

Studie

Zukünftige medizinische Bedarfe vor dem Hintergrund des demographischen Wandels (S5)

im Rahmen des Nationalen Strategieprozesses
„Innovationen in der Medizintechnik“

Autoren:

Dr. Anette Braun und
Dr. Sylvie Rijkers-Defrasne

Prof. Dr. Jürgen Wasem, Janine Biermann,
Nina Farrenkopf, Dr. Rebecca Jahn, Gerald
Lux, Philipp Steinbach, Dr. Anke Walendzik

Zukünftige Technologien Consulting
der VDI Technologiezentrum GmbH

Alfried Krupp von Bohlen und Halbach-
Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement
Universität Duisburg-Essen

August 2012

Die Studie „Zukünftige medizinische Bedarfe vor dem Hintergrund des demographischen Wandels (S5)“ entstand im Rahmen des Projektes „*Begleitung des Strategieprozesses – Innovationen in der Medizintechnik*“ der VDI Technologiezentrum GmbH im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), Referat 616.

Ansprechpartner:

Dr. Anette Braun
Tel.: +49 (0) 211 62 14-4 91
E-Mail: braun_a@vdi.de

Zukünftige Technologien Consulting
der VDI Technologiezentrum GmbH
Airport City
VDI-Platz 1
40468 Düsseldorf



Zukünftige Technologien Consulting

Inhaltsverzeichnis

EXECUTIVE SUMMARY	5
MOTIVATION	5
ZIELE	5
VORGEHEN UND METHODIK.....	5
ERGEBNISSE	5
EINLEITUNG	7
HINTERGRUND ZUR STUDIE	7
ZIEL DER STUDIE	7
<i>Aufbau der Studie</i>	8
METHODIK DER STUDIE	8
1. HINTERGRUND DER STUDIE: SOZIO-ÖKONOMISCHE HERAUSFORDERUNGEN DES DEMOGRAPHISCHEN WANDELS	9
1.1. ANSTIEG DER NACHFRAGE NACH GESUNDHEITSDIENSTLEISTUNGEN	9
1.2. FACHKRÄFTEMANGEL IN GESUNDHEITS- UND PFLEGEBRANCHE	10
1.3. STEIGENDE BELASTUNG FÜR DIE SOZIALSYSTEME.....	11
2. ERMITTLUNG VON KRANKHEITSPRÄVALENZEN UND DEREN ENTWICKLUNG VOR DEM HINTERGRUND DES DEMOGRAPHISCHEN WANDELS	13
2.1. NATIONALE ENTWICKLUNGEN	13
2.1.1. <i>Hintergrund / Fragestellung</i>	13
2.1.2. <i>Datengrundlage</i>	13
2.1.3. <i>Methodik</i>	14
2.1.4. <i>Ergebnisse</i>	16
2.1.5. <i>Limitationen</i>	22
2.1.6. <i>Fazit</i>	23
2.2. INTERNATIONALE BEFUNDE ZUR ENTWICKLUNG DER MORBIDITÄT	23
2.2.1. <i>Fragestellung</i>	23
2.2.2. <i>Methodisches Vorgehen</i>	24
2.2.3. <i>Ergebnisse</i>	24
2.2.4. <i>Limitationen</i>	29
2.2.5. <i>Politikempfehlungen</i>	29
3. LÖSUNGSBEITRAG DER MEDIZINTECHNIK FÜR ZUKÜNFTIGE MEDIZINISCHE BEDARFE VOR DEM HINTERGRUND DES DEMOGRAPHISCHEN WANDELS	31
3.1. ALLGEMEINES POTENZIAL DER MEDIZINTECHNIK FÜR PATIENTEN	33
3.2. DIE POTENZIALE DER MEDIZINTECHNIK FÜR DEMENZ-PATIENTEN.....	35
3.2.1. <i>Aktueller Stand der Fernversorgung und Telemedizin</i>	35
3.2.2. <i>Bildgebende Verfahren zur Frühdiagnose</i>	37
3.2.3. <i>Theranostische Implantate für Diagnose und Therapie von Demenzen</i>	38
3.2.4. <i>Technologische Anwendungsbeispiele bei Demenzerkrankungen</i>	39
3.2.5. <i>Ausblick</i>	40
3.3. DIE POTENZIALE DER MEDIZINTECHNIK FÜR PATIENTEN MIT KARDIALEN KRANKHEITEN	41
3.3.1. <i>Minimalinvasive Chirurgie (MIC)</i>	42
3.3.2. <i>Telemedizinische Überwachung von Patienten mit Herzinsuffizienz</i>	43
3.3.3. <i>Kardiovaskuläre Informationssysteme (Cardiovascular Information Management System CVIS)</i>	44
3.3.4. <i>Kardiale Resynchronisationstherapie mittels implantierbarer Defibrillatoren bzw. Herzschrittmacher</i>	44
3.3.5. <i>Theranostische Implantate zur telemetrischen Drucküberwachung bei chronischer Herzinsuffizienz</i>	45
3.3.6. <i>Technologische Anwendungsbeispiele bei kardialen Erkrankungen</i>	46
3.3.7. <i>Ausblick</i>	46
3.4. DIE POTENZIALE DER MEDIZINTECHNIK FÜR DIABETES MELLITUS-PATIENTEN	47
3.4.1. <i>Selbst- und Telemonitoring</i>	49
3.4.2. <i>Transplantationen und Züchtung von Betazellen</i>	50

3.4.3.	<i>Erstellung künstlicher Betazellen: „Closed loop“-Technologie</i>	50
3.4.4.	<i>Tissue Engineering für die Behandlung Diabetes typischer Hautverletzungen</i>	51
3.4.5.	<i>Technologische Anwendungsbeispiele bei Diabetes</i>	51
3.4.6.	<i>Ausblick</i>	52
3.5.	DIE POTENZIALE DER MEDIZINTECHNIK FÜR KREBS-PATIENTEN.....	53
3.5.1.	<i>Funktionelle Bildgebung</i>	54
3.5.2.	<i>Minimalinvasive Chirurgie</i>	55
3.5.3.	<i>Genetische Diagnostik / Genetik-gestützte Therapie</i>	56
3.5.4.	<i>Stammzelltherapien</i>	57
3.5.5.	<i>Technologische Anwendungsbeispiele bei Krebs</i>	58
3.5.6.	<i>Ausblick</i>	59
4.	ANFORDERUNGEN AN EIN ZUKÜNFTIGES GESUNDHEITSSYSTEM UND HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN AM BEISPIEL DER TELEMEDIZIN	62
4.1.	ANFORDERUNGEN AN EIN ZUKÜNFTIGES GESUNDHEITSSYSTEM UND TELEMEDIZINISCHE ANWENDUNGEN ALS BEISPIEL-TECHNOLOGIE.....	62
4.2.	HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN.....	65
4.2.1.	<i>Empfehlungen an die Kostenträger</i>	65
4.2.2.	<i>Empfehlungen an die Unternehmen</i>	66
4.2.3.	<i>Empfehlungen an die Leistungserbringer</i>	66
4.2.4.	<i>Empfehlungen an die korporatistischen Organisationen</i>	67
4.2.5.	<i>Empfehlungen an die Patienten</i>	67
4.2.6.	<i>Empfehlungen an die Politik</i>	68
4.2.6.1.	Schaffung der Rahmenbedingungen für eine bundesweit einheitliche Telematik-Infrastruktur.....	68
4.2.6.2.	Harmonisierung der rechtlichen Rahmenbedingungen.....	70
4.2.6.3.	Schaffung qualitativer und prozessualer Standards.....	71
4.2.6.4.	Medizinische Aus-, Fort- und Weiterbildungskonzepte.....	72
4.2.6.5.	Datenschutz bei der Implementierung eines Telemedizinnetzes.....	72
4.2.6.6.	Aufhebung von Anreizhemmnissen im Morbi-RSA.....	72
4.2.6.7.	Verbesserung der Strukturen für private Finanzierungsinstrumente (Wagnis- und Beteiligungskapital; Public-Private-Partnerships).....	73
4.2.6.8.	Brain-Gain.....	73
4.2.6.9.	Akquise von externen Fördermitteln.....	73
4.2.6.10.	Schaffung von Strukturen zur verbesserten Koordinierung der Aktivitäten.....	74
4.2.6.11.	Verstärkte Orientierung auf Transfer medizintechnologischer Erkenntnisse in Produkte.....	74
4.2.6.12.	Schaffung einer angemessenen Anreizstruktur für die effektive und effiziente Versorgung von Patienten mit hoher Morbiditätslast und für die Versorgung strukturschwacher Gebiete.....	74
BIBLIOGRAPHIE	75	
ANHANG	86	
ANHANG A:	VERGLEICH DER PRÄVALENZRATEN AUF BASIS VON VALIDIERTEN UND NICHT VALIDIERTEN DIAGNOSEN UND RELATIVE ABWEICHUNGEN DER PRÄVALENZRATEN AUF BASIS VON VALIDIERTEN UND NICHT VALIDIERTEN DIAGNOSEN.....	86
ANHANG B:	ALTERS- UND GESCHLECHTSGRUPPEN IM MORBI-RSA.....	89
ANHANG C:	INTERNATIONALE BEFUNDE ZUR ENTWICKLUNG DER MORBIDITÄT.....	90
ANHANG D:	80 KRANKHEITEN DES MORBI-RSA.....	100
ANHANG E:	BETEILIGTE UND INTERESSEN IM FORTSCHRITTSZYKLUS.....	102
ANHANG F:	VERSORGUNGSZIELE AUS SICHT UNTERSCHIEDLICHER AKTEURSGRUPPEN AM BEISPIEL DER TELEMEDIZIN.....	103
	<i>Hintergrund</i>	103
	<i>Vor- und Nachteile der telemedizinischen Betreuung "Partnership for the Heart" aus Sicht der Patienten</i>	106
	<i>Vor- und Nachteile der telemedizinischen Betreuung "Partnership for the Heart" aus Sicht der Kostenträger</i>	108
	<i>Vor- und Nachteile der telemedizinischen Betreuung "Partnership for the Heart" aus Sicht der medizinischen Leistungserbringer</i>	110
	<i>Vor- und Nachteile der telemedizinischen Betreuung "Partnership for the Heart" aus Sicht der korporatistischen Organisationen</i>	112
	<i>Vor- und Nachteile der telemedizinischen Betreuung "Partnership for the Heart" aus Sicht der Medizintechnikanbieter</i>	113

Executive Summary

Motivation

Der demographische Wandel wird Auswirkungen auf Art und Umfang der zu versorgenden Morbidität und damit auch auf die Anforderungen an die Gestaltung der Versorgungslandschaft haben. Die vorliegende Studie identifiziert relevante Zielgruppen der zukünftigen Gesundheitsversorgung und stellt Konzepte für einen Beitrag der Medizintechnik dar.

Ziele

Die vorliegende Studie hat zum Ziel, Aussagen zur zukünftigen Struktur der Morbidität in Deutschland zu generieren und darauf aufbauend mögliche Beiträge der Medizintechnik zur Versorgung der entsprechenden Patientengruppen zu identifizieren.

Vor dem Hintergrund der zukünftigen Morbiditätsstruktur in der Bevölkerung (sowie veränderter Lebensgewohnheiten und Wohnsituationen) werden am Beispiel des möglichen Beitrags der Telemedizin Handlungsempfehlungen für die relevanten Akteure im deutschen Gesundheitssystem entwickelt, die darauf abzielen, Effizienz und Effektivität von Versorgungskonzepten unter Einschluss innovativer und patientennützlicher Medizinprodukte zu optimieren.

Vorgehen und Methodik

Auf der Basis eines Datensatzes mit Diagnosen einer bundesweiten gesetzlichen Krankenversicherung von mehr als 3 Mio. Versicherten über einen Zeitraum von 2005 bis 2009 und der Bevölkerungsprognosen des Statistischen Bundesamts für das Jahr 2030 wurde mit Hilfe des Klassifikationssystems des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs eine Schätzung der Prävalenz von 80 Erkrankungen für das Jahr 2030 vorgenommen und darauf aufbauend die vier Krankheitsgruppen mit dem höchsten mittels Fallzahlen gewichteten Prävalenzanstieg ermittelt.

