

von Bandemer, Stephan; Merkel, Sebastian

Research Report

Die Diffusion medizinisch-technischer Innovationen: Das Beispiel der Transkatheter Aortenklappenimplantation (TAVI)

Forschung Aktuell, No. 04/2017

Provided in Cooperation with:

Institute for Work and Technology (IAT), Westfälische Hochschule, University of Applied Sciences

Suggested Citation: von Bandemer, Stephan; Merkel, Sebastian (2017) : Die Diffusion medizinisch-technischer Innovationen: Das Beispiel der Transkatheter Aortenklappenimplantation (TAVI), Forschung Aktuell, No. 04/2017, Institut Arbeit und Technik (IAT), Gelsenkirchen, <https://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0176-201704016>

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/157281>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

Die Diffusion
medizinisch-
technischer
Innovationen -

das Beispiel der
Transkatheter
Aortenklappen-
implantation (TAVI)

Autoren

Stephan von Bandemer
Sebastian Merkel

Auf den Punkt

- Medizintechnische Innovationen stehen in einem komplexen Spannungsfeld zwischen Machbarkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit.
- Dies verlangt nach geeigneten Steuerungsinstrumenten, die einerseits sicherstellen, dass die Patientensicherheit gewährleistet wird, gleichzeitig aber neue Verfahren und Produkte in den Markt überführen können.
- Mit neuen Zulassungsregelungen auf europäischer Ebene und neuen Erprobungsregelungen in Deutschland werden die Innovationsbedingungen derzeit deutlich verändert.
- Bei der TAVI handelt es sich um eine medizintechnische Innovation, die im internationalen Vergleich besonders in Deutschland eine sehr schnelle Verbreitung aufweist. Unter den neuen Bedingungen wäre dies wie auch bei vielen anderen Innovationen nicht mehr zu erwarten.

Zentrale Einrichtung der
Westfälischen Hochschule
Gelsenkirchen Bocholt
Recklinghausen in
Kooperation mit der
Ruhr-Universität Bochum

 **Westfälische
Hochschule**

 **RUB**

1. Einleitung

Medizintechnische Innovationen stehen in einem komplexen Spannungsfeld: Auf der einen Seite müssen Machbarkeit, Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen werden. Auf der anderen Seite aber auch die Wirtschaftlichkeit. Im Zuge der Zulassung sowie der Refinanzierung muss daher sichergestellt sein, dass vielversprechende neue Medizinprodukte einerseits in den Markt gelangen, um möglichst allen Patienten gleichermaßen zugänglich zu sein, andererseits aber auch die Patientensicherheit gewährleistet ist. Auch die Refinanzierung der medizintechnischen Unternehmen muss gewährleistet sein, damit diese neue Produkte entwickeln und verbreiten können.

Die Regulierungen, durch die diese Bedingungen erreicht werden sollen, sind einerseits die Zulassungsverfahren und andererseits die Refinanzierungsentscheidungen. Während diese Verfahren in den USA zusammenfallen, werden die Zulassung von Medizinprodukten in Europa auf europäischer Ebene und die Refinanzierungsentscheidungen in den einzelnen Mitgliedsländern getroffen. Vor dem Hintergrund der unterschiedlichen nationalen Gesundheitssysteme ist diese Arbeitsteilung auch sinnvoll.

