

Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen

Berlin 2007

Eine Gemeinschaftsstudie von



DROEGE & COMP.
INTERNATIONALE UNTERNEHMER-BERATUNG

ZVEI:

 SPECTARIS
Deutscher Industrieverband
für optische, medizinische und
mechatronische Technologien e.V.

Mit freundlicher Unterstützung der



Bank der neuen Antworten

ISBN 978-3-00-023013-4

1. Auflage/Berlin, Oktober 2007

Inhaltsverzeichnis

Vorwort

Sven Behrens, Geschäftsführer SPECTARIS e.V. und Hans-Peter Bursig, Geschäftsführer des Fachverbandes Elektromedizinische Technik im ZVEI	03
--	----

Innovationsprozesse in der Medizintechnik

Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft, Leiter des Fachgebietes Medizintechnik der Technischen Universität Berlin	05
--	----

Beispiele innovativer Medizintechnik mit Kosteneinsparpotenzial

25

Beispiel 1: Implantat zur schonenden Versorgung der gelenknahen Radiusfraktur	26
Beispiel 2: Minimal invasive Behandlungsmethode zur Therapie von undichten Nahtverbindungen nach (Teil-)Entfernung des Enddarmes	31
Beispiel 3: Minimal invasives multipolares Hochfrequenzverfahren zur Tumorablation	36
Beispiel 4: Schonende Bestrahlungstherapie mit Implantaten bei lokal begrenztem Prostatakrebs	41
Beispiel 5: Kältesondensystem zur schonenden Intervention in den Bronchien	46
Beispiel 6: Ultraschallsystem zur atraumatischen, chirurgischen Präparation	51
Beispiel 7: System zur Bestimmung der optimalen Dioptrien-Stärke einer intraokularen Linse	56
Beispiel 8: Kardialer Biomarker zur Früherkennung des Akuten Koronarsyndroms	61
Beispiel 9: Telemedizinisches System zur Betreuung von Patienten mit chronischer Herzschwäche	66
Beispiel 10: Verbundlösung für die rechenzentrumsgestützte Teleradiologie	71

Wie Unternehmen ihre Organisation für mehr Innovationen mobilisieren

Dr. Björn Schlosser, Partner Droege & Comp. und Dr. Frank Zurlino, Geschäftsführender Partner Droege & Comp.	76
--	----

Unternehmensprofile der beteiligten Projektpartner

80

Autorenverzeichnis

86

Impressum

87

Vorwort

Medizinisch-technischer Fortschritt eröffnet viele neue Diagnose-, Behandlungs- und Therapiemöglichkeiten und wirkt sich damit positiv auf die Lebensqualität jedes Einzelnen aus. Die Einführung und der Einsatz moderner Medizintechnik bringen oftmals allerdings einmalige Investitionskosten für Krankenhäuser und Arztpraxen mit sich. Aus diesem Grund wird moderne Medizintechnik vielfach als „zu teuer“ angesehen.

Unberücksichtigt bei dieser Diskussion um die Kosten moderner Medizintechnik bleiben die Kosteneinsparungen, die durch die Vermeidung oder Heilung von Krankheiten aufgrund neuer Verfahren zu erzielen sind. Da zum Beispiel Faktoren wie schnellere Genesung, körperliche Unversehrtheit, rasche Wiedereingliederung in den Arbeitsprozess oder die generelle Erhöhung der Lebenszeit nur schwer quantifizierbar sind und sich Kosteneinsparungen oftmals außerhalb des Gesundheitswesens niederschlagen, findet eine ganzheitliche Kostendebatte kaum oder nur in Ansätzen statt.

Neben diesen nur schwer quantifizierbaren Faktoren gibt es aber auch messbare Größen, die zeigen, dass durch die Anwendung innovativer Medizintechnik Kosten in erheblichem Umfang eingespart werden können. Denn die Anwendung modernster Technik verbessert bestehende Diagnose-, Behandlungs- oder Therapiemöglichkeiten oft deutlich. Daraus ergeben sich kürzere Operationszeiten, kürzere Liegezeiten, die Reduzierung von Personalkosten und Materialeinsparungen.

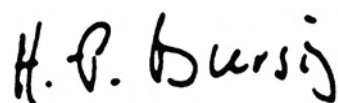
Um herauszufinden, wie hoch das Kosteneinsparpotenzial innovativer Medizintechnik in konkreten Fällen wirklich ist, wurde bereits im vergangenen Jahr eine Studie von Prof. Dr. Marc Kraft vom Fachgebiet Medizintechnik der Technischen Universität Berlin und einem Team aus dem Competence Center Medizintechnik der Unternehmerberatung Droege & Comp. unter Leitung von Dr. Björn Schlosser in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien (SPECTARIS) erstellt. Ergebnis der Studie war, dass mit den zehn beispielhaft untersuchten Produkten Einspareffekte in Höhe von über 800 Millionen Euro realisiert werden könnten.

Aufgrund des großen Interesses von Politik, Verwaltung, Krankenkassen und Medien an der Studie und ihren Ergebnissen haben sich die bisherigen Herausgeber gemeinsam mit dem ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie entschlossen, auch in diesem Jahr eine Studie mit neuen Produktbeispielen herauszugeben. Auch diese Beispiele zeigen sehr deutlich, dass moderne Medizintechnik kein Kostentreiber ist, sondern in erheblichem Maße zur Kostenreduzierung beiträgt.

Eine spannende Lektüre wünschen



Sven Behrens
Geschäftsführer SPECTARIS e.V.



Hans-Peter Bursig
Geschäftsführer Fachverband
Elektromedizinische Technik im ZVEI e.V.

Innovationsprozesse in der Medizintechnik

Marc Kraft, Fachgebiet Medizintechnik,
Zentrum für innovative Gesundheitstechnologie,
Technische Universität Berlin

Medizintechnik – eine innovative Branche

Die wirtschaftliche Entwicklung der deutschen Medizintechnikbranche verläuft ausgesprochen positiv: In den letzten drei Jahren betrug das Wachstum gegenüber dem Vorjahr jeweils 8 %, für das Jahr 2007 werden 9 % prognostiziert^[1]. Mit bedingt wird dies durch die hohe Exportquote von 64 %, die die Unternehmen teilweise unabhängig von nationalen Rahmenbedingungen und deren – mitunter auch kurzfristigen – Änderungen macht, sowie durch die demographischen Veränderungen, die eine steigende Nachfrage nach medizintechnischen Produkten nach sich ziehen.

Eine wesentliche Ursache ist jedoch auch die hohe Innovationskraft der Branche, die ohne die außerordentliche Forschungsintensität der Unternehmen nicht möglich wäre. So war im Jahr 2006 der Anteil der Forschungs- und Entwicklungsausgaben am Gesamtumsatz der Medizintechnikunternehmen (F&E-Quote) mit 8,8 % mehr als doppelt so hoch wie im Industriedurchschnitt^[2]; 14,6 % der Beschäftigten waren in den Bereichen Forschung und

Entwicklung tätig. 31,5 % der Umsätze wurden mit Produkten erzielt, deren Markteinführung maximal drei Jahre zurück liegt, so der Industrieverband SPECTARIS^[3].

Medizintechnische Produkte tragen dazu bei, die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung zu verbessern. Der medizinische Nutzen ist deshalb der entscheidende Parameter für die Bewertung eines solchen Produkts und für seine Chancen, sich am Markt durchzusetzen. Die Nutzung einer innovativen Technologie kann aus ethischen Gründen – besonders in Notfallsituationen – auch dann geboten sein, wenn sich dadurch die Behandlungskosten im Vergleich zu etablierten Verfahren erhöhen oder Kostenschätzungen vielleicht noch gar nicht vorliegen, da der Patientennutzen höher zu gewichten ist als ökonomische Überlegungen. Trotzdem steht die Gesellschaft vor der kaum zu beantwortenden Frage, wie viel für die Gesundheitsversorgung aufgewendet werden kann oder soll, wie diese Mittel aufzubringen sind und wofür sie verwendet werden sollen.

[1],[2],[3] Zahlen in Klammern verweisen auf Literaturquellen, siehe S. 22

Die Rolle der Medizintechnik ist in diesem Kontext eine ganz besondere. Medizintechnische Innovationen tragen nicht nur zu einer Verbesserung von Diagnose- und Therapiemöglichkeiten bei, sondern steigern oftmals gleichzeitig die Effizienz und Wirtschaftlichkeit medizinischer Verfahren. Dies wurde auch in einer 2006 publizierten Studie des Deutschen Industrieverbandes für optische, medizinische und mechatronische Technologien SPECTARIS e.V. in Kooperation mit der Unternehmerberatung Droege & Comp. und dem Fachgebiet Medizintechnik der Technischen Universität Berlin anhand konkreter Produktbeispiele belegt ^[4]. Hier konnte schlüssig gezeigt werden, dass die Medizintechnik nur einen geringen Anteil an den Gesundheitsausgaben in Deutschland ausmacht, ihre Produkt- und Prozessinnovationen aber beträchtliche Einsparpotenziale direkter und indirekter Kosten bergen.

Auch in diesem Jahr konnten wieder Medizintechnikunternehmen zu Beispielen für innovative Produkte befragt werden. Das Ergebnis zeigt erneut ein beeindruckendes Einsparpotenzial, das mit einem deutlich verbesserten medizinischen Outcome einhergeht und teilweise direkt dadurch bedingt ist. Die aktuelle Analyse geht aber über die reine Bestandsaufnahme hinaus und befasst sich insbesondere mit den Rahmenbedingungen für Innovationen, und zwar sowohl in den Unternehmen als auch in deren Umfeld.

Mit der rasanten Zunahme von Innovationen in nahezu allen Industriezweigen hat sich auch die Innovationsforschung weiterentwickelt und differenziert. Einen ganz knappen Überblick über Innovationen, fördernde und hemmende Rahmenbedingungen sowie Einflussfaktoren für die Markteinführung neuer medizintechnischer Produkte gibt der folgende Abschnitt. Dabei soll deutlich werden, dass Innovationen keine Selbstverständlichkeit sind: Neben der Kreativität der Akteure ist ein förderndes Umfeld erforderlich, das nicht von den Unternehmen alleine geschaffen werden kann, sondern Ausdruck des politischen und gesellschaftlichen Klimas ist.

Innovationsbegriff

Der Begriff der „Innovation“ wird aus verschiedenen Blickwinkeln ganz unterschiedlich definiert. Noch relativ unumstritten ist, dass sich das Wort aus den lateinischen Begriffen novus für neu und innovatio für etwas neu Geschaffenes ableitet. In wieweit jedoch neben Neuheiten auch Erneuerungen zuzuordnen sind, wird unterschiedlich interpretiert. Es hat sich weitgehend durchgesetzt, neben Basisinnovationen auch solche Verbesserungen als Innovationen zu akzeptieren, die sich von dem bisherigen Zustand merklich unterscheiden ^[5] und zumindest für das jeweilige System eine Neuheit darstellen ^[6]. Nach Innovationsgrad und Innovationsgehalt werden

- radikale versus inkrementale Innovationen oder
- revolutionäre versus evolutionäre oder
- originäre versus adaptive oder
- Basis- versus Verbesserungsinnovationen unterschieden ^[7].

Entscheidend ist nach Hauschild ^[5], dass sich neue Ideen und Erfindungen wirtschaftlich umsetzen bzw. am Markt verwerten lassen, um als Innovation zu gelten. Eine generelle Herausforderung bei der Bewertung von Neuentwicklungen ist zunächst in der Identifikation als Innovation zu sehen ^[7]. Wünschenswert sind Innovationen mit klar kalkulierbarem Substitutionspotenzial im Sinne eines Technologiewechsels ^[8], bei denen die Summe aller Nutzen größer ist als die Summe der gegenüberstehenden Kosten. Was aber wirklich eine Innovation war, wird erst im Marktergebnis sichtbar, wenn die Realisierung und das Potenzial einer Idee in Tiefe und Breite bekannt sind ^[5].

Der Begriff der Innovation wird jedoch nicht nur im wissenschaftlichen Umfeld geprägt. Mit ihm verbindet sich heute auch die allgemeine Erwartungshaltung, dass wirtschaftliches Wachstum und gesellschaftlicher Wohlstand durch Innovationen hervorgebracht und vermehrt werden.

Briken schreibt dazu: „Gleich ob es sich um Arbeitslosigkeit, Wirtschaftlichkeit, das Bildungssystem, den Welt-hunger oder Übergewicht handelt, eine Innovation wird's schon richten“ [6]. Dieser inflationäre Gebrauch des Begriffs, insbesondere in politischen Erklärungen, erschwert eine exakte Abgrenzung zusätzlich.

Innovationen können sich auf neue oder veränderte Produkte, Dienstleistungen, Services, Prozesse, Strukturen, Verhaltensweisen beziehen. Im Gesundheitswesen ist es sicherlich sinnvoll, in Anlehnung an den Wirtschaftswissenschaftler Schumpeter einer Unterscheidung von drei Innovationstypen nach Henke zu folgen [9]. Er belegt diese Haupttypen mit Beispielen, die nachfolgend noch ergänzt wurden:

- Produkt- oder Dienstleistungsinnovationen (unter anderem: Arzneimittel, Medizinprodukte, Heilleistungen, aber auch telemedizinische oder laboranalytische Dienstleistungen),
- Prozess- oder Verfahrensinnovationen (unter anderem: Einführung der integrierten Versorgung, Medizinische Versorgungszentren, verbesserte Kommunikation und Dokumentation durch die elektronische Patientenakte, neue Wertschöpfungsketten durch E-Health-Nutzung, neue Diagnose- und Therapieverfahren),
- Systeminnovation (unter anderem: Weiterentwicklung/ Verbesserung des Rechtsrahmens für die gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen, Einführung von Pflichtversicherungen, Reform der Pflegeversicherung, Anreizstrukturen).

In dieser Studie stehen Produkt- und Dienstleistungsinnovationen im Fokus der Betrachtung. Jedoch können diese nicht unabhängig von übergeordneten Prozess- oder Verfahrens- bzw. Systeminnovationen analysiert werden. So

ändern sich medizinische Therapie- und Diagnoseverfahren, wenn eine neue Produkttechnologie zur Verfügung steht. Als Beispiel kann der Verzicht auf einen konventionellen chirurgischen Eingriff angesehen werden, sofern ein minimal-invasives Verfahren durch ein neu entwickeltes Instrument möglich wird und die medizinische Wirksamkeit in klinischen Studien nachgewiesen konnte. Hierfür werden später konkrete Produktbeispiele benannt.

Systeminnovationen können Produktinnovationen erheblich begünstigen oder auch behindern. So sind beispielsweise durch die Einführung des Fallpauschalen-Abrechnungssystems (DRG¹) in Deutschland erhebliche Veränderungen der Rahmenbedingungen auch für die Einführung neuer Medizinprodukte in den Markt vollzogen worden. Da dieses Abrechnungssystem bei der Finanzierung medizinischer Maßnahmen durch die Krankenversicherungen nicht die Erstattung der tatsächlichen Ausgaben sondern einen behandlungsabhängigen Festbetrag vorsieht, sind die Leistungserbringer sehr stark daran interessiert, medizinische Maßnahmen preiswert und effektiv zu realisieren. Sie können dann einen Gewinn erwirtschaften, wenn eine Differenz zwischen dem (geringeren) tatsächlichem Aufwand und dem erstatteten Festbetrag entsteht. Erheblichen Einfluss auf diesen Gewinn haben z.B. bei stationären Behandlungen die Verweildauer des Patienten im Krankenhaus sowie die entstehenden Personal- und Sachkosten. Ermöglicht es ein neues Medizinprodukt, Einsparungen zu erwirtschaften, indem sich Patienten nach einem Eingriff schneller erholen, Operationszeiten verkürzt oder Fehldiagnosen vermieden werden, haben sie einen klaren Wettbewerbsvorteil. Auch hierfür werden nachfolgend einige konkrete Beispiele benannt. Zuvor sollen jedoch die unterschiedlichen Modelle zur Beschreibung von Innovationsprozessen und ihrer Determinanten näher erläutert werden.

¹ Diagnosis Related Groups

Modelle zum Innovationsprozess

Die bisher entwickelten Modelle zur Beschreibung von Innovationsprozessen stellen (wie alle Modelle zwangsläufig und sinnvoller Weise) nur stark vereinfachte, abstrahierende Beschreibungen der Realität dar. Ziel der Modellentwicklung ist es häufig, unter Einbeziehung von Einflussfaktoren und Rahmenbedingungen ein besseres Verständnis der Implementation von Innovationen zu erlangen.

In der Innovationsliteratur dominieren nach Fichter/Anthes^[10] voluntaristische² und kontextualistische Beschreibungs- und Erklärungsmodelle, jedoch haben angesichts der steigenden Dynamik und Komplexität von Innovationsprozessen und neuen Forschungsmethoden seit den 1980er Jahren interaktive Theorieansätze an Bedeutung gewonnen. In voluntaristischen Modellen wird Innovation als Resultat von Handlungsspielräumen des innovierenden Systems (Individuum, Unternehmung, Akteursnetzwerk) und als Ergebnis des Willens der Handlungsakteure aufgefasst. In kontextualistischen Modellen wird hingegen die Entstehung und Durchsetzung von Neuheiten durch die Umsysteme der Akteure erklärt, dies können z. B. Trends, Markterwartungen, Technologiesprünge und staatliche Regulierungen sein. Komplexere interaktive Theorieansätze schreiben den Ursprung von Innovationen dem Wechselspiel von Bedarfen und Lösungspotenzialen zu: In der dynamischen und rekursiven Beziehung zwischen dem Handlungskontext (Bedingungen, Problemdruck, Chancen) und dem kreativen Lösungspotenzial von Innovationsakteuren entstehen Neuheiten^[10].

Rothwell^[11] hat im Rahmen einer historischen Analyse eine Klassifikation von Innovationsprozessmodellen vorgenommen. Er unterscheidet fünf Generationen, die von einfachen, linearen bis zu komplexen, Innovationsnetzwerke beschreibenden Modellen reichen. Die in den 1950er und 1960er Jahren entwickelten Konzepte gehen

linear sequenziell entweder von einem Technology-Push aus, bei dem ein Angebotsdruck besteht, der aus neuartigen Forschungs- und Entwicklungsleistungen resultiert oder postulieren in einem Market-Pull- bzw. Demand-Pull-Modell eine unidirektionale Kommunikation des Nachfragers in Richtung des Innovators. In diesem Modell werden Änderungen der Nutzeranforderungen wie z. B. der Wunsch nach Verringerung von Nebenwirkungsraten verwendeter Behandlungsformen als Auslöser für Innovationen angesehen^[7]. Sequenzielle Modelle mit ihren jeweiligen Implementationsfaktoren können nicht die komplette Bandbreite der medizintechnischen Innovationsprozesse abbilden, da die Wechselbeziehungen zwischen den Marktteilnehmern nur unidirektional berücksichtigt werden. Komplexe Interaktionen zwischen technologischem Wandel, Wissenschaft, Nutzeranforderungen, politisch regulativen Rahmenbedingungen und sozialen Faktoren werden nicht ausreichend berücksichtigt^[7].

Die später aus beiden Ansätzen abgeleiteten gekoppelten Modelle gehen zwar noch von einer linearen Abfolge funktional abgrenzbarer Innovationsphasen aus, sehen diese aber als voneinander abhängig an, indem Wechselbeziehungen berücksichtigt werden^[10]. Deutlich komplexer sind Parallelmodelle, nach denen sich Innovationsschritte teilweise parallel vollziehen und eine hohe Überlappung verschiedener Innovationsaufgaben besteht. Dagegen verstehen die nach Rothwell^[11] zuletzt entwickelten, modernen Modelle der Systemintegration und des Networking die Innovation als Daueraufgabe im Rahmen eines Zeitwettbewerbs^[10]. Diese integrierten Modelle des Innovationsprozesses beschreiben die zeitlich parallele Entwicklung in Wissenschaft, Technologie und Produktentwicklung durch komplexe Rückkopplungsmechanismen mit interaktiven Beziehungen zwischen Wissenschaft, Technologie, Produktion, Politik und dem Markt^[7].

² Voluntarismus: allein der Wille ist maßgebend

Die unter anderem durch die globale Vernetzung zunehmende Komplexität von Entwicklungsprozessen schlägt sich auch in der Innovationsforschung nieder. Die Modelle selbst weisen eine immer höhere Komplexität auf, bleiben aber naturgemäß stark abstrahierte Abbilder der Realität. Die Autoren einer 2005 durch das BMBF publizierten Studie zur Situation in der Medizintechnik^[7] kommen zu dem Schluss: „Der Innovationsprozess im medizintechnischen Sektor ist sehr komplex und bislang existiert keine einheitliche Systematik zu seiner Beurteilung“.

Externe Einflussfaktoren auf den Innovationsprozess

Nach den linearen Innovationsmodellen sind es, wie oben erläutert, der Market- oder Demand-Pull und der Technology-Push, die eine Schrittmacherfunktion für die Umsetzung von Innovationen übernehmen^[7]:

- die Nachfrage der Anwender (medizinisches Personal, Patient, Krankenkassen, Betreiber von Kliniken) nach neuen Produkten (Market- oder Demand-Pull) und
- die Bereitstellung einer neu entwickelten Technologie, verbunden mit dem Wunsch des Anbieters, diese in innovativen Produkten umzusetzen (Technology-Push).

In komplexeren Innovationsmodellen werden weitere externe und interne Einflussfaktoren beschrieben, die auch in der Medizintechnik unbedingt zu berücksichtigen sind. Nach Fichter/Antes^[10] gehören zu den externen Faktoren auch der regulative Push, welcher alle staatlichen und supranationalen Regulierungen erfasst, die einen Veränderungsdruck auf die Akteure einer Wertschöpfungskette erzeugen. Interessant ist hier, dass schon die politische Diskussion, die Ankündigung von rechtlichen Vorschriften ebenso wie die tatsächliche Verabschiedung und Umsetzung entsprechender Richtlinien, Verordnungen oder Gesetze die Entwicklung von Neuheiten bewirken kann.

Diesem regulativen Push kommt im hoch reglementierten Medizintechnikmarkt Deutschlands eine besondere Rolle zu: So bewirkten die Gesundheitsreformen der letzten Jahre zahlreiche „Systeminnovationen“. Z.B. zog die Einführung der Integrierten Versorgung³ spezifische Prozess- und Produktinnovationen wie etwa die Telemedizin nach sich, für deren Abrechnung (in dieser Studie wird ein derartiges System zur Betreuung von Patienten mit chronischer Herzschwäche vorgestellt) existieren derzeit aber noch keine DRG- oder Hilfsmittelverzeichnispositionen.

Die einzige Möglichkeit, derartige Dienstleistungen abzurechnen, besteht im Moment darin, Verträge zur integrierten Versorgung mit den Krankenkassen abzuschließen. Hier hat also der regulative Push die Entwicklung eines neuen Diagnoseverfahrens (Telemonitoring) und in der Folge die Entwicklung neuer Produkte (z.B. des nachfolgend näher vorgestellten Systems VitaGuard) finanziell ermöglicht. Allerdings kann am gleichen Beispiel gezeigt werden, dass inkrementelle Systeminnovationen auch an Grenzen stoßen und die zügige Entwicklung moderner, kostensparender Diagnosetechniken teilweise erschweren. Bei der Einführung von Telemonitoringsystemen bestehen beispielsweise besondere Schwierigkeiten. Wird bei der kontinuierlichen Überwachung der Vitalparameter eines chronisch kranken Patienten in einem Telemonitoringzentrum ein Behandlungsbedarf festgestellt, ist zuerst der Hausarzt zu informieren. Ihm obliegt die Therapieentscheidung. Kann der Hausarzt jedoch aus den verschiedensten Gründen nicht sofort reagieren, ist die stationäre Einrichtung auf Grund ihres Informationsstandes in der Lage, Maßnahmen, wie zum Beispiel die sofortige Aufnahme, zu ergreifen. Die Rollen- und Aufgabenverteilung in der Versorgung der betroffenen Patienten muss also teilweise neu gefunden werden. Hier gilt es, mit den Beteiligten Konsenslösungen zu finden, die unterstützen, was eigentlich erreicht werden soll: eine Verbesserung der Patientenversorgung.

[7],[10],[11] Zahlen in Klammern verweisen auf Literaturquellen, siehe S. 22ff

³ Krankenkassen erhalten die Möglichkeit, ihren Versicherten eine abgestimmte Versorgung anzubieten, bei der Haus- und Fachärzte, ärztliche und nichtärztliche Leistungserbringer, ambulanter und stationärer Bereich sowie gegebenenfalls Apotheken koordiniert zusammenwirken (möglich seit der Gesundheitsreform 2000: Regelungen in § 140a ff. Fünftes Sozialgesetzbuch, weitere Regelungen in der Gesundheitsreform 2004)

Auch in anderen Bereichen wird befürchtet, dass sich durch regulative Maßnahmen des Staates statt eines regulativen Pushes ein „regulativer Stopp“ für Innovationen ergibt. So können Änderungen der Sozialgesetzgebung durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WMSG) im Rahmen der letzten Gesundheitsreform zu einschneidenden Veränderungen im Hilfsmittelmarkt führen. Insbesondere die in Verträgen zwischen Kostenträger und Leistungserbringer zu vereinbarenden Festpreise für Hilfsmittel sowie die (bei „Zweckmäßigkeit“ notwendigen) Ausschreibungen sind für die schnelle Markteinführung neuer Produkte schädlich.

Als weiterer externer Einflussfaktor wird der Regulative Pull verstanden^[10], der Anreize für Innovationen umfasst, die der Staat z. B. durch staatliche Förder- und Forschungsprogramme indirekt setzt. In dieser Studie werden zwei Produktbeispiele vorgestellt, deren Entwicklung bzw. Erprobung öffentlich gefördert wurde. Als wichtiges Element der Medizintechnik-Forschungsförderung ist der Aktionsplan Medizintechnik 2007–2008 des Bundesministeriums für Bildung und Forschung als Bestandteil der Hightech-Strategie der Bundesregierung zu nennen^[12]. Zielstellungen sind u. a. die Fortführung des Innovationswettbewerbs Medizintechnik, die Schaffung von Fördermöglichkeiten für unterschiedlich große Projekte und die Stärkung der Kooperation zwischen universitären und nichtuniversitären Forschungsinstitutionen. Wichtige Themenfelder und Fokusthemen sollen mit entsprechenden Fördermaßnahmen in den Bereichen Medizintechnik in der Rehabilitation und Pflege, Intelligente Implantate sowie Bildgebung und Medizintechnik für die regenerative Medizin liegen^[12]. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie unterstützt mit verschiedenen Maßnahmen die Entwicklung des Mittelstandes sowie Existenzgründungen und fördert damit auch medizintechnische

Innovationen. Als Beispiel kann hier das Förderprogramm „Innovative Wachstumsträger/INNO-WATT“ genannt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit fördert hingegen Forschungsvorhaben nur dann, wenn diese der Vorbereitung von Gesetzesvorhaben oder der Erfüllung sonstiger Fachaufgaben des Ministeriums dienen (Resortforschung), es betreibt keine generelle Forschungsförderung^[13].

Obwohl die Förderung der Medizintechnik in den letzten Jahren deutlich intensiviert wurde, können durch eine bessere Kooperation der Beteiligten, insbesondere der Ministerien und der Krankenkassen, weitere Potentiale erschlossen werden. So stellt der Industrieverband SPECTARIS fest: „Fördermittel des Forschungsministeriums und des Wirtschaftsministeriums für Existenzgründer mit innovativen Produktideen in der Medizintechnik sind sinnlos, wenn die Technologien anschließend keine Anwendung in Deutschland finden, weil sie nicht in den Leistungskatalog der Krankenkassen übernommen werden und damit keine Bewährungschance am Markt erhalten“^[14]. Es wird deshalb von SPECTARIS vorgeschlagen, einen Beauftragten der Bundesregierung für die Gesundheitswirtschaft einzusetzen, der eine koordinierende Funktion übernimmt.

Zu den externen Einflussfaktoren auf Innovationsprozesse gehört nach Fichter/Antes^[10] auch der sogenannte zivilgesellschaftliche Push. Darunter versteht man gesamtgesellschaftlich relevante Forderungen von Umwelt-, Menschenrechts- oder Verbraucherschutzorganisationen. Ein Beispiel für eine entsprechend motivierte Produktinnovation, die eine wichtige Rolle bei der Behandlungskontrolle von AIDS-Patienten auch in Ländern der dritten Welt spielen könnte, wurde in der 2006 publizierten Studie zum Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik^[4] in Form eines kompakten Laboranalysesystems für ein kostengünstiges HIV-Monitoring vorgestellt.

