

Veranstaltung am 20. November 2014 in Berlin
Otto Bock Science Center Medizintechnik

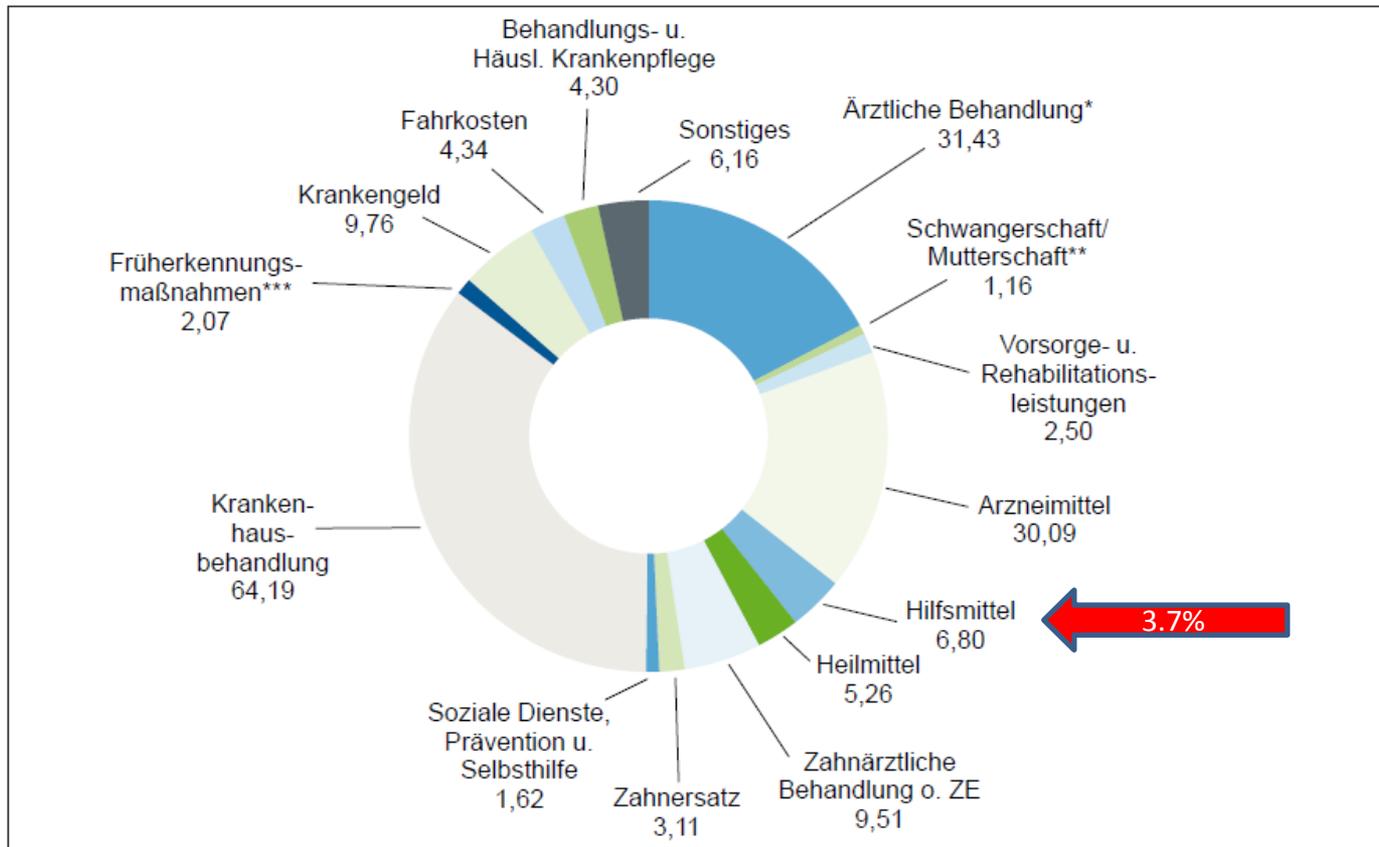
Qualitätsforum Hilfsmittel

Die Nutzenbewertung für Hilfsmittel - Ein Schritt für mehr Versorgungsqualität -

Prof. Dr. Gerd Glaeske
Universität Bremen, Zentrum für Sozialpolitik (ZeS)

**Kein Interessenskonflikt im Sinne der Uniform Requirements for
Manuscripts submitted to Biomedical Journals der ICMJE**

Ausgaben für einzelne Leistungsbereiche der GKV im Jahr 2013 in Mrd. Euro (Gesamt 182,3)



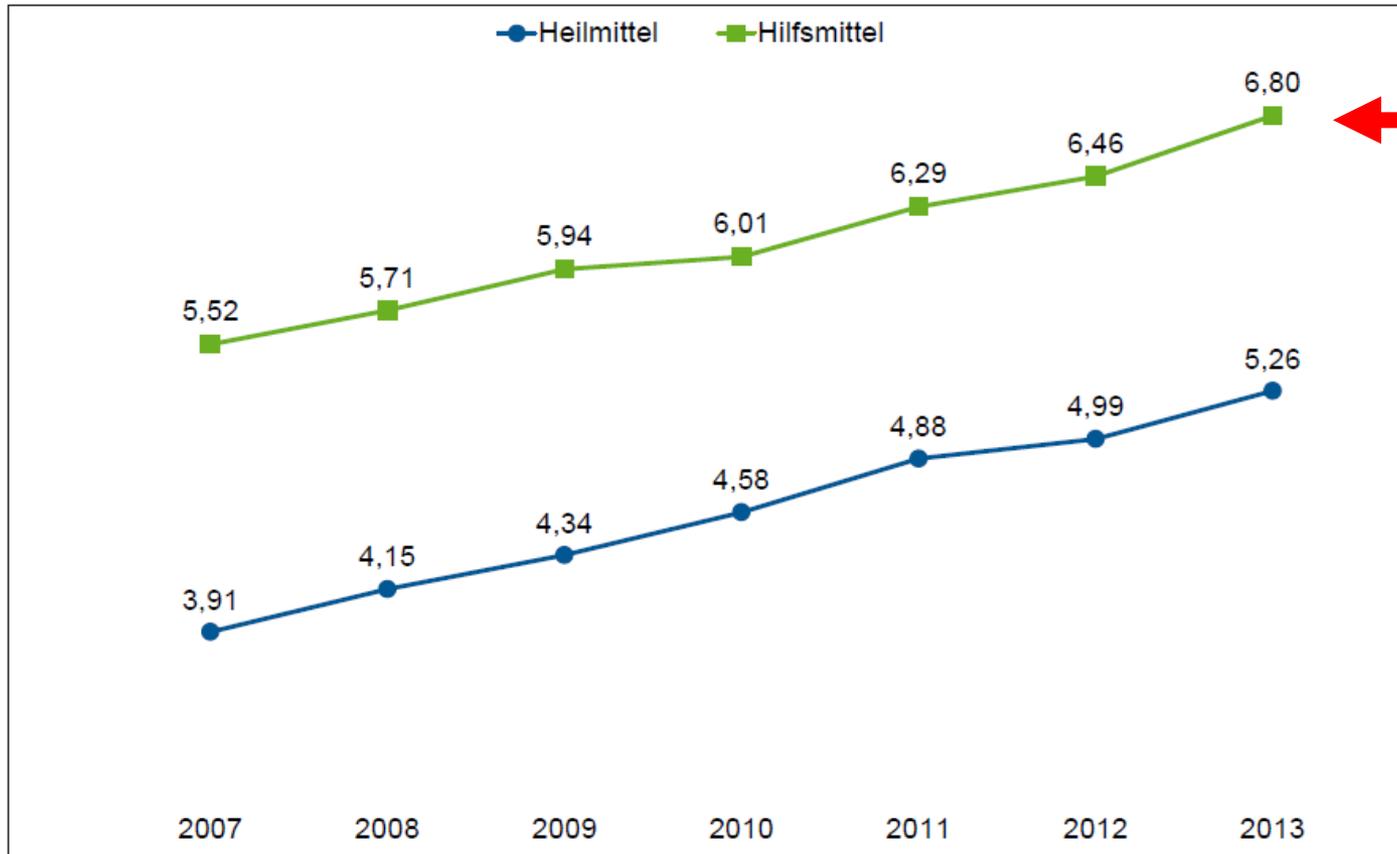
* ohne Dialysesachkosten u. Soziotherapie, mit Belegärzten und Ausgaben für Ärtzl. Behandlung bei Empfängnisverhütung etc.