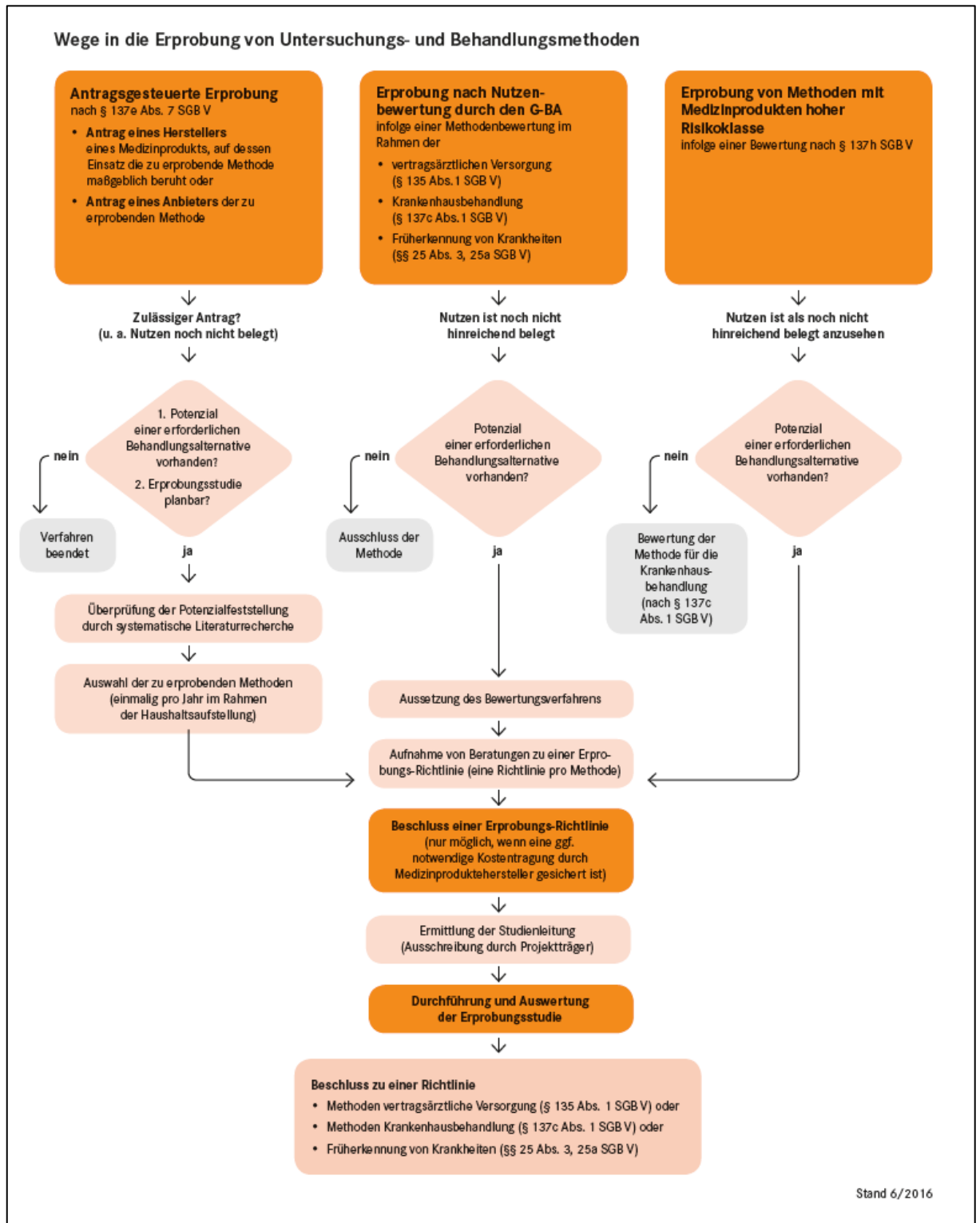
Bislang galt Deutschland in diesem Zusammenhang als ein sehr innovationsfreundlicher Markt. Während Verfahren im ambulanten Bereich nur dann eingesetzt und abgerechnet werden können, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) dem zugestimmt hat, gilt für Krankenhäuser eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, d.h. Krankenhäuser können zugelassene Verfahren einsetzen, wenn der G-BA dem nicht ausdrücklich widersprochen hat. Da das Krankenhausfinanzierungssystem neue Verfahren häufig noch nicht abbilden kann, besteht extra ein Verfahren zur Berücksichtigung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB). Zwar wurde dieses Verfahren gelegentlich als intransparent und bürokratisch kritisiert¹, es hat aber andererseits ermöglicht, dass Deutschland bei wichtigen medizintechnischen Innovationen wie beispielsweise der mechanischen Thrombektomie bei Schlaganfällen oder der Transkatheter Aortenklappenimplantation zu internationalen Vorreitern der Innovation zählt.

Mittlerweile wurden einige Regulierungen verändert. Bei den europäischen Zulassungsverfahren wurde eine neue Medical Device Regulation (MDR) entwickelt und zur Steuerung der Refinanzierung wurden durch den G-BA verschiedene Erprobungsverfahren eingeführt, die ähnlich wie bei Arzneimitteln eine Nutzenbewertung verfolgen. Die neue MDR, die hier nicht ausführlich behandelt werden soll, steigert den Prüfaufwand zur Sicherheit medizintechnischer Innovationen vor und nach der Zulassung beträchtlich, um zu gewährleisten, dass die Sicherheit der Produkte jederzeit gegeben ist.

Die Neuregelungen auf nationaler Ebene haben seit 2012 insbesondere zusätzliche Erprobungsregelungen geschaffen, die die Refinanzierungsentscheidungen betreffen. Abb. 1 gibt einen Überblick über die Regelungen zur Nutzenbewertung im Bereich medizintechnischer Produkte. Der Paragraph 137e SGB V wurde bereits 2012 eingeführt und soll es Unternehmen ermöglichen, ihre Medizinprodukte durch den G-BA als Grundlage für eine Finanzierungsentscheidung bewerten zu lassen. Der Paragraph 137h wurde 2016 eingeführt und ergänzt das NUB Verfahren. Danach können Krankenhäuser einen Antrag auf Nutzenbewertung von Medizinprodukten aus dem NUB Verfahren stellen.