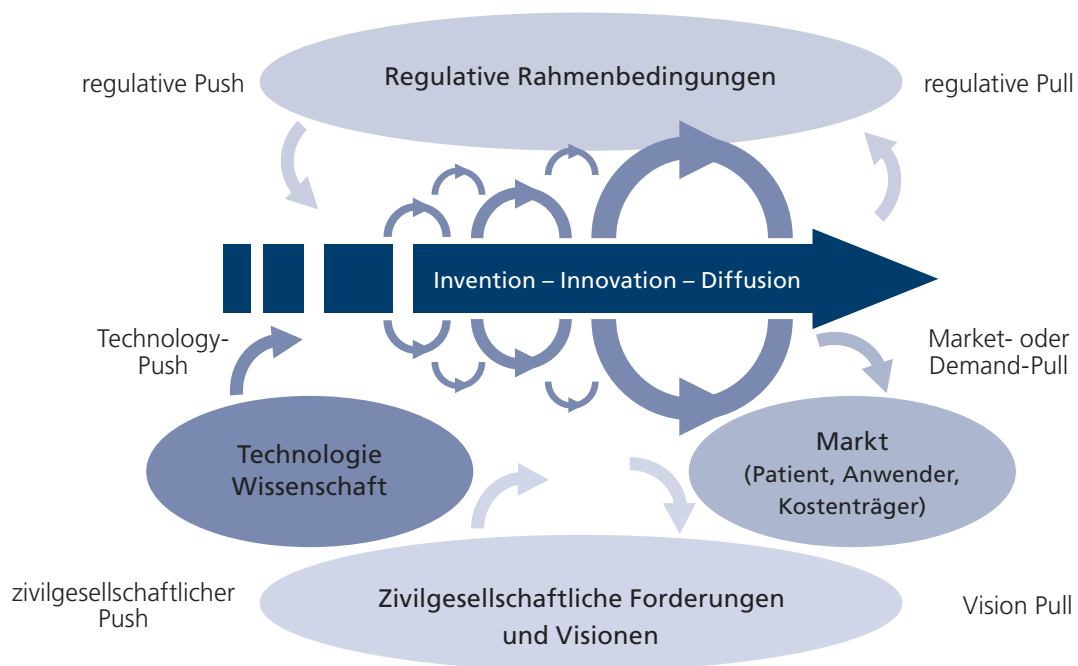


Abbildung 1: Externe Einflussparameter und deren Wechselwirkungen im Innovationsprozess

Systeminterne Einflussfaktoren auf den Innovationsprozess

Der Vision Pull fasst als weiterer externer Einflussfaktor unternehmensübergreifende Visionen, Leitbilder, Szenarien oder Handlungsgrundsätze zusammen, die die Akteure in der Wertschöpfungskette zu Innovationsinitiativen stimulieren oder die Ausrichtung des Innovationsgeschehens maßgeblich beeinflussen ^[15]. Als derartige Visionen können beispielsweise die mit dem medizinischen Robotereinsatz verbundenen Hoffnungen, der Wunsch nach der Verfügbarkeit technischer Systeme für den vollständigen Ersatz verlorener oder funktionsunfähiger Körperteile bzw. die Bestrebungen, auch komplexere Gewebe oder sogar ganze Organe aus körpereigenen Zellen neu zu züchten (Tissue Engineering) gelten.

Systeminterne Einflussfaktoren können nach verschiedenen Ebenen unterscheiden werden. Dazu gehören die Netzwerkebene, die Unternehmens- bzw. Organisationsebene und die personale Ebene ^[10]. In zahlreichen Publikationen sind die jeweils zentralen Parameter dieser Ebenen untersucht und beschrieben worden (Zusammenfassung in ^[10]).

Auf der Netzwerkebene sind dies die Attraktivität des Netzwerks (Kooperationsdruck, Angewiesenheit der Partner aufeinander, Kompetenzniveau der Partner, Ressourcenausstattung), die Komplementarität der Netzwerkpartner/Synergien/Machtstrukturen, die Homogeni-

[4], [10], [12], [13], [14], [15] Zahlen in Klammern verweisen auf Literaturquellen, siehe S. 22ff

tät der Ziele der Partner sowie gemeinsame Leitbilder, die Leistungsfähigkeit der Kommunikations- und Transferstrukturen sowie des Netzwerkmanagements bzw. der Netzwerkmanager und die Kompatibilität der Innovations- und Kooperationskulturen der Partner. Zu den Einflussfaktoren auf der Unternehmens- bzw. Organisations-ebene gehören der Fokus auf Schlüsselorganisationen im Innovationsprozess/-netzwerk, Erfahrungen mit Innovationen und Konkurrenz mit parallelen Projekten, die Ressourcenausstattung, die unternehmenspolitische und organisationsstrukturelle Verankerung von Nachhaltigkeitsanforderungen und die Unternehmenskultur. Personelle Einflussfaktoren sind der Fokus auf Schlüsselpersonen im Innovationsprozess/-netzwerk, Motive und Orientierungen sowie Vorerfahrungen und Vorwissen von Innovationspromotoren und Schlüsselpersonen des Innovationsprozesses und das Vorhandensein und die Leistungsfähigkeit von Promotorennetzwerken ^[10].

Wirkung externer und interner Einflussfaktoren auf den Innovationsprozess in Medizintechnikunternehmen

Am Beispiel eines erfolgreichen Medizintechnikunternehmens (ca. 3.700 Mitarbeiter weltweit, Umsatz ca. 450 Mio. Euro) sollen die wichtigsten Rahmenbedingungen von Innovationsprozessen in ihrer praktischen Umsetzung zusammengefasst werden, da der Autor diese in der Vergangenheit näher untersucht hat ^[16]. Es finden sich weitgehend die zuvor theoretisch erläuterten Einflussparameter vom Technology- und regulative Push über den Demand-Pull bis hin zu Netzwerk-, Organisations- und personalen Einflussfaktoren.

Ursachen für die Erlangung der Technologieführung dieses Unternehmens in seinem Hauptgeschäftsfeld lagen in der Orientierung auf die bisherigen Märkte (angestammte Stärken, Bekanntheit der Marke), in der Modularität und Kombinationsfähigkeit der entwickelten Systeme (Kundennutzen), in der Nutzung ingenieur- und naturwissenschaftlicher Kenntnisse (u. a. Prüfmethode, me-

chanische Analysen, Steuerungstechnik) für ursprünglich handwerklich geprägte Produkte, in der Einbeziehung externer Partner und in der zunehmend dezentralen, aber vernetzten Entwicklung für die jeweiligen Märkte. Auslöser bzw. Quellen für Neuentwicklungen waren und sind:

- Zielgruppen: Patienten, Kunden (Orthopädiemechaniker), Ärzte, Therapeuten,
- Wettbewerber,
- Kostenträger, gesetzliche Vorgaben, Regelwerke,
- Externe Kooperationspartner: Wissenschaftler, Zulieferer, akquirierte Unternehmen, sonstige Partner (Know-how-Träger),
- Mitarbeiter der Forschungsabteilung, Mitarbeiter der projektorientierten Produktentwicklung und Mitarbeiter aller Abteilungen im Rahmen einer „Verbesserungsbörse“.

Um die Kontinuität der Generierung innovativer Ideen im Interesse eines Erhaltes der technologischen Führung sicherzustellen sowie langfristig und nachhaltig Marktpositionen zu erhalten und auszubauen wurden neue Organisationsformen eingeführt, die

- Freiräume für Mitarbeiter schaffen, welche in der Vergangenheit maßgeblich die Entwicklung innovativer Produkte prägten (Entlastung vom operativen Tagesgeschäft),
- eine Einbeziehung neuer Mitarbeiter außerhalb der eigentlichen Produktentwicklung ermöglichen, welche Kenntnisse aus angrenzenden Fachgebieten einbringen können,
- eine Überwindung der Schnittstelle vom Forschungszum Produktprojekt erleichtern,
- eine Identifikation aller Mitarbeiter mit Leitlinien unterstützen, welche auf die Innovativität des Unternehmens ausgerichtet sind.

Eine besondere Berücksichtigung finden die Rahmenbedingungen für die Entwicklung neuer Produkte. Es ist wichtig, das richtige Team und die richtige Ausstattung zu haben sowie die richtigen Ziele innerhalb eines limitierten Zeitfensters zu setzen. Zwar sind die Initiatoren bzw. Inventoren oft einzelne Personen, für die erfolgreiche Umsetzung einer guten Idee ist hingegen ein Team erforderlich zu dem neben den Erfindern auch andere Charaktere gehören sollten, wie ein Motivator, ein Realist, ein Administrator und ein Integrator.

Es ist wichtig, die Komplexität des Zusammenwirkens aller externen und internen Einflussfaktoren auf den Innovationsprozess zu berücksichtigen, wenn das Hervorbringen von Basisinnovationen nicht dem Zufall überlassen werden soll. Dies macht die Steuerung von Entwicklungsprozessen zu einer fundamentalen unternehmenspolitischen Herausforderung. Wird sie nicht beherrscht, kann wirtschaftlicher Erfolg im globalen Wettbewerb nur ungleich schwerer erzielt werden.

Innovationsprozesse

Zahlreiche Theorien, von einfachen Prozessdarstellungen bis hin zu komplexen Beschreibungen, befassen sich mit Innovationsprozessen. Dabei können nach Brockhoff ^[17] folgende Hauptaktivitäten unterschieden werden: Forschung und Entwicklung (Ergebnis: Invention), Markteinführung (Ergebnis: Innovation im eigentlichen Sinne), Marktdurchsetzung (Ergebnis: Diffusion), Konkurrenz durch Nachahmung (Ergebnis: Imitation). Zwischen diesen Phasen bestehen weitgehend lineare Beziehungen, indem aus dem Ergebnis der voran gehenden Aktivität die nächste Aktivität folgt. Eine Ausnahme bildet die Imitation, welche eine direkte Wirkung auf die Diffusion einer Neuheit haben kann.

Andere Modelle sind deutlich komplexer und bilden damit die Realität wesentlich besser ab. Eine dieser umfassenderen Beschreibungen des Innovationsprozesses, das so genannte „Feuerwerksmodell“ von Van de Ven et al.

[beschrieben in 10]

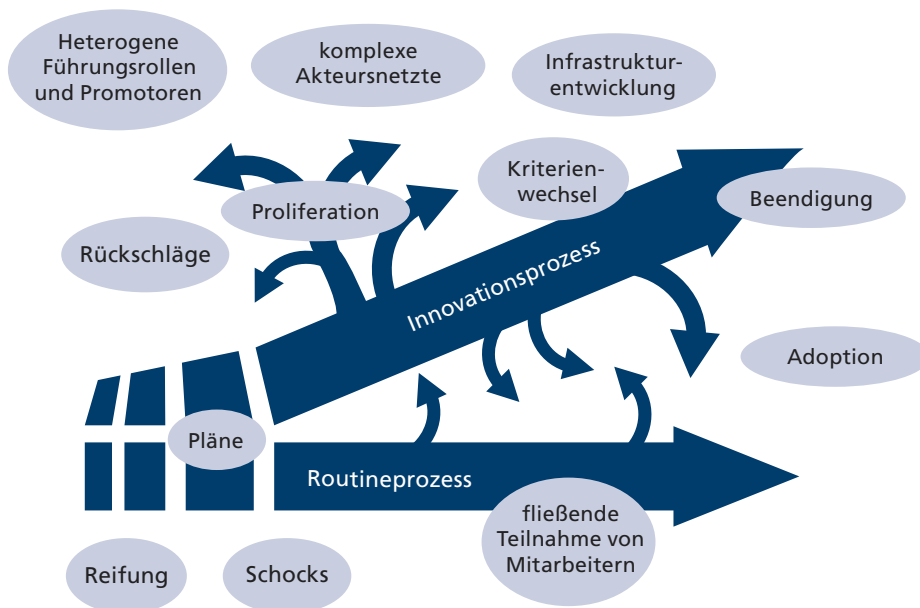


Abbildung 2: Schlüsselkomponenten des Innovationsprozesses (in Anlehnung an [10])

[10], [16], [17] Zahlen in Klammern verweisen auf Literaturquellen, siehe S. 23

ist als Ergebnis langjähriger empirischer Studien über die Entwicklungsverläufe von Innovationen im Minnesota Innovation Research Program entstanden und fasst wesentliche Merkmale des Innovationsprozesses zusammen. Nach Fichter/Antes^[10] beschreibt es folgende Innovationsphasen, die in der Abb. 2 grafisch veranschaulicht sind:

1. Die Reifephase ist der Beginn des Innovationsprozesses, kann mehrere Jahre dauern und durch z.T. zufällige Ereignisse einen Innovationsprozess auslösen (über die Ideengewinnung bzw. die Initiierung hinaus gehende Interpretation der ersten Phase).
2. Innovationsbemühungen werden oft durch „Schocks“ ausgelöst (Umsatzprobleme, öffentliche Kritik, persönliche Schlüsselerlebnisse usw.), die von relevanten Innovationsakteuren als Divergenzen zwischen Ist und Soll wahrgenommen werden.
3. Das Ende der Initiierungsphase und der Beginn der Entwicklungsphase sind durch die Aufstellung von Projektplänen und Projektbudgets gekennzeichnet. Da die Initiatoren in der Regel nicht über die erforderlichen finanziellen und personellen Ressourcen zur Durchführung zumeist mehrjähriger Entwicklungsprojekte verfügen, sind sie auf „resource suppliers“ (Top-Management oder externe Kapitalgeber) angewiesen. Projektpläne und -budgets basieren zumeist auf zu optimistischen Annahmen (Best-Case-Szenarien).
4. Als Proliferation wird die anschließende Phase bezeichnet, in der sich eine zumeist einfache Ausgangsidee schnell in ein komplexes Gebilde paralleler und unterschiedlich verknüpfter Teilprozesse entwickelt, die keiner linearen Logik von Phasen und Unterphasen folgen. Ausgangsideen entwickeln sich zu Bündeln von Innovationsideen oder zerteilen sich in divergierende Pfade von Aktivitäten unterschiedlicher Abteilungen oder Gruppen im Unternehmen. Entwicklungsprozesse können durch sehr unterschiedliche „Logiken“ geprägt sein. So können F&E-Aktivitäten durch klare institutionelle Regeln beherrscht werden, die eindeutige Entwicklungsschritte vorschreiben. Eine andere Logik besteht darin, den F&E-Projekten lediglich Ziel- und Zeitvorgaben zu machen, was zumeist zu multiplen interdependenten Pfaden und einer zusammenführenden Schlusssequenz führt. Mehr oder minder „unregulierte“ Entwicklungsaktivitäten bewirken vielfach Konflikte über die Zielsetzung, erzeugen oftmals unverbundene Teilaktivitäten und führen am Ende nicht zusammen. Konfusion entsteht insbesondere dann, wenn Teilprozesse mit unterschiedlichen Logiken interagieren.
5. Innovationsprozesse sind leider durch vielfältige Rückschläge gekennzeichnet. Diese haben Rückwirkungen auf parallele oder nachfolgende Teilprozesse. Viele Rückschläge führen nicht zu Veränderungen, da Lernbarrieren dies verhindern.
6. Ein Kriterienwechsel tritt auf, wenn sich die anfänglichen Grundannahmen und Erfolgskriterien im Verlauf des Innovationsprozesses verändern. Dies kann durch veränderte Wahrnehmungen und Erwartungen bezüglich der Innovationswirkungen ausgelöst werden und sich zwischen den Entrepreneuren und denjenigen, die die Ressourcen kontrollieren („resource controllers“) unterscheiden.
7. Eine weitere Problematik für die Kontinuität von Innovationsprozessen besteht in der „fließenden“ Teilnahme von Mitarbeitern, die oftmals nur mit einem Teil ihrer Arbeitszeit in ein Innovationsprojekt involviert sind und parallel dazu noch operative Routineaufgaben erledigen müssen. Vielen fehlt es dabei an Erfahrungen mit Innovationsprojekten. Außerdem wechseln die Teammitglieder im Verlauf des Entwicklungsprozesses teilweise in erheblichem Umfang, so dass das gängige Bild, wonach ein Unternehmer oder Projektverantwortlicher mit einem festen Team full-time das gesamte Innovationsprojekt durchführt, nicht der Realität entspricht.

8. Heterogene Führungsrollen/Promotoren: Die Führungsrollen in Innovationsprozessen wechseln in Abhängigkeit von den Erfolgsbedingungen und den organisationalen Settings. Top-Management und Investoren können dabei sowohl als Sponsor, Mentor oder Kritiker als auch als institutionelle Führer in Erscheinung treten. Eine erfolgreiche Prozessgestaltung setzt ein differenziertes Verständnis und eine situativ angemessene Rollenverteilung voraus. Top-Management und Führungskräfte können den Erfolg von Innovationen nicht garantieren, sehr wohl aber ihre Erfolgchancen beeinflussen und günstige Rahmenbedingungen schaffen.
9. Im Zuge der Entwicklung und Realisierung von Innovationen entstehen komplexe Netzwerke von Austauschbeziehungen. Bilaterale Beziehungen sind dabei deutlich komplexer, interdependenter und dynamischer, als einfache Geschäftstransaktionen (Verhandlung, Vereinbarung, Ausführung).
10. Branchennetzwerke und Verbände (in der Medizintechnik z.B. der Industrieverband SPECTARIS e.V.), spielen als Infrastruktur eine wesentliche Rolle dabei, die für ein neues Technologiefeld oder einen neuen Markt notwendigen rechtlichen Rahmenbedingungen, technischen Normen, Markteinführungsprogramme usw. zu entwickeln oder zu beeinflussen. Diese Branchennetzwerke sind durch das Paradoxon von Kooperation und Wettbewerb gekennzeichnet („coopetition“).
11. Die hohe Bedeutung von Akteursinteraktionen zeigt sich auch bei der Realisierung von Innovationen. Hier werden die entwickelten Lösungen von den Adoptoren „nochmals erfunden“ bzw. auf ihre individuellen oder regionalen Bedürfnisse angepasst („reinvention“).
12. Beendigung: Innovationen enden, wenn sie implementiert bzw. institutionalisiert sind, oder wenn sie scheitern, z.B. weil die erforderlichen Ressourcen fehlen.

Das DIW hat in einer Studie zur Medizintechnik am Standort Deutschland ^[18] festgestellt, dass für den wirtschaftlichen Erfolg von Innovationen aus der Medizintechnik der Grad und die Geschwindigkeit der Diffusion in das jeweilige Gesundheitssystem entscheidend sind. Die zentralen Akteure für die Diffusion stellen Ärzte (Gate-Keeper), Patienten und die Krankenkassen dar. Übergeordnete Determinanten für die Verbreitung von Innovationen im Gesundheitswesen sind nach ^[19, 20, 21, 22] zitiert in ^[18]

- Die Wahrnehmung einer Innovation durch die Anwender,
- die Eigenschaften der Menschen, die Innovationen einsetzen (oder nicht einsetzen),
- kontextabhängige Faktoren wie soziale Strukturen, eingesetzte Kommunikation, Anreizsysteme,
- der prognostizierte Vorteil der Innovation gegenüber der konventionellen Technologie. Dies ist in der Regel mit einer Vorteil-Risiko-Abschätzung durch den potenziellen Anwender verbunden. Je mehr Unsicherheit („reduction of uncertainty“) einem potenziellen Anwender genommen wird, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass er die Innovation einsetzt.

Die nachfolgend näher vorgestellten Beispiele innovativer Medizintechnik haben den beschriebenen Entwicklungsprozess unter Einwirkung der verschiedenen inneren und äußeren Faktoren erfolgreich durchlaufen und befinden sich nun in der Diffusionsphase. Wie auch in der Studie des letzten Jahres ^[4] wurden sowohl Produkte aufgenommen, die sich bereits erfolgreich im Markt durchsetzen und bewähren konnten, als auch solche, die sich unmittelbar in der Markteinführungsphase befinden. Aufnahmebedingung für die letzte Gruppe war, dass valide Daten zum Nachweis des medizinischen Nutzens und zum Einsparpotenzial (unter anderem: notwendige Sachkosten, Personalaufwand, Fallpauschalen) vorlagen und der wirtschaftliche Erfolg nicht in Frage steht.

Beispiele kostensparender Potenziale medizintechnischer Innovationen

Die vorliegende Studie basiert auf einer Umfrage des Deutschen Industrieverbandes für optische, medizinische und mechatronische Technologien SPECTARIS e.V. unter Medizintechnikunternehmen in Deutschland. Es wurde abgefragt, welche Produkte und Verfahren der angeschriebenen Unternehmen unmittelbar, als kostengünstigeres Produkt oder Verfahren oder indirekt mittel- bzw. langfristig zu einer Ausgabenreduktion im Gesundheitswesen beitragen.

Es waren 60 Rückmeldungen auszuwerten, aus denen im Interesse einer übersichtlichen Darstellung nur zehn Beispiele ausgewählt worden sind. Bei der Auswahl war wichtig, dass sowohl jüngere als auch im Markt bereits etablierte Produkte vertreten sind. Das Spektrum der vorgestellten Beispiele sollte von hoch komplexen bis zu eher einfach aufgebauten Medizinprodukten sowohl größerer als auch kleinerer Unternehmen reichen.

Die detaillierte Vorstellung der ausgewählten Beispiele belegt anhand quantitativer Kosten-/Nutzenanalysen das Potenzial innovativer Medizintechnik, Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen zu realisieren. Die (in den detaillierten Produktbeschreibungen enthaltenen) Berechnungen basieren auf sehr konkreten, direkten Sach- und Personalkosteneinsparungen. Für eine in jedem Beispiel vollzogene Hochrechnung auf ein bundesweites Einsparpotenzial mussten darüber hinaus teilweise Annahmen bezüglich der Fallzahlen, der betroffenen medizinischen Einrichtungen, der Entwicklung von Marktanteilen usw. getroffen werden. Hier wurden Daten der Hersteller der Produkte verwendet. Indirekte Kosteneinsparungen durch schnellere Genesung, Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit, Vermeidung der Folgekosten erneuter Erkrankungen usw. waren nur für die Beispiele kalkulierbar, für die konkrete Daten vorlagen.

Ausgewählt wurden folgende Beispiele kostensparender und effizienzsteigernder medizintechnischer Innovationen:

- ein Implantat zur schonenden Versorgung der gelenknahen Radiusfraktur (bundesweites jährliches Einsparvolumen gegenüber der Plattenosteosynthese: circa 91 Mio. Euro),
- eine minimal-invasive Behandlungsmethode zur Therapie von undichten Nahtverbindungen nach Teilentfernung des Enddarmes (bundesweites jährliches Einsparvolumen in der Behandlung der Anastomoseninsuffizienz gegenüber der bisherigen Vorgehensweise: ca. 5 Mio. Euro),
- ein minimal-invasives multipolares Hochfrequenzverfahren zur Tumorabletion (bundesweites jährliches Einsparvolumen bei der palliativen Behandlung nicht resektabler, kolorektaler Lebermetastasen gegenüber der Chemotherapie: ca. 119 Mio. Euro),
- ein System für die schonende Bestrahlungstherapie mit Implantaten bei lokal begrenztem Prostatakrebs (bundesweites jährliches Einsparvolumen gegenüber der chirurgischen Resektion: ca. 17 Mio. Euro),
- ein Kältesondensystem zur schonenden Intervention in den Bronchien (bundesweites jährliches Einsparvolumen bei Rekanalisationen und Extraktionen in den Bronchien gegenüber Lasertechniken: ca. 7 Mio. Euro),
- ein Ultraschallsystem für die atraumatische, chirurgische Präparation (bundesweites jährliches Einsparvolumen bei der laparoskopischen Cholecystektomie und der offenen Colonresektion gegenüber der Elektrochirurgie: ca. 114 Mio. Euro),
- ein System zur sicheren Bestimmung der optimalen Dioptrien-Stärke einer künstlichen Augenlinse in der Behandlung des Grauen Stars (bundesweites jährliches Einsparvolumen gegenüber der Ultraschallmess-technik: ca. 6 Mio. Euro),
- ein Diagnosesystem, welches einen neuen kardialen Biomarker zur Früherkennung des Akuten Koronarsyndroms nutzt (bundesweites jährliches Einspar-

volumen durch den Ersatz des bisherigen Standard-Biomarkers und durch die Verringerung der notwendigen Anzahl von Koronarangiografien: ca. 990 Mio. Euro),

- ein telemedizinisches System zur Betreuung von Patienten mit chronischer Herzschwäche (bundesweites jährliches Einsparvolumen gegenüber dem Verzicht auf ein Telemonitoring: ca. 150 Mio. Euro),
- eine Verbundlösung für die rechenzentrumsgestützte Teleradiologie (bundesweites jährliches Einsparvolumen gegenüber einem Einsatz von Klinikpersonal zur Befundung von Bilddaten: ca. 22 Mio. Euro).

Nachstehend soll eine kurze Beschreibung dieser Produktinnovationen erfolgen. Die ausführliche Darstellung der Beispiele und der Kalkulationen schließt sich in einer formalisierten Struktur an diese Einführung an.

Unter **minimal-invasiven Techniken** werden in der Medizin diagnostische und therapeutische Maßnahmen verstanden, die den Patienten operativ besonders wenig belasten. Sie stellen einen wichtigen Entwicklungstrend in der Medizin dar. Bereits in der Studie des vergangenen Jahres^[4] wurden mehrere Beispiele derartiger Technologien für die Kardiologie und Chirurgie vorgestellt. In der diesjährigen Studie folgen sechs diesem Trend zuordnenbare Produktinnovationen für Anwendungen in der Orthopädie und Gastroenterologie, Onkologie, Pneumologie und Chirurgie.

Die besonderen Vorteile dieser Methoden liegen in den verbesserten Behandlungsmöglichkeiten durch die erweiterten Indikationsstellungen, in der schnelleren Genesung der Patienten, der geringeren Schmerzbelastung und dem besseren optischen Ergebnis infolge einer geringeren Narbenbildung. Die zügigere Wiederherstellung der Gesundheit hat durch kürzere Liege- und Pflegezeiten sowie die frühzeitige Wiedereingliederung in den Arbeitsprozess

eine hohe volkswirtschaftliche Relevanz, die zu einer Reduktion der indirekten Kosten von Krankheiten führt. Ein Beitrag zur Verringerung der direkten Kosten innerhalb des Krankenhauses wird geleistet, indem Operationstechniken schneller und mit geringerem Aufwand an Verbrauchsmaterial durchgeführt werden können.

Minimal-invasive Techniken in der Orthopädie und Gastroenterologie

Ein **Implantat** für die **schonende Versorgung handgelenknaher Brüche des Speichenknochens** (Radius) verkürzt und erleichtert deren Behandlung. Dieser Knochenbruch gehört zu den häufigsten Frakturen des Menschen und betrifft ältere Menschen besonders. Ziel der Verwendung von Implantaten in der chirurgischen Radiusfrakturbehandlung ist die optimale Positionierung und Fixierung der Knochenfragmente, bis ihr Verwachsen im Heilungsprozess erreicht ist.

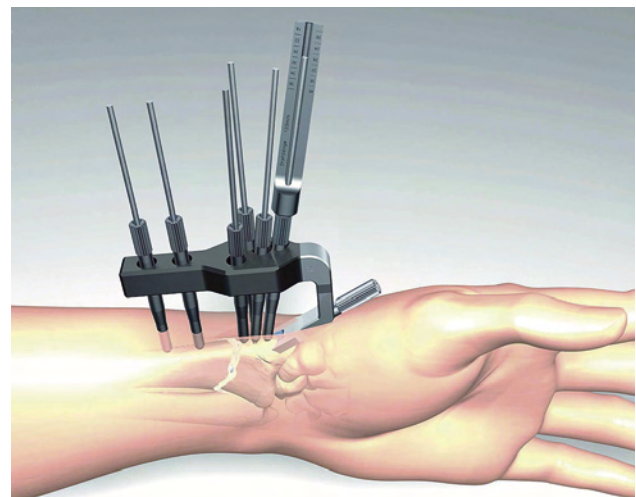


Abb.: TARGON® DR

Während bisher gebräuchliche Osteosyntheseimplantate für Radiusfrakturen als Platten außen auf den Knochen aufgesetzt wurden, wird der neue Implantatnagel

[4] Zahlen in Klammern verweisen auf Literaturquellen, siehe S. 22

TARGON® DR der Fa. Aesculap im Markraum des Röhrenknochens positioniert. Die Fixierung und Positionierung der Knochenfragmente wird wie bisher mit Knochenschrauben realisiert und durch die plattenähnliche Formung des Nagels an der Eintrittsstelle unterstützt. Das Implantat schont die empfindliche Knochenhaut und beeinträchtigt dadurch den Heilungsprozess weniger. Der Patient wird während der Operation durch eine Verringerung der Invasivität des Verfahrens geringer traumatisiert. Dadurch vollzieht sich die Genesung rund 2 Tage schneller als bei einer Plattenostesynthese. Durch die intraossäre Lage des Implantates hat der Patient kein Fremdkörperempfinden, und eine Entfernung des Implantates ist seltener erforderlich. Der neue Verriegelungs-Marknagel zeichnet sich zusätzlich durch eine Verkürzung der Operationszeit gegenüber Plattenimplantaten aus.

Eine minimal invasive Behandlungsmethode zur **Therapie von undichten Nahtverbindungen nach Teilentfernung des Enddarmes** erlaubt das Produkt **Endo-SPONGE** der Fa. B. Braun Melsungen. Nach Entfernung von Darmabschnitten z. B. nach Krebserkrankung oder Divertikulitis ist es notwendig, die Darmenden wieder zu verbinden (Anlage einer Anastomose). Diese erfolgt entweder mittels Klammernaht oder per Handnaht, die in ca. 10 % der Fälle zu Undichtigkeiten führen und schwerwiegende Komplikationen nach sich ziehen. Das aus dem Darm in den Bauchraum austretende Sekret kann zu schweren Entzündungen führen. Operative Maßnahmen, Drainagen und rein medikamentöse Therapien sind selten erfolgreich und mit einer hohen Sterblichkeitsrate verbunden. Eine patientenschonende und gleichzeitig effektiv wirksame Behandlung war bisher z. B. mit chirurgischen Revisionen oder medikamentöser Behandlung nicht möglich.

Das Endo-SPONGE-System nutzt einen Schwamm, der endoskopisch (minimal-invasiv) im Bereich der insuffizienten Anastomose im Enddarm eingesetzt und über einen Schlauch an eine Unterdruckflasche angeschlossen wird. Der Unterdruck in der Flasche bewirkt einen Abfluss des Sekretes. Dadurch setzt eine rasche Säuberung der Wundhöhle ein, es kommt durch den Sog zur Förderung von

Granulationsgewebe. Der Entzündungsbereich wird begrenzt, es erfolgt eine mechanische Verkleinerung der Wundhöhle und schließlich kann die Abheilung erreicht werden. Der Schwamm wird so lange schrittweise verkleinert, bis sich die Höhle auf minimale Größe zurückgebildet hat und die Anastomose wieder intakt ist. Das System generiert neben seinem medizinischen Nutzen erhebliche Einspareffekte, vorrangig durch eine deutliche Verkürzung der Verweildauer im Krankenhaus (von über 30 auf ca. 17 Tage).

