

CEPTON
Strategies

⋮ ⋮ ⋮ ⋮ **BVMed**
Gesundheit gestalten.



Nutzen durch Innovation

Eine Studie zur Beurteilung des Beitrags der medizintechnologischen Industrie zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Deutschland

Im Auftrag des BVMed, Berlin/München 2007

Inhalt

A. Einleitung

- A.1 Studienzielsetzung
- A.2 Geschichte der Innovation in der Medizintechnologie
- A.3 Definition von Innovation und Nutzen
- A.4 Vorgehen und Methodik der Studie

B. Fallbeispiele zum Nutzen-Beitrag innovativer Medizintechnologie

- B.1 Drug Eluting Stents
- B.2 Kardiale Resynchronisationstherapie
- B.3 Innovative Wundversorgung
- B.4 Adipositas Chirurgie
- B.5 Endoprothetik

C. Wertbeitrag der medizintechnologischen Innovationen im heutigen Gesundheitssystem

A. Einleitung

A.1 Studienzielsetzung

Innovation ist einer der Treiber für die Fortentwicklung der Menschheit

Studienzielsetzung

Innovation stellt den Motor der Menschheit und einen der entscheidenden Treiber für das Wachstum aller Volkswirtschaften dar.

Aufgrund der demographischen Entwicklung stellt sich mit dem Erringen von medizinischen Innovationen unmittelbar die Frage der Bezahlbarkeit durch das jeweilige Gesundheitssystem. Insbesondere in Deutschland steht der Einführung von Innovationen zunehmend die Bemühung der staatlichen Organe entgegen, Ausgaben zu kürzen und Mehrkosten zu vermeiden.

Die vorliegende Studie wurde von CEPTON Strategies im Auftrag des BVMed in der Zeit von August 2006 bis Januar 2007 durchgeführt, um an objektiven Analysen ausgewählter medizintechnischer Technologien den Nutzen der Innovation und ihren Beitrag für die Gesundheitsversorgung in Deutschland aufzuzeigen.

Die Auswahl der untersuchten Technologien hatte zum Ziel, eine möglichst breite Palette an Erkrankungen abzudecken und Indikationen mit hoher Versorgungsrelevanz zu untersuchen.

A.2 Geschichte der Innovation in der Medizintechnologie

Der Wunsch zu heilen ist einer der ältesten Wünsche der Menschheit – dennoch bleiben die Möglichkeiten über tausende von Jahren gering

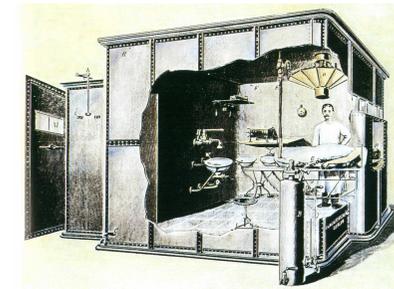
- Grundsteine zur modernen Heilkunde wurden von Hippokrates (460-377 v. Chr.) gelegt
- Selbst leichte Krankheiten führten bis ins 20. Jahrhundert häufig zu Invalidität oder Tod
- Noch zu Beginn des 19. Jahrhunderts starben bis zu 90% der Frauen durch Infektion und Sepsis im Wochenbett
- Größere Wunden konnten nicht versorgt werden



- Im 30-jährigen Krieg initiierte Götz v. Berlichingen mit der ersten “funktionalen” Armprothese die moderne Prothetik
- In den mittelalterlichen Kriegen hatte die Chirurgie durch mangelnde Kenntnis über Infektionen und Narkose zunächst nur geringen Erfolg
- Der erste Kaiserschnitt wurde im Jahr 1500 vorgenommen, brauchte aber bis ins 20. Jahrhundert bis zur Routine

Heute werden Menschen nicht mehr lebenslang Opfer ihrer Invalidität und können häufig ambulant versorgt werden

- Die klinische Narkose mit Äther ermöglichte 1846 erstmals schmerzfreie OPs
- Ferdinand Sauerbruch (1875-1951) legte die Grundlage für Operationen am offenen Brustkorb

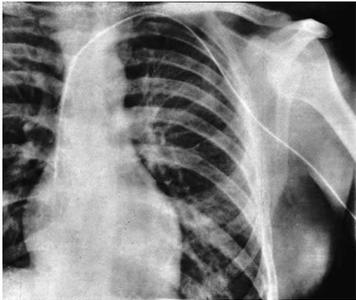


- Aufbauend auf Sauerbruchs willentlich bewegbaren Arm- und Beinprothesen helfen die Entwicklungen im Bereich der modernen Prothetik, Menschen mit Beeinträchtigungen das Leben lebenswerter zu gestalten
- Durch minimalinvasive Verfahren können Patienten heute viel schneller das Krankenhaus wieder verlassen, oder sogar ambulant operiert werden

- Mit der feuchten Wundbehandlung wurde Mitte der 60er die Grundlage für die erfolgreiche Behandlung chronischer, schwer heilender Wunden gelegt
- Die Entwicklungen auf dem Gebiet des Tissue Engineerings zählen zu den innovativsten Errungenschaften, mit dem Ziel krankes durch neues Gewebe zu ersetzen

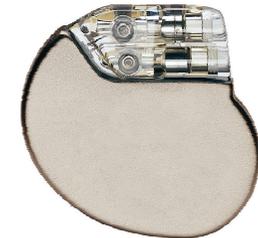


Insbesondere im Bereich der Diagnose und Therapie von Herzleiden werden die Grundlagen erst Anfang des letzten Jahrhunderts gelegt



- Mit der Entwicklung des Elektrokardiographen (EKG) zur Aufzeichnung der elektrischen Aktivität durch Willem Einthoven (Nobelpreis 1927) wurde die Diagnostik von Herzleiden revolutioniert
- Durch Einsatz von Stents wird seit 1986 dem Wiederverschluss der Arterien in tausenden von Fällen vorgebeugt

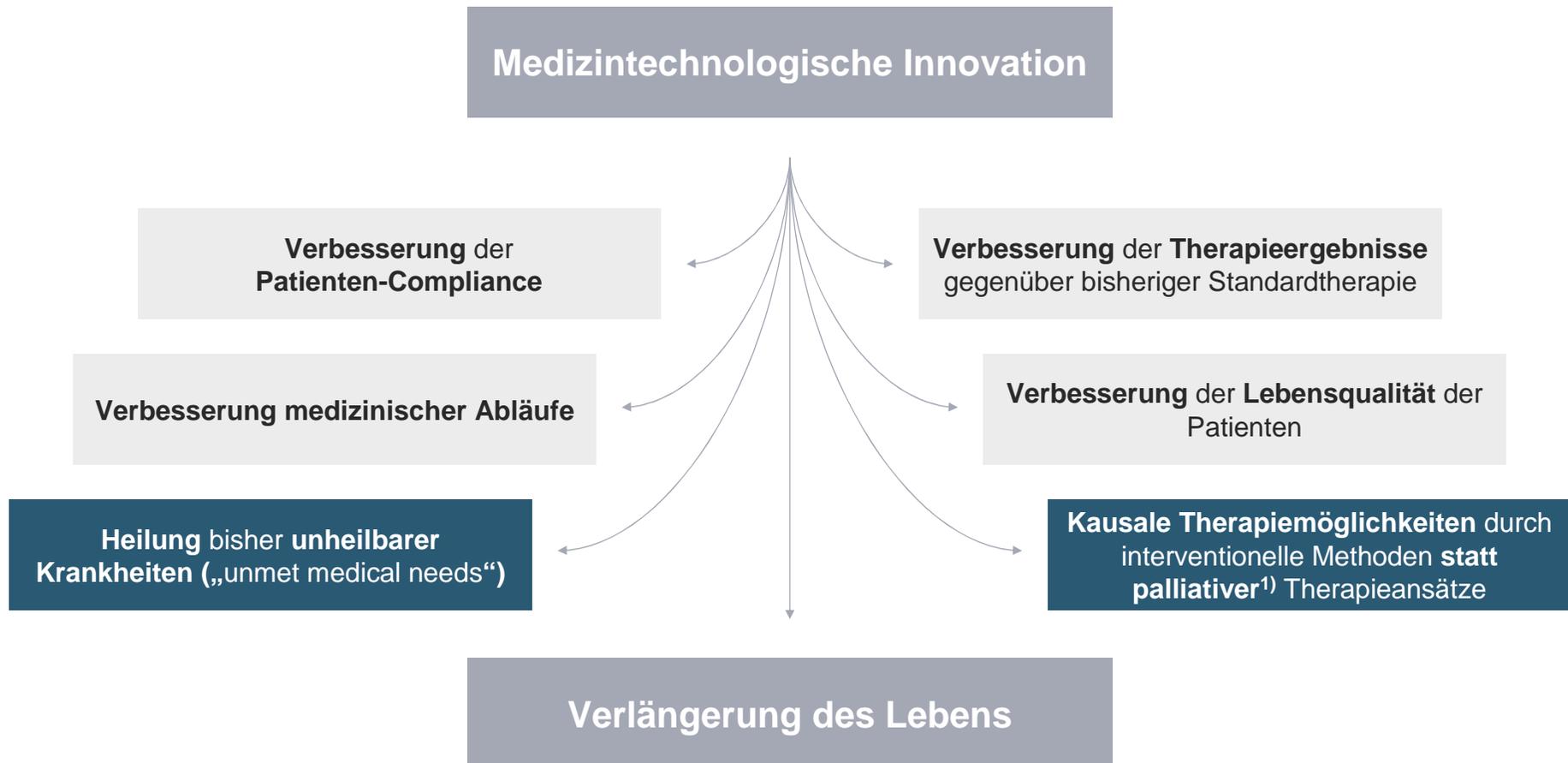
- Herzschrittmacher und Defibrillatoren verhelfen seit Mitte des 20. Jahrhunderts hunderttausenden Patienten zu einem verlängerten und qualitativ hochwertigen Leben



- Heute kann Patienten, die früher während des Wartens auf ein Spenderherz gestorben wären, durch Einsatz eines Kunstherzens das Leben gerettet werden
- Die Entwicklung im Bereich der Kardiologie und Herzchirurgie geht weiter in Richtung Miniaturisierung, Reduktion der Invasivität und Behandlung bislang nicht behandelbarer Krankheiten

A.3 Definition von Innovation und Nutzen

Der Beitrag der medizintechnologischen Industrie, durch Innovation langfristig Nutzen zu schaffen, ist vielfältig



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

Die WHO sieht den Beitrag einer Innovation ausschließlich in der medizinischen Neuerung

Definition von Innovation durch die Weltgesundheitsorganisation

Innovation refers to the creation of something new, normally through study and experimentation. In the context of public health, innovation normally results from research and may include new medicines, medical devices, diagnostic methods, clinical practices or means of delivering healthcare.

Innovation bezieht sich auf die Schaffung von etwas Neuem, normalerweise durch Studien und Experimentieren. Im Kontext des Gesundheitswesens ist Innovation üblicherweise ein Ergebnis von Forschung und schließt neue Arzneimittel, Medizinprodukte, Diagnoseverfahren und klinische Verfahren sowie medizinische Versorgungsweisen ein.

Bei der Definition von Innovation durch staatliche Institutionen stehen aber zunehmend die Kosten im Vordergrund

Definitionen der Innovation durch die Institutionen

Europäische Kommission (Lissabon Strategie)

Innovation umfasst die Einführung, Aneignung und erfolgreiche Verwendung einer Neuerung in Wirtschaft und Gesellschaft.

BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung

Erfindung und Einführung einer Neuerung. Meistens technische Neuerungen aber auch soziale, organisatorische oder sonstige Neuerungen oder Veränderungen der gesellschaftlichen Kultur.

GKV – Gesetzliche Krankenversicherung

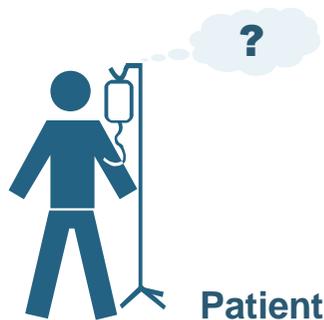
Evidenzbasierte und gewichtete Verbesserung im erzielten medizinischen Nutzen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte, Sicherheit eines Verfahrens und **ökonomischem Ressourcen-Einsatz** im Vergleich zur gegenwärtigen Versorgung.

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie

Produkte/Therapien, die jünger als 3 Jahre sind und die dem Patienten zugute kommen (Heilung, Rettung, Lebensqualität) und **einen Beitrag zur Kostenstabilität leisten**.

Die Fragen zur Beurteilung der Innovation sind für die Beteiligten unterschiedlich

Kernfragen zur Beurteilung des Nutzens einer neuen Therapie bzw. einer Innovation



? Wie viele Lebensjahre und in welcher Qualität können durch die neue Therapie gewonnen werden?

? Ist die neue Therapie medizinisch gesehen besser als die alte?

? In welchem Verhältnis stehen die Kosten der Therapie zur Steigerung der Effektivität?

? In welchem Verhältnis stehen die Kosten für gewonnene Lebensjahre zur Zahlungsbereitschaft der Gesellschaft?

? Ist die Therapie geeignet, Abläufe zu vereinfachen?

? In welchem Verhältnis stehen die Kosten zu den gewonnenen Lebensjahren?

? Kostet die neue Therapie mehr oder weniger als die alte?

? Können bislang unheilbare Krankheiten therapiert werden?

? Welchen Wert haben die gewonnenen Lebensjahre für die Volkswirtschaft bzw. die Gesellschaft?

Zur Beurteilung des Verhältnisses von Nutzen und Kosten lassen sich vier Methoden unterscheiden

Analysemethoden



A.4 Vorgehen und Methodik der Studie

Fünf beispielhafte Therapiefelder zur Bewertung der Innovation wurden nach Bedeutung und nach Innovationspotential ausgewählt

- 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**

→ **Kausale Heilung**

Therapien „beseitigen“ ein Leiden und beenden bzw. lindern einen chronischen Leidenszustand dauerhaft. Es werden nicht nur Symptome wie z.B. Schmerzen behandelt. Damit können auch Folgekosten beseitigt werden.

→ **Starke Lebensbeeinträchtigung**

Die behandelten Krankheiten schränken ein „normales“ Leben stark ein. Die Lebensqualität ist sehr beeinträchtigt; das Leben ist bedroht.

→ **Hohe Bedeutung**

Viele Menschen sind von der therapierten Krankheit betroffen. Die Behandlung stellt einen großen Anteil der Ausgaben für die Gesundheitsversorgung dar.

→ **Innovationspotential**

Es bestehen Möglichkeiten, Therapien besser und effektiver zu machen. Der Zugang zu Innovationen / Verbreitung ist zum Teil begrenzt (zumindest in der Erstattung).

Mit den ausgewählten Therapiefeldern wurde eine möglichst breite und versorgungsrelevante Therapieauswahl getroffen

1

Repräsentanz

Breite Abdeckung des Spektrums über die Indikationsbereiche

Aspekte bei der Therapieauswahl

Diversität 2

Minimal invasiv
Hoch technologisch
Rein mechanisch

Grundsätzliche Akzeptanz bei den Kostenträgern

Stents, Herzschrittmacher, Wundversorgung und Prothetik

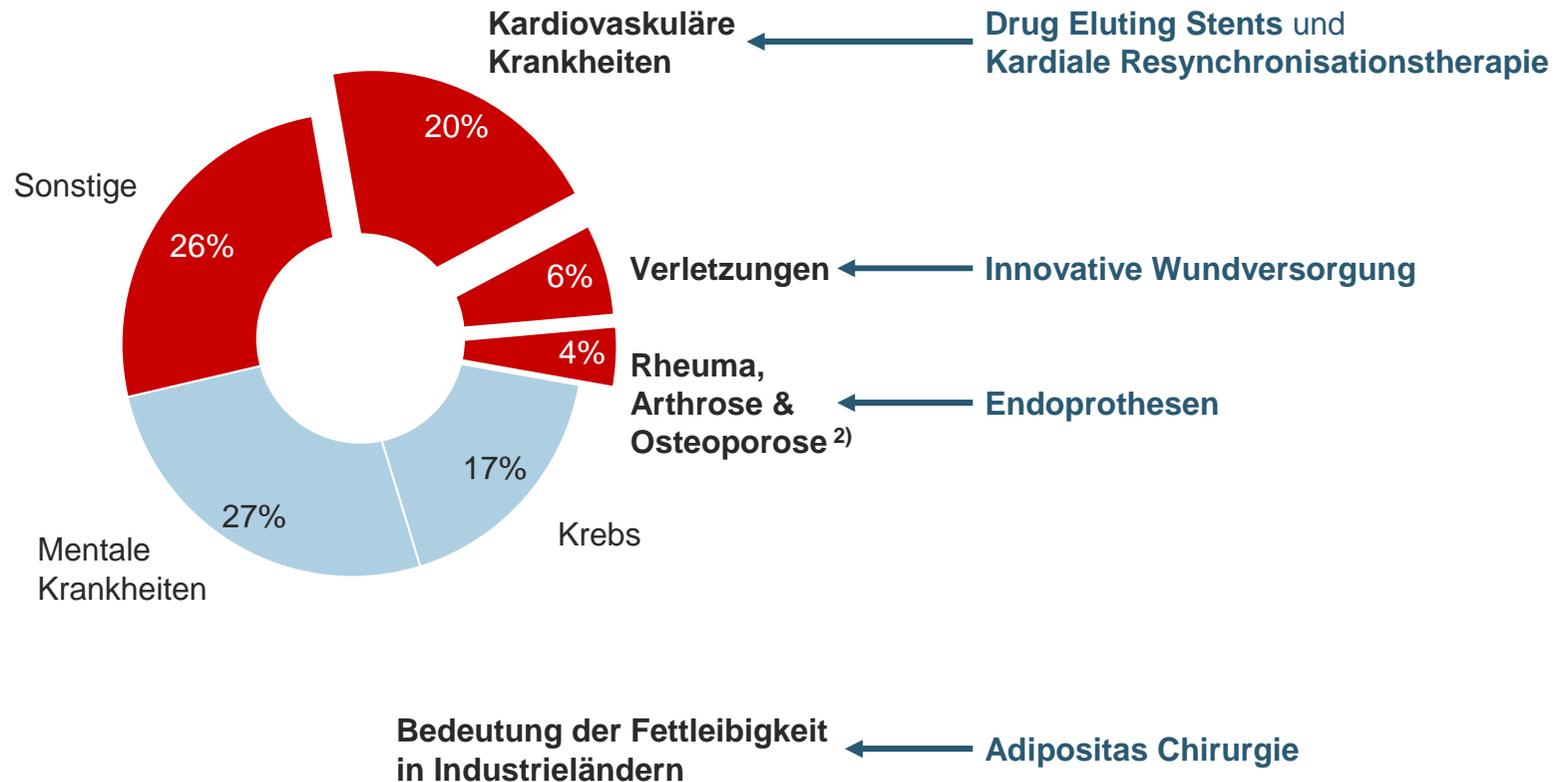
vs.

Adipositas Chirurgie

3

Die Indikationen wurden sowohl aufgrund ihrer Relevanz für die Gesellschaft ...

Indikationen mit hoher gesellschaftlicher Relevanz – Krankheitslast in Deutschland [DALY]¹⁾



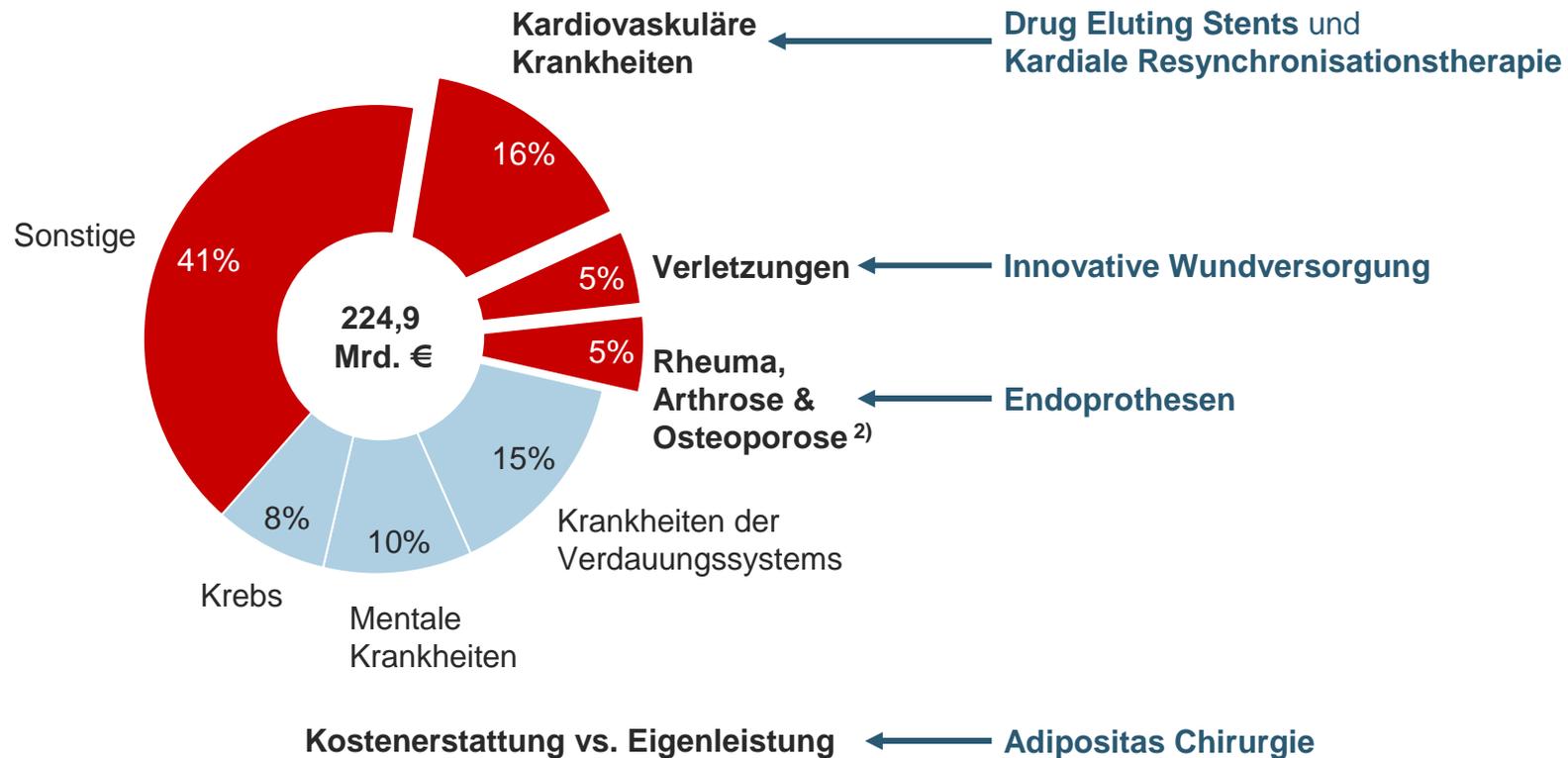
1) Belastung durch krankheitsbedingte verlorene Lebensjahre und Lebensqualität in Deutschland 2002 (DALY = Disability adjusted life years lost)

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

Quelle: WHO Burden of Diseases Project / CEPTON

... als auch auf Grund ihrer Relevanz für das Gesundheitssystem ausgewählt

Indikationen mit hoher Budget-Relevanz – Krankheitskosten in Deutschland¹⁾



1) Krankheitskosten für Deutschland, 2004

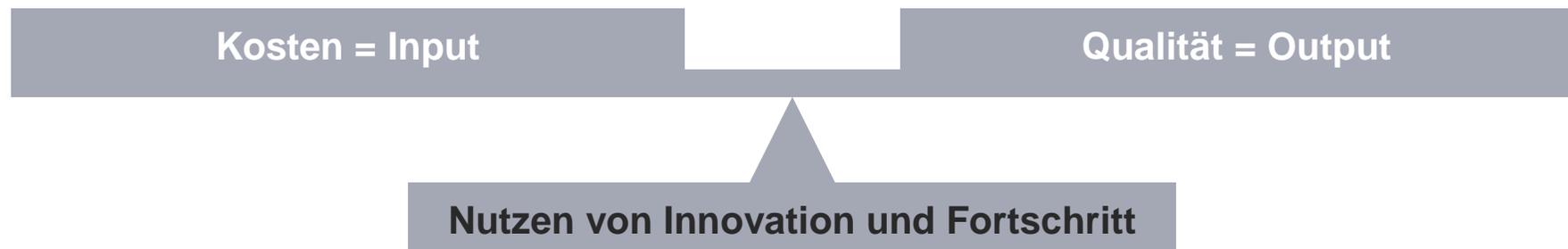
2) Inklusive weiterer Erkrankungen des Skeletts und der Muskulatur (<1%)

Quelle: Gesundheitsberichterstattung des Statistischen Bundesamt, 2006 / CEPTON

Für die ausgewählten Therapien wurden nicht nur die Kosten, sondern eine Vielzahl der direkten und indirekten Nutzenkriterien betrachtet

- Kosten des Produkts
- Kosten der Therapie
- Folgekosten (z.B. Rehabilitation etc.)
- Entfall alternativer 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