¹ Blum Karl, Offermanns, Mathias, 2009: Anspruch und Realität von Budgetverhandlungen zur Umsetzung medizintechnischer Innovationen. Gutachten des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) im Auftrag des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed)

Abb. 1:



Quelle: G-BA 2016

Erfahrungen mit Nutzenbewertungen liegen in Deutschland vor allem im Arzneimittelbereich (AMNOG) vor. Diese sind zwar in vielen Fällen hochgradig kontrovers, haben sich aber mittlerweile weitgehend etabliert.

Die Medizintechnik unterscheidet sich allerdings maßgeblich vom pharmazeutischen Bereich. Zu den Unterschieden zählen u.a.:

- die Innovationszyklen sind viel kürzer als im Pharmabereich;
- die Produkte verändern sich während ihres Lebenszyklus teilweise deutlich;
- insbesondere implantierte medizintechnische Produkte müssen ein Patientenleben lang funktionsfähig bleiben (lange Beobachtungszeiträume zur Feststellung des Nutzens);
- der Erfolg von Medizinprodukten ist eng mit der Kompetenz (und Lernkurven) der behandelnden Ärzte verbunden.

Vor diesem Hintergrund ist die Frage zu stellen, ob die Regulierung zu einer Verbesserung des Innovationssystems in Deutschland führt. Dabei sind Kriterien wie der Patientennutzen und die Patientensicherheit sowie die Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen. Direkte Erfahrungen mit der neuen Regulierung liegen bislang nicht vor. Für das 2012 eingeführte Verfahren nach §137e SGB V hat der G-BA erst im Dezember 2016 die erste Richtlinie zur Erprobung einer neuen Behandlungsmethode beschlossen (Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms). Im Zusammenhang mit der Einführung der Erprobungsrichtlinie nach § 137 h SGBV sprechen Beobachter daher von einer „unerprobten Erprobung“². Damit kann die Frage nach der Wirksamkeit der neuen Regulierung nur retrospektiv anhand vergangener Innovationen analysiert werden. Zu prüfen ist, ob diese Innovationen auch unter dem neuen System eingeführt worden wären bzw. ob eine wesentliche Nutzenänderung erfolgt wäre. Dies soll im Folgenden am Beispiel der oben bereits erwähnten TAVI erfolgen.

2. Fallbeispiel – Die Transkatheter Aortenklappenimplantation (TAVI)

Aortenklappenimplantationen sind bei der degenerativen kalzifizierenden Aortenklappenstenose (AKS) indiziert, die in den westlichen Ländern die häufigste erworbene Herzklappenerkrankung darstellt. Die Krankheitshäufigkeit nimmt mit steigendem Lebensalter zu und wird vor dem Hintergrund des demografischen Wandels weiter an Bedeutung gewinnen. Der Goldstandard zur Behandlung einer AKS ist ein herzchirurgischer Aortenklappenersatz (Vahanian et al., 2007; Holmes & Mack, 2011); dieser Eingriff kann jedoch nicht bei inoperablen oder Hochrisikopatientinnen erfolgen. 2002 wurde erstmalig die Transcatheter aortic-valve implantation (TAVI) beschrieben (Cribier et al., 2002). Hierbei handelt es sich um einen kathetergestützte Eingriff, der entweder über die Leiste oder die Herzspitze erfolgen kann. Über den Zugang wird mit Hilfe eines Ballons die alte Herzklappe entfernt und über einen Katheter eine Aortenklappenprothese ohne Öffnung des Brustkorbes und des dabei obligaten Einsatzes einer Herz-Lungen Maschine implantiert. Die TAVI gilt als besonders geeignet bei Patienten, für welche die chirurgische Standardtherapie ein sehr hohes Risiko beinhaltet.

² Kersting, Thomas; Weisser, Michael: Unerprobte Erprobung – Neue Realitäten: die Nutzenbewertung für Medizinprodukte nach dem § 137h SGB V. Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 2/2016.

Tabelle 1: Meilensteine des Diffusionsprozesses der TAVI

Jahr	Ereignis
2002	• Erstmalige Anwendung am Menschen
2006	• InEK verleiht NUB-Status 1 • Erste Anwendung in Deutschland
2007	• Erste Marktfähigkeit von zwei Produkten in Europa
2008	• Dokumentationspflicht für die externe stationäre Qualitätssicherung
2009	• Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz-, und Gefäßchirurgie
2010	• Aufnahme in den DRG-Katalog (F98Z „Endovaskuläre Implantation eines Herzklappenersatzes oder transapikaler Aortenklappenersatz“) • Erste prospektiv randomisierte Studie (Partner B, für inoperable Patienten)
2011	• Erste Zulassung in USA (für inoperable Patienten) • Zweite prospektiv randomisierte Studie (Partner A, für Hochrisiko-Patienten)
2012	• Erste Zulassung in den USA für Patienten mit sehr hohem Risiko
2015	• Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt Mindeststandards für Krankenhäuser: TAVI darf nur an Krankenhäusern mit beiden Fachabteilungen – Kardiologie und Herzchirurgie – durchgeführt werden

