist der Nutzen für den Patienten“, 19.10.2004.
- 7 Drummond, M. F. (2005) Oxford medical publications: Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford Univ. Press, Oxford [u.a.].
- 8 Goodman, C. (2004) Introduction to health technology assessment.
- 9 Larsen, R., Asmussen, M., Christensen, T., Olsen, J., Poulsen, P. und Sørensen, J. (2003) Economic Evaluations in International Health Technology Assessments. A Study of Methodologies. National Board of Health, Denmark.
- 10 Bastian, H., Bender, R., Ernst, A., Kaiser, T., Kirchner, H., Kolominsky-Rabas, P. et al. (2006) Methoden - Papier des Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Version 2.0.
- 11 Statistisches Bundesamt und Robert Koch-Institut (2006) Gesundheitsberichterstattung des Bundes. <http://www.gbe-bund.de> (Zuletzt aktualisiert 1.7.2007).
- 12 Captur, G. (2004) Memento for Rene Favaloro. *Tex Heart Inst J* 31:47-60.
- 13 Hoffmann, R. und Mintz, G. S. (2000) Coronary in-stent restenosis - predictors, treatment and prevention. *Eur Heart J* 21:1739-49.
- 14 Roiron, C., Sanchez, P., Bouzamondo, A., Lechat, P. und Montalescot, G. (2006) Drug eluting stents: an updated meta-analysis of randomised controlled trials. *Heart* 92:641-9.
- 15 Dietz, R. und Rauch, B. (2003) Leitlinie zur Diagnose und Behandlung der chronischen koronaren Herzerkrankung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie–Herz und Kreislaufforschung (DGK). *Z Kardiologie* 92:501-21.
- 16 Silber, S., Albertsson, P., Aviles, F. F., Camici, P. G., Colombo, A., Hamm, C. et al. (2005) Guidelines for percutaneous coronary interventions. The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 26:804-47.
- 17 Kastrati, A., Mehilli, J., von Beckerath, N., Dibra, A., Hausleiter, J., Pache, J. et al. (2005) Sirolimus-eluting stent or paclitaxel-eluting stent vs balloon angioplasty for prevention of recurrences in patients with coronary in-stent restenosis: a randomized controlled trial. *JAMA* 293:165-71.
- 18 Bruckenberg, E. (2006) Herzbericht 2005 mit Transplantationschirurgie. Eigenverlag, Hannover.
- 19 Schnell-Inderst, P., Hessel, F., Siebert, U., Klaus, V. und Wasem, J. (2005) Medizinische und ökonomische Evaluation Medikamente-freisetzender Stents bei perkutanen Koronarinterventionen im Vergleich zu konventionellen Stents und Bypassoperationen – ein Health Technology Assessment. LS f. Medizinmanagement Uni Duisburg-Essen: Health Technology Assessment DES.
- 20 Stone, G. W., Ellis, S. G., Cox, D. A., Hermiller, J., O'Shaughnessy, C., Mann, J. T. et al. (2004) A polymer-based, paclitaxel-eluting stent in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 350:221-31.
- 21 Moses, J. W., Leon, M. B., Popma, J. J., Fitzgerald, P. J., Holmes, D. R., O'Shaughnessy, C. et al. (2003) Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in a native coronary artery. *N Engl J Med* 349:1315-23.
- 22 Fajadet, J., Wijns, W., Laarmann, G., Kuck, K., Ormiston, J., Munzel, T. et al. (2006) Randomized, double-blind, multicenter study of the Endeavor zotaroli mus-eluting phosphorylcholine-encapsulated stent for treatment of native coronary artery lesions: clinical and angiographic results of the ENDEAVOR II trial. *Circulation* 114:798-806.
- 23 Willich, S. N., Brüggemann, B., McBride, D., Hecke, T., Straub, C., Kuck, K. et al. (2006) Medikament-freisetzende versus konventionelle Stents. *Deutsches Ärzteblatt* 102:A3180-A3185.
- 24 Willich, S. N. (2006) Präsentation zu aktualisierten GERSHWIN Studienergebnissen.
- 25 FDA - Food and Drug Administration (2006) FDA Statement on Coronary Drug-Eluting Stents (September 14, 2006). <http://www.fda.gov/cdrh/news/091406.html> (Zuletzt aktualisiert 1.7.2007).