Minimal-invasive Techniken in der Onkologie

Zur **Therapie bösartiger Lebertumore** ist es erforderlich, das befallende Gewebe zu entfernen oder alle Krebszellen zu zerstören, so dass ein Wachstum und eine Zellteilung nicht mehr möglich sind. Die wichtigsten chirurgischen Verfahren zur Behandlung von Leberkrebs sind die Leberenteilentfernung, die Chemotherapie oder die Lebertransplantation. Die Leberenteilentfernung kommt nur für max. 25 % aller Patienten in Frage, ist sehr belastend und kann die Leberfunktion stark einschränken. Bei nur ca. 5 % der Patienten ist eine Lebertransplantation möglich. Als patientenschonende Alternative zur Operation und Chemotherapie sowie als überbrückende Maßnahme bis zur Leberoperation/Transplantation, können bei kleinen Tumoren örtliche, den Tumor zerstörende (lokal-ablative) Verfahren eingesetzt werden.

Die multipolare Hochfrequenz-Thermotherapie mit dem **CelonPOWER System** der Fa. Celon medical instruments ist ein minimal-invasives multipolares Verfahren zur Tumorablation, bei dem mehrere Sonden mit je zwei Elektroden im Tumor platziert werden. Das Einbringen dieser Einstichapplikatoren erfolgt durch die Haut und belastet den Patienten wenig. Zwischen den einzelnen Elektroden wird über den Hochfrequenzgenerator ein Stromfluss durch das eingeschlossen liegende Tumorgewebe geschaltet. Die Kombination der aktiven Elektroden wird periodisch so geändert, so dass eine homogene Wirkung mit Zerstörung der Tumorzellen erreicht werden kann. Dieser Vorgang wird anhand der gemessenen Gewebe

widerstände überwacht und geregelt. Gegenüber der Chemotherapie ergeben sich durch das Einsparen teurer Zytostatika deutliche Kosteneinsparungen und eine Erhöhung der Lebensqualität. Gegenüber der chirurgischen Resektion kleiner Lebertumore führt die geringere Belastung des Patienten bei der Behandlung mit der minimal-invasiven Hochfrequenz-Thermotherapie zu einer Verkürzung der Verweildauer.

Die **Krebserkrankung der Vorsteherdrüse** (Prostata) gehört zu den häufigsten Tumorarten bei Männern und wird in Deutschland noch vorrangig chirurgisch behandelt. In frühen Stadien des Prostatakrebses, bei denen der Tumor die Kapsel der Prostata noch nicht überschritten hat, ist eine kurative Therapie durch eine operative Entfernung der Prostata oder durch eine Bestrahlung der Tumorzellen möglich. Die operative Entfernung der Prostata birgt jedoch das Risiko einer Verletzung angrenzender Nerven (Gefahr der Inkontinenz und Impotenz). Sie ist ebenso wie die Bestrahlung des Tumors von außen aufwendig, teuer und mit einer starken Belastung des Patienten verbunden.



Abb.: IsoSeed I-125

Die permanente interstitielle Brachytherapie mit dem System **IsoSeed I-125** der Fa. Eckert & Ziegler BEBIG nutzt die Technik der lokalen Bestrahlung der Tumorzellen. Es werden radioaktive Elemente mit einer geringen Halb-

wertzeit im Tumorgewebe implantiert, die mit einer optimalen Dosisleistung nur die Krebszellen inaktivieren. Das umliegende Gewebe wird geschont, Komplikationen sind seltener.

Die Einspareffekte der permanenten interstitiellen Brachytherapie ergeben sich vorrangig aus der schnelleren Genesung der Patienten mit dem möglichen Verzicht auf eine stationäre Rehabilitation. Weiterhin reduziert die von 25% auf 5% gesunkene Komplikationsrate gegenüber der chirurgischen Operation die Folgekosten drastisch.

Minimal invasive Instrumente für die Pneumologie und die Chirurgie

Bei rund 3 000 Patienten jährlich ist aufgrund von Lungenerkrankungen ein Entfernen von Stenosen bzw. Granulationsgewebe im Bronchialsystem erforderlich. Bei weiteren 90 000 Patienten muss Gewebe aus den Bronchien entnommen und histologisch untersucht werden. Bisher kommen dabei noch oft Extraktionszangen und Lasertechniken zum Einsatz, die die Patienten stärker traumatisieren, Blutungen nicht sicher ausschließen oder aufgrund eingeschränkter Flexibilität nicht in allen Fällen angewendet werden können.

Mit dem neuen System **Erbokryo CA** der Fa. Erbe Elektromedizin kann zu extrahierendes Bronchialgewebe an einer Kältesonde angefroren und unter Vermeidung stärkerer Blutungen aus den Luftröhren herausgezogen werden. Aufgrund des hohen Gewebeflüssigkeitsanteils schreitet die Eisfront im Bronchialgewebe schneller voran als im Bronchialknorpel, dessen Beschädigung so sicheresgeschlossen wird. Mit der Kryosonde biopsiertes Gewebe erleidet keine Quetschartefakte und Einblutungen, womit die Voraussetzungen für histologische Untersuchungen verbessert werden.

Kosteneinsparungen gegenüber der Laseranwendung ergeben sich aus geringeren Anschaffungskosten und kürzeren Operationszeiten. Gegenüber der Zangenbiopsie sind die Kosten des Sondeneinsatzes pro Anwendung geringer.

Bei zahlreichen **chirurgischen Operationstechniken** ist es besonders wichtig, das Gewebe schonend und blutungsarm durchtrennen zu können. Neben nur selten verwendeten Wasserstrahl-, Laser- und Kryotechniken wurden bisher vorrangig elektrische Hochfrequenztechniken zum blutungsarmen Schneiden und Koagulieren von Gewebe eingesetzt. Diese neigen jedoch zur Rauchbildung, können bei ungünstiger Parameterwahl zur Verbrennung oder Verkohlung von Gewebe führen und den Patienten insbesondere in der monopolaren Technik durch unbeabsichtigte Strompfade schädigen.

Das System **Harmonic** der Fa. Ethicon Endo-Surgery koppelt über einen Ultraschallschwinger mechanische Energie in das Gewebe ein. Diese ist in der Lage, Eiweiße zu denaturieren und Gewebe schonend und blutungsarm zu durchtrennen. Da in geringeren Temperaturbereichen und ohne Stromfluss gearbeitet wird, entfallen die genannten Risiken der elektrischen Hochfrequenztechniken.

Einsparungspotenziale gegenüber elektrochirurgischen Hochfrequenztechniken ergeben sich vorrangig aus deutlich kürzeren Operationszeiten und teilweise aus geringeren Sachkosten.

Bessere Diagnostik mit neuen Verfahren für die Ophthalmologie und Kardiologie

In Deutschland werden jährlich eine halbe Million Patienten wegen einer **Trübung der Augenlinse** (Grauer Star, Katarakt) operativ durch den Einsatz einer klaren künstlichen Linse behandelt. Die Brechkraft dieser Linse muss genau auf das Auge abgestimmt sein, damit nach der Operation keine Korrektur einer Fehlsichtigkeit durch Sehhilfen notwendig ist. Bisher werden die erforderlichen Messwerte zur Auswahl der künstlichen Linse (Augenlänge, Krümmung der Hornhaut, Vorderkammertiefe) mit verschiedenen Messgeräten, teilweise nicht kontaktfrei und häufig mit Messungenauigkeiten erfasst.

Das System **IOLMaster** der Fa. Carl Zeiss Meditec ist in der Lage, alle für die Auswahl einer künstlichen Linse erforderlichen Messwerte kontaktfrei und hochgenau zu

erfassen. Dafür werden die Verfahren der Kurz-Kohärenz-Interferometrie, Keratometrie und Spaltlampentechnologie kombiniert. Ein Einsatz von Ultraschall ist meistens nicht mehr erforderlich. Die Messmethoden sind so einfach und robust, dass sie geringere Ansprüche an den Anwender stellen und von Assistenzpersonal angewendet werden können.



Abb.: IOLMaster™

Eine deutliche Kostenreduktion ergibt sich aus den kürzeren Untersuchungszeiten und der Möglichkeit, geringer qualifiziertes Assistenzpersonal zur Durchführung der Messung einzusetzen. Die höhere Messgenauigkeit bedingt, dass (verglichen mit der Ultraschallmessung) nur halb so oft eine Fehlsichtigkeit nach Einsatz der künstlichen Linse korrigiert werden muss. Die Kosten für Sehhilfen entfallen bei 20 % der operierten Patienten.

Herz-/Kreislaufkrankheiten verursachen in Deutschland unter allen Erkrankungen die höchsten Kosten. Die häufigsten Todesursachen sind im Rahmen dieser Erkrankungen die chronische ischämische Herzkrankheit sowie der akute Myokardinfarkt. Für die **Diagnose des Herzinfarktes** ist es erforderlich, sehr schnell spezifische Informationen über die Art und Ausbreitung des betroffenen Herzmuskelbereiches zu erhalten. Neben der Symptomanalyse

werden heute hauptsächlich EKG-Aufzeichnungen und kardiale Biomarker zur Diagnostik des akuten Herzinfarktes und als Basis für Therapieentscheidungen verwendet. Die bisher genutzten Biomarker sind jedoch erst relativ spät einsetzbar. Deshalb werden deutlich mehr Verdachtsfälle stationär aufgenommen. Gleichzeitig kann die Behandlung erst spät beginnen, was negative Folgen für den Krankheitsverlauf hat.



Abb.: DIACORDON™

Die **DIACORDON-Produktlinie** der Fa. DIAGENICS International Corporation nutzt einen neuen Biomarker, das Enzym Glykogenphosphorylase Isoenzym BB (GPBB), welches eine sehr hohe Spezifität und Sensitivität bei Auftreten eines akuten Myokardinfarkts schon im frühen Stadium besitzt (bereits eine Stunde nach Auftreten der ersten Symptome). Der Marker kann als kardialer Ischämie marker auch Angina Pectoris und Stenosen nachweisen. Es wird möglich, sichere Diagnosen mit einem Schnelltest noch vor dem Absterben von Herzmuskelzellen infolge einer Mangel durchblutung zu stellen. Einspar-effekte ergeben sich aus der Möglichkeit einer frühzeitigen Behandlung des akuten Myokardinfarktes aufgrund der frühen und sicheren Diagnose. Die Verweildauer der Patienten im Krankenhaus verkürzt sich im Vergleich mit dem bisherigen Standard-Biomarker Troponin um circa 10%. Die höchsten in dieser Studie vorgestellten Einsparungen ergeben sich bei Einsatz des neuen Biomarkers aus der möglichen Reduzierung invasiver kardiologischer

Untersuchungen (Koronarangiographie) um mindestens 30% bei Patienten, deren Verdacht auf einen Myokardinfarkt sich in der neuen Biomarker-Diagnostik nicht bestätigt.

Telemedizinische Innovationen für die Kardiologie und die Radiologie

Die tägliche Überwachung der **Vitalparameter von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz** kann ein frühzeitiges Erkennen von Verschlechterungen des Gesundheitszustandes ermöglichen. Je früher Gegenmaßnahmen ergriffen werden, desto geringer sind die Auswirkungen einer kurzzeitigen Zustandverschlechterung auf den Status dieser Erkrankung. Parameter, wie Gewicht, Blutdruck, Puls oder Blutzucker werden in bisher verfügbaren Telemonitoringsystemen genutzt. Eine Erfassung des EKG, der Atmung und der Sauerstoffsättigung ist bisher nicht realisiert. Sie sind jedoch bei Herzpatienten wichtige diagnostische Informationsquellen, insbesondere hinsichtlich der möglichen Ursache einer Dekompensation.

Das Telemonitoringsystem **VitaGuard** der Fa. getemed Medizin- und Informationstechnik wird in Kombination mit der Analysesoftware VitaWin eingesetzt, um eine Dekompensation von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz frühzeitig zu erkennen. Es werden täglich alle relevanten Vitalparameter, inklusive EKG, aufgezeichnet und an ein telemedizinisches Zentrum übertragen. Dort erfolgt die Auswertung der Daten. Es können der Hausarzt und der Patient über Veränderungen informiert werden bzw. bei Notwendigkeit eine stationäre Aufnahme erfolgen. Durch den Einsatz des Telemonitoring-Systems ist eine Reduktion der Anzahl notwendiger Krankenhauseinweisungen von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz um circa 40% möglich. Die Zusatzkosten für die telemedizinische Dienstleistung werden deutlich überkompensiert. Nicht kalkulierbar sind derzeit weitere positive Effekte durch die Vermeidung von Dekompensationen und einen früheren Behandlungsbeginn. Diese bedeuten für den Patienten eine bessere Lebensqualität und möglicherweise sogar eine höhere Lebenserwartung.

In einigen, vorrangig ländlichen Gebieten Deutschlands ist die Dichte radiologischer Zentren relativ gering. Ein weiteres Problem ist häufig die Verfügbarkeit radiologischer Fachpersonals in der Nacht und am Wochenende. Engpässe bestehen nicht nur bei der Durchführung der **radiologischen Untersuchungen**, sondern insbesondere auch bei deren **Auswertung und Befundung**.

Das **Teleradiologie-Verbundkonzept** der Firmen VISUS Technology Transfer und Reif – Möller diagnostic-network vernetzt stationäre Einrichtungen und Krankenhausradiologen sowie niedergelassene Ärzte mit einem teleradiologischen Rechenzentrum. Die Bilddaten der an Computertomographen verschiedener Krankenhäuser durchgeführten Untersuchungen werden in das zentrale Rechenzentrum übertragen. Dieses archiviert die Daten und leitet sie zur Befundung an den diensthabenden Radiologen weiter. Die Verfügbarkeit der radiologischen Kompetenz kann deutlich gesteigert, der Technik- und Personaleinsatz bei maximaler Datensicherheit optimiert werden.

Durch den effektiven Einsatz von Fachärzten lassen sich durch die Teleradiologie für Krankenhäuser erhebliche Einsparungen erzielen. Zusätzliche Einsparpotenziale liegen im Bereich der Rechnerausstattung, da das Bildmaterial nicht in der Klinik gespeichert und verwaltet werden muss.

Fazit

Ziel dieser Studie war es, einen weiteren Beitrag zur Versachlichung der Diskussion über die Kosten der Medizintechnik zu leisten. Anhand konkret nachvollziehbarer Beispiele wird belegt, dass unter Einsatz innovativer Technologien erhebliche direkte und indirekte Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen möglich sind.

Um diese aber auch langfristig realisieren zu können, sind nicht nur die beschriebenen fördernden Umfeldfaktoren, sondern ganz besonders auch Prozessinnovationen zur Vernetzung unterschiedlicher technischer Lösungen, neue Finanzierungsmodelle und Verantwortlichkeiten erforderlich. Hier ist nicht nur die Industrie gefragt, sondern die Gesellschaft und jeder einzelne Bürger.

Literatur

- [1] Industrieverband SPECTARIS e.V.: Presseinformation vom 11.09.07, http://www.SPECTARIS.de/downloads/presse/110907_PM_Prognose_Gesamtzahlen.doc
- [2] Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie: Schlaglichter der Wirtschaftspolitik, DesignLevel 2, Neuss, 19. Juni 2007
- [3] Industrieverband SPECTARIS e.V.: Branchenbericht 2007, Die optische, medizinische und mechatronische Industrie in Deutschland, Berlin, Juni 2007
- [4] M. Kraft: Finanzielle Auswirkungen innovativer Medizintechnik mit Einspareffekten im Gesundheitswesen, in: Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen, Eine Gemeinschaftsstudie der Technischen Universität Berlin, der Unternehmerberatung Droege & Comp. und des Industrieverbandes SPECTARIS e.V., Berlin 2006
- [5] J. Hauschildt: Innovationsmanagement, 2., völlig überarb. u. erw. Aufl., München, 1997
- [6] K. Briken: Gesellschaftliche (Be-)Deutung von Innovation, in B. Blätzel-Mink: Kompendium der Innovationsforschung, Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden, 2006
- [7] Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF): Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich, MSP Druck + Medien GmbH, Mundersbach, Bonn, Berlin 2005
- [8] C. Lettl: Die Rolle von Anwendern bei hochgradigen Innovationen. Eine explorative Fallstudienanalyse in der Medizintechnik. Reihe: Forschungs-/Entwicklungs/Innovationsmanagement, Hrsg: HD Bürgel, D Grosse, C Herstatt, Möhrle, MG, Wiesbaden. 2004
- [9] K.-D. Henke: Kosten und Nutzen von Innovationen aus der Sicht der Versicherten, unveröffentlichtes Diskussionspapier, TU Berlin, 11. August 2007

- [10] K. Fichter, R. Antes: Interaktive Innovationstheorien, Hintergrundpapier zum Forschungsworkshop „Interaktive Innovationstheorien als Grundlage für die empirische Untersuchung von Innovationskooperationen“ am 15. Juni 2006 in Berlin, <http://www.borderstep.org/pdf/Hintergrundpapier%20Interaktive%20Innovationstheorien.pdf>
- [11] R. Rothwell: Innovation and size of firm, *The Handbook of Industrial Innovation*, London, U.K., 1994
- [12] Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Referat 614, Gesundheitsforschung: Aktionsplan Medizintechnik 2007–2008 Bestandteil der Hightech-Strategie der Bundesregierung, 2007, www.gesundheitsforschung-bmbf.de
- [13] Bundesministerium für Gesundheit: Ressortforschung, http://www.bmg.bund.de/cIn_040/nn_599776/sid_E2665126D42F4203951F14C47B0051FD/DE/Themenschwerpunkte/Ressortforschung/Ressortforschung-2542,param=.html__nnn=true (Zugriff am 20.09.2007)
- [14] Industrieverband SPECTARIS e.V.: Presseinformation vom 24.04.07, http://www.SPECTARIS.de/downloads/presse/240407_PM_Gesundheitswirtschaft.doc
- [15] K. Fichter: Interpreneurship. Nachhaltigkeitsinnovationen in interaktiven Perspektiven eines vernetzenden Unternehmertums, Marburg, 2005
- [16] M. Kraft: Innovation aus Tradition – Strategisches Technologiemanagement der Fa. Otto Bock Health-Care GmbH, Vortrag auf dem 7. Workshop des Interdisziplinärer Expertenkreis Innovation (IEI) am 26. und 27. Juni 2003 an der Charité/Humboldt-Universität in Berlin
- [17] K. Brockhoff: Schnittstellen-Management/Abstimmungsprobleme zwischen Marketing und Forschung und Entwicklung. – (Von) Klaus Brockhoff. *Management von Forschung, Entwicklung und Innovation*, Bd 1., Stuttgart: Poeschel, 1989
- [18] K. Hornschild, St. Raab, J.-P. Weiss (DIW): Die Medizintechnik am Standort Deutschland, Chancen und Risiken durch technologische Innovationen, Auswirkungen auf und durch das nationale Gesundheitssystem sowie potentielle Wachstumsmärkte im Ausland, Forschungsprojekt im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit, 2., neubearbeitete und erweiterte Auflage, Berlin, April 2006
- [19] E. M. Rogers: *Diffusion of Innovations*. New York, Free Press, 1995, zitiert in [18]
- [20] R. A. Wolfe: Organisational innovation: review, critique and suggested research directions, *Journal of Management Studies* 31(3), 1994, zitiert in [18]
- [21] Jr. J. W. Dean: Building the future: the justification process for new technology. In: J. M. Pennings & A. Buitendam (Eds): *New Technology as Organizational Innovation*, pp. 35-58 Cambridge, Mass., 1987, zitiert in [18]
- [22] H. M. O’Neill, R. W. Pouders, A. K. Buchholtz: Patterns in the diffusion of strategies across organisations; insights from the innovation diffusion literature. *Academy of Management Review*, 23: 98, 1998, zitiert in [18]

Beispiele innovativer Medizintechnik mit Kosteneinsparpotenzial

- **Beispiel 1:**
Implantat zur schonenden Versorgung der gelenknahen Radiusfraktur
- **Beispiel 2:**
Minimal invasive Behandlungsmethode zur Therapie von undichten Nahtverbindungen nach (Teil-) Entfernung des Enddarmes
- **Beispiel 3:**
Minimal invasives multipolares Hochfrequenzverfahren zur Tumorablation
- **Beispiel 4:**
Schonende Bestrahlungstherapie mit Implantaten bei lokal begrenztem Prostatakrebs
- **Beispiel 5:**
Kältesondensystem zur schonenden Intervention in den Bronchien
- **Beispiel 6:**
Ultraschallsystem zur atraumatischen, chirurgischen Präparation
- **Beispiel 7:**
System zur Bestimmung der optimalen Dioptrien-Stärke einer intraokularen Linse
- **Beispiel 8:**
Kardialer Biomarker zur Früherkennung des Akuten Koronarsyndroms
- **Beispiel 9:**
Telemedizinisches System zur Betreuung von Patienten mit chronischer Herzschwäche
- **Beispiel 10:**
Verbundlösung für die rechenzentrumsgestützte Teleradiologie

Beispiel 1: B. Braun Melsungen AG, Sparte Aesculap: TARGON® DR

Implantat zur schonenden Versorgung der gelenknahen Radiusfraktur

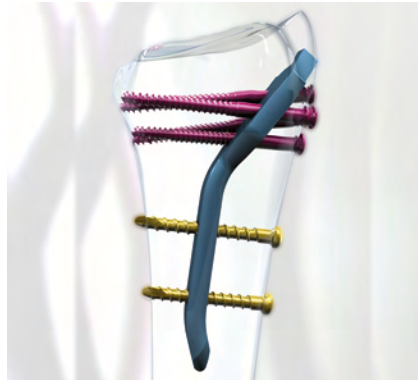


Abbildung 1.1: TARGON® DR Seitenansicht

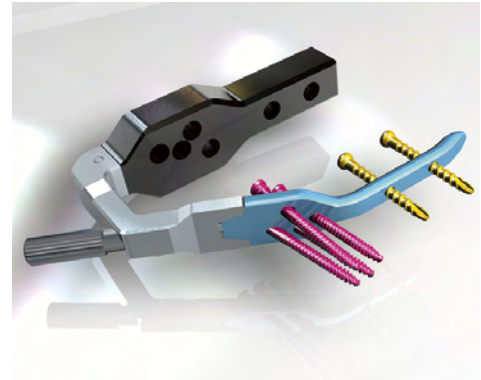


Abbildung 1.2: TARGON® DR mit adaptiertem Zielgerät

Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

Die Häufigkeit der distalen Radiusfraktur wird in der Literatur weltweit mit ca. 2-3% der Gesamtbevölkerung angegeben, sie gehört damit zu den häufigsten Frakturen des Menschen überhaupt. Die Instabilität der Frakturen und insbesondere Begleitverletzungen wurden in den vergangenen Jahren häufig unterschätzt, so dass ein erheblicher Anteil primär gut reponierter Frakturen in einer Fehlstellung ausheilte. Die operative Versorgung von Frakturen des distalen Radius hat daraufhin gegenüber der konservativen Therapie an Bedeutung gewonnen. Es konnte gezeigt werden, dass ein gutes funktionelles Ergebnis nur dann erzielt werden konnte, wenn Länge und Achse des frakturierten distalen Radius rekonstruiert, und eine optimale Gelenkstellung bei Gelenksfrakturen erreicht wurde.

Eine wesentliche Rolle für Frakturen am distalen Radius spielt unter anderem eine fortgeschrittene Osteoporose, so dass mit zunehmendem Alter die Häufigkeit dieses Frakturtyps steigt.

Anwendungsbereich

Der TARGON® DR ist ein Verriegelungs-Marknagel zur Versorgung der gelenknahen (distalen) Radiusfraktur.

Funktion

Das Implantat ist ein Hybrid aus Platte und Nagel und ist im Design anatomisch dem Radius angepasst. Nach einer geschlossenen Wiedereinrichtung der Fraktur wird der Nagel mit Hilfe eines Zielgerätes minimal-invasiv eingebracht. Der Plattenanteil des TARGON® DR wird im Zusammenhang mit den Fixierschrauben für die Frakturstabilisierung im metaphysären Bereich benötigt. Der Nagelanteil dient mit den Verriegelungsschrauben der weiteren Stabilisierung im diaphysären Bereich des Markkanals.

Besonderheiten

Die 4 Fixierschrauben im distalen Anteil des TARGON® DR erlauben eine winkelstabile Frakturfixierung, wodurch die verschiedenen Fragmente anatomisch korrekt gehalten werden können. Anschließend wird die radiale Länge individuell eingestellt, ein wesentliches Kriterium für ein erfolgreiches Operationsergebnis. Die Verriegelung des Nagels erfolgt über zwei Stichinzisionen mit 2 Verriegelungsschrauben.

Der neue TARGON® DR Marknagel bietet im Vergleich zur Plattenosteosynthese wesentliche Vorteile:

Minimal-invasive Operation, deutlich verkürzte Operationszeit, Stabilität von innen durch das Implantat, stabile Ruhigstellung der Fraktur bis zur Ausheilung, die Implantatlage im Knochen verursacht kein Fremdkörperempfinden beim Patienten, eine Zweitoperation zur Metallentfernung ist nicht erforderlich.

Innovation

Technische Beschreibung der Innovation

Beim TARGON® DR handelt es sich um eine Kombination aus einer intramedullären Osteosyntheseplatte und einem Nagel. Dadurch können die Vorteile der minimal invasiven Nageltechnik mit der Möglichkeit der anatomischen Rekonstruktion durch eine Platte verbunden werden.

Hierbei wird, ähnlich der Kirschnerdraht-Osteosynthese der Nagel über das Radiusstyloid eingebracht. An der Eintrittsstelle ist der Nagel geformt wie eine Osteosyntheseplatte, so dass die Fragmente des gebrochenen distalen Radiusanteils mit der Gelenkfläche anatomisch rekonstruiert und gehalten werden können. Dies geschieht durch die Fixierschrauben, die exzentrisch in das distale Fragment durch die Platte eingebracht werden um einen möglichst guten Knochenkontakt zu erzielen. Der Nagel wird in der Radiusdiaphyse mit den Verriegelungsschrauben verriegelt, wobei jede beliebige Länge des Radius erzielt werden kann. Somit sind die Forderung einer anatomischen Rekonstruktion des distalen Fragmentes und die Zurückgewinnung der Radiuslänge durch das Implantat zu erreichen, ohne dass eine offene Reposition und Plattenanlage erforderlich ist. Ein Hauptvorteil der intramedullären Lage des TARGON® DR ist, dass dieser nicht auf dem Knochen aufliegt und zu Irritationen des Weichgewebes führt. Weiterhin wird auch die Durchblutung des Knochens über die Knochenhaut nicht kompromittiert, wie bei der konventionellen Plattenosteosynthese. Das System kann minimal invasiv, ohne Darstellung des Knochens mit weit aus geringerem operativ, präparativem Aufwand eingebracht werden und erspart dem Patienten somit einen langen Krankenhausaufenthalt.

Neuheitsgehalt

Momentan gilt die winkelstabile Plattenosteosynthese als die operative Methode der Wahl. Mit dem TARGON® DR soll ein neuer Maßstab bei der Versorgung von distalen Radiusfrakturen gesetzt werden. Die Marknagelung im gelenknahen Bereich des Radius ist ein Paradigmenwechsel zur gängigen Plattenosteosynthese. Durch die Kombination aus intramedullärer Platte und Nagel kann den Forderungen der anatomischen Reposition, der Erhaltung der Radiuslänge, der frühfunktionellen Therapie ohne Ruhigstellung und der minimalen Invasivität nachgekommen werden. Seit Markteinführung im Oktober 2006 wurden ca. 500 Operationen mit dem TARGON® DR durchgeführt.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen

Das Implantat nutzt als Hybrid die jeweiligen Vorteile von Plattenimplantaten bzw. Marknägeln. Die Positionierung im Markraum sowie die geringe Weichteilbeeinträchtigung durch den minimal-invasiven Zugang beschleunigen den Heilungsprozess. Die plattenähnliche Ausformung des Implantates an der Eintrittsstelle sowie die Verwendung von Fixier- und Verriegelungsschrauben erlauben die winkelstabile, sichere Fixierung der Knochenfragmente. Die Implantation ist mit Hilfe eines Zielgerätes minimal-invasiv möglich.

Die Reposition wird beim TARGON® DR im Vergleich zur K-Draht-Osteosynthese, bei der es häufig zu Sekundärdислоkationen kommt nach Implantatentfernung, stabil bis zur Ausheilung der Fraktur gehalten. Bei der K-Draht- oder Gipsversorgung ist eine wochenlange Ruhigstellung des Gelenks erforderlich. Dies ist beim TARGON® DR durch die hohe Primärstabilität des Implantates nicht nötig. Für den Patienten bedeutet dies unmittelbare Mobilisierung nach der Operation und frühe Wiedererlangung der Handfunktion.

**Qualitativer Nutzen
(Für Patient, Arzt, Krankenhaus, Kostenträger)**

Das vorläufige Studienergebnis einer prospektiv randomisierten Multi-Center-Studie der Universität Rostock zeigte für den TARGON® DR gegenüber einer 2.4 mm volaren Platte:

- Kürzere Operationszeiten,
- deutlich reduzierte Verweildauer im Krankenhaus,
- schnelle Patientenmobilisierung und Ausheilung,
- keine Notwendigkeit für eine Zweitoperation zur Metallentfernung;

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen hat der TARGON® DR darüber hinaus das Potenzial für ambulante Operationen.