Mit Hilfe einer systematischen Literaturanalyse sowie durch ergänzende Expertenbefragung wurden mögliche Beiträge der Medizintechnik für eine effiziente und effektive Versorgung der Patienten der vier Krankheitsgruppen ermittelt.

Aufbauend auf den gewonnenen Erkenntnissen und auf einer Analyse der handlungsleitenden Interessen der relevanten Akteursgruppen des Gesundheitssystems wurden Handlungsempfehlungen für diese Akteursgruppen am Beispiel telemedizinischer Anwendungen abgeleitet.

Ergebnisse

Vier Krankheitsgruppen mit erheblichen Auswirkungen auf die künftige Krankheitslast wurden identifiziert: Kardiale Krankheiten, Diabetes mellitus, Bösartige Neubildungen und Demenz, wobei das größte prävalenzgewichtete Wachstum bei Demenz vorhergesagt wird: +48 % von 2008 bis 2030. Bei diesen vier

Krankheitsgruppen werden bis 2030 die Fallzahlen – verglichen mit 2008 – erheblich steigen: bei kardialen Erkrankungen von 19,93 auf 24,22 Millionen Betroffenen, bei Diabetes mellitus von 5,99 auf 7,21 Millionen, bei bösartigen Neubildungen von 4,11 auf 5,03 Millionen und schließlich bei Demenz von 1,50 auf 2,22 Millionen Betroffenen.

Bei der Analyse der Morbidität der betrachteten Indikationen im internationalen Vergleich, kann festgestellt werden, dass die identifizierten vergleichenden Prognosen jeweils eine steigende Prävalenz bzw. Mortalität insbesondere im asiatischen Raum vorhersagen.

Ein hohes zukünftiges Potenzial der Medizintechnik wird besonders der Telemedizin (hier insbes. den bildgebenden Verfahren zur Frühdiagnose sowie der telemedizinischen Überwachung von Patienten), der minimalinvasiven Chirurgie (MIC) (hier insbes. implantierbaren Defibrillatoren bzw. Herzschrittmachern), den theranostischen Implantaten, der „Closed loop“-Technologie und der genetischen Diagnostik zugesprochen.

Aufbauend auf der Notwendigkeit, in der Zukunft gerade sektorübergreifende Kooperationsmodelle und die Versorgung in strukturschwachen Gebieten zu fördern, können am Beispiel der Telemedizin Handlungsempfehlungen für die beteiligten Akteursgruppen entwickelt werden. Den Krankenkassen wird die Berücksichtigung sich verändernder Rahmenbedingungen bei der evidenzbasierten Beurteilung der Effizienz und Kosteneffektivität von telemedizinischen Projekten vorgeschlagen. Sowohl Leistungserbringern als auch den Medizinprodukte-Herstellern werden Schritte zu besserer Vernetzung empfohlen, wie auch den korporatistischen Akteuren die Berücksichtigung einer telemedizinischen Plattformbildung bei ihren Entscheidungen nahegelegt wird. Den politischen Akteuren werden Vorschläge zur Verbesserung der Rahmenbedingungen sowohl für die technische Vernetzung und Standardisierung als auch für verbesserten Transfer und Koordinierung medizintechnischer Erkenntnisse, sowie im Rahmen der Anreizgestaltung in der Gesundheitspolitik (beispielsweise durch medizinische Fort- und Weiterbildungskonzepte) unterbreitet.

Einleitung

Hintergrund zur Studie

Die demographische Alterung der Bevölkerung wird zu einer Verschiebung des Morbiditätsspektrums führen. Insbesondere zeichnet sich eine Zunahme chronisch-degenerativer Erkrankungen und von Mehrfacherkrankungen (Multimorbidität) ab. Hieraus resultieren in der Zukunft deutlich geänderte medizinische Bedarfe, mit entsprechenden Konsequenzen sowohl für Behandlungskonzepte als auch für die medizinische Versorgung. Indikationsseitig ergibt sich ein steigender Bedarf für medizintechnische Lösungsansätze bei Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems (im operativen wie rehabilitativen Bereich), bei Diabetes mellitus, bei Demenz und bei Krebserkrankungen im diagnostischen wie therapeutischen Bereich.

Ziel der Studie

Das Ziel der Untersuchung ist es, aufzuzeigen, welche Potenziale die Medizintechnik bietet, diese Bedarfe zu decken und welcher Handlungsbedarf für die verschiedenen Leistungserbringer damit einhergeht. Es sollen folgende Fragen beantwortet werden:

1. Welche sozio-ökonomischen Herausforderungen bringt der demographische Wandel mit sich?
2. Wie ändert sich zukünftig der medizinische Bedarf in ausgewählten Krankheitsfeldern?
3. Welches Potenzial zur Deckung dieses Bedarfes bieten medizintechnische Lösungen?
4. Welche Akteursspezifischen Handlungsfelder ergeben sich hieraus?

Definition Medizintechnik

Definition des Gesundheits-Brockhaus: „Medizintechnik ist die Fachrichtung, die sich mit der Anwendung technischer Apparate für die Diagnostik und Behandlung von Krankheiten befasst. Die Medizintechnik hat in den letzten Jahren v.a. Fortschritte auf den Gebieten der Mikrochirurgie, Lasertechnik und Computersteuerung gemacht. Durch die Verbesserung von Geräten, wie z.B. Ultraschallgeräten, und die Entwicklung neuer Methoden wie der Lasertechnik können Krankheiten schneller und sicherer erkannt und einfacher behandelt werden. Mithilfe der Medizintechnik können heute in einigen Bereichen, wie z.B. der Augenheilkunde, Eingriffe ambulant durchgeführt werden, die früher eine langwierige Operation mit anschließendem Krankenhausaufenthalt erforderten. Bei Ärzten, Pflegern und medizinischem Hilfspersonal setzt die Verwendung der Apparate sichere Kenntnisse in der Handhabung und Wartung voraus. Medizintechnische Geräte unterliegen besonderen Sicherheitsanforderungen, die in der Medizingeräteverordnung geregelt sind.“¹

In einer 2007 veröffentlichten Stellungnahme der deutschen Akademie der Technikwissenschaften (Acatech²) zur Innovationskraft der Gesundheitstechnologien³ werden unter dem Begriff der Medizintechnik alle technischen Systeme für die Gesundheitsversorgung einbezogen, also auch Systeme für die Gesunderhaltung, die Prävention, die

¹ Der Gesundheits-Brockhaus, F.A. Brockhaus GmbH, Leipzig – Mannheim.

² www.acatech.de

³ Acatech (2007).

Diagnose, die Therapie, die Rehabilitation und Systeme für die Verbesserung der Lebensqualität bei Behinderungen. Dieses breite Spektrum der Medizintechnik lässt sich auch mit dem Begriff der Gesundheitstechnologien beschreiben.⁴

In diesem Sinne vernetzt die Medizintechnik verschiedene Technologien, bspw. Elektrotechnik, optische Technologien, Mikrosystemtechnik, Oberflächenbeschichtungstechnik, Informations- und Kommunikationstechnik, oder Feinmechanik. Auch Technologien aus dem Pharma- und Biotechnologiebereich sowie der Metall- und Kunststoffverarbeitung werden bei medizintechnischen Produkten eingesetzt. „Elektromedizinische Geräte, Implantate, Praxis- und Krankenhauseinrichtungen, optische Hilfsmittel im Kontext bildgebender Verfahren und chirurgische Instrumente sind nur einige Beispiele.“⁵

Aufbau der Studie

Die Beantwortung dieser Fragen spiegeln sich auch im Aufbau der Studie wider:

Das einleitende Kapitel 1 führt in die Thematik ein und stellt die sozio-ökonomischen Herausforderungen dar, die sich aus dem demographischen Wandel ergeben, wie etwa die Alterung der Bevölkerung bei gleichzeitiger Schrumpfung der Bevölkerung, den Anstieg der Anzahl chronischer Krankheiten und der Multimorbidität oder den Anstieg der Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen.

In Kapitel 2 wird durch eine empirische Studie gezeigt, dass die Alterung der Bevölkerung zu einer Verschiebung des Morbiditätsspektrums führen wird. Das relative Wachstum der Krankheiten wird durch Altersklassenmodellierungen geschätzt.

Kapitel 3 stellt anhand medizintechnischer Anwendungsbeispiele den potenziellen Nutzen der Medizintechnik insbesondere für die Indikationen kardiale Krankheiten, bösartige Neubildungen, Demenz, und Diabetes dar und diskutiert zukünftige Lösungsbeiträge der Medizintechnik.

Kapitel 4 adressiert – am Beispiel der Telemedizin – die sich hieraus ergebenden Handlungsoptionen für verschiedene Akteursgruppen im Gesundheitswesen und für die Gestaltung des rechtlichen Rahmens.

Methodik der Studie

Methodisch basierte die Analyse im Wesentlichen auf Desktop-Recherche, Literaturrecherche und Experteninterviews. So wurden die Auswirkungen des demographischen Wandels auf die medizinische Versorgung mittels Literaturstudium beurteilt. Die Morbiditätsprognose wurde auf Basis der Krankheitsgruppierungen des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleiches (Morbi-RSA) ermittelt. Die Fokussierung auf Bereiche, in denen die Medizintechnik zukünftig an Bedeutung gewinnen wird, erfolgte durch Auswertung von Foresight-Studien, Literaturstudium und ergänzenden Experteninterviews. Die Handlungsempfehlungen wurden – unter der Annahme unveränderter Versorgungsstrukturen – ebenfalls durch Literaturstudium und ergänzend in Experteninterviews eruiert.

⁴ Acatech (2007).

⁵ Inmit (2007).

1. Hintergrund der Studie: Sozio-ökonomische Herausforderungen des demographischen Wandels

Dr. Anette Braun, Dr. Sylvie Rijkers-Defrasne – VDI Technologiezentrum GmbH Zukünftige Technologien Consulting

Die Erhöhung der Lebenserwartung kombiniert mit einer Geburtenrate unter Bestandserhaltungsniveau (derzeit: 1.6 Kinder je Frau) führt in Europa zur Überalterung der Bevölkerung.⁶ 2030 werden 23.5 % der Menschen in der EU-27 älter als 65 Jahre sein, 2060 sogar 29.9 % (2010: 17.4 %).⁷ In Deutschland ist der demographische Wandel im europäischen Vergleich „am weitesten fortgeschritten“⁸ und führt sowohl zu einer Überalterung als auch zu einer Schrumpfung der deutschen Bevölkerung. Im Jahr 2030 werden gegenüber 2008 voraussichtlich 17 % weniger Kinder und Jugendliche und 15 % weniger 20- bis 65-Jährige in Deutschland leben, während ca. 37 % der Gesamtbevölkerung älter als 60 Jahre alt sein wird (+ ca. 33 %).⁹

1.1. Anstieg der Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen

Die Alterung der Bevölkerung – in Industrieländern u. a. gepaart mit ungesunden Ernährungsweisen und mangelnder Bewegung – führt zur weltweiten **Zunahme altersbedingter und chronischer Krankheiten** wie Herz-Kreislauf- und Krebserkrankungen, Diabetes Mellitus, Bluthochdruck, Niereninsuffizienz, Schwerhörigkeit, neurodegenerative Erkrankungen und Arthrose (Vgl. Kap. 2).¹⁰ Heute betreffen chronische Krankheiten fast 90 % der über 65-jährigen in Deutschland.¹¹ Diese Entwicklung wird begleitet durch die **Zunahme der Multimorbidität**: ca. zwei Drittel der über 65-Jährigen leiden an mindestens zwei chronischen Krankheiten.¹² Über die jeweiligen Krankheitsbeschwerden hinaus gehen chronische Krankheiten und Multimorbidität im (hohen) Alter mit wesentlichen Einschränkungen von Lebensqualität und Wohlbefinden der Betroffenen einher.¹³

„Diabetespatienten [tragen] ein hohes Risiko für Niereninsuffizienz (10–20 %) und kardiovaskuläre Erkrankungen (50 %). Kardiovaskuläre Erkrankungen stellen wiederum einen Risikofaktor für die Alzheimer-Krankheit dar. Das Auftreten von Nierenfunktionsstörungen ist bei Patienten mit Erkrankungen des kardiovaskulären Systems mit über 30 % häufig. Über 40 % der Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz entwickeln ebenfalls eine chronische Nierenfunktionsstörung („kardiorenales Syndrom“).“¹⁴

⁶ EC (2011a).