- 26 FDA - Food and Drug Administration (2007) Update to FDA Statement on Coronary Drug-Eluting Stents. <http://www.fda.gov/cdrh/news/010407.html> (Zuletzt aktualisiert 1.7.2007).
- 27 Silber, S., Borggrefe, M., B. hm, M., Hoffmeister, H., Dietz, R., Ertl, G. et al. (2007) Positionspapier der DGK zur Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamenten freisetzenden Koronarstents (DES) - Eine evidenzbasierte Analyse von 71 randomisierten Studien mit 28.984 Patienten. *Der Kardiologe* 2007-1:84-111.
- 28 Silber, S., Böhm, M., Gottwik, M., Borggrefe, M. und Dietz, R. (2006) Akutes Herzinfarktrisiko bei mangelnder Clopidogrelgabe nach koronarer Stentimplantation. *Deutsches Ärzteblatt* 103:A2863-A2868.
- 29 Kereiakes, D. J. (2007) Does clopidogrel each day keep stent thrombosis away? *JAMA* 297:209-11.
- 30 Eisenstein, E. L., Anstrom, K. J., Kong, D. F., Shaw, L. K., Tuttle, R. H., Mark, D. B. et al. (2007) Clopidogrel use and long-term clinical outcomes after drug-eluting stent implantation. *JAMA* 297:159-68.
- 31 Scholte op Reimer, W., Gijt, A., Boersma, E., Simoons, M. und European Society of Cardiology,; European Society of Cardiology (Hrsg. R.) (2006) Cardiovascular Diseases in Europe. Euro Heart Survey – 2006. European Society of Cardiology, Sophia Antipolis.
- 32 Notheis, W. (2001) Biventrikuläre Stimulation bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz. W. Zuckschwerdt Verlag, München.
- 33 McKee, P. A., Castelli, W. P., McNamara, P. M. und Kannel, W. B. (1971) The natural history of congestive heart failure: the Framingham study. *N Engl J Med* 285:1441-6.
- 34 Lane, R. E., Cowie, M. R. und Chow, A. W. C. (2005) Prediction and prevention of sudden cardiac death in heart failure. *Heart* 91:674-80.
- 35 Hobbs, F. D. R., Kenkre, J. E., Roalfe, A. K., Davis, R. C., Hare, R. und Davies, M. K. (2002) Impact of heart failure and left ventricular systolic dysfunction on quality of life: a cross-sectional study comparing common chronic cardiac and medical disorders and a representative adult population. *Eur Heart J* 23:1867-76.
- 36 Swedberg, K., Cleland, J., Dargie, H., Drexler, H., Follath, F., Komajda, M. et al. (2005) Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure: executive summary (update 2005): The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 26:1115-40.
- 37 Guidant (2006) Interne Marktanalyse.
- 38 Cleland, J. G. F., Daubert, J., Erdmann, E., Freemantle, N., Gras, D., Kappenberger, L. et al. (2005) The effect of cardiac resynchronization on morbidity and mortality in heart failure. *N Engl J Med* 352:1539-49.
- 39 Banz, K. (2005) Cardiac resynchronization therapy (CRT) in heart failure--a model to assess the economic value of this new medical technology. *Value Health* 8:128-39.
- 40 PenTAG - Peninsular Technology Assessment Group (2006) The Effectiveness and Cost-Effectiveness of Cardiac Resynchronization (Biventricular Pacing) for Heart Failure. A Systematic Review and Economic Model.
- 41 Kupersmith, J., Holmes-Rovner, M., Hogan, A., Rovner, D. und Gardiner, J. (1995) Cost-effectiveness analysis in heart disease, Part III: Ischemia, congestive heart failure, and arrhythmias. *Prog Cardiovasc Dis* 37:307-46.
- 42 Reibnitz von, C. (2005) Modernes Wundmanagement im Spannungsfeld zwischen Anspruch und Wirtschaftlichkeit. *Rechtsdepesche für das Gesundheitswesen (RDG)* 05/2005:106-111.
- 43 Reibnitz von, C. (2004) Koordinierte Überleitung unterstützt sektorübergreifendes Wundmanagement. *HARTMANN WundForum* 3-4:4-5.