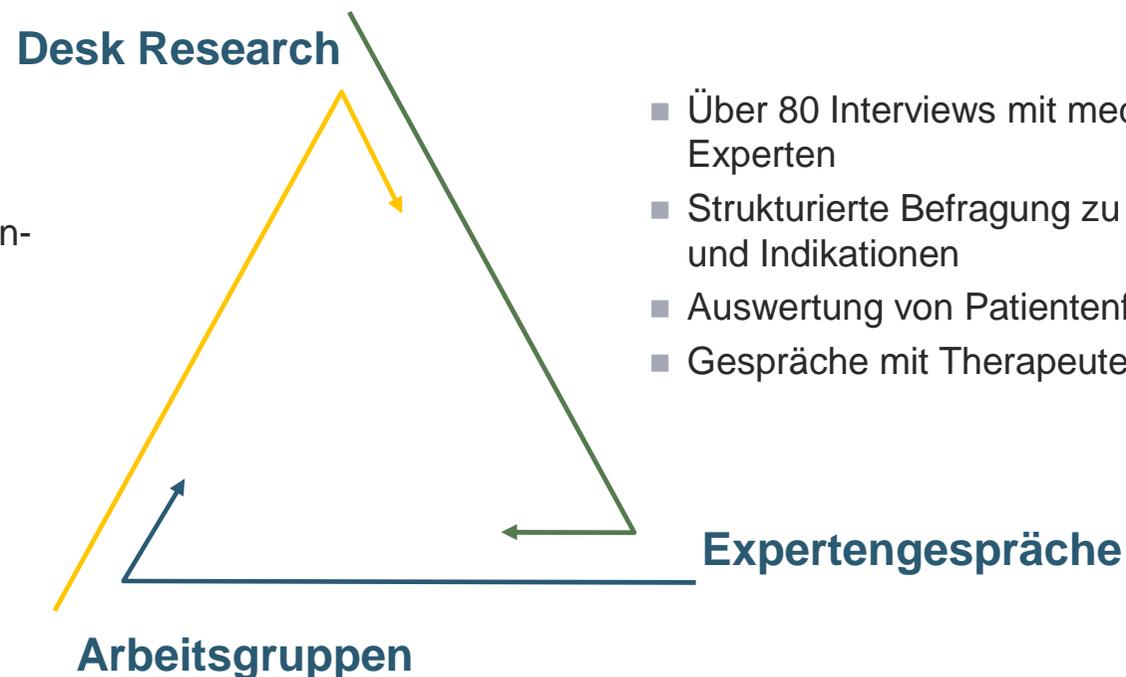


Im Rahmen der Studie wurden alle verfügbaren Daten zu den Therapiefeldern analysiert und zum Teil neue Daten erhoben



Neben der Auswertung verfügbarer wissenschaftlicher und ökonomischer Daten wurden zahlreiche Experten in die Arbeit einbezogen

- Auswertung von über 100 wissenschaftlichen Studien
- Detailscreening der Institutsergebnisse zu Kosten-Nutzen
- Literaturrecherche in allen aktuellen Werken
- Review von Meta- und Literaturstudien
- Internetrecherche zu Websites von Selbsthilfegruppen, Politik und Unternehmen



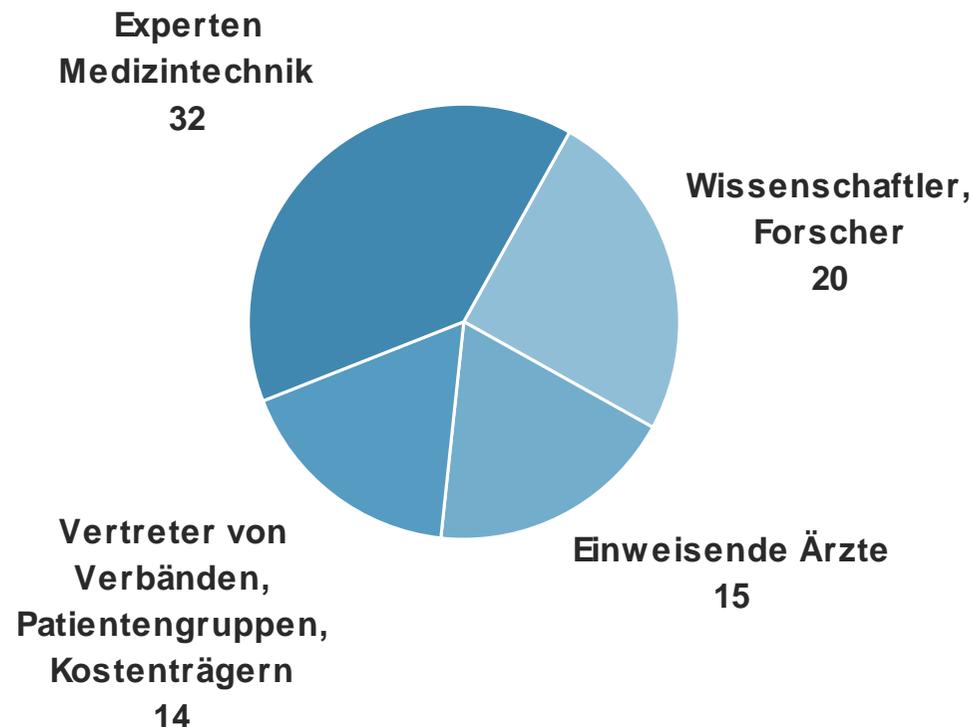
- Über 80 Interviews mit medizinischen Experten
- Strukturierte Befragung zu Therapien und Indikationen
- Auswertung von Patientenfällen
- Gespräche mit Therapeuten u.a.

- Durchführung von Workshops mit Beteiligten aus der Gesundheitsökonomie und von Herstellern
- Einbeziehung von 40 benannten Medizintechnikexperten für das Projekt
- Über 30 teilnehmende Vertreter der Industrie

Insgesamt wurden für die Studie über 80 Interviews mit Wissenschaftlern, Patienten, Politik und Industrie geführt

Teilnehmer der Studie, Anzahl der Interviews

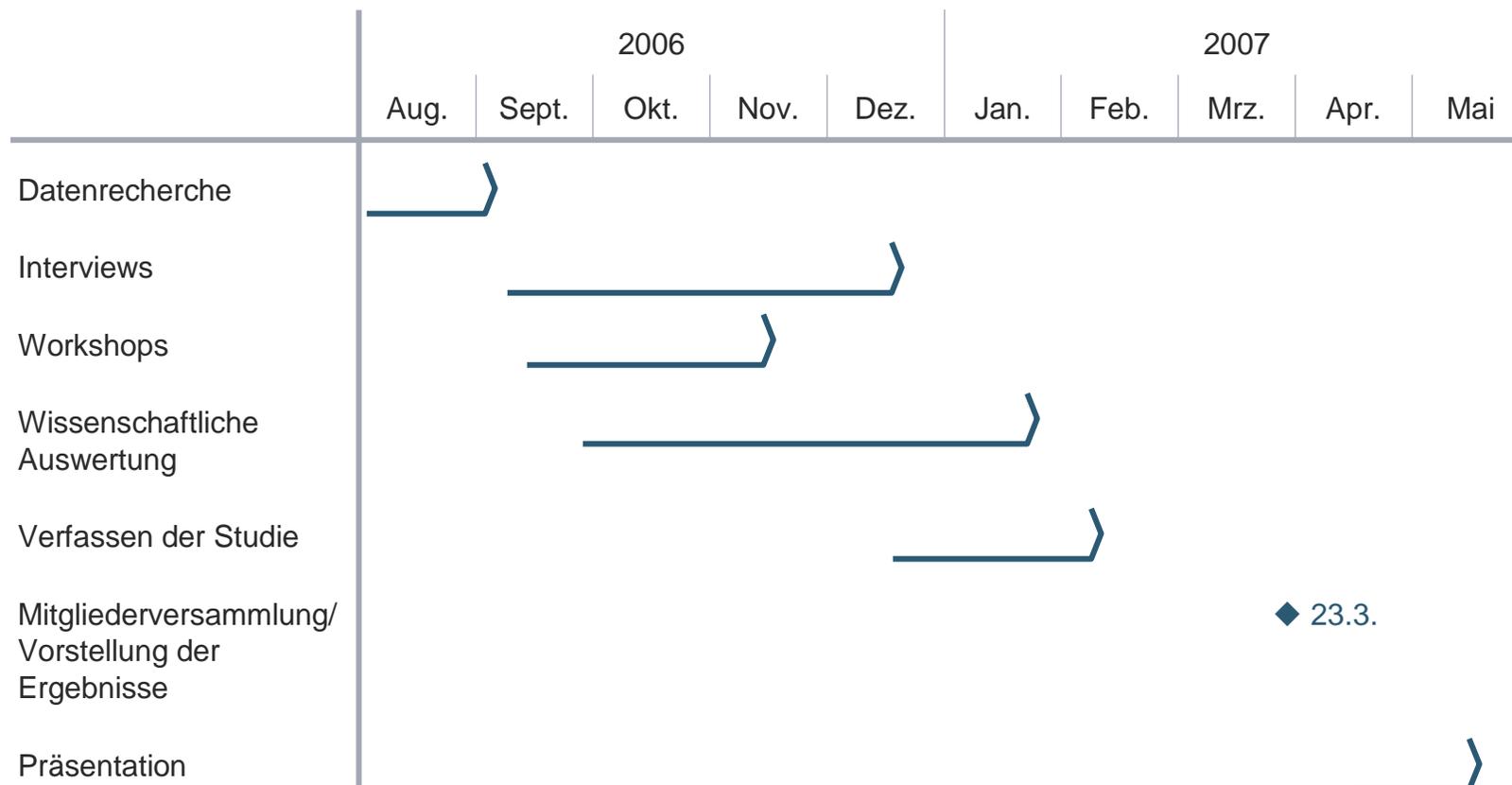
- Abbott
- Aesculap
- B.Braun
- Biotronik
- Boston Scientific
- Ceramtec
- Coloplast
- Convatec
- Cordis
- C.R. Bard
- DePuy
- Edwards Lifesciences
- Ethicon
- Guidant
- Johnson&Johnson
- Mathys Medical
- Medtronic
- Mölnlycke
- Smith-Nephew
- Sorin
- St. Jude Medical
- Stryker Howmedica
- Tyco Healthcare
- Urgo



- Universität Aachen
- Ludwig-Maximilian-Universität
- Universität Rostock
- Klinikum Augustinum
- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie
- AOK Rheinland/Hamburg
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
- European Society of Cardiology
- ...

Die Studie wurde im Zeitraum August 2006 bis Januar 2007 von CEPTON Strategies erstellt

Zeitplan der Studie

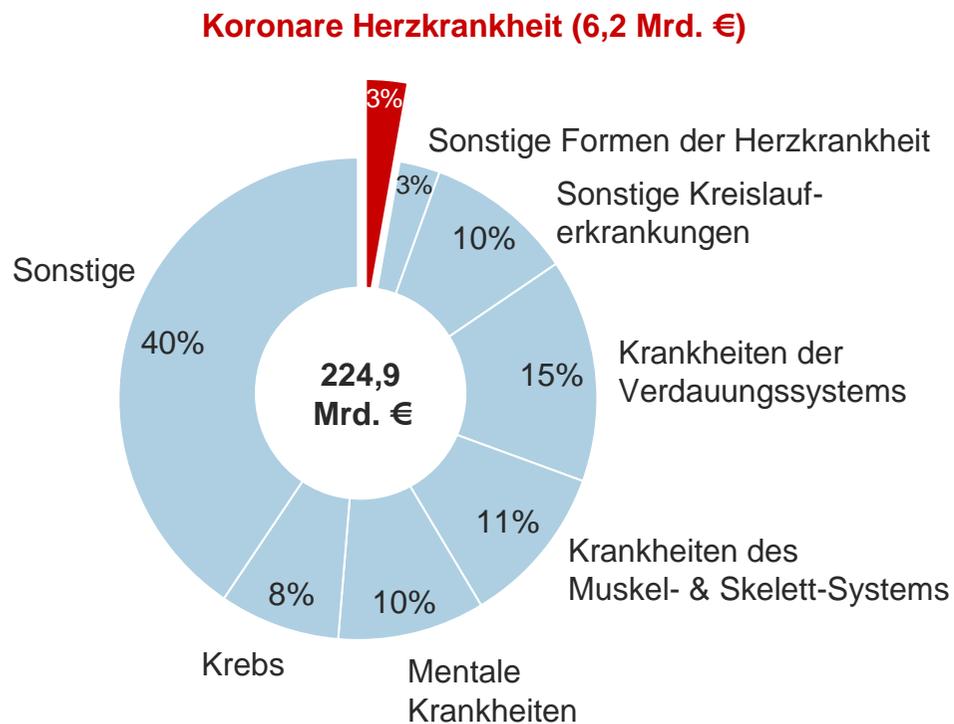


B. Fallbeispiele zum Nutzen-Beitrag innovativer Medizintechnologie

B.1 Drug Eluting Stents (DES) – Medikamentenfreisetzende Stents

Die Koronare Herzkrankheit (KHK) stellt die Haupttodesursache und eine wesentliche Krankheitslast in Deutschland dar

Krankheitskosten in Deutschland, 2004 [Mrd. €]

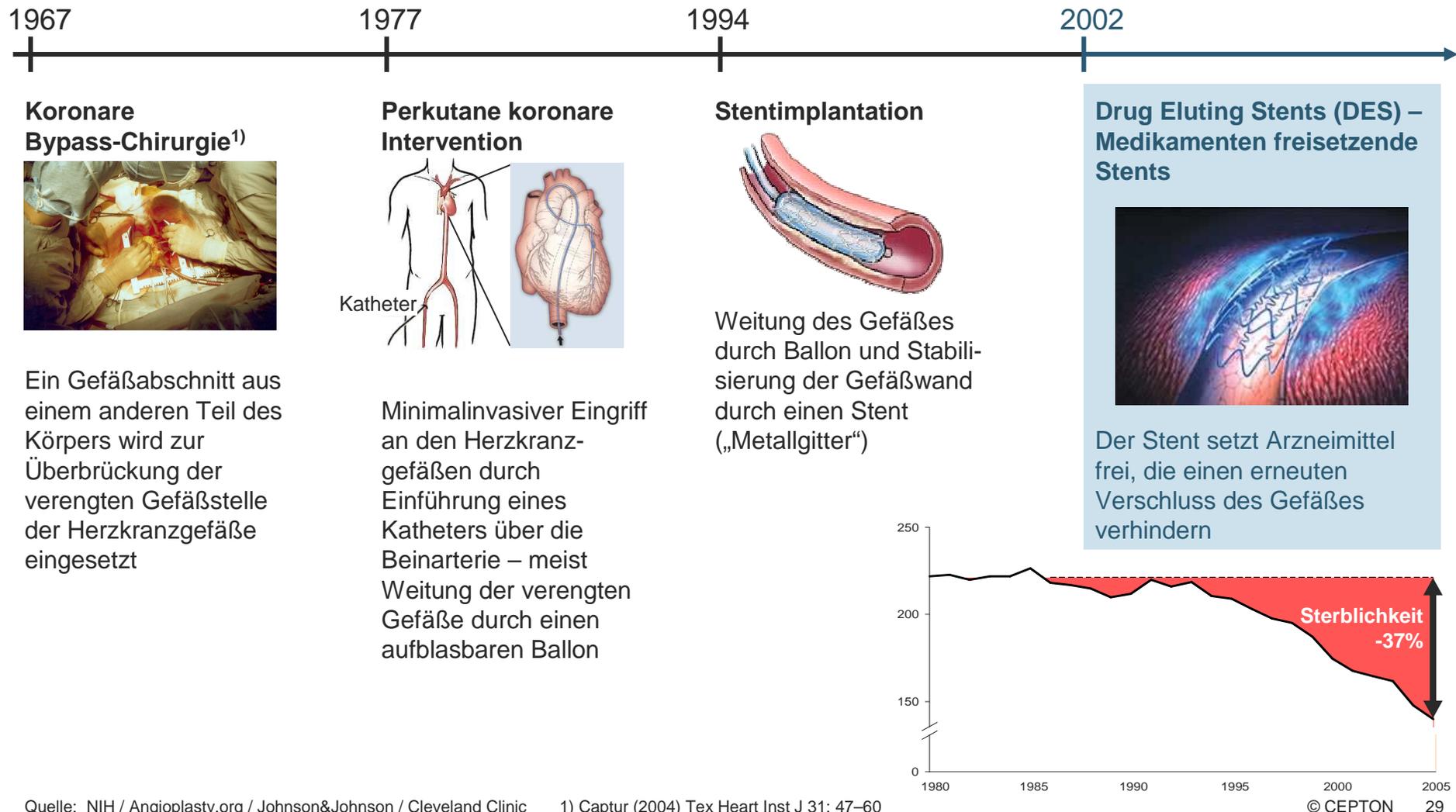


Top 10 Sterblichkeitsursachen in Deutschland, 2005

Todesfälle je 100.000 Einwohner

1. Chronische koronare Herzkrankheit	98,2
2. Akuter Myokardinfarkt	74,0
3. Herzinsuffizienz	58,1
4. Bösartiger Lungentumor	49,3
5. Schlaganfall	36,5
6. Pneumonie	25,4
7. Chronische obstruktive Lungenkrankheit	25,3
8. Bösartiger Dickdarmkrebs	23,0
9. Bösartiger Brustdrüsentumor	21,5
10. Hypertensive Herzkrankheit	20,3
Insgesamt	1.006,8

Mit der Entwicklung der medikamentenfreisetzenden Stents hat die Innovation in der KHK-Therapie ihren bisherigen Höhepunkt erreicht



Der medikamentenfreisetzende Stent (DES) reduziert das Risiko für einen Wiederverschluss des Gefäßes deutlich

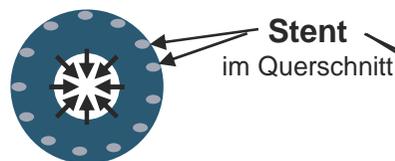
Konventioneller Metall Stent (BMS – Bare Metal Stent)

- Risiko für Wiederverschluss des Gefäßes (Restenose) trotz Stent 10-60%¹⁾
- Hauptrisikofaktoren:
Diabetes, lange Stenosen und kleiner Gefäßdurchmesser

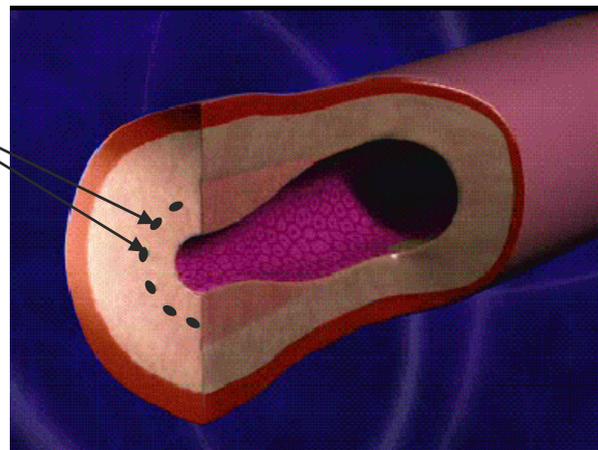
Medikamentenfreisetzender Stent (DES – Drug Eluting Stent)

- Kombination der mechanischen Wirkung des Stents mit der pharmakologischen Wirkung eines Arzneimittels zur Reduktion der Gefahr eines Wiederverschlusses (Restenose)

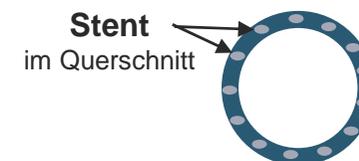
Gefäßquerschnitt



Risiko des Wiederverschlusses des Gefäßes (Restenose) durch übermäßiges Wuchern der Gefäßwand nach Einwachsen des Stents



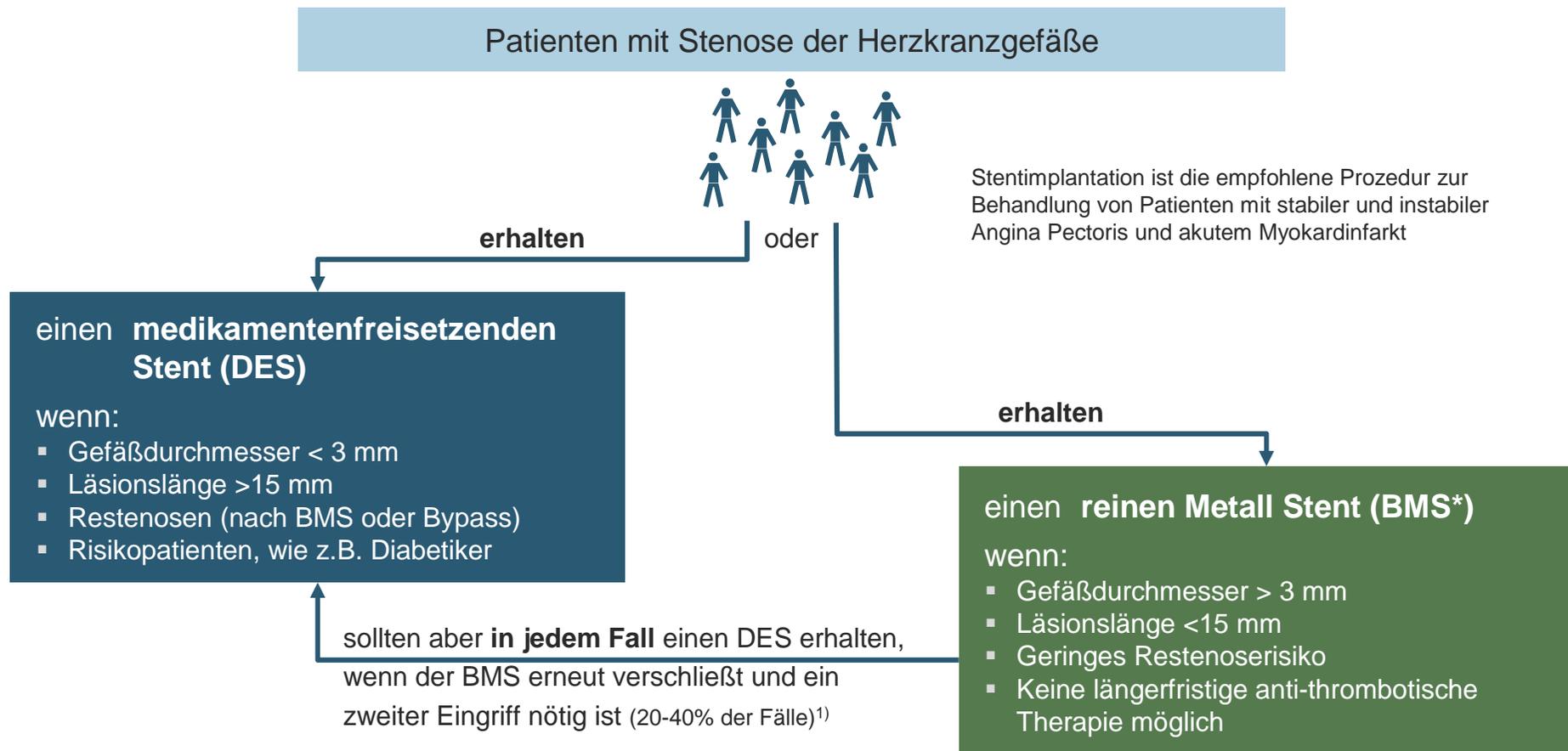
Gefäßquerschnitt



Vermeidung des Wiederverschlusses durch **medikamentöse Kontrolle** des **Wachstums der Gefäßwand** nach vollständigem Einwachsen des Stents in die Gefäßwand

Die vorhandenen Leitlinien weisen auf die Vorteile des DES bei bestimmten Kriterien klar hin

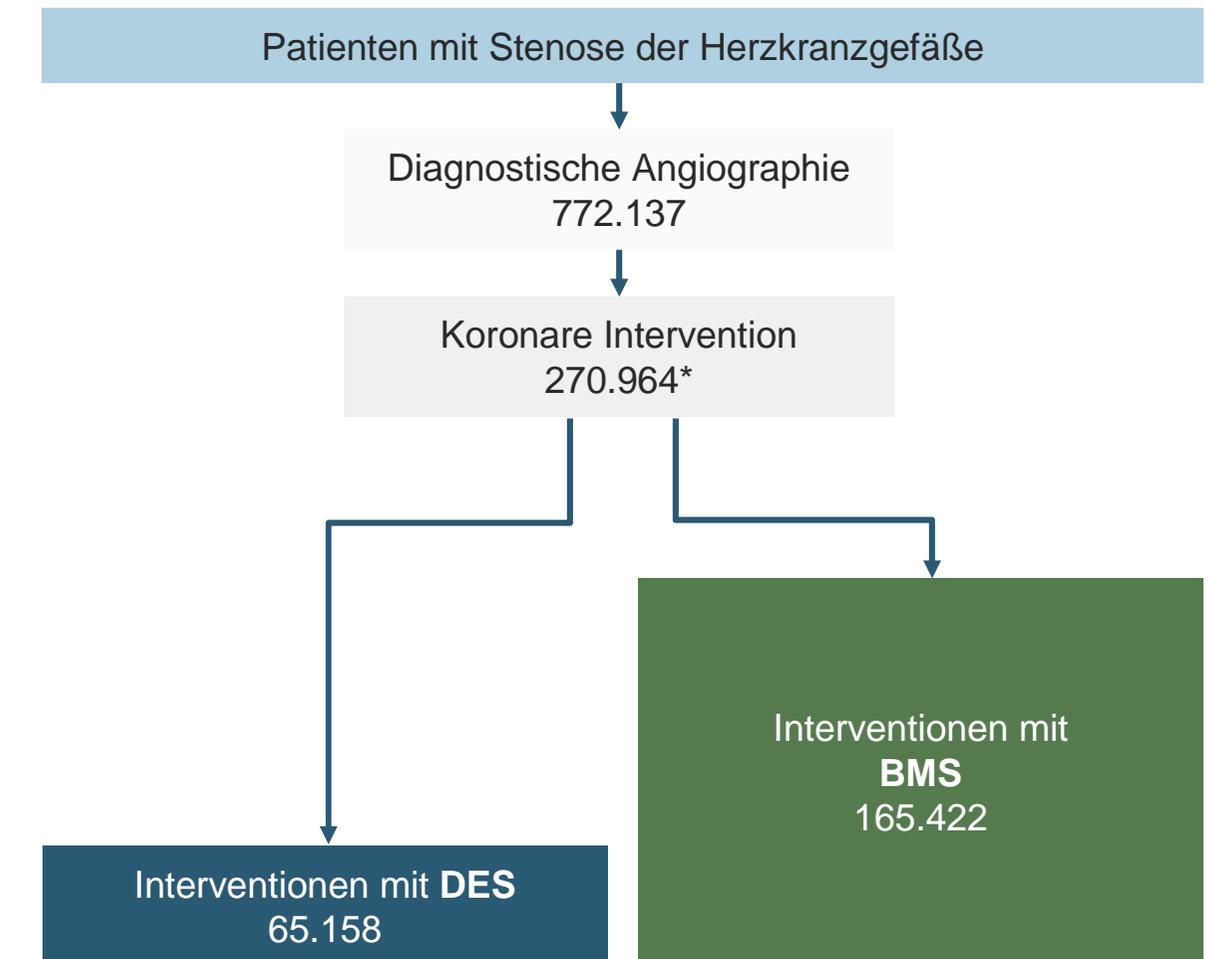
Leitlinienempfehlung zur Verwendung der Drug Eluting Stents



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.