Kosten-/Nutzen-Analyse

Beschreibung

Der hohe Gemeinschaftsnutzen durch den TARGON® DR resultiert aus kürzeren Operationszeiten, einer deutlich reduzierten Verweildauer im Krankenhaus, einer schnelleren Patientenmobilisierung und Ausheilung sowie der deutlich geringeren Notwendigkeit für eine Zweitoperation zur Metallentfernung. Das Einsparpotenzial basiert auf einer Gegenüberstellung des TARGON® DR, mit einer 2,4 mm sowie einer 2,7 mm Platte winkelstabil (Angaben basierend auf Daten einer laufenden Studie der UNI-Klinik Rostock).

Einsparung pro Prozedur	Einheit	TARGON® DR	Platte 2,4 mm	Platte 2,7 mm
Produktkosten	Preis €	389	498	245
OP Dauer (Einsparung 11 Min.)	15 €/min.	(42 Min.) 630	(53 Min.) 795	(53 Min.) 795
Kosten Verweildauer (Einsparung 2 Tage)	200 €/Tag	400	800	800
Summe	(€)	1.419	2.093	1.840
Einspareffekt TARGON®	(€)		-674	-421
Anzahl Operationen/Jahr (Dtl.)		91.000	91.000	91.000
Gesamtjahreseffekt TARGON®	(€)	-	~ 61.000.000	~ 38.000.000

Aus der Nutzen-/Kosten-Analyse ergibt sich folglich gegenüber der 2,4 mm Platte ein Einsparpotenzial i.H.v. ~ 61 Mio. Euro, für die 2,7 mm Platte errechnet sich bereits ein Einspareffekt von ~ 38 Mio. Euro.

Bei zusätzlicher Berücksichtigung der Wahrscheinlichkeit einer Metallentfernung resultiert ein weiterer Einspareffekt von ~ 30 Mio. Euro gegenüber den Platten.

		TARGON® DR	Platte 2,4 mm	Platte 2,7 mm
Wahrscheinlichkeit Metallentfernung	Wahrscheinlichkeit (%)	15	35	35
Prozedurkosten (€ 1.622,70)	(€)	243	568	568
Einspareffekt TARGON®	(€)		-325	-325
Zusatzeffekt TARGON® (91.000 OPs) (€)			~ 30.000.000	~ 30.000.000

Als Gesamteffekt kann durch den TARGON® DR gegenüber der 2,7 mm Platte ein Einsparpotenzial von ~ 68 Mio. Euro erzielt werden; gegenüber der 2,4 mm Platte ist ein Gesamteinspareffekt von bis zu ~ 91 Mio. Euro möglich.

Fazit

Zweck

Handgelenknahe Brüche des Speichenknochens (Radius) gehören zu den häufigsten Frakturen des Menschen. Da das Risiko dieser Fraktur bei einer alterbedingten Osteoporose zunimmt, ist infolge der demografischen Entwicklung mit einer weiteren Zunahme der Fallzahlen zu rechnen.

Ziel der Verwendung von Implantaten in der chirurgischen Radiusfrakturbehandlung ist die optimale Positionierung und Fixierung der Knochenfragmente, bis ihr Verwachsen im Heilungsprozess erreicht ist.

Innovation

Während bisher gebräuchliche Osteosynteseimplantate für Radiusfrakturen als Platten außen auf den Knochen aufgesetzt wurden, wird der Implantatnagel TARGON® DR im Markraum des Röhrenknochens positioniert. Die Fixierung und Positionierung der Knochenfragmente wird wie bisher mit Knochenschrauben realisiert und durch die plattenähnliche Formung des Nagels an der Eintrittsstelle unterstützt.

Das Implantat schont die empfindliche Knochenhaut und beeinträchtigt dadurch den Heilungsprozess weniger. Der Patient wird schonender operiert. Die Notwendigkeit einer Metallentfernung ist selten gegeben.

Einsparungseffekt

Der Verriegelungs- Marknagel TARGON® DR zeichnet sich aufgrund der minimal-invasiven Implantation durch eine Verkürzung der Operationszeit gegenüber Plattenimplantaten aus. Infolge des geringeren operativen Traumas vollzieht sich die Genesung rund 2 Tage schneller. Durch die intraossäre Lage des Implantates hat der Patient kein Fremdkörperempfinden, und eine Entfernung des Implantates ist seltener erforderlich.

Beispiel 2: B. Braun Melsungen AG: Endo-SPONGE

Minimal invasive Behandlungsmethode zur Therapie von undichten Nahtverbindungen nach (Teil-) Entfernung des Enddarmes



Abbildung 2.1: Endo-SPONGE Komplettsatz

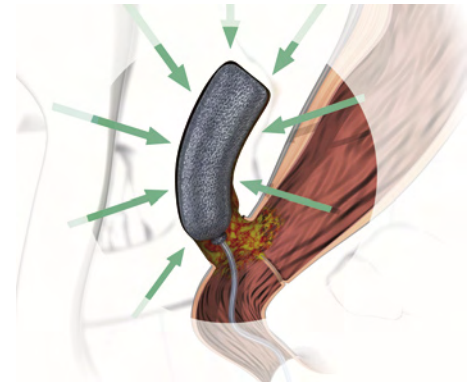


Abbildung 2.2: Platzierung des Endo-SPONGE in der Wundhöhle

Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

Das Produkt Endo-SPONGE wird zur Behandlung von undichten operativen Darmverbindungen nach (Teil-) Entfernung des Enddarms (sogenannte tiefe anteriore Rektumresektion) z.B. bei Krebserkrankungen, angewendet. Diese Komplikation kann bei ca. 10% bis max. 30% der operierten Patienten auftreten und stellt die bedeutsamste Komplikation dar. Außer Endo-SPONGE gibt es momentan keine effektive Behandlungsalternative. Eine chirurgische Revision ist mit einer hohen Morbidität und einem dadurch erhöhten Mortalitätsrisiko verbunden.

Anwendungsbereich

Endo-SPONGE wird zur Behandlung von Anastomoseninsuffizienzen nach einer tiefen anterioren Rektumresektion im kleinen Becken angewendet. Im Rahmen einer Insuffizienz kommt es durch den nahe gelegenen Schließmuskel zu einem permanenten Rückstau von Sekret und Gas ins Darmlumen, sowie über die Insuffizienz auch ins kleine Becken, welches sich dann entzündet. Eine Entzündung im kleinen Becken ist die Folge. Steigt das Sekret weiter auf, kann es zu einer generalisierten Peritonitis mit schwerem septischen Krankheitsverlauf kommen (sogenannte „pelvine Sepsis“).

Funktion

Bei Endo-SPONGE handelt es sich um eine minimal invasive Behandlungsmethode, die sogenannte endo-luminale Vakuumtherapie. Ein offenporiger Polyetherurethan-Schwamm wird mittels eines flexiblen Endoskops in die Wundhöhle eingebracht und mit dem regelbaren Niedervakuum-System „Redyrob Trans Plus“ als Sogquelle verbunden. Es resultiert eine kontinuierliche Drainage mit rascher Säuberung der Wundhöhle unter Ausbildung von Granulationsgewebe.

Besonderheiten

Die Idee ist, Prinzipien der bereits bekannten klassischen und etablierten Vakuum-Therapie zur oberflächlichen Wundbehandlung zu übernehmen und auf die Anwendung im Körperinneren zu adaptieren. Ziel war, ein einfaches System zu entwickeln, das sicher und schnell in der Anwendung ist. Die Handhabung sollte für einen, in der Endoskopie versierten, Arzt schnell erlernbar sein.

Innovation**Technische Beschreibung
der Innovation**

Die traditionelle Behandlung der Anastomoseninsuffizienz beinhaltet Prozeduren wie das Legen einer Drainage, der Gabe von Breitband – Antibiotika, die parenterale Ernährung, wie auch die Anlage eines protektiven künstlichen Darmausganges. Diese Maßnahmen erreichen jedoch keine Fokuskontrolle, sondern sind als symptomatische Maßnahmen zu werten. Die Diagnose der Anastomoseninsuffizienz wird meist endoskopisch gestellt. Die therapeutischen Interventionen sind Spülen, Debridement und Legen einer Drainage. Die Applikation eines Fibrinklebers wird ebenfalls teilweise versucht. Eine Fokuskontrolle oder eine kontinuierliche Drainage sind hierdurch aber nicht möglich. Probleme stellen die Fixierung, die mögliche Blockage und die Dislokation der Drainage dar. Eine interventionelle Behandlung (Platzierung einer CT-gestützten Drainage) beinhaltet weder eine kontinuierliche noch eine ausreichende Drainage. Die chirurgische Therapie ist zwar effektiv, aber mit einer hohen Morbidität und einem dadurch erhöhten Mortalitätsrisiko verbunden. Die einzige effektive und schonende Methode zur Behandlung der Anastomoseninsuffizienz nach einer tiefen anterioren Rektumresektion im kleinen Becken ist Endo-SPONGE. Dadurch ist es möglich, eine kontinuierliche Drainage, ein Debridement sowie die Bildung von Granulationsgewebe und damit eine mechanische Verkleinerung der Wundhöhle zu erreichen. Die Prinzipien der effektiven Vakuum-Therapie sind mit den neuesten Standards der flexiblen Endoskopie kombiniert worden. Endo-SPONGE ist nur für den intrakorporalen Einsatz zugelassen. Die Prozedur stellt nur ein kleines Risiko für den Patienten dar und ermöglicht potentiell die ambulante Weiterführung der Therapie.

Neuheitsgehalt

Mit Endo-SPONGE besteht die Möglichkeit einer effektiven Therapieform, die sowohl für den Patienten wie auch für die Klinik und den behandelnden Arzt die bestmögliche Therapieoption darstellt. Die Akzeptanz durch den Patienten, der zum Einen schnell eine klinische Verbesserung verspürt und zum Anderen unter bestimmten Voraussetzungen auch ambulant weiter behandelt werden kann, ist gegeben. Im Mai 2006 wurde Endo-SPONGE in Deutschland eingeführt. Weitere europäische Länder folgten im Januar 2007. Andere zusätzliche Indikationen der intrakorporalen Anwendung sind denkbar und momentan in der Diskussion.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen

Das System wurde zusammen mit Dr. Rolf Weidenhagen – Chirurgische Klinik und Poliklinik Großhadern, Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München und Dr. Uwe Grützner – Kliniken der Stadt Köln, Universität Witten/Herdecke entwickelt. Sie verfügten über Erfahrungen an insgesamt 64 vollständig dokumentierten Patienten, die im Zeitraum zwischen 2001 bis 2004 behandelt wurden. Die überzeugenden Ergebnisse dieser prospektiv dokumentierten Fallserie sind in einer Publikation zusammengefasst. Nach 2004 konnten zahlreiche weitere Erfahrungen in der Therapie mit Endo-SPONGE auch von anderen Anwendern gesammelt werden. Es zeigte sich, dass die Therapietechnik relativ einfach zu erlernen und zu vermitteln ist. Das oben bereits erwähnte Manuskript wurde von der Zeitschrift „Surgical Endoscopy“, (Impact Factor 2003: 2,122) zur Publikation angenommen.

**Qualitativer Nutzen
(Für Patient, Arzt, Krankenhaus, Kostenträger)**

Bereits nach 1-2 Schwammwechseln lässt die Geruchsbelästigung schlagartig nach. Der Patient verspürt eine rasche klinische Besserung mit v.a. signifikanter Schmerzreduktion. Die Therapie kann bereits nach wenigen, stationär betreuten Wechseln ambulant fortgeführt werden, sofern es der Allgemeinzustand des Patienten zulässt. Erste Ergebnisse der oben beschriebenen Fallserie zeigen, dass die Re-Operationsrate, Morbidität und Mortalitätsrate reduziert werden konnte. Die stationäre Behandlungsdauer konnte im Schnitt auf 33 Tage versus 81 Tage unter einer konservativen Therapie gesenkt werden. Intensivstationäre Aufenthalte konnten bis auf einen Fall umgangen werden. Erste Ergebnisse zeigen, dass bei 75% der Patienten das Stoma nach durchschnittlich 141 Tagen zurückverlagert werden konnte. Bei den konservativ behandelten Patienten war dies in nur 56% der Fälle nach durchschnittlich 190 Tagen möglich. Weitere Ergebnisse sind für Ende 2007 zu erwarten.

Ein wichtiger Garant für den Erfolg der Therapie ist sicherlich auch die rasche Überstellung des Patienten in die ambulante Fortführung der Therapie. Die Patienten verbleiben in ihrem häuslichen Umfeld, sind mobil und erholen sich physisch deutlich schneller. Die Krankenhausverweiltage können entsprechend reduziert werden. Ausschlaggebend für den Therapieerfolg ist der frühzeitige Beginn der Therapie, optimalerweise sofort nach Manifestation der Anastomoseninsuffizienz am 5.-8. postoperativen Tag.

Kosten-/Nutzen-Analyse

Der Kosten- bzw. Nutzen-Effekt von Endo-SPONGE wird anhand folgender Gegenüberstellung verdeutlicht:

Behandlung einer Anastomoseninsuffizienz mittels Endo-SPONGE (unter Berücksichtigung einer mittleren Krankenhausverweildauer von 16,7 Tagen) versus der Behandlung einer Anastomoseninsuffizienz (stationärer Krankenhausaufenthalt von über 30 Tagen). Das Einsparpotenzial wird auf Basis der DRG G17Z für Rektumresektion berechnet, unter Zugrundelegung der Fallzahlen für die G16, G17 und G18. Einsparungen ergeben sich aus einer Personalkostenreduktion durch verkürzte Liegezeiten, des Wegfalls der Intensivbehandlung sowie der Einsparung von Material- und CT-Diagnostikkosten.

		Endo-SPONGE	Komplikation stationär
Liegezeit/Verweildauer	ØDauer (Tage)	16,7	>30,0
Gesamtkosten/Tag	(€/Tag)	310	310
Resultierende Kosten	(€)	5.177	9.300
Einsparung Verweildauer	(€)	-4.123	
Zusätzlicher Materialbedarf	(€)	+1.794	
Zusätzliche Endoskopie/Anästhesie	(€)	+1.201	
Entfall Intensivbehandlung (in 95% d. Fälle)	(€)	-1.007	
Entfall CT-Diagnostik	(€)	-409	
Entfall Materialkosten (Spülen/Drainage)	(€)	-1.205	
Ersparnis	(€)	-3.749	
Fallzahl	Anzahl/Jahr	ca. 1.400	
Gesamteinspareffekt	(€)	~ 5.250.000	

Unter Zugrundelegung einer Gesamtanzahl von ca. 14.300 Patienten und einer durchschnittlichen Langliegeranzahl von ~ 9,8% = ca. 1400 Patienten¹ ergibt sich ein Einsparpotenzial in der Behandlung der Anastomoseninsuffizienz gegenüber der bisherigen stationären Komplikation von ~ 5,25 Mio. Euro. Auf Grund der relativ kurzen Verkaufszeit im Markt, werden aktuellere und detailliertere Daten gegenwärtig erhoben.

¹ DRG G16, Langlieger = 11,8%, DRG G17 Langlieger = 10,4% und DRG G18 = 9,5

Fazit

Zweck

Nach Entfernung von Darmabschnitten z.B. nach Krebserkrankung oder Divertikulitis ist es notwendig die Darmenden wieder zu verbinden (Anlage einer Anastomose). Dies erfolgt entweder mittels Klammernaht oder per Handnaht, die in ca. 10% der Fälle zu Undichtigkeiten führen kann. Das aus dem Darm in den Bauchraum austretende Sekret kann zu schweren Entzündungen führen. Operative Maßnahmen, Drainagen und rein medikamentöse Therapien sind selten erfolgreich bzw. mit einer hohen Sterblichkeitsrate verbunden. Eine patientenschonende und gleichzeitig effektiv wirksame Behandlung war bisher nicht möglich.

Innovation

Das Endo-SPONGE-System nutzt einen Schwamm, der endoskopisch (minimal invasiv) im Bereich der insuffizienten Anastomose im Enddarm eingesetzt und über einen Schlauch an eine Unterdruckflasche angeschlossen wird. Der Unterdruck in der Flasche bewirkt einen Abfluss des Sekretes. Dadurch setzt eine rasche Säuberung der Wundhöhle ein, es kommt durch den Sog zur Förderung von Granulationsgewebe. Der Entzündungsbereich wird begrenzt, es erfolgt eine mechanische Verkleinerung der Wundhöhle und schließlich kann die Abheilung erreicht werden. Der Schwamm wird so lange schrittweise verkleinert, bis sich die Höhle auf minimale Größe zurückgebildet hat und die Anastomose wieder intakt ist.

Einsparungseffekt

An erster Stelle ist der medizinische Nutzen des Systems, als bisher einzige effektive Behandlungsform der Anastomoseninsuffizienz nach tiefer anteriorer Rektumresektion im kleinen Becken hervorzuheben. Er allein gebietet bereits diese Behandlung aus ethischen Gründen (selbst bei höheren Kosten).

Das System bietet jedoch durch eine deutliche Verkürzung der Verweildauer im Krankenhaus (von über 30 auf ca. 17 Tage) zusätzlich erhebliche Einspareffekte. Dem erhöhten Materialbedarf und der zusätzlichen Endoskopie stehen nur vereinzelt notwendige Intensivbehandlungen, ein Wegfall der CT-Diagnostik und Materialkosten für das Spülen sowie die Drainage gegenüber.

Beispiel 3: Celon AG medical instruments/Olympus, Teltow: CelonPOWER System

Minimal-invasives multipolares Hochfrequenzverfahren zur Tumorablation

Abb. 3.1: CelonPOWER System zur Tumorablation

Abb. 3.2: drei bipolare CelonProSurge Applikatoren

Abb. 3.3 und 3.4 : Anwendung der Applikatoren einzeln und gekoppelt



Abb. 3.1

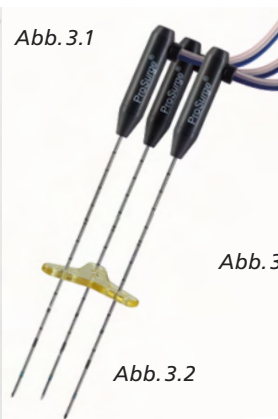


Abb. 3.2

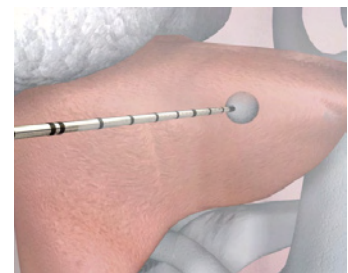


Abb. 3.3

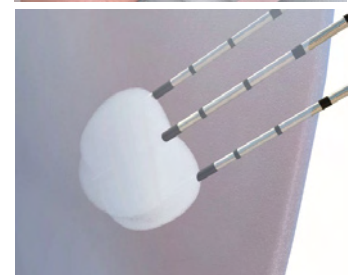


Abb. 3.4

Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

Primäre Leberkarzinome und Lebermetastasen sind die Krebsarten mit der zweithöchsten Inzidenz. Goldstandard zur potentiell kurativen Behandlung ist die chirurgische Resektion. Allerdings sind etwa 70% der Lebertumore nicht resektabel. In diesem Fall ist derzeit die Chemotherapie noch die häufigste Behandlungsoption.

In vielen Fällen (etwa 50% der nicht resektablen Tumore) ist die Radiofrequenz-Thermoablation eine kostengünstige, minimal-invasive Behandlungsalternative, die mit ca. 5 Jahren eine ähnliche mittlere Überlebensdauer erreicht wie die Resektion. Mit der multipolaren RFITT-Technik (Radiofrequenz-Induzierte Thermo-Therapie) können Lebertumore mit einem Durchmesser bis zu etwa 6 cm sicher und effizient behandelt werden.

Anwendungsbereich

Die RFITT-Technik ist in der minimal-invasiven Therapie von Tumoren der Leber, Niere, Lunge und in knöchernem Gewebe einsetzbar.

Funktion

Bei der bipolaren Radiofrequenz-Ablation wird das pathogene Körpergewebe durch radiofrequenten Strom lokal und kontrolliert auf eine Temperatur zwischen 60 und 90°C erwärmt und dadurch deaktiviert (koagulierte). Die elektrische Energie wird durch einen oder mehrere millimeterdünne bipolare RF-Applikatoren in den zu behandelnden Gewebereich eingebracht.

Besonderheiten

Aufgrund der bipolaren bzw. multipolaren (nicht monopolen) Hochfrequenztechnik fließt der Strom ausschließlich in dem zu behandelnden Gewebeareal, begrenzt auf das Gebiet um die Applikatortspitze. Das elektrochirurgische Behandlungsrisiko kann dadurch stark reduziert werden, zudem ist keine Neutralelektrode erforderlich.

Die impedanzabhängige Leistungsregelung „Resistance Controlled Automatic Power“ (RCAP®) ermöglicht die automatische Steuerung und Optimierung der Energieapplikation in Abhängigkeit von den individuellen Gewebeeigenschaften. Die multipolare Technik ermöglicht den Einsatz von bis zu sechs Applikatoren gleichzeitig und gewährleistet dadurch die präzise und zeitsparende Therapie von größeren Tumoren.

Innovation**Technische Beschreibung der Innovation**

Das CelonPOWER System ist ein weltweit patentiertes bipolares/multipolares, feedbackgesteuertes Radiofrequenz-Ablationssystem (RFITT). Es wird eine impedanzgesteuerte Koagulation zur Vermeidung jeglicher Karbonisation mit einer maximalen Ausgangsleistung von 250 Watt bei einer Frequenz von 470 kHz eingesetzt.

Neuheitsgehalt

Das CelonPOWER System wurde im Jahr 2003 in den Markt eingeführt und ist bis heute das einzige bipolar und multipolar arbeitende System zur Radiofrequenz-Tumorablation. Damit zählt es zu den leistungsstärksten und sichersten RF-Ablationssystemen weltweit.

Indikationen für die Anwendung der RFITT sind primäre und sekundäre Lebertumore, Nierentumore, Lungenmetastasen, Knochentumore und –metastasen. Das System ist für den offen chirurgischen, laparoskopischen und perkutanen Einsatz geeignet.

Tacke et. al. berichten über erfolgreiche bi- und multipolare Applikationen der RFITT bei Lebertumoren (9 Patienten), Osteoidosteomen (2 Patienten) und bei der Behandlung eines Nierenzellkarzinoms (1 Patient).

Tacke J, Mahnken A, Roggan A, Günther RW. Multipolar radiofrequency ablation: First clinical results. Fortschr Roentgenstr 2004, 176:1-6

Frericks et. al. berichten über die Behandlung von 19 malignen Lebertumoren mit multipolarer, impedanzgesteuerter Radiofrequenzablation. Die komplette Tumorerstörung wurde in 18 Fällen erreicht. Das durchschnittliche Ablationsvolumen war 52 ml ± 45 (Standardabweichung). Die maximale erreichte Ablationszone war 73 x 98 x 74 mm.

Frericks B, Ritz JP, Roggan A, Wolf KJ, Albrecht T. Multipolar radiofrequency ablation of hepatic tumors: Initial experience. Radiology 2005, 237:1056-1062

Verbesserung zu bestehenden Lösungen

Die multipolare RF-Technik ermöglicht die Behandlung von größeren Tumoren in erheblich kürzerer Behandlungszeit als bei mono- oder rein bipolaren Verfahren. Die patentierte Impedanzsteuerung RCAP® bietet automatisiert eine optimale Energieexposition und Dosimetriesteuerung des zu behandelnden Areals.

Effizienz u. Homogenität der Koagulation werden somit erheblich gesteigert. Auch größere Tumore bis zu ca. 6 cm Durchmesser können sicher therapiert werden.

Die multipolare RF-Ablation lässt sich im Vergleich zu Kryo- und Lasertherapie sowie der selektiven internen Radiotherapie (SIRT) mit geringerem technischen Aufwand durchführen und lokal präziser dosieren. Im Gegensatz zur Alkoholinjektion ist die RFA auch bei nicht-gekapselten sekundären Tumoren lokal exakt dosierbar. Im Vergleich zur Chemotherapie und zur chirurgischen Resektion bietet die RFA bei kleinen Tumoren eine sinnvolle Alternative mit wesentlich verbesserter Lebensqualität. Besondere Sicherheitsvorkehrungen, wie Sie bei der Verwendung von strahlenden Materialien bei der selektiven internen Radiotherapie (SIRT) geboten sind, sind bei der RF-Ablation nicht erforderlich.

Qualitativer Nutzen (Für Patient, Arzt, Krankenhaus, Kostenträger)

Das Verfahren bietet mehr Sicherheit für Patient und Arzt. Das Risiko der bipolaren bzw. multipolaren Anwendung ist im Vergleich zu monopolarer Anwendung auf ein Minimum reduziert, da der Strom nur durch das Zielgewebe fließt. Verbrennungen, die an der Neutralelektrode auftreten können, sind bei diesem Verfahren ausgeschlossen.

Die bei konventionellen bipolaren/monopolaren Ablationssystemen erforderliche Repositionierung der Applikatoren entfällt. Dadurch verkürzt sich die Eingriffsdauer, und das Fehlerrisiko wird minimiert.

Das System ist kompatibel mit allen gängigen Bildgebungsverfahren wie Ultraschall (US) oder Computertomographie (CT). Als weltweit einziges Radiofrequenz-Ablations-System ist dieses auch kompatibel mit der Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) entwickelt worden (Gerät und Applikatoren).

Mit der zugehörigen Dokumentationssoftware können während des gesamten Eingriffes alle Geräteparameter und relevanten Therapiedaten angezeigt und abgespeichert werden. Dies ermöglicht eine optimale Kontrolle während des Eingriffes und eine lückenlose Dokumentation.

Durch die Verfügbarkeit verschiedener anwendungsspezifischer Applikatoren wird ein breites Anwendungsspektrum ermöglicht. Unterschiedliche Tumorarten, -anatomien u. -positionen sind mit dem gleichen Steuersystem (CelonPOWER) behandelbar.

Kosten-/Nutzen-Analyse

Zur Berechnung des möglichen Einsparpotenziales in Deutschland wird hier das palliative Anwendungsgebiet der Radiofrequenzablation (RFA) nicht resektabler, kolorektaler Lebermetastasen herangezogen und dem derzeitigen Standard der klassischen Chemotherapie gegenübergestellt. Die Gesamtzahl neuer Fälle kolorektaler Karzinome beträgt in Deutschland jährlich ca. 53.000. Davon entwickeln 50% synchrone bzw. metachrone Lebermetastasen (ca. 26.500 Fälle). Von diesen gelten ca. 20-25% als resektabel, während 75-80% lediglich palliativ behandelbar sind (ca. 20.000 Fälle). Etwa 4.000 dieser Fälle werden in Deutschland bereits mit der RFA behandelt. Von den verbleibenden 16.000 Fällen sind ca. 50% nicht für eine Ablationstherapie geeignet. Es ergibt sich danach ein Potential von 8.000 Fällen pro Jahr, die zusätzlich mit der RFA behandelbar wären.

Die Kosten einer Radiofrequenzablation (bei perkutaner Anwendung) liegen nach dem geltenden Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) derzeit bei ca. 2.600 Euro (OPS 5-501.5). Darin sind die Materialkosten für Einmalartikel bereits enthalten. Durch die Progression der Erkrankung wird davon ausgegangen, dass die Ablation in Schnitt einmal pro Jahr wiederholt werden muss. Damit entspricht dieser Betrag den Kosten pro Patient und Jahr. Die Kosten einer Chemotherapie liegen, abhängig vom Aufwand, der Dauer und den jeweils gewählten Zytostatika bzw. deren Kombination, zwischen 5.000 Euro und 30.000 Euro pro Jahr (OPS 8-542, 8-543, 8-544). Für die Abschätzung des Einsparpotenzials wird hier der Mittelwert von 17.500 Euro pro Jahr verwendet. Es wird davon ausgegangen, dass die Chemotherapie in etwa gleicher Häufigkeit wiederholt werden muss wie die RFA. Durch eine einfache Gegenüberstellung ergibt sich das folgende Potenzial.

Kosten-/Nutzen-Effekt	Chemotherapie	Radiofrequenzablation
Kosten		
Pro Fall inkl. Materialkosten Einmalartikel (€)	17.500	2.600
Einsparpotenzial (€)		14.900
Fälle pro Jahr		8.000
Gesamtpotenzial total pro Jahr (€)		119.200.000

Weitere Anwendungsgebiete, wie z.B. die Ablation von hepatozellulären Leberkarzinomen (HCC) oder die Anwendung in anderen Organen (Niere, Lunge) werden nicht weiter betrachtet. Diese eröffnen jedoch langfristig zusätzliche Einsparpotenziale.

Fazit

Zweck

Zur Therapie bösartiger Lebertumore ist es erforderlich, das befallene Gewebe zu entfernen oder alle Krebszellen so zu zerstören, dass ein Wachstum und eine Zellteilung nicht mehr möglich ist. Die wichtigsten chirurgischen Verfahren zur Behandlung von Leberkrebs sind die Leberteilentfernung, die Chemotherapie oder die Lebertransplantation. Die Leberteilentfernung kommt nur für max. 25% aller Patienten in Frage, ist sehr belastend und kann die Leberfunktion stark einschränken. Bei nur ca. 5% der Patienten ist eine Lebertransplantation möglich. Als patientenschonende Alternative zur Operation und Chemotherapie, sowie als überbrückende Maßnahme bis zur Leberoperation/Transplantation, können bei kleinen Tumoren örtliche, den Tumor zerstörende (lokal-ablative) Verfahren eingesetzt werden.

Innovation

Die multipolare Hochfrequenz-Thermotherapie (RFITT) ist in mehrfacher Hinsicht innovativ. Es werden mehrere, beispielsweise drei Sonden mit je zwei Elektroden im Tumor platziert. Das Einbringen dieser Einstichapplikatoren erfolgt durch die Haut hindurch und belastet den Patienten wenig. Zwischen den einzelnen Elektroden wird über den Hochfrequenzgenerator ein Stromfluss durch das eingeschlossene Tumorgewebe hindurch geschaltet. Die Kombination der aktiven Elektroden wird periodisch so geändert, dass eine homogene Wirkung mit Zerstörung der Tumorzellen erreicht werden kann. Dieser Vorgang wird anhand der gemessenen Gewebewiderstände überwacht und geregelt.