⁷ ebenda.

⁸ Statistisches Bundesamt (2011a).

⁹ Statistisches Bundesamt (2011a); Statistisches Bundesamt (2010).

¹⁰ Kartte, J., Neumann, K. (2011); Hüsing, B. et al. (2008), S. 39/40; VDE (2011).

¹¹ VDE (2011).

¹² Nowossadeck, S.; Nowossadeck, E. (2011), S. 22.

¹³ SACHVERSTÄNDIGENRAT zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2009), S. 79-81; VDE (2011).

¹⁴ VDE (2011).

Aufgrund der Bevölkerungsalterung ist bei gleichbleibenden Versorgungsstrukturen und altersspezifischer Erkrankungshäufigkeit trotz sinkender Gesamtbevölkerung¹⁵ mit einem **Anstieg der stationären Krankenhausbehandlungen** bis 2030 um ca. 8 % zu rechnen – v. a. aufgrund der Zunahme stationärer Behandlungen in Folge von Herz-Kreislauf- und Krebserkrankungen (resp. +26 % und +17 %). Heutige stationäre Versorgungsstrukturen werden dem zukünftigen Bedarf nicht gerecht.¹⁶

Bei gleichbleibender altersspezifischer Pflegebedürftigkeit¹⁷ ist ein **Anstieg der Pflegebedürftigkeit** bis 2030 um 50 % im Vergleich zu 2007 zu erwarten. Gleichzeitig wird die Gruppe der über 85-Jährigen auf 48 % aller Pflegebedürftigen steigen (2009: 35 %).¹⁸ Aufgrund gesellschaftlicher Entwicklungen (zunehmende Arbeitsmobilität und höhere Frauenerwerbsbeteiligung) geht zudem der Trend hin zur professionellen Pflege in Pflegeeinrichtungen oder durch ambulante Pflegedienste, was eine große Herausforderung für deutsche Pflegesysteme darstellt.¹⁹

Für Gesundheitsdienstleistungen sind Bürger zunehmend bereit, „bei steigendem Einkommen überproportional mehr Geld aus[zugeben“.²⁰ Dieser Trend kommt dem 2. Gesundheitsmarkt zugute – d. h. allen Gesundheitsleistungen, die nicht von den Krankenversicherungen erstattet werden und deshalb privat finanziert werden müssen –²¹, der somit neben den klassischen Abnehmern (Krankenhäuser, Arztpraxen, Fachhandel) ein zunehmend wichtiger Abnehmer von Medizintechnik wird.²² Das **starke Wachstum des 2. Gesundheitsmarktes** in den letzten Jahren (+6 % p. a.) und das **steigende Gesundheitsbewusstsein** in der Bevölkerung eröffnen neue Perspektiven für Anbieter medizintechnischer Produkte / Dienstleistungen – insbes. in der Altersgruppe „60+“ (z. B. Dienstleistungen für chronisch Kranke oder zur Erhaltung von Vitalität und Wohlbefinden).²³

1.2. Fachkräftemangel in Gesundheits- und Pflegebranche

Die demographische Entwicklung verschärft den bereits heute herrschenden Fachkräftemangel in der Gesundheits- und Pflegebranche weiter: bis 2030 könnten aktuellen Studien zufolge fast 165.000 Ärzte und bis zu 466.000 Krankenschwestern, -pfleger und Pflegehelfer fehlen. Angesichts dieser Fachkräftelücke fällt die relativ hohe Abwanderung von Ärzten besonders stark ins Gewicht.²⁴ Um das heutige hohe Niveau der Gesundheitsversorgung in Deutschland auch über das Jahr 2020 hinaus aufrechtzuerhalten zu können, sind politische Maßnahmen und strukturelle Veränderungen im Gesundheitswesen notwendig. Auch kann „der Wandel der Gesundheitswirtschaft vom Kostentreiber zum Wachstumsmotor unabhängig von Finanzierungsfragen nur dann mittel- und langfristig weiteres Wachstum generieren, wenn dieser

¹⁵ Statistisches Bundesamt (2011a).

¹⁶ Statistisches Bundesamt (2010); Statistisches Bundesamt (2011a).

¹⁷ Für Details zu altersspezifischer Pflegebedürftigkeit vgl. Statistisches Bundesamt (2011a).

¹⁸ Statistisches Bundesamt (2010); Statistisches Bundesamt (2011a).

¹⁹ Statistisches Bundesamt (2010); Blinkert, B.; Gräf, B. (2009); Statistisches Bundesamt (2011a).

²⁰ Bräuninger, D.; Rakau, O. (2010).

²¹ DIHK (2011).

²² BMWi (2011), S. 83.

²³ DIHK (2011); Bräuninger, D.; Rakau, O. (2010); Goldschmidt, A. J. W.; Hilbert, J. (2009), S. 22-40; Roeser, J. (2008).

²⁴ DIHK (2011); Bräuninger, D.; Rakau, O. (2010).

personalintensiven Branche auch in Zukunft genügend Fachkräfte zur Verfügung stehen“.²⁵ Hier kann die Medizintechnik Optimierungs- und Rationalisierungspotenziale im Gesundheitswesen bieten.²⁶

1.3. Steigende Belastung für die Sozialsysteme

Schätzungen zufolge werden Erwerbsfähige 2030 nur noch 54 % der Gesamtbevölkerung in Deutschland ausmachen (2008: ca. 61 %). Dagegen werden 29 % der Bevölkerung über 65 Jahre alt sein. Es „werden im Jahr 2030 nicht einmal zwei Menschen im Erwerbsalter einem potenziellen Rentenbezieher gegenüberstehen, während im Jahr 2008 noch knapp drei Personen im Erwerbsalter für einen Rentner aufkommen konnten“.²⁷ Diese Entwicklung wird erhebliche sozioökonomische Auswirkungen haben²⁸, u. a. bezüglich der Tragfähigkeit der Sozialversicherungs- und Rentensysteme, der öffentlichen Haushalte, der Auswirkungen für die Versorgung einer größeren Anzahl älterer Menschen und des möglichen Entstehens einer zunehmend marginalisierten und sozial ausgegrenzten älteren Bevölkerung.²⁹ Bereits heute entfallen 43 % der gesamten Gesundheitsausgaben auf die Versorgung der über 65-jährigen und 80 % auf die Versorgung chronischer Patienten bzw. solcher mit Langzeiterkrankungen. Mit steigendem Alter nimmt der Anteil solcher Patienten überproportional zu und verdoppelt sich bei den 70-85-Jährigen beinahe.³⁰ Angesichts der Bevölkerungsalterung steigt deshalb das Risiko einer Kostenexplosion bei den Gesundheitsausgaben.

Ferner richten chronische und Langzeiterkrankungen jenseits des beeinträchtigten Wohlbefindens des Einzelnen und über die direkten Gesundheitskosten hinaus einen hohen volkswirtschaftlichen Schaden an: Produktivitätsverluste bei betroffenen Arbeitnehmern können die eigentlichen Behandlungskosten bei weitem übertreffen.³¹ Vor dem Hintergrund des nicht nur bei bereits verrenteten Menschen zu erwartenden Anstiegs an chronischen und Langzeiterkrankungen stellt auch diese Entwicklung eine große Herausforderung dar.

1.4. Fazit

Es wird „zunehmend schwieriger [...], den bisherigen Leistungsumfang in Gesundheit und Pflege zu finanzieren bzw. in Zukunft die heutigen Leistungen durch Fachkräfte zu erbringen“³². Neben strukturellen Veränderungen im Gesundheitssystem, die auf eine höhere Nachhaltigkeit, Effektivität und Effizienz einer generationsspezifischen Gesundheitsversorgung abzielen,³³ könnten auch medizintechnische Innovationen

²⁵ <http://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/fachkraeftemangel-stationaerer-und-ambulanter-bereich-bis-zum-jahr-2030.ihtml>, zuletzt abgerufen am 29.02.2012.

²⁶ Bräuninger, D.; Rakau, O. (2010).

²⁷ Statistisches Bundesamt (2011b).

²⁸ Saranummi N. et al. (1996).

²⁹ Braun, A. et al. (2003), überarbeitet durch VDI-TZ-ZTC im Januar 2012.

³⁰ VDE (2011); Perlitz, U. (2010).

³¹ VDE (2011).

³² VDE (2011).

³³ SACHVERSTÄNDIGENRAT zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2009), S. S. 14-15.

dazu beitragen, künftig sowohl Fachkräfte im Gesundheits- und Pflegebereich zu entlasten und die Kostenexplosion im Gesundheitswesen einzudämmen als auch die Gesundheit und Lebensqualität insbesondere älterer Menschen zu fördern.³⁴

³⁴ VDE (2011).

2. Ermittlung von Krankheitsprävalenzen und deren Entwicklung vor dem Hintergrund des demographischen Wandels

Prof. Dr. Jürgen Wasem, Janine Biermann, Nina Farrenkopf, Dr. Rebecca Jahn, Gerald Lux, Philipp Steinbach, Dr. Anke Walendzik – Lehrstuhl für Medizinmanagement Universität Duisburg-Essen

2.1. Nationale Entwicklungen

2.1.1. Hintergrund / Fragestellung

Aufgrund des demographischen Wandels wird in den kommenden Jahren und Jahrzehnten eine Veränderung in der Alters- und Geschlechtsstruktur bei gleichzeitig abnehmender Gesamtbevölkerung zu erwarten sein. Ziel dieses Kapitels ist es, Krankheiten mit überdurchschnittlich zunehmender Prävalenz aufgrund des demographischen Effektes zu identifizieren, um Anhaltspunkte für die Frage zu gewinnen, wie medizintechnische Lösungsansätze diesen krankheitsspezifischen Bedarf bedienen können. Auf der Basis einer entsprechenden Prognose der sich ändernden Bevölkerungsstruktur können unter Berücksichtigung von alters- und geschlechtsspezifischen Krankheitsprävalenzen aufgrund der sich ändernden Bevölkerungsstruktur die Prävalenzen einzelner Krankheiten – zunächst unter der Annahme konstanter Prävalenzen innerhalb einzelner Alters- und Geschlechtsklassen – approximiert werden.

2.1.2. Datengrundlage

Als Datenbasis wurde ein Datensatz einer bundesweiten gesetzlichen Krankenversicherung von mehr als 3 Mio. Versicherten über einen Zeitraum von 2005 bis 2008 genutzt. Für die Identifikation der Krankheitsprävalenzen im Status Quo wurden die versichertenbezogenen Informationen des Jahres 2008 genutzt.

Zur Darstellung des demographischen Effektes wurden Schätzungen des Statistischen Bundesamtes bis zum Jahr 2030³⁵ herangezogen. Für mögliche Entwicklungen der Bevölkerungsstruktur müssen seitens des Statistischen Bundesamtes unterschiedliche Annahmen getroffen werden, wie u. a. Geburten- und Migrationsraten. Aus diesem Grund liegen grundsätzlich mehrere Schätzungen, d. h. insgesamt 12 Varianten des Statistischen Bundesamtes auf Basis unterschiedlicher Annahmen-Sets, vor. Für die vorliegenden Erstanalysen von möglichen Entwicklungen von Krankheitsprävalenzen wurden zunächst die Prognose zu Grunde gelegt, die *ceteris paribus*³⁶ die Rahmenbedingungen des Status Quo (im Jahr 2008) verwendet. Dazu zählen unter anderem eine Geburtenrate von 1,4³⁷ und ein jährliches Migrationsplus von

³⁵ Statistisches Bundesamt (2009a).

