

ÄRZTE & ZEITUNG

DIE TAGESZEITUNG FÜR ÄRZTE

DONNERSTAG 15. DEZEMBER 2011

☞ PVST 8877 NR. 227 JAHRGANG 30



Versorgung auf acht Quadratmetern

Im Gesundheitsmobil von Dr. Dietrich Schröder werden Menschen aus Lübeck, die am Rande der Gesellschaft stehen, medizinisch versorgt.

GESUNDHEITSPOLITIK 8



Bequeme Medikation zahlt sich aus

Nur Jeder Zweite mit Colitis ulcerosa nimmt seine Arznei regelmäßig ein. Die Folge: häufiger Rezidive. Eine nur einmal tägliche Gabe erhöht die Adhärenz.

MEDIZIN 12



Ungeliebter Notdienst

In Westfalen-Lippe erscheinen Ärzte häufig nicht zum Notdienst und organisieren nicht einmal einen Vertreter. Jetzt droht ihnen die KV mit Honorarabzug.

WIRTSCHAFT 17

TIPP DES TAGES

Diabetiker-Strategien für Weihnachten

Diabetiker brauchen Rat, wie sie gesund durch die Weihnachtszeit kommen, betont diabetesDE. So sollten Betroffene nie mit leerem Magen auf einen Weihnachtsmarkt gehen und sich dort die Spezialitäten gezielt auswählen. Bratwurst enthält viel Fett. Gebrannte Mandeln enthalten viel Fett und Zucker; geröstete Maronen haben im Vergleich nur etwa halb so viele Kalorien (240 vs. 590 Kcal pro 100 g). Glühwein ist eine Kalorienbombe: 200 ml enthalten 200 Kcal. Alkohol senkt zudem den Blutzucker. Bei Genuss ist der BZ-Spiegel öfter zu kontrollieren. Eine BEListe für Weihnachtsspezialitäten und Advertsrezepte für Diabetiker finden sich unter www.diabetesde.org.

HINTERGRUND

Familienfreundlichkeit gefordert
Ärztinnen sind der Meinung: Kliniken werden nur attraktiv, wenn sich die Arbeitsbedingungen ändern. **3**

GESUNDHEITSPOLITIK

Nur Nullrunde für Ärzte in Bayern?
Die Kassen in Bayern haben bei ersten Gesprächen zur Gesamtvergütung 2012 eine Nullrunde angeboten. **8**

Gesundheit

Gesundheit
Ab sofort kann das Antidepressivum Cipralex® (Escitalopram) ohne Patien-

Auch Technik und Op-Methoden auf den Prüfstand?

IQWiG-Chef Windeler: Diskrepanz zu Arzneimitteln

KÖLN (HL). Im Vergleich zu Arzneimitteln sind Medizintechnik, Labordiagnostik und operative Verfahren hinsichtlich ihrer Sicherheit und Wirksamkeit unzulänglich untersucht – Instanzen wie das IQWiG, aber auch der Gemeinsame Bundesausschuss sollten diesem Problem ein größeres Augenmerk widmen.

„Es existiert eine erhebliche Diskrepanz der Regelungsdichte“ zwischen der Arzneimitteltherapie einerseits und praktisch allen anderen diagnostischen und therapeutischen Methoden der Medizin, sagte der Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Professor Jürgen Windeler im Gespräch mit der „Ärzte Zeitung“. Als Konsequenz fordert Windeler zumindest für Medizinprodukte, deren Einsatz mit ei-

nem gesundheitlichen Risiko verbunden ist, analog zu Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, eine frühe Nutzenbewertung. Notwendig sei auch eine bessere Leistungstransparenz, die den Einsatz neuer Methoden dokumentiert. Das Mindeste sei, neue Methoden unter kontrollierten Bedingungen einzusetzen. Das sei allerdings auch von der Willensbildung im Gemeinsamen Bundesausschuss abhängig.

Eine wichtige Rolle für sich sieht das IQWiG in solider Gesundheitsinformation für Bürger. Das Ziel: neutrale, hochwertige Informationen in Bereichen zu liefern, für die es gute Evidenz gibt. Windeler: „Wir wollen positive Botschaften vermitteln.“ Es sei keine Aufgabe des IQWiG, Ratschläge zu geben oder bei aktuellen Problemen, etwa EHEC, Stellung zu beziehen. **Siehe auch Seite 6**



Risiko Schneeschippen: bei KHK-Familienanamnese ist Infarktgefahr erhöht. © Sanders / fotolia.com

Schneeschippen bis zum Herzinfarkt

KINGSTON (BS/els). Körperliche Belastung beim Schneeschippen kann ein akutes Koronarsyndrom (ACS) auslösen. Besonders gefährdet sind offenbar Männer, Raucher und Menschen mit einem Blutsverwandten, der besonders früh an einer KHK erkrankt ist, wie kanadische Ärzte jetzt in einer Studie herausgefunden haben (Clin Res Cardiol 2011; online 9. September). Die Kardiologen der Queen's University in Kingston haben die Krankenakten einer Kohorte von 500 ACS-Patienten im Alter von 31 bis 94 Jahren unter die Lupe genommen. Bei 35 Patienten (7 Prozent) war dabei das ACS nach anstrengendem Schneeschippen aufgetreten. Nach der Analyse waren – im Vergleich zur Gesamtkohorte – in der Gruppe mit ACS durch Schneeschippen 5,4-mal häufiger Männer und außerdem 4,3-mal häufiger Menschen mit einer positiven Familienanamnese für eine frühe KHK (vor dem 60. Lebensjahr).