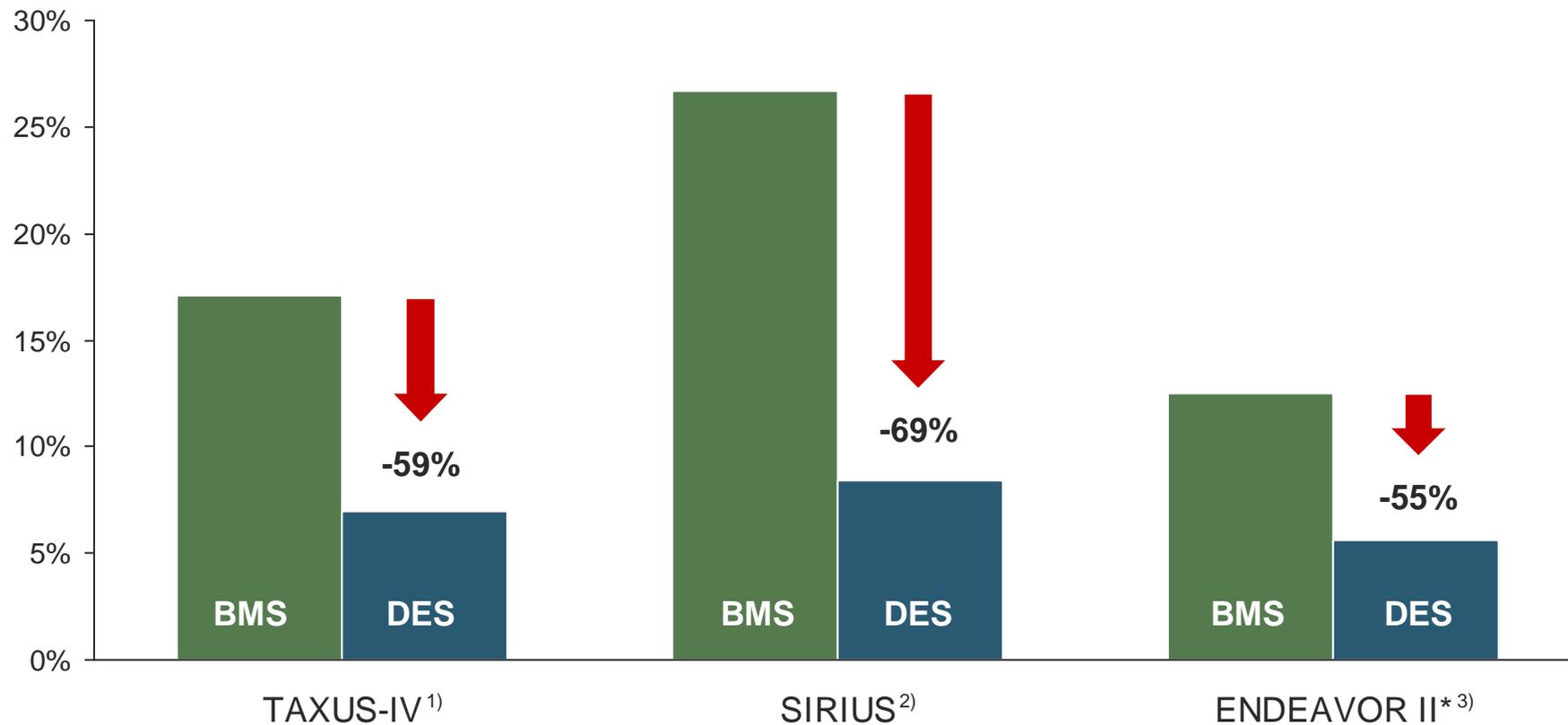
Entgegen den Empfehlungen werden aber bisher noch deutlich mehr BMS eingesetzt

Anzahl perkutaner koronarer Eingriffe in Deutschland, 2005



In vielen Studien konnte gezeigt werden, dass durch den DES die Notwendigkeit, erneut einen Stent einzusetzen, massiv gesenkt werden kann

Notwendigkeit zum Wiedereingriff an zuvor behandeltem Gefäß (TVR) nach 1 Jahr wegen Gefäßverschluss

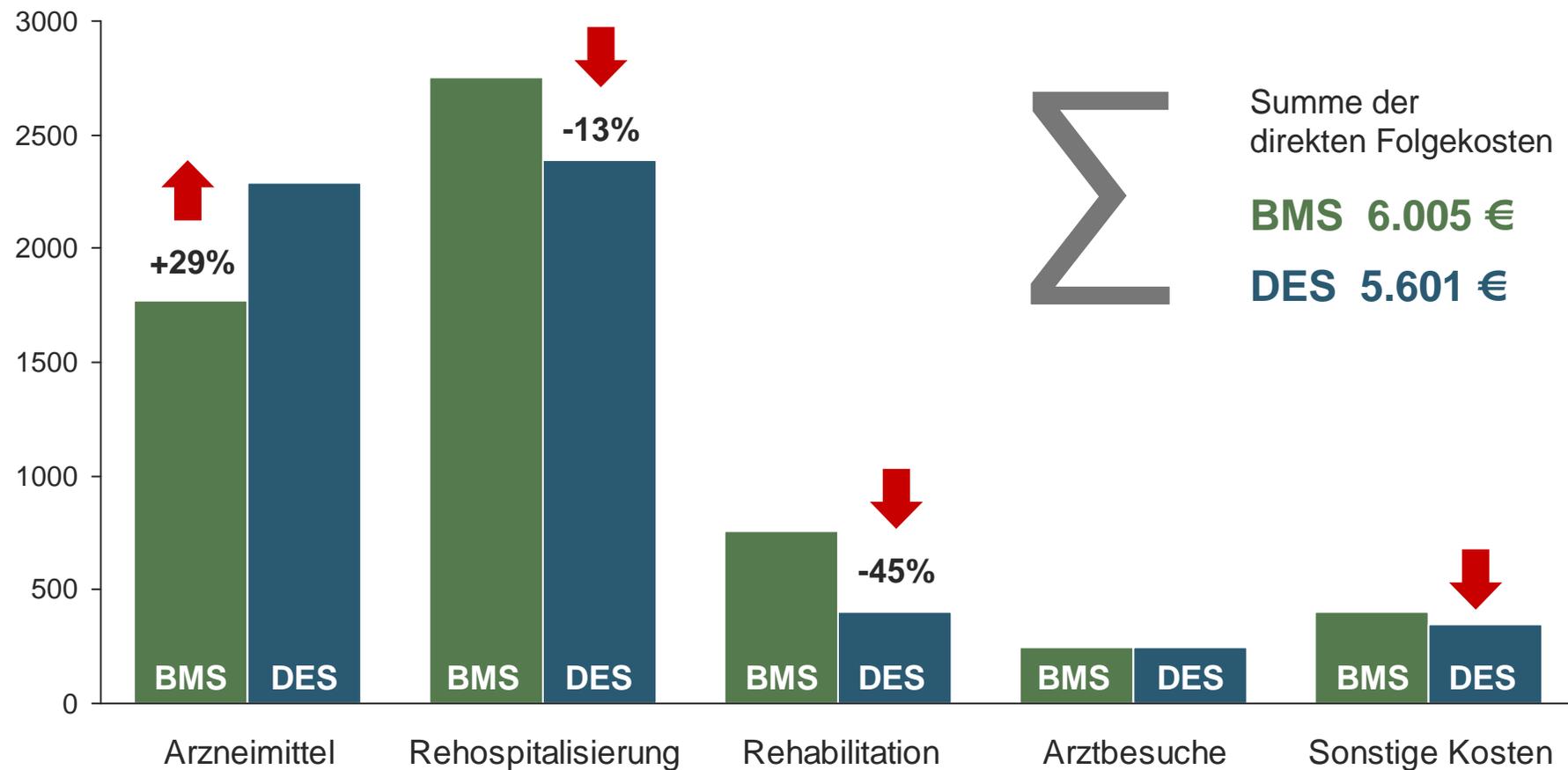


* nach 9 Monaten

Randomisierte klinische Studien 1) Stone et al. (2004) N Engl J Med 350: 221-231 2) Moses et al. (2003) N Engl J Med 349: 1315-1323 3) Fajadet et al. (2006) Circulation 114: 798-806
Quelle: Schnell-Inderst et al. 2005 Health Technology Assessment

Trotz der erhöhten Arzneimittelkosten sind die direkten Folgekosten für DES Patienten infolge der reduzierten Wiedereingriffe geringer

Direkte Folgekosten im Zeitraum von 12 Monaten nach Implantation [€]



Für medikamentenfreisetzende Stents ergeben sich selbst im ersten Jahr keine signifikanten Mehrkosten

Kostenvergleich BMS vs. DES über einen Zeitraum von 12 Monaten nach Implantation [€]

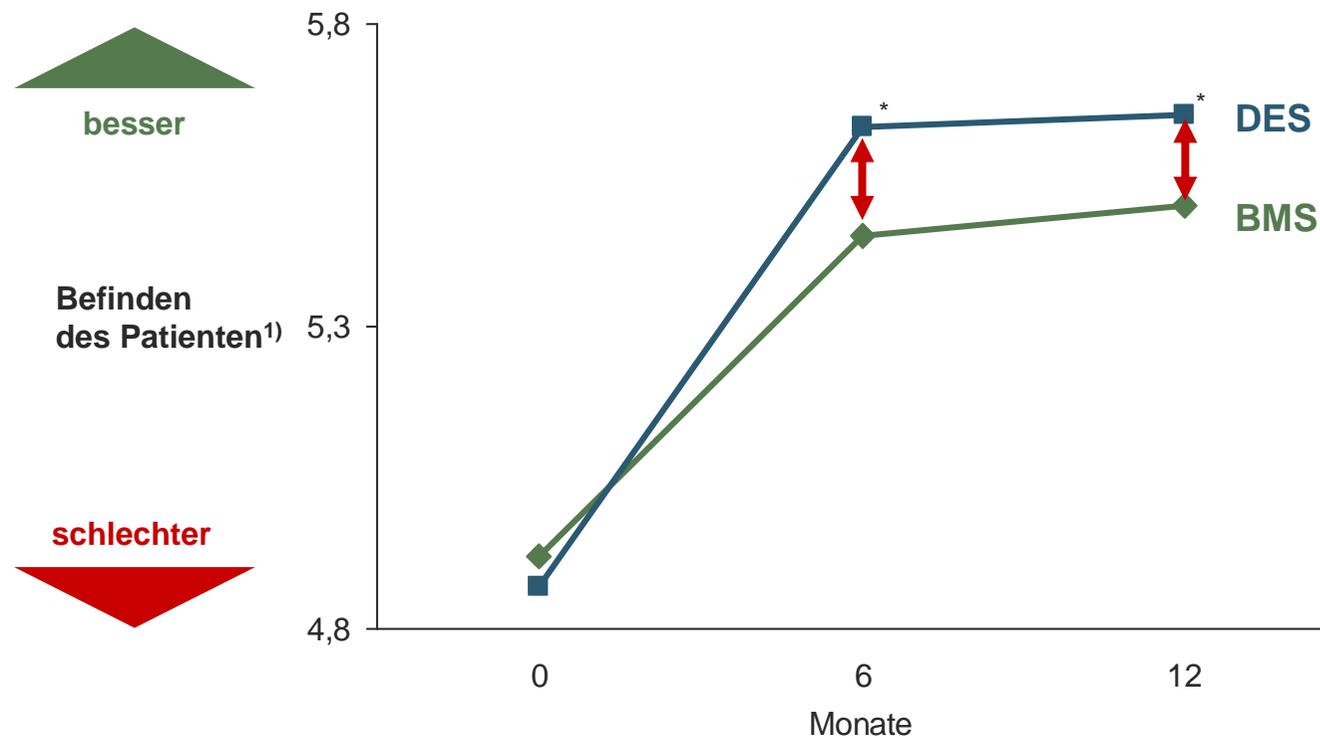
	BMS	DES	
Initiale Kosten der Stentimplantation	3.791 ± 59	5.881 ± 56	<ul style="list-style-type: none"> • Erstattete Fallpauschale • Stentpreis • Kosten einer Rehabilitation
Direkte Folgekosten	6.005 ± 407	5.601 ± 391	<ul style="list-style-type: none"> • Kosten der Rehospitalisierung • Kosten einer Rehabilitation • Kosten ambulanter Arztbesuche • Arzneimittelkosten
Indirekte Folgekosten (Produktivitätsverlust)	1.506 ± 279	635 ± 268	<ul style="list-style-type: none"> • Arbeitsunfähigkeitstage bewertet mit durchschnittlichem Tagesgehalt
Gesamtkosten	11.302 ± 528	12.117 ± 507	

Kein signifikanter Kostenunterschied

Die höheren initialen Kosten für den Drug Eluting Stent werden kompensiert durch **reduzierte direkte und indirekte Folgekosten** infolge der **reduzierten Wiedereingriffe**

Bei 100 Patienten könnte zehn Patienten der erneute operative Eingriff durch Einsatz eines DES erspart werden – die Lebensqualität steigt

Vergleich der Lebensqualität für Patienten mit BMS und DES¹⁾



Gesteigerte Lebensqualität der DES Patienten durch Vermeidung eines Wiedereingriffs !

¹⁾ Nach McNew Fragebogen zur Erhebung der Lebensqualität bei KHK Patienten, Valenti et al. (1996) Qual Life Res 5: 151-161
Quelle: GERSHWIN Studie, Willich et al. (2006) Dtsch Arztebl 102: A3180-A3185, Studienpräsentationen / Experteninterviews

* Signifikanter Unterschied

Trotz der aktuellen Diskussion eventueller Thrombose-Komplikationen überwiegen die Vorteile des DES bei adäquater Antikoagulation

Ergebnisse des FDA Panels zu DES, Dezember 2006

- Die zugelassenen DES sind im Vergleich zu BMS mit einer geringen Zunahme der In-Stent Thrombose 1 Jahr nach Implantation verbunden
- Dennoch zeigen die DES im Vergleich zu BMS bei indikationsgemäßem Einsatz keine Zunahme der Gesamtmortalität auf Basis der aktuell vorliegenden Daten
- **Die DES Vorteile wiegen insgesamt die Bedenken bezüglich der In-Stent Thrombose auf – bei indikationsgemäßem Einsatz**

- Die Einnahme der antithrombotischen Therapie gemäß der DES Zulassung muss sichergestellt werden (3-6 Monate Plättchenhemmer, z.B. Clopidogrel)
- Abweichungen hiervon dürfen nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Kardiologen erfolgen
- Die Empfehlung einer Verlängerung der antithrombotischen Therapie mit Plättchenhemmer von 3-6 auf 12 Monate wird zur Zeit diskutiert²⁾³⁾⁴⁾

Selbst im Vergleich zu Ländern mit staatlich gelenktem Gesundheitssystem setzen sich DES in Deutschland nur schleppend durch

Experteneinschätzung

„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. Silber

*Kardiologische Praxis und Praxisklinik,
München*

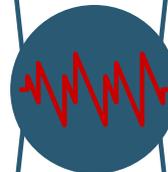
„Der **Drug Eluting Stent** wird sich sehr wahrscheinlich **dauerhaft etablieren.** Allerdings wird es in Deutschland voraussichtlich nicht zu einer 100%igen Substitution kommen.“

Hr. Raupach

AOK Rheinland/Hamburg

Hindernisse

- Drug Eluting Stents sind **nicht als eigene Fallpauschale** abgebildet
- **Zusatzentgelte** für Drug Eluting Stents **müssen jeweils individuell** zwischen Krankenhaus und Krankenkasse **ausgehandelt werden**
- **Fall- und Budgetausweitungen** sind vor dem Hintergrund limitierter Ressourcen mit Krankenkassen **nur schwer verhandelbar**
- Eine **Erstattung** der Drug Eluting Stents ist **im ambulanten Bereich bisher unzureichend geregelt**
- **Belastung der Arzneimittelbudgets** der einweisenden Ärzte durch mehrmonatige medikamentöse Antithrombose Therapie **verhindert Akzeptanz**
- „**Wenn das Krankenhaus weiterhin DES einsetzt, überweise ich meine Patienten an ein anderes Haus**“
Niedergelassener Arzt



Schlussfolgerungen zu Drug Eluting Stents

- 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 den Folgekosten bei gleichzeitig gesteigerter Lebensqualität amortisiert
- 3 Selbst bei kritischer Betrachtung der Risiken überwiegen die Vorteile der DES



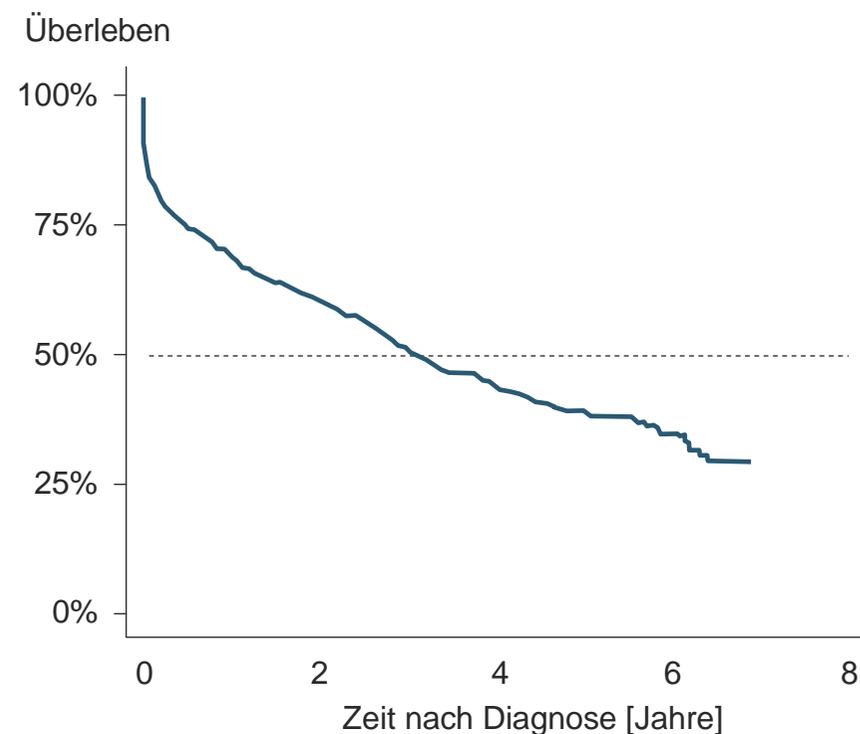
Der in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern zurückbleibende Einsatz der Drug Eluting Stents ist auf Innovationshürden des Gesundheitssystems zurückzuführen

B.2 Kardiale Resynchronisationstherapie – Cardiac Resynchronization Therapy (CRT)

Über 40% der Patienten mit Herzinsuffizienz sterben innerhalb von zwei Jahren – 60% in vier Jahren

- 1,3-1,5 Million Menschen leiden in Deutschland unter Herzinsuffizienz¹⁾
- Herzinsuffizienz ist die Hauptursache für Klinikeinweisung und Tod bei Menschen über 65 Jahren
- 50% aller stationär eingewiesenen Patienten werden innerhalb von 3 Monaten nach Entlassung erneut eingewiesen
- Ein weiterer Anstieg der Herzinsuffizienz steht in einer alternden Bevölkerungsstruktur bevor²⁾

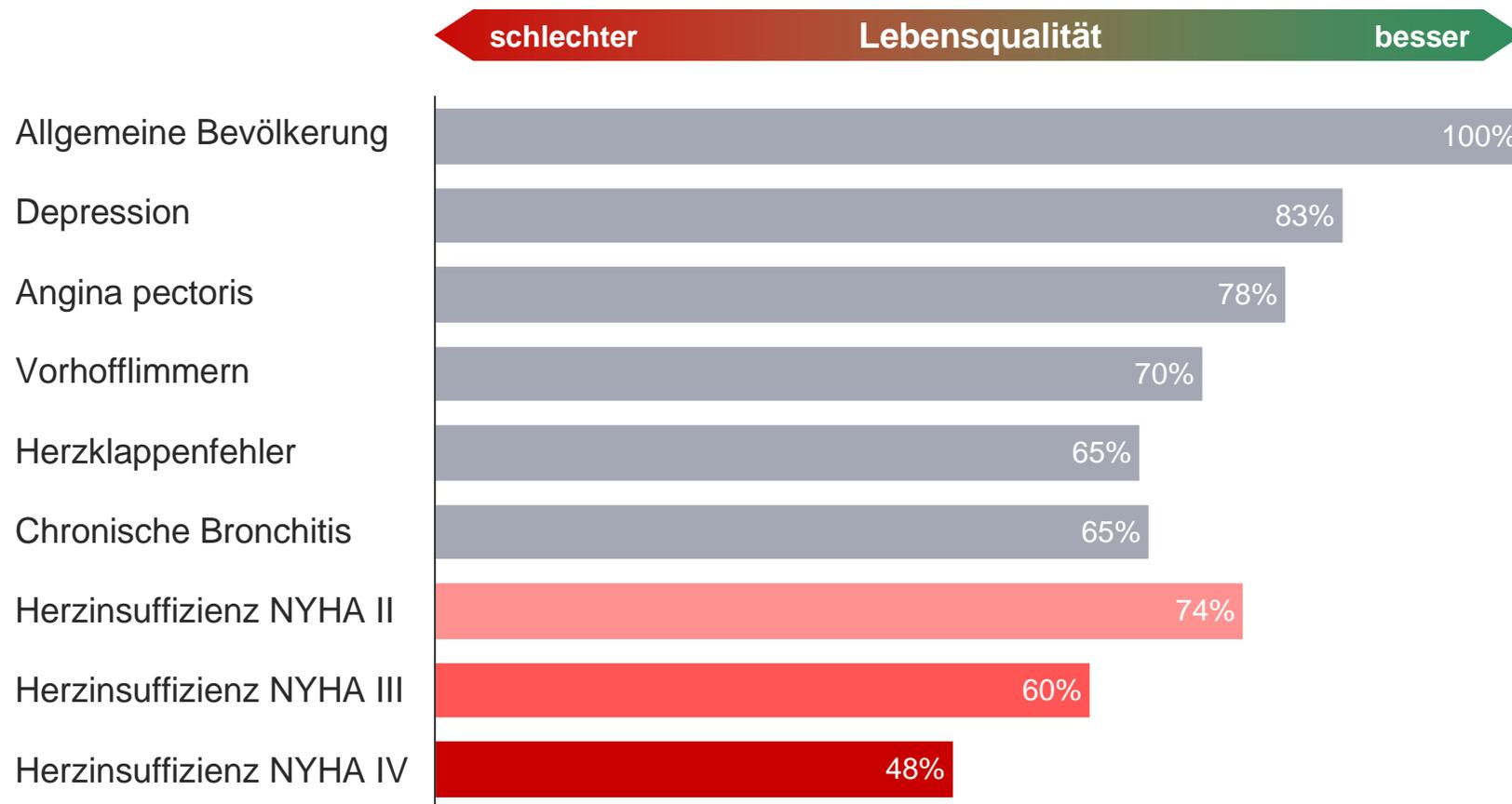
Sterblichkeit bei Herzinsuffizienz³⁾



Patientenschicksal

- 2 Jahre nach Diagnose sind 40% verstorben
- 4 Jahre nach Diagnose über 50% verstorben

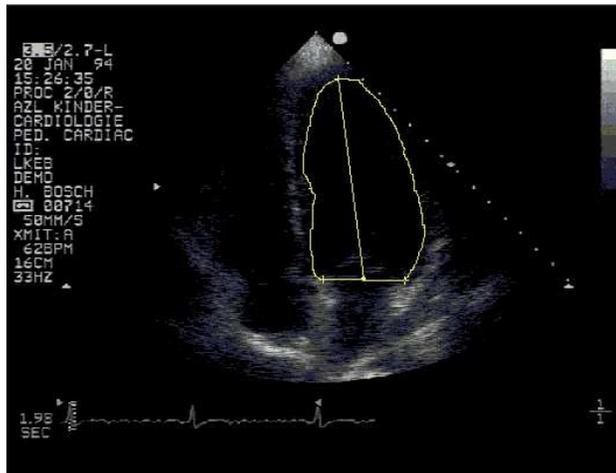
Die Beeinträchtigung der Lebensqualität durch Herzinsuffizienz ist erheblich



Durch eine kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) wird die koordinierte Arbeit des gesamten Herzmuskels wiederhergestellt

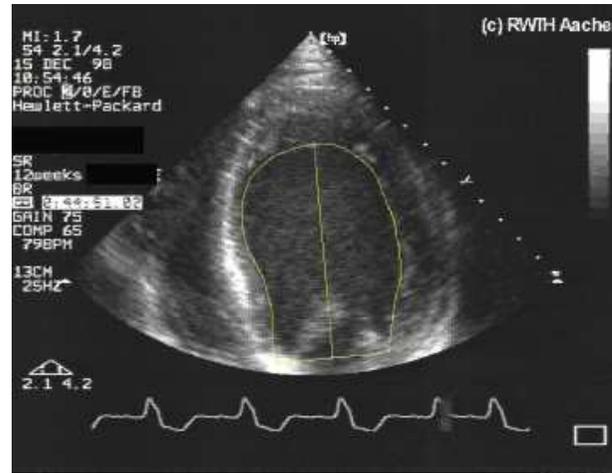
Vergleich der Herzmuskelkontraktion im Ultraschall