** ohne Entbindungsanstaltspflege und Ärztliche Betreuung

*** mit Ärztlicher Betreuung Schwangerschaft

Quelle: Eigene Darstellung, Daten nach BMG, 2014

GKV-Ausgaben für Heilmittel und Hilfsmittel (inklusive Hilfsmittel aus Apotheken) von 2007 bis 2013 in Mrd. Euro



Quelle: Eigene Darstellung, Daten nach BMG, 2014

Zunahme der Krankheiten mit Hilfsmittelbedarf

Krankheit	2007	2050	Steigerung in %
Osteoporose	8.300.000	10.200.000	26
Arthrose	13.600.000	14.900.000	8
Rheuma	623.000	732.000	18
Diabetes mellitus	4,1-6,4 Mio.	5,8-7,8 Mio.	20-22
Schlaganfall (Neuerkrankungen)	186.000	301.000	62
COPD	6.400.000	7.900.000	23

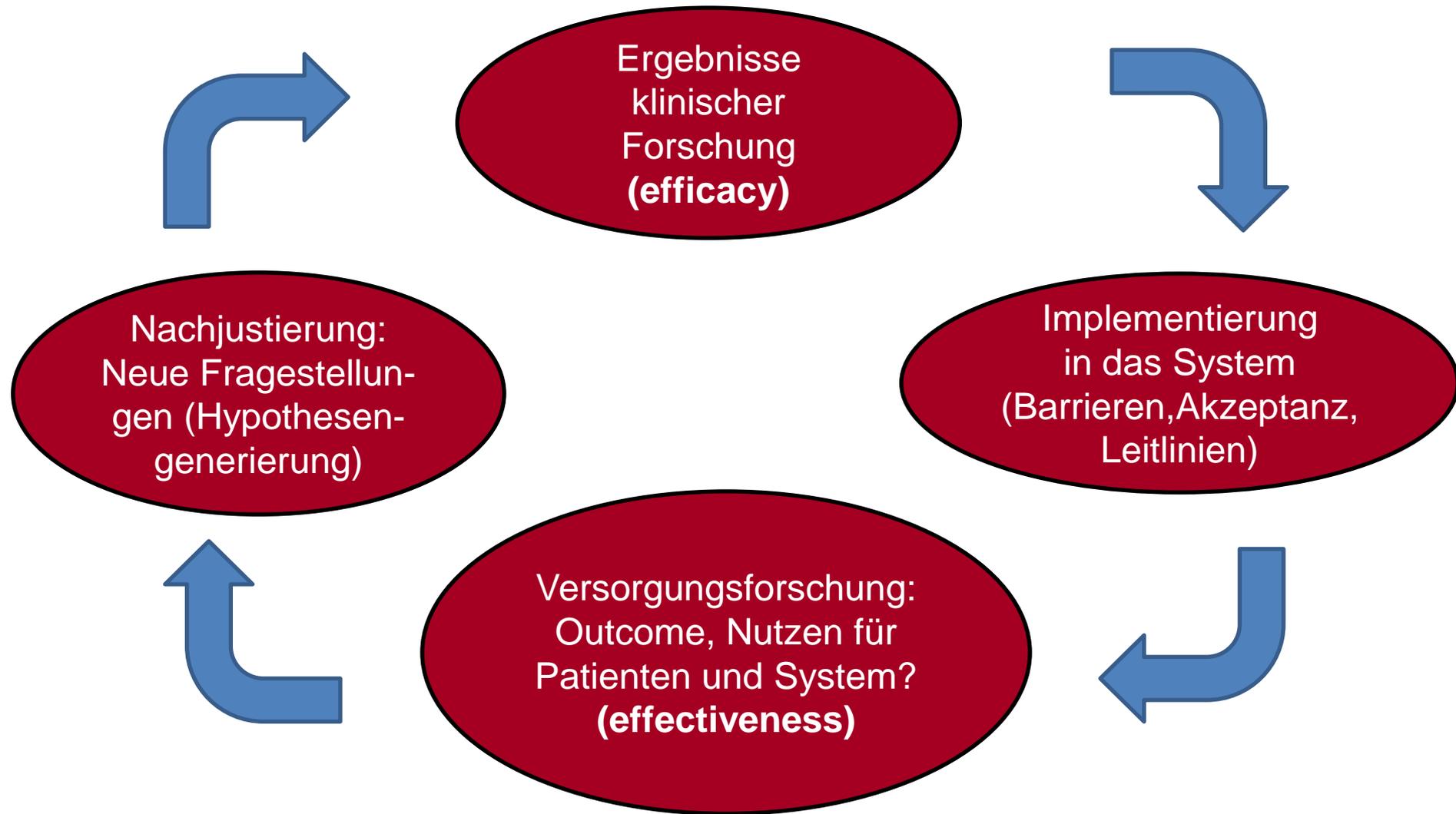
Quelle: IGSF (2009). Morbiditätsprognose 2050 – Ausgewählte Krankheiten für Deutschland, Brandenburg und Schleswig-Holstein

Versorgungsforschung

Ziel der Versorgungsforschung:

- Schaffung wissenschaftlicher Grundlagen für eine kontinuierliche Verbesserung der Kranken- und Gesundheitsversorgung, denn die Planung, Steuerung und Organisation der Versorgung ist sehr komplex.
- Dabei zeichnet sich die Forschung mit Routinedaten damit aus, dass Daten verwendet werden, die unter den Rahmenbedingungen unserer Gesundheitsversorgung entstehen → real life situation
- Versorgungsforschung ist eine „aufdeckende“ Forschung: Unter-, Über- Fehlversorgung, Defizite in den Strukturen, Abläufen, Kooperation und Qualität erkennen

Health-Care-Research-Cycle – zwei Seiten der gleichen „Forschungs-Medaille“



...2014 zum 10. Mal...

BARMER GEK

BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2014

Der BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport untersucht in bereits zehnjähriger Tradition die Versorgung der Versicherten mit Leistungen wie Physio- oder Ergotherapie, Rollstühlen oder Herzklappen. Gut 12 Milliarden Euro pro Jahr wenden die Krankenkassen in diesem Bereich auf. Heil- und Hilfsmittel dienen der Behandlung von Krankheiten und beugen Behinderungen vor oder gleichen sie aus. Häufig können diese Leistungen die Lebensqualität verbessern. Obwohl ihnen insbesondere in einer von chronischen Krankheiten geprägten Gesellschaft längeren Lebens immer größere Bedeutung zukommt, ist dieser Markt von Intransparenz und regionalen Unterschieden geprägt.

Die Wissenschaftler von der Universität Bremen informieren in diesem Buch über den Verordnungsumfang und die Ausgaben im Jahr 2013 und vergleichen sie mit dem Vorjahr: Für Heilmittel wurden von der BARMER GEK 774 Millionen Euro ausgegeben (+5,6%), für Hilfsmittel 867 Millionen Euro (+10,2%). Auffällig ist, dass die Zahl der Versicherten, die solche Leistungen erhielten, deutlich geringer zunimmt als die Ausgaben. Die Versorgung pro Versicherten wird einfach teurer – und offenbar auch lukrativer.

ISBN 978-3-943-74493-4



9 783943 744934

Anders als bei Arzneimitteln, die einen Zulassungsprozess durchlaufen müssen, bevor sie in der ärztlichen Versorgung »am Patienten« angewendet werden, reicht bei der überwiegenden Anzahl von Medizinprodukten und Hilfsmitteln lediglich eine Selbsterklärung der Hersteller. Dafür erhalten sie das notwendige CE-Kennzeichen. Der Nachweis eines Patientennutzens (auch über längere Zeit) gehört dagegen nicht zu den derzeitigen Anforderungen – nach Auffassung der Autoren ein unhaltbarer Zustand. Aus diesem Grund fordern sie eine substantielle Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung. Zudem liefert der Report Vorschläge für begleitende Maßnahmen, mit denen Qualität und Transparenz der Hilfsmittelversorgung in der GKV verbessert werden könnten.