³⁶ „Ceteris paribus“ = „unter sonst gleichen Bedingungen“

³⁷ Der in diesem Kapitel benutzte Begriff „Geburtenrate“ bezeichnet die „zusammengefasste Geburtenziffer“ eines Kalenderjahres (englisch: Total Fertility Rate, TFR). Die tatsächliche, aufgrund der Berücksichtigung des steigenden Gebäralters von Frauen genannte „tempobereinigte Geburtenrate“, liegt höher. Zu weiteren Ausführungen zur wissenschaftlichen Diskussion über die Berücksichtigung des Tempoeffekts bei Ermittlung der Geburtenrate, s. z. B. Kreyenfeld, M.; Luy, M. (2012) sowie <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Bevoelkerung/Geburten/GeburtenratenTempoeffekt.html;jsessionid=2E8C452D397EF8E01C1C369AC0F78A33.cae2> (zuletzt abgerufen am 09.07.2012).

100.000 bei gleichzeitig fortgeschriebenem Anstieg der Lebenserwartung aus den letzten 30 Jahren.³⁸ Im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse wurden zusätzlich zwei weitere Varianten zum Vergleich ausgewählt:

1. Eine Variante mit leicht ansteigender Geburtenrate (1,6 in 2023) sowie einem Migrationsplus von 200.000 ab 2020³⁹, was zu der Prognose einer relativ jüngeren Bevölkerung in 2030 führt.
2. eine Variante, bei der die Geburtenrate langsam bis auf 1,2 absinkt, die ein Migrationsplus von 100.000 jährlich aufweist und einen starken Anstieg der Lebenserwartung⁴⁰ beinhaltet. Diese resultiert in der Prognose einer relativ älteren Bevölkerung in 2030.

2.1.3. Methodik

Schritt 1: Die altersspezifischen Krankheitsprävalenzen des Versichertenbestandes im Status Quo 2008 wurden ermittelt. Als Krankheitsdefinitionen wurden die vom Bundesversicherungsamt (BVA) im Rahmen des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleiches (Morbi-RSA) festgelegten 80 Krankheiten verwendet (s. „80 Krankheiten des Morbi-RSA“ im Anhang D).

Für die Gruppierung eines Versicherten in eine Krankheitsgruppe war mindestens eine gesicherte Diagnose (ambulant oder stationär) der entsprechenden Krankheit ausreichend. Es erfolgten zusätzliche Validierungen über Arzneimittelverordnungen oder andere Validitäts- und Plausibilitätsprüfungen.

Schritt 2: Gruppierung der Versicherten in dieselben Alters- und Geschlechtsklassen (AGGn), die auch das BVA im Rahmen des Morbi-RSA verwendet werden (s. „Alters- und Geschlechtsgruppen im Morbi-RSA“ im Anhang B). Die Altersklassenbesetzungen wurden im Anschluss an die Daten des Statistischen Bundesamtes für Gesamtdeutschland durch entsprechende Adjustierungsfaktoren angeglichen. Damit konnte ein mit Blick auf die Alters- und Geschlechtsstruktur für Gesamtdeutschland repräsentativer Modelldatensatz simuliert werden, mit welchem AGG-spezifische Entwicklungen bis 2030 dargestellt werden konnten.

Schritt 3: Die AGG-spezifischen Prävalenzen aller 80 Krankheiten wurden ermittelt und dargestellt. Diese Prävalenzen wurden sowohl für 2008 als auch als Prognose unter Anwendung der Schätzungen des Statistischen Bundesamtes für 2030 (bei Verwendung einer mittleren Prognosevariante 1-W1) für jede einzelne AGG ermittelt.

Schritt 4: Es wurden beispielhaft für die unter Schritt **sieben** identifizierten relevanten Krankheiten/ Krankheitsbereiche die Ergebnisse der Prävalenzen aus 2008 auf validierten Diagnosen den Ergebnissen auf Basis von nicht validierten Diagnosen gegenübergestellt.

Bei Verwendung der Morbiditätsdaten wurden zunächst nur „gesicherte“ Diagnosen des ambulanten Bereiches bzw. Haupt- oder Nebendiagnosen aus dem stationären Bereich berücksichtigt. Eine zusätzliche Validierung der Diagnosen, die auch im Rahmen der Morbi-RSA-Logik seitens des Bundesversicherungsamtes verwendet wird, wurde auch für diese Analysen genutzt. Während stationäre Diagnosen bereits als ausreichend validiert betrachtet werden (hier erfolgt lediglich eine Plausibilisierung)

³⁸ Dies entspricht gemäß Statistischem Bundesamt der sogenannten Variante 1-W1.

³⁹ Dies entspricht gemäß Statistischem Bundesamt der sogenannten Variante 3-W2.

⁴⁰ Dies entspricht gemäß Statistischem Bundesamt der sogenannten Variante 6-W1

werden ambulante Diagnosen zusätzlich validiert.⁴¹ Grundsätzlich wäre alternativ auch die Verwendung der nicht validierten Diagnosen denkbar gewesen, um eine Abschätzung vorzunehmen zu können, welche Auswirkungen die Validierungen auf die Ergebnisse der einzelnen Krankheiten haben und wie groß die Unterschiede der ermittelten Krankheitsprävalenzen bei Verwendung von nicht validierten und validierten Diagnosen ausfallen.

Schritt 5: Die Gesamtprävalenzanstiege jeder einzelnen Krankheit wurden über Addition der Fallzahlentwicklung betroffener Versicherter über alle 40 AGGn (bezogen auf die Änderung der Fallzahlen von 2008 auf 2030) berechnet.

Schritt 6: Es erfolgten Aggregationen einzelner Krankheitsbilder, die sinnvollerweise zu einem Krankheitsbereich zusammengefasst und analysiert werden können. Die aggregierten Krankheitsbereiche waren zum einen alle kardialen Krankheiten und zum anderen sämtliche bösartigen Neubildungen.

Tabellarisch werden nur die Krankheiten dargestellt, die zwecks sinnvoller Analyse zusammengefasst werden müssen. Dabei handelt es sich zum einen um „kardiale Krankheiten“ und zum anderen um „bösartige Neubildungen“.

Für den Bereich „Kardiale Krankheiten“ wurden die in Tabelle 2.1 dargestellten Krankheiten aggregiert.

Tabelle 2.1: Aggregierte Krankheiten für den Krankheitsbereich kardialer Krankheiten

Krankheits-Nr.	Krankheitsbezeichnung
KH52	Herzinsuffizienz
KH55	Ischämische Herzkrankheit
KH56	Erkrankungen der Herzklappen
KH57	Angeborene schwere Herzfehler
KH58	Hypertonie
KH59	Vorhoffarrhythmie
KH60	Ventrikuläre Tachykardie

Quelle: Eigene Berechnungen

Für den Bereich „Bösartige Neubildungen“ wurden die in

⁴¹ Die Validierungen dienen für manche Krankheitsbilder dazu, die klinisch relevanten Fälle zu identifizieren (z. B. Hypertonie: hier muss eine ausreichende Menge an relevanten verordneten Arzneimitteln vorliegen, und die Krankheit muss in mindestens 2 unterschiedlichen Quartalen diagnostiziert worden sein) In anderen Krankheitsbildern wird die Validität der vorliegenden Diagnose geprüft (z. B. Diabetes mellitus Typ 1: ohne ausreichende Menge verordnetem Insulin wird die Diagnose als nicht valide eingestuft).

Tabelle 2.2 ausgewiesenen Krankheiten aggregiert.

Tabelle 2.2: Aggregierte Krankheiten für den Krankheitsbereich bösartige Neubildungen

Krankheits-Nr.	Krankheitsbezeichnung
KH5	Bösartige Neubildungen der Lippe, der Mundhöhle und des Pharynx
KH6	Bösartige Neubildungen der Verdauungsorgane
KH7	Bösartige Neubildungen der Atmungsorgane und sonstiger intrathorakaler Organe
KH8	Bösartige Neubildungen der Knochen, des Stütz- und Weichteilgewebes
KH9	Bösartige Neubildungen der Brustdrüse
KH10	Bösartige Neubildungen der weiblichen Genitalorgane
KH11	Bösartige Neubildungen der männlichen Genitalorgane
KH12	Bösartige Neubildungen Niere, Harnwege und Nebenniere
KH13	Bösartige Neubildungen des Auges, Gehirns und sonstiger Teile des Zentralnervensystems einschließlich Hypo- und Epiphyse
KH14	Bösartige Neubildungen sekundärer, nicht näher bezeichneter oder multipler Lokalisation
KH15	Lymphome und Leukämien
KH16	Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhalten unterschiedlicher Organe

Quelle: Eigene Berechnungen

Schritt 7: Zusätzliche Berücksichtigung der hinter den Krankheiten stehenden Fallzahlen. Somit konnte sichergestellt werden, dass keine Krankheiten mit einem starken Prävalenzanstieg von 2008 auf 2030, aber einer sehr geringen Fallzahl betroffener Versicherter im Jahr 2030 identifiziert werden.

Für die Berücksichtigung der Fallzahlen wurden die Prävalenzanstiege mit den dahinter stehenden Fallzahlen gewichtet. Die auf diese Weise adjustierten Prävalenzanstiege wurden anschließend in einer absteigend sortierten Tabelle ausgewiesen, um die als relevant identifizierten Krankheiten in einer Rangfolge darzustellen.

Schritt 8: Über den Zeitraum von 2006 bis 2009 wurden je Krankheit die altersklassenspezifischen Prävalenzen analysiert, um mögliche altersspezifische Tendenzen in den Prävalenzen identifizieren und eventuell in den späteren Prognosen berücksichtigen zu können.

Schritt 9: Basierend auf einer systematischen Literaturrecherche in entsprechenden Datenbanken, wurden die auf dem Modelldatensatz ermittelten Krankheitsprävalenzen in 2008 und auch die altersklassenspezifischen Veränderungsrate der Krankheitsprävalenzen von 2006 bis 2009 mit Ergebnissen aus nationalen/ internationalen Publikationen verglichen, um eine externe Validität zu gewährleisten und die Ergebnisse evtl. relativiert beurteilen zu können.

Schritt 10: Die bisherigen Berechnungen wurden mit zwei weiteren ausgewählten Varianten der Bevölkerungsvorausberechnung des Statistischen Bundesamtes verknüpft und die jeweiligen Prävalenzanstiege bis 2030 ermittelt.

2.1.4. Ergebnisse

Die Darstellung der Krankheitsprävalenzen bzw. Krankheitsprävalenzanstiege ohne Aggregation der beiden Krankheitsbilder „Kardiale Krankheiten“ und „Bösartige Neubildungen“ und ohne Gewichtung mit den

dahinter stehenden Fallzahlen sind in Abbildung 2.1 dargestellt.⁴² Ausgewiesen sind die Top Ten Krankheiten mit Blick auf die prozentualen Änderungen in den Fallzahlen von 2008 auf 2030 unter Berücksichtigung der vom Statistischen Bundesamt prognostizierten Bevölkerungsentwicklung – ebenfalls mit ausgewiesen sind die Prävalenzen der jeweiligen Krankheiten im Jahr 2008.

Die Krankheit mit dem höchsten zu erwartenden Fallzahlenanstieg ist die Demenz mit einem Anstieg von 48 % von 2008 auf 2030 bei einer Gesamtprävalenz im Status Quo von 1,8 %. An zweiter Stelle liegen die bösartigen Neubildungen der männlichen Genitalorgane mit einem Anstieg von 41 % – auf Rang drei liegt die Krankheit Morbus Parkinson mit einem Zuwachs von 39 %. Auf Rang acht liegt mit bösartigen Neubildungen der Niere, Harnwege und Nebenniere ebenfalls eine Tumorerkrankung. An vierter und sechster Position liegen mit der Herzinsuffizienz und der Vorhoffarrhythmie jeweils kardiale Erkrankungen.