- 44 Püschel, K., Heinemann, A., Seibel, O., Lockemann, U., Matschke, J., Seifert, D. et al. (1999) Epidemiologie des Decubitus im Umfeld der Sterbephase: Analyse im Rahmen der Leichenschau. Jahreseherhebung 1998. Forschungsbericht im Auftrag der Hamburger Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales.
- 45 Leffmann, C., Anders, J., Heinemann, A., Leutenegger, M. und Pröfener, F.; Robert Koch Institut (Hrsg. R.) (2005) Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Dekubitus. Robert Koch Institut, Berlin.
- 46 WIdO - Wissenschaftliches Institut der AOK (2003) Häufigkeit von Amputationen unterer Extremitäten.
- 47 Rabe, E., Pannier-Fischer, F., Bromen, K., Schuldt, K., Stang, A., Poncar, C. et al. (2003) Bonner Venenstudie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. Phlebologie 32:1-14.
- 48 Heinhold, H., Hotlmann, A. und Westkamp, G. (2006) Aus podologischer Sicht: Chronische Wunde - Basiswissen Wundversorgung – Grundlagen/Teil IX. Podologie LVII:25-28.
- 49 Heinhold, H., Hotlmann, A. und Westkamp, G. (2006) Aus podologischer Sicht: Chronische Wunde - Basiswissen Wundversorgung – Grundlagen/Teil X. Podologie LVII:25-28.
- 50 European Woundmanagement Association (EWMA) (2002) Schmerzen beim Wundverbandwechsel - Ein Positionsdokument.
- 51 World Union of Wound Healing Societies (2004) Reduzierung von Schmerzen bei der Wundversorgung - Ein Konsensusdokument. Prinzipien der Best Practice.
- 52 Jorgensen, B., Friis, G. J. und Gotttrup, F. (2006) Pain and quality of life for patients with venous leg ulcers: proof of concept of the efficacy of Biatain-Ibu, a new pain reducing wound dressing. Wound Repair Regen 14:233-9.
- 53 Deutsche Gesellschaft für Phlebologie; Rabe E (Hrsg. R.) (1999) Leitlinien zur Diagnostik und Therapie von Venenkrankheiten. Schattauer, Stuttgart.
- 54 Guest, J. F., Ruiz, F. J., Mihai, A. und Lehman, A. (2005) Cost effectiveness of using carboxymethylcellulose dressing compared with gauze in the management of exuding venous leg ulcers in Germany and the USA. Curr Med Res Opin 21:81-92.
- 55 Veves, A., Sheehan, P. und Pham, H. T. (2002) A randomized, controlled trial of Promogran (a collagen/oxidized regenerated cellulose dressing) vs standard treatment in the management of diabetic foot ulcers. Arch Surg 137:822-7.
- 56 Vin, F., Teot, L. und Meaume, S. (2002) The healing properties of Promogran in venous leg ulcers. J Wound Care 11:335-41.
- 57 Ghatnekar, O., Willis, M. und Persson, U. (2002) Cost-effectiveness of treating deep diabetic foot ulcers with Promogran in four European countries. J Wound Care 11:70-4.
- 58 IMS Health (2006) Marktdaten.
- 59 Golbach, U. (2007) Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden in Deutschland. Ergebnisse einer Umfrage bei niedergelassenen Ärzten. IGSF Institut für Gesundheits-Systeme-Forschung GmbH, Kiel.
- 60 Mensink, G. B. M., Lampert, T. und Bergmann, E. (2005) Übergewicht und Adipositas in Deutschland 1984-2003. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 48:1348-56.
- 61 WHO - World Health Organization (1998) WHO Report Obesity - Preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation on obesity. WHO, Genf.
- 62 Benecke, A. und Vogel, H.; Robert Koch Institut (Hrsg. R.) (2005) Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Übergewicht und Adipositas. Robert Koch Institut, Berlin.
- 63 WHO - World Health Organization (2006) Obesity and overweight - Fact sheet No. 331. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/index.html> (Zuletzt aktualisiert 1.7.2007).
- 64 Schneider, R. (1996) Relevanz und Kosten der Adipositas in Deutschland. Ernährungs-Umschau 43:369-74.
- 65 Schneider, H. und Schmid, A. (2004) Die Kosten der Adipositas in der Schweiz. Schlussbericht für Bundesamt für Gesundheit (BAG) Bern, Schweiz.
- 66 Deutsche Adipositas Gesellschaft (2006) Evidenzbasierte Leitlinie - Prävention und Therapie der Adipositas.