Einsparungseffekt

Gegenüber der Chemotherapie ergeben sich durch das Einsparen teurer Zytostatika deutliche Kosteneinsparungen und eine Erhöhung der Lebensqualität. Gegenüber der hier nicht näher betrachteten chirurgischen Resektion kleiner Lebertumore führt die geringere Belastung des Patienten bei der Behandlung mit der minimal-invasiven Hochfrequenz-Thermotherapie zu einer Verkürzung der Verweildauer im Krankenhaus.

Beispiel 4: Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, IsoSeed® I-125

Schonende Bestrahlungstherapie mit Implantaten bei lokal begrenztem Prostatakrebs

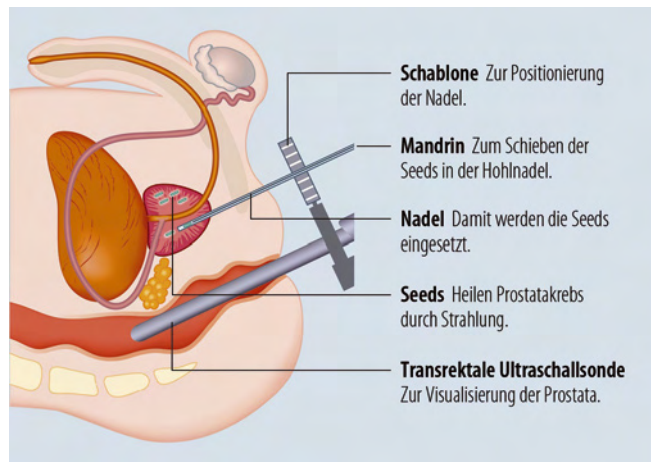
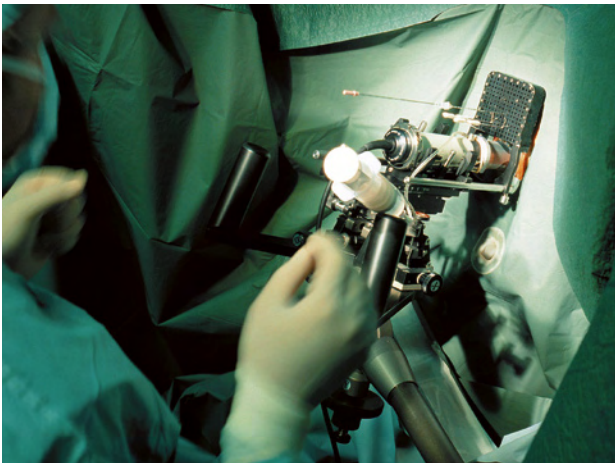


Abb. 4.1 und 4.2: Implantation von I-125 Seeds in die Prostata

Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

Prostatakrebs gehört zu den häufigsten Tumorarten bei Männern und wird in Deutschland vor allem chirurgisch behandelt. Dabei treten für Patienten oft unerwünschte Nebenwirkungen wie Inkontinenz und Impotenz auf, die die Lebensqualität senken und Folgekosten verursachen. Die beschriebene Innovation, millimeterkleine, schwach radioaktive Implantate in die Prostata einzusetzen, zeichnet sich durch hohe Wirksamkeit und besonders geringe Nebenwirkungen aus. In den USA entscheidet sich bereits jeder dritte Prostatakrebspatient für diese Behandlungsmethode.

Anwendungsbereich

Die permanente interstitielle Brachytherapie kann in frühen Stadien des Prostatakarzinoms in den Tumorstadien T2a oder niedriger, Gleason-Wert <7, PSA <10, Prostatavolumen < 50ccm eingesetzt werden.

Funktion

Die Implantattherapie ist eine Form der lokalen Strahlentherapie, bei der eine Strahlenquelle direkt oder in unmittelbarer Nähe des betroffenen Organs platziert wird. Im Gegensatz zur Teletherapie, bei der von außen bestrahlt wird, werden bei der Implantattherapie über Hohlnadeln millimetergroße radioaktive Stäbchen (Seeds) direkt in das betroffene Organ eingeführt. Diese enthalten das kurzlebige Radionuklid Jod 125 mit einer Halbwertszeit von 59,5 Tagen, welches binnen einiger Wochen praktisch vollständig zerfällt. Das Radionuklid ist vollständig in dem Stäbchen umschlossen und eingekapselt. So kann es im Körper verbleiben, ohne den Patienten radioaktiv zu kontaminieren oder mit toxischen Stoffen zu belasten.

Besonderheiten

- IsoSeed® I-125 hat im Vergleich zur chirurgischen Entfernung der Prostata deutlich geringere Nebenwirkungen (Inkontinenz und Impotenz).
- Durch die direkte lokale Bestrahlung mit geringer Dosis besteht ein optimaler Strahlenschutz für den Anwender.
- Es können verschiedenen Darreichungsformen als Einzelseeds (IsoSeed®) oder verkettet (IsoCord®) genutzt werden.

Innovation

Technische Beschreibung der Innovation

Anstelle der chirurgischen Entfernung der Prostata werden in den Tumor zwischen 50 und 80 radioaktive Stäbchen mit 0,6 mm Durchmesser und 4,5 mm Länge implantiert. Ultraschallgestützt und mit Hilfe einer Hohlnadel lassen sich diese präzise im Tumorherd platzieren, so dass nur die betroffenen Prostatakapselabschnitte vom Stäbchen bestrahlt werden. Nach sechs Monaten ist die Strahlung größtenteils abgeklungen, da das gewählte Isotop (Jod 125) nur eine kurze Halbwertszeit von 59,5 Tagen aufweist.

Die Implantation selbst wird vorzugsweise unter Vollnarkose durchgeführt. Der Patient wird in leicht überstreckte Steinschnittlage gebracht, katheterisiert, die Blase zur besseren Abgrenzung zur Prostatabasis mit Kontrastmittel gefüllt. Danach wird eine Ultraschallsonde in den Darm eingeführt. An diese ist eine Zielschablone fest montiert. Zur Orientierung werden über das transversale Ultraschallbild dem Arzt die Koordinaten der Zielschablone überblendet. Eine sonographische intraoperative Volumenstudie bildet die Grundlage für den zu erstellenden Bestrahlungsplan. Der dreidimensionale Bestrahlungsplan gibt die genaue Zahl der in vorgegebenen Koordinaten zu platzierenden Seeds an, die über Hohlnadeln in die Prostata millimetergenau eingebracht werden. Dem Erstellen des Bestrahlungsplans schließt sich dann zunächst unter Einhaltung strahlenschutzrelevanter Kriterien das Laden der Implantationsnadeln durch den Strahlentherapeut und den Medizinphysiker an. Unter sonografischer Kontrolle führt der Urologe die Implantationsnadel über eine Schablone perineal in die Prostata auf der vorgegebenen Retraktionsebene ein. Wenn die Nadelspitze die Zielkoordinate erreicht, erscheint auf dem Ultraschallmonitor ein helles Echomuster. Die Ablage der Seeds erfolgt ultraschallgesteuert. In gleicher Weise werden schrittweise alle Seeds abgelegt wobei gleichzeitig die Wirkung der Strahlendosis erneuert berechnet wird. Damit lässt sich die Dosis im Tumor optimieren, bei gleichzeitiger Schonung der angrenzenden kritischen Organe. Die Seeds verbleiben in der Prostata und geben ihre Strahlung über einen Zeitraum von ca. 10 Monaten (bei I-125 Seeds) kontinuierlich ab. Der minimal-invasive Eingriff dauert rund eine Stunde. Nach einigen Stunden oder wenigen Tagen kann der Patient wieder sein gewohntes Leben führen.

Neuheitsgehalt

Obwohl die Brachytherapie mit Implantaten schon lange bekannt ist, wurde das Verfahren erst in den 90er Jahren in den Vereinigten Staaten für die Behandlung des Prostatakrebses optimiert und weiterentwickelt. Es ist dort mittlerweile zum Standardverfahren für frühe Formen des Prostatakrebses (T1, T2) avanciert und in Europa insbesondere in Frankreich und Belgien stark verbreitet.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen

Im Vergleich zur radikalen Prostatektomie ist die Brachytherapie der schonendere Eingriff und weist deutlich niedrigere Impotenz- und Inkontinenzraten auf. Die Inkontinenzrate bei der Brachytherapie ist im Mittel kleiner 1% während der Prozentsatz bei der Prostatektomie zwischen 5 und 30% angesiedelt ist. Die Impotenzrate liegt bei der Brachytherapie zwischen 15 und 25%, im Vergleich dazu beträgt die Impotenzrate bei der Prostatektomie 50-100%.

Die Brachytherapie kann ambulant durchgeführt werden, nach wenigen Stunden kann der Patient die Klinik verlassen. Wegen niedrigerer Folgekosten ist die Brachytherapie gesamtwirtschaftlich kostengünstiger als die radikale Prostatektomie.

M.P. Wirth et al (2002) geben eine Empfehlung zur Durchführung der alleinigen, permanenten, interstitiellen Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom.

**Qualitativer Nutzen
(Für Patient, Arzt, Krankenhaus, Kostenträger)**

Die Implantattherapie wird in einer einzigen Sitzung durchgeführt.

Im Gegensatz zur radikalen Operation der Prostata mit 7-14 Tagen Liegedauer sind bei der Implantattherapie wesentlich kürzere Krankenhausaufenthalte (2 Tage) notwendig bzw. das Verfahren kann ambulant durchgeführt werden und erfordert keine Anschlussheilbehandlung. Dadurch kommt es nach einer Implantattherapie zu einer starken Verkürzung von Zeiten der Arbeitsunfähigkeit.

Bei der Implantattherapie sind die Inkontinenzraten deutlich geringer als bei einer chirurgischen Entfernung der Prostata. Die Potenz kann meist erhalten werden.

Kosten-/Nutzen-Analyse

Beschreibung

Durch die Verwendung der Seeds verursacht die Methode der Implantation zunächst höhere Operationskosten als das chirurgische Verfahren. Dies spiegelt sich in einer höheren DRG Basisrelation wider. Die Operationskosten ergeben sich in der hier angestellten Betrachtung aus dem Produkt der Basisrelation und einem angenommenen DRG Basissatz der Klinik. Die wesentlichen Einsparpotenziale der Implantationsmethode liegen in einem reduzierten Nachbehandlungsaufwand und niedrigeren Folgekosten. Die Patienten treten nicht, wie nach einem chirurgischen Eingriff üblich, einen Aufenthalt in einer Reha-Klinik an (hier geschätzt mit einem 3-wöchigen Aufenthalt und einem Tagessatz von 200 Euro), sondern können das Krankenhaus zeitnah verlassen. Zudem sinkt die Komplikationsrate um ca. 20% wodurch Kosten der Nachversorgung, beispielsweise im Falle von Inkontinenz oder Impotenz, gesenkt werden.

Kosten-/Nutzen-Effekt		Implantate	Chirurgische Operation
A Behandlungskosten			
DRG Basisrelation (Faktor)	(Faktor)	2,145	1,174
Angenommener Klinik DRG Basiswert	(€)	2.500	2.500
Operationskosten	(€)	5.363	2.935
Kosten Anschlussheilbehandlung	(€)	445	–
Kosten Reha-Aufenthalt	(€)	–	4.200
Behandlungskosten total pro OP	(€)	5.808	7.135
Behandlungskostenpotenzial pro OP	(€)		1.327
Durchschnittliche Patientenzahl pro Jahr			10.000
Behandlungskostenpotenzial pro Jahr	(€)		13.270.000
B Folgekosten			
Durchschnittliche Komplikationsrate	(%)	5	25
Betroffene Patienten pro Jahr	(Anzahl)	500	2.500
Jährliche Folgekosten pro Fall	(€)	1.800	1.800
Folgekosten total pro Jahr	(€)	900.000	4.500.000
Folgekostenpotenzial pro Jahr	(€)		3.600.000

Der Gesamtjahreseffekt beläuft sich damit im ersten Jahr auf 16,87 Mio. Euro. Besonders die reduzierten Kosten der Folgebehandlung führen bei einer durchschnittlichen verbleibenden Lebensdauer der Patienten von 15 Jahren zu positiven Langzeiteffekten.

Fazit

Zweck

Für frühe Stadien der Krebserkrankung der Vorsteherdrüse (Prostata), das heißt wenn der Tumor die Kapsel der Prostata nicht überschritten hat, ist eine kurative Therapie durch eine operative Entfernung der Prostata oder durch eine Bestrahlung der Tumorzellen möglich. Die operative Entfernung der Prostata birgt das Risiko einer Verletzung angrenzender Nerven (Gefahr der Inkontinenz und Impotenz). Sie ist ebenso wie die Bestrahlung des Tumors von außen aufwendig, teuer und mit einer starken Belastung des Patienten verbunden.

Innovation

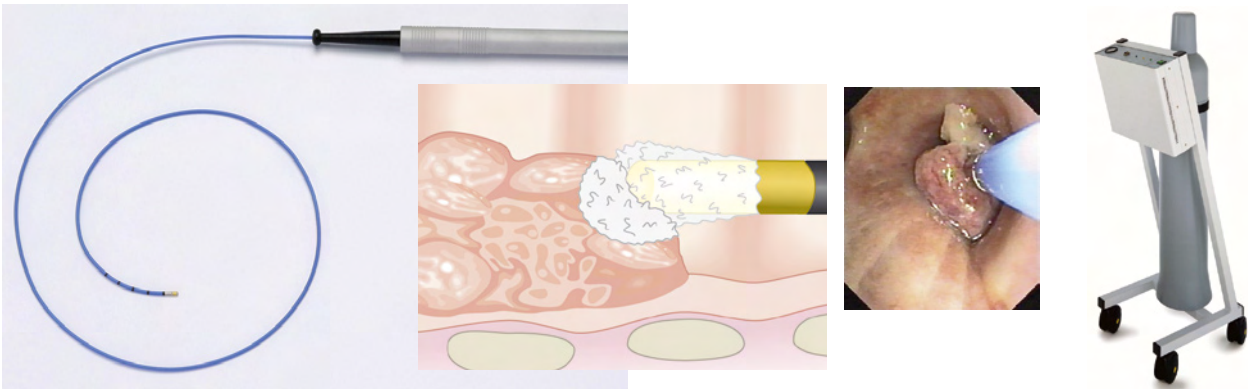
Die permanente interstitielle Brachytherapie nutzt die Technik der lokalen Bestrahlung der Tumorzellen. Es werden radioaktive Elemente mit einer geringen Halbwertszeit im Tumorgewebe implantiert, die mit einer optimalen Dosisleistung nur die Krebszellen inaktivieren. Das umliegende Gewebe wird geschont, Komplikationen sind seltener.

Einsparungseffekt

Die Einspareffekte der permanenten interstitiellen Brachytherapie ergeben sich vorrangig aus der schnelleren Genesung der Patienten mit dem möglichen Verzicht auf eine stationäre Rehabilitation. Weiterhin reduziert die von 25% auf 5% gesunkene Komplikationsrate gegenüber der chirurgischen Operation die Folgekosten drastisch.

Beispiel 5: Erbe Elektromedizin GmbH: Erbokryo CA

Kältesondensystem zur schonenden Intervention in den Bronchien



Abbildungen: Kryosonden, Anwendung und Gerät Erbokryo CA

Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

Wichtige Faktoren bei jeder interventionellen Bronchoskopie sind die Reduzierung der Invasivität und die Verkürzung der Eingriffszeit. Diese Faktoren bestimmen maßgeblich das Befinden bzw. die Belastung, die dem Patienten während des Eingriffs zugemutet werden muss. Aus diesem Grund wurden in den letzten Jahren neue Techniken wie z.B. das Entfernen von Gewebe mit Kältesonde (Kryoextraktion) oder auch das Chipbronchoskop in der interventionellen Bronchoskopie eingeführt. Diese neuen Techniken bieten die Möglichkeit, schnell, kontrollierbar und ohne Vollnarkose Interventionen im Bronchialsystem vorzunehmen. Bisher kommen hier noch im großen Maße Extraktionszangen oder Lasertechniken zum Einsatz.

Anwendungsbereich

Das ERBOKRYO CA mit flexiblen Kryosonden kann bei jeder Bronchoskopie in starrer und flexibler Technik zum Einsatz kommen. Hierbei zeichnet sich die Kryotechnik vor allem beim Entfernen von Stenosen bzw. Granulationsgewebe aus. Eine weitere Einsatzmöglichkeit ist die Entnahme von diagnostisch hochwertigen Biopsien aus dem zentralen- und transbronchialen Lungensystem.

Funktion

Das in diesem Beispiel genannte Kryosystem bedient sich des Joule-Thomson- Effektes zur Gewinnung der benötigten Kälte. Das heißt, ein unter hohem Druck stehendes Gas wird durch eine enge Düse gedrückt. Nach der Düse expandiert das Gas, wodurch die so genannte Entspannungskälte entsteht. Diese Kälte wird über die Sondenspitze appliziert. Das Ziel ist es, verändertes Gewebe anzufrieren und mit einem leichten Ruck aus dem Bronchialsystem zu extrahieren.

Besonderheiten

- Die Kryotechnik kann anders als zum Beispiel Lasertechniken ohne Reduktion der Sauerstoffsättigung auf 40% eingesetzt werden.
- Die Tiefenbegrenzung der Kryoläsion kann über das Ausbreiten der Kältezone um die Kryospitze visuell bestimmt werden.
- Der entstehende Kältespasmus reduziert den Einsatz von blutstillenden Maßnahmen weitestgehend.
- Das Kryosystem kann während einer Routinebronchoskopie ohne weitere begleitende Maßnahmen schnell und effektiv eingesetzt werden.

Innovation**Technische Beschreibung der Innovation**

Gefriervorgang und Wirkung auf das Gewebe: In der starren- und flexiblen Bronchoskopie wird die Kryotechnik zum Extrahieren bzw. Fixieren von benignem und malignem Gewebe verwendet. Dabei wird das veränderte Gewebe mit der Kryosondenspitze kontaktiert und unter Sicht angefroren. Nach dem Anfrieren wird das Gewebe mit einem sanften Ruck gelöst und extrahiert. Vorteil dabei ist, dass über den Kältespasmus die Blutungsneigung deutlich reduziert wird. Als natürlicher Perforationsschutz wird der unterschiedlich hohe Gewebeflüssigkeitsanteil genutzt. Das zu extrahierende Bronchialgewebe hat einen deutlich höheren Gewebeflüssigkeitsanteil als Bronchialknorpel. Das heißt, dass die Eisfront im Bronchialgewebe schnell voranschreitet, sich jedoch im weniger wasserhaltigen Bronchialknorpel selbst limitiert und eine Perforation erst gar nicht zulässt.

Neuheitsgehalt

Kryoextraktion: Mittels flexibler Kryosonden können erstmals große veränderte Gewebeproben (Biopsate) aus dem Bronchialsystem entnommen werden. Gerade bei der Entfernung von Stenosen bzw. Granulationsgewebe kommt es darauf an, eine Technik anwenden zu können, mit der es gelingt schnell und sicher eine Rekanalisation des Bronchialsystems zu erreichen. Ein wesentlicher Vorteil ist dabei, dass über ein flexibles Chipbronchoskop auch Transbronchialgewebe extrahiert und der Bronchialgang frei gemacht werden kann.

Kryobiopsie: Mit Kryotechnik entnommene Biopsate haben gegenüber mit der Zange gewonnener Biopsate den Vorteil, bis zu acht mal größer zu sein, keine Quetschartefakte und Einblutungen aufzuweisen.

Des Weiteren bleibt durch das Frieren des Gewebes die Physiologie des Gewebes komplett erhalten.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen

In der interventionellen Bronchoskopie war in der Vergangenheit die größte Herausforderung mittels endoskopischer Zangen Gewebeprobe in schlecht zugänglichen Lungenarealen, in ausreichender Größe komplikationsarm, zu bergen. Die Lösung wurde von der Fa. Erbe in Zusammenarbeit mit Dr. Hetzel von 2000 bis 2002 entwickelt. Es handelt sich hier also um eine sehr junge innovative interventionelle Technik.

Hetzel und Kollegen (Uni Ulm) konnten in einer Studie, in der 60 Patienten eingeschlossen wurden zeigen, dass mit einer neu entwickelten flexiblen Kryosonde Gewebe aus dem Bronchialsystem extrahiert werden kann. Dabei waren 83% dieser Patienten erfolgreich rekanalisierbar. Ein Wechsel zur starren Bronchioskopie ist in keinem Fall notwendig gewesen.

Cryorecanalization – A new approach for the immediate management of acute airway obstruction, J Thorac Cardiovasc Surg, 2004, 1427-31

Jürgen Hetzel (Uni Ulm) kann in einer weiteren Studie zeigen, dass das Bergen von Biopsien mittels Kryotechnik der Zangentechnik hinsichtlich der histologischen Bewertbarkeit der Proben überlegen ist.

Tissue samples from cryorecanalisation are of good histologic quality and suitable for immunocytochemistry. Posterpräsentation, Cryo Weltkongress, Kreta 2005

Qualitativer Nutzen (Für Patient, Arzt, Krankenhaus, Kostenträger)

Der Einsatz der flexiblen Kryotechnik in der Bronchoskopie bietet dem Patienten eine schnelle sichere interventionelle Methode zur Gewinnung diagnostisch hochwertiger Biopsate, wodurch schnell die richtige Therapieform gewählt werden kann.

Die Kryotechnik bietet durch ihre wiederverwendbaren Sonden ein sehr kostengünstiges Verfahren, das die Interventionszeit- und Liegezeit des Patienten deutlich reduziert.

Kosten-/Nutzen-Analyse

Beschreibung

Kostensenkungsmöglichkeiten liegen im Bereich der Sach- und Personalkosten und werden im Folgenden anhand zweier typischer Eingriffe, der Rekanalisation/Extraktion und der Biopsie an respiratorischen Organen, verdeutlicht. Dabei werden die neuen Verfahren gegen die heute etablierten Methoden, d.h. der Rekanalisation mittels Laser und der Biopsie mittels Zange, verglichen. Rekanalisationen werden an etwa 400 Kliniken in Deutschland durchgeführt, Biopsien an ca. 1.000. Bei etwa 3.000 bzw. 90.000 Eingriffen pro Jahr ergibt sich ein Durchschnitt von 7,5 bzw. 90 Eingriffen pro Jahr und Klinik. Dieser Wert dient als Basis für die Bestimmung der Abschreibungen pro OP. Die Aufbereitungskosten basieren auf empirischen Werten aus dem Klinikeinsatz, die Personalkostensätze pro Minute auf Erfahrungswerten.

Kosten-/Nutzen-Effekt		Rekanalisation/Extraktion		Endoskopische Biopsie	
		Kryo	Laser	Kryo	Zange
A Sachkosten					
Invest/Anschaffungskosten	(€)	2.800	40.000	2.800	–
Abschreibungszeitraum	(Jahre)	7	7	7	–
Durchschnittliche Anzahl OPs p.a.		7,50	7,50	90,00	–
Abschreibung (Afa) pro OP	(€)	53	76	4	–
Kosten für Sondereinsatz/Zange	(€)	13	120	13	20
Kosten für Aufbereitung	(€)	1	–		
Sachkosten pro OP	(€)	67	882	17	20
Sachkostenpotenzial pro OP	(€)		815		3
B Personalkosten					
OP-Zeit in Minuten		30	80	Vernachlässigt: Etwa gleicher Personaleinsatz bei beiden Verfahren	
Personalkosten pro OP-Minute	(€)	30	30		
Personalkosten pro OP	(€)	900	2.400		
Personalkostenpotenzial pro OP	(€)		1.500		–
C Gesamtjahreseffekt					
Gesamtpotenzial pro OP	(€)		2.315		3
Anzahl der OPs pro Jahr			3.000		90.000
Kostensenkungspotenzial pro Jahr	(€)		6.945.000		270.000

Zusätzliche Einsparungspotenziale liegen bei der Rekanalisation im Bereich der Anästhesie, da die flexible Technik der Kryokanalisation im Gegensatz zur Laseranwendung keine Vollnarkose erfordert. Das ausgewiesene Potenzial bei der Biopsie beinhaltet noch keine Einsparungen im niedergelassenen Bereich.

Fazit

Zweck Bei rund 3000 Patienten jährlich ist aufgrund von Lungenerkrankungen ein Entfernen von Stenosen bzw. Granulationsgewebe im Bronchialsystem erforderlich. Bei weiteren 90 000 Patienten muss Gewebe aus den Bronchien entnommen und histologisch untersucht werden. Bisher kommen dabei noch oft Extraktionszangen und Lasertechniken zum Einsatz, die den Patienten stärker belasten, Blutungen nicht sicher ausschließen oder aufgrund eingeschränkter Flexibilität die Anwendung limitieren.

Innovation Zu extrahierendes Bronchialgewebe wird an einer Kältesonde angefroren und kann unter Vermeidung stärkerer Blutungen aus den Luftröhren herausgezogen werden. Aufgrund des hohen Gewebeflüchtigkeitsanteils schreitet die Eisfront im Bronchialgewebe schneller voran als im Bronchialknorpel, dessen Beschädigung kann so sicher ausgeschlossen werden. Mit der Kryosonde biopsiertes Gewebe erleidet keine Quetschartefakte und Einblutungen, womit die histologische Untersuchung verbessert wird.

Einsparungseffekt Kosteneinsparungen gegenüber der Laseranwendung ergeben sich aus geringeren Anschaffungskosten und kürzeren Operationszeiten. Gegenüber der Zangenbiopsie sind die Kosten des Sondeneinsatzes pro Anwendung geringer.

Beispiel 6: Ethicon GmbH, Ethicon Endo-Surgery: Harmonic™

Ultraschallsystem zur atraumatischen, chirurgischen Präparation



Abb. 6.1: Harmonic Generator und Instrumente

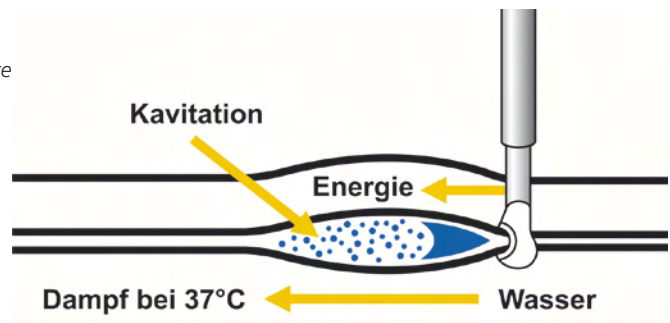


Abb. 6.2: Kavitationseffekt bei der Anwendung von Ultraschallenergie

Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

In der heutigen Chirurgie haben gewebeschonende Präparationstechniken einhergehend mit verringertem Blutverlust und verbesserter Sicht einen wichtigen Stellenwert. Sicherheit für den Anwender und Patienten sowie Zeitersparnis spielen dabei eine besondere Rolle.

Harmonic Ultraschallinstrumente ermöglichen eine atraumatische, chirurgische Präparation und Gewebedurchtrennung bei gleichzeitiger Koagulation. Harmonic bietet eine Vielzahl von Instrumenten, die 1996 in Deutschland eingeführt wurden und heute in der ganzen Welt Einsatz finden. Sie bieten für zahlreiche Operationstechniken optimale Eigenschaften.

Anwendungsbereich

Die Harmonic Instrumente sind für Weichteilinzisionen vorgesehen, wenn Blutungen unter Kontrolle gehalten und Hitzetraumen minimiert werden sollen. Die Instrumente werden in der Allgemeinchirurgie, plastischen Chirurgie, Pädiatrie, Gynäkologie, Urologie oder zur Exposition von orthopädischen Strukturen (wie z.B. des Wirbelsäulen- oder Gelenkraums) oder bei anderen offenen und laparoskopischen Verfahren eingesetzt. Dabei können Gefäße mit einem Durchmesser von bis zu 5 mm zuverlässig versiegelt und durchtrennt werden.

Funktion

Die Präzision beim Schneiden und Koagulieren wird vom Chirurgen durch die Auswahl der Leistungsstufe (entspricht der Amplitude der axialen Schwingbewegung der Klinge), der Klingenschärfe, der Gewebespannung, des Drucks und der Zeit gesteuert. Die Anwendung der Harmonic Ultraschalltechnologie ermöglicht somit eine atraumatische Dissektion und gewebefreundliche Hämostase. Die Koagulationschere eignen sich zum Fassen, zum Präparieren, zum präzisen Schneiden und zum Koagulieren von Gewebe.

Besonderheiten

- Gleichzeitiges Schneiden und Koagulieren verkürzt die Operationszeit
- Greifen, Fassen, Präparieren, Koagulieren und Schneiden ohne Instrumentenwechsel vereinfacht die Verfahrensschritte und ermöglicht einen effizienten und zeitsparenden Operationsablauf.
- Eine minimale laterale Gewebeschädigungen gestattet die Präparationen mit größter Präzision in der Nähe vitaler Strukturen.

Innovation

Technische Beschreibung der Innovation

Der mikroprozessorgesteuerte Generator liefert elektrische Energie, die durch ein piezo-elektrisches Kristallsystem in mechanische Bewegungen (Ultraschallschwingungen) umgewandelt wird. Diese Schwingungen werden in axialer Richtung mit einer konstanten Frequenz von 55.500 Hz auf die Klingenspitze des Instrumentes übertragen. Die in Form von Ultraschallwellen freigesetzte Energie wird unmittelbar in das Gewebe eingeleitet.

Die Ultraschallschwingungen des Harmonic Instrumentes bewirken eine schnelle Volumenveränderung der Gewebe- und Zellflüssigkeit. Dieser sogenannte Kavitationseffekt führt zum Verdampfen der Zellflüssigkeit und somit zum Aufreißen der Zellen. Der entweichende Dampf breitet sich zwischen den einzelnen Gewebeschichten aus. Die Kavitation ist besonders bei anatomisch unzugänglichen und Regionen oder in der Umgebung empfindlicher Strukturen vorteilhaft.