Zu erkennen ist, dass neben der Demenz auf Rang 1 von den verbleibenden 9 Krankheiten jeweils zwei dem Krankheitsbereich "Bösartige Neubildungen" (Rang 2 und Rang 8) und dem Krankheitsbereich "Kardiale Krankheiten" (Rang 4 und Rang 6) zuzuordnen sind und damit die Bedeutung dieser beiden Krankheitsbereiche mit Blick auf die Prävalenzanstiege illustriert wird. Unter zusätzlicher Berücksichtigung der hinter den Krankheiten stehenden Fallzahlen gewinnen diese beiden Krankheitsbereiche mit Blick auf das Versorgungsgeschehen noch größere Bedeutung.

⁴² In dieser Abbildung sind somit auch die Prävalenzen bzw. Prävalenzanstiege der einzelnen (den beiden Krankheitsbereichen „kardiale Krankheiten“ und „bösartige Neubildungen“ zuzuordnenden) Krankheiten dargestellt.

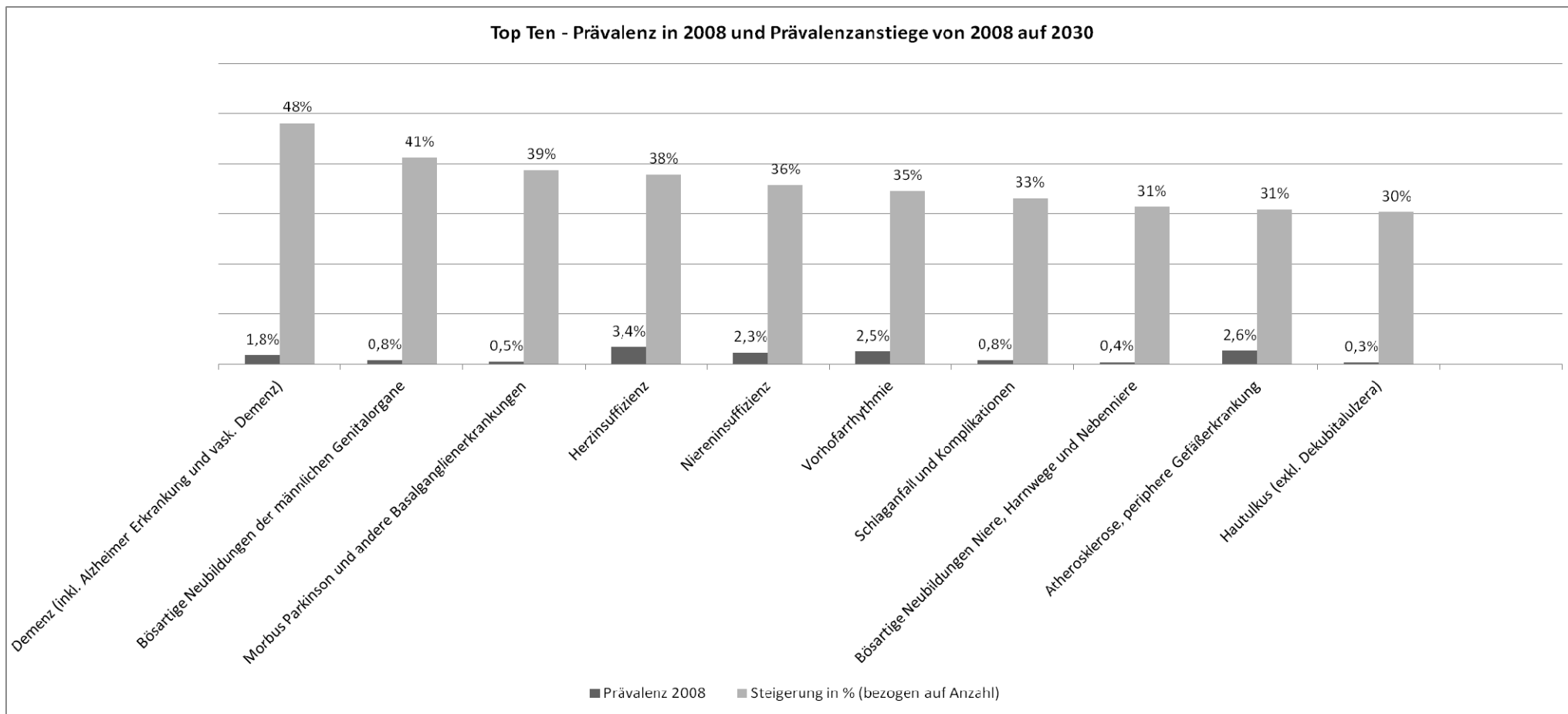


Abbildung 2.1: Top Ten Krankheiten mit Blick auf Prävalenzanstiege von 2008 auf 2030. Quelle: Eigene Berechnungen.

Nach Aggregation der beiden Krankheitsbereiche „Kardiale Krankheiten“ und „Bösartige Neubildungen“ und zusätzlicher Gewichtung durch die entsprechenden Fallzahlen ergibt sich nach absteigender Sortierung die in Tabelle 2.3 dargestellte Rangfolge.

Tabelle 2.3: Top Ten Krankheiten mit Blick auf fallzahlgewichtete Prävalenzanstiege von 2008 auf 2030

Krankheit/ Krankheitsbereich	Rangfolge
Kardiale Krankheiten	1
Diabetes mellitus	2
Bösartige Neubildungen	3
Demenz (inkl. Alzheimer Erkrankung und vask. Demenz)	4
Niereninsuffizienz	5
Atherosklerose, periphere Gefäßerkrankung	6
Hypertensive Herz- / Nierenerkrankung / Enzephalopathie	7
Emphysem / Chronische obstruktive Bronchitis	8
Osteoporose und Folgeerkrankungen	9
Osteoarthrose der großen Gelenke	10

Quelle: Eigene Berechnungen.

Die beiden aggregierten Krankheitsbereiche „Kardiale Krankheiten“ und „Bösartige Neubildungen“ liegen in der Tabelle 2.3 auf den Rängen eins und drei. Auf Rang zwei liegt der Diabetes mellitus (Typ 1 und Typ 2) und den vierten Rang belegt die Demenz.

Bei der Gegenüberstellung der Krankheitsprävalenzen für die relevanten Krankheitsbilder der „Kardialen Krankheiten“, des Diabetes mellitus, der „Bösartigen Neubildungen“ und der Demenz auf Basis von validierten und nicht validierten Diagnosen zeigten sich insbesondere in niedrigeren Altersklassen deutliche Unterschiede in den Krankheitsprävalenzen (siehe Tabellen in Anhang A). Die in den Tabellen des Anhangs A für die vier Krankheitsbilder dargestellten Ergebnisse zeigen zum einen die altersklassenspezifischen Krankheitsprävalenzen in 2008 auf Basis von validierten und nicht validierten Diagnosen und zum anderen die sich daraus ergebenden relativen Abweichungen je Altersklassen (Altersklassen siehe Anhang B). In den Tabellen der Abweichungen wäre z. B. ein Wert von 200 % als eine dreifach höhere Krankheitsprävalenz von nicht validierten zu validierten Diagnosen zu interpretieren. In den jüngeren Altersklassen aller vier Krankheitsbereiche sind jeweils deutlich weniger Versicherte erkrankt – sowohl die absoluten Fallzahlen je Altersklasse als auch die relativen Anteile nehmen mit steigendem Alter zu. Die relativen Abweichungen der Prävalenzen auf Basis von nicht validierten zu validierten Diagnosen liegen teilweise mehrere hundert 100 % auseinander und reduzieren sich mit steigendem Alter deutlich auf ein vergleichbares Prävalenzniveau.

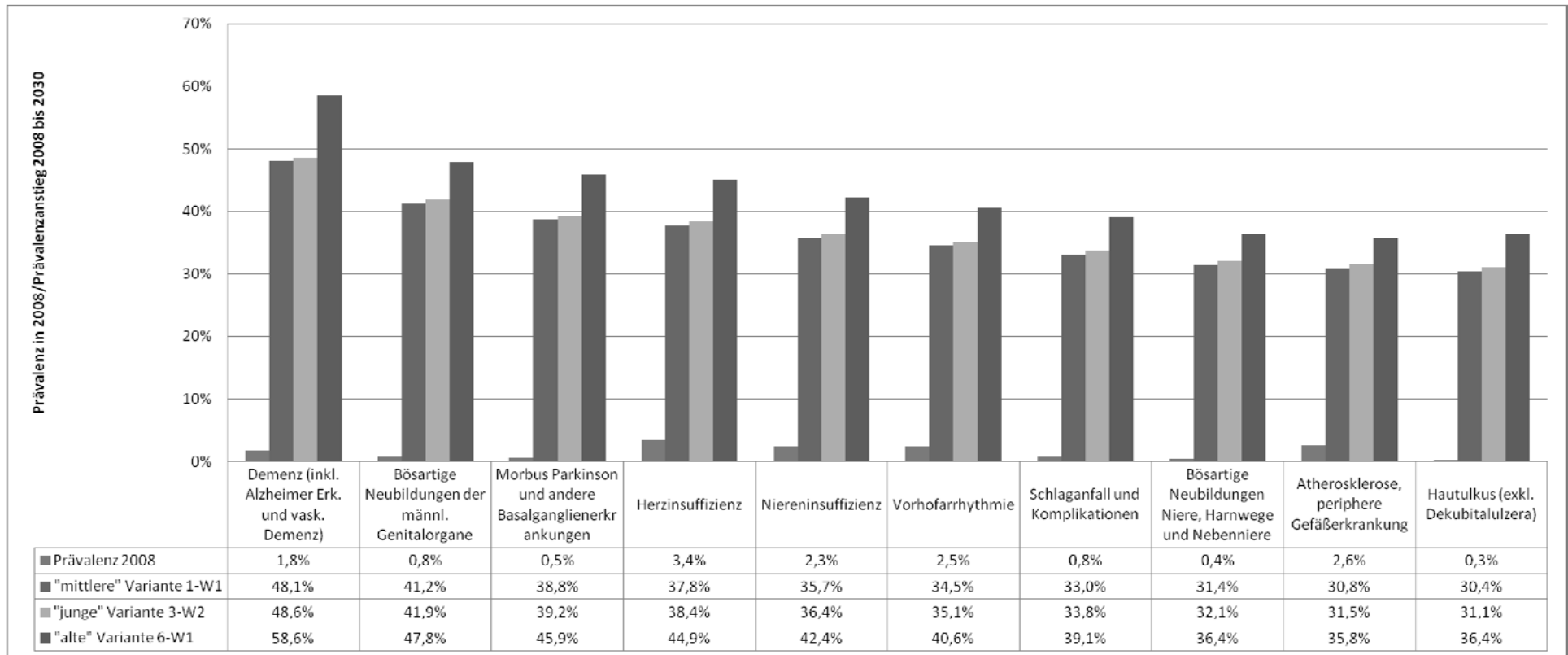


Abbildung 2.2: Top Ten Krankheiten mit Blick auf Prävalenzanstiege von 2008 auf 2030 (unter Verwendung dreier unterschiedlicher Varianten der Bevölkerungsvorausberechnung des Stat. Bundesamtes). Quelle: Eigene Berechnungen

Die Prävalenzergebnisse der Abbildung 2.1 und die Rangfolge der Tabelle 2.3 waren unter den Bedingungen der mittleren Variante der Bevölkerungsvorausberechnung entstanden. Vergleicht man die Ergebnisse aller drei Varianten (s. Abbildung 2.2), zeigt sich, dass sich zwischen der Variante mit verhältnismäßig jüngerer Bevölkerung und der mittleren Variante in den Prävalenzanstiegen nur geringfügige Änderungen zeigen. Im Vergleich mit der Variante mit verhältnismäßig älterer Bevölkerung zeigen sich jedoch deutlich Prävalenzanstiege - am stärksten mit 10 % höherem Anstieg bei Demenz im Vergleich zur mittleren Variante. Die absteigende Rangfolge der Prävalenzanstiege bleibt allerdings bei allen drei Varianten gleich.