Medizinprodukte im Brennpunkt:
Medizin, Regulation und Ökonomie – Versuch einer differenzierten Betrachtung

Besonderheiten der gesundheitsökonomischen Evaluation von Medizinprodukten

Univ.-Prof. Dr. med. Peter Kolominsky-Rabas, MBA
Interdisziplinäres Zentrum für Health Technology Assessment (HTA) und Public Health
der Universität Erlangen-Nürnberg

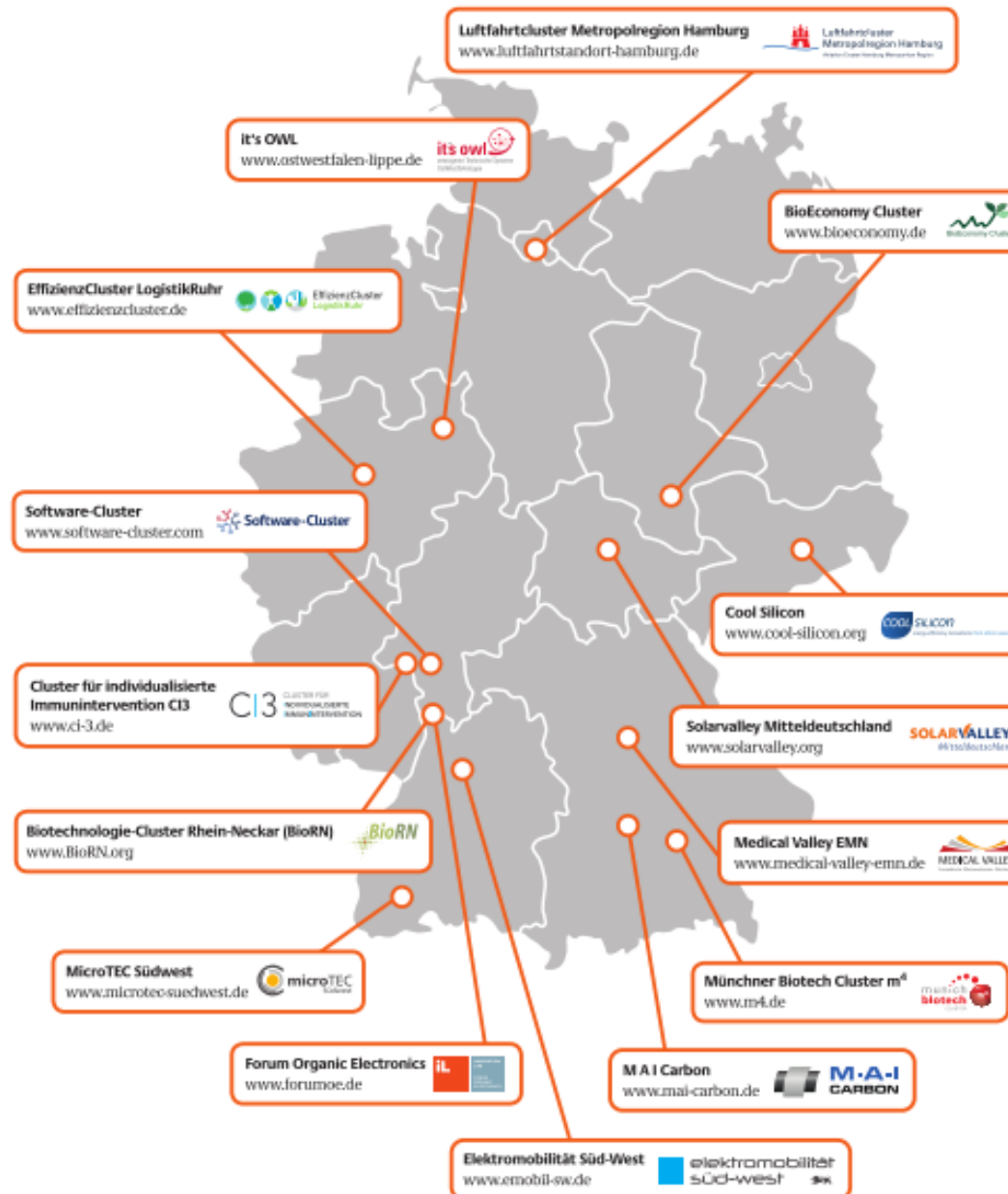
Nationaler Spitzencluster Medizintechnik - Medical Valley EMN