Gesundes Herz



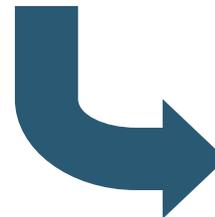
Synchrones Echo/EKG

Krankes Herz

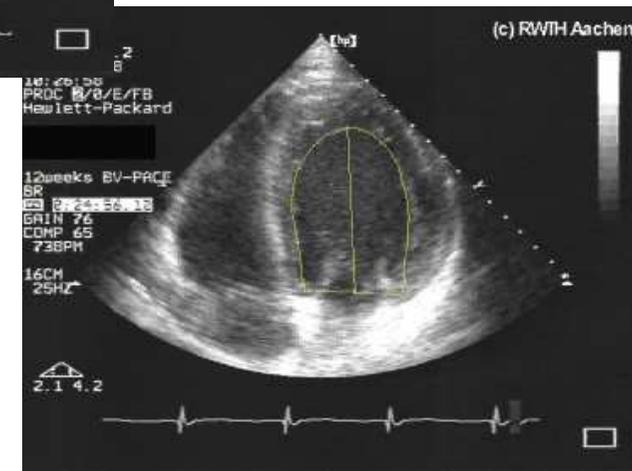


Asynchrones Echo/EKG

Resynchronisation der Kontraktion der beiden Herzkammern durch CRT



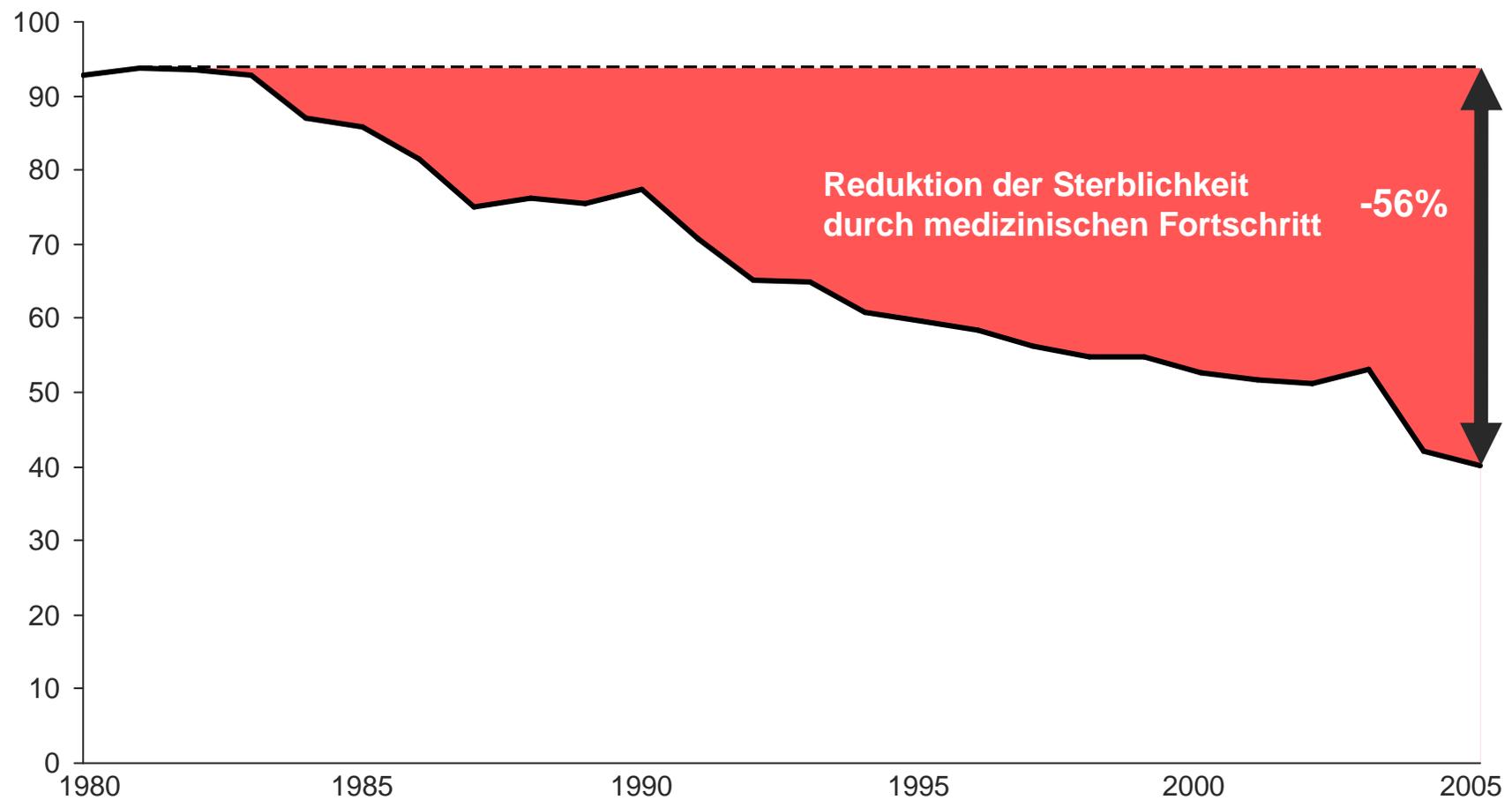
Krankes Herz mit CRT



Resynchrones Echo/EKG

Aufgrund medizinischer Innovationen konnte die Sterblichkeit durch Herzinsuffizienz bereits um über die Hälfte reduziert werden

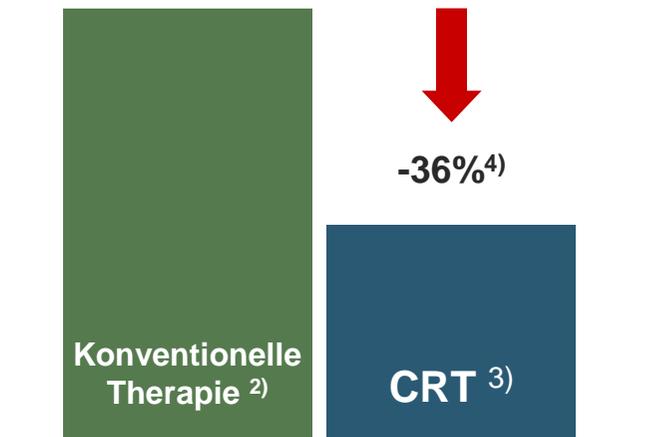
Sterbefälle je 100.000 Einwohner, altersstandardisiert



Die Sterblichkeit von Menschen mit chronischer Herzinsuffizienz könnte durch konsequente Anwendung der CRT drastisch gesenkt werden

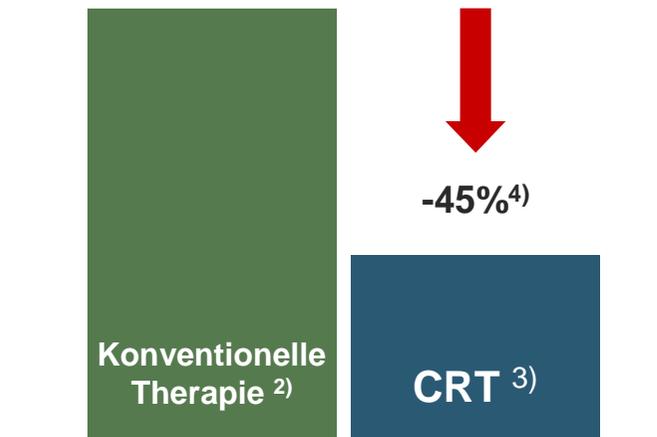
Ergebnisse internationaler randomisierter klinischer Studien

Patientensterblichkeit



Drastisch reduzierte Sterblichkeit durch CRT

Stationäre Einweisung¹⁾



Drastisch reduzierte Krankenhaus-Aufenthalte durch CRT

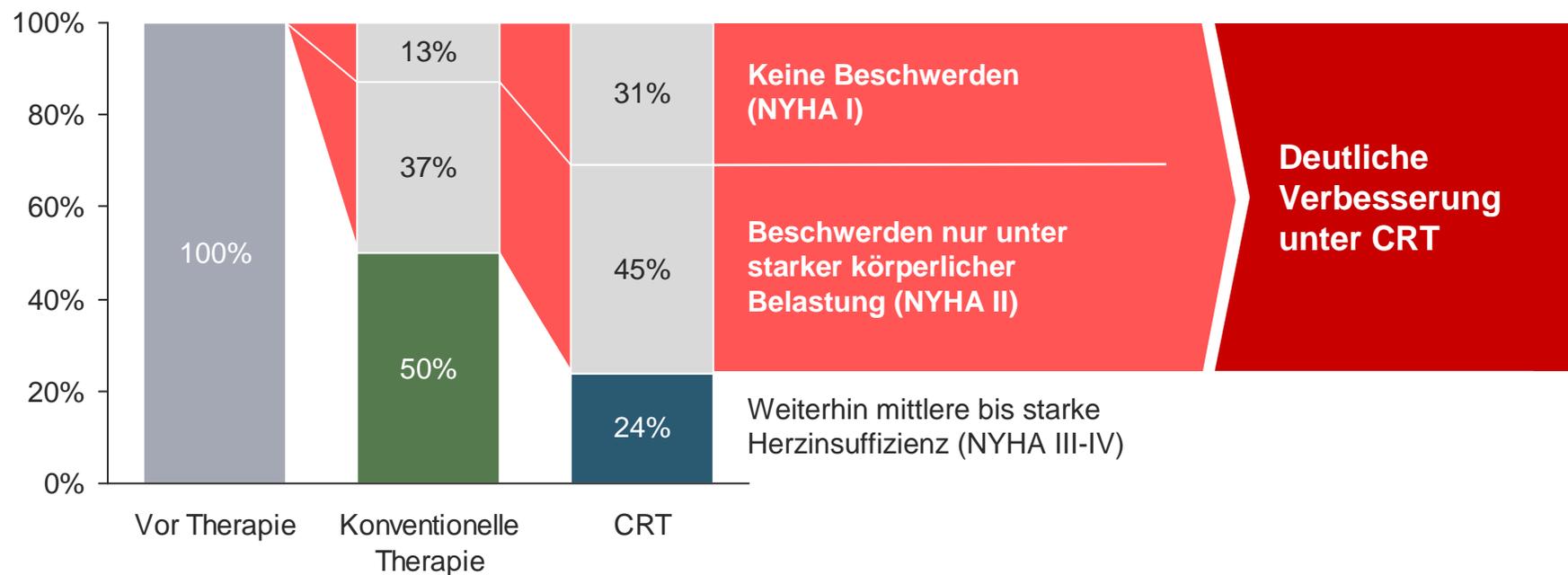
1) Stationäre Einweisung mit verschlimmelter Herzinsuffizienz 2) Optimale pharmakologische Therapie (OPT): Betablocker, ACE-Hemmer, Aldosteron-Antagonisten

3) CRT plus optimale pharmakologische Therapie

Quelle: 4) Cleland et al. (2005) N Engl J Med 352:1539-50 (CARE-HF Studie)

Auch das Befinden der Patienten verbessert sich unter kardialer Resynchronisationstherapie eindrucksvoll

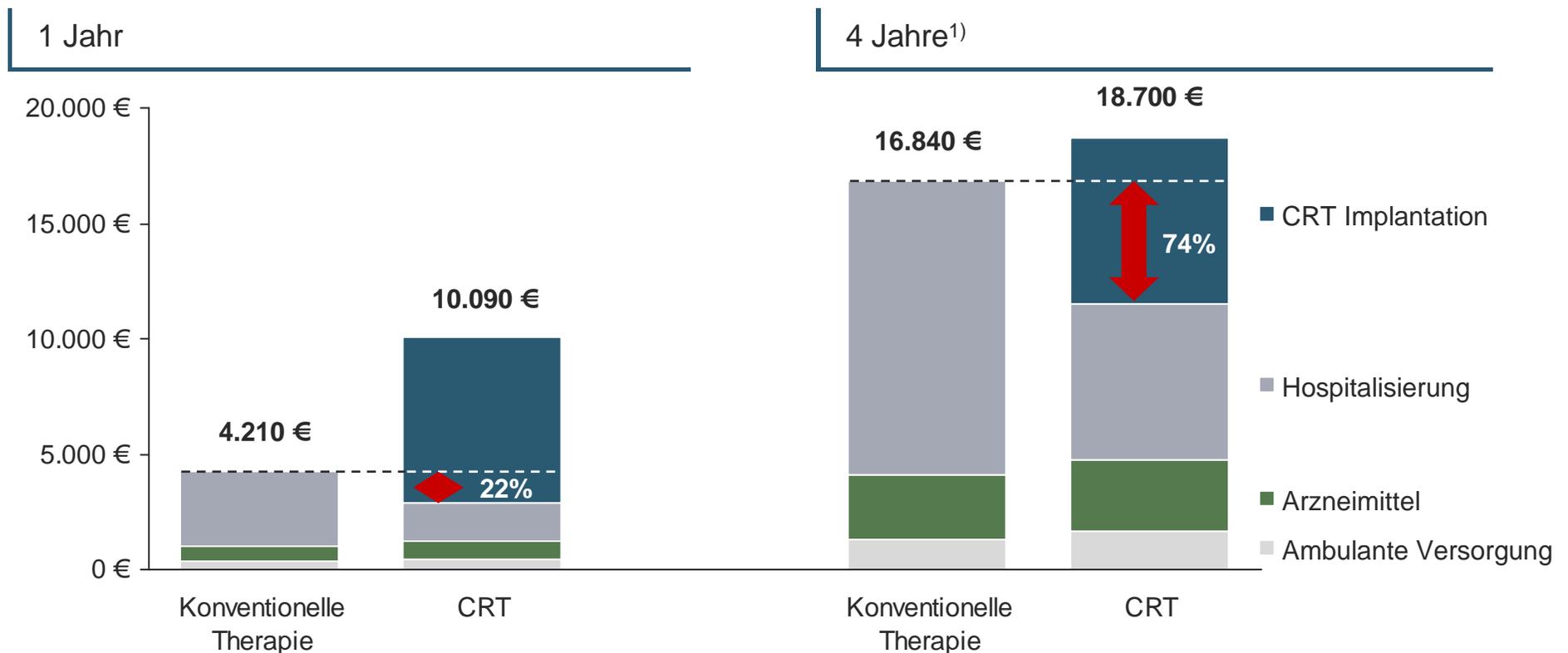
Zustand der Patienten mit ursprünglich mittlerer bis schwerer Herzinsuffizienz nach 18 Monaten Therapie



- Bei **76%** der mit **CRT** behandelten Patienten verbessert sich der Zustand innerhalb der ersten 18 Monate
- Bei **31%** der **CRT** Patienten kommt es zu einer **dramatischen Verbesserung** des Zustands. Diese Patienten haben **keine wesentlichen körperliche Einschränkungen** mehr.

Innerhalb von 4 Jahren amortisieren sich die CRT-Implantationskosten fast vollständig bei deutlich besserer Überlebensrate

Therapiekostenvergleich für Betrachtungszeitraum von 1 und 4 Jahren



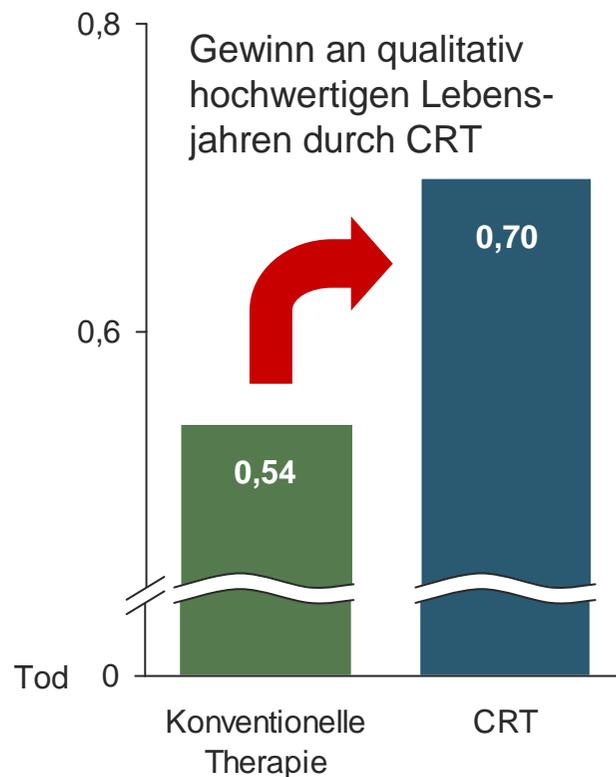
Bereits im ersten Jahr amortisieren sich etwa 22% der CRT-Implantationskosten durch Vermeidung von Klinikeinweisungen

1) Durchschnittliche Lebensdauer der CRT-Geräte (4 Jahre) nach der vorläufigen Kosten-Effektivitäts-Analyse für CRT von PenTAG im Auftrag des NICE
Quelle: Banz (2005) Value in Health 2:128-138 / CEPTON

Durch den eindeutigen Gewinn an Lebensjahren ergibt sich für die CRT eine klar positive Kosten-Nutzen-Relation

Kosten für Betrachtungszeitraum von 1 Jahr in Relation zu gewonnenen qualitätsadjustierten Lebensjahren

Auswirkung der Therapie auf die Lebenserwartung in QALYs¹⁾



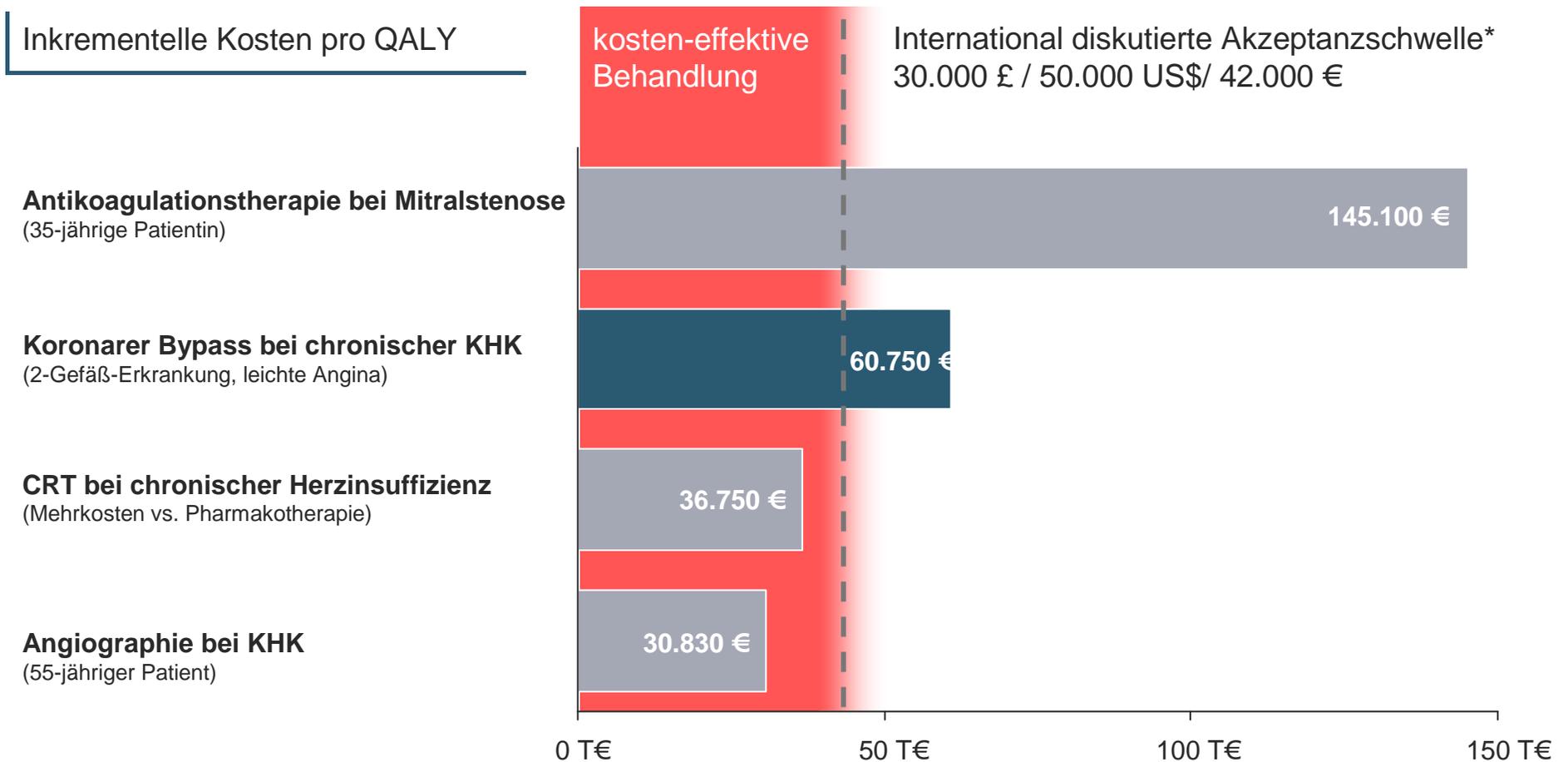
Konsequenz

Das Verhältnis der Mehrkosten von 5.880 € im ersten Jahr zu den gewonnenen qualitativ hochwertigen Lebensjahren (QALYs) ergibt eine positive Kosten-Nutzen-Relation von

36.750 € / QALY

Sollte von der Solidargemeinschaft finanziert werden

Vergleicht man die Kosten der CRT mit anderen Therapien, zeigt sich ihre Leistungsfähigkeit



* International diskutierte (u.a. NICE) Akzeptanzschwelle für kosten-effektive Interventionen
Quelle: 1) Kupersmith et al. (1995) Prog. Cardiovasc Dis 37:307-46 2) Banz (2005) Value in Health 2:128-138 / CEPTON

Trotz des anerkannt hohen Nutzens verhindern eine Reihe von Hürden in Deutschland für viele Menschen den Zugang zur CRT

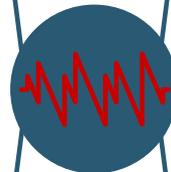
Experteneinschätzung

„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!“

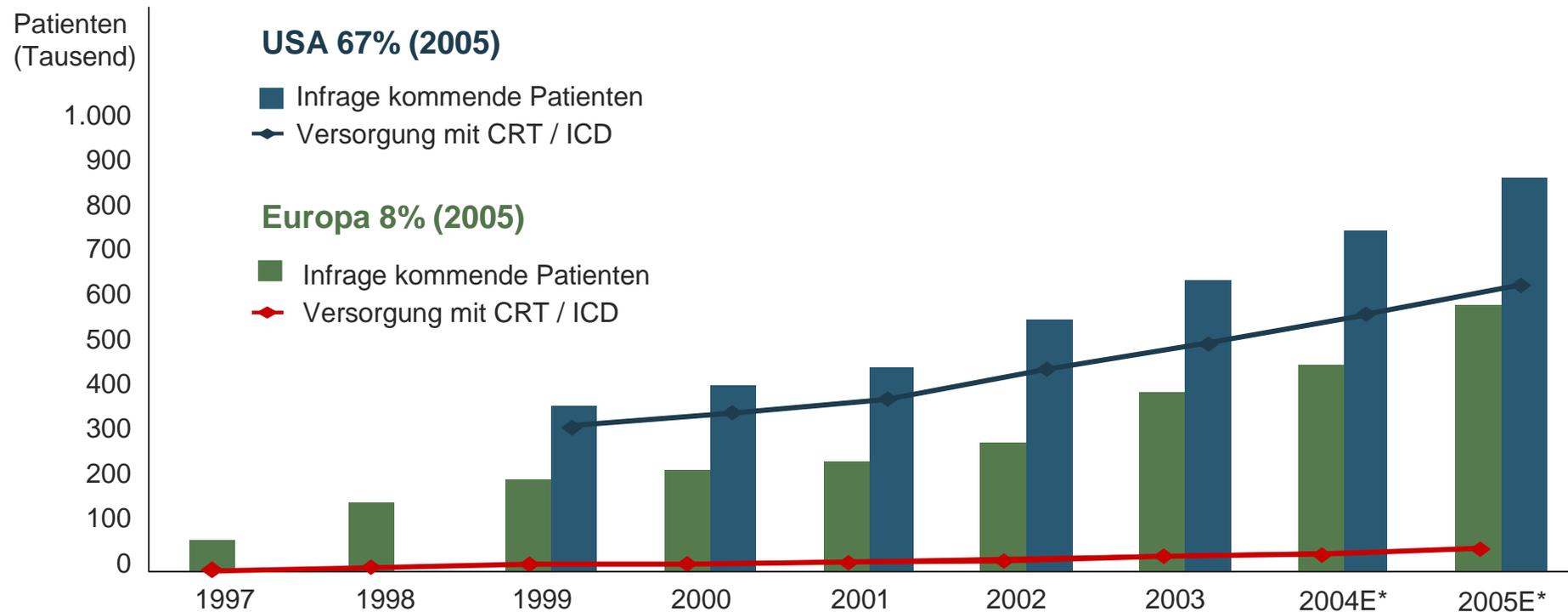
Prof. Dr. med. Block
Chefarzt Augustinum, München

Hindernisse

- Der Neueinstieg von Kliniken in die CRT wird durch **Deckelung der Fallzahl** und des Budgets erschwert
- Eine Überschreitung der verhandelten Fallzahlen ist problematisch, da diese aufgrund des hohen Sachkostenanteils (bis zu 80%) schnell **zu deutlichen Verlusten für das Krankenhaus** führt
- Die **Wirksamkeit** der CR-Therapie 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**



Der Vergleich mit den USA zeigt, wie der Zugang zu dieser Innovation in Europa verzögert wird



Im Vergleich zu anderen europäischen Ländern wird im deutschen System vor allem die Ausweitung der Fallzahlen reglementiert

Schlussfolgerungen zur kardialen Resynchronisationstherapie

- 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



Der Zugang zur kardialen Resynchronisationstherapie wird in Deutschland durch Hürden des Systems und fehlende Kenntnis der Therapie behindert

B.3 Innovative Wundversorgung

Rund 4 Millionen Menschen leiden in Deutschland unter chronischen Wunden – geschätzte Kosten von ca. 4-5 Mrd. €