Tabelle 2.4 zeigt die Fallzahlen der in den untersuchten Indikationsgruppen erkrankten Personen in 2008 und für die drei verwendeten Bevölkerungsprognosen 2030 nach Fallzahl absteigend sortiert. Mit Blick auf die reinen Fallzahlen liegen die „Kardialen Krankheiten“ mit einer geschätzten Fallzahl in 2008 von 19,93 Mio. und in 2030 mit etwa 24,22 Mio. in der mittleren Bevölkerungsprognose auf dem ersten Rang – gefolgt von Diabetes mellitus (mit 5,99 Mio. in 2008 und 7,21 Mio. in 2030) und der Depression (mit 6,42 Mio. in 2008 und 6,68 Mio. in 2030). Die „Bösartigen Neubildungen“ und die Demenz liegen auf den Rängen vier und neun.

Tabelle 2.4: Top Ten Krankheiten mit Blick auf prognostizierte Fallzahlen in 2030

KH-Nr.	Krankheitsname/ Krankheitsbereich	Erkrankte in 2008	Erkrankte in 2030		
			Variante 1-W1	Variante 3-W2	Variante 6-W1
KH82*	Kardiale Krankheiten	19,93 Mio.	24,22 Mio.	25,28 Mio.	24,86 Mio.
KH17	Diabetes mellitus	5,99 Mio.	7,21 Mio.	7,53 Mio.	7,40 Mio.
KH38	Depression	6,42 Mio.	6,68 Mio.	7,03 Mio.	6,79 Mio.
KH81*	Bösartige Neubildungen	4,11 Mio.	5,03 Mio.	5,25 Mio.	5,17 Mio.
KH65	Emphysem / Chronische obstruktive Bronchitis	2,56 Mio.	3,08 Mio.	3,23 Mio.	3,16 Mio.
KH62	Atherosklerose, periphere Gefäßerkrankung	2,16 Mio.	2,82 Mio.	2,94 Mio.	2,93 Mio.
KH54	Hypertensive Herz- / Nierenerkrankung / Enzephalopathie	2,09 Mio.	2,62 Mio.	2,74 Mio.	2,71 Mio.
KH69	Niereninsuffizienz	1,88 Mio.	2,55 Mio.	2,66 Mio.	2,68 Mio.
KH35	Demenz (inkl. Alzheimer Erkrankung und vask. Demenz)	1,50 Mio.	2,22 Mio.	2,31 Mio.	2,78 Mio.
KH29	Osteoporose und Folgeerkrankungen	1,43 Mio.	1,81 Mio.	1,89 Mio.	1,88 Mio.

*Die beiden Krankheitsnummern 81 und 82 wurden durch Krankheitsaggregationen gebildet

Quelle: Eigene Berechnungen.

Die beschriebenen Berechnungen wurden im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse mit zwei weiteren Hochrechnungen des Statistischen Bundesamtes durchgeführt, deren Ergebnisse ebenfalls in Tabelle 2.4 dargestellt sind. Die geschätzte Fallzahl bei der Variante 3-W2 (bei der von einer eher jüngeren Bevölkerung ausgegangen wird) liegt für „Kardiale Krankheiten“ bei 25,28 Mio., die von Diabetes mellitus bei 7,53 Mio. und die der Depression bei 7,03 Mio. Die dritte Variante 6-W1 beschreibt eine deutlich ältere Bevölkerungsstruktur, bei der die geschätzten Fallzahlen der „Kardialen Krankheiten“ bei 24,86 Mio., die von Diabetes mellitus bei 7,40 Mio. und die von Depression bei 6,79 Mio. liegt. Eine Veränderung der Rangfolge insgesamt ergab sich nicht.

Die bisherigen Ergebnisse resultieren aus Punkt-zu-Punkt Berechnungen der Gesamtprävalenzen, basierend auf fixen alters- und geschlechtsspezifischen Prävalenzraten aus dem Versichertendatensatz 2008. Zusätzlich wurde ein Zeitreihenvergleich der vorhandenen Morbiditätsdaten für die vier Krankheitsgruppen durchgeführt, um eventuelle Trends in der Entwicklung der alters- und geschlechtsspezifischen Prävalenzraten in die Vorhersageberechnungen mit einzubeziehen (vergleiche Schritt 8 der Methodik). Dabei zeigte sich, dass die Datenqualität insbesondere von 2006 auf 2007 deutlich zugenommen zu haben scheint – die Krankheitsprävalenzen steigen von 2006 auf 2007 deutlich stärker an als in anderen Zwei-Jahreszeiträumen (bspw. von 2007 auf 2008) in den vorliegenden Daten. Eine Begründung für den Anstieg könnte die Einführung des Morbi-RSA ab dem 01.01.2009 sein. Aus Kostenträgersicht hat die Datenqualität direkten Einfluss auf die Höhe der Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds. Inwieweit die Anstiege von 2006 auf 2007 auf einem tatsächlichem Morbiditätseffekt oder einer verbesserten Kodierqualität beruhen, kann nicht abschließend geklärt werden.

Zwar konnten für die vier Krankheitsbereiche altersklassenspezifische Prävalenzveränderungen von 2006 bis 2009 dargestellt werden, aber aufgrund der im Abschnitt der Limitationen aufgeführten methodischen Herausforderungen bzw. Datenbesonderheiten konnten keine Steigerungsfaktoren aus den Prävalenzveränderungen von 2006 bis 2009 für die Prävalenzabschätzungen in 2030 ermittelt und in die Prognose mit einbezogen werden. Somit war lediglich eine Prognose für 2030 unter der Annahme sich nicht verändernder altersklassenspezifischer Krankheitsprävalenzen sinnvoll.

Wie bereits in der Methodik unter Schritt neun beschrieben, sollen für den Abschlussbericht die hier präsentierten Ergebnisse mit den Ergebnissen aus einschlägigen Publikationen - welche im Rahmen einer systematischen Literaturrecherche identifiziert wurden – verglichen werden. Ziel dieses Vorgehens ist eine abschließende Bewertung der Validität der gewonnenen Erkenntnisse.

2.1.5. Limitationen

Die Analysen basieren auf Daten einer bundesweit tätigen gesetzlichen Krankenversicherung und spiegeln somit trotz Alters- und Geschlechtsadjustierung auf Basis der Daten des Statistischen Bundesamtes einen Teilausschnitt der Morbiditätsstruktur in der GKV wider. Als Annahme für eine Gesamtdeutschland-Prognose muss für die restliche Versichertenpopulation der GKV und für die PKV-Versicherten eine vergleichbare Morbiditätsstruktur angenommen werden.

Die Interpretation der ermittelten altersklassenspezifischen Prävalenzänderungen von 2006 auf 2009 wurde zwar vorgenommen, aber die geplanten Trendableitungen für die Entwicklung bis 2030 waren methodisch nicht umsetzbar. Dies lag zum einen daran, dass einige der Entwicklungen innerhalb dieses

Zeitraumes von weiteren externen Faktoren (wie z. B. Ernährungsgewohnheiten oder anderes soziodemographische Komponenten) bedingt waren – eine Trendableitung hätte eine Bewertung auch dieser externen Faktoren bis 2030 bedurft. Des Weiteren hätten aus methodischer Sicht Annahmen über die Art der Trendableitung getroffen werden müssen (lineare Fortschreibung, degressiver Anstieg oder eine Mischvariante). Von 2006 auf 2007 zeigten sich unter anderem Kodiereffekte (unter anderem aufgrund des Morbi-RSA), die eine abnehmende Bedeutung in den kommenden Jahren haben werden. Dieser Effekt kann aus den vorliegenden Ergebnissen der Prävalenzentwicklung von 2006 bis 2009 nicht separiert werden und würde Prognosen bis 2030 verzerren.

Die insbesondere in jüngeren Altersjahren deutlichen Abweichungen der Krankheitsprävalenzen von validierten und nicht validierten Diagnosen können zum einen darin begründet sein, dass die Versicherten in jüngeren Jahren noch keine ausreichende Schwere der Krankheit erreichen, um die Validierungen des Bundesversicherungsamtes zu bestehen, oder aber die Kriterien wie z. B. die Vorgabe, in mindestens zwei unterschiedlichen Quartalen eines Jahres eine gesicherte Diagnose derselben Krankheit zu erhalten, werden von jüngeren Versicherten weniger oft erreicht, da sie weniger regelmäßig den Arzt aufsuchen als Versicherte mit derselben Erkrankung in höherem Alter, die z. B. auch wegen der Behandlung weiterer Komorbiditäten Arzttermine wahrnehmen müssen. Des Weiteren können jüngere Versicherte häufiger die notwendige Arzneimittelmindestmenge verfehlen, da die Validierungssystematik lediglich in Versicherte unter 12 Jahre bzw. 12 Jahre und älter unterscheidet. Die Menge an verordneten Arzneimitteln hängt jedoch sowohl vom Alter als auch vom Gewicht des Versicherten ab – jüngere Versicherte könnten z. B. auch aufgrund ihres niedrigen Gewichtes niedrigere Arzneimitteldosierungen erhalten und deshalb das Arzneimittelkriterium nicht erfüllen.

2.1.6. Fazit

Als Indikationsgruppen mit überdurchschnittlich hohen zu erwartenden Prävalenzänderungen in Deutschland wurden kardiale Erkrankungen, Diabetes Mellitus, bösartige Neubildungen und Demenzen identifiziert.

2.2. Internationale Befunde zur Entwicklung der Morbidität

2.2.1. Fragestellung

Die deutsche Industrie für Medizintechnik hatte im Jahr 2010 einen Gesamtumsatz von rund 20 Milliarden Euro. Davon wurden Waren im Wert von etwa 12,8 Milliarden Euro ins Ausland exportiert. Insgesamt wurde für das Jahr 2010 eine Exportquote in Höhe von 60-65 % ausgewiesen. Die Exportquote für das erste Halbjahr 2011 betrug 68 %.⁴³

Im Rahmen dieser Studie sollen angesichts des erheblichen Exportanteils auch die internationalen Nachfrageentwicklungen durch Analyse der Morbiditätsentwicklung in ausgewählten Ländern für die Einschätzung der Marktchancen von Innovationen beleuchtet werden. Hierzu wurde das Feld der internationalen Bedarfsprognose und ihrer derzeitigen Limitationen exemplarisch anhand der im

⁴³ BVMed (2011a1).

Studienteil M1 identifizierten Indikationsgruppen („bösartige Neubildungen“, Demenz, „kardiale Erkrankungen“ und Diabetes mellitus) und ausgewählter Zielländer untersucht. Dabei sollten insbesondere mit Hilfe von Dokumenten von der World Health Organisation (WHO) und der Weltbank Anhaltspunkte für internationale Morbiditätsentwicklungen sowie Erkenntnisse über zukünftige Märkte für die ausgewählten Indikationsgruppen generiert werden.

2.2.2. Methodisches Vorgehen

Frankreich, die Niederlande, die USA, China und Russland wurden als Untersuchungsländer ausgewählt. Diese Vergleichsländer wurden basierend auf den Angaben des Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V. (ZVEI) über Exportanteile der Medizinprodukte-Industrie bestimmt.⁴⁴ Dabei lagen die USA im Jahr 2010 mit 22,1 % an der Spitze, gefolgt von China mit 6,8 %, den Niederlanden mit 6,1 %, Frankreich mit 5,5 % und Russland mit 5,1 %.⁴⁵

Zur Identifikation von übergreifenden und vergleichbaren Daten zur Morbiditätsentwicklung hinsichtlich der definierten Indikationsgruppen wurden die Internetseiten sowohl der WHO als auch der Weltbank durchsucht.⁴⁶

Mit Hilfe dieser Recherchestrategie konnten lediglich Publikationen und Analysen der WHO als systematische Datenquelle für international vergleichbare Überblicksdaten, und hier auch ausschließlich zu aktuellem Stand und Prognose von Mortalitätsraten nach Todesursachen nach Weltregionen identifiziert werden. Aus diesem Grund wurde die Recherchestrategie um eine systematische Literaturrecherche in der Datenbank Medline zu länderübergreifenden Übersichten aktueller Inzidenz-, Prävalenz- und Morbiditätsdaten ergänzt. Der Zeitraum für die systematische Literaturrecherche wurde auf die Jahre 2005 bis 2011 begrenzt⁴⁷ und auf die Sprachen Deutsch und Englisch eingeschränkt.