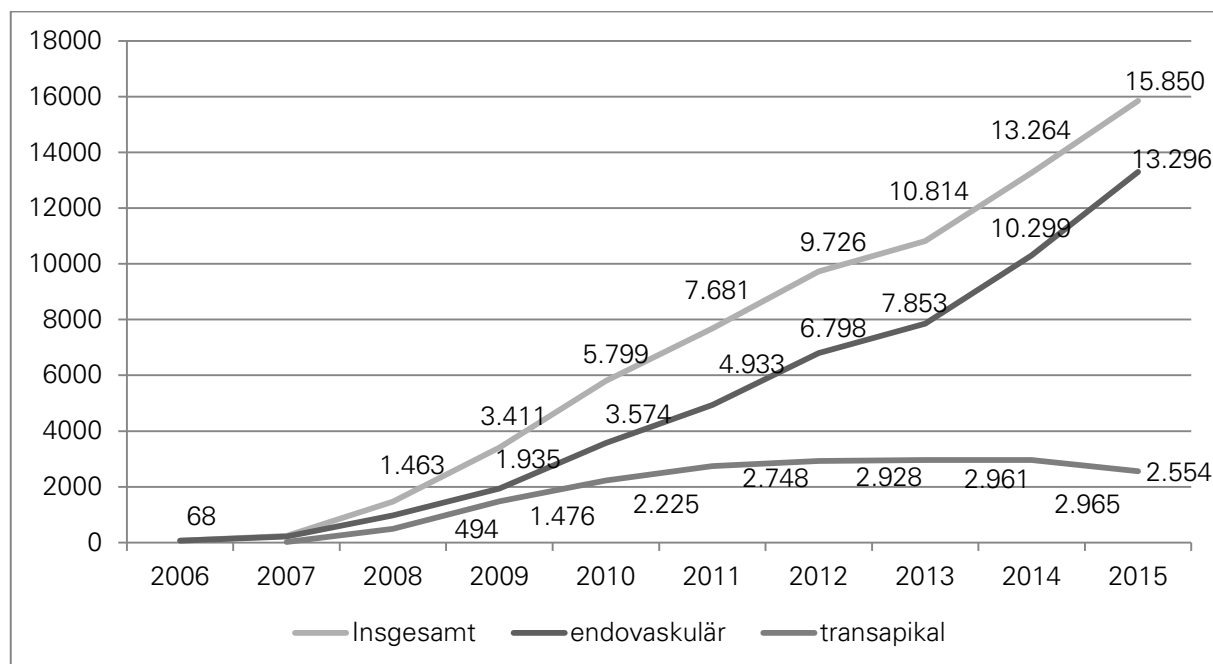
Quelle: auf Basis von Schmedders und Döbler 2014: 136.

Tabelle 1 zeigt die Entwicklung der TAVI im zeitlichen Verlauf: Seit 2006 kann der Eingriff im Rahmen des NUB-Verfahrens³ angewendet werden; 2010 wurde die TAVI in den DRG-Katalog übernommen. Dabei ist festzustellen, dass die TAVI in Deutschland weltweit zuerst abgerechnet werden konnte und bereits im Versorgungssystem integriert war, bevor Empfehlungen durch die Fachgesellschaften ausgesprochen wurden (Schmedders & Döbler, 2014).

Besonders im internationalen Vergleich fällt auf, dass die TAVI in Deutschland eine hohe Popularität aufweist, sowohl was die absolute Anzahl an durchgeführten Eingriffen betrifft als auch hinsichtlich der Anzahl an Zentren, die die Methode durchführen (Mylotte et al., 2013). Abbildung 1 und Tabelle 2 zeigen die Entwicklung für beide Zugangswege im Zeitverlauf. Insbesondere seit Übernahme in den DRG-Katalog kam es zu einem kontinuierlichen Anstieg an Fallzahlen, seit 2010 hat sich die Fallzahl beinahe verdreifacht.

³ Hierbei handelt es sich um zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte.

Abbildung 1: Fallzahl implantierter TAVI in Deutschland 2006 bis 2015



Quelle: Eigene Darstellung auf Basis der DRG-Statistik und Qualitätsreports. Für 2015 wurden die OPS 5-35a.01 (2.353) und 5-35a.02 (201) zusammengefasst.

Betrachtet man die Anzahl der Zentren, die die TAVI in ihr Leistungsportfolio übernommen haben, so blieben diese nach einem Anstieg zwischen 2008 und 2010 ab 2011 weitestgehend auf einem konstanten Niveau (Tabelle 2).