Bei einer Temperatur von unter ca. 63°C kommt es durch die Anwendung von manuellem Druck und Ultraschallschwingungen zum Auseinanderbrechen von Eiweißverbindungen und zum Zusammenkleben von Kollagenmolekülen. Die entstehende Reibungswärme bewirkt zusätzlich eine thermische Denaturierung der Eiweißmoleküle. Beide Effekte führen zum dauerhaften Verschluss von Blutgefäßen bis zu 5 mm Durchmesser und damit zur Stillung von Blutungen.

Die Anwendung von manuellem Druck oder Zug bei gleichzeitiger Schwingung der Klinge führt zur lokalen Überdehnung des Gewebes über die Elastizitätsgrenze hinaus. Dies führt dazu, dass das Gewebe schonend und zuverlässig durchtrennt wird.

Neuheitsgehalt

- Gleichzeitiges Durchtrennen und Versiegeln von Gefäßen/Gewebe
- Arbeitet im sehr niedrigen Temperaturbereich, ist dadurch gewebe-schonender und wirkt sich positiv auf die Genesung des Patienten aus.
- Ultraschallenergie verzichtet auf die Einleitung elektrischer Ströme in das Gewebe, vermeidet alle mit einem Stromfluss verbundenen Risiken und erhöht somit die Sicherheit für Patient und Operateur.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen

- Shemen (New York) zeigte, dass die Operationszeit bei der Hemithyreoidectomy um 30 Minuten und bei der totalen Thyreoidectomy um 40 Minuten reduziert werden kann. *Otolaryngol Head Neck Surgery* 127 (4) 284-288 (2002)
- Langer et al fanden heraus, dass Harmonic die Komplikationsraten reduziert und das bei sicherer Koagulation. Die Sicht auf das Operationsfeld kann erhöht werden. Durch die Vermeidung von Blutungen und starken Rauchentwicklungen kann die Operationszeit deutlich verkürzt werden *Surg Endosc* 15 (5) 513-517 (2001)
- Engelke zeigt 2007, dass die Operationszeit und der Blutverlust durch die Anwendung von Harmonic signifikant reduziert wird. Engelke wies nach, dass die Seroma-Bildung und postoperative Wundheilung deutlich verbessert ist *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* (2007) 35, 10-14
- Katkhouda et al beweisen bereits 1998, dass Harmonic unbeabsichtigte thermische Schädigungen am Magen oder Nervensträngen minimiert *Surg Endosc* (1998) 12 (8) 1051-1054

**Qualitativer Nutzen
(Für Patient, Arzt, Krankenhaus, Kostenträger)**

- Harmonic ist eine effiziente, sichere und schnelle Lösung für den operativen Einsatz. Operationszeiten können optimiert und Operationssäle effizient ausgelastet werden.
- Die gleichzeitige Koagulation gewährleistet sehr trockenes Operieren, sodass die Notwendigkeit von Blutkonserven größtenteils entfallen kann.
- Für den Patienten bedeutet die Anwendung von Harmonic Sicherheit. Verbrennungen und Verkohlungen treten nicht mehr auf. Das gewebe-schonende Verfahren ermöglicht den Wegfall von Drainagen, eine schnellere Heilung und somit einen verkürzten Krankenhausaufenthalt.

Kosten-/Nutzen-Analyse

Beschreibung

Die Kostensenkungspotentiale werden anhand von zwei chirurgischen Verfahren, der laparoskopischen Cholecystektomie und der offenen Colonresektion, veranschaulicht. Dabei wird die Harmonic Technologie mit Einwegverfahren der elektrischen Hochfrequenztechnik zur Gewebefusion verglichen (z.B. dem Ligasure Verfahren). Durch den Einsatz der Harmonic Ultraschall Technologie kann die Operationszeit verkürzt und dadurch Personalkosten im ärztlichen, pflege und medizintechnischen Bereich gesenkt werden. Zur Bewertung dieser Einsparungen (Euro pro OP-Minute und Liegetag) werden die aktuellen Inek Daten (Datenbasis 2005) der jeweiligen Prozedur bzw. DRG herangezogen. Der Anschaffungspreis des Generators, der den Gebrauch der Harmonic Ultraschall Instrumente ermöglicht, liegt bei ca. 10.000,- Euro. Es ist davon auszugehen, dass dieser Generator speziell für jeweils ein chirurgisches Verfahren angeschafft werden muss. Der Einsatz bei anderen Operationen wird nicht berücksichtigt. Generatoren für elektrochirurgische Techniken liegen im Anschaffungspreis im Allgemeinen Höher (etwa in doppelter Höhe). Hier wird pauschal eine Abschreibung von 30 Euro pro OP angesetzt. Der Vergleich erfolgt auf Klinikebene.

Kosten-/Nutzen-Effekt		Lap. Cholecystektomie		Offene Colonresektion	
		Harmonic	Elektrochirur.	Harmonic	Elektrochirur.
Sachkosten pro OP					
Anschaffungskosten	(€)	10.000	–	10.000	–
Abschreibungszeitraum	(Jahre)	4	–	4	–
Ø Anzahl OPs pro Jahr		140	–	55	–
AFA pro OP	(€)	17,86	30,00	45,45	30,00
Kosten für Instrumente	(€)	275	200	210	300
Sachkosten pro OP	(€)	292,86	230,00	255,45	330,00
Sachkostenpotenzial pro OP		–62,86		74,55	
Personalkosten pro OP					
OP-Zeit in Minuten	(min.)	46	61	42	85
Personalkosten pro OP-Minute	(€)	14,23	14,23	26,69	26,69
Personalkosten total pro OP		654,58	868,03	1.120,98	2.268,65
Personalkostenpotenzial pro OP		213,45		1.147,67	
Gesamtpotenzial pro OP		150,59		1.222,22	

Die Hochrechnung auf Basis empirischer Daten (Quelle Ethicon) über die Anzahl der OPs pro Jahr ergibt bei der Lap. Cholecystektomie einen Gesamtjahreseffekt von ca. 28,3 Mio. Euro (188.000 OPs p.a. an 1.341 Kliniken) und bei der offene Colonresektion von 86,2 Mio. Euro. (70.549 OPs p.a. an 1.263 Kliniken).

Fazit

Zweck

Bei zahlreichen Operationstechniken ist es besonders wichtig, das Gewebe schonend und blutungsarm durchtrennen zu können. Neben nur selten verwendeten Wasserstrahl-, Laser- bzw. Kryotechniken wurden bisher vorrangig elektrische Hochfrequenztechniken zum blutungsarmen Schneiden und Koagulieren von Gewebe eingesetzt. Diese neigen jedoch zur Rauchbildung, können bei ungünstiger Parameterwahl zur Verbrennung bzw. Verkohlung von Gewebe führen und insbesondere in der sogenannten monopolaren Technik durch unbeabsichtigte Strompfade den Patienten schädigen.

Innovation

Das Harmonic System koppelt über einen Ultraschallschwinger mechanische Energie in das Gewebe ein. Diese ist in der Lage, Eiweiße zu denaturieren und Gewebe schonend und blutungsarm zu durchtrennen. Da in geringeren Temperaturbereichen und ohne Stromfluss gearbeitet wird, entfallen die genannten Risiken der elektrischen Hochfrequenztechniken.

Einsparungseffekt

Einsparungspotenziale gegenüber elektrochirurgischen Hochfrequenztechniken ergeben sich vorrangig aus deutlich kürzeren Operationszeiten und bei der offenen Colonresektion zusätzlich aus geringeren Sachkosten.

Beispiel 7: Carl Zeiss Meditec AG: IOLMaster™

System zur Bestimmung der optimalen Dioptrien-Stärke einer intraokularen Linse



Abb. 7.1: IOLMaster™

Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

Die Katarakt oder der Graue Star bezeichnet eine Trübung der Augenlinse. Katarakt-Operationen werden etwa 500.000 mal in Deutschland durchgeführt und sind damit eine der häufigsten Operationsarten überhaupt. Dabei wird die natürliche getrübbte Linse durch eine klare, künstliche Linse (sogenannte IOL-intraokulare Linse) ersetzt und gleichzeitig durch Auswahl der richtigen Dioptrien-Stärke der künstlichen Linse die Fehlsichtigkeit des Menschen korrigiert. Die Einheit Dioptrie wird zur Angabe von Brechwerten optischer Systeme (Linse oder ein Auge) verwendet. Der Dioptriewert entspricht dem Kehrwert der Brennweite eines optischen Systems ($1/f$). Zur Bestimmung der optimalen Dioptrien-Stärke einer intraokularen Linse werden optische Messgrößen benötigt, die mit dem System IOLMaster™ kontaktfrei bestimmt werden können.

Anwendungsbereich

Das System kann potenziell in ungefähr 90% der Katarakt-Fälle, also 450.000 mal in Deutschland zum Einsatz kommen. Nur bei sehr dichten, damit schon weit fortgeschrittenen Katarakten liefert der IOLMaster™ für die Messgröße Augenlänge keine Werte.

Funktion

Bestimmung von Parametern des Auges, die für eine optimale Auswahl von intraokularen Linsen notwendig sind: Augenlänge, Krümmung der Hornhaut sowie Vorderkammertiefe. Anhand dieser Messwerte kann über empirisch abgesicherte Regressions-Formeln die optimale Dioptrien-Stärke bestimmt werden.

Besonderheiten

Der IOLMaster™ zeichnet sich durch rein optische Messung und Integration aller für die Dioptrien-Bestimmung notwendigen Mess-Modi in ein Gerät vor anderen Systemen z.B. A-Scan Ultraschall aus.

Ein Demonstrator, der die Grundprinzipien des IOLMaster™ am Auge testete, wurde im Rahmen des Sonderprogramms „Produkterneuerung in den Neuen Bundesländern“ des BMBF unter Projekt „Intraokularlinsen-Messplatz“ mit insgesamt 670 t DM (340t Euro) gefördert.

Innovation**Technische Beschreibung der Innovation**

Die Augenlänge wird mittels des neuen und innovativen Verfahrens der partiellen Kohärenz-Interferometrie bestimmt. Dazu wird das vom Augenhintergrund reflektierte Licht einer sogenannten kurz-kohärenten Lichtquelle und das von einem Referenzspiegel reflektierte Licht der selben Quelle zur Überlagerung auf einem Detektor gebracht. Nur wenn der Referenzspiegel bis auf die Kohärenzlänge genau so weit von der Lichtquelle entfernt ist wie der Augenhintergrund, ergibt sich auf dem Detektor ein hohes Signal durch Interferenz. Durch kontrolliertes Verschieben des Referenzspiegels sind somit Entfernungsmessungen am Auge möglich.

Die Krümmung der Hornhaut wird über das bekannte Verfahren der Keratometrie bestimmt. Dazu wird die Hornhaut von mehreren kreisförmig angeordneten Lichtquellen beleuchtet und ein Flächensensor detektiert die von der Hornhaut zurückkommenden Lichtreflexe. Aus der Lage der Reflexe lässt sich die Krümmung der Hornhaut berechnen.

Die Vorderkammertiefe wird über eine spaltförmige Beleuchtung des vorderen Augenabschnittes und eine schräg auf den Spalt schauende Kamera sowie durch die Detektion der Hornhaut und der Linse, die beide die Vorderkammer begrenzen, im Kamerabild bestimmt.

Neuheitsgehalt

Erstmalig beim IOLMaster™ ist der Einsatz der partiellen Kohärenz-Interferometrie zur Messung der Augenlänge. Ferner wurden erstmalig alle Messmodalitäten, die zur Bestimmung der optimalen Dioptrie einer Kunstlinse (IOL) notwendig sind, in einem System integriert.

Der IOLMaster™ ist seit 1999 auf dem Markt und hat in den entwickelten Ländern eine Marktdurchdringung von über 30%. Die Marktdurchdringung nimmt weiterhin zu.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen

Gegenüber dem bisher eingesetzten A-Scan Ultraschall hat der IOLMaster™ einige Vorteile. Er arbeitet kontaktfrei, zeigt eine höhere Genauigkeit der Augenlängenmessung (100 µm entsprechend etwa 0,27 Dioptrien für Ultraschall vs 10 µm entsprechend 0,027D für IOLMaster™) und dies bei einem geringeren Zeitbedarf (9 min vs 3 min um jeweils das beste Ergebnis zu erzielen).

Ferner zeigt der IOLMaster™ eine höhere Reproduzierbarkeit der Ergebnisse, unabhängig vom Ausführenden, so dass die Messung durch einen Assistenten erfolgen kann. Weiterhin ergibt sich durch die Integration der Messmodalitäten in ein Gerät eine einfachere, Fehler vermeidende Handhabung.

Dies führt insgesamt zu einer optimalen Auswahl der intraokularen Linse im Hinblick auf geringere Fehlsichtigkeit (Thomas Olsen, Acta Ophthalmol. Scand. 2007:85: 84-87; Olsen zeigt, dass sich der Anteil der Patienten, die nach der Kataraktoperation eine Abweichung von einer Dioptrie oder größer von der gewünschten Zielrefraktion haben, von 40% des A-Scan Ultraschalls auf 20% bei Nutzung des IOLMaster™ reduzierten lässt.)

Qualitativer Nutzen (Für Patient, Arzt, Krankenhaus, Kostenträger)

Nutzen für Patient: keine Fehlsichtigkeit, keine Brille/Kontaktlinse zur Korrektur einer Fehlsichtigkeit aufgrund falsch gewählter Brechkraft der künstlichen Linse (weil derzeit mehrheitlich künstliche Linsen mit einer festen Dioptrie eingesetzt werden, ist oft noch eine Lesebrille nötig), schnelle angenehme Messung, geringe Infektionsgefahr durch kontaktfreie Ausführung der Messung

Nutzen für Arzt: Delegierbarkeit seiner Aufgabe an Assistenzpersonal, geringerer Zeitaufwand durch Vermeidung von Folgebehandlungen (Brille/Kontaktlinse, zweite Operation) zur Korrektur von eingesetzten künstlichen Linse mit falscher Brechkraft aufgrund von Messfehlern der Ultraschall-Messung

Nutzen für Krankenhaus: Ruf guter Qualität, höhere Attraktivität für zunehmend informiertere Patienten/Kunden

Nutzen für Kostenträger: weniger Brillen, geringere Messzeit bei Durchführung, kostengünstiger Einsatz von Assistenzpersonal, höhere Attraktivität der Krankenkasse für zunehmend informierte Kunden bei Finanzierung der Meßmethode

Kosten-/Nutzen-Analyse

Beschreibung

Die Kosten- bzw. Nutzen-Effekte durch den Einsatz des IOLMaster™ resultieren einerseits aus einer Verkürzung der Mess- und Bearbeitungszeiten, einer Personal-kostenreduktion (Helferin anstatt Arzt), zusätzliche Einsparungen durch eine Reduk-tion der resultierenden notwendigen Anzahl von Sehhilfen und andererseits zusätz-lichen Investitionskosten. Die Hochrechnung basiert auf einem Vergleich zwischen der Ultraschallmesstechnik und dem IOLMaster™ für die Fälle bei denen der IOL-Master™ einsetzbar ist.

Einsparung pro Augenmessung		Ultraschall	IOLMaster™
Verkürzte Messzeit	Messzeit (h)	(9 min) 0,15	(3 min) 0,05
Reduktion Personalkosten	Lohnkosten (€/h)	60	15
Resultierende Kosten	(€)	9,00	0,75
Reduktion notwendige Sehhilfe	Notwendigkeit Sehhilfe zu	40%	20%
Kosten Sehhilfe (Brille/Kontaktlinse)	(€)	50	50
Gewichtete Kosten	(€)	20	10
Gesamtkosten pro Messung	(€)	29,00	10,75
Einspareffekt ggü. Ultraschall	(€)	0	-18,25
potentielle IOLMaster-Fälle/Jahr (Dtl.)		450.000	450.000
laufende Kosten Gesamtjahreseffekt	(€)	-	-8.212.500
Investitionskosten/IOLMaster System	(€)	0	30.000
Ersatzsubstitution IOLMaster Systeme/Jahr (Dtl.)		0	80
mittlere Investitionskosten/Jahr (Dtl.)	(€)	0	2.400.000
Gesamtjahreseffekt	(€)	0	-5.812.500

Unter Berücksichtigung aller Kosten und Nutzenbeiträge ergibt sich für Deutschland ein Einsparungseffekt von ~ 6 Mio. Euro.

Fazit

Zweck

In Deutschland leiden jährlich eine halbe Million Patienten an einer Trübung der Augenlinse (Grauer Star, Katarakt). Ihnen kann operativ durch den Einsatz einer klaren künstlichen Linse geholfen werden. Die Brechkraft dieser Linse muss genau auf das Auge abgestimmt sein, damit nach der Operation keine Korrektur einer Fehlsichtigkeit durch Sehhilfen notwendig ist.

Bisher werden die erforderlichen Messwerte zur Auswahl der künstlichen Linse (Augenlänge, Krümmung der Hornhaut, Vorderkammertiefe) mit verschiedenen Messgeräten, teilweise nicht kontaktfrei und häufig mit Messungenauigkeiten erfasst.

Innovation

Das System IOLMaster™ ist in der Lage, alle für die Auswahl einer künstlichen Linse erforderlichen Messwerte kontaktfrei und hochgenau zu erfassen. Dafür werden die Verfahren der Kurz-Kohärenz-Interferometrie, Keratometrie und Spaltlampentechnologie kombiniert. Ein Einsatz von Ultraschall ist meistens nicht mehr erforderlich. Die Messmethoden sind so einfach und robust, dass sie geringere Ansprüche an den Anwender stellen und von Assistenzpersonal ausgeführt werden können.

Einsparungseffekt

Eine deutliche Kostenreduktion ergibt sich aus den kürzeren Untersuchungszeiten und der Möglichkeit, geringer qualifiziertes Assistenzpersonal zur Durchführung der Messung einzusetzen.

Die höhere Messgenauigkeit bedingt, dass (verglichen mit der Ultraschallmessung) nur halb so oft eine Fehlsichtigkeit nach Einsatz der künstlichen Linse korrigiert werden muss. Die Kosten für Sehhilfen entfallen bei 20% der operierten Patienten.

Beispiel 8: DIAGENICS International Corporation: DIACORDON™

Kardialer Biomarker zur Früherkennung des Akuten Koronarsyndroms



Abb. 8.1: DIACORDON™ POCT, Abb. 8.2: DIACORDON™ Reader, Abb. 8.3: DIACORDON™ ELISA

Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

Die Diagnose des Herzinfarkts erfolgt neben der Symptomanalyse und der EKG-Durchführung routinemäßig durch kardiale Biomarker. Es besteht jedoch hinsichtlich der derzeit verwendeten Standardmarker ein diagnostisches Dilemma: Gerade die zeitkritischen diagnostischen Informationen mit therapeutischen Konsequenzen sind bisher spät (nach Infarktbeginn) oder nicht herzspezifisch verfügbar.

Die Frage nach der rechtzeitigen Erkennung eines Akuten Koronarsyndroms (ACS) ist auch deshalb sehr wichtig, weil in der Regel eine wesentlich höhere Anzahl an Verdachtsfällen (Schmerzpatienten) mit der Notwendigkeit der Differenzierung in die Kliniken und Notaufnahmen kommt, als später tatsächlich bestätigt mit ACS diagnostiziert wird. Dadurch und durch die nur ca. 50-60 prozentige Erkennungsrate des standardmäßig eingesetzten EKG besteht die Gefahr der Über- und Unterdiagnose mit entsprechenden Risiken und Kosten für Patienten und Gesundheitssysteme.

Die DIACORDON™-Produktlinie basiert auf dem Enzym Glykogenphosphorylase Isoenzym BB (GPBB). GPBB zeigt eine sehr hohe Spezifität und Sensitivität schon im frühen Infarktstadium (ab der ersten Stunde nach Auftreten der Symptome) und weist als kardialer Ischämie marker auch Angina Pectoris und Stenosen nach. Diese Diagnosestellung noch vor dem Zelluntergang im Herzen stellt einen wesentlichen Faktor reversibler, lebensrettender Behandlung dar.

Anwendungsbereich

Einsatzorte der DIACORDON™-Produktlinie sind unter anderem Notarztwagen, Notaufnahmen, Ärzte (insbesondere Kardiologen), Kliniken und Anwendungsbereiche, in denen auch Defibrillatoren eingesetzt werden (Öffentliche Gebäude, Flughäfen, Flugzeuge, Feuerwehren, Rettungsdienste).

Besonderheiten

DIACORDON™ nutzt GPBB als Ischämie marker und stellt somit eine Pioniermethode dar. Durch die spezifische und sehr frühe Diagnose können gezielte Maßnahmen zur Rettung des Herzwes und zum Überleben des Patienten eingeleitet werden. Neben der Vermeidung von Folgeschäden (Herzinsuffizienz, Invalidität) kann zusätzlich der Behandlungserfolg von Therapiemaßnahmen wie Katheterisierung, Lysetherapie, PTCA (Ballondilatation) anhand von GPBB analysiert werden.

Funktion

Im menschlichen Gewebe kommen 3 Isoenzyme der GP vor, die nach dem Gewebe der Erstbeschreibung benannt sind: GPLL (Leber), GPMM (Skelettmuskulatur) und GPBB (Herz/Gehirn). Bei myokardialer Ischämie kommt es durch den Sauerstoffmangel zu einer Aktivierung der GPBB. Diese wird in den Produkten durch Antikörper gebunden und durch verschiedene Verfahren sichtbar gemacht.

Innovation**Technische Beschreibung der Innovation**

GPBB befindet sich nur im Herzen und Gehirn und ist mit entsprechenden monoklonalen Antikörpern (Catch- und Detektionsantikörpern) spezifisch im Blut nachweisbar. Die verschiedenen technischen Ausführungen (Testformate) der DIACORDON™ Produktfamilie arbeiten nach dem selben Grundprinzip:

- Der Catch- AK bindet an GPBB aus der Probe und hält dieses fest
- Der Detektions- AK bindet an einer anderen Stelle (Epitop) an GPBB und wird durch die jeweilige Markierung (im ELISA durch ein Enzym, im POCT durch kolloidales Gold) sichtbar
- Der ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) ist ein Labortest bestehend aus einer 96-well Mikrotiterplatte, in welche die Probe eingegeben wird
- Der POCT (Point-of-Care-Test) als Lateral Flow Test besteht aus einer Plastikhülle mit Vertiefung, in welche die Probe eingegeben wird. Durch Kapillarkräfte strömt eine Probe über den Teststreifen, wo – bei genügend Anlagerung – eine Erkennungslinie sichtbar wird, welche sowohl durch direkte Betrachtung als auch mit Hilfe eines dafür entwickelten Readers ausgelesen werden kann

Neuheitsgehalt

Die DIACORDON™ – Produktlinie zur Messung von GPBB in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma ermöglicht den Nachweis von GPBB bei Patienten mit Akutem Koronarsyndrom ab der ersten Stunde nach Beginn des Brustschmerzes. Zudem ist GPBB herzspezifisch und wird nur bei einer Sauerstoffunterversorgung aufgrund eines Infarktes freigesetzt, nicht aber bei Injektionen, Training oder Skelettmuskel-schädigungen. Alle bisher bekannten Produkte und Diagnoseverfahren verfügen nicht über eine entsprechende Spezifität in direkter Folge der ersten Symptome.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen

Erste Studien zu GPBB in den 1990er Jahren¹ haben die Relevanz von GPBB aufgezeigt. Seitdem wird GPBB als Herzmarker in der Fachliteratur routinemäßig beschrieben.^{2, 3, 4}

¹ Rabitzsch et. al: Immunoenzymometric Assay of Human Glycogen Phosphorylase Isoenzyme BB in Diagnosis of Ischemic Myocardial Injury. Clin. Chem 41/7, 966-978 (1995).

² Thomas, L. (Hrsg.): Labor und Diagnose, 6. Auflage, 2005.

³ Peetz et al.: Glycogen phosphorylase BB in acute coronary syndromes, Clin Chem Lab Med 43 (12): 1351-1358. Berlin/New York: Walter de Gruyter, 2005. Peetz et al. zeigen GPBB im Vergleich mit anderen Herzmarkern. „Die GPBB Plasma-Konzentration war bei 90,9% der Patienten eine Stunde nach Beginn des Brustschmerzes erhöht und stieg 4 bis 5 Stunden danach auf 100% an. Innerhalb der ersten 6 Stunden zeigte GPBB die höchste Sensitivität (95,5 – 100%) und die höchste Spezifität (94 – 96%), verglichen mit Myoglobin (85 – 95% Sensitivität) und CK-MB (71,4 – 91,3% Sensitivität). Wie bereits vermutet wies Troponin T eine hohe Spezifität (100%) und Sensitivität >95% ab einem Zeitraum von über 3 Stunden auf. Bei Patienten mit instabiler Angina Pectoris wurde ein sehr hoher Wert (93,9% nach 3 Stunden) von GPBB nachgewiesen, im Vergleich zu Myoglobin (66,7%). Die Herzmarker Troponin T und CK-MB wurden lediglich bei 33,8% und 55,0% der Patienten aufgezeigt. Insgesamt ist GPBB ein vielversprechender Marker zur Früherkennung von akuten Koronarsyndromen und kann als Marker für Ischämien eingesetzt werden.“

⁴ Stejskal et al.: Utilisation of Glykogen Phosphorylase BB measurement in diagnosis of algic form of acute coronary syndromes. Clin Chem Lab Med 2007; 45, Special Supplement, pp S1 – S473, June 2007 • Copyright® by Walter de Gruyter • Berlin • New York. Auch Stejskal et.al. schließen aus Ihren aktuellen Untersuchungen: „GPBB bietet eine ausgezeichnete diagnostische Wirksamkeit, unabhängig zum Nachweis durch Troponin, innerhalb der ersten Stunden nach ASC (akutes koronares Syndrom). Ein Kombinationstest von GPBB und Troponin ist optimal für die Diagnose von ACS.“

**Qualitativer Nutzen
(Für Patient, Arzt, Krankenhaus, Kostenträger)**

- Schnelle Entscheidung im Notarztwagen (Ansteuern der richtigen Klinik mit/ohne Interventionsmöglichkeit), und im stationären Bereich (weiterer Vorteil: Reduktion von Verlegung)
- Schnelle Hilfe für Patienten → Erhöhung der Überlebenschance, schneller Aufschluss und sofortige Erkennung über den Grad der Schädigung, Beobachtung des Behandlungsverlaufs, bessere Prognose
- Durch schnellere, genaue Diagnose → korrekte Behandlung (Reduktion von Über- und Unterdiagnosen)
- Kosteneinsparung für Krankenkassen, Kliniken, Patienten → kürzerer Krankenhausaufenthalt bzw. sofortige oder frühzeitige Entlassung, Einsparung bei Folgekosten (Herzinsuffizienz, Invalidität)

- Optimales Operationsmanagement im kardiochirurgischen Bereich durch Früherkennung kardialer Ischämien und optimale Möglichkeit der Bestimmung von Reinfarkten → Kostenersparnis, Zeitersparnis, Ergebnisoptimierung

Kosten-/Nutzen-Analyse

Beschreibung

Einsparungen ergeben sich sowohl durch den geringeren Einsatz anderer Diagnostikinstrumente sowie durch effektivere Patientenunterbringung und anschließende zielgenaue Therapiemaßnahmen. Anhand eines Vergleichs mit dem bisherigen Standard-Biomarker Troponin in Bezug auf die Dauer des Klinikaufenthalts wird der Kosten-Nutzen-Effekt dargestellt. Es ist davon auszugehen, dass durch die Verwendung von DIACORDON™ eine Reduzierung der durchschnittlichen Aufenthaltsdauer um 10% erfolgen kann.

		Troponin Test	Diacordon™-Test
Ø Aufenthaltsdauer Krankenhaus	(Tage)	3,7	3,3 (-10% v. 3,7)
Aufenthaltskosten	(~ 330 €/Tag)	1.221	1.089
Einsparung ggü. Troponin Test	(€)	0	-132
Herzinfarktfälle	(Anzahl pro Jahr)	300.000	300.000
Gesamtkostenersparnis	(€)	-	~ 40.000.000

Am Beispiel von Herzkatheteruntersuchungen (Koronarangiographie) wird darüber hinaus ein deutlich höheres Einsparpotenzial aufgezeigt. In Deutschland werden jährlich ca. 800.000 entsprechende Untersuchungen durchgeführt. Selbst vorsichtigen Schätzungen zufolge kann durch eine eindeutige Diagnose diese Anzahl um bis zu 30% gesenkt werden¹. Allein aus der Reduktion der Eingriffe resultiert ein erhebliches zusätzliches Einsparpotenzial von ~ 950 Mio. Euro.