- 67 NICE National Institute for Health and Clinical Excellence (2006) Obesity - guidance on the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children.
- 68 NIH National Institutes of Health (2000) The Practical Guide - Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults.
- 69 Sjostrom, L., Lindroos, A., Peltonen, M., Torgerson, J., Bouchard, C., Carlsson, B. et al. (2004) Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. N Engl J Med 351:2683-93.
- 70 Buchwald, H., Avidor, Y., Braunwald, E., Jensen, M. D., Pories, W., Fahrenbach, K. et al. (2004) Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. JAMA 292:1724-37.
- 71 Sjostrom, C. D., Lissner, L., Wedel, H. und Sjostrom, L. (1999) Reduction in incidence of diabetes, hypertension and lipid disturbances after intentional weight loss induced by bariatric surgery: the SOS Intervention Study. Obes Res 7:477-84.
- 72 Karlsson, J., Sjostrom, L. und Sullivan, M. (1998) Swedish obese subjects (SOS)--an intervention study of obesity. Two-year follow-up of health-related quality of life (HRQL) and eating behavior after gastric surgery for severe obesity. Int J Obes Relat Metab Disord 22:113-26.
- 73 Chevallier, J., Daoud, F., Szwarcensztein, K., Volcot, M. F. und Rupprecht, M. F. (2006) Evaluation medicoeconomique du traitement de l'obésité morbide par anneau gastrique ajustable suédois (SAGB). Ann Chir 131:12-21.
- 74 Weiner, R. A. (2007) Chirurgie rettet vielen Adipösen das Leben. Ärztezeitung 9.2.2007.
- 75 Schlingensiepen, I. (2006) Herner Arthrose Studie - In Deutschland gibt es viel mehr Arthrose-Kranke als vermutet. Ärztezeitung 10.11.2006.
- 76 WHO - World Health Organization (2003) The Burden of Musculoskeletal Conditions at the Start of the New Millennium.
- 77 Deutsche Rheuma Liga Bundesverband e.V. (2001) Merckblatt Nr. 6.7 - Rheuma.
- 78 Engelhardt, M. (2003) Epidemiologie der Arthrose in Westeuropa. Dtsch Zeitschr Sportmedizin 54:171-175.
- 79 Cook, C., Pietrobon, R. und Hegedus, E. (2007) Osteoarthritis and the impact on quality of life health indicators. Rheumatol Int 27:315-21.
- 80 Zink, A., Mau, W. und Schneider, M. (2001) Epidemiologische und sozialmedizinische Aspekte entzündlich-rheumatischer Systemerkrankungen. Internist (Berl) 42:211-6, 219-22.
- 81 Ackerman, I. N., Graves, S. E., Bennell, K. L. und Osborne, R. H. (2006) Evaluating quality of life in hip and knee replacement: Psychometric properties of the World Health Organization Quality of Life short version instrument. Arthritis Rheum 55:583-90.
- 82 Hawker, G., Wright, J., Coyte, P., Paul, J., Dittus, R., Croxford, R. et al. (1998) Health-related quality of life after knee replacement. J Bone Joint Surg Am 80:163-73.
- 83 Department of Orthopaedics - Sahlgrenska University Hospital (2006) The Swedish Hip Arthroplasty Register - Annual Report 2005.
- 84 Bozic, K. J., Morshed, S., Silverstein, M. D., Rubash, H. E. und Kahn, J. G. (2006) Use of cost-effectiveness analysis to evaluate new technologies in orthopaedics. The case of alternative bearing surfaces in total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 88:706-14.
- 85 Statistisches Bundesamt (2006) Generationen-Sterbetafeln für Deutschland. Modellrechnungen für die Geburtsjahrgänge 1871-2004.
- 86 Zschocke, I., Hammelmann, U. und Augustin, M. (2005) Therapeutischer Nutzen in der dermatologischen Behandlung. Bewertung von Therapieerfolg aus Arzt- und Patientenperspektive bei Psoriasis und atopischer Dermatitis. Hautarzt 56:839-42, 844-6.
- 87 Tengs, T. O., Adams, M. E., Pliskin, J. S., Safran, D. G., Siegel, J. E., Weinstein, M. C. et al. (1995) Five-hundred life-saving interventions and their cost-effectiveness. Risk Anal 15:369-90.
- 88 IMS Health (2003) IMS World Review (ABPI).
- 89 BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V. (2006) Gesundheitssystem - Leitfaden: Einführung innovativer und neuer Medizinprodukte in das G-DRG-System.