Deutschlands Spitzencluster Germany's Leading-Edge Clusters

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

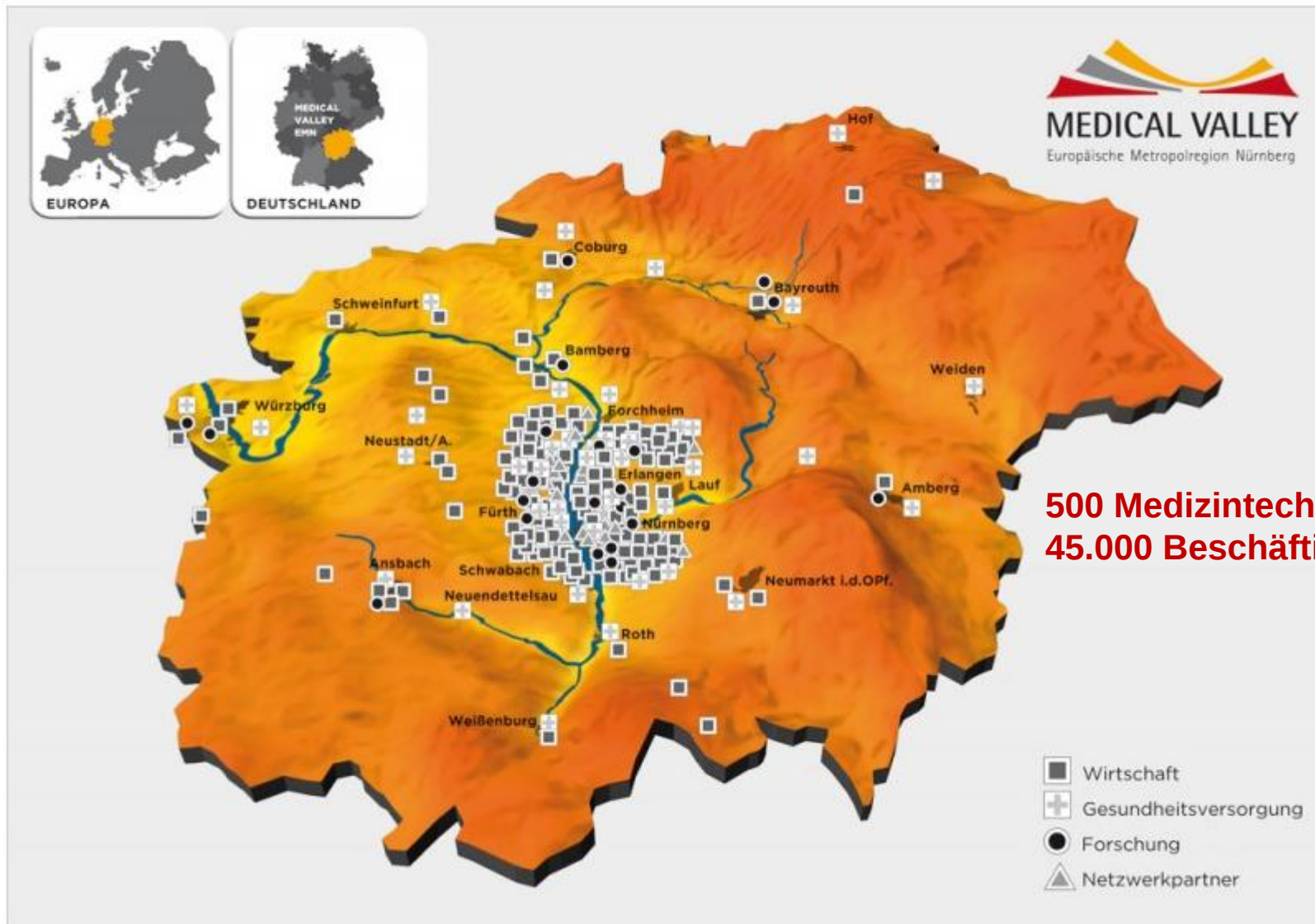


MEDICAL
VALLEY EMN

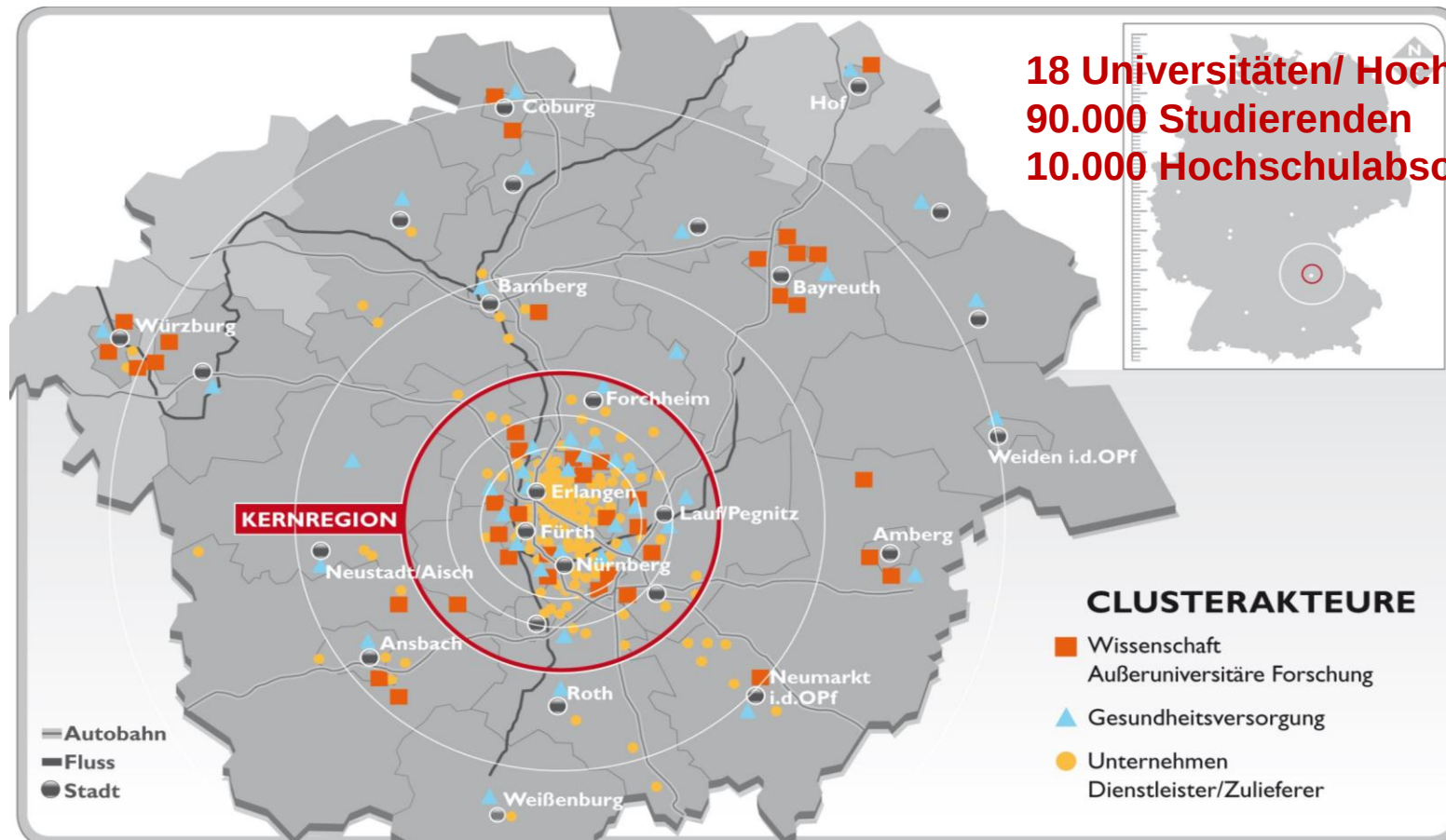


BMBF-Spitzencluster Medical Valley

Medical Valley EMN



Medical Valley EMN



18 Universitäten/ Hochschulen
90.000 Studierende
10.000 Hochschulabsolventen p.a.

Medical Valley EMN

Status Quo für Strategieumsetzung

- 500 Unternehmen mit über 45.000 Beschäftigten, die ausschließlich oder teilweise in der Medizintechnik tätig sind
- 18 Universitäten und Fachhochschulen mit medizintechnischen Schwerpunktthemen in Forschung und Lehre
> 60 Lehrstühle und Professuren
- Außeruniversitäre Forschungseinrichtungen mit engem Bezug zur Medizintechnik
> 20 Einrichtungen im Medical Valley (Fraunhofer, Helmholtz, FORWISS)
- 32% aller Patent-Erstanmeldungen in Deutschland im Bereich Diagnostik und Chirurgie kommen aus Medical Valley EMN

Exzellenzzentrum für Medizintechnik

- Insgesamt 43 Projekte mit einem Projektvolumen von 81 Mio. €
- Davon 22 Projekte (51% aller Projekte) mit maßgeblicher Beteiligung mittelständischer Unternehmen (KMUs)
- Aufteilung der Projekte auf Leitthemen
 - Bildgebende Diagnostik: 10 Projekte
 - Intelligente Sensorik: 9 Projekte
 - Therapiesysteme (Personalisierte Medizin): 10 Projekte
 - Augenheilkunde: 6 Projekte
 - Horizontale Innovationen zur Produkt- und Prozessoptimierung: 6 Projekt