2.2.3. Ergebnisse

Im nachfolgenden Ergebnisüberblick werden zunächst die anhand der systematischen Literaturrecherche identifizierten aktuellen Ergebnisse zur Inzidenz, Prävalenz und Morbidität von bösartigen Neubildungen, kardialen Erkrankungen, Diabetes mellitus und Demenz in den a priori definierten Vergleichsländern näher beleuchtet. Daran schließend erfolgt eine Darstellung der WHO-Prognosen zur Mortalitätsentwicklung in den definierten Krankheitsgruppen.

Eine umfassende Übersicht der aktuellen Ergebnisse zur Inzidenz, Prävalenz und Morbidität von bösartigen Neubildungen, kardiale Erkrankungen, Diabetes mellitus und Demenz findet sich in den Tabellen C.1 bis C.4 im Anhang C.

⁴⁴ Kucera (2011).

⁴⁵ Untermuert wird die Auswahl dieser Länder durch Angaben im Branchenbericht Medizintechnologie 2011, in dem die Steigerung des Auslandsumsatzes für das Jahr 2010 für die USA mit rund 14 %, China mit etwa 34 % und Russland mit ca. 40 % angegeben wird. Quelle: BVMed (2011a1).

⁴⁶ Die halbsystematische Suche erfolgte unter Verwendung der Such-Schlagwörter „projection of morbidity“, „projection of mortality“ sowie „burden of disease“.

⁴⁷ Entsprechend der Datengrundlage in M1.

Hinsichtlich der Krankheitsgruppe der **bösartigen Neubildungen** konnten anhand der Daten von Globocan 2008⁴⁸ Inzidenz, 5-Jahres-Prävalenz und Mortalitätsraten identifiziert werden. Allerdings handelt es sich außer bei den Prävalenzdaten bei den ausgewiesenen Berechnungen um altersstandardisierte Raten, d. h. um Raten, die durch eine Gewichtung altersgruppenspezifischer Ergebnisse entsprechend einer Normbevölkerung internationale Vergleichbarkeit von Morbidität unabhängig von der Altersstruktur des Landes herstellen sollen. Insofern geben sie nur sehr eingeschränkte Hinweise für den Zweck des Vergleichs der quantitativen Bedarfe für medizinische Versorgung.

Vergleicht man die jeweiligen absoluten Fallzahlen der Länder und setzt diese ins Verhältnis zu denen der gesamten Weltbevölkerung, dann zeigt sich, dass China mit etwa 2,8 Millionen Neuerkrankungen bzw. 22,3 % der weltweiten Inzidenz an der Spitze liegt, gefolgt von den USA mit 11,4 %, Russland (3,42 %), Frankreich (2,63 %) und den Niederlanden (0,65 %). Reiht man die Länder entsprechend ihrer Sterbefälle aufgrund bösartiger Neubildungen, bleibt dieses Ergebnis unverändert. China führt die Liste mit fast 2 Millionen Fällen an (26 % gemessen an den weltweiten Sterbefällen). Es folgen die USA mit etwa 566 Tausend Fällen (7,5 %), Russland mit 285 Tausend Fällen (3,5 %), Frankreich mit rund 146 Tausend (1,92 %) und die Niederlande mit etwa 41 Tausend Todesfällen (0,5 %)⁴⁹.

Im Gegensatz zu Globocan, mit dem Untersuchungsgegenstand der Weltbevölkerung, beziehen sich die OECD Daten ausschließlich auf die Mitgliedsländer⁵⁰. Sie enthalten nur altersstandardisierte Inzidenz- und Mortalitätsraten.

Im Vergleich zu den Krankheiten durch bösartige Neubildungen, fanden sich für die Krankheitsgruppe **kardiale Erkrankungen** in den identifizierten vergleichenden Publikationen⁵¹ keine Angaben zur Inzidenz oder Prävalenz, sondern nur zur Mortalität. Insgesamt ist im Bezug auf die Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu sagen, dass Russland alle vorliegenden Mortalitäts-Statistiken anführt, gefolgt von den USA und China (soweit angegeben).

Für die Erkrankung **Diabetes mellitus** sind die im Sinne einer Bedarfsermittlung für die medizinische Versorgung aussagekräftige Daten im Diabetes Atlas⁵² der International Diabetes Federation (IDF) zu finden. Gemessen an den absoluten Zahlen führt China auch die Liste der Diabeteserkrankungen an. Im Schnitt erkrankten dort im Jahr 2011 90.000 Menschen an Diabetes mellitus; es starben 1.134.000

⁴⁸ Das Projekt Globocan 2008 wurde ins Leben gerufen, um für das Jahr 2008 eine möglichst genau Schätzung der wichtigsten Krebserkrankungen, sowie der Krebstoten in 184 Länder zu erheben.

Das Ziel des Projektes Globocan 2008 der WHO ist es, aktuelle Schätzungen der Inzidenz, Mortalität und Prävalenz der wichtigsten Arten von Krebserkrankungen, auf nationaler Ebene (für 184 Länder) zu schaffen. Die GLOBOCAN Schätzungen werden für 2008 vorgestellt, getrennt für jedes Geschlecht und für Inzidenz und Mortalität von Daten, für zehn Altersgruppen. 1 -, 3 - und 5-Jahres-Prävalenz. Die zur Verfügung gestellten Daten betreffen die erwachsene Bevölkerung (> 15 Jahren).

Zu beachten gilt: Diese Schätzungen basieren auf den jüngsten verfügbaren Daten der International Agency for Research on Cancer (IARC) und auf öffentlich zugängliche Informationen aus dem Internet. Neuere Zahlen kommen zum Teil aus individuellen nationalen Quellen.

Quelle: Globocan 2008.

⁴⁹ Globocan 2008

⁵⁰ Die Länder können der Tabelle C.10 im Anhang C entnommen werden.

⁵¹ Siehe auch Tabelle C.2 im Anhang C. Quellen: OECD (2011); Mackay, J.; Mensah, G. (2004); AHA (2009).

⁵² IDF (2011).

Menschen an den Folgen, die mit dieser Krankheit in Zusammenhang gebracht werden können.⁵³ Das entspricht knapp 25 % gemessen an den weltweiten Sterbezahlen im Zusammenhang mit einer Diabeteserkrankung. Mit nur fast einem Fünftel dieser Werte (217.000/ 4,73 %) folgt Russland an zweiter Stelle, gefolgt von den USA (180.000 / 3,9 %), Frankreich (22.000 / 0,5 %) und den Niederlanden (7.000 / 0,15 %). Eine Verschiebung in der Reihenfolge ergibt sich, wenn man die nationale Prävalenz betrachtet. Russland liegt dabei mit etwa 11,5 % an erster Stelle, gefolgt von den USA (11 %), China (9,3 %), und Frankreich sowie Niederlande mit je etwa 7,3 %⁵⁴.

Die WHO gibt in ihrer Erhebung⁵⁵ den prozentualen Anteil der Bevölkerung >20 Jahre an, der an Diabetes mellitus erkrankt ist. Auch hier liegen die USA an der Spitze (8,8 %). Auf den Folgerängen finden sich Russland mit 4,2 %, Frankreich mit 3,9 %, die Niederlande mit 3,5 % und schließlich China mit 2,4 %.

Für **Demenz** wurden lediglich Daten des World-Alzheimer-Report 2010 ausgewertet. Da in diesem keine Länder sondern die Global Burden of Disease Regionen (GBD-Regions) angegeben waren, wurden nur die GBD-Regionen ausgewertet, die mindestens eines der Vergleichsländer enthalten.

Die grob geschätzte Prävalenz liegt in Westeuropa und Nordamerika und Osteuropa mit 7,2, 6,5 bzw. 4,8 über dem Durchschnitt der Weltbevölkerung von 4,7 je 100.000 Einwohner. Lediglich Ostasien bleibt mit 3,2 darunter. Die absolut höchste geschätzte Fallzahl für 2010 wies Westeuropa mit 6,98 Millionen, gefolgt von Ostasien (5,49 Millionen), Nordamerika (4,38 Millionen) und Russland (1,87 Millionen) auf.

Im Rahmen des World-Alzheimer-Reports ist auch eine Prognose der Fallzahlen für 2030 veröffentlicht. Hier wird für alle Regionen ein Anstieg sowohl der Fallzahlen als auch des proportionalen Anstiegs ausgewiesen. Bei den absoluten Fallzahlen für 2030 rückt Ostasien mit 11,93 Millionen auf Platz 1, gefolgt von Westeuropa (10,03 Millionen), Nord-Amerika (7,13 Millionen) und Osteuropa (2,36 Millionen). Auch der proportionale Anstieg ist für Ostasien mit 117 % der höchste zu erwartende Wert. Nordamerika folgt mit prognostizierten 63 %, Westeuropa mit 44 % und Osteuropa mit 26 %. Somit liegt lediglich Ostasien über dem Durchschnitt von 85 %, der für die Weltbevölkerung zu erwarten ist⁵⁶.

Wie oben beschrieben, liegen international breit vergleichbare Prognosedaten für alle untersuchten Indikationen nur für die Mortalität nach Krankheitsursachen vor. Die entsprechende Prognose der WHO ist mittels eines Risikofaktor-basierten strukturellen Modells für verschiedene Krankheitscluster nach Ländern und darauf basierend aggregiert nach Regionen erstellt worden.⁵⁷ Als Basis-Risikofaktoren im verwendeten Regressionsmodell dienten Geschlecht, sieben Altersgruppen und drei sozioökonomische Variablen⁵⁸, sowie

⁵³ Menschen mit Diabetes mellitus haben ein erhöhtes Risiko was die Entwicklung von schweren gesundheitlichen Problemen betrifft. Konstant hohe Blutzuckerwerte können zu schweren Krankheiten der Herz- und Blutgefäße, Augen, Nieren und Nerven führen. Darüber hinaus haben Menschen mit Diabetes mellitus ein höheres Risiko Infektionen zu entwickeln, die ggf. zum Tode führen können (IDF Diabetes Atlas).

⁵⁴ IDF (2011).

⁵⁵ WHO (2011).

⁵⁶ World Alzheimer Report 2010.

⁵⁷ Mathers, C. D.; Loncar, D. (2006).

⁵⁸ BSP pro Kopf, durchschnittliche Dauer der Schulausbildung bei Erwachsenen, Zeit als Maßstab technologischen Wachstums

spezifische Variablen für einige bestimmte Krankheitsgruppen⁵⁹. Aus drei von der WHO vorgestellten Szenarien wird hier das mittlere so genannte Baseline-Szenario zu Grunde gelegt.⁶⁰

Eine Differenzierung dieser Prognosedaten für die Vergleichsländer Deutschland, Frankreich, Niederlande, USA, China und Russland war anhand der zur Verfügung stehenden WHO-Daten nur eingeschränkt möglich. Die Ergebnisse werden für die folgenden Länder bzw. Weltregionen ausgewiesen: Afrika, Amerika, östliches Mittelmeer, Europa, Süd-ost Asien und West-Pazifik. Eine Zuordnung einzelner Länder zu diesen Regionen kann der Tabelle C.9 im Anhang C entnommen werden. Außerdem ist der Rückschluss auf Prävalenzen in den entsprechenden Krankheitsgruppen oder ihre regionalen Relationen in den untersuchten Regionen nur mit deutlichen Limitationen möglich, da das Verhältnis von Todesraten und Prävalenzraten u. a. vom Stand der jeweiligen medizinischen Versorgung abhängt.

Mitte 2011 lag die Weltbevölkerung bei etwa 6,99 Milliarden Menschen. Die durchschnittliche Zahl der Geburten wurde mit etwa 20 je 1.000 Einwohner angegeben, die der Todesfälle mit 8 je 1.000 Einwohner. Somit lag die natürliche Wachstumsrate bei 1,2 %. Für das Jahr 2025 wird die Weltbevölkerung mit 8.084 Millionen beziffert, was einem Wachstum von etwa 15,7 % entspricht.⁶¹

Der Tabelle 2.5 können zum einen die Zahlen der Weltbevölkerung im Jahr 2008 entnommen werden, zum anderen von der WHO prognostizierte Entwicklung für das Jahr 2030.