Abkürzungen

AETS	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el Instituto de Salud "Carlos III" (<i>span.</i>): spanisches Institut zur Bewertung des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit neuer Therapien
BMI	Body Mass Index (<i>engl.</i>): BMI = Körpergewicht / Größe ² [kg/m ²]
BMS	Bare Metal Stent (<i>engl.</i>): Metallstent
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
CRT	Cardiac Resynchronisation Therapy (<i>engl.</i>): Kardiale Resynchronisationstherapie
DES	Drug Eluting Stent (<i>engl.</i>): Medikamentenfreisetzender Stent
DRG	Diagnosis Related Groups (<i>engl.</i>): Fallpauschalen des stationären Abrechnungssystems
ECMO	Extracorporale Membrane Oxygenation (<i>engl.</i>): Extrakorporale Membranoxygenierung
EKG	Elektrokardiogramm
ESC	European Society of Cardiology (<i>engl.</i>): Europäische Gesellschaft für Kardiologie
FDA	Food and Drug Administration (<i>engl.</i>): US amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HTA	Health Technology Assessment
ICD	Implantable Cardioverter Defibrillator (<i>engl.</i>): Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator
IQWiG	Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LFN	Läkemedelsförmånsnämnden (<i>schwed.</i>): schwedisches Institut zur Bewertung des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit neuer Therapien
KHK	Koronare Herzkrankheit
MRT	Magnetresonanztomographie
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence (<i>engl.</i>): britisches Institut zur Bewertung des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit neuer Therapien
NYHA I-IV	Klassifikation der Schwere der Herzinsuffizienz von I (leicht) bis IV (schwerst) nach der New York Heart Association
OPT	Optimale pharmakologische Therapie
PET	Positronenemissionstomographie
QualiMED	Rede Nacional para a Qualidade de Utilização do Medicamento (<i>port.</i>): portugiesisches Institut zur Bewertung des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit neuer Therapien
QALY	Quality-Adjusted Life Years (<i>engl.</i>): Qualitativ hochwertige Lebensjahre