Maßgebliche Krankheitsbilder mit chronischen Wunden

Ulcus cruris



- Ca. 1,5 Mio. Patienten¹⁾
- Geschätzte Behandlungskosten 1,2 Mrd. €
- Ca. 70% Rezidivrate

Dekubitus



- 800.000 – 1 Mio. Patienten²⁾
- Geschätzte Gesamtkosten 0,75 – 2 Mrd. € pro Jahr

Diabetisches Fußsyndrom



- ca. 200.000 Neuerkrankungen jährlich³⁾
- Geschätzte Behandlungskosten 1,2 Mrd. €
- Ca. 30.000 Amputationen
- Ca. 70-100% Rezidivrate

Die moderne Wundversorgung bietet eine Vielzahl an Therapieoptionen mit vielen Vorteilen für Patienten mit chronischen Wunden



- 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 Anzahl der Verbandswechsel
- Reduktion des Zeitbedarfs pro Verbandswechsel
- Reduktion der Arztbesuche
- Steigerung der Lebensqualität

Die für den Patienten maßgeblich relevanten Nutzenaspekte wurden an Hand von drei Fallbeispielen exemplarisch bewertet

Exemplarisch ausgewählte Fallbeispiele

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

- Reduktion der Anzahl der Verbandswechsel
- Reduktion des Zeitbedarfs pro Verbandswechsel
- Reduktion der Arztbesuche
- Steigerung der Lebensqualität

Die Reduktion des Wundschmerzes ist nach der Wundheilung der wichtigste Nutzenaspekt für die betroffenen Menschen

1 Fallbeispiel zur Reduktion/Vermeidung von Schmerzen

Wundschmerzen stellen für die meisten Patienten eine **hohe Belastung der Lebensqualität** dar

- Schlafstörungen
- Depressionen
- Verringerte gesellschaftliche Aktivitäten

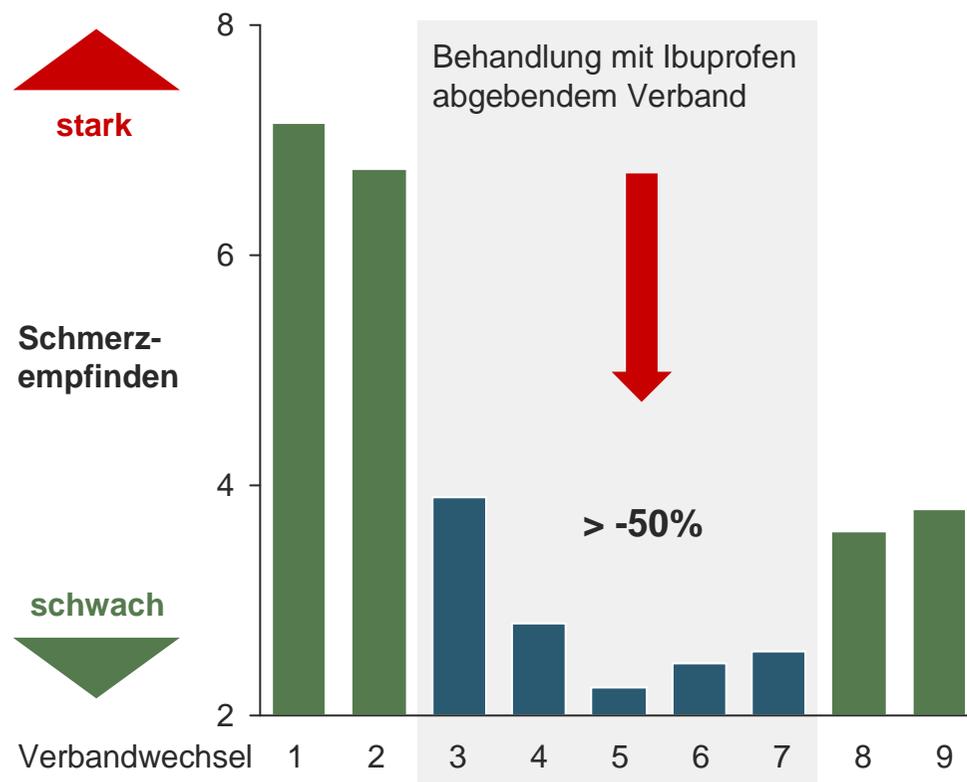
Sowohl die Schmerzen beim Wechsel des Wundverbands als auch der dauerhafte Wundschmerz sind eine Herausforderung für das Wundmanagement

Moderne Wundauflagen vermeiden/reduzieren Wundschmerzen auf mehrfache Weise

- Aufrechterhaltung eines feuchten Wundmilieus
- **Leicht** und atraumatisch **entfernbar** **Verbandstoffe** zur Reduktion der Schmerzen beim Verbandswechsel
- Kombination moderner Verbandstoffe mit einem Schmerzmittel zur **kontinuierlichen** und gezielten **Abgabe des Schmerzmittels** aus dem Verbandstoff

Durch hydroaktive Verbände mit Ibuprofen können Wundschmerzen deutlich reduziert und damit die Lebensqualität gesteigert werden

1 Schmerzlinderung durch Ibuprofen-freisetzende Verbände bei Ulcus cruris



- Durch lokale Anwendung des Schmerzmittels können eine systemische Gabe von Schmerzmitteln und die damit verbundenen Nebenwirkungen reduziert werden
- Die Freisetzung des Schmerzmittels erfolgt kontrolliert über die gesamte Anwendungszeit

Die Aufnahme des Wundexsudats durch moderne Wundversorgung führt zu besserer Heilung und reduziert nötige Verbandwechsel

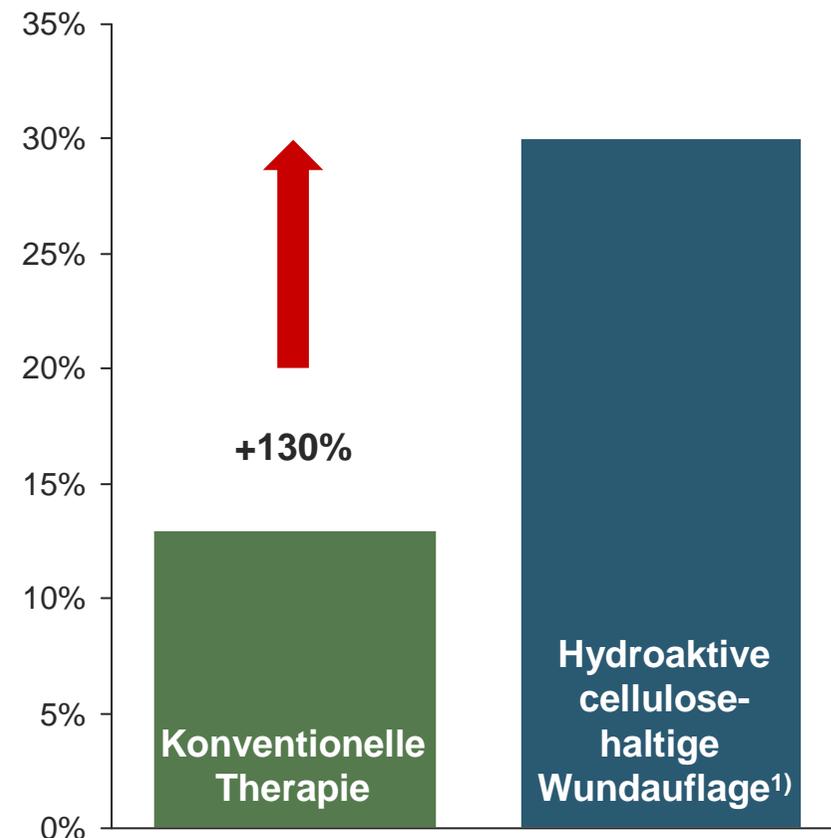
2 Fallbeispiel zur effektiven Aufnahme des Wundexsudats: Hydroaktive cellulosehaltige Wundauflage

- Wundexsudat führt zur **Schädigung der umgebenden Haut**
- Wundexsudat stellt eine **hohe Belastung der Lebensqualität** des Patienten dar

Moderne Wundauflagen, wie z.B. Alginat, Hydrofasern (Carboxymethylcellulose), Hydrokolloide oder auch Schaumverbände, **binden** durch die hohe Aufnahmekapazität **Wundexsudat effektiv**

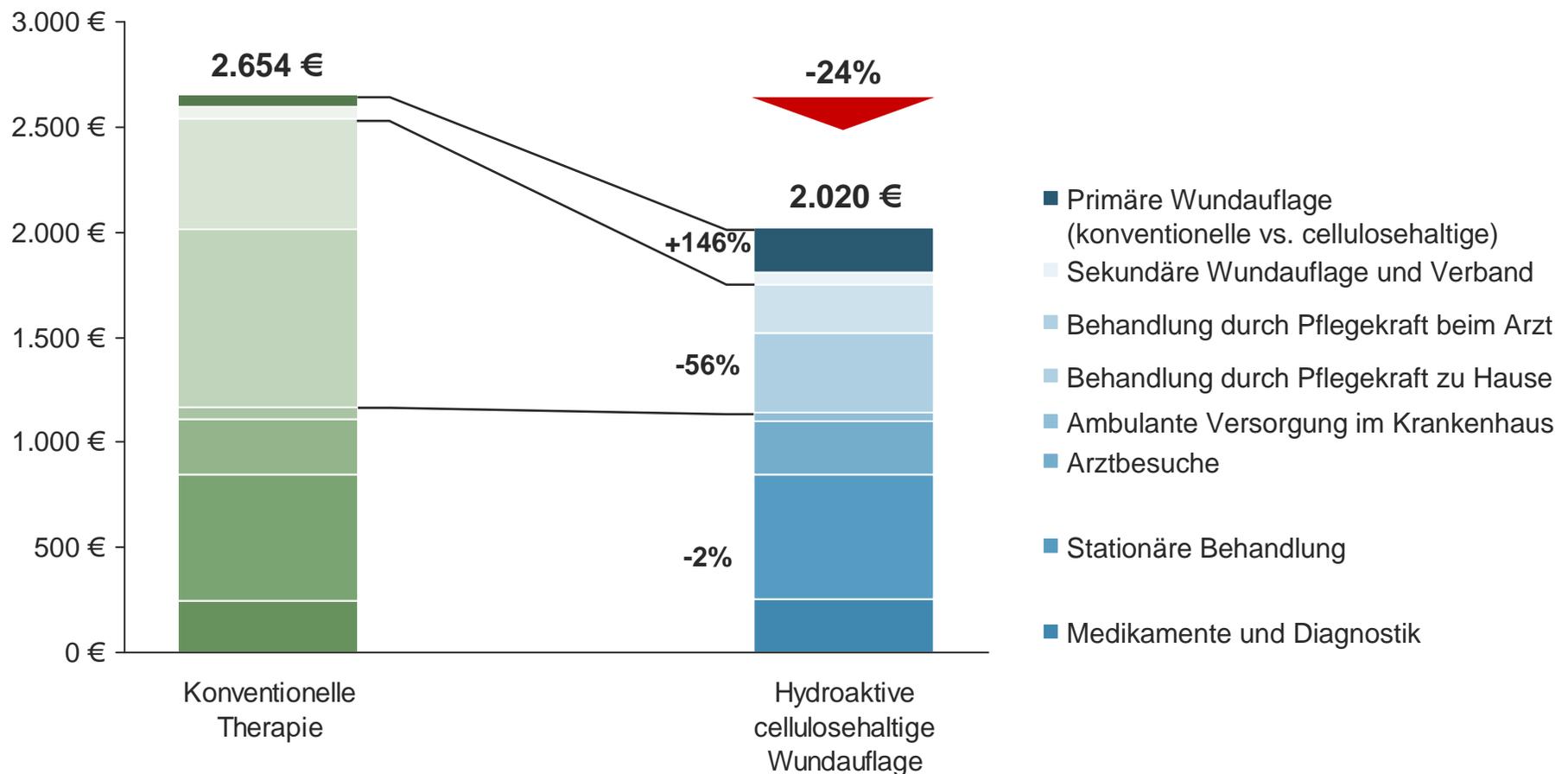
- Verringerung des Aufweichens der Wundränder
- Verlängerung der Liegezeiten des Verbands (bis zu 7 Tage) und damit Verringerung der nötigen Verbandwechsel
- Trotzdem Aufrechterhaltung des heilungsfördernden feuchten Wundmilieus
- Vermeidung eines Verklebens mit der Wunde und damit schmerzloser Verbandwechsel

Heilungsraten bei Ulcus cruris nach 18 Wochen



Trotz der deutlich höheren initialen Kosten lassen sich die Gesamttherapiekosten durch moderne Wundauflagen um fast ein Viertel senken

2 Gesamttherapiekosten¹⁾ bei cellulosehaltiger Wundauflage²⁾ bzw. feuchter Kochsalzgaze über 18 Wochen



Der gestörte Heilungsprozess chronischer Wunden lässt sich durch kollagenhaltige Wundauflagen positiv beeinflussen

3 Fallbeispiel zur Modulation der Wundheilung durch kollagenhaltige Wundauflagen

Der **Heilungsprozess** ist bei chronischen Wunden **durch ein Ungleichgewicht** der in der Wunde ablaufenden Prozesse **gestört**

- Überwiegen **gewebeabbauender Prozesse**
- Fehlen der Faktoren, die den Gewebeaufbau stimulieren

Eine **innovative kollagenhaltige Wundauflage** greift in den Heilungsprozess chronischer Wunden zur **Beschleunigung der Heilung** in mehrfacher Weise ein.

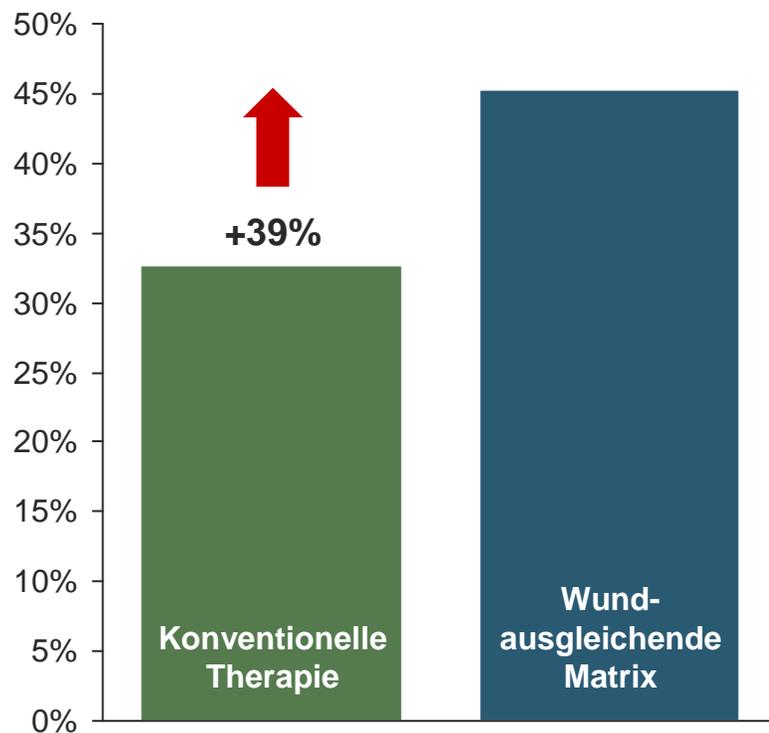
Darüber hinaus ist die Matrix weich, anpassungsfähig und wird vom Körper völlig resorbiert. Damit ist ein Entfernen des Verbands nicht nötig.

- Bindung und Inaktivierung der Proteasen (Enzyme zum Gewebeabbau)
- Bindung und Schutz von Wachstumsfaktoren
- Anregung der Einwanderung neuer Zellen zum Gewebeaufbau
- Anregung der Gefäßneubildung

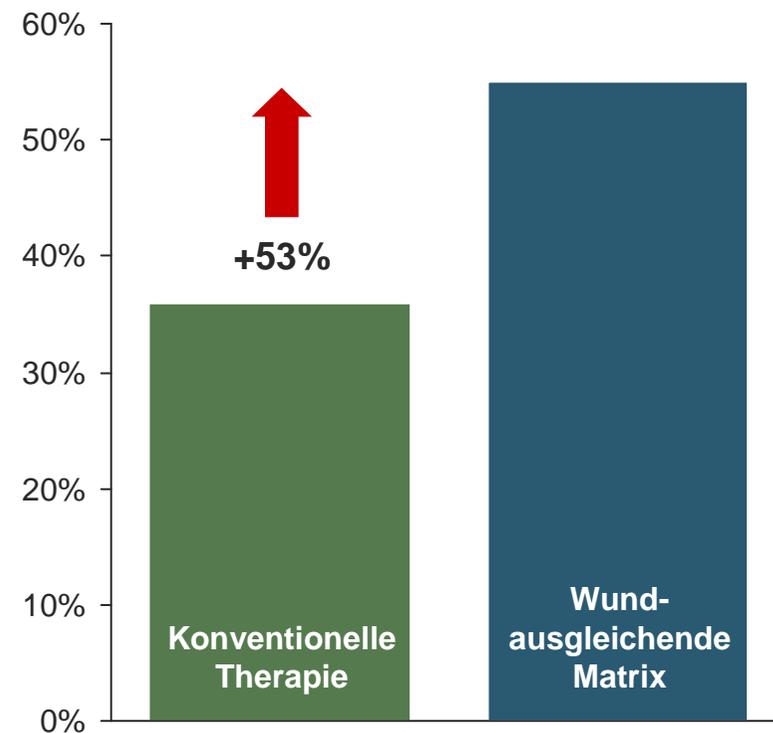
Durch eine wundausgleichende Matrix aus Kollagen lässt sich die Heilung chronischer Wunden deutlich beschleunigen

3 Wundausgleichende Matrix aus Kollagen und ORC¹⁾ im Vergleich zu feuchter Kochsalzgaze nach 12 Wochen

Heilungsrate bei diabetischem Fußsyndrom¹⁾

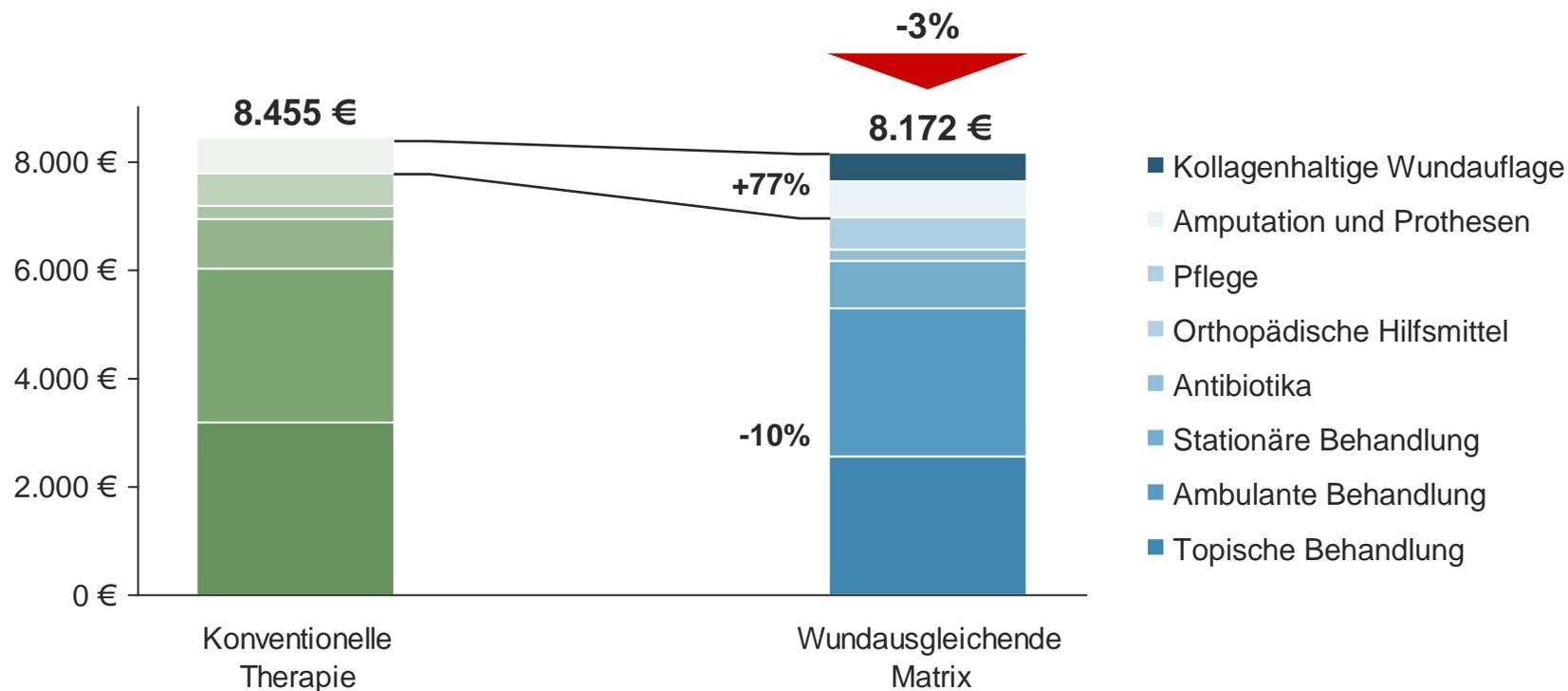


Mittlere Reduktion der Wundfläche bei Ulcus cruris³⁾



Die Gesamtkosten der Therapie mit einer wundausgleichenden Matrix aus Kollagenen und ORC sind bei deutlich verbesserter Heilung geringer

3 Vergleich der Gesamtkosten pro Jahr* zwischen wundausgleichender Matrix und feuchter Kochsalzgaze



- Über einen Zeitraum von 12 Monaten sind die **Gesamtkosten** der Wundbehandlung **bei gesteigerter Wirksamkeit** um 3% **reduziert**
- Die Reduktion liegt vor allem in den geringeren wiederkehrenden Kosten

Fehlende Kenntnisse und falsche Finanzierung bedingen eine schlechte Versorgung von Menschen mit chronischen Wunden

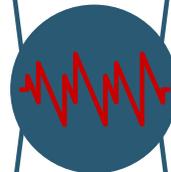
Experteneinschätzung

„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 anschlugen, gab es eine deutliche Besserung.“

Dr. med. Oechsner
Chefarzt Klinikum Dissen

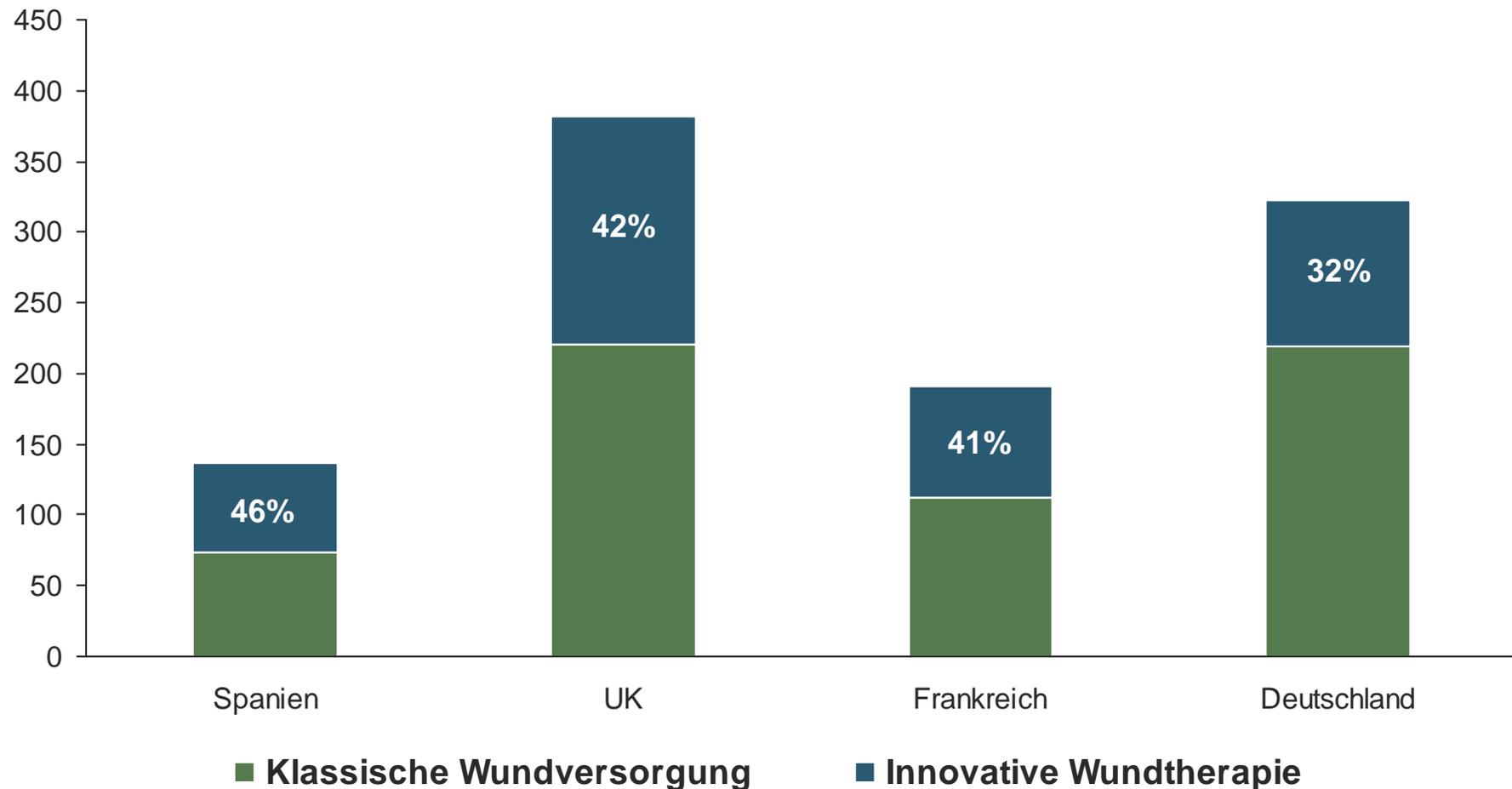
Hindernisse

- **Mangelnde Kenntnisse**, festgefahrene Therapieschemata und **fehlende Leitlinien** führen zu **unzureichender Versorgung** chronischer Wunden
- Kopplung der Verbandmittelkosten an das Arzneimittelrichtgrößenvolumen und **alleinige Betrachtung der initialen Kosten** bedingt restriktiven Einsatz im ambulanten Sektor
- Nicht ausreichendes/sinnvolles Finanzierungsschema für die unregelmäßige/gelegentliche Behandlung chronischer Wunden führt zu **fehlender Kostendeckung für Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte**, die Patienten „state of the art“ behandeln möchten



Im Vergleich zu anderen europäischen Ländern ist der Anteil innovativer Wundversorgung in Deutschland viel zu gering

Mio. €



Schlussfolgerungen zu innovativer Wundversorgung

- 1 Chronische Wunden stellen eine große Belastung sowohl für das Gesundheitssystem als auch für die betroffenen Patienten 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



Eine interdisziplinäre und transsektorale Zusammenarbeit ist ebenso wichtig wie die Verbreitung des Wissens über moderne Wundtherapie und eine an der Versorgungsrealität orientierte Erstattung

B.4 Adipositas Chirurgie

Schwere Adipositas ist keine Genusssucht, sondern eine häufige und ernstzunehmende chronische Krankheit

Adipositas ist eine **chronische, multifaktorielle** und behandlungsbedürftige **Erkrankung**¹⁾

Adipositas ist eine **häufige Erkrankung** in Deutschland²⁾:

- 50% aller Männer und 30% der Frauen übergewichtig
- 17% Männer und 20% Frauen adipös
- 1 Mio. Menschen leiden an morbidem Adipositas

Ursachen:

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



Beispiel:

- 175 cm große Frau
- Gewicht von 125 kg
- Body Mass Index BMI > 40³⁾
- Übergewicht von 60 kg

Betroffene Patienten **leiden schwer** unter ihrer Erkrankung

Extrem adipöse Menschen leben in totaler **Isolation und Vereinsamung** und können sich oft **nicht mehr selbst versorgen**

Beschwerden

- Verringerte körperliche Leistungsfähigkeit
- Gelenkprobleme
- Rückenschmerzen
- Atemnot
- Hormonelle Störungen
- Potenz- und Libidostörungen
- Depressionen und Angstzustände

Schwere Adipositas verursacht gravierende Folgeerkrankungen und ca. 14 Mrd. Kosten für die GKV

Folgeerkrankungen



Typ 2 Diabetes (85% sind adipös¹⁾)

Bluthochdruck (50% sind adipös¹⁾)

Koronare Herzkrankheiten (35% sind adipös¹⁾)

Fettstoffwechselstörungen (20% sind adipös¹⁾)

Orthopädische Komplikationen (Hüfte, Knie, ...)