- Lernkurve
- Implementierung
- Preisentwicklung
- Innovationen
- Strategische Lösungsansätze

Unterschiede

Arzneimittel

Industrie mit langer Geschichte und großen, multinationalen Konzernen

Basierend auf Pharmazie, Biotechnik, Chemie und Gentechnik

Biologisch aktiv und effektiv wenn absorbiert vom Körper

Lange Produktlebenszyklen (Patentschutz)

Niedrige Verteilungskosten

Medizinprodukte

Relativ junge Industrie
80 % davon KMUs

Basierend auf mechanischen, elektrischen Materialien

Wirken in der Regel durch physikalische Verfahren

Kurze Produktlebenszyklen

Hohe Kosten für die Verteilung

Lernkurve

Medizinprodukte vs. Arzneimittel („embodied technologies“)

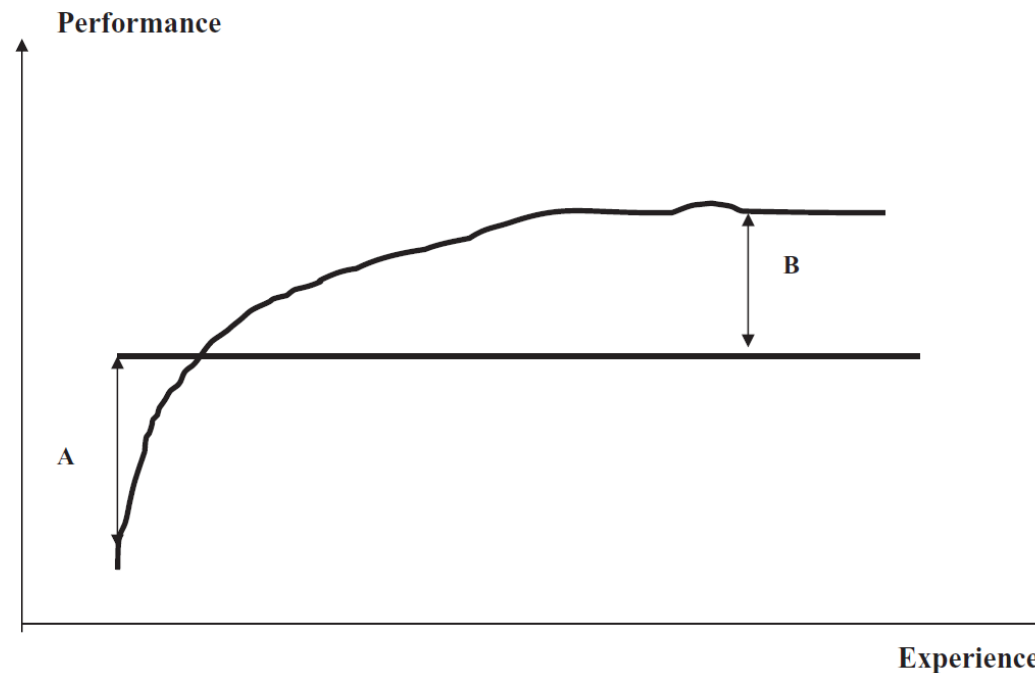


Figure 1 Hypothetical learning curves for medical device versus drug. Adapted from Ramsay et al. (2001) [7].

Taylor RS et al. Assessing the Clinical and Cost-Effectiveness of Medical Devices and Drugs, Value in Health, 2009

Lernkurve

Series

Surgical Innovation and Evaluation 2

Challenges in evaluating surgical innovation

*Patrick L Ergina, Jonathan A Cook, Jane M Blazeby, Isabelle Boutron, Pierre-Alain Clavien, Barnaby C Reeves, Christoph M Seiler, for the Balliol Collaboration**

Research on surgical interventions is associated with several methodological and practical challenges of which few, if any, apply only to surgery. However, surgical evaluation is especially demanding because many of these challenges coincide. In this report, the second of three on surgical innovation and evaluation, we discuss obstacles related to the study design of randomised controlled trials and non-randomised studies assessing surgical interventions. We also describe the issues related to the nature of surgical procedures—for example, their complexity, surgeon-related factors, and the range of outcomes. Although difficult, surgical evaluation is achievable and necessary. Solutions tailored to surgical research and a framework for generating evidence on which to base surgical practice are essential.

[Lancet 2009; 374: 1097–104](#)

See [Editorial](#) page 1037

See [Comment](#) page 1039

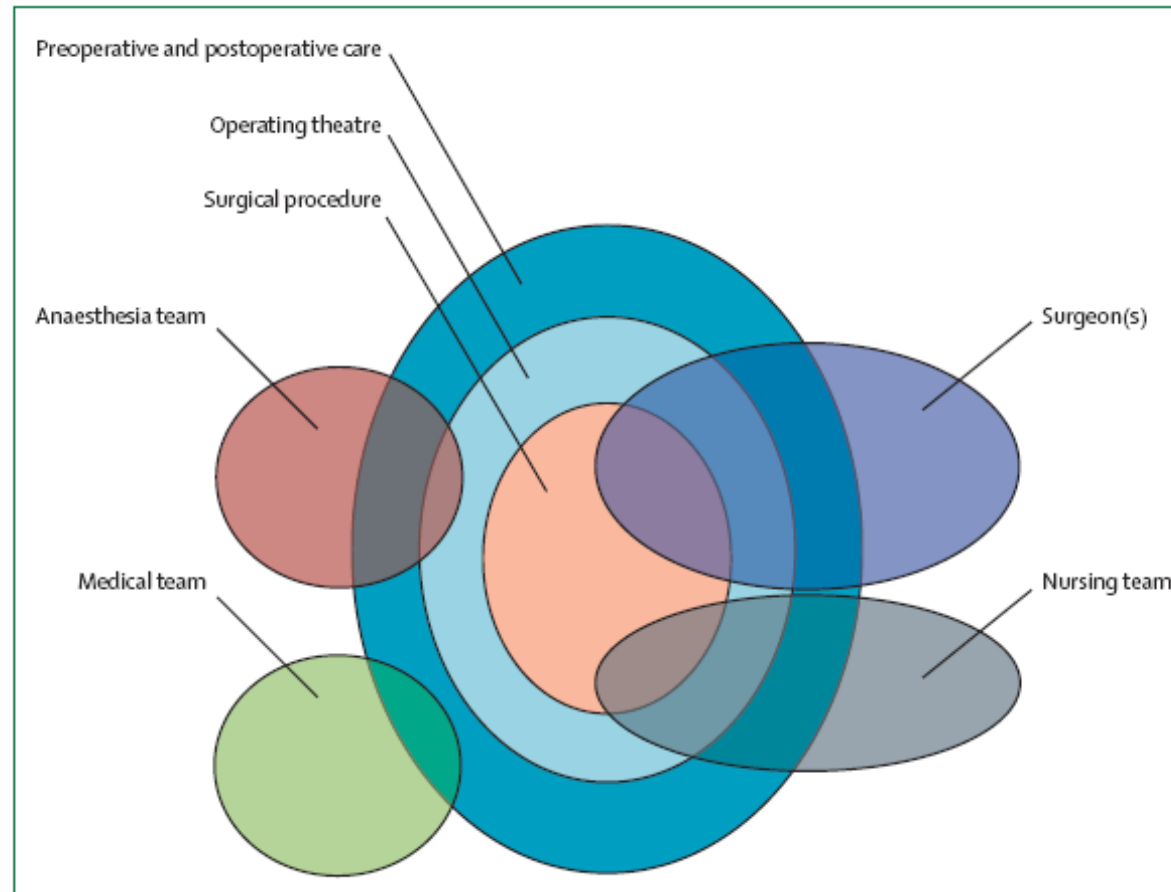
This is the second in a [Series](#) of three papers on surgical innovation and evaluation