Tabelle 2: Minimalinvasive Aortenklappenimplantationen in Deutschland 2006 bis 2014.

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Endovaskulär¹	68	221	969	1.935	3.574	4.933	6.798	7.853	10.347
Transapikal²	-	18	494	1.476	2.225	2.748	2.928	2.961	3.098 ³
Insgesamt	68	239	1.463	3.411	5.799	7.681	9.726	10.814	13.264
Anzahl Zentren	2 ⁴	7 ⁴ + 3 ⁵	22	61	80	90	91	93	100
Konventionell³	-	-	-	10.285	10.321	10.289	9.949	9.899	9.953

¹OPS 5-35a.00, ²OPS 5-35a.01, ³AQUA-Daten 2010 bis 2015, ⁴Anzahl der anfragenden Krankenhäuser nach § 6 Abs. 2 KHEntgG endovaskulär, ⁵Anzahl der anfragenden Krankenhäuser nach § 6 Abs. 2 KHEntgG transapikal. Quelle: Eigene Darstellung auf Basis der DRG-Statistik, der Qualitätsreports der Krankenhäuser; § 6 Abs. 2 KHEntgG; AQUA-Institut 2010-2015.

Insgesamt kann festgehalten werden, dass es seit der Einführung der Methode zu einer deutlichen Zunahme an TAVI-Implantationen

- in absoluter wie auch relativer Hinsicht (im Vergleich zur AKE) kam und
- darüber hinaus zunehmend mehr Häuser die Methode in ihr Leistungsportfolio übernehmen.

Veränderungen im Diffusionsverlauf

Die skizzierten Entwicklungen haben innerhalb der medizinischen Fachwelt zu einer – als durchaus kontrovers zu bezeichnenden – Debatte geführt. In einem Papier, das von der Deutschen Herzstiftung aufgegriffen wurde, heißt es bspw.:

„Noch nie ist über Aortenklappen so viel diskutiert worden wie in den zurückliegenden Monaten. Ausgelöst wurde die lebhafteste Debatte durch ein neues Verfahren zum Aortenklappenersatz.“ (Scharmer 2011: 28)

Die schnelle Diffusion stand dabei wiederholt im Zentrum der Kritik (Storz-Pfennig, Dettloff & Schmedders, 2013). Hierbei lassen sich vor allem folgende Punkte identifizieren:

- Die hohen Kosten des Eingriffs im Vergleich zum chirurgischen Standardverfahren: Die Fallpauschale der TAVI ist ca. um den Faktor 2,5 höher als bei der chirurgischen Alternative.⁴ Dies resultiert u.a. aus den hohen Kosten für eine Prothese, die mit ca. 15.000 EUR angegeben werden (Quelle).
- Die schnelle Verbreitung bei unklarer Evidenzlage: Die TAVI wurde ursprünglich für den Einsatz bei Patienten vorgesehen, für die ein chirurgischer Eingriff ein sehr hohes Risiko beinhaltet und die damit als inoperabel galten (Figulla et al. 2009). Bei der Indikationsstellung ergibt sich die Problematik, dass die Wahl der Therapie zwischen TAVI und AKE vom operativen Risiko bzw. dessen Einschätzung abhängt (Kuck et al. 2015). Um dieses Risiko zu ermitteln, werden verschiedene Scores eingesetzt. Während die Methode ursprünglich nur für inoperable Patienten eine Alternative dargestellt hat, so hat sich diese kontinuierlich geändert und der Eingriff wird auch für Patienten mit mittlerem OP-Risiko diskutiert (Eggebrecht 2016).
- Der Umstand, dass Krankenhäuser die TAVI durchführen, die nicht die strukturellen und personellen Empfehlungen erfüllen (Kooperation Kardiologie und Kardiochirurgie).

Das Kostenargument ist sicherlich gerechtfertigt, müsste aber zumindest gegen den Patientennutzen abgewogen werden. Mit der zunächst bestehenden Begrenzung auf inoperable Patienten kamen nur solche Patienten in den Genuss der TAVI, denen anders nicht mehr geholfen werden konnte. Dies hing auch damit zusammen, dass zu Beginn Lerneffekte bei der Implementation realisiert werden mussten und der Langzeitnutzen (Haltbarkeit des Devices) noch nicht durch Studien nachgewiesen werden konnte. Mittlerweile sind die Risiken allerdings deutlich geringer und es wird eine Ausweitung der Indikation auf Patienten mit mittelschweren operativen Risiken diskutiert⁵. Zum Zeitpunkt der Einführung der TAVI waren diese Entwicklungen allerdings so noch nicht absehbar.