Die diagnosebezogenen Spezialanalysen behandeln wichtige Themen einer alternden Gesellschaft mit einer hohen chronischen Krankheitslast. Sie widmen sich u.a. regionalen Versorgungsaspekten und decken eine Unterversorgung chronischer Wunden auf, zeigen niedrige Anteile an Versicherten, die bei Diabetes podologisch behandelt werden und liefern Transparenz über die Versorgung mit Blutzucker teststreifen.

BARMER GEK

BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2014

K. Sauer, H. Rothgang, G. Glaeske

Band 28

BARMER GEK

BARMER GEK HEIL- UND HILFSMITTELREPORT 2014

K. Sauer, H. Rothgang, G. Glaeske

Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse
Band 28

Methoden der Versorgungsforschung

Datengewinnung in der Versorgungsforschung über RCT`s hinaus
durch Methoden der empirischen Sozialforschung

1. Befragungsmethoden
2. Beobachtungstechniken
3. Methoden der Dokumentenanalyse
(z.B. Krankenkassendaten, obwohl
diese nicht für wissenschaftliche
Zwecke erhoben wurden (daher:
Sekundärdatenanalyse))



Datenbanken in der Forschung

Gesundheitsbezogene Datenbanken

(„automated databases“, „computerized databases“)



Arztbasierte Datenbanken („medical records databases“)

- Basis ist elektron. Patientendokumentation (Perspektive des Arztes)
- Beispiele: GPRD, IMS Disease Analyzer, BDT-Daten (MedViP)



Administrative Datenbanken („administrative databases“)

- Kontakt von Person mit Gesundheitssystem (Perspektive der Verwaltung)
- Beispiele: Medicare, Medicaid, kanadische Provinzen, **Routinedaten der GKV**

Berücksichtigte Arzneimittel

Verschreibung

Eingelöste Rezepte

Berücksichtigte Ärzte

üblicherweise nur ein Arzt

alle abrechnenden Ärzte

Beinhalten klin. Informationen (z.B. Gewicht, RR, Laborbefunde)

üblicherweise ja

nein

Hennessy 2006: Use of health care databases in pharmacoepidemiology. Basic Clin Pharmacol Toxicol, 98: 311-3.

Erfassung primär unabhängig von Inanspruchnahme

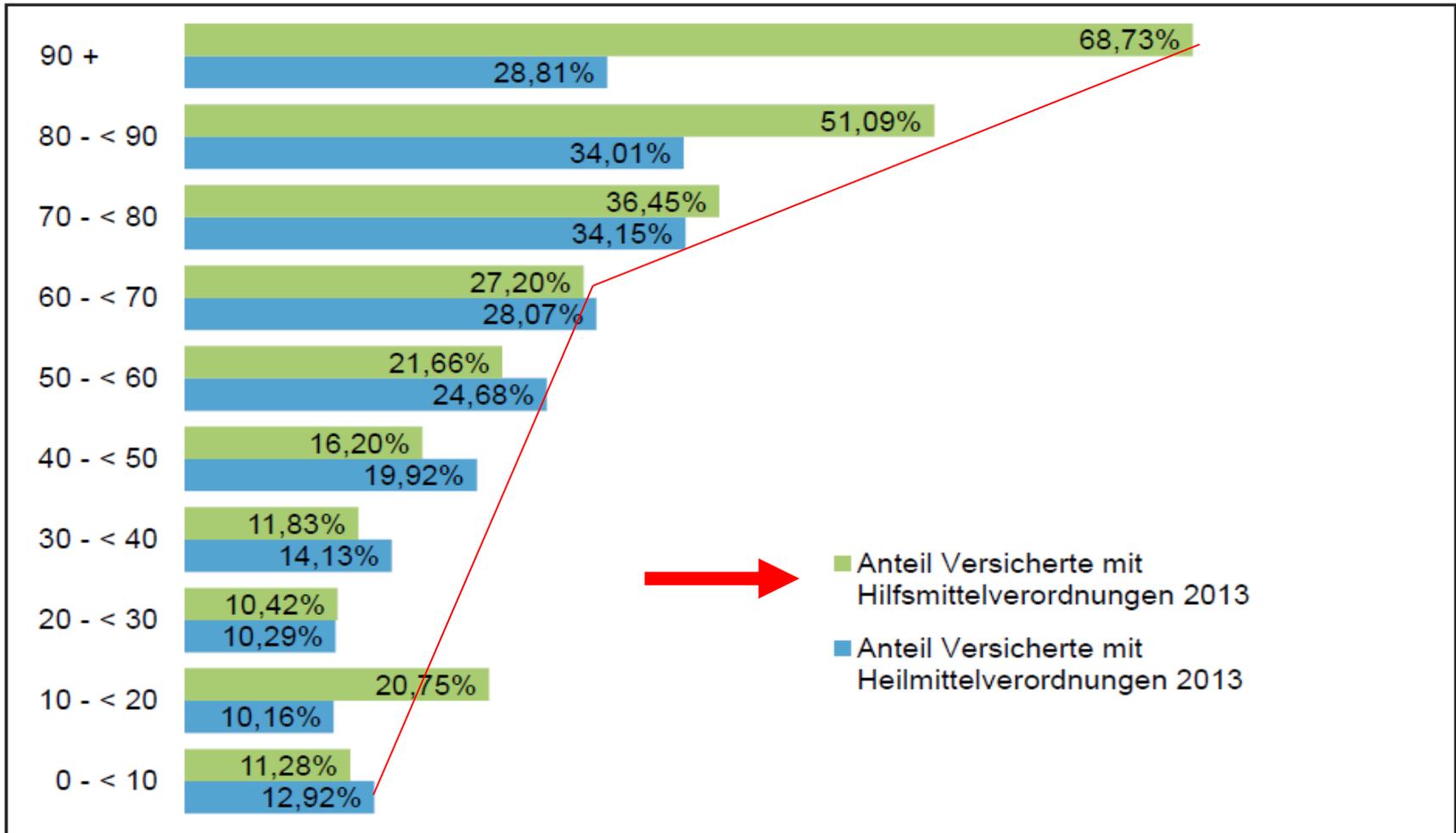
Stammdaten	Geschlecht, Geburtstag, Informationen zum Wohnort, Nationalität
Versicherungszeiten	Intervalle mit Von-Bis-Datum, Art der Versicherung (Mitglied oder familienversichert), Austrittsgrund (Tod)
Berufsinformationen	Informationen zum ausgeübten Beruf, Arbeitgebernummer, Wirtschaftszweig, Arbeitslosenperioden
Arbeitsunfähigkeitsmeldungen (AU)	Zeitraum und Diagnosen der AU, Meldung bei pflichtversicherten Berufstätigen spätestens ab Tag 4 der AU

Erfassung bei Inanspruchnahme von Leistungen

Arzneimittel	Verfügbar sind alle vom Rezept erfassten Informationen inkl. Abrechnungsbeträge
Heil- und Hilfsmittel	Leistungserbringer, Leistungsart, Leistungsdatum, Abrechnungsbeträge (kein Verordnungstext) 
Ambulant-ärztliche Versorgung	Seit 2004 komplette versichertenbezogene Abrechnungsdaten kassenseitig verfügbar, inkl. Diagnosen (je Quartal) und EBM-Ziffern (taggenau)
Stationäre Versorgung	Zeitraum, Diagnose(n), Art der Behandlung, Verlegung(en), Prozeduren (OPS)
Krankengeld	Zeitraum und Zahlungsbeträge (i.d.R. ab Tag 43 einer Krankschreibung)

Exemplarische Übersicht zu Leistungsbereichen/ Sektoren von GKV-Routinedaten

Anteil Versicherte der BARMER GEK nach Alter mit Heil- bzw. Hilfsmittelverordnungen im Jahr 2013



Kennzahlen für die BARMER GEK Versicherten (9,1 Mio.) im Leistungsbereich Hilfsmittel 2012/2013 (3,62% der Ausgaben)