*For members see [Lancet 2009; 374: 1089–96](#)

Ergina P et al, Surgical Innovation and Evaluation 2- Challenges in evaluating surgical innovation. Lancet 2009, Vol. 374

Lernkurve

Komplexität chirurgischer Interventionen



Ergina P et al, Surgical Innovation and Evaluation 2- Challenges in evaluating surgical innovation. Lancet 2009, Vol. 374

Lernkurve

Beispiel - Interventionelle Kardiologie

Interventional Cardiology

Percutaneous Pulmonary Valve Implantation

Impact of Evolving Technology and Learning Curve on Clinical Outcome

Philipp Lurz, BSc; Louise Coats, MRCP; Sachin Khambadkone, MD, MRCP;
Johannes Nordmeyer, MD; Younes Boudjemline, MD; Silvia Schievano, MEng;
Vivek Muthurangu, MRCP; Twin Yen Lee, RN; Giovanni Parenzan, MA; Graham Derrick, MRCP;
Seamus Cullen, MRCPI; Fiona Walker, MRCP; Victor Tsang, MD, FRCS; John Deanfield, FRCP;
Andrew M. Taylor, MD, MRCP, FRCR; Philipp Bonhoeffer, MD

Background—Percutaneous pulmonary valve implantation was introduced in the year 2000 as a nonsurgical treatment for patients with right ventricular outflow tract dysfunction.

Methods and Results—Between September 2000 and February 2007, 155 patients with stenosis and/or regurgitation underwent percutaneous pulmonary valve implantation. This led to significant reduction in right ventricular systolic pressure (from 63 ± 18 to 45 ± 13 mm Hg, $P < 0.001$) and right ventricular outflow tract gradient (from 37 ± 20 to 17 ± 10 mm Hg, $P < 0.001$). Follow-up ranged from 0 to 83.7 months (median 28.4 months). Freedom from reoperation was 93% ($\pm 2\%$), 86% ($\pm 3\%$), 84% ($\pm 4\%$), and 70% ($\pm 13\%$) at 10, 30, 50, and 70 months, respectively. Freedom from transcatheter reintervention was 95% ($\pm 2\%$), 87% ($\pm 3\%$), 73% ($\pm 6\%$), and 73% ($\pm 6\%$) at 10, 30, 50, and 70 months, respectively. Survival at 83 months was 96.9%. On time-dependent analysis, the first series of 50 patients (log-rank test $P < 0.001$) and patients with a residual gradient > 25 mm Hg (log-rank test $P = 0.01$) were associated with a higher risk of reoperations.

Conclusions—Percutaneous pulmonary valve implantation resulted in the ability to avoid surgical right ventricular outflow tract revision in the majority of cases. This procedure might reduce the number of operations needed over the total lifetime of patients with right ventricle-to-pulmonary artery conduits. (*Circulation*. 2008;117:1964-1972.)

Key Words: pulmonary valve ■ heart defects, congenital ■ catheterization ■ stenosis ■ regurgitation

Lurz et al, Percutaneous Valve Implantation : Impact of Evolving Technology and Learning Curve on Clinical Outcomes; Circulation 2008