Auch die Entwicklung der Evidenzlage hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit der TAVI war zum Zeitpunkt der Einführung im Jahr 2006 noch nicht absehbar. Hierzu laufen parallel eine Vielzahl von Studien. Die Clinical Trial Database der National Institutes of Health weist zur TAVI aktuell 246 Studien aus. Ein Großteil davon ist noch nicht abgeschlossen. Die PARTNER Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit der TAVI mit 3.285 vorgesehenen Patienten startete im April 2007 und sollte im März 2017 abgeschlossen werden.

Besonders die Kooperation von Kardiologen und Kardiochirurgen hat einige Kontroversen verursacht. Auf Basis der verfügbaren Studienlage hatten kardiologische und herzchirurgische

⁴ 2016 betrug das effektive Entgelt 33.961,04 € bei einem Relativgewicht von 10,254 und einem Bundesbasisfallwert von 3.311,98 €.

⁵ Reardon, Michael J.; van Mieghem, Nicolas M.; Popma, Jeffrey J.; Kleiman, Neal S.; Sondergaard, Lars; Mumtaz, Mubashir et al. (2017): Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. In: *The New England journal of medicine*. DOI: 10.1056/NEJMoa1700456.

Fachgesellschaften in Deutschland und der Europäischen Union Empfehlungen ausgesprochen, die Anforderungen sowohl an Zentren formulieren, in denen die Methode durchgeführt wird, wie auch an die Indikationsstellung. Demnach sollte die TAVI in interdisziplinären Teams von Kardiologen und Kardiochirurgen durchgeführt werden⁶ (Döbler et al., 2012). Es zeigte sich aber, dass der Eingriff in zunehmend mehr Häusern durchgeführt wurde, die über keine Herzchirurgie verfügen. In den jeweiligen Qualitätsreports des AQUA-Instituts finden sich 14 Häuser für 2010, 18 für 2011/2012 und 17 für 2013, die eine TAVI eingesetzt haben, ohne über eine Herzchirurgie im Hause zu verfügen (AQUA, 2012). 2015 erfolgte ein Beschluss des G-BA, der Qualitätsvorgaben hinsichtlich der Indikationsstellung, der Durchführung der Eingriffe und der stationären Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten betrifft. Die Richtlinie sieht vor, dass die TAVI nur noch in Kliniken angewendet werden darf, die sowohl über eine Fachabteilung für innere Medizin und Kardiologie sowie eine bettenführende Fachabteilung für Herzchirurgie verfügt (G-BA 22.01.2015). Für diese Vorgabe bestand eine Übergangsregelung bis zum 30. Juni 2016. Bis zu diesem Datum kann durch eine Kooperationsvereinbarung die Gewährleistung einer herzchirurgischen Kompetenz nachgewiesen werden. Dies führte zum Ausschluss etlicher sehr erfahrener Zentren für den Einsatz der TAVI. Eine Studie aus dem Jahr 2016 zeigte dann auf Basis von mehr als tausend untersuchten Patienten, dass es keinen statistisch signifikanten Unterschied hinsichtlich Komplikationen oder Mortalität bei Häusern mit und Häusern ohne Kardiochirurgie gibt (Eggebrecht et al. 2016). Im Rahmen der o.g. Überarbeitung des Positionspapieres wurde daher erneut die obligatorische Anwesenheit eines Herzchirurgen thematisiert. Gleichzeitig fordert die DKG eine Überarbeitung des G-BA-Beschlusses, die allerdings erst für 2019 angekündigt ist:

„Sind die Vorgaben des G-BA von 2015 also schon wieder überholt? Die Entwicklung der TAVI verläuft in der Tat so rasant, dass auch die Leitlinien der Fachgesellschaften kaum noch Schritt mit den Publikationen von immer neuen, wichtigen Studienergebnissen halten können. [...] Entsprechend erscheint die erst für 2019 avisierte Überarbeitung des Beschlusses bereits heute dringend erforderlich.“⁷

3. Fazit

Das Fallbeispiel TAVI zeigt, dass das Gesundheitssystem in Deutschland trotz gelegentlicher Kritik bislang für die Einführung von Innovationen offen war und diese unterstützt hat. Das Verfahren wurde relativ früh eingesetzt und hat sich innerhalb von zehn Jahren weitgehend flächendeckend verbreitet. Nach anfänglich langsamer Verbreitung und Lerneffekten bei einsetzenden Zentren ergab sich mit der Übernahme in den G-DRG-Katalog eine Beschleunigung der Verbreitung. Im internationalen Vergleich war Deutschland damit eher Vorreiter. Als die FDA in den USA die Methode zunächst nur für inoperable und anschließend für Hochrisikopatienten genehmigt hat, war der Ergriff in Deutschland bereits seit vier Jahren durchführbar. Trotz Kritik an der Ausweitung wurden erst neun Jahre nach der Einführung durch den G-BA Richtlinien erlassen, die den Einsatz der Methode an bestimmte Voraussetzungen binden. Bereits kurz nach Einführung dieser Richtlinien wurden diese aber von der Entwicklung wieder überholt.