Schädigung von Nieren, Leber und Gallenblase

Krebserkrankungen

Schlafapnoe

Hormonelle Störungen

Schlaganfall

Belastungsinkontinenz

Psychosoziale Komplikationen

Hyperurikämie und Gicht

- **Schwerste Folgeerkrankungen durch Adipositas**
- **Ca. 14 Mrd. Euro Kosten für die GKV²⁾ 1995**
- **98% dieser Kosten werden für die Behandlung von Folgeerkrankungen aufgewendet³⁾**

Bei extremer Adipositas sind nach erfolgloser konservativer Therapie allein chirurgische Maßnahmen wirksam

Evidenzbasiertes Behandlungsschema für übergewichtige bzw. adipöse Patienten

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

Entgegen **akzeptierter und evidenzbasierter Leitlinien** werden in Deutschland nur **weniger als 1%** der stark adipösen **Patienten chirurgisch behandelt**

Zur Behandlung der Adipositas stehen verschiedene chirurgische Methoden zur Verfügung – Ziel ist, die Nahrungsaufnahme zu begrenzen

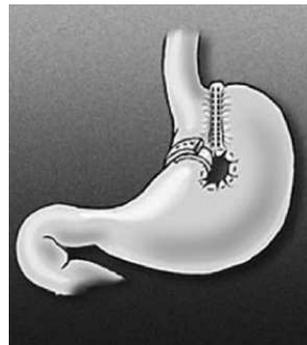
Chirurgische Therapieoptionen

Magenbypass



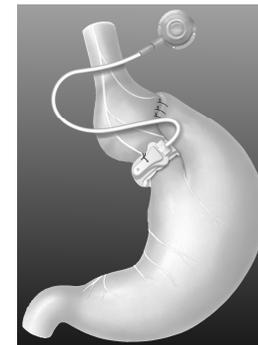
- Verringerung der Nahrungsaufnahme durch verkleinerten Vormagen
- Reduktion der Nahrungsverwertung durch verkürzten Weg durch Dünndarm
- Etwas höhere perioperative Mortalität
- Besonders effektiv
- Einsatz bei extrem adipösen Patienten

Vertikale Band Gastroplastie



- Verringerung der Nahrungsaufnahme durch verkleinerten Vormagen
- Etwas höhere perioperative Mortalität
- Irreversibel
- In letzter Zeit stark abnehmende Bedeutung dieser Operationsmethode

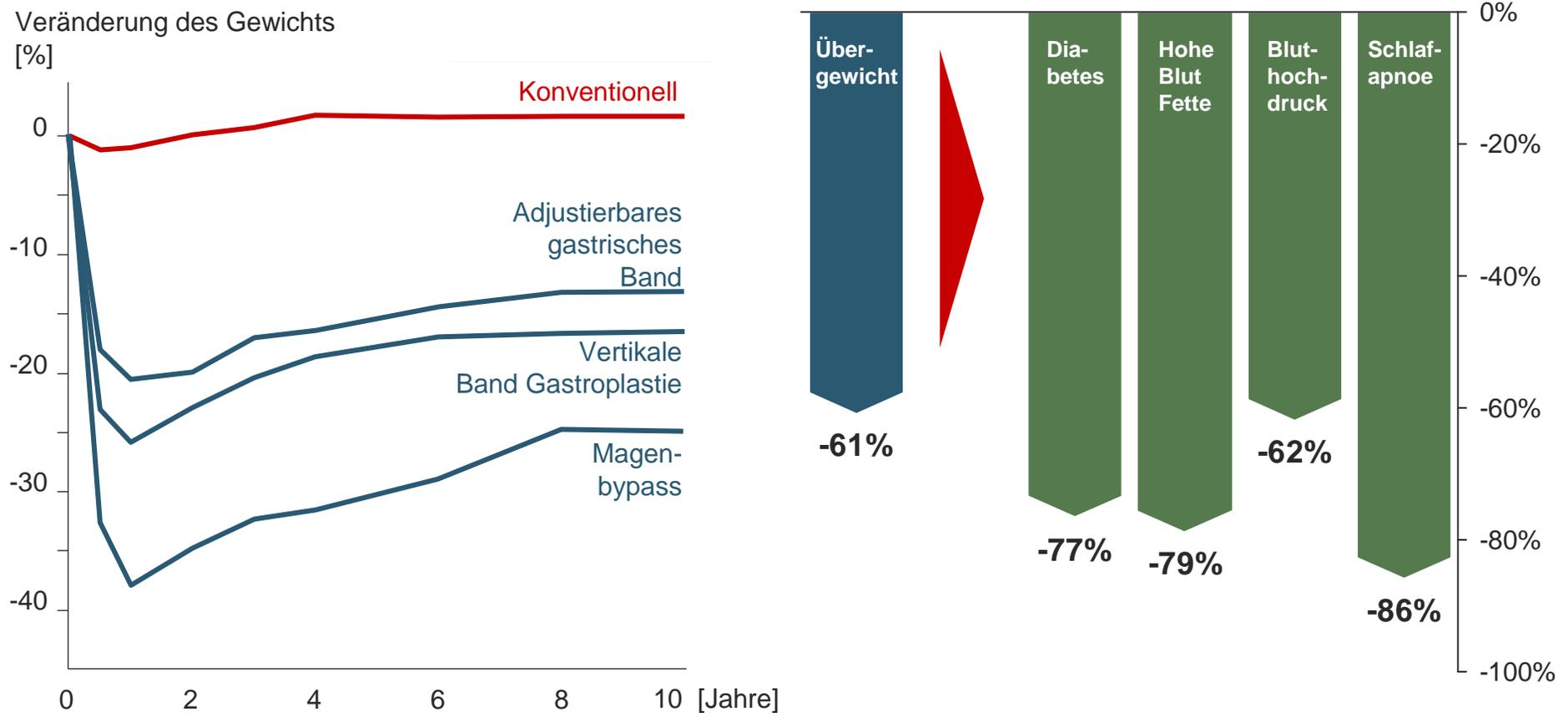
Adjustierbares gastrisches Band



- Verringerung der Nahrungsaufnahme durch verkleinerten Vormagen
- Flexibel postoperativ einstellbar
- Schonend, da ohne Schnitt am Magen-Darmtrakt durchführbar
- Geringste perioperative Mortalität
- Reversibel
- Etwas geringere Effektivität
- Einsatz bei Patienten mit schwerer Adipositas aber guter Motivation

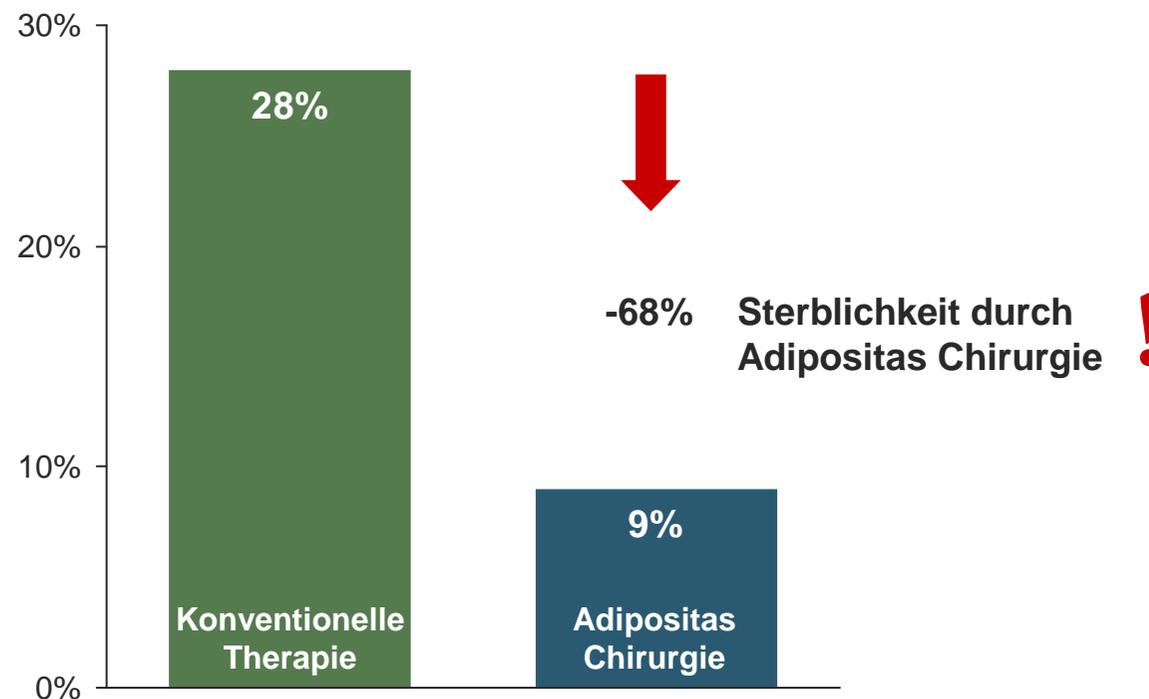
Durch chirurgische Intervention lassen sich dauerhafte Gewichtsreduktion und eine wirkliche Beeinflussung der Folgekrankheiten erreichen

Reduktion des Gewichts und der Folgeerkrankungen nach chirurgischer Therapie



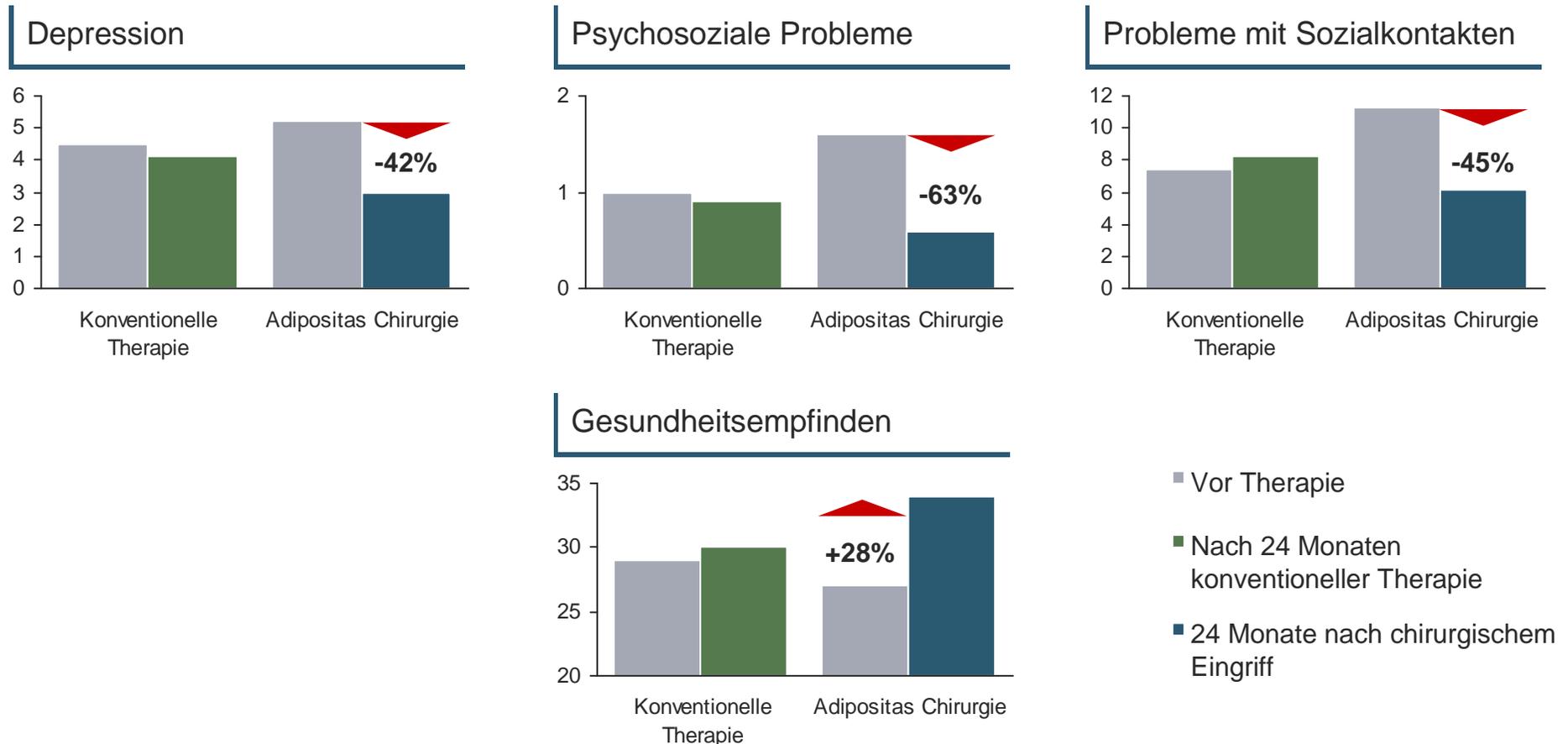
Insgesamt nehmen Sterblichkeit und Folgeerkrankungen durch die Adipositas Chirurgie dramatisch ab

Sterblichkeit adipöser Menschen 9 Jahre nach Beginn der Behandlung (konventionell bzw. chirurgisch)



Hoch signifikante Reduktion der **Sterblichkeit** infolge von Adipositas bzw. der verursachten Folgeerkrankungen (insbesondere kardiovaskuläre Erkrankungen)

Gleichzeitig verbessert sich die Lebensqualität der chirurgisch behandelten Patienten dramatisch

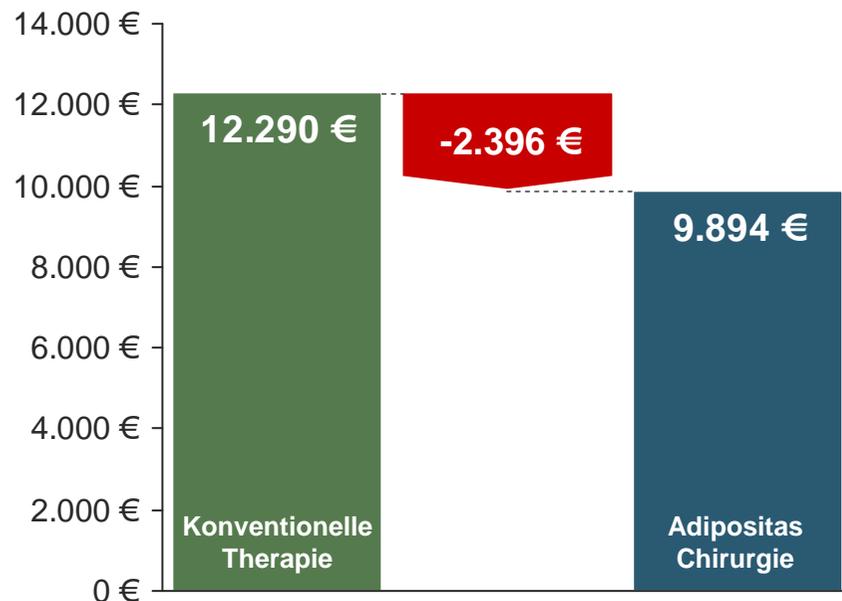


Gesteigertes **Selbstwertgefühl**, **reduzierte psychische Probleme** sowie gesteigerte gesellschaftliche Akzeptanz ermöglichen ein **Rückkehr der Patienten in die Gesellschaft**

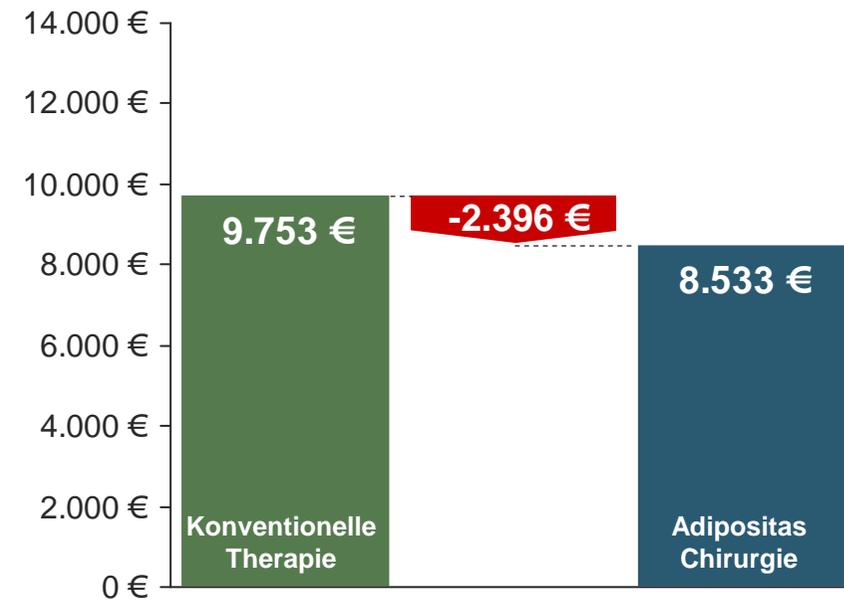
Die chirurgische Intervention können bei Menschen mit schwerster Adipositas durch geringere Folgeerkrankungen Kosten einsparen

Therapiekosten über 5 Jahre bei adjustierbarem gastrischen Band (AGB) bzw. konventioneller Therapie*

Patienten mit Typ 2 Diabetes



Patienten mit Schlafapnoe



Die Einsparungen auf Grund der **drastischen Reduktion schwerwiegender Folgeerkrankungen** ergeben eine deutliches **Einsparpotential** aus **Sicht der Krankenkassen**

* Therapiekosten über 5 Jahre in Frankreich aus Kostenträgerperspektive (Krankenkassen) für 2004; ausschließliche Betrachtung der direkten Kosten
Quelle: Chevallier (2006) Ann Chir 131: 12-21

Unscharfe Regelungen zur Erstattungsfähigkeit und fehlende Zuzahlungsmodelle erschweren den Zugang der Patienten zur Therapie

Experteneinschätzung

„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. [...]

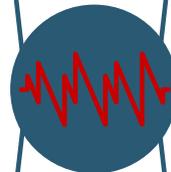
Durch **Folgekrankheiten** haben Menschen mit morbider Adipositas eine **miserable Lebensqualität**, die **Lebenserwartung ist um 20 Jahre reduziert**.

Chirurgische Verfahren wie Magenband oder Mabenbypass **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. Weiner
*Chefarzt Krankenhaus Sachsenhausen**

Hindernisse

- Die Erstattungsfähigkeit muss im Einzelfall durch medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) geprüft werden
- Die Erstattungsfähigkeit ergibt sich hauptsächlich aus dem Urteil des Bundessozialgerichts zur Adipositas Chirurgie (2003)
- Die **Richtlinien** auf Basis dieses Gerichtsentscheids sind **nicht eindeutig formuliert** und werden damit uneinheitlich interpretiert. Dadurch wird für einige Patienten der **Zugang zur Therapie verhindert**
- Die **fehlende Möglichkeit zur Zuzahlung** verhindert patientenindividuellen Entscheidung für die Therapie



Schlussfolgerungen zur Adipositas Chirurgie

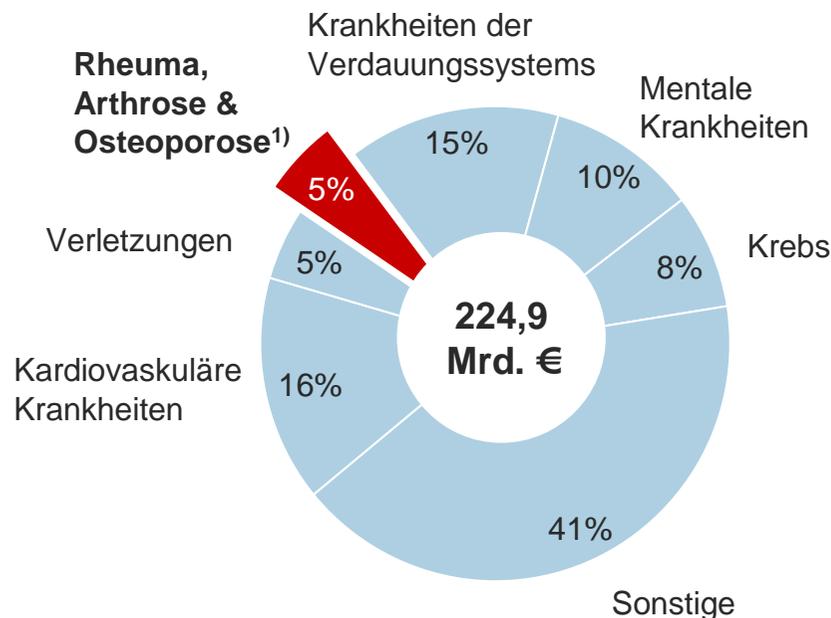
- 1 Morbide Adipositas ist eine chronische Erkrankung mit schwerwiegenden Folgeerkrankungen und hoher individueller Krankheitslast
- 2 Die Kostenbelastung durch die Adipositas und deren Folgeerkrankungen für Gesellschaft und Krankenkassen ist hoch
- 3 Die Adipositas Chirurgie ist für Patienten mit schwerer 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 Kosten im Gesundheitssystem ein
- 5 Die unklare Erstattungssituation verhindert in Deutschland effektiv den Zugang der Patienten zu dieser innovativen Therapie

Durch längerfristige Kostenbetrachtungen und bessere Zuzahlungsmöglichkeit für Patienten könnten wesentliche Einsparpotentiale im Gesundheitssystem gehoben werden. Die Erstattung sollte sich an internationalen Leitlinien orientieren.