Lernkurve

Beispiel - Interventionelle Kardiologie

1970 *Circulation* April 15, 2008

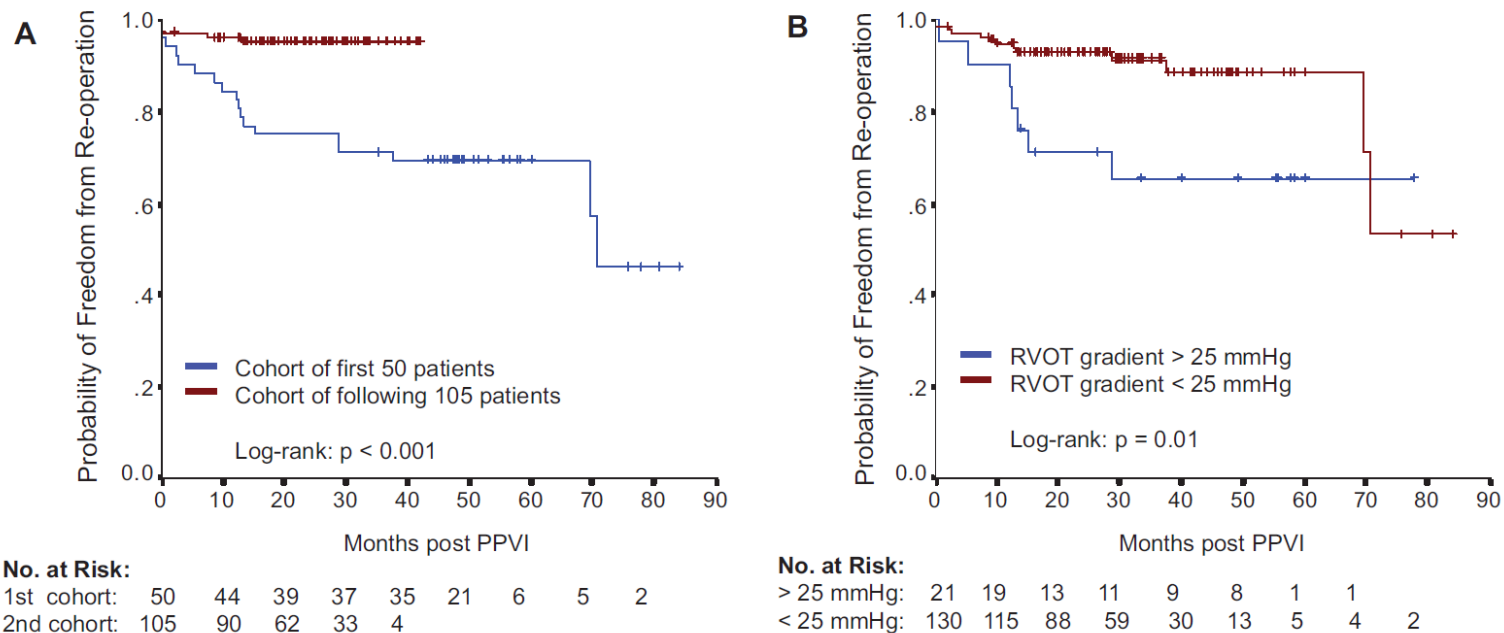


Figure 4. A, Kaplan-Meier plots comparing freedom from reoperation in the cohort of the first 50 patients (blue line) and the cohort consisting of the following 105 patients (red line). B, Freedom from reoperation in patients with an invasively measured postprocedural gradient > 25 mm Hg (blue line) and < 25 mm Hg (red line).

Lurz et al, Percutaneous Valve Implantation : Impact of Evolving Technology and Learning Curve on Clinical Outcomes; *Circulation* 2008

- Lernkurve
- **Implementierung**
- Preisentwicklung
- Innovationen
- Strategische Lösungsansätze

Kosten der Implementierung

Medizinprodukte benötigen je nach Produktart:

- Durchführung von Schulungsmaßnahmen
- Änderungen der internen Ablauforganisation (*Prozessqualität*)
z. B. Unterstützungsprozesse, Monitoring, Supervision
- Änderungen der Aufbauorganisation (*Strukturqualität*)
z. B. Einstellung von qualifizierten Personal, Umbaumaßnahmen
- Änderungen der Logistik
z. B. Zulieferer, Lagerhaltung, Haltbarkeit, Entsorgung



Kosten der Implementierung

Beispiel: Invasives vs. Nicht-invasives hämodynamisches Monitoring



Hospital Cost Analysis: The Economic Significance of Implementing Cardiotronic® Non-invasive Hemodynamic Monitoring in the Intensive Care Unit.

Squara P. Economic and efficiency considerations in the ICU White Paper, US Congress, 2009

Kosten der Implementierung

Beispiel: Invasives vs. Nicht-invasives hämodynamisches Monitoring

	PAC	Vigileo®/Flo-Trac®	ICON®/AESCULON® (EC™)
Method	Invasive	Minimally Invasive	Non-invasive
Materials*	\$261	\$125	\$20
Labor and Facility**	\$196 = 40%	\$98	\$22
Fluoroscopy / X-ray	\$25 ³	\$0	\$0
Total procedure cost per patient	\$482	\$223	\$42
Annualized cost per 800 patients	\$385,600	\$178,400	\$33,280

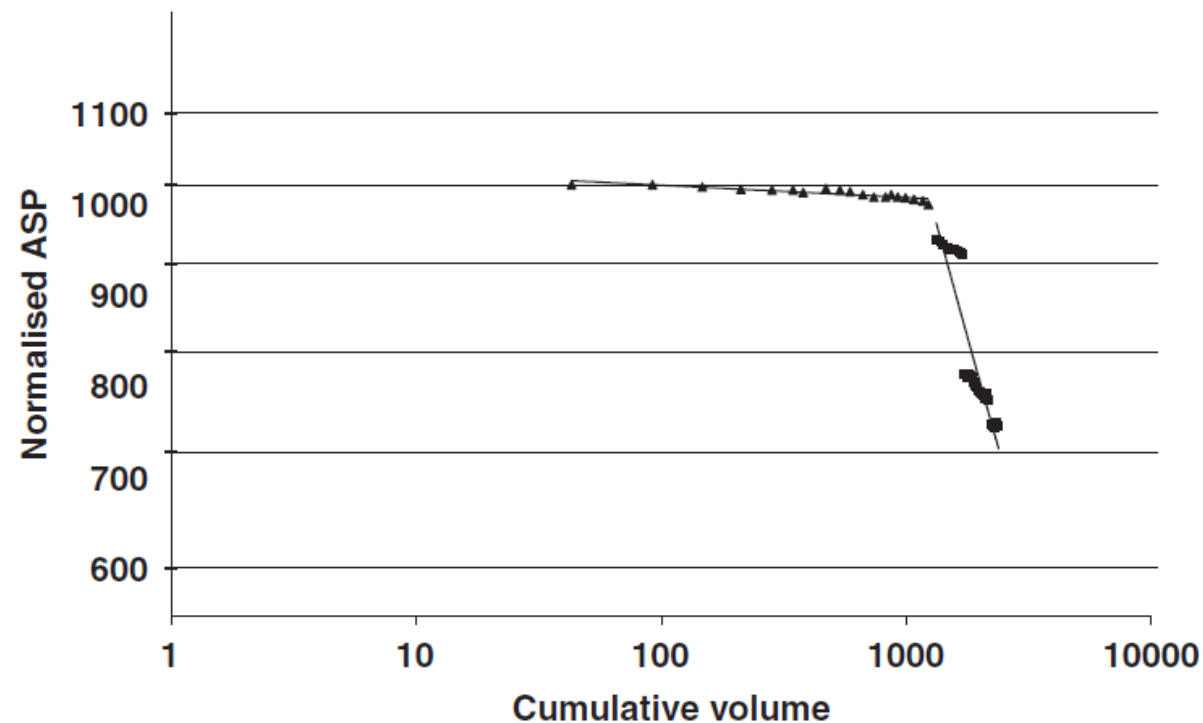
Squara P. Economic and efficiency considerations in the ICU White Paper, US Congress, 2009