Allerdings stellt sich die Frage, ob vergleichbare Entwicklungen mit den neuen Erprobungsrichtlinien noch möglich wären oder ob diese entsprechende Innovationen ggf. sogar gänzlich verhindern werden.

⁶ Döbler, K; Boukamp, K; Mayer, E.D. (2012): Indikationsstellung, Strukturen und Prozesse für die kathetergestützte Aortenklappenimplantation. Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie (2), Seiten 86–93

⁷ <https://www.kardiologie.org/tavi/ist-aortenklappenersatz-per-katheter-gefaehrlich-11012970>

Während der Einsatz von Arzneimitteln über viele Jahre weitgehend konstant erfolgt, verändert sich der Einsatz von Medizintechnik kontinuierlich. Sowohl Einsatzfelder als auch Strukturen und die Entwicklung der Technologie unterliegen einem kontinuierlichen Veränderungsprozess. Das Beispiel der TAVI zeigt für die Vergangenheit, dass das System diesen Herausforderungen trotz aller Hürden relativ gut gewachsen war. Wie dies mit den neuen Erprobungsrichtlinien gelingen soll, ist in keiner Weise erkennbar.

Ein weiterer vielversprechender Ansatz liegt in neuen Methoden und Verfahren, Innovationen während ihrer Entwicklung und den einzelnen Innovationsphasen entsprechend zu verfolgen und zu evaluieren. Das Beispiel der TAVI zeigt, dass solche dynamischen Verfahren notwendig sind, um auf Veränderungen entsprechend rechtzeitig reagieren zu können (Seidl, Pieper & Neugebauer 2015).

Die Entwicklung hochwertiger Studienergebnisse, die die langfristige Wirksamkeit, Lerneffekte bei Operateuren, technologische Fortschritte etc. berücksichtigen, benötigt Jahre. Wenn der Nutzen von Innovationen aber vor Finanzierungsentscheidungen in hochwertigen Studien nachgewiesen werden soll, werden die Verfahren vor der Finanzierungsentscheidung veraltet sein. Bereits in der Vergangenheit hat sich abgezeichnet, dass das System Schwierigkeiten hat, mit dem wissenschaftlich technischen Fortschritt mithalten zu können. Dies mag unter Vorsichtsgesichtspunkten sogar begrüßenswert sein. Eine „Vollbremsung“, wie sie mit den Erprobungsrichtlinien eingeplant wurde, könnte hier allerdings extrem kontraproduktiv sein.

Dies gilt umso mehr, als gleichzeitig mit der MDR deutlich höhere Anforderungen an den Zulassungsprozess gestellt werden. Dieser sieht durchaus zu Recht vor, dass Medizinprodukte kontinuierlich beobachtet und ein Risikomanagement von Seiten der Hersteller betrieben werden muss. Die nationalen Refinanzierungsentscheidungen scheinen diesen Prozess allerdings dadurch zu konterkarieren, dass der prozessuale Charakter der medizintechnischen Entwicklung ignoriert und auf einen Entscheidungszeitpunkt reduziert wird. Zudem werden mit der Anforderung an eigene randomisierte kontrollierte Studien zum Beleg des Zusatznutzens die Kosten solcher Studien völlig unter- und die Leistungsfähigkeit der Krankenhäuser bei der Durchführung völlig überschätzt.

Literatur

- Cribier, A (2002): Percutaneous Transcatheter Implantation of an Aortic Valve Prosthesis for Calcific Aortic Stenosis. First Human Case Description. In: *Circulation* 106 (24), S. 3006–3008. DOI: 10.1161/01.CIR.0000047200.36165.B8.
- Detloff, M, Klein-Hitpaß, U, Schmedders, M (2012): Innovationen im Krankenhaus: Mengenentwicklung versus Nutzenbewertung. In: Jürgen Klauber, Max Geraedts, Joerg Friedrich und Jürgen Wasem (Hg.): Krankenhaus-Report 2013. Mengendynamik: Mehr Menge, mehr Nutzen? 1. Aufl. Stuttgart: Schattauer, S. 157–174.
- Döbler, K; Boukamp, K; Mayer, E-D (2012): Indikationsstellung, Strukturen und Prozesse für die kathetergestützte Aortenklappenimplantation. In: *Z Herz- Thorax- Gefäßchir* 26 (2), S. 86–93. DOI: 10.1007/s00398-012-0911-0.
- Eggebrecht, H; Bestehorn, M; Haude, M; Schmermund, A; Bestehorn, K; Voigtlander, T; Kcuk, K-H; Mehta, R (2016): Outcomes of transfemoral transcatheter aortic valve implantation at hospitals with and without on-site cardiac surgery department: insights from the prospective German aortic valve replacement quality assurance registry (AQUA) in 17 919 patients. In: *European Heart Journal*. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw190.
- Figulla, H; Cremer, J; Walther, T; Gerckens, U; Erbel, R; Osterspey, A; Zahn, R (2009): Positionspapier zur kathetergeführten Aortenklappenintervention. In: *Kardiologie* 3 (3), S. 199–206. DOI: 10.1007/s12181-009-0183-4.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (22.01.2015): Minimalinvasive Herzklappeninterventionen: G-BA beschließt Mindeststandards für Krankenhäuser. Online verfügbar unter <https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/568/>.
- Holmes, D; Mack, M (2011): Transcatheter Valve Therapy. In: *Journal of the American College of Cardiology* 58 (4), S. 445–455. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.05.007.
- Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA-Institut) (2011): Qualitätsreport 2010. Online verfügbar unter <http://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2010/AQUA-Qualitaetsreport-2010.pdf>.
- Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA-Institut) (2012): Qualitätsreport 2011. Online verfügbar unter <http://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2011/AQUA-Qualitaetsreport-2011.pdf>.
- Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA-Institut) (2013): Qualitätsreport 2012. Online verfügbar unter <http://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2012/AQUA-Qualitaetsreport-2012.pdf>.
- Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA-Institut) (2014): Qualitätsreport 2013. Online verfügbar unter <http://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2013/AQUA-Qualitaetsreport-2013.pdf>.
- Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA-Institut) (2015): Qualitätsreport 2014. Online verfügbar unter <https://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2014/AQUA-Qualitaetsreport-2014.pdf>.