	2012	2013	Änderung in %
Ausgaben für Heilmittel*:			
Gesamt	687.754.995,88	718.471.093,21	+ 4,47
Männer	234.373.594,25	243.050.114,82	+ 3,70
Frauen	453.381.401,63	475.420.978,39	+ 4,86
Ausgaben für Heilmittel pro 100 Versicherte:			
Gesamt	7.549,68	7.868,50	+ 4,22
Männer	6.118,36	6.318,41	+ 3,27
Frauen	8.588,30	8.996,89	+ 4,76
Ausgaben für Hilfsmittel**:			
Gesamt	738.404.505,43	788.610.399,65	+ 6,80
Männer	307.274.172,09	334.727.939,95	+ 8,93
Frauen	431.130.333,34	453.882.459,70	+ 5,28
Ausgaben für Hilfsmittel pro 100 Versicherte:			
Gesamt	8.105,67	8.636,64	+ 6,55
Männer	8.021,44	8.701,69	+ 8,48
Frauen	8.166,80	8.589,29	+ 5,17



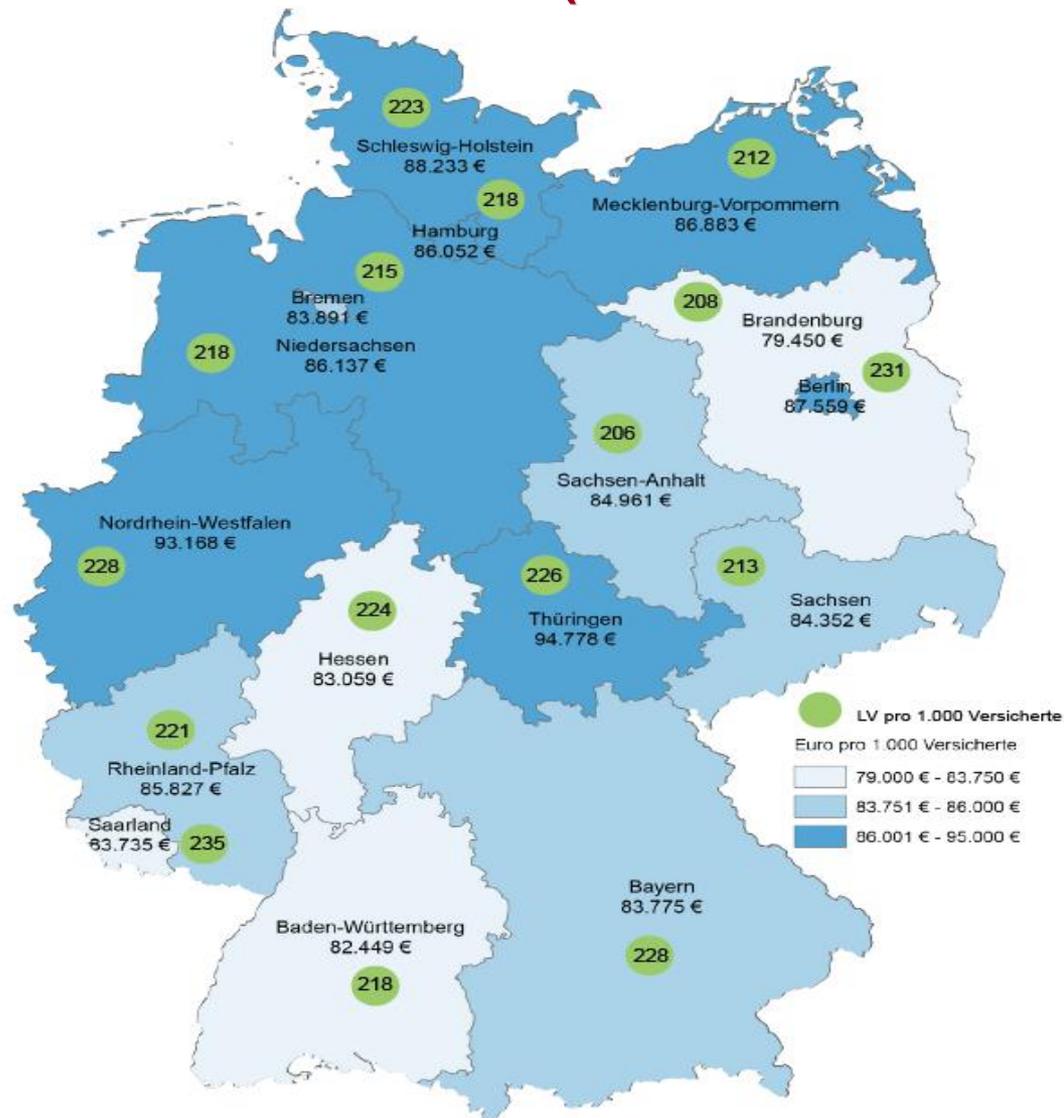
* einschließlich Leistungen ohne eindeutige Zuordnung zu den Leistungsbereichen Physiotherapie, Ergotherapie, Logopädie und Podologie

** ohne Hilfsmittel in Apotheken

Rangliste der Ausgaben für Hilfsmittelproduktgruppen (Top 10) für das Jahr 2013 bei der BARMER GEK

Rang 2013	Produktgruppe	Ausgaben in € in 2013	Ausgaben pro Versichertem in 2013 in €	Rang 2012
1	14 - Inhalations- und Atemtherapiegeräte	120.522.098,31	13,20	1
2	18 - Kranken-/Behindertenfahrzeuge	72.062.099,86	7,89	4
3	13 - Hörhilfen	71.078.378,76	7,78	3
4	23 - Orthesen/Schienen	65.991.145,30	7,23	5
5	15 - Inkontinenzhilfen	58.246.444,96	6,38	2
6	08 - Einlagen	52.264.348,37	5,72	6
7	17 - Hilfsmittel zur Kompressionstherapie	48.178.052,04	5,28	7
8	29 - Stomaartikel	42.352.989,90	4,64	8
9	31 - Schuhe	40.785.108,17	4,47	9
10	24 - Prothesen	30.111.392,39	3,30	11

Standardisierte Ausgaben und Leistungsversicherte für Hilfsmittel nach Bundesland (BARMER GEK 2013)



Versorgung mit Hilfsmitteln und Medizinprodukten

- Qualitätssicherung
- Aktualisierung und Pflege des Hilfsmittelverzeichnisses
- Formulierung von Qualitätsstandards
- Verbesserte Kalkulationsgrundlagen für Festbeträge und Versorgungspauschalen
- Entwicklung weiterer Informationsangebote unter Einbezug von Testergebnissen

„Es ist bisher nur ansatzweise gelungen, zum Teil nicht einmal versucht worden, entsprechende Qualitätsmerkmale für eine zielorientierte Hilfsmittelversorgung zu definieren. Dazu wären Leitlinien und Standards erforderlich, die nur selten vorliegen.“