- Lernkurve
- Implementierung
- **Preisentwicklung**
- Innovationen
- Strategische Lösungsansätze

Marktpreise

Beispiel - Drud-eluting stents in der Republik Irland

Application of the Experience Curve to price trends in medical devices 



Brown A et al. Price trends in medical devices: Implications for product development and marketing strategies. Journal of Medical Marketing, 2008

- Lernkurve
- Implementierung
- Preisentwicklung
- **Innovationen**
- Strategische Lösungsansätze

Inkrementelle Innovation

Medizinprodukte sind je nach Produktart stetigen Veränderungen unterworfen:

- Neue Materialien
- Handhabung/ Ergonomie („Mensch-Maschine-Schnittstelle“)
- Design/ Akzeptanz
- Energiemanagement*

Inkrementelle Innovation

Beispiel: Rückenmarksstimulation – Spinal Cord Stimulation (SCS)



JHU-APL-Pacesetter 1979

Inkrementelle Innovation

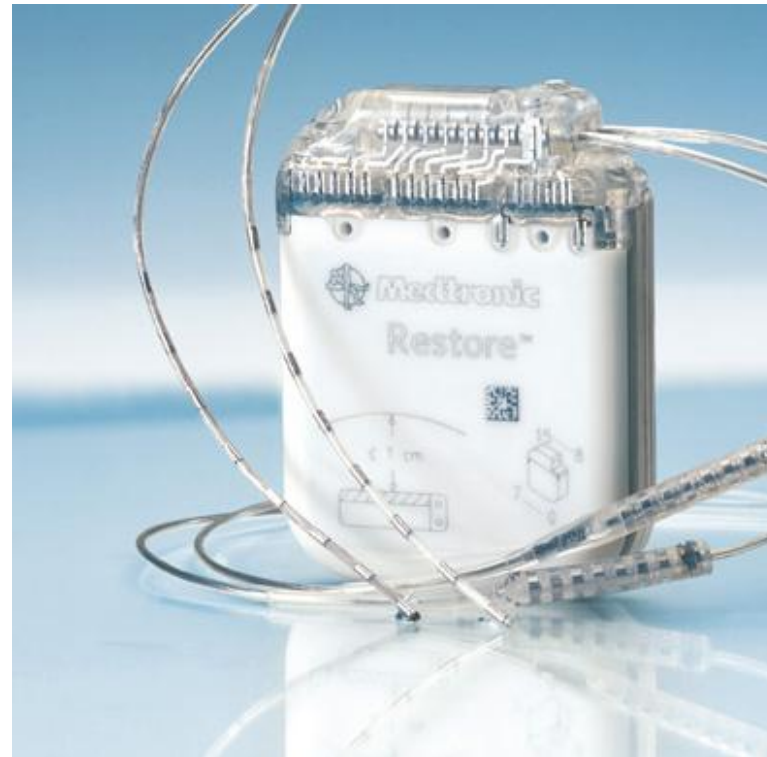
Beispiel: Rückenmarksstimulation – Spinal Cord Stimulation (SCS)



Boston Scientific 2004

Inkrementelle Innovation

Beispiel: Rückenmarksstimulation – Spinal Cord Stimulation (SCS)



Medtronic 2005

Inkrementelle Innovation

Beispiel: Rückenmarksstimulation – Spinal Cord Stimulation (SCS)



Medtronic 2007

Inkrementelle Innovation

Beispiel: Rückenmarksstimulation – Spinal Cord Stimulation (SCS)



St Jude Medical 2008

Inkrementelle Innovation

Beispiel: Rückenmarksstimulation – Spinal Cord Stimulation (SCS)

- SCS cost-effectiveness is affected by the **battery life** of the implanted pulse generator (IPG) because battery replacement **requires new equipment and a surgical procedure**.
- **Rechargeable IPGs are more costly** than non-rechargeable systems, but they offer clinical advantages by:
 - reducing the need for surgical procedures (expense, risk)
 - accommodating treatment of patients with high energy demands
 - supporting complex programming
- Rechargeable IPGs are **more cost-effective** than non-rechargeables that last <4 years.

Taylor RS et al. The Cost-effectiveness of Spinal Cord Stimulation in the Treatment of Failed Back Surgery Syndrome. Clinical Journal of Pain, 2010

Gesundheitsökonomische Evaluationen von Medizinprodukten

- **Gesundheitsökonom. Evaluationen von Medizinprodukten haben kein „steady state“**
 - ➡ Veränderung der Kosten-Effektivität durch Lernkurve
 - ➡ Veränderung der Kosten-Effektivität durch Implementierungskosten
 - ➡ Veränderung der Kosten-Effektivität durch technische Modifikationen
 - ➡ Veränderung der Kosten-Effektivität durch Preisdynamik (im Gegensatz zu Arzneimitteln)

- Lernkurve
- Implementierung
- Preisentwicklung
- Innovationen
- **Strategische Lösungsansätze**

Results of Expert Meetings

Postmarket evaluation of breakthrough technologies

Sunil V. Rao, MD,^{a,b} Robert M. Califf, MD,^{a,c,d} Judith M. Kramer, MD, MS,^{a,d} Eric D. Peterson, MD, MPH,^{a,d} Thomas P. Gross, MD, MPH,^c Carl J. Pepine, MD,^f David O. Williams, MD,^g Dennis Donohoe, MD,^h Ron Waksman, MD,ⁱ Roxana Mehran, MD,^j and Mitchell W. Krucoff, MD^a *Durham, NC; Rockville, MD; Gainesville, FL; Providence, RI; Warren, NJ; Washington, DC; and New York, NY*

Cardiovascular procedures performed in the United States have more than tripled in the last decade, a trend that is expected to continue with the aging of the population, coupled with epidemics of obesity and diabetes mellitus. Helping to drive this increase are new medical devices that address conditions previously treated by medication alone. Many of these novel devices receive expedited reviews before Food and Drug Administration (FDA) approval and are rapidly adopted into clinical practice. However, recent high-profile cases involving potentially dangerous defects in widely used medical devices have increased concerns about the adequacy of premarket trials and postmarket surveillance in establishing the safety of these devices. In response to these concerns, the American College of Cardiology and the Duke Clinical Research Institute sponsored a "think tank" of experts representing the industry, regulatory authorities, academic medicine, and professional societies to examine these concerns and propose possible solutions. This group examined case studies including drug-eluting stents and implantable cardioverter-defibrillators. Challenges inherent in the current system, including the difficulty of establishing accurate event rates for medical devices and potential disincentives for the industry to conduct comprehensive monitoring, were discussed. Possible solutions to these problems included improving and enforcing current regulations, considering creative study design strategies that link pre- and postmarket data, declaring postmarket surveillance a public health issue, creating financial incentives for participation in postmarketing studies, using more relevant animal models, encouraging postmortem device retrieval, and aligning professional societies with the FDA to evaluate breakthrough technologies and communicate findings to patients and clinicians. (Am Heart J 2008;156:201-8.)