Kuck, K-H; Eggebrecht, H; Figulla, H; Haude, M; Katus, H; Möllmann, H; Naber, C; Schunkert, H; Thiele, H; Hamm, C (2015): Qualitätskriterien zur Durchführung der transkatheteren Aortenklappenimplantation (TAVI). In: *Kardiologie* 9 (1), S. 11–26. DOI: 10.1007/s12181-014-0622-8.

Mylotte, D; Osnabrugge, R; Windecker, S; Lefèvre, T; Jaegere, P; Jeger, R; Wenaweser, Peter; Maisano, Francesco; Moat, Neil; Søndergaard L; Bosmans, J; Teles, R; Martucci, G; Manoharan, G; Garcia, E; Van Mieghem, N; Kappetein, A; Serruys, P.; Lange, R; Piazza, N (2013): Transcatheter Aortic Valve Replacement in Europe. In: *Journal of the American College of Cardiology* 62 (3), S. 210–219. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.03.074.

Scharmer, U (2011): Operation? Kathetereingriff? Wie die Entscheidung bei Aortenklappenstenose fallen sollte. In: *Dtsch med Wochenschr* 136 (41), S. 2106–2108. DOI: 10.1055/s-0031-1292021.

Schmedders, M; Döbler, K (2014): Patientensicherheit und Innovation. In: Jürgen Klauber, Max Geraedts, Jörg Friedrich und Jürgen Wasem (Hg.): Krankenhaus-Report 2014. Schwerpunkt: Patientensicherheit. Stuttgart: Schattauer, S. 126–146.

Seidel, Dorthe; Pieper, Dawid; Neugebauer, Edmund (2015): Statement: Anforderungen an Methoden zur Bewertung chirurgischer Innovationen. In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 109 (3), S. 220–229. DOI: 10.1016/j.zefq.2015.05.013.

Vahanian, A; Alfieri, O; Al-Attar, N; Antunes, M; Bax, J; Cormier, B; Cribier, A; Jaegere, P de; Fournial G.; Kappetein, A; Kovac, J; Ludgate, S; Maisano, F; Moat, N; Mohr, F; Nataf, P; Pierard, L; Pomar, J; Schofer, J; Tornos, P; Tuzcu, M; van Hout, B; Segesser, L von; Walther, T (2008): Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis. A position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). In: *European Heart Journal* 29 (11), S. 1463–1470. DOI: 10.1093/eurheartj/ehn183.

Autoren: Stephan von Bandemer und Sebastian Merkel sind Wissenschaftliche Mitarbeiter im Forschungsschwerpunkt Gesundheitswirtschaft und Lebensqualität am Institut Arbeit und Technik.

Kontakt: bandemer@iat.eu; merkel@iat.eu

Forschung Aktuell

ISSN 1866 – 0835

Institut Arbeit und Technik

der Westfälischen Hochschule Gelsenkirchen – Bocholt – Recklinghausen

Redaktionsschluss: 04.04.2017

<http://www.iat.eu/forschung-und-beratung/publikationen/forschung-aktuell.html>

Redaktion

Claudia Braczko

Tel.: 0209 - 1707 176

Institut Arbeit und Technik

Fax: 0209 - 1707 110

Munscheidstr. 14

E-Mail: braczko@iat.eu

45886 Gelsenkirchen

IAT im Internet: <http://www.iat.eu>