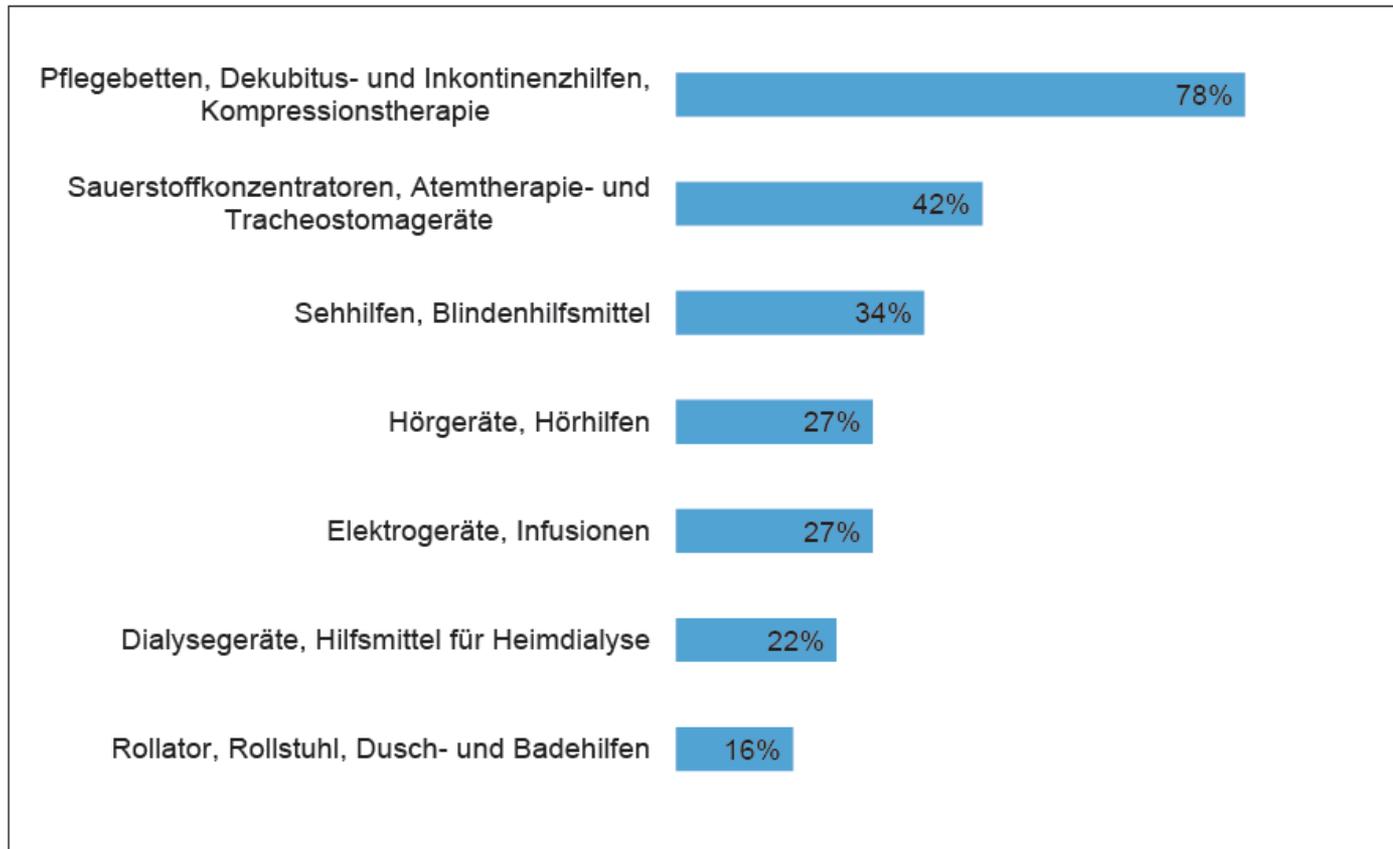
Deutsche Vereinigung für Rehabilitation (2009). Überwindung von Problemen bei der Versorgung mit Hilfsmitteln

Viele Hilfsmittel sind auch Medizinprodukte, 90% Klasse I

Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
Gehhilfen	Dentalmaterialien	Anästhesiegeräte	Herzkatheter
Rollstühle	Diagnostische Ultraschallgeräte	Beatmungsgeräte	Künstliche Gelenke
Patientenbetten	Hörgeräte	Röntgengeräte	Koronarstents
Verbandmittel	Kontaktlinsen	Blutbeutel	Resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial
Wiederverwendbare chirurgische Instrumente	Zahnkronen	Defibrillatoren	Brustimplantate
	Muskel- und Nerven-Stimulationsgeräte	Dialysegeräte	Herzklappen
		Kondome	
		Kontaktlinsenreiniger	
		Dentalimplantate	

Quelle: Daten nach Medcert, 2014

Bedarfsanstieg medizinischer Hilfsmittel bzw. Medizinprodukte zwischen 2007 und 2050

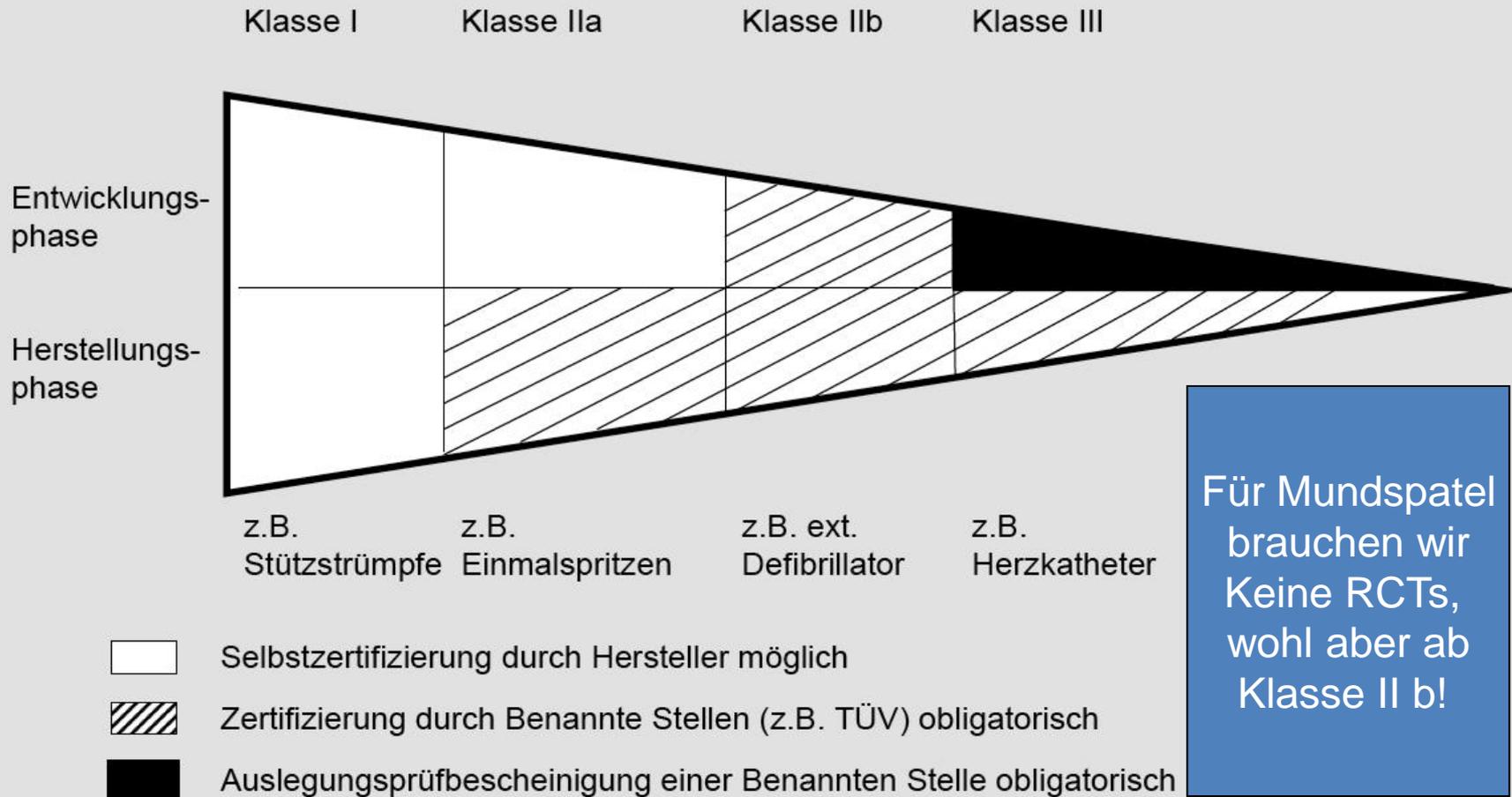


Quelle: Eigene Darstellung, Daten nach Spectaris, 2012

Nur Funktionstauglichkeit durch CE-Kennzeichnung

- Die bisher notwendige Konformitätsbewertung erfolgt nach Risikoklassen (I – geringes Risiko bis III- hohes Risiko)
- Eine nationale hoheitliche Zulassung von Hilfsmitteln und Medizinprodukten, vergleichbar der von Arzneimitteln, findet nach den Vorgaben des MPG nicht statt, sondern eine Konformitätsbewertung (CE-Kennzeichen / Conformité Européenne) durch den Inverkehrbringer, begleitet je nach der Risikoklasse (zunehmend) von einer Fremdkontrolle durch die „Benannte Stelle“.
- **Das CE-Zeichen ist daher kein Gütesiegel für den Patientennutzen, sondern ein Vermarktungssiegel – die Versorgungsqualität bleibt unberücksichtigt!**

Mit steigender Komplexität des Produkts sind mehr Daten erforderlich



Für Mundspatel brauchen wir keine RCTs, wohl aber ab Klasse II b!

Quelle: G.Soskuty IQWIG Herbstsymposium 2010

Der Fall Dagobert Lindlau...

Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
Gehhilfen	Dentalmaterialien	Anästhesiegeräte	Herzkatheter
Rollstühle	Diagnostische Ultraschallgeräte	Beatmungsgeräte	Künstliche Gelenke
Patientenbetten	Hörgeräte	Röntengeräte	Koronarstents
Verbandmittel	Kontaktlinsen	Blutbeutel	Resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial
Wiederverwendbare chirurgische Instrumente	Zahnkronen 	Defibrillatoren	Brustimplantate
	Muskel- und Nerven-Stimulationsgeräte	Dialysegeräte	Herzklappen
		Kondome	
		Kontaktlinsenreiniger	
		Dentalimplantate	

- 2007 Implantation einer Defibrillations-elektrode (Herzschrittmacher) von Medtronic mit Funktionsstörungen, aber CE-Kennzeichen, wie hunderte andere Patienten in Deutschland
- Entnahme wird als problematisch angesehen, der Patient stellt sie ab!
- Medtronic stellte in den USA 268 Mio. \$ als Entschädigung bereit und musste 26,5 Mio. \$ als Strafe für Schmiergeldzahlungen entrichten
- Die amerikanische Firma erklärt, dass die Herausnahme des Defibrillators möglich ist, die deutsche kardiologische Gesellschaft warnt davor
- Lindlau klagt gegen den Hersteller Medtronic!
- Problem der mangelnden patientenorientierten Nutzenprüfung – zum Schaden der Versicherten und Patienten
- Daher: Risikoklassen-bezogene Prüfung erforderlich, ab Klassen II b sind klinische Studien zur Bewertung des Patientennutzens unverzichtbar

Von Hilfsmitteln und Medizinprodukten: Nutzenbewertung überfällig!

- Gesetzgeber und die Politik müssen aktiv werden, denn solche Produkte müssen nicht nur funktionieren, sondern auch für eine bestimmte Indikation einen nachgewiesenen Nutzen haben!
- Eine substantielle Zulassung ist überfällig.
- Auf der Basis dieser Zulassungsunterlagen sollte dann, wie bei den Arzneimitteln, eine Nutzen- und eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt werden, die sicherstellt, dass Hilfsmittel und andere therapeutisch notwendige Geräte auch auf Dauer für einen Patienten nützlich sind.

Spezielle Analysen 2012:

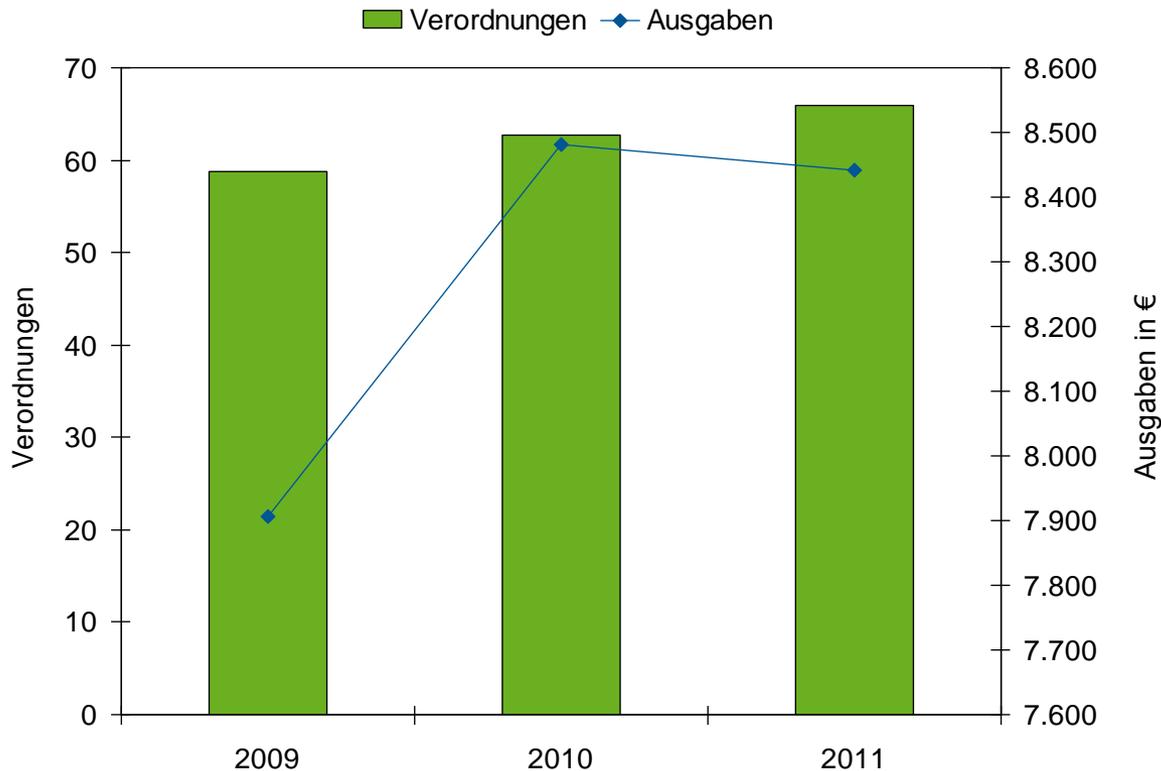
Bandagen (34,6 Mio. €) und Orthesen (Ausgaben 41,1 Mio. €, Rang 6, 2010 Rang 10)

- Stabilisierende, komprimierende und funktionssichernde Hilfsmittel, die bei vielen orthopädisch und neurologisch bedingten Beeinträchtigungen eingesetzt werden.
- Seit 2008 in getrennten Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses
- Zusatznutzen von neuen Entwicklungen unklar
- Wirksamkeit unzureichend nachgewiesen und abhängig von der Akzeptanz bei den Patienten

Knieorthese
z.B. Donjoy
ca. 520 €

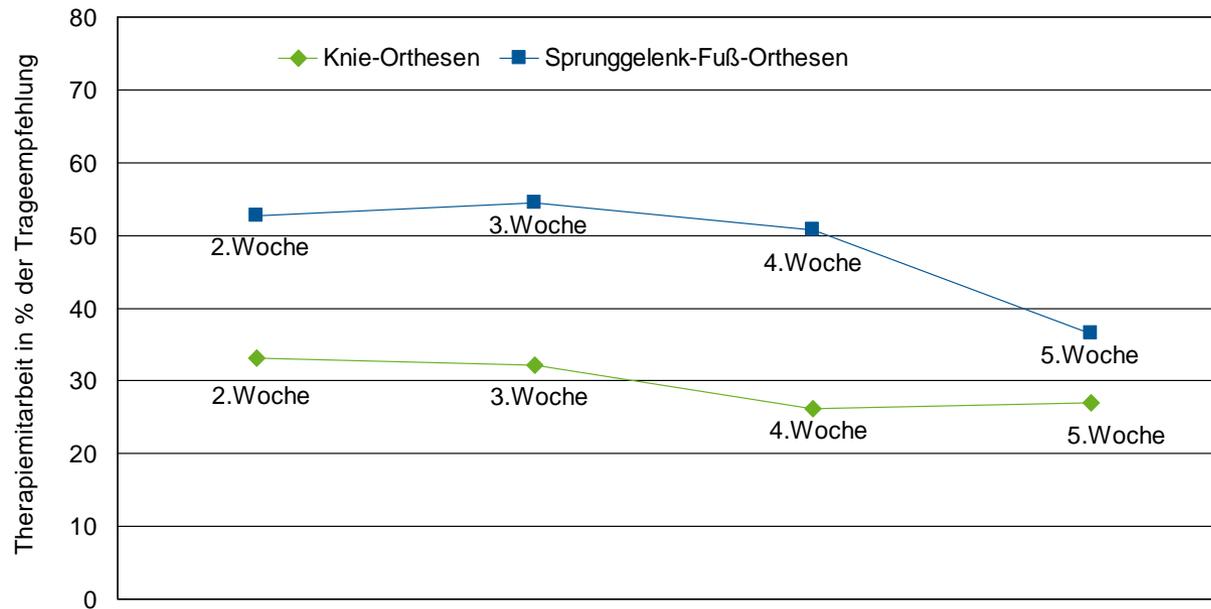


Verordnungen und Ausgaben für Bandagen und Orthesen pro 1.000 Versicherte von 2009 bis 2011



Die größten Ausgabenanteile haben Produkte für Knie und Rücken, obwohl sie in bestehenden Leitlinienempfehlungen kaum eine Rolle spielen – **Beispiel für Fehlversorgung!**

Studie der TU Berlin: Dokumentiertes Therapieverhalten im Behandlungsverlauf – die Adhärenz ist schlecht - teure „Schubladenprodukte“



Problembereiche: Schlechte Passung (Druckstellen, Einschnürungen, Verrutschen) und ungünstige mikroklimatische Verhältnisse. Notwendig sind bessere Beratung und ergonomische Anpassung durch die Leistungserbringer.