B.5 Endoprothetik

Rheumatoide Arthritis, Arthrose und Osteoporose belasten das Gesundheitssystem mit mehr als 11 Mrd. € direkten Kosten

Krankheitskosten in Deutschland, 2004 [Mrd. €]



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

Quelle: Gesundheitsberichterstattung des Statistischen Bundesamt, 2006 / Deutsche Rheuma-Liga / CEPTON

Weitere indirekte Kosten

Arthrose

- 8,5 Mio. Menschen
- 2% aller Arbeitsunfähigkeitstage (ca. 8 Mio. Tage pro Jahr)
- 6% aller Frühberentungen (ca. 18.000)
- 5% aller medizinischen Rehabilitations-Maßnahmen
- 25% der Betroffenen können keine alltäglichen Aufgaben mehr wahrnehmen

Rheumatoide Arthritis

- 800.000 Menschen
- Ca. 10.000 € Kosten pro Jahr und Patient, vor allem durch Arbeitsunfähigkeit (65%) und Frühberentungen (22%)
- 50% der Betroffenen innerhalb von 10 Jahren arbeitsunfähig

Eine Hüft-Totalendoprothese (TEP) ermöglicht eine kausale Behandlung schwerer Gelenkbeschwerden



Arthrotisches Hüftgelenk



Hüft-Endoprothese mit Prothesenschaft und Hüftpfanne



In Oberschenkel- und Beckenknochen eingesetzte Endoprothese



Hüft-Endoprothese im Röntgenbild

Judet (1946)



Thompson (1951)



Charnley (1960)



Zementfreie Endoprothesen (1970er)



Modulare Endoprothesensysteme (1990er)

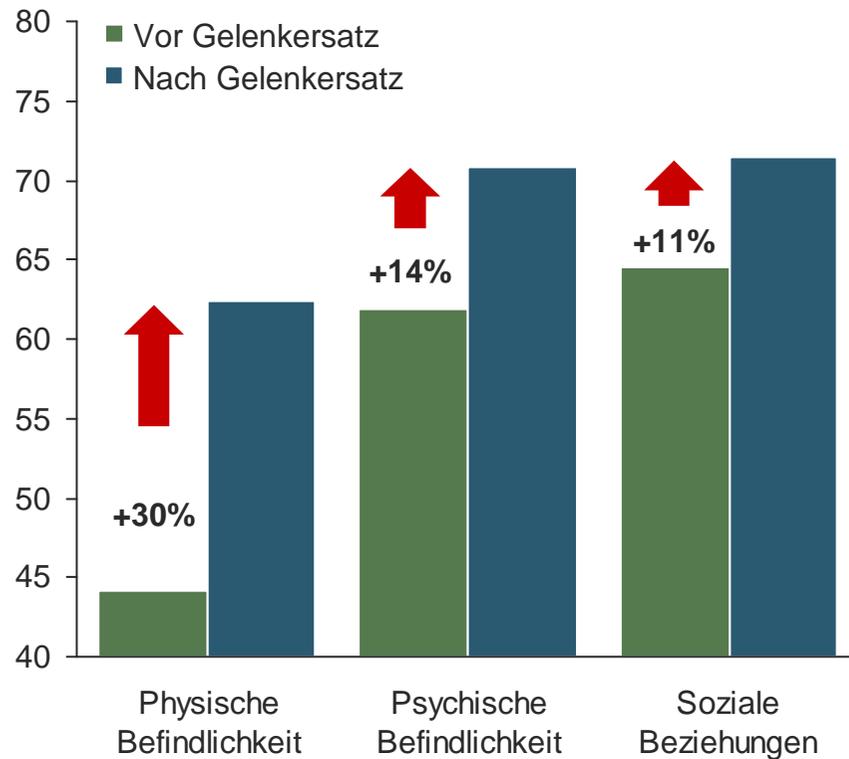


- Wiederherstellung der **Mobilität**
- **Reduktion der Schmerzen**
- Reduktion der nötigen **Arztbesuche**

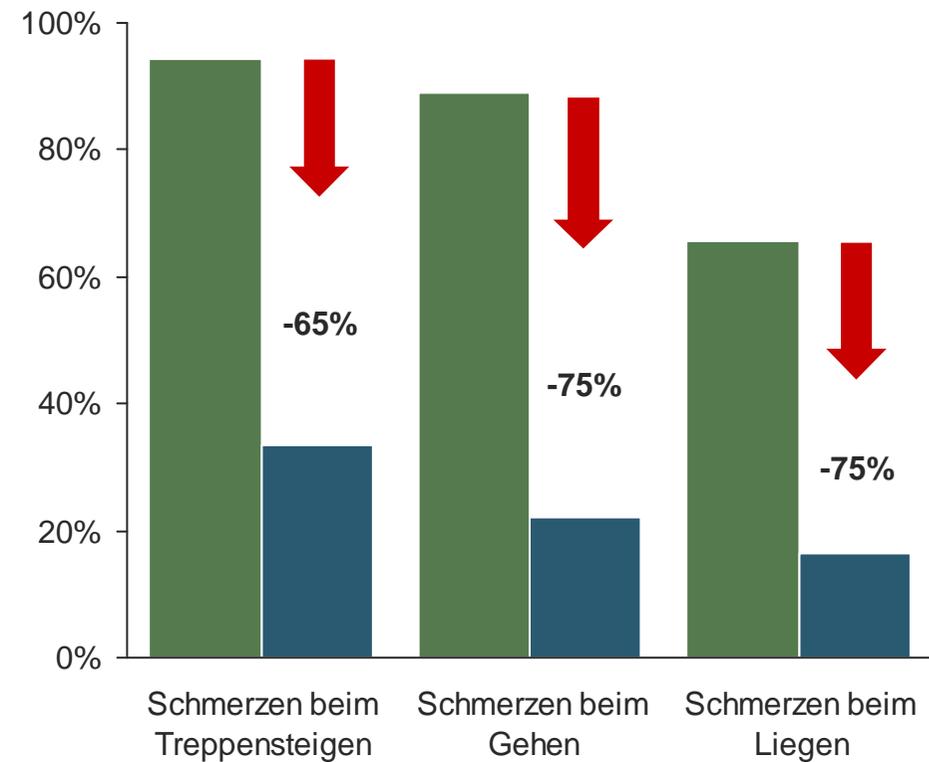
- Reduktion der **Folgeerkrankungen**
- Erhaltung der **Arbeitsfähigkeit**
- Teilnahme am **gesellschaftlichen Leben**

In der Hüft- und Knie-Endoprothetik werden durch den technologischen Fortschritt heute exzellente Ergebnisse erzielt

Lebensqualität nach Hüft- und Knie-Gelenkersatz



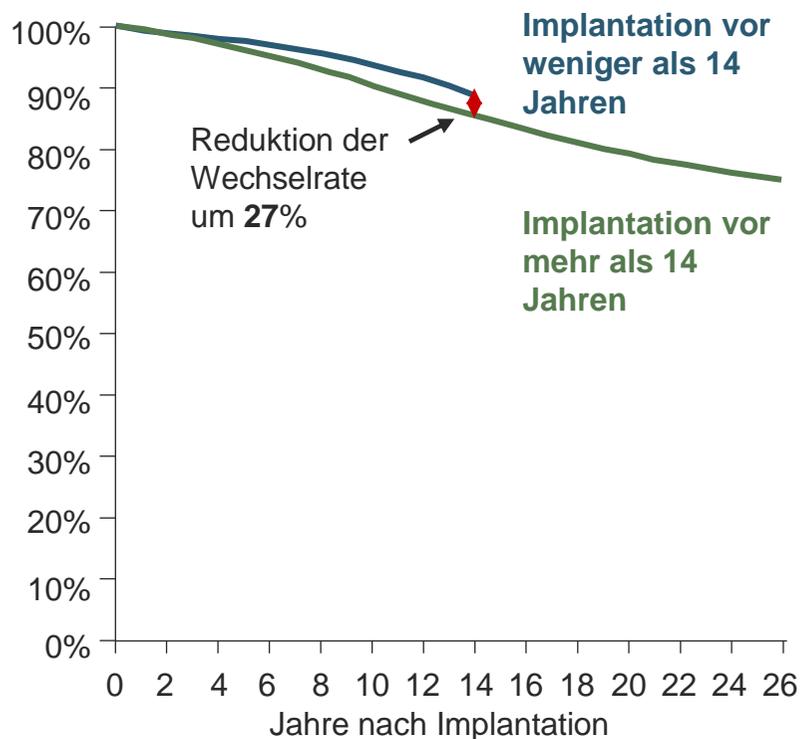
Schmerzreduktion nach Knie-Gelenkersatz



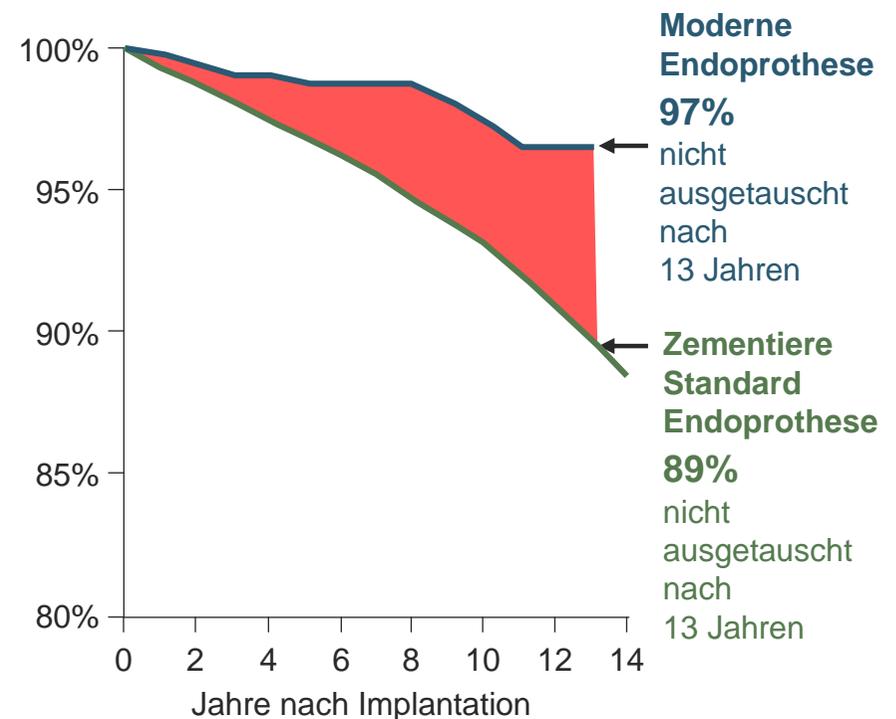
Die Wiederherstellung der Mobilität ist von großer Bedeutung insbesondere im Alter

Moderne Hüft-Endoprothesen müssen in der Regel auch nach über 25 Jahren noch nicht ausgetauscht werden

Anteil der Hüft-Endoprothesen ohne Revision* [%]



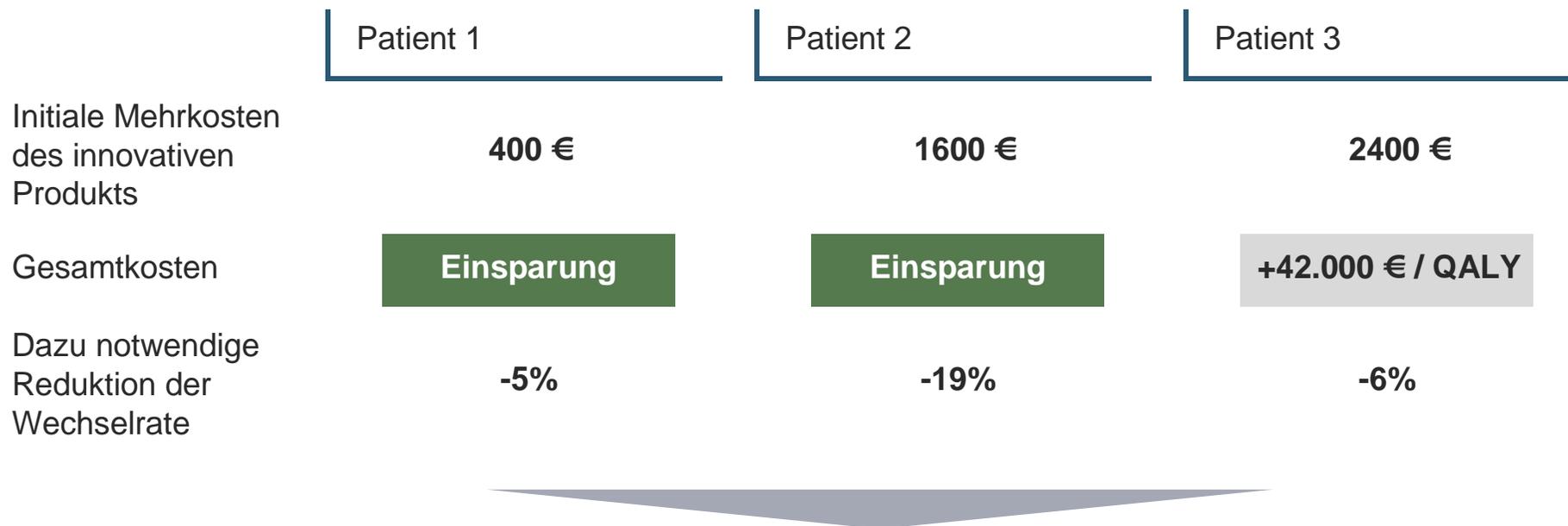
Vergleich Standard vs. moderne Endoprothese



Durch innovative Endoprothesen konnte in den letzten Jahren die Wechselrate um bis zu **85% reduziert** werden

Innovative Endoprothesen ermöglichen heute eine frühere und gleichzeitig kosteneffektive Behandlung jüngerer Patienten

Fallbeispiele zur Implantation einer innovativen Hüft-Endoprothese bei einem 50-jährigen Patienten



- Unter der sehr wahrscheinlichen Annahme einer **Reduktion der Wechselrate*** im niedrigen **Prozentbereich sparen moderne Endoprothesen** bei jüngeren Patienten **Kosten ein**
- Erst durch diese Möglichkeit eines frühen Einsatzes kann die **Lebensqualität jüngerer Patienten** mit schweren Gelenksbeschwerden überhaupt **verbessert** werden

Durch kontinuierliche Innovation in der Endoprothetik werden etablierte Therapien verbessert und komplexere Gelenke behandelbar



Ellebogen-Endoprothese

Schulter-Endoprothese



Sprunggelenk-Endoprothese

- **Computer unterstützte Operationsverfahren** (insbesondere Navigationsverfahren)
- **Reduktion der Invasivität** der Operationsverfahren (bis hin zu minimalinvasiven Verfahren)
- **Verbesserung der Verschleißigenschaften** der Gleitpartner durch innovative Materialien (z.B. Keramik)
- **Optimierung von modularen Implantaten** für Revisionseingriffe (Werkstoffe und Design)
- Verbesserung der Gelenkersatztherapie für **komplexere Gelenke** (z.B. Schultergelenk)
- Mechanischer und **biologischer Knorpelersatz** (von künstlichen Werkstoffen hin zum Tissue Engineering)

- Schnellere Operationen mit verringertem stationärem Aufenthalt
- Schonender Umgang mit vorhandenem Knochen für bessere Revisionen
- Weitere Verlängerung der Standzeiten

Trotz der nachweislichen Errungenschaften wird die Einführung neuer innovativer Endoprothesen durch das System erschwert

Experteneinschätzung

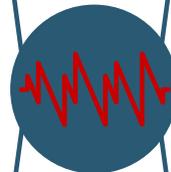
„Früher saß ein **60-jähriger mit Arthrose im Lehnstuhl. Heute** kann durch medizintechnologische Innovationen in Kombination mit verbesserten Behandlungsverfahren die **Mobilität bis ins hohe Lebensalter** aufrechterhalten werden. Dies trägt nicht nur den **gestiegenen Anforderungen der älteren Bevölkerung**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

Prof. Dr. med. Niethard

Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie

Hindernisse

- **Beschränkungen und Trägheit des DRG-Systems** führen zu Barrieren für die Etablierung innovativer Produkte im Markt
- Seit Jahren **rückläufige Fallpauschalen** und Preise für Implantate **trotz steigender Qualität** machen langfristig Investitionen in Innovation ökonomisch unattraktiv
- Eine **individuelle Patientenzahlung** für ein teureres, aber innovatives Produkt ist im System zwar grundsätzlich vorgesehen, aber für die Beteiligten **mit zu hohem administrativem Aufwand verbunden**



Schlussfolgerungen zur Endoprothetik

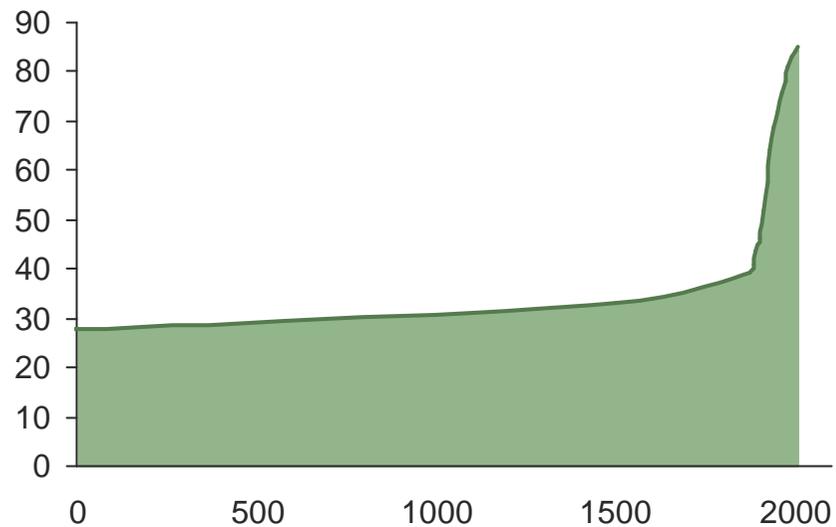
- 1 Innovationen im Bereich der Endoprothetik in den letzten 40 Jahren haben wesentlich zum hohen Qualitätsstandard von heute beigetragen
- 2 Trotz der weiter gestiegenen Qualität sinken seit Jahren die Preise für Implantate – Investitionen für forschende Unternehmen werden schwieriger
- 3 Die längeren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

Durch kurzfristige Kostenbetrachtung wird der Einsatz innovativer Endoprothesen erschwert und somit mögliche Gesamtkostenersparnisse und eine effektive Therapie für die betroffenen Menschen verhindert

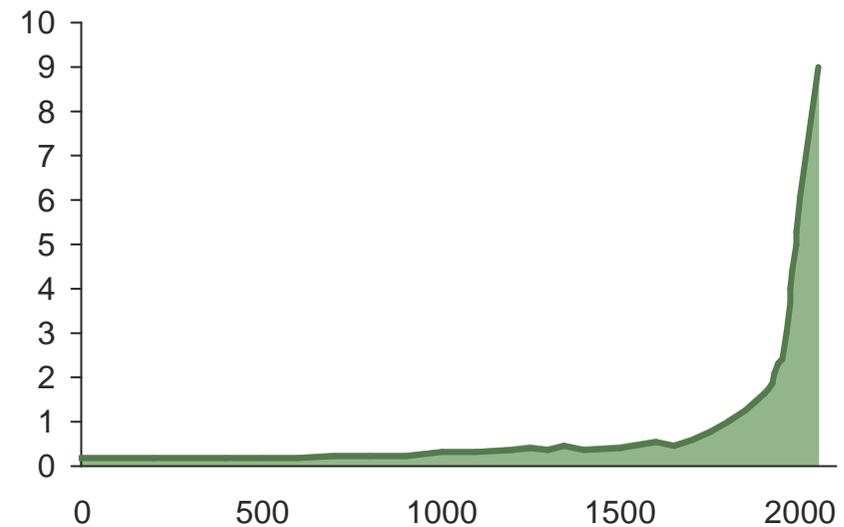
C. Wertbeitrag der medizintechnologischen Innovation im heutigen Gesundheitssystem

Mehr als zwei drittel der über 65-jährigen, die jemals auf der Erde gelebt haben, leben heute

Lebenserwartung [Jahre]



Weltbevölkerung [Mrd.]



Jahr

- ! Der Anstieg der Lebenserwartung korreliert mit der Entwicklung der medizinischen Versorgung Ende des 19. / Anfang des 20. Jahrhunderts

Durch die demographische Entwicklung steigt der Bedarf an medizinischen Ressourcen !

Daher muss der medizinische Bedarf ständig in Bezug auf verfügbare Ressourcen und den tatsächlichen Nutzen hinterfragt werden

? Welcher Geldbetrag kann bestimmten Nutzenkategorien zugeordnet werden?

Was ist ein gewonnenes Lebensjahr wert? ?

? Wie hoch ist der 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 90.000 € für 3 Monate Lebensverlängerung zu investieren, während die gleichen Mittel eine heilende kardiologische Behandlung finanzieren könnten?

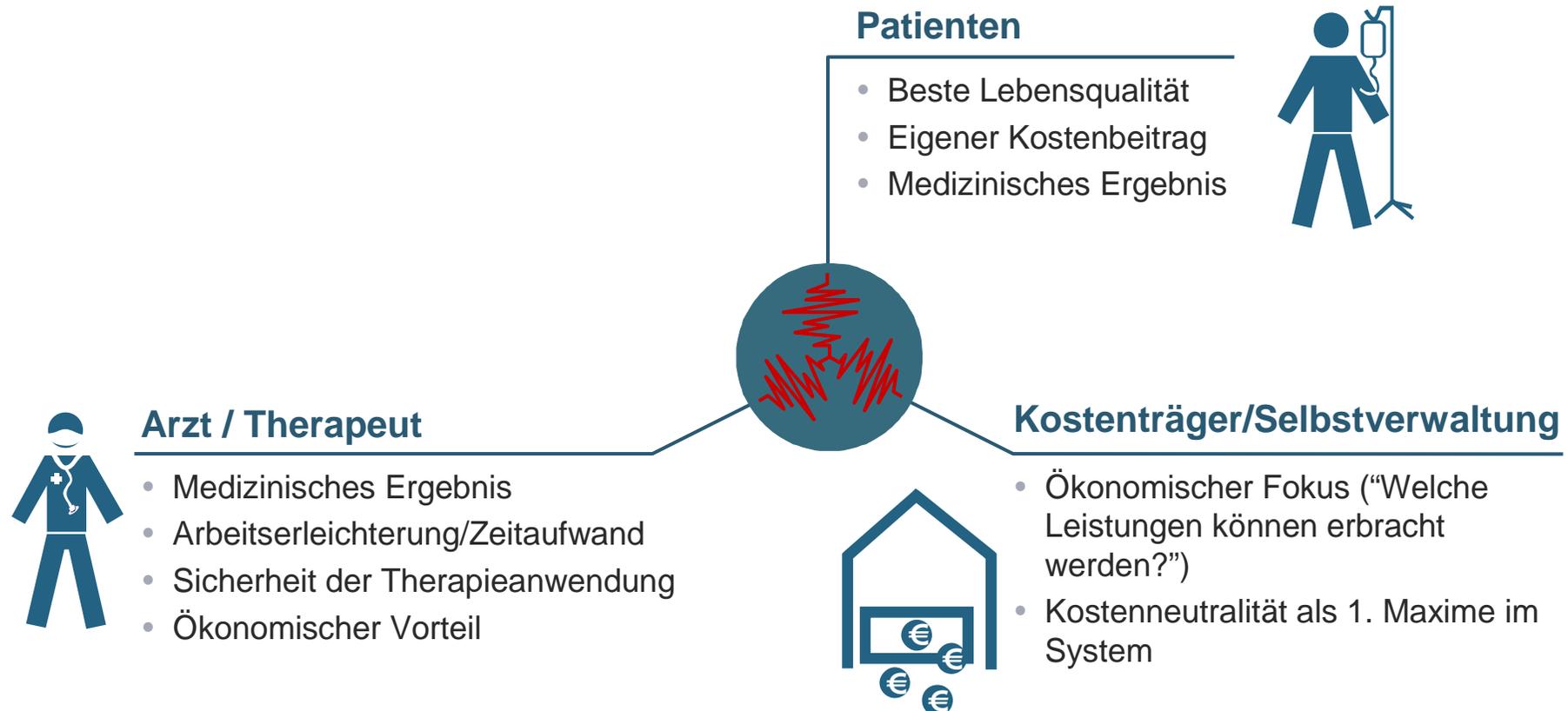
- Unabhängig von den Antworten bleibt die Frage, was gemeinschaftlich finanziert werden soll
- In Kosten-Nutzenbetrachtungen des NICE wird dazu i.d.R. ein Wert von 42.000 € (33.000 £) pro QALY verwendet

Allerdings haben sich methodische Standards für die Kosten-Nutzen-Bewertung von medizinischer Innovation weltweit noch nicht etabliert

- Die ökonomische Evaluation ist **bei mehr als der Hälfte aller Health Technology Assessments (HTA) weltweit nicht klar¹⁾**
- Es gibt **keine Standardmethodik** für HTAs sondern eine Vielzahl unterschiedlicher Methoden-kombinationen²⁾
- **Je nach Perspektive und “Auftrag” stehen eher Nutzen oder eher Kosten im Vordergrund**
- **QALYs gelten weltweit als Standard** für die Betrachtung des Patienten-nutzens; **allerdings** werden sie **vor allem als Kriterium gegen die Aufnahme einer Innovation benutzt**

Der Nutzen einer Therapie ist stark abhängig von der Perspektive des Betrachters

Nutzenperspektiven der Beteiligten an der medizinischen Versorgung



Patienten und Ärzte haben dabei völlig abweichende Kriterien, um den Nutzen einer Therapie zu beurteilen

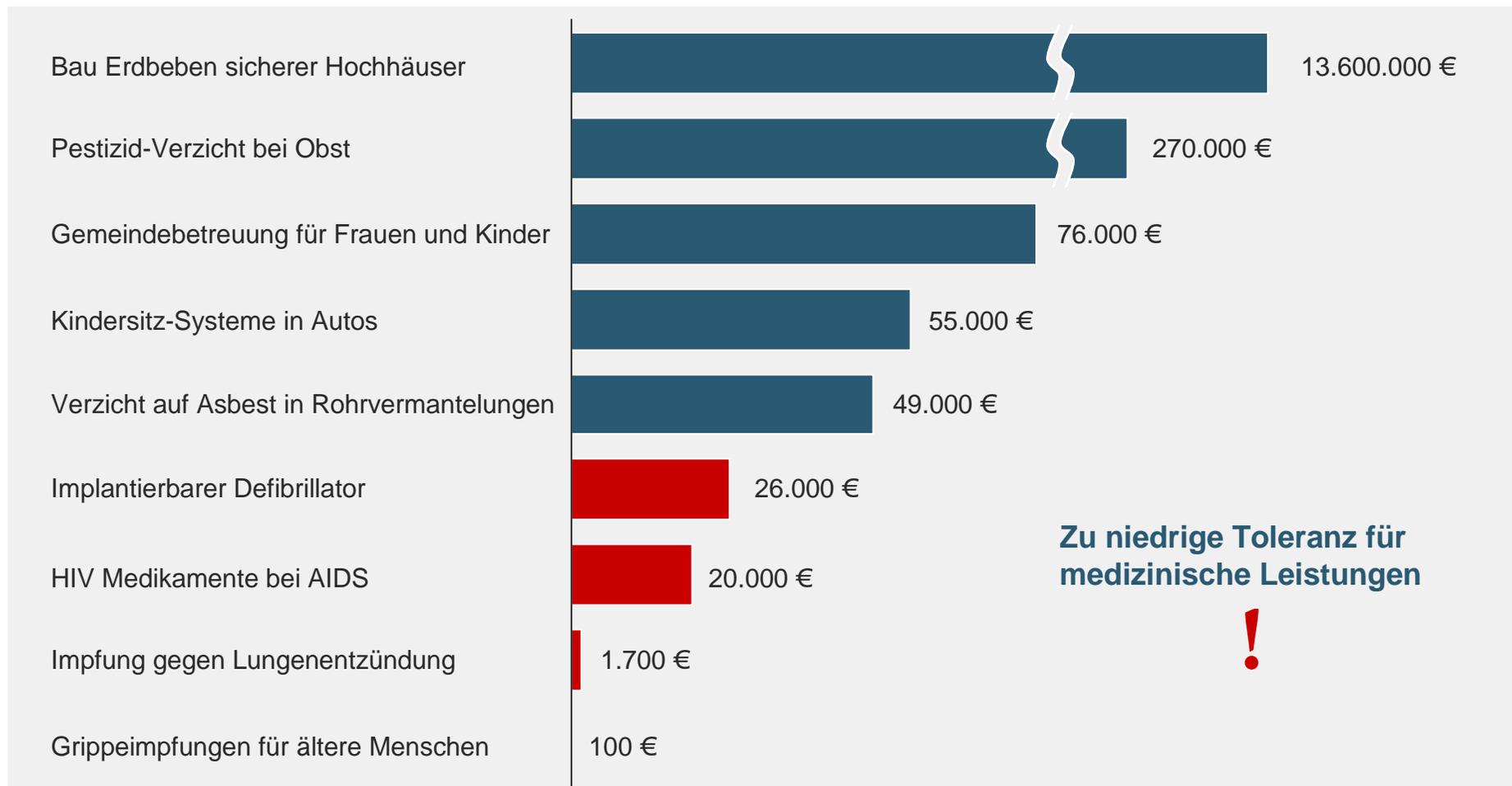
Vergleichsstudie zur Nutzenbeurteilung von Ärzten und Patienten mit Psoriasis