Die Autoren

Dr. Michael C. Müller, geb. 1963, ist Gründer und Managing Partner der Strategieberatung CEPTON, einer global tätigen Unternehmensberatung. Er studierte Humanmedizin und war zunächst als Arzt in der Gynäkologie und Geburtshilfe tätig. Während dieser Zeit Promotion zum Dr. med. Zwischen 1990 und 1995 hatte er leitende Aufgaben in der klinischen Forschung und dem internationalen Marketing bei global tätigen, forschenden Unternehmen der pharmazeutischen Industrie in München und Paris inne. Danach folgten über 10 Jahre strategische Unternehmensberatung als Partner und Leiter der Beratungspraxis für die pharmazeutische und medizintechnische Industrie bei Roland Berger Strategy Consultants mit Tätigkeitsschwerpunkten in München und New York. Mit seiner Gesellschaft arbeitet er für die pharmazeutische Industrie, medizintechnische Unternehmen, Krankenversicherungen, Ministerien und führende Venture Capital- und Private Equity-Gesellschaften. Schwerpunkte seiner Arbeit liegen in der Strategieentwicklung sowie auf Fragestellungen zu Marketing und Vertrieb, Organisationsentwicklung und Mergers & Aquisitions in Europa und den USA. Er ist Dozent für International Marketing in München und Ingolstadt und Autor zahlreicher Publikationen und Vorträge.



Dr. Michael C. Müller
mcm@cepton.de

Klaus W. Uedelhofen ist Partner der Strategieberatung CEPTON, die als Spin-Off einer der weltweit renommiertesten Beratungsgesellschaften Anfang 2006 von ihm mit gegründet wurde. Schwerpunkte seiner Arbeit liegen in der Strategieentwicklung und -implementierung sowie auf Fragestellungen zum Turn-around und Performance-Management für internationale Kunden aus der Pharma-, Medizintechnik- und Consumer Goods-Branche sowie für Leistungserbringer im Gesundheitswesen. Er ist als Autor und Vortragender seit vielen Jahren zu diesen Themen tätig. Seine Erfahrung sammelte Herr Uedelhofen in 9 Jahren Beratertätigkeit bei Roland Berger Strategy Consultants; davon drei Jahre in New York, wo er den Aufbau des Pharma- und Healthcaregeschäftes begleitete. Danach Aufbau eines eigenen Unternehmens im Bereich Consumer Health/OTC, das in 2004 von einem Branchenführer übernommen wurde. Dipl. Kfm Klaus Uedelhofen, geb. 1971, studierte Betriebswirtschaftslehre und strategisches Management in Marburg und Tübingen.



Klaus W. Uedelhofen
ku@cepton.de

Dr. Urs C.H. Wiedemann ist bei CEPTON Strategies seit der Gründung als Senior-Consultant tätig. Seine Schwerpunkte liegen in der Bewertung neuer Verfahren im Gesundheitssystem, der Portfolio- und Technologiebewertung sowie in Fragestellungen zu Marketing und Vertrieb für Unternehmen in der Pharma-, Biotech- und Medizintechnikindustrie. Zuvor war er mehrere Jahre als selbständiger Berater im Healthcare & Life Sciences Bereich tätig. Erste Erfahrungen in der Gesundheitsbranche sammelte er in den USA, wo er nach seinem Studium für ein internationales Pharma- und Medizintechnikunternehmen tätig war. Dr. Wiedemann studierte Biologie in München und Montpellier und promovierte in Biochemie in Berlin. Er ist Autor zahlreicher wissenschaftlicher Publikationen im Life Sciences Bereich.



Dr. Urs C.H. Wiedemann
uw@cepton.de

München (Headquarters)
Widenmayerstr. 9
80538 München
Germany

Tel. +49 89 20 18 36 36-0
Fax +49 89 20 18 36 36-9
e-mail: muc@cepton.de

Berlin
Weberplatz 21
14482 Potsdam
Germany

Tel. +49 331 97 99 133
Fax +49 331 97 99 135
e-mail: kb@cepton.de

Paris
98 boulevard Malesherbes
75017 Paris – France
France

Tel +33 1 78 09 73 20
Fax +33 1 78 09 73 29
e-mail: jr@cepton.net

New York
61 Broadway
10006 New York, NY
United States of America

Tel. +1 212 292-1539
Fax. +1 212 292-1540
e-mail: cg@cepton.net