Rao VS et al. American Heart Journal 2008

Gesundheitsökonom. Evaluationen von Medizinprodukten

Strategieansatz

■ ***Iteratives Vorgehen* für Evaluationen von bestimmten Medizinprodukten**

- ➡ Short-term data (bei Zulassung)
- ➡ Long-term data (nach Markteintritt)

■ **„Reimbursement with evidence development“**

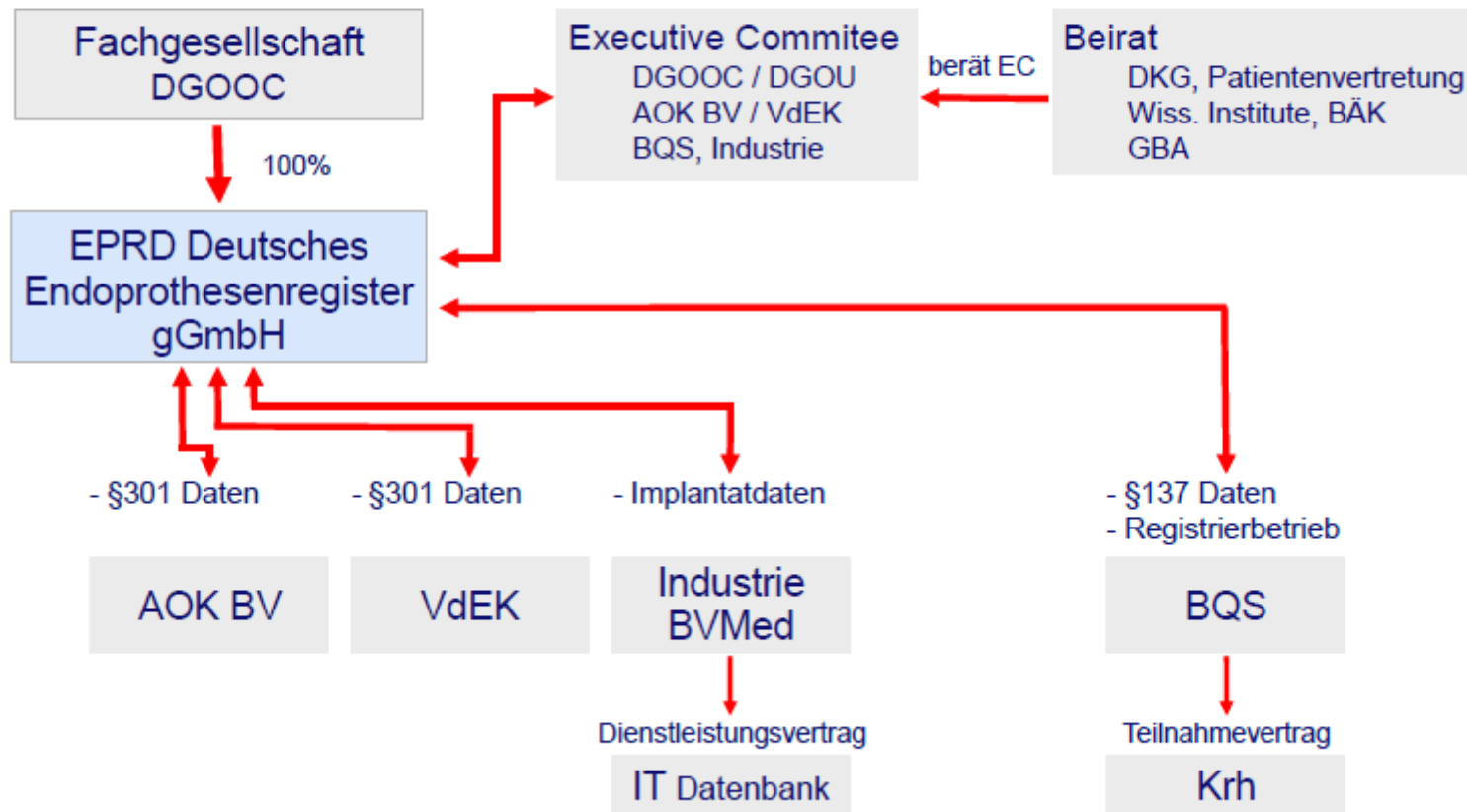
- ➡ sog. „post-approval studies“
- ➡ Register*

Gesundheitsökonom. Evaluationen von Medizinprodukten

Strategieansatz

- **Kooperative Durchführung & Datenhaltung**
Deutsches Endoprothesenregister (EPRD)

Endoprothesenregister Organisationskonzept



© Hassenpflug 2011

Gesundheitsökonom. Evaluationen von Medizinprodukten

Strategieansatz

■ Kooperative Durchführung & Datenhaltung

Deutsches Endoprothesenregister (EPRD)

■ Kooperative Finanzierung

- Kostenträger, Industrie, Leistungserbringer, Politik
- Fondsmodelle, Public-Private-Partnership, Stiftungen

■ Nationaler Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“

Strategiepapier, November 2012

www.strategieprozess-medizintechnik.de

“Public Health Issue”
Rao VS et al. American Heart Journal 2008

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Perspective
MARCH 6, 2008

Semper Fidelis — Consumer Protection for Patients with Implanted Medical Devices

William H. Maisel, M.D., M.P.H.

When the Food and Drug Administration (FDA) approved the Medtronic Sprint Fidelis implantable cardioverter–defibrillator (ICD) lead in 2004 on the basis of bench testing but no human

significant adverse events, including a failure to pace, a failure to defibrillate, unnecessary shocks, and death.

After concerns arose about the performance of the Fidelis,

Maisel HM. Semper Fidelis – Consumer Protection for Patients with Implanted Medical Devices. NEJM 2008