		Koronarangiographie	Diacordon™-Test	
Materialkosten	(€)	4.000	15	
Fallzahl	(Anzahl pro Jahr)	800.000	800.000	
Gesamtkosten	(Mio. €)	3.200	12	
Reduktionsfaktor	%	-30	-	
Einspareffekt	(Mio. €)	-960	+12	~ 950

¹ Siehe dazu die Studie von D. G. Fischer, F. Fuchs, R. Bachus: Nichtinvasive bildgebende Verfahren in der Kardiologie: Ist ihr Einsatz wirklich teuer? (Hrsg. electromedica 70 (2002) Heft 1, Seite 31). Die Autoren gehen von einer Reduzierung der Eingriffe von rund 60% aus, was einem Einsparpotenzial von rund 1,9 Milliarden Euro entspricht; als Grundlage der oben durchgeführten Berechnung dient jedoch eine zurückhaltende Halbierung dieser Einschätzung unter Berücksichtigung einer Einführungs- und Übergangsphase mit geringerer Diffusion der neuen Diagnostiktechnik

Fazit

Zweck

Die Erkrankungsarten mit den höchsten Krankheitskosten in Deutschland sind Herz-/Kreislaufkrankheiten. Die häufigsten Todesursachen sind im Rahmen dieser Erkrankungen die chronische ischämische Herzkrankheit sowie der akute Myokardinfarkt. Für die Diagnose des Herzinfarktes ist es erforderlich, sehr schnell spezifische Informationen über die Art und Ausbreitung des betroffenen Herzmuskelbereiches zu erhalten. Neben der Symptomanalyse werden heute hauptsächlich EKG-Aufzeichnungen und kardiale Biomarker zur Diagnostik des akuten Herzinfarktes und als Basis für Therapieentscheidungen verwendet. Die bisher genutzten Biomarker sind jedoch erst relativ spät einsetzbar. Ergebnis ist, dass deutlich mehr Verdachtsfälle stationär aufgenommen werden, als notwendig. In anderen Fällen wird zu spät behandelt mit negativen Folgen für den Krankheitsverlauf.

Innovation

Die DIACORDON™-Produktlinie nutzt einen neuen Biomarker, das Enzym Glykogenphosphorylase Isoenzym BB (GPBB), welches eine sehr hohe Spezifität und Sensitivität bei Auftreten eines akuten Myokardinfarktes schon im frühen Stadium besitzt (bereits eine Stunde nach Auftreten der ersten Symptome). Der Marker kann als kardialer Ischämie marker auch Angina Pectoris und Stenosen nachweisen. Es wird möglich, sichere Diagnosen mit einem Schnelltest noch vor dem Absterben von Herzmuskelzellen infolge einer Mangel durchblutung zu stellen.

Einsparungseffekt

Einsparungseffekte ergeben sich aus der Möglichkeit einer frühzeitigen Behandlung des akuten Myokardinfarktes aufgrund der frühen und sicheren Diagnose. Die Verweildauer der Patienten im Krankenhaus verkürzt sich im Vergleich mit dem bisherigen Standard-Biomarker Troponin um zirka 10%.

Weitere, erhebliche Einsparungen ergeben sich aus der möglichen Reduzierung invasiver Untersuchungen (Koronarangiographie) um mindestens 30% bei Patienten, deren Verdacht auf einen Myokardinfarkt sich in der neuen Biomarker-Diagnostik nicht bestätigt.

Beispiel 9: getemed Medizin- und Informationstechnik AG: VitaGuard®

Telemedizinisches System zur Betreuung von Patienten mit chronischer Herzschwäche

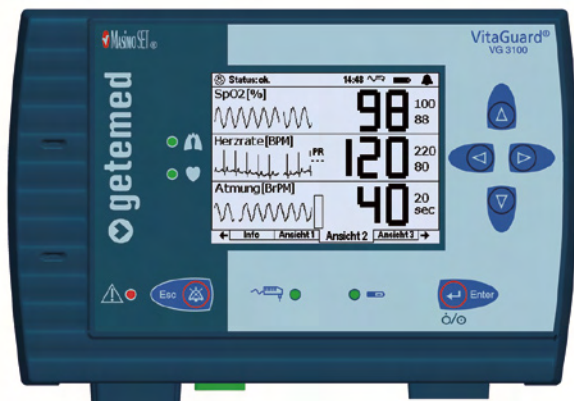


Abb. 9.1: VitaGuard® VG 3100

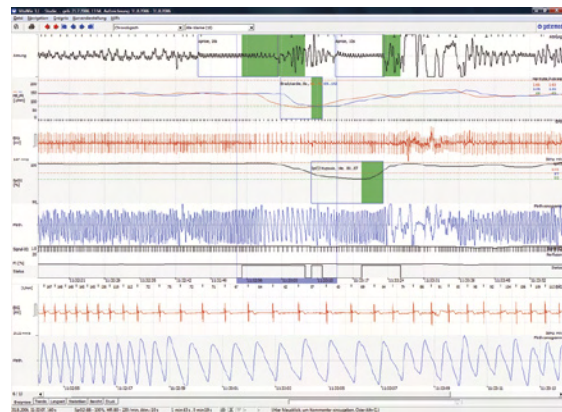


Abb. 9.2: Auswertesoftware VitaWin®

Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

Angesichts der zunehmenden Alterung der Bevölkerung und der Einführung von effektiven Behandlungsprinzipien bei Herzerkrankungen, kommt es zu einem rapiden Anstieg der Anzahl von Patienten mit Herzschwäche, wobei auch immer mehr junge Patientengruppen eingeschlossen sind. Dies führt dazu, dass ein stetiger und deutlicher Anstieg der Krankenhauseinweisungen erfolgt. In Deutschland werden jährlich für die Behandlung der Herzinsuffizienz ca. 3 Mrd. Euro ausgegeben, wovon bis zu 2/3 auf stationäre Aufenthalte entfallen. Untersuchungen zu diesem Thema aus zahlreichen europäischen Ländern zeigen, dass eine kontinuierliche Zunahme der Hospitalisation und der Mortalität dieser Patienten zu erwarten ist.

Anwendungsbereich

Das Telemonitoringsystem VitaGuard ermöglicht die ambulante, tägliche Aufzeichnung von Vitalparametern wie EKG, Herzrate, Atmung, Sauerstoffsättigung (SpO₂), die Übertragung von Gewichts- und Blutdruckwerten bzw. weiteren Angaben wie Medikamenteneinnahme und Befindlichkeit. Mit der Auswertesoftware VitaWin kann eine zeitnahe Analyse dieser Daten in einem Telemedizinzentrum zur kontinuierlichen Verlaufskontrolle und Betreuung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz erfolgen. Um den Versorgungskreis zu schließen, erhält der zuständige Hausarzt regelmäßig Berichte vom Telemedizinzentrum.

Funktion

Die tägliche Nutzung des Systems erfordert nur einen Zeitaufwand von ca. 5 Minuten. Zuerst werden Blutdruck und Gewicht gemessen, danach wählt der Patient aus einem Menü des VitaGuard® vordefinierte Angaben zur Befindlichkeit und Medikamenteneinnahme aus. Anschließend läuft eine einminütige Aufzeichnung von EKG, Herzrate, Sauerstoffsättigung und Atmung automatisch ab. Nach der Aufnahme

werden die Daten zur Klinik übertragen und dort mittels der Patientenverwaltungs- und Analysesoftware VitaWin® ausgewertet. Je nach Befund kann, in Absprache mit dem betreuenden Hausarzt, sofort Kontakt mit dem Patienten aufgenommen werden.

Besonderheiten

Im Gegensatz zu anderen Lösungen berücksichtigt dieser Ansatz die multifaktorielle Natur dieser Krankheit durch die synchrone Registrierung der nicht-invasiv erfassten Vitalparameter und subjektiven Angaben zu Befinden, Medikamenten-Compliance und Kontaktwunsch. Durch die tägliche Analyse der Daten werden Zunahme des Körpergewichts durch Ödembildung, Entgleisung des Blutdrucks, Herzrhythmusstörungen sowie Abfall der Sauerstoffsättigung unter Berücksichtigung der Patientenangaben frühzeitig erkannt. Die Erprobung dieses Verfahrens wurde durch das BIEM-E-Health-Förderprogramm des Landes Brandenburg unterstützt.

Innovation

Technische Beschreibung der Innovation

Das Gesamtsystem besteht aus folgenden Komponenten: Die Haupterfassungseinheit VitaGuard® VG 3100, ein Blutdruckmessgerät, eine Waage, ein Modem sowie die Auswertesoftware VitaWin® für die Klinik. Der VitaGuard® übernimmt die Messwerte für Blutdruck und Gewicht, bietet einen Dialog für die Eingabe der Befindlichkeit, der Medikamenteneinnahme und des Kontaktwunsches an, zeichnet das EKG, die Herzrate, die Atmung und die Sauerstoffsättigung auf und steuert das Modem für die verschlüsselte Übertragung der Daten über das Internet.

VitaWin® stellt die Kurvenverläufe der aufgenommen physiologischen Signale zusammen mit zwei weiteren Signalen zur Qualitätskontrolle der Sensorapplikation in graphischer Form dar. In der Software sind individuelle Alarmgrenzen implementiert, damit die ankommenden Daten automatisch voranalysiert und priorisiert werden können. So werden frühzeitig Hinweise auf eventuelle gesundheitsrelevante Änderungen möglich und das medizinische Personal kann sich zuerst um Problemfälle kümmern. Vermessungstools erlauben es, einzelne Schläge des Herzens im EKG bei Bedarf zu vermessen und zu klassifizieren. Mehrere Aufzeichnungen eines Patienten können gleichzeitig aufgerufen werden, um die Trendverläufe für Gewicht, Blutdruck, mittlere Herzrate und SpO2 über längere Zeiträume zu betrachten.

Neuheitsgehalt

Die bisherige Betreuung der Patienten wird ausschließlich durch den Hausarzt realisiert. Aufgrund suboptimaler Versorgung (z.B. durch das Fehlen von entsprechenden Fachärzten in ländlichen Gebieten oder bei einer aus Furcht von Nebenwirkungen zu gering dosierten medikamentösen Behandlung und/oder minderer Patienten-Compliance) können therapeutische Erfolge verspielt werden. Die kontinuierliche, zeitnahe Erhebung wichtiger Daten sowie die regelmäßige Kommunikation zwischen allen Beteiligten, also Patient, Hausarzt und Klinik, sorgen dafür, dass relevante Veränderungen des Gesundheitszustandes des Patienten rechtzeitig erkannt werden und Gegenmaßnahmen eingeleitet werden können.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen

Eine Machbarkeitsstudie zur Validierung der Lösung, sowohl aus wirtschaftlicher als auch aus technischer Sicht, leitete Prof. Dr. med. M. Oeff vom Städtischen Klinikum Brandenburg an der Havel. Dabei wurden 5.751 Patiententage mit ca. 10.500 Messungen ausgewertet. Die mittlere Beobachtungszeit der 24 Patienten betrug 240 Tage. In 10 Fällen wurde eine stationäre Einweisung mit einer kumulativen Dauer von 97 Tagen wegen nicht beherrschbarer Dekompensation oder unzureichender Intervention erforderlich, welches 15 Aufenthalte und 146 Tage auf 1 Jahr extrapoliert entspricht. In den 12 Monaten vor Beginn des Telemonitorings waren 39 Krankenhausaufenthalte mit insgesamt 478 Tagen zur stationären Therapie erforderlich, so dass eine Reduktion um 62 bzw. 69% durch das Telemonitoring erreicht werden konnte.

M. Oeff, P. Kotsch, A. Gößwald, U. Wolf: Überwachung multipler HerzKreislaufparameter mittels Telemonitoring bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, Herzschrittmacher & Elektrophysiologie 16:1-9 (2005), Steinkopff Verlag

**Qualitativer Nutzen
(Für Patient, Arzt, Krankenhaus, Kostenträger)**

Obgleich eine rasche Gewichtszunahme ein eindeutiger, wenngleich auch spät auftretender Parameter der Dekompensation ist, kann durch die multifaktorielle Registrierung auslösender Faktoren frühzeitiger entgegengewirkt werden. Die kombinierte Betreuung der Patienten durch den Hausarzt und das Personal des telemedizinischen Zentrums, zusammen mit der engeren Einbindung des Patienten in die Betreuung, sorgt dafür, dass eine bessere Langzeittherapie der Krankheit erzielt werden kann. Durch eine bessere Dosierung der Medikation können Nebenwirkungen, Verträglichkeitsprobleme und Folgekrankheiten minimiert werden. Zusätzlich zur Reduzierung von Krankenhauseinweisungen führen diese Faktoren zu einer Erhöhung der Lebensdauer und -qualität und letztlich zu einer Vermeidung von Notfällen des Patienten.

Kostenersparnisse für den Kostenträger, die gleichzeitig mit einer erhöhten Leistung einhergehen, sind in der Kosten-/Nutzen-Analyse erläutert. Für den Hausarzt bietet das Telemonitoring eine bessere medizinische Betreuung, engere Bindung seiner Patienten, engeren Kontakt mit dem Facharzt in der Klinik und das Vorliegen objektiver Daten bei der Entscheidung für eine Therapie oder Krankenhauseinweisung. Für die Klinik liegt der Nutzen in der Reduzierung der Liegezeiten durch intensive ambulante Überwachung, in der Förderung der integrierten Versorgung durch enge Kooperation mit niedergelassenen Fachärzten sowie in der Schaffung neuer Einnahmequellen und Arbeitsplätze im telemedizinischen Zentrum.

Kosten-/Nutzen-Analyse

Beschreibung

Der Kosten- bzw. Nutzen-Effekt von VitaGuard resultiert aus der Reduktion der durchschnittlichen Anzahl von Krankenhauseinweisungen pro Patient durch den Einsatz des Telemonitoring.

Die Hochrechnung basiert auf einer Studie der Kaufmännischen Krankenkasse Hannover sowie den durchschnittlichen Kosten pro Krankenhauseinweisung (Basis Land Brandenburg). Die Abschätzung der Gesamteinsparung wird anhand des Krankenhaus-Reports 2005 mit einer Fallzahl von 271.526 Herzinsuffizienzen hochgerechnet.

		Ohne Telemonitoring	Mit Telemonitoring
Anzahl Patienten	(Anzahl)	79.861	79.861
Ø Anzahl Einweisung pro Patient	(Anzahl)	3,4	2,0
Anzahl Einweisungen KHR 2005 ¹⁾	(Anzahl)	271.526	159.721
Kosten pro Einweisung	(€)	~ 3.400	~ 3.400
Kosten telemedizinische Dienstleistung pro Jahr ²⁾	(€)		~ 2.800
Kosten pro Jahr	(€)	~ 920.000.000	~ 770.000.000
Gesamteinspareffekt	(€)		~ 150.000.000

¹⁾ Krankenhaus-Reports 2005; ²⁾ Hochrechnungsbasis: Anzahl Patienten (79.861)

Aus der Minderung der durchschnittlichen Anzahl von Einweisungen pro Patient um 1,4 bei Zusatzkosten von ~ 2.800 Euro pro Telemonitoring Überwachung errechnet sich das Einsparpotenzial. Allein die Reduktion der Anzahl von Einweisungen durch die VitaGuard Überwachung kann Einsparungen von rund 150 Mio. Euro erzielen.

Fazit

Zweck

Die tägliche Überwachung der Vitalparameter von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz kann ein frühzeitiges Erkennen von Verschlechterungen des Gesundheitszustandes ermöglichen. Umso früher Gegenmaßnahmen ergriffen werden, umso geringer sind die Auswirkungen einer kurzzeitigen Zustandverschlechterung auf den Status dieser Erkrankung.

Parameter, wie Gewicht, Blutdruck, Puls oder Blutzucker werden in bisher verfügbaren Telemonitoringsystemen genutzt. Eine Erfassung des EKG, der Atmung und der Sauerstoffsättigung ist in diesen Systemen bisher nicht realisiert. Sie sind jedoch bei Herzpatienten wichtige diagnostische Informationsquellen, insbesondere hinsichtlich der möglichen Ursache einer Dekompensation.

Innovation

Das Telemonitoringsystem VitaGuard ermöglicht es, in Kombination mit der Analysesoftware VitaWin, durch die multifaktorielle Registrierung auslösender Faktoren einer Dekompensation von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz frühzeitig entgegenwirken. Es werden täglich alle relevanten Vitalparameter, inklusive EKG, aufgezeichnet und an ein telemedizinisches Zentrum übertragen. Dort erfolgt die Auswertung der Daten, es können der Hausarzt und der Patient über Veränderungen informiert werden bzw. bei Notwendigkeit eine stationäre Aufnahme erfolgen.

Einsparungseffekt

Durch den Einsatz des Telemonitoring-Systems ist eine Reduktion der Anzahl notwendiger Krankenhauseinweisungen von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz um ca. 40% möglich. Die Zusatzkosten für die telemedizinische Dienstleistung werden deutlich überkompensiert.

Nicht kalkulierbar sind weitere positive Effekte durch die Vermeidung von Dekompensationen bzw. eine Behandlung zum früheren Zeitpunkt, die sich für den Patienten in einer besser erhaltenen Lebensqualität und möglicherweise auch in einer höheren Lebenserwartung niederschlagen.

Beispiel 10: VISUS Technology Transfer GmbH und Reif – Möller diagnostic-network ag: Teleradiologie-Verbundkonzept

Verbundlösung für die rechenzentrumsgestützte Teleradiologie

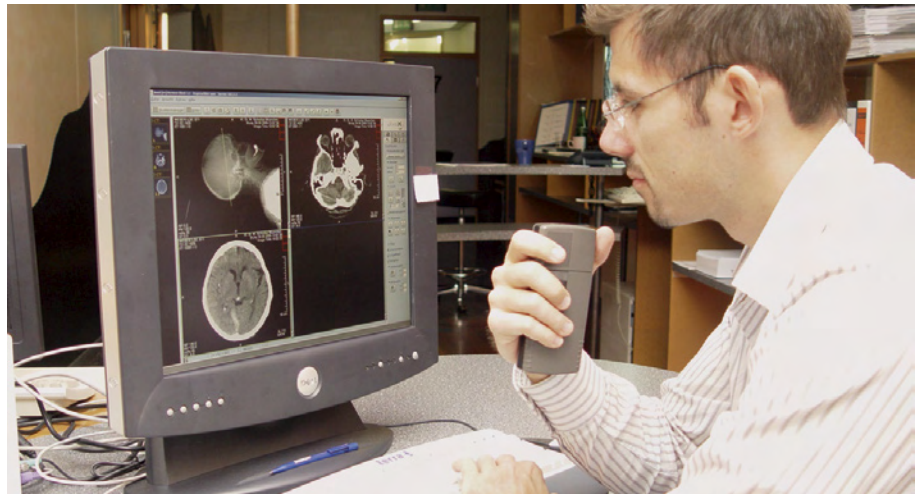


Abb. 10.1: Radiologe befundet telemetrisch übertragene Bilddaten

Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

Die VISUS Technology Transfer GmbH und die Reif und Möller diagnostic-network ag haben mit Ihrer neuen Verbundlösung JiveX ASP/SSP für die rechenzentrumsgestützte Teleradiologie und PACS (Picture Archiving and Communication System) für das medizinische Bildmanagement neue Effizienzpotenziale erschlossen. Die Verbundkommunikation ermöglicht gerade kleineren Krankenhäusern und Klinikketten erhebliche Einsparmöglichkeiten z.B. im radiologischen Bereitschaftsdienst. Die Abrechnung erfolgt auf Basis von „pay-per-use“ bzw. „pay-per-volume“. Es muss somit vom Krankenhaus kein eigener teurer radiologischer Bereitschaftsdienst vorgehalten werden, insbesondere wenn dieser nur zwei oder dreimal pro Woche in Anspruch genommen wird. Bezahlt wird in der Teleradiologie pro Befundung. Auf Wunsch entfallen auch eigene Rechner für die Datenspeicherung: es kann zentral gespeichert und dann pro Volumen bezahlt werden. Dies schafft Investitionssicherheit und Kostentransparenz.

Anwendungsbereich

Die Teleradiologie findet ihre Anwendung in der Regel im Bereitschaftsdienst (nachts, an Wochenenden und Feiertagen). Hier werden die zu befundenden Computertomographiebilder, aber auch MRT– Bilder und digitalisierte konventionelle Röntgenaufnahmen über Datenleitungen (ISDN, DSL) zu einem Teleradiologen übertragen, von ihm ausgewertet sowie der Befund anschließend rückübermittelt.

Das Management der Bilddaten geschieht dabei zentral und automatisch von Dillingen, unabhängig davon, ob die Daten in Krankenhaus, in die Praxis oder zum Befunder nach Hause geschickt werden. Die Langzeitarchivierung der Untersuchungsdaten erfolgt ebenfalls automatisch und zentral.

Funktion

Im Rechenzentrum des Teleradiologieunternehmens Reif und Möller in Dillingen steuert ein JiveX Communication Server den Bildversand zu den Teleradiologiepartnern. Hier werden die Bilder aller Untersuchungen zusätzlich gespeichert. Zur Sicherheit steht ein Backupserver in einem anderen Gebäude, sodass weder Hochwasser noch Feuer beide Systeme gleichzeitig außer Betrieb setzen können. Sollten mehrere unvorhersehbare Fehlerfälle gleichzeitig eintreten, wird nach einem Notfallplan vorgegangen, der vorsieht, dass die Bilder auf konventionelle Art mit einem Laserprinter ausgedruckt und zur Befundung mit dem Taxi in das nächstgelegene Krankenhaus mit Präsenzdienst gebracht werden.

Besonderheiten

- Voll automatische Workflowsteuerung mit Dienstplanunterstützung
- Rechtsichere Archivierung im Rechenzentrum gemäß Röntgenverordnung (RÖV)

Innovation**Technische Beschreibung der Innovation**

Die radiologischen Untersuchungen, meist Computertomographien, werden an den jeweiligen Krankenhäuser durchgeführt. Nach Beendigung der Untersuchung werden die Bilddaten mit dem international standardisierte DICOM Protokoll (Storage Service Class) an einen Gateway Rechner (JiveX DICOM Router) übertragen.

Dieser Rechner nimmt die Bilddaten an und komprimiert diese sofort automatisch für den weiteren Transport. Zudem werden beim Bildempfang die Bilder mit einer weltweit eindeutigen Kennziffer versehen. Diese stellt sicher, dass im gesamten Verbund alle Bilddaten eindeutig identifiziert werden können.

Für die teleradiologische Befundung werden die Bilddaten über eine gesicherte Internet bzw. Ein- oder Zweikanal ISDN-Verbindung per TCP/IP zunächst in das Rechenzentrum der Reif-Möller-AG nach Dillingen übertragen. Sobald das erste Bild einer Untersuchung komplett im Rechenzentrum eingetroffen ist, erfolgt anhand eines elektronischen Dienstplanes die automatische Weiterleitung an den jeweils verantwortlichen Radiologen. Das bedeutet, dass der zeitliche Verlust für den Umweg der Bilder im Vergleich zu einem direkten Versand in der Übertragungszeit eines Bildes zu sehen ist. Demgegenüber jedoch steht der große Vorteil, dass alle Übertragungsprozesse an einer Stelle überwacht und ggf. gezielt verändert werden können. So können die Bilddaten z.B. an einen anderen Arzt umgeleitet werden.

Die Befundung wird von einem Radiologen an einer Befundungsstation (JiveX Diagnostic Workstation) mit einem nach DIN 6868-57 abgenommenen Befundungsmonitor durchgeführt. Der Radiologe hat die Möglichkeit, direkt im Teleradiologie-System einen schriftlichen Befund zu erstellen und diesen voll automatisch über das Rechenzentrum an den Standort des entsprechenden Computer-

tomographen zu senden. Zu diesem Zweck steht an jedem Standort ein Papierdrucker. Durch dieses Verfahren kann der Gesamtprozess und die Befundübermittlung im Vergleich zum Telefax extrem beschleunigt werden. Fehlerhafte Übertragungen werden ausgeschlossen.

Die Funktionalität des Systems wird permanent über einen 24-Stunden Helpdesk mit Hotline und Fernwartung überwacht. Mögliche technische Störungen können so ggf. sofort behoben werden. Hierdurch wird die Verfügbarkeit des Gesamtsystems optimiert.

Neuheitsgehalt

Zum ersten Mal wird durch die Verknüpfung von Untersuchungsort, Untersuchungsbildern, dem Befunder und dem zu erstellenden Befund in Verbindung mit dem automatischen Dienstplan ein in sich geschlossenes System geschaffen, das einen Irrtum fast ausschließt und so nicht nur sicher, sondern auch hoch komfortabel ist. Die Teleradiologie wird auf diese Art sicher und trotzdem einfach zu bedienen. Sowohl das Krankenhauspersonal als auch die spezialisierten radiologischen Befunder können sich voll auf ihre Arbeit konzentrieren. Mittlerweile ist das System in Deutschland in über 50 versorgten Krankenhäusern verbreitet.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen

Das Konzept des PACS-Verbundkonzeptes eröffnet Krankenhäusern und Radiologen erstmalig die Möglichkeit einer diagnostischen Dienstleistung.

Qualitativer Nutzen (Für Patient, Arzt, Krankenhaus, Kostenträger)

Das Konzept der teleradiologischen Versorgung von Patienten bietet folgende Vorteile:

- Für den Patienten, weil er innerhalb von kurzer Zeit mit hochwertiger Diagnostik von Spezialisten bzw. Subspezialisten versorgt werden kann,
- Für das Krankenhaus, weil es kosteneffektiv hochwertige Diagnostik einkaufen kann, ohne in neue Technik investieren zu müssen,
- Für den Radiologen, weil vorrangig in der Befundung tätig werden kann. Die Bilder kommen zu ihm und er muss keine Wegezeiten in Kauf nehmen. Viele Nachtdienste können entfallen, weil die Arbeit besser organisierbar ist,
- Für die Kostenträger, weil die Teleradiologie wesentlich effizienter und preiswerter ist als vorgehaltene Nachtdienste oder teure Patiententransporte.

Kosten-/Nutzen-Analyse

Beschreibung

Kostensenkungspotenziale liegen im Wesentlichen in den Bereichen Personal- und IT-Kosten. Die Röntgenaufnahme wird durch eine MTA in der jeweiligen Klinik erstellt und elektronisch in das Rechenzentrum nach Dillingen übertragen, wo die Befundung erfolgt. Dadurch kann in der Regel auf den radiologischen Bereitschaftsdienst in den Kliniken verzichtet werden. Die Bereitschaft und die erforderlichen Reaktionszeiten werden durch das Radiologenteam der Reif & Möller diagnostic-network ag sichergestellt, das durch die Betreuung vieler Kliniken eine deutlich höhere Auslastung erreichen kann. Personalkostenpotenziale liegen daher im radiologischen Bereich der Klinik wobei drei Radiologen je Klinik als Durchschnittswert angenommen werden müssen, um einen radiologischen Rund-um-die-Uhr-Dienst vorzuhalten. Der Bereitschaftsdienst wird mit 15,62% der Bereitschaftsarbeitszeit von 129,5 Stunden entlohnt (hier angesetzt mit der Restarbeitszeit pro Woche, d.h. 168 Stunden abzüglich 38,5 Stunden). Für jede Befundung innerhalb der Bereitschaft ist pauschal ein Arbeitszeitausgleich von 3,0 Stunden erforderlich. Es wird von durchschnittlich 350 Befundungen innerhalb der Bereitschaft pro Jahr ausgegangen.

Kosten-/Nutzen-Effekt		Befundung Klinik	Befundung Dillingen
A Kosten Nutzung PACS			
Installationskosten, einmalig	(€)	–	5.000
Preis je Befundung inkl. Vorhaltung des Services	(€)	–	100
B Personalkosten			
Bereitschaftsdienst			
Bereitschaftszeit pro Woche	(Std.)	129,50	–
Zu entlohnender Anteil	(%)	15,62	–
Zu entlohnende Stunde pro Woche	(Anzahl)	20,23	–
Zu entlohnende Stunden p.a. (bei 52 Wochen)			
		1.051,96	–
Arbeitszeitausgleich			
Zeitausgleich je Bereitschaftseinsatz	(Stunden)	3,00	–
Anzahl Befundungen p.a. (in Bereitschaft)		350	350
Arbeitszeitausgleich p.a.			
	(Stunden)	1.050	–
Kapazitätsbedarf total p.a.			
	(Stunden)	2.101,9666	–
			~ 1,0 MAK
Personalkosten p.a.			
	(€)	80.000	–
C Gesamtkosten			
	(€)	80.000	40.000
Gesamtpotenzial total pro Jahr			
	(€)	40.000	–

Pro Klinik kann etwa eine Mitarbeiterkapazität (MAK) reduziert werden (der Anfangsinvest von 5.000 Euro wird für die Hochrechnung vernachlässigt). Mindestens 500 Kliniken kommen hierfür in Frage und können das Potenzial durch Stellenab-

bau realisieren. Das Jahrespotenzial liegt daher bei ca. 22,5 Mio. Euro. Zusätzliche Einsparpotenziale liegen im Bereich der Rechnerausstattung, da das Bildmaterial nicht in der Klinik gespeichert und verwaltet werden muss. Weiterhin werden viele kleinere Krankenhäuser durch die Teleradiologie zum ersten Mal in die Lage versetzt überhaupt einen 24-Stunden-Dienst vorzuhalten

Fazit

Zweck

In einigen, vorrangig ländlichen Gebieten Deutschlands ist die Dichte radiologischer Zentren relativ gering. Ein weiteres Problem ist häufig die Verfügbarkeit radiologischer Fachpersonals in der Nacht und am Wochenende insbesondere als Folge der neuen Arbeitszeitregelungen. Engpässe bestehen nicht nur bei der Durchführung der radiologischen Untersuchungen, sondern insbesondere auch bei deren Auswertung und Befundung. Der Austausch von Bilddaten zwischen stationären Einrichtungen, sowie zwischen stationären und ambulanten Einrichtung wird derzeit vorrangig in lokal stark limitierten Insellösungen praktiziert. Bei der Datenarchivierung sollte mit einem Höchstmaß an Sicherheit für den Erhalt der Daten gesorgt sein.

Innovation

Das PACS-Verbundkonzept der Firma VISUS Technology Transfer vernetzt stationäre Einrichtungen und Krankenhausradiologen sowie niedergelassene Ärzte mit einem teleradiologischen Rechenzentrum. Die Bilddaten der an Computertomographen verschiedener Krankenhäuser durchgeführten Untersuchungen werden in das zentrale Rechenzentrum übertragen. Dort erfolgen eine Archivierung und der weitere Versand an den diensthabenden Radiologen zur Befundung. Die Verfügbarkeit der radiologischen Kompetenz kann deutlich gesteigert, der Technik- und Personaleinsatz bei maximaler Datensicherheit optimiert werden.