Von Hilfsmitteln und Medizinprodukten: Nutzenbewertung überfällig!

- Es sind daher erhebliche gesetzliche Nachbesserungen im SGB V notwendig:

Alle Leistungen in der GKV und damit auch Hilfsmittel und Medizinprodukte, müssen dem allgemein anerkannten Kenntnisstand in der Medizin entsprechen, den therapeutischen Fortschritt berücksichtigen und wirtschaftlich eine ausreichende und notwendige Behandlung ermöglichen (§ 12 SGB V).

- Nur bei gesicherter Strukturqualität ist eine gute Prozess- und Ergebnisqualität erreichbar.
- **Medizinproduktemarktneuordnungsgesetz (MeMNOG) analog dem AMNOG als Ziel!**

Strukturelle und wissenschaftliche Defizite mit Auswirkungen auf die Effizienz

- Fehlende Kodierstandards zur Herstellung von Transparenz wie in der Arzneimittelversorgung
- Fehlende Transparenz in Versorgungsumfang, Qualität und Gesamtkosten
- Fehlende Infrastruktur zur Bewertung von Effektivität und Effizienz
- Keine eindeutige Bezeichnung von Produkten im Hilfsmittelverzeichnis und Fehlnutzung von Positionsnummern
- Fehlende oder mangelhafte Studien zum Nutzen
- Zu viele nur von Herstellern gesponserte Studien

Koalitionsvertrag CDU/CSU/SPD der 18. Legislaturperiode: Erste sinnvolle Schritte...

„Krankenhäuser, in denen neue Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse zum Einsatz kommen, sollen verpflichtet werden, sich in der Phase nach der Markteinführung an Nutzen- und Sicherheitsstudien des GBA zu beteiligen. Entsprechende Methodenbewertungsverfahren des G-BA sollen regelmäßig nach spätestens zwei Jahren abgeschlossen sein....

...Register verbessern aufgrund ihrer Langzeitbeobachtungen die Patientensicherheit und Qualität. Wir werden als ersten Schritt ein Transplantationsregister und ein Implantateregister aufbauen, die Datenlieferung ist verpflichtend. Dabei werden bereits bestehende Register einbezogen.“

Der SVR weist den richtigen Weg, auch für Hilfsmittel anwendbar... (Gutachten 2014)

- „Es besteht eine explizite Forderung, die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten in Humanstudien nachzuweisen.
- Diese Studien sollen einschließlich ihrer Ergebnisse in einem frei zugänglichen (Studien-)Register erscheinen.
- Studien zur Untersuchung von Medizinprodukten mit einem hohen Risikopotenzial bedürfen einer Zulassung der Ethikkommission und einer Genehmigung durch die Food and Drug Administration (FDA; US-amerikanischen Zulassungsbehörde) und diese Medizinprodukte dürfen – anders als in der hiesigen Versorgung – ausschließlich im Rahmen klinischer Studien zur Anwendung kommen.

Der SVR weist den richtigen Weg... (Gutachten 2014)

- Medizinprodukte, für die der Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit (noch) fehlt, bedürfen einer eindeutigen Kennzeichnung als Ausnahmeprodukte.
- Alle Premarket-Approval-Verfahren-Entscheidungen (PMA = Antrag zur Durchführung von Studien vor der Zulassung) erscheinen inklusive der Begründung und Beschreibung der Datengrundlagen nach Abschluss des Verfahrens frei zugänglich im Internet.
- Einer frei zugänglichen Datenbank der FDA lassen sich alle gemeldeten Vorkommnisse und auch Rückrufe von Medizinprodukten entnehmen.“ (SVR-Kurz, S. 55)

Der SVR weist den richtigen Weg... (Gutachten 2014)

- Eine der FDA entsprechende zentrale Zulassungsstelle soll bei der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) angesiedelt werden.
- Die vorzulegenden Untersuchungen für Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III sollen wie bei den Arzneimitteln anhand randomisierter klinischer Studien patientenrelevante Endpunkte wie Mortalität und Lebensqualität nachweisen, zudem sollen sie in öffentlich zugänglichen Register publiziert werden.
- Neben der Verschärfung der Zulassung sollen auch die Kontrollen und vor allem die Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte (z.B. durch einen Patientenpass) verbessert werden (Barcode z.B. bei Implantaten)

Der SVR weist den richtigen Weg... (Gutachten 2014)

- Zudem soll es eine Plattform geben, die für alle Medizinprodukte, unabhängig von ihrer Risikoklasse, Daten zum Inverkehrbringen resp. zur Zulassung inkl. der Gültigkeitsdauer enthält, daneben auch Hinweise auf die Gründe für die Produktfreigabe sowie für alle Ereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung des Medizinprodukts.
- Im Referentenentwurf zum GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) (21.10.2014) wird in § 137 h: „Bewertung NUBs mit Medizinprodukten“ für MPs ab Risikoklasse II b ein Zeitraum von drei Monaten von 3 Monaten für die Frühbewertung genannt. 6 Monate erscheinen angemessener, „Die bevorzugte schnelle Bewertung sollte nicht zu Lasten der MPs aus anderen Risikoklassen geschehen.“ (AWMF, 7.11.2014)

Versorgungsforschung als Begleitforschung

- Ausbau von Versorgungsforschung (z.B. Bedarf und Outcome)
- Unabhängige Forschung zum Nutzen von Hilfsmitteln und Medizinprodukten im Rahmen methodisch guter und herstellerunabhängiger Studien ist dringend erforderlich

„Die Evaluation durchgeführter Hilfsmittelversorgungen zur Gewinnung versorgungsrelevanter Erkenntnisse aus praktischen Erfahrungen hat der Gesetzgeber ausdrücklich vorgesehen. Daneben bleibt Raum für wissenschaftlich begleitete Experimente (Modellvorhaben) und für Versorgungsforschung, die aus Sicht des BMG gestärkt werden muss.“

Hans-Georg Will, Referatsleiter Heil- und Hilfsmittel, Bundesministerium für Gesundheit (2010). Vortrag am 17.9.2010 in Witten-Herdecke.

Es wird höchste Zeit, dass z.B. das IQWiG die Rolle der Stiftung Warentest in diesem Bereich übernimmt!



test
Mobilisierung
Test 9/2005
Rollatoren Freie Fahrt für Gehbehinderte: Vierrädrige

Der Rollator macht mobil: Mit seiner Hilfe sind gemeinsame Ausflüge wieder möglich. Treppen allerdings sind meist unüberwindliche Hindernisse.