Anm.: Differenz der Nennungen von Patienten mit Psoriasis vs. Medizinern über Prioritäten der Therapieziele [n=73 bzw. 119 Patienten, Fünffachnennungen]
Quelle: Prof. Augustin, HealthEconomics and Quality of Life Research Group, Univ.-Klinikum Hamburg-Eppendorf

Insgesamt ist die Kostentoleranz für medizinische Innovation eher gering

Vergleich der Kosten für ein gewonnenes Lebensjahr bei verschiedenen lebensrettenden Maßnahmen



Neben England und Schweden hat auch Deutschland zusätzliche Hürden zur Auslese der Innovationen eingerichtet

- Markterfolg und Marktanteil neuer Technologien werden in Europa **maßgeblich durch institutionelle Hürden mitbestimmt** und korrelieren nicht mit der Höhe der Gesundheitsausgaben allgemein
- Die Penetrationsrate von **Drug Eluting Stents (DES)** ist z.B. in Deutschland mit **21% am niedrigsten** und in der Schweiz mit 70% am höchsten in Europa ¹⁾
- **Leitlinien der Fachgesellschaften**, wie z.B. der ESC²⁾, **spielen (leider) keine wesentliche Rolle** bei der Beurteilung des Nutzens einer Technologie für Patientengruppen und das System an sich

IQWIG

**DRG
Verhandlung**

**Krankenhaus
Budget**

Neue Institutionen zur Bestimmung des Nutzens von Technologien, Arzneimitteln und Abläufen:

Großbritannien

NICE

Deutschland

IQWIG

Portugal

Qualimed

Schweden

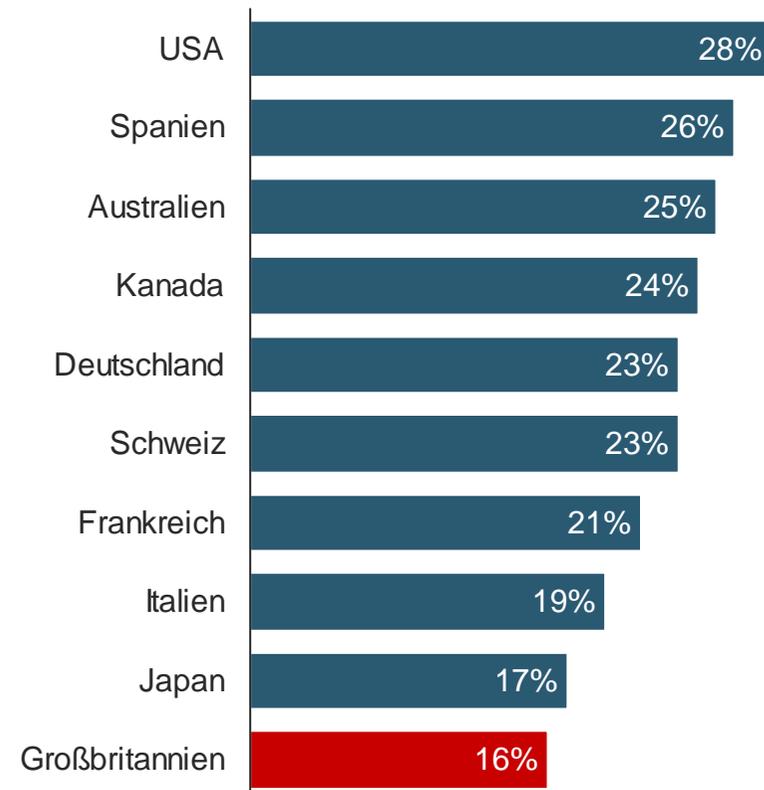
Lakemedelsformansnamnden

NICE in England hat als Vorbild für viele andere Systeme gedient – Innovationsfeindlichkeit wird deutlich sichtbar

National Institute for Clinical Excellence

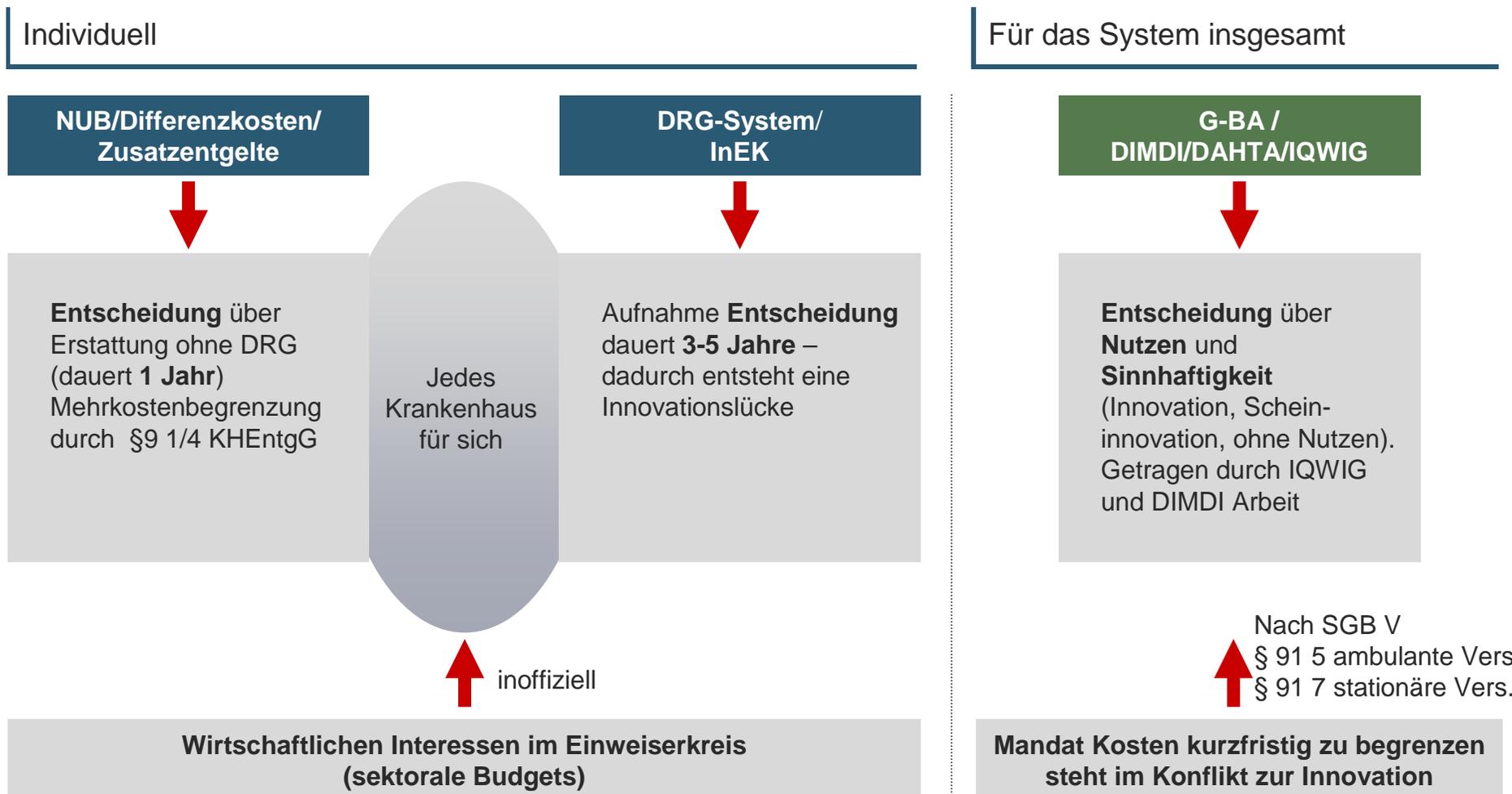
- Gegründet 1998, mit Sitz in London
- Bewertet neue/etablierte Technologien in der medizinischen Therapie
- Beurteilt wird, ob Verfahren im Sinne einer kosteneffizienten Nutzung von staatlichen Mitteln empfohlen werden kann
- Stellt eine echte Hürde für den Zugang zum System dar
- Bewertete Innovationen:
 - **Ballon Dilatation** (Weitung verengter Herz-Kranz Arterien)
 - **Ablationsbehandlung** des Vorhofflimmerns
 - **Laser-Behandlung** der großen Beinvene
 - **Intraoperative Fluoreszenzangiographie**
 - Kurzfristige Unterstützung des Kreislaufs mit einem **Kunstherz** zur Überbrückung der Zeit bis zur Herztransplantation
 - **Stent-Implantation** bei Aortenaneurysma
 - **Thrombin** Injektion bei Pseudoaneurysmen
 - **Endoskopischer, Roboter-unterstützter koronarer Bypass**
 - **Stent-Implantation** in Carotis Arterie
 - **Herzmuskelperfusions-Scintigraphy** bei Angina pectoris
 - ...

Anteil neu zugelassener Medikamente (1997-2002)



Die Erstattung innovativer Medizintechnik ist in Deutschland langwierigen und bürokratischen Hürden ausgesetzt

Einflüsse und Entscheidungsmechanismen zur Kostenerstattung und Nutzenbewertung

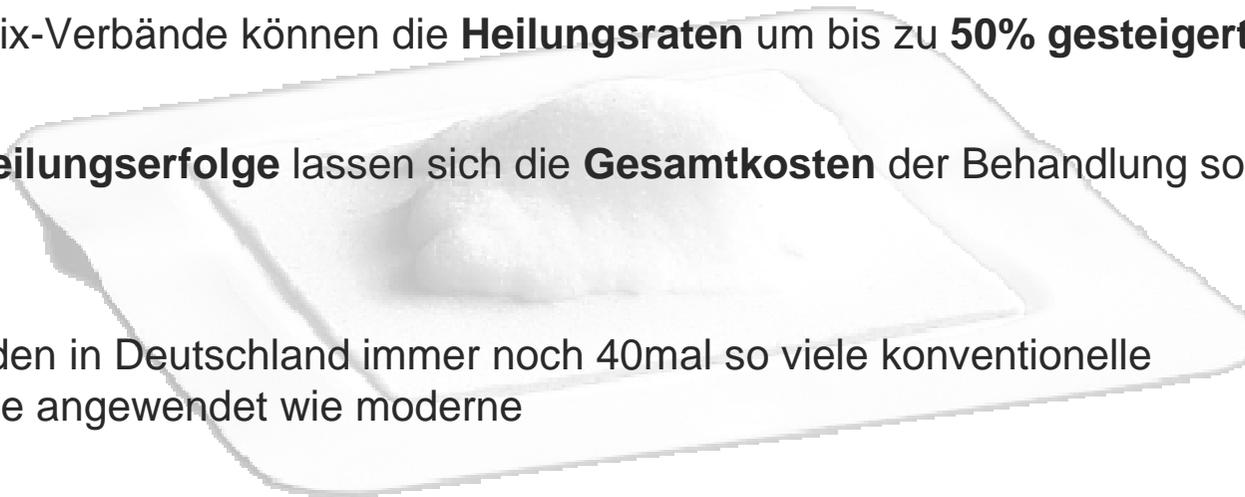


Die innovative Wundbehandlung belegt, dass medizintechnologische Innovation die Qualität erhöht und die Kosten dabei senken kann

- **Ca. 4 Millionen Menschen leiden** in Deutschland dauerhaft **unter chronischen Wunden** – die Kosten werden dafür auf über **4 Milliarden €** pro Jahr geschätzt
- Durch innovative Wundbehandlung können die **Schmerzen** solcher Wunden um über 50% **gesenkt** werden
- Durch den Einsatz moderner Produkte zur Wundbehandlung können der **Bedarf** zum Verbandwechsel um ein Vielfaches **reduziert**, die **Kosten** der Therapie um **25% gesenkt** und die **Heilungsraten** um über **130% gesteigert** werden
- Mittels moderner Matrix-Verbände können die **Heilungsraten** um bis zu **50% gesteigert** werden
- Trotz viel **besserer Heilungserfolge** lassen sich die **Gesamtkosten** der Behandlung sogar **deutlich senken**



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



Die moderne Endoprothetik leistet einen Beitrag, Menschen Schmerzfreiheit und Mobilität zurück zu geben

- Über **9 Millionen Menschen** leiden in Deutschland ständig **unter Schmerzen**, Arbeitsunfähigkeit und Frühberentung durch Arthrose und Arthritis
- Durch die moderne Endoprothetik lassen sich die **Schmerzen** bei **ca. 70%** der Patienten **beheben**
- Durch **medizintechnologische Innovation** der Materialien hat sich die **Haltbarkeit** der künstlichen Gelenke **auf über 25 Jahre** erhöhen lassen
- 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 Produkte durch kurzfristige Kostenbetrachtung erschwert

Über medikamentenfreisetzende Stents lassen sich die Behandlung und die Lebensqualität der Patienten verbessern, ohne die Kosten zu steigern

- 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 BMS

! Dennoch bleibt in Deutschland der Einsatz hinter den Erwartungen auf Basis der Leitlinienempfehlungen zurück

In Deutschland wird die kardiale Resynchronisationstherapie viel zu restriktiv gehandhabt

- 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)** können die **Sterblichkeit** um fast **40% gesenkt** und **Krankenhauseinweisungen** um die **Hälfte reduziert** werden
- Die **Kosten** der kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) **amortisieren** sich **in 4 Jahren** fast vollständig
- Der messbare medizinische **Nutzen kostet bei der CRT nur ca. 50%** von dem der Bypass-Operation

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

Durch konsequente Nutzung der Adipositas Chirurgie können Folgeerkrankungen vermieden und Patienten resozialisiert werden

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

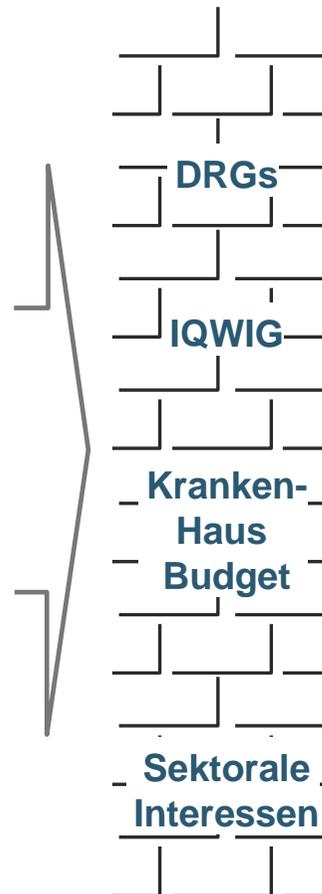
! Fehlende Möglichkeiten zur Eigenbeteiligung an den Kosten und administrative Hürden verhindern den breiten Einsatz der Adipositas Chirurgie

Neue Therapien und Innovationen erreichen den Patienten aufgrund bestehender Innovationshürden häufig nicht

- In Deutschland existieren eine Reihe von Hürden die mit dem Ziel der Budgetkontrolle, auch die Einführung nützlicher Innovationen verhindern



- Neben der Auslese durch systematische Hürden behindern mangelnde Kenntnis der Ärzte und fehlende Aufklärung der Patienten gelegentlich die Einführung von Innovation



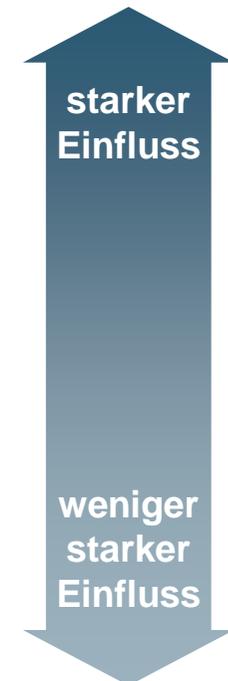
- Die tatsächliche Anzahl bestimmter Eingriffe spiegelt die Empfehlung der wissenschaftlichen Leitlinien nicht wieder
- Kosteneinsparungen sind durch gezielten Einsatz von Innovation möglich, werden aber häufig nicht realisiert
- Komplizierte und nur auf den stationären Bereich zugeschnittene Finanzierungssysteme verhindern den breiteren Einsatz von Innovationen und eine mögliche Zuzahlung der Patienten!

Der Erfolg einer medizintechnologischen Innovation ist in Deutschland vor allem von wirtschaftlichen Faktoren abhängig

De facto Erfolgsfaktoren für wahrgenommenen Nutzen



- **Langfristige Kosteneinsparung für den Kostenträger**
- **Wirtschaftliche Anreize für den Anwender (DRGs, Krankenhausbudget, etc.)**
- **Wirtschaftliche Anreize/Nicht-Belastung für den Patienten**
- Wissenschaftliche Anerkennung
- Verbesserung des Patientenbefinden
- Verbesserte Therapiedurchführung
- Verlängerung des Lebens



10 Thesen zur Steigerung des Nutzens durch medizintechnologische Innovation am Standort Deutschland (1)

1

Innovative Medizintechnologie wird in Deutschland zu restriktiv eingesetzt – die Potentiale nicht ausreichend genutzt – Deutschland hinkt auch im internationalen Vergleich in vielen Bereichen hinterher

2

In Deutschland existieren innovationsfeindliche Hürden im System, die vor allem darauf abzielen, die Kosten kurzfristig zu begrenzen

3

Fehlende Information von Ärzten und unzureichende Patientenaufklärung sind mit der Grund, warum nützliche Innovationen nicht oder zu wenig eingesetzt werden

4

Partikularinteressen und sektorale Budgetierung führen dazu, dass Innovationen zum Teil bewusst blockiert werden

5

Für Patienten existieren zu wenig Möglichkeiten oder hohe administrative Hürden, über Patientenzahlung einen Beitrag zur eigenen Gesundheit und zur Versorgung mit innovativer Medizintechnologie zu leisten

10 Thesen zur Steigerung des Nutzens durch medizintechnologische Innovation am Standort Deutschland (2)

6

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

7

Die Gesamtkosten einer Behandlung lassen sich auch über die Beeinflussung von Folgekosten und Begleiterkrankungen sowie durch die Vermeidung von Wiedereingriffen durch medizintechnologische Innovation senken

8

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

9

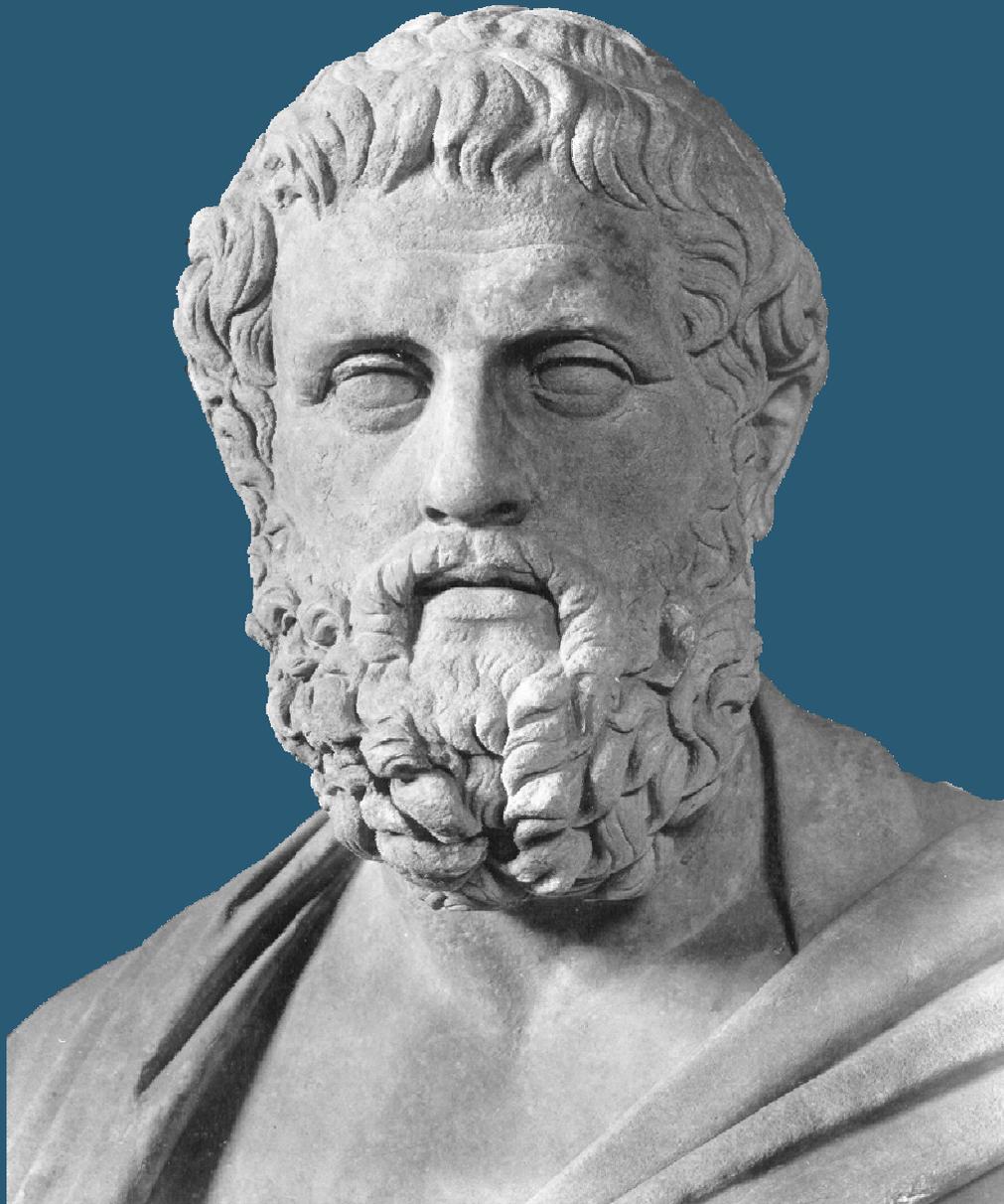
Das derzeitige Finanzierungs- und Kostenerstattungssystem wird einer ganzheitlichen Betrachtung und den wachsenden Möglichkeiten einer ambulanten Versorgung nicht gerecht und sollte überarbeitet werden

10

Die Aufklärung der Patienten zu den Möglichkeiten moderner Medizintechnologie und den Vorteilen innovativer Behandlungsmöglichkeiten muss verbessert werden

Ohne medizintechnologische Innovation wäre die Geschichte der Medizin eine Kurzgeschichte

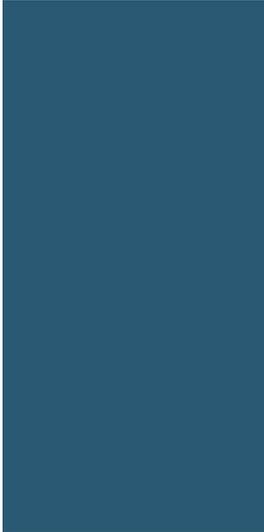
- Noch bis weit ins 20. Jahrhundert **starben tausende von Kindern** an Diphtherie und Masern
- Erst seit rund 100 Jahren ist durch Röntgen-Strahlen **moderne bildgebende Diagnostik möglich**
- Durch **minimalinvasive** Methoden können **erst seit wenigen Jahren** traditionelle, „offene“ Operationstechniken abgelöst und Patienten viel **schonender behandelt** und viel schneller aus dem Krankenhaus **entlassen** werden
- Noch während der letzten 20 Jahre wurde durch **medizintechnologische Innovationen** die **Sterblichkeitsrate** für viele Krankheiten halbiert
- Viele Krankheiten können erst seit kurzem **vollständig geheilt** werden
- **DES, CRT, moderne Wundversorgung, Adipositas Chirurgie** und die **moderne Endoprothetik** sind nur wenige Beispiele, die belegen, dass **durch Innovation** in der Medizintechnologie die **Kosten gesenkt**, die **Qualität erhöht** und die **Gesundheitsversorgung** der Menschen in Deutschland **eindrucksvoll verbessert** werden können



**Das Schönste von allem ist,
gerecht zu sein.**

**Das Beste ist, ohne Siechtum
zu leben.**

Sophokles (497-405 v. Chr.)



CEPTON
Strategies

⋮ ⋮ ⋮ ⋮ **BVMed**
Gesundheit gestalten.



Nutzen durch Innovation

Eine Studie zur Beurteilung des Beitrags der medizintechnologischen Industrie zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Deutschland

Im Auftrag des BVMed, Berlin/München 2007