Einsparungseffekt

Durch den effektiven Einsatz von Fachärzten lassen sich durch die Teleradiologie für Krankenhäuser Einsparungen von ca. 40.000 Euro pro Jahr erzielen. Zusätzliche Einsparpotenziale liegen im Bereich der Rechnerausstattung, da das Bildmaterial nicht in der Klinik gespeichert und verwaltet werden muss.

Wie Unternehmen ihre Organisation für mehr Innovationen mobilisieren

Dr. Björn Schlosser und Dr. Frank Zurlino,
Droege & Comp.

Eine aktuelle, branchenübergreifende Top-Management-Studie von Droege & Comp. zeigt ein eindeutiges Ergebnis: Als wichtigster Treiber für mehr und im Markt erfolgreichere Innovationen wird von den befragten Entscheidern eine leistungsfähige Innovationskultur genannt. Das ist auf den ersten Blick überraschend, stehen doch häufig „härtere“ Themen wie beispielsweise die Professionalisierung des Innovationsmanagements, die Verfügbarkeit qualifizierter Mitarbeiter oder der Schutz von Intellectual Property im Mittelpunkt der Diskussion, wenn es um die Optimierung der Innovationsleistung geht.

Gerade hoch innovative Unternehmen der Medizintechnik, die zum Teil über 40% ihrer Umsätze mit Produkten erzeugen, die jünger als vier Jahre sind – und dies häufig über ein Spektrum von mehreren Tausend Produkten – können sich nicht ausschließlich auf das Innovationsmanagement im Sinne einer „guten Mechanik des Innovierens“ verlassen. In innovativen Unternehmen geht es vielmehr um die Mobilisierung aller Teile einer Organisation für das Neue, um die Erzeugung von Leidenschaft zur Überführung von Ideen in Markterfolge sowie um die Schaffung einer grundsätzlichen Offenheit aller Mitarbeiter für neue Wege des Zusammenarbeitens. Begeisterung, Freude am Erfolg, auch Freude am Erfolg anderer, Ausprobieren wollen, Toleranz bei Misserfolgen, Freiräume. Das alles sind Attribute, die Mitarbeitern Lust auf Neues machen.

Dauerhaft erfolgreiche Unternehmen haben erkannt, dass diese Eigenschaften ihre Zukunft sichern – vielleicht sogar ganz entscheidend: Erfolgreiche Produkte und Strategien werden immer schneller kopiert, Geschäftsprozesse weltweit standardisiert. Das Geschäftssystem von Unternehmen, deren Mechanik, wird zunehmend austauschbar. Das Einzige, was nicht kopierbar ist und gleichzeitig den Nährboden für immer wieder neue erfolgreiche Produkte, Services und Geschäftsmodelle darstellt, ist eben die Kultur eines Unternehmens. Und sie ist auch ein ganz wichtiger Differenzierungsfaktor im Kampf um die besten Köpfe. Eine anerkannte Innovationskultur wirkt als starker Magnet, wenn es darum geht, die echten Talente und High Potentials zu gewinnen und zu halten.

„Ich gehe in ein Unternehmen rein und sage Ihnen auf Anhieb: Dies ist ein innovatives Unternehmen oder ein weniger innovatives Unternehmen. Das fühle ich. Das spüre ich an der Art und Weise, wie die Menschen miteinander umgehen und wie sie miteinander arbeiten“ sagen viele der von uns befragten Manager in dieser oder ähnlicher Form. Sieht man etwas tiefer Unternehmen mit sehr hoher Neuprodukt rate, hoher Innovationsrendite und ausgeprägtem Innovationsimage hinein, fallen schnell zwei wesentliche Dinge ins Auge: Ihre Innovationsbudgets sind nicht signifikant höher als in vergleichbaren Unternehmen, der Input unterscheidet sich somit kaum. Und ihre Innovationskultur ist nicht nur ein Mythos, der diese Unternehmen umweht, sondern wird hier als etwas Gestaltbares angesehen. Unsere Analysen zeigen, dass hoch innovative Unternehmen ihre Innovationskultur im Wesentlichen durch eine knappe, aber wirksame „Agenda für mehr Kreativität und bessere Umsetzung“ geprägt haben:

Top-Innovatoren haben ein überzeugendes Leitbild. Die Begeisterungsfähigkeit der vielen Mitarbeiter in innovativen Großunternehmen wie in mittelständischen Betrieben, ihre Leidenschaft für die Produkte und ihr Engagement für das Unternehmen sind die wirklichen Grundlagen langfristigen Erfolgs. Das Leitbild dieser Unternehmen zeigt seinen Platz und seine Identität in der Zukunft. Und zwar so, dass sie für den Mitarbeiter und andere am Innovationsgeschehen Beteiligte Sinn gebend ist. Das „Warum“ steht im Vordergrund, und nicht nur das „Was“ oder das „Wie“. Eine typische „Warum-lose“ Formulierung ist etwa „Wir tun, was wir jetzt tun, aber besser als die Wettbewerber“. Das sind Leitbilder von eher untauglichem Zuschnitt. Dieser Anspruch ist zweifelsohne betriebswirtschaftlich ein absolutes Muss. Er berührt aber kaum einen Mitarbeiter. Die Frage ist vielmehr: Was tut unser Unternehmen direkt oder indirekt, damit die „Welt ein besserer Platz“ wird? Vor allem Leitbilder, die diesen Kontext aufnehmen, haben das Potenzial, Leidenschaft für Innovationen zu erzeugen. Gerade in der Medizintechnik, wo der Nutzen der Produkte für jeden Einzelnen klar greifbar ist, gelingt es vielen Unternehmen, Sinn stiftende Visionen zu formulieren. Als Beispiel sei hier nur die Carl Zeiss AG genannt: „We make it visible“.

Top-Innovatoren kennen häufig keine Bereichsschranken. Die Innovationsorganisation – neben F&E zählen hierzu eben auch Marketing, Sales und die Supply Chain – begreift sich nicht mehr bloß als Organigramm mit genau gegeneinander abgegrenzter Kästchen. Das Silo-Denken der Vergangenheit hat sich überlebt. Innovationsstarke Unternehmen suchen und fördern massiv den engen und regelmäßigen Austausch zwischen den unterschiedlichen Unternehmensfunktionen und -bereichen. Das Spektrum zutreffender Ansätze ist vielfältig: Es umfasst regelmäßige Innovationsforen, das Einbringen von „Querdenken“, interdisziplinäre Innovationsteams als grundsätzliche Arbeitsform, Web-Blogs wie auch systematische Job Rotation, und zwar bereichsübergreifend und international.

Einen wesentlichen und für Außenstehende schnell spürbaren Effekt haben offene Raumkonzepte, die mit ihrer kommunikationsfördernden Architektur den Wissensfluss und die Effizienz im Unternehmen fördern.

Top-Innovatoren entwickeln systematischer. Wer vermutet, dass innovationsstarke Unternehmen ob ihrer vielfach informellen Organisationsmerkmale weniger stringent arbeiten, wird nach eingehender Betrachtung überrascht sein. Die Ideenfindung läuft in der Regel auf Basis klarer Technologieplattformen ab, die mit immer neuen Anwendungsmöglichkeiten in eine Wechselbeziehung gebracht werden. Für den „Blick in die Zukunft“ und das Aufspüren neuer Märkte werden fundierte Szenariotechniken angewendet. Und für die Konzeptentwicklungen ganz neuer Produkte werden – teilweise über Web-basierte Plattformen – Forscher und Entwickler zu einem globalen Innovationsnetzwerk zusammengeführt. Ein mittelständisches Unternehmen hat vielleicht 50 Entwickler, die meist von morgens bis abends in Projektarbeit stecken. Ein großes Unternehmen hat einige hundert oder gar tausend wissenschaftlich qualifizierte Mitarbeiter. Gemessen an dem Wissen, das außerhalb des Unternehmens noch zur Verfügung stünde, nehmen sich diese Zahlen bescheiden aus. Zu einer guten Innovationskultur gehört es, Wissen von außen als eine genauso wertvolle und zugängliche Ressource zu behandeln, wie das eigene Wissen. Das Konzept der offenen Innovationskultur ist darauf ausgelegt, Richtungen vorzugeben, Impulse zu setzen und mit einer Vielzahl von Entwicklungspartnern systematisch und zielorientiert zusammenzuarbeiten. Das Denken und Arbeiten in Netzwerken ist zentral, wenn das „not invented here-Syndrom“ als eine der stärksten Innovationsbarrieren abgebaut werden soll.

Top-Innovatoren tun mehr für die Entwicklung und Wertschätzung ihrer Mitarbeiter. Bei der derzeitigen demografischen und Ausbildungs-Situation bemerken Unternehmen, dass die Rekrutierung von guten, ausgebildeten und motivierten Talenten schwerer wird. Die vielfach Umworbene suchen Herausforderungen, gute Entwicklungsmöglichkeiten und eigenverantwortliches Arbeiten. Große innovative Unternehmen stehen nach wie vor in Konkurrenz zu kleinen, aber schnell wachsenden Unternehmen, z.B. der Informations-, Biotechnologie oder Energietechnik. Besonders dann, wenn sie bereits Einsteiger über Beteiligungsmodelle am Unternehmenserfolg teilhaben lassen. Unternehmen müssen sich daher bereits bei der Ansprache potenzieller Mitarbeiter abheben, attraktive Karriereprogramme bieten sowie eine Arbeitsatmosphäre entwickeln, die alle Merkmale einer erstklassigen Innovationskultur aufweist – Erweiterung des persönlichen Horizonts, Wissensaufladung, Interkulturalität, Flexibilität, Wertschätzung. Gute Unternehmen bieten je nach individuellem Profil auch unterschiedliche Karrierepfade im Innovationsbereich an: Insbesondere in entwicklungsnahe Bereiche des Unternehmens ist die Zahl der Naturwissenschaftler sehr hoch. Nicht jeder Naturwissenschaftler möchte in seinem Arbeitsleben eine Managementverantwortung übernehmen. Viele Naturwissenschaftler möchten einfach an der Sache arbeiten. So genannte „Dual Ladder-Programme“ ermöglichen es Nachwuchskräften aus den Bereichen Wissenschaft und Forschung, Karrieren nicht nur im Management zu machen – bei gleichen Entwicklungsmöglichkeiten und gleicher Wertigkeit. Ein ganz wesentlicher Differenzierungsfaktor hoch innovativer Unternehmen ist darüber hinaus das ausgeprägte Maß an Wertschätzung, die sie ihren Mitarbeitern im Laufe der Zusammenarbeit zukommen lassen. Ausagen wie „der Bessere steht vorne“ und „die höchste Form der Anerkennung ist die Anerkennung“ markieren Beispiele erfolgreicher Incentivierungsansätze für besondere Innovationsbeiträge.

Top-Innovatoren fördern Eigeninitiative wirksamer. Der unausgesprochene „Deal“ zwischen Unternehmen und Mitarbeitern in weit entwickelten Innovationskulturen heißt: „Wir erwarten eine extreme Eigeninitiative unserer Mitarbeiter, neue Ideen, neue Impulse für unser Geschäft zu entwickeln und umzusetzen. Umgekehrt versuchen wir alles, um die Entfaltung des Neuen zu fördern und alles zu beseitigen, was Kreativität behindert. Und wir vertrauen unseren Mitarbeitern, dass sie diese neuen Freiräume auch bestmöglich nutzen.“ Wenn Unternehmen also von der Schaffung von Freiräumen – z.B. durch die berühmte 15%-Regel – reden, meinen sie gleichzeitig auch die Beseitigung organisatorischer Barrieren und Fesseln. Damit steht vielerlei auf der Agenda der Gestalter von Innovationssystemen: Starre, ineffiziente Organisationen können fesseln. Überflüssige Vorschriften, Konventionen und Arbeitsabläufe können fesseln. Außerbetriebliche Verpflichtungen können fesseln. Soll das Gesamtsystem der Unternehmung hoch innovativ und gleichzeitig hoch effizient laufen, ist ein so verstandenes „Barriermanagement“ als eine ganz zentrale Voraussetzung hierfür anzusehen.

Apple, 3M, SAP, Microsoft, Procter&Gamble oder Google: Wenn es um die Suche nach internationalen „Innovationsweltmeistern“ geht, werden diese Namen schnell genannt. Nur ist nicht jedes Unternehmen so groß, sitzt wie Google im Silicon Valley und hat ein Durchschnittsalter der Mitarbeiter von 29 Jahren. Ansätze müssen passen. Welche Schwerpunkte das Management bei der Gestaltung der Innovationskultur setzen will, hängt somit immer von der Konstellation des einzelnen Unternehmens ab: Ist es ein Großkonzern oder ein Mittelständler, schwimmt es seit Jahren auf einer Erfolgswelle oder hat es gerade eine harte Restrukturierung hinter sich, ist es ein diskretes Familienunternehmen oder ist es börsennotiert – das und vieles mehr sind wichtige Faktoren, die man berücksichtigen muss, wenn man Erfolgsansätze anderer anwenden und in das Gefüge einer gewachsenen Kultur einpassen will.

Unternehmensprofile der beteiligten Projektpartner

Technische Universität Berlin

Unternehmerberatung Droege & Comp.

Industrieverband SPECTARIS e.V.

ZVEI

WestLB AG



Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft

Leiter des Fachgebietes Medizintechnik an der Technischen Universität Berlin

Der 1967 in Hennigsdorf bei Berlin geborene Autor hat sein erstes Studium an der Offiziershochschule für Militärflyer, Bautzen im Jahr 1989 abgeschlossen und war danach als Jagdflieger in Neubrandenburg eingesetzt. Ein Zweitstudium des Maschinenbaus mit anschließender Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Technischen Universität Berlin schloss sich an. Es folgten 1999 die Promotion und anschließend eine fünfjährige industrielle Tätigkeit als Entwicklungsleiter bei der Vanguard AG, Berlin bzw. bei der Otto Bock HealthCare GmbH, Duderstadt. Seit 2004 ist der Autor Universitätsprofessor und Leiter des Fachgebietes Medizintechnik der Technischen Universität Berlin. Im neu gegründeten Zentrum für innovative Gesundheitstechnologie (ZiG) an der TU Berlin hat er die Aufgaben eines Sprechers und Leiters verschiedener Arbeitsgruppen übernommen.

Fachgebiet Medizintechnik an der Technischen Universität Berlin

Die Tradition der Medizintechnik an der Technischen Universität Berlin reicht bis in das Jahr 1916 zurück, als eine „Prüfstelle für Ersatzglieder“ ihre Arbeit aufnahm. Der Tätigkeitsschwerpunkt dieser Institution lag in der wissenschaftlichen Prüfung und Begutachtung von Gliedmaßenprothesen. Ausgeweitet auf andere Hilfsmittel und Medizinprodukte ist auch heute die Erarbeitung von Prüf- und Bewertungsmethoden sowie ihre Umsetzung durch den Aufbau von Prüfgeräten und Simulatoren eine wichtige Themenstellung der Forschung am Fachgebiet Medizintechnik. Weitere Forschungsgebiete liegen im Bereich der Entwicklung medizinischer Geräte, Instrumente und Hilfsmittel sowie in der Entwicklung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte. Im Vordergrund stehen mechanische, experimentelle und konstruktions-technische Aufgabenstellungen.

Aktuell werden folgende Forschungsprojekte bearbeitet:

- Entwicklung von Rollstuhlsitzkissen
- Untersuchung der Mobilität von prothetisch versorgten Oberschenkelamputierten mit Erfassung der mechanischen Prothesenbeanspruchung
- Entwicklung von validierten Prüf- und Bewertungsmethoden für Knie-Orthesen
- Konzeption und Entwicklung eines Stand- und Schwungphasen-Simulators für Beinprothesen
- Technische Realisierung von transkutanen, knochenverankerten Extremitätenprothesen
- Entwicklung neuer ultraschallgestützter Reinigungsverfahren für Chirurgie-Instrumente
- Entwicklung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Katheter
- Analyse des Einflusses von Evakuierungs- und Sterilisationsparametern auf die Penetration von Hohlkörpern bei der Dampfsterilisation
- Validierung optischer Methoden zur Reinigungs- und Kontaminationskontrolle
- Entwicklung eines Nähapparates für die minimal-invasive Chirurgie
- Tribologische Untersuchung von Hüftendoprothesen

Die Forschung des Fachgebietes Medizintechnik ist anwendungsnah und wird überwiegend über industrielle Auftraggeber finanziert. Seit der Neubesetzung des Lehrstuhls im April 2004 konnten Forschungsmittel in einem Gesamtvolumen von 1,6 Mio. Euro eingeworben werden, derzeit sind neun wissenschaftliche Mitarbeiter in den oben genannten Projekten tätig. Das Fachgebiet betreibt zwei Labore mit verschiedenen servohydraulischen und elektromechanischen Prüfständen, ein Elektroniklabor, eine mechanische und eine orthopädietechnische Werkstatt. Umfangreiche Messtechnik inklusive eines Ganganalysesystems steht zur Verfügung.

DROEGE & COMP.

INTERNATIONALE UNTERNEHMER-BERATUNG

Droege & Comp.: **Beratung ist Umsetzung**

Mit über 300 Mitarbeitern in Europa, Asien und Nordamerika gehört Droege & Comp. zu den Top-10 Management-Beratungen in Europa.

Die Beratungsphilosophie von Droege & Comp. basiert auf dem Dreiklang: Effizienzverbesserung bringt höhere Produktivität – höhere Produktivität generiert Spielraum für Wachstum. Wir verstehen uns als Spezialist für Effektivitäts- und Effizienz-Verbesserungen, die wir für einzelne Kernprozesse und -funktionen, wie auch in Gesamtunternehmens-Programmen realisieren.

Droege & Comp. steht für

- messbaren Klientennutzen durch klaren Blick auf GuV- und Bilanzverbesserung
- erstklassige Konzepte durch erfahrene Berater mit Seniorität
- schnelle Erfolge durch frühe, kleine Umsetzungsschritte
- hohe Akzeptanz der Ergebnisse durch enge Einbindung der Mitarbeiter
- klares Commitment zur Umsetzung und Risk Sharing durch erfolgsorientierte Vergütung

Aktuelle und neutrale Studien zum Beratungsmarkt belegen, dass wir durch Umsetzungsstärke regelmäßig einen erstklassigen „Return on Consulting“ für unsere Klienten erzeugen. Wir arbeiten leise – aber wirkungsvoll.

Unsere Expertise umfasst unter anderem elektronische, optische, Assembly- und Service-Industrien für die Medizintechnik, Automatisierungstechnik, Telekommunikation, Halbleiterherstellung sowie Luft- und Raumfahrt.

Echte Umsetzungskompetenz lässt sich nicht ohne weiteres kopieren. Droege & Comp. – Beratung ist Umsetzung.



SPECTARIS e.V.

Der Deutsche Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS) vertritt Unternehmen aus den Branchen Consumer Optics (u.a. Brillenfassungen, Brillengläser, Kontaktlinsen, Ferngläser), Photonik und Präzisionstechnik (Laser, optische Komponenten, Analyse-, Bio- und Labortechnik, Messtechnik, Phototechnik) sowie Medizintechnik. Die bei SPECTARIS organisierten Branchen erzielten 2006 einen Gesamtjahresumsatz von rund 43,5 Milliarden Euro und beschäftigten mehr als eine Viertel Million Menschen. Seine rund 400 überwiegend mittelständischen Mitgliedsunternehmen unterstützt SPECTARIS sowohl durch aktives Branchenmarketing im In- und Ausland und durch die Vertretung der Brancheninteressen gegenüber der Politik, als auch durch diverse Serviceangebote wie Seminare und die Zulieferung von Branchendaten. SPECTARIS ist Mitglied im Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI).

Der SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik

Der SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik vereinigt rund 150 innovative und wachstumsstarke High-Tech-Unternehmen der Medizintechnik mit wichtigen Key Playern der Branche an Bord. Die Mitgliedsfirmen sind überwiegend mittelständisch geprägt und zeichnen sich durch ihre innovativen Produkte und Forschungsleistungen aus – die Ausgaben für F&E liegen bei neun Prozent.

Der Fachverband lässt sich grob in zwei Bereiche unterteilen – in den Investitionsgüter- sowie den Hilfsmittelsektor.

Das Spektrum bei den Investitionsgütern reicht von Medizinprodukten für Diagnostik und Chirurgie über Produkte für die Intensivmedizin und Beatmung, ophthalmologische Geräte, Groß- und Kleinstereilisatoren, Einrichtungen für medizinische Funktionsräume bis hin zu Krankenhaus- und Pflegebetten.

Im Hilfsmittelsektor liegen die Schwerpunkte bei den Produktgruppen 14 und 18 des Hilfsmittelverzeichnis, also Inhalations- und Atemtherapie sowie Krankenfahrzeuge. Darüber hinaus wird fast der gesamte Hilfsmittelmarkt abgedeckt.



ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.

Der ZVEI ist die ordnungs- und wirtschaftspolitische Instanz der deutschen Elektrotechnik- und Elektronikindustrie und trägt mit seinem Engagement zur Weiterentwicklung des wirtschafts- und gesellschaftspolitischen Rahmens in Deutschland und Europa bei.

Seinen über 1500 Mitgliedsunternehmen bietet der ZVEI das zentrale Forum für ihre Meinungsbildung sowie eine kompetente Interessenvertretung gegenüber Politik, Gesellschaft, Kunden und Wertschöpfungspartnern. Durch Regelsetzung, Standards und Normung sowie deren Durchsetzung im Wettbewerb unterstützt der ZVEI seine Mitglieder dabei ihre Innovationen marktfähig zu machen.

An der Nahtstelle zwischen Politik, Institutionen, Unternehmen und Märkten leistet der ZVEI Hilfestellung durch technologie- und marktorientierte Serviceleistungen. Dazu gehört, im Dialog mit der Öffentlichkeit über aktuelle Entwicklungen und Positionen der Elektrotechnik- und Elektronikindustrie zu informieren.

ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik

Der Fachverband Elektromedizinische Technik umfasst derzeit mehr als 80 innovative Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland mit rund 23.000 Beschäftigten einen jährlichen Umsatz von circa 1,2 Milliarden Euro erzielen. Gut zwei Drittel der Produkte der Mitgliedsunternehmen des Fachverbandes sind jünger als 3 Jahre. Der Aufwand für Forschung und Entwicklung liegt im Branchendurchschnitt bei 8 bis 10 Prozent des Umsatzes. Dieser Wert liegt deutlich über den F+E-Aufwendungen im Verarbeitenden Gewerbe insgesamt.

Mit ihrer hohen Innovationsrate bei Systemen der Bildgebung oder der Medizinelektronik unterstützen die Mitgliedsunternehmen des ZVEI-Fachverbandes Elektromedizinische Technik das Ziel einer langfristigen Sicherung der Qualität und der Effizienz des Gesundheitsmarktes. Zunehmend tritt in der Gesundheitsversorgung anstelle der produktbezogenen Sichtweise bei der eingesetzten Technik ein Prozessdenken entlang der Versorgungskette. Der gezielte und gekonnte Einsatz moderner elektromedizinischer Infrastruktur führt zu einer Optimierung der Prozessabläufe in der Gesundheitsversorgung.

Das Prozessdenken ist auch Ansatz der vom Fachverband unterstützten erfolgreichen Initiative „Integrating the Health Care Enterprise (IHE)“. Dabei stehen die Interoperabilität von Produkten verschiedener Hersteller und – in Abstimmung mit Medizinern – die Anpassung von technischen Prozessen an die Erfordernisse des klinischen Alltags im Mittelpunkt.

Die Integration und Vernetzung elektromedizinischer Systeme bei gleichzeitig steigender Komplexität der Einzelgeräte steigert dabei die Anforderungen an die medizinischen Anwender. Um deren Kenntnisstand zu den Einsatzmöglichkeiten und Potenzialen der Geräte auf höchstes Niveau zu bringen, bieten Hersteller umfassende Beratungs- und Schulungsleistungen an.



Bank der neuen Antworten

Die WestLB AG – Life Sciences

Ihr Unternehmer für alle Finanzfragen

Die WestLB AG ist eine europäische Geschäftsbank mit Sitz in Nordrhein-Westfalen und gehört zu den führenden Finanzdienstleistern in Deutschland. Als Sparkassenzentralbank ist sie Kompetenzzentrum und Bindeglied zu den internationalen Finanzmärkten für die Sparkassen in Nordrhein-Westfalen und Brandenburg.

Das Life Sciences Team der WestLB AG betreut Firmenkunden der Medizintechnik-, Pharma-, Biotechnologie- und Health-Care-Branche. Mit unserer Erfahrung als international agierender Finanzdienstleister, unserer umfassenden Produktpalette bis hin zur individuellen Einzellösung und unserer starken Verankerung im deutschen Mittelstand ist die WestLB „Ihr Unternehmer für alle Finanzfragen“. Vor dem Hintergrund unseres sektoralen Ansatzes im Bereich Life Sciences können wir zudem entscheidende Erfolgsfaktoren für die strategische Ausrichtung der Unternehmen bieten.

Als führende deutsche Bank im Life Sciences Sektor mit europaweiten Referenzen ist es unser Ziel, unseren Kunden mit leistungsstarken Finanzlösungen bei ihren spezifischen Aufgaben erster Partner zu sein. Dabei gehören zu unserem Leistungsspektrum beispielsweise Fragen zur Erhöhung der Eigenkapitalbasis oder den Gang an die Börse, Nachfolgeregelungen, Übertragung von Pensionsverpflichtungen, Zu- oder Verkauf oder der Expansion ins Ausland.

Kurzum: Mit unserem Universalbank-Angebot unterstützen wir unsere Kunden professionell und schnell in allen Finanzfragen vom Kredit über Spezialfinanzierungen bis hin zu Kapitalmarktprodukten und helfen bei der Umsetzung von Unternehmensstrategien.

Ihr Gesprächspartner:

Ralf Gerhardt, Director
WestLB AG

Taunusanlage 3
60329 Frankfurt

fon +49 (0) 69 2 57 92 – 55

fax +49 (0) 69 2 57 92 – 15

mail ralf_gerhardt@westlb.de

Autorenverzeichnis

(in alphabetischer Reihenfolge)

Mike Bähren

Leiter Marktforschung & Volkswirtschaft,
SPECTARIS e.V.

Andreas Bätzel

Referent im Fachverband
Elektromedizinische Technik des ZVEI

Michael Dippl

Consultant, Mitglied im Competence Center
Medizintechnik, Droege & Comp. München

Harald Hartmann

Projektmanager Marktforschung & Volkswirtschaft,
SPECTARIS e.V.

Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft

Leiter des Fachgebietes Medizintechnik
der Technischen Universität Berlin

Dr. Björn Schlosser

Partner, Leiter Competence Center
Medizintechnik, Droege & Comp. Düsseldorf

Dr. Jörg Schumacher

Senior Consultant, Mitglied im Competence Center
Medizintechnik, Droege & Comp. München

Hans-Peter Welsch

Vorsitzender des SPECTARIS-Fachbereichs
Medizinprodukte für Diagnostik und
Chirurgie (Aesculap AG & Co. KG)

Dr. Frank Zurlino

Geschäftsführender Partner
Droege & Comp. Düsseldorf

Haftungsausschluss

Die Daten, Informationen und Berechnungen dieser Studie wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Sie basieren auf den Angaben der in der Studie genannten Firmen beziehungsweise Quellen. Für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität dieser Angaben können die an der Erstellung der Studie beteiligten Projektpartner Droege & Comp., SPECTARIS, ZVEI und die Technische Universität Berlin daher keine Gewähr übernehmen.

Eine Überprüfung der tatsächlichen Rechteinhaberschaft und der damit verbundenen Verwertungsrechte der in der Studie genannten Firmen erfolgt durch Droege & Comp., SPECTARIS, ZVEI und die Technische Universität Berlin nicht. Eine Gewähr und eine hiermit möglicherweise verbundene Haftung wird durch die an der Erstellung der Studie beteiligten Projektpartner Droege & Comp., SPECTARIS, ZVEI und der Technischen Universität Berlin insoweit nicht übernommen. Sollten durch die Studie dennoch Rechte Dritter verletzt worden sein, so geschah dies ohne Kenntnis und ohne Absicht von Droege & Comp., SPECTARIS, ZVEI oder der Technischen Universität Berlin. Im Falle der Kenntniserlangung solcher Verstöße werden diese durch die an der Erstellung der Studie beteiligten Projektpartner nach entsprechender Rücksprache mit der jeweiligen Firma zukünftig aus der Studie entfernt.

Unerlaubte Vervielfältigung der Studie

Die Vervielfältigung der Studie (ganz oder in Auszügen) und die Verwendung der in der Studie enthaltenen Bilder ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Herausgeber bzw. der Inhaber der jeweiligen Bildrechte erlaubt. Die Veröffentlichung von Ergebnissen mit Quellenangabe ist zulässig.

Impressum

Herausgeber

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.

Saarbrücker Straße 38
D-10405 Berlin

fon +49 (0) 30 41 40 21 – 0
fax +49 (0) 30 41 40 21 – 33

mail info@spectaris.de
www.spectaris.de

ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.

Stresemannallee 19
60596 Frankfurt am Main

fon +49 (0) 69 63 02 – 206
fax +49 (0) 69 63 02 – 390

mail medtech@zvei.org
www.zvei.org

Technische Universität Berlin
Fachgebiet Medizintechnik

Dovestraße 6
10587 Berlin

fon +49 (0) 30 31 42 33 – 88
fax +49 (0) 30 31 42 10 – 88

marc.kraft@tu-berlin.de
www.tu-berlin.de

Droege & Comp. GmbH
Internationale Unternehmer-Beratung

Poststraße 5–6
40213 Düsseldorf

fon +49 (0) 211 8 67 31 – 0
fax +49 (0) 211 8 67 31 – 111

mail droege@droege.de
www.droege.de

Gestaltung: www.gde.de