Etac Avant LW



MANGELHAFT
5,0

Ausgabe: 3/2008, Seite: 106 - 133
 Titel: „Generation walk'n roll“

HANDICAP
 Die Magazine für Lebensqualität
 SOZIALPOINT



Topro Troja
345 Euro
GUT (2,1)



Rebotec Polo
290 Euro
BEFRIEDIGEND (3,0)

Leichtes Modell mit Gleitlager, schwergängig. Bremsen gut, aber Räder können auf glattem Boden rutschen. Rückenlehne.

test Rollatoren		Topro Troja ¹⁾
Listenpreis in Euro ca.		345
test-QUALITÄTSURTEIL	100 %	GUT (2,1)
HANDHABUNG	50 %	gut (2,1)
Fahren		☑
Fahren mit Beladung		☑
Korb und Tablett anbringen		☑
Zusammenklappen und Entfalten		++
Handgriffhöhe und Bremsen einstellen		+
Reinigen		○
BREMSEN	20 %	gut (2,0)
Bedienen der Bremsen		+
Wirksamkeit Betriebsbremse		+
Wirksamkeit Feststellbremse		+
KIPPSICHERHEIT	10 %	gut (2,1)
STABILITÄT DES RAHMENS	10 %	gut (2,0)
GEBRAUCHSANLEITUNG	10 %	befriedig. (2,6)
AUSSTATTUNG / TECHNISCHE MERKMALE		
Gewicht inklusive Korb in kg		8
Platzbedarf aufgeklappt (Breite x Tiefe x Höhe) in cm		60 x 65 x 100
Platzbedarf zusammengeklappt (Breite x Tiefe x Höhe) in cm		23 x 65 x 80 ⁵⁾
Griffhöhe verstellbar von ... bis in cm		76–100
Griffhöhe stufenlos verstellbar		☐
Form der Bremsgriffe		Geschlossen mit Ballenauflage
Maximale Benutzerlast in kg		125
Sitzhöhe in cm		63
Bereifung (Durchmesser / Breite) in mm		199 / 35
Reflektoren		■
Erhältlich in den Farben		Grau
Besonderheiten		Aluminiumgestell, zusammengeklappt sicherbar, Einkaufsnetz statt Korb

ität Bremen
 Gewinnerin in der Exzellenzinitiative



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

gglaeske@zes.uni-bremen.de



Die Definition nach § 3 des MPG

- Medizinprodukte „...sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, ...“
- Anders als Arzneimittel sind Medizinprodukte hauptsächlich physikalisch wirkende Gegenstände. Das BMG spricht von ca. 400.000 verschiedenen Medizinprodukten.

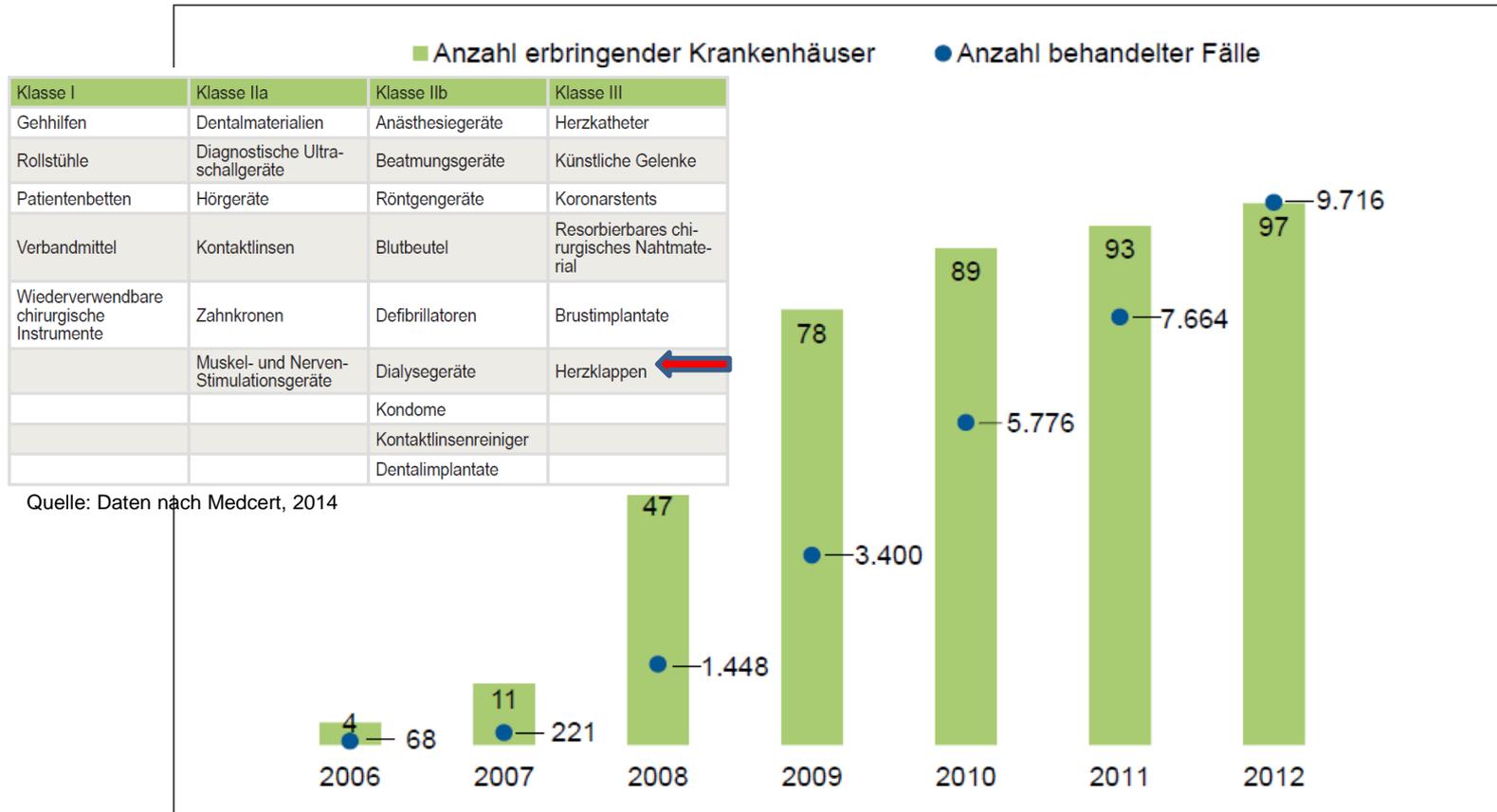
...Beispiele für die Problematik von MP's

- (Billig) Silikonimplantate (Tausende Frauen geschädigt, Belastungen der GKV durch notwendige Operationen zur Entfernung der Produkte von Poly Implant Prothèse (PIP) und der Firma Rofil Medical Nederland)
- In F, D und GB ca. 40.000 PIP-Implantate: CE vom TÜV Rheinland
- Aktuelles Beispiel: Endovaskuläre Herzklappe (über Katheter an den Zielort gebracht, wo es die ursprüngliche Herzklappe verdrängt).
- Nach den Empfehlungen der Fachgesellschaften allerdings nur für HochrisikopatientInnen gedacht, die nicht offenchirurgisch operiert werden können

Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)

- Problem bei Einführung dieser neuen Methode: Fehlende Zulassung in den USA für die beiden in Europa angewendeten Produkte im Jahre 2007 CoreValve[®] (Medtronic) und Edwards SAPIEN[™] (Edwards Lifesciences), Verbot der Anwendung in klinischen Studien (Stand November 2010).
- 2013 wurde bekannt, dass in einer Konstanzer Herzklinik bei vielen Patientinnen und Patienten nicht-zugelassene und überteuerte Herzklappen eingesetzt worden wären (Badische Zeitung, 2013).
- Bei einem Produkt (welches wird leider nicht offengelegt) müssen nach TAVI häufiger Herzschrittmacher eingesetzt werden (A. Welz, Uni-Klinik BN)
- Jedes Medizinprodukt einer höheren Risikoklasse, u.a. Herzklappen (Risikoklasse III) benötigt wie Arzneimittel einen Barcode zur patienten- und prozedurbezogenen Erfassung. Eine Herzklappe, die zu einer häufigeren Herzschrittmacherimplantation führt, sollte identifizierbar sein!

Problem: Medizinprodukte. Herzklappenversorgung und TAVI in Deutschland von 2006 bis 2012



Quelle: Daten GKV-Spitzenverband, 2012 zum Thema Transcather Aortic Valve Implantation - 33.522 € 21/2 mal teurer als offene OP

Risiken für Patienten durch Fehlanreize

- Folgende Risiken:
 - Erhöhtes Schlaganfallrisiko
 - Gefäßkomplikationen, z.B. bei der Passage des Katheters durch die Gefäße zum Herzen
 - Komplikationen im Zusammenhang mit der implantierten Klappe, z.B. Undichtigkeiten zwischen Klappe und Gefäßwand, die zu einer erneuten Intervention führen
 - Erhöhte Notwendigkeit einer permanenten Schrittmacherimplantation
 - Fehlende Langzeitergebnisse auch hinsichtlich der Funktionsfähigkeit des Implantats
- Positive Studienergebnisse nur bei Hochrisikopatienten (Leon MB et al., NEJM 2010) – kein Einklang mit dem erkennbaren Leistungsgeschehen – Fehlanreize!