Tabelle 2.5: Weltweite Bevölkerungsentwicklung

	Afrika	Amerika	Östliches Mittelmeer	Europa	Süd-Ost Asien	West-Pazific
Population (2008)	813.327.000	912.515.000	560.791.000	878.085.000	1.762.455.000	1.773.466.000
Population (2030)	1.328.986.000	1.078.448.000	795.714.000	852.974.000	2.153.803.000	1.900.673.000

Quelle: WHO, 2012.

Auffallend sind die unterschiedlichen Tendenzen. Für Afrika und die Region Östliches Mittelmeer werden die stärksten Bevölkerungszunahmen mit rund 63 % (Afrika) und rund 41 % (Region Östliches Mittelmeer) erwartet. Süd-Ost-Asien folgt mit etwa 22 % und Amerika mit etwa 18 %. Für die Region West-Pazifik wird

⁵⁹ z. B. durchschnittlicher BMI bei Diabetes mellitus

⁶⁰ Die drei Szenarien – Baseline, pessimistisches und optimistisches Szenario – wurden anhand der Kovariablen für die Regressionsanalysen Einkommen als Pro-Kopf-Einkommen, Humankapital und Rauchen entwickelt. Weiterhin unterschieden sich die Szenarien durch die krankheitsspezifischen Mortalitätsprognosen für die eingeschlossenen Erkrankungen sowie der Gewaltopfer und dem Vorkommen von Krieg in der entsprechenden Region (Land). Die Unsicherheiten wurden im Basismodell neutral, im optimistischen Modell optimistisch und vice versa im pessimistischen Modell negativ bewertet. Somit zeigen diese Szenarien einen Korridor darüber auf, wie sensibel die Prognosen auf Unsicherheitsfaktoren wie Pro-Kopf-Einkommen, Humankapital und Rauchen reagieren.

⁶¹ Stiftung Weltbevölkerung (2012).

lediglich ein Populationszuwachs von ca. 7 % erwartet und für Europa sogar ein leichter Rückgang von ca. 3 % prognostiziert.

Die Tabelle C.5 bis Tabelle C.8 im Anhang C geben einen umfassenden Überblick über die krankheitsspezifischen Mortalitätsraten im Jahr 2008 sowie deren Prognose für das Jahr 2030. Im Hinblick auf die ausgewählten Länder USA, China, Frankreich, Niederlande und Russland werden die WHO Regionen Amerika, Europa und Region West-Pazifik näher betrachtet, da diese mindestens eines dieser Länder einschließen.

Im Bezug auf die Todesfälle durch bösartige Neubildungen lag im Jahr 2008 die Region West-Pazifik mit etwa 32,77 %, gemessen an der weltweiten Gesamtzahl der Todesfälle, an der Spitze (Europa 23,85 %, Amerika 13,8 %). Für das Jahr 2030 ist prognostiziert, dass die Anteile der Todesfälle an bösartigen Neubildungen in den Regionen West-Pazifik, Europa und Amerika rückläufig sein werden.

In Europa wurden im Jahr 2008 mit etwa 4.974.000 und damit mit einem weltweiten Anteil von 27,8 % die meisten durch kardiale Erkrankungen bedingten Todesfälle dokumentiert. Im Hinblick auf das Jahr 2030 wird für Europa eine Rückläufigkeit für die absoluten Todeszahlen seitens der WHO prognostiziert. Im Ranking der Verteilung würde es dann mit 20,1 % hinter den Regionen Süd-Ost-Asien (25,7 %) und West-Pazifik (24,8 %) liegen. Die aufgrund von Herz-Kreislauf-Erkrankungen vorhergesagten Todesfälle in den Gebieten Amerika, Asien und Afrika nehmen zwar zu, bleiben jedoch hinter den anderen drei Regionen zurück. Für Europa wird für das Jahr 2030 sogar eine Abnahme der absoluten Todesfälle durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen vorausgesagt (-5,2 %).

Die höchsten absoluten Sterbezahlen als Folge eines Diabetes mellitus weisen für das Jahr 2008 die Regionen Süd-Ost-Asien und Amerika auf. Insgesamt ergibt sich die folgende Verteilung: Süd-Ost-Asien (24,42 %) und Amerika (23,88 %), gefolgt vom Gebiet West-Pazifik (18,55 %), Afrika (15 %), Europa (12,83 %) und dem Östlichen Mittelmeer (5,41 %). Vergleicht man diese Zahlen mit den Vorausberechnungen der WHO für das Jahr 2030, so fällt auf, dass sich die Verteilung der Sterbezahlen verschiebt. Es wird prognostiziert, dass Amerika mit etwa 27,1 % an die Spitze rücken wird im Bezug auf die Verteilung. Für die Region West-Pazifik wird eine leichte Zunahme vorher gesagt. Europas Anteil wird in der Gesamtverteilung auf 9,38 % zurückgehen.

Entsprechend der demographischen Entwicklung und der Zunahme von Demenz im höheren Lebensalter lassen auch die Prognosen der WHO einen Anstieg der Todesfälle bedingt durch diese Indikationsgruppe erkennen. Fast 59 % der weltweiten Sterbefälle in 2008 hatten Amerika (30,6 %) und Europa (28,3 %) gemeinsam. 15,2 % entfielen auf die Region West-Pazifik. Bei den Hochrechnungen für 2030 fällt auf, dass die genannten Regionen einen relativen Anstieg der Sterbefälleanteile mit Blick auf die weltweite Gesamtmortalität verzeichnen. Die einzige Ausnahme bildet Europa mit einem Rückgang auf 24,4 %.

Insgesamt fällt auf, dass in den betrachteten Indikationen die identifizierten vergleichenden Prognosen jeweils einen steigende Prävalenz bzw. Mortalität im asiatischen Raum vorhersagen, was angesichts der Bevölkerungsentwicklung nicht erstaunlich erscheint. Soweit sich diese Entwicklung auch in entsprechender Kaufkraft ausdrückt, werden sich hier auch die entsprechenden Märkte für die Medizinprodukte-Industrie weiterentwickeln. Je nach Technikbereich stellt sich die Frage, inwieweit technische Lösungen an kulturelle Besonderheiten dieses Raums anzupassen sind.

2.2.4. Limitationen

Die ausgewerteten und beschriebenen Daten der in der Literaturanalyse identifizierten Publikationen sind sowohl hinsichtlich der Abgrenzung der Krankheitsbilder als auch der jeweils untersuchten Regionen und der jeweiligen Bezugsjahre nicht einheitlich.⁶² Bei den Prävalenzen und Mortalitätsraten sind (überwiegend) mit jeweils unterschiedlicher Methodik ermittelte altersstandardisierte Werte angegeben.^{63 64} Diese eignen sich nur sehr bedingt zu einer quantitativen Bedarfsschätzung für die medizinische Versorgung entsprechender Morbidität.

Die nach einheitlicher Methodik berechneten Mortalitätsschätzungen der WHO wiederum bieten nur eine begrenzte Grundlage zur Einschätzung zu Grunde liegender Morbiditätsentwicklungen und liefern nur sehr limitierte Aussagen über zukünftige Versorgungsbedarfe.

Darüber hinaus sollte angemerkt werden, dass im Hinblick auf die weltweite Entwicklung der Nachfrage nach Medizintechnik / Medizinprodukten für die untersuchten Krankheitsbilder sowie auf die Ermittlung daraus folgender Marktchancen für (deutsche) Medizintechnikinnovationen die hier getroffene Länderauswahl –Frankreich, die Niederlande, die USA, China und Russland als *aktuelle* Hauptexportländer für deutsche Medizintechnik – nur ein eingeschränktes Bild über zukünftige Nachfrage und Nachfrageentwicklung ermöglicht. Unbeachtet bleiben bei dieser Analyse insbesondere Wachstumschancen für deutsche Medizintechnikunternehmen in weiteren Regionen / Ländern, die als Absatzmärkte für deutsche Medizintechnik *heute noch kaum* erschlossen sind und bei denen eine zunehmende Nachfrage nach Medizintechnik prognostiziert wird. Beispielsweise wird geschätzt, dass die Nachfrage nach Medizintechnik in Indien – das heute erst auf Rang 18 der wichtigsten Exportmärkte Deutschlands für Medizintechnik steht – bis zum Jahr 2020 zwischen 10,5 % und 13 % p. a. wachsen wird. Somit wird der indische Markt – direkt hinter dem chinesischen – die zweitgrößte Wachstumschance aufweisen.⁶⁵

2.2.5. Politikempfehlungen

Die publizierten Ergebnisse bisheriger Überblicksarbeiten internationaler Organisationen haben nur einen begrenzten Nutzen für die Einschätzung zukünftiger Bedarfe bzw. Exportmöglichkeiten im Bereich der

⁶² Beispielsweise wurden bei Globocan 2008 unter der Kategorie „Alle Krebsarten ausgenommen Nicht-Melanom Hautkrebs“ die Summe der Anzahl der Neuerkrankungen und Todesfälle der 27 Krebsarten gebildet, zusätzlich jene, die unter „nicht weiter spezifizierten“ Krebsarten zusammengefasst werden, in der Globocan-Datei jedoch nicht aufgeführt sind. Die OECD sagt über Ihre Daten aus, dass diese, bezogen auf die Studie, alle Krebsarten umfassen.

Die Gruppe „kardiale Erkrankungen“ wie sie im Studienteil M1 gebildet wurden, gibt es nicht auf internationaler Ebene. In der Regel werden Herz-Kreislauf-Erkrankungen als Gruppierung angegeben. In der Studie „Health at a Glance“ der OECD wird die Kategorie Herz-Kreislauf-Erkrankungen weiter dahingehend limitiert, dass dort die Daten ischämischer Herzerkrankungen ausgewertet wurden. Diese sind in der Summe geringer weil sie nur einen Teil der Herz-Kreislauf-Erkrankungen darstellen.

Unter dem Begriff Demenz wurden dementielle Erkrankungen und Alzheimer zusammengefasst.

⁶³ Die ASR der Globocan-Daten berechnet sich nach 10 Altersgruppen (0-14, 15-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 70-69, 70-74, 75+). Die OECD-Daten wurden in traditionellen 5 Jahres-Schritten kategorisiert.

⁶⁴ In den Daten des IDF-Atlas wurde auch die Nationale Prävalenz angegeben.

⁶⁵ Für weitere Details hierzu s. Bräuninger, M. et al. (2011).

Medizinprodukte. Auch aufgrund der beschriebenen internationalen Heterogenität der Datenlage wird empfohlen, sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene darauf hinzuwirken, morbiditätsbezogene Daten sowohl zu vereinheitlichen und somit vergleichbar zu machen als auch auf den Zweck der Bedarfsschätzung hin zu überprüfen.

3. Lösungsbeitrag der Medizintechnik für zukünftige medizinische Bedarfe vor dem Hintergrund des demographischen Wandels

Dr. Anette Braun, Dr. Sylvie Rijkers-Defrasne – VDI Technologiezentrum GmbH Zukünftige Technologien Consulting

Im Zusammenhang mit der Prävention, Diagnostik und Therapie von „kardialen Erkrankungen“, Diabetes Mellitus, „bösartigen Neubildungen“ und Demenzen ist ein Bedarfszuwachs im Bereich der Medizinprodukte zu erwarten. Existierende und potenzielle medizintechnische Lösungsansätze zur Deckung dieses Bedarfs werden in diesem Kapitel dargestellt.

Wichtige Technologien wie Informations- und Kommunikations- (IuK)-, Laser-, Optik-, Bio-, Nano- Mikro- und Nukleartechnologien sowie neue Materialien wurden in medizinischen Produkten mit einem Hauptziel erfolgreich eingeführt: Die Gesundheitsversorgung zu verbessern.

„Innovative Medizintechnik [ist] immer stärker Teil umfassender Behandlungslösungen [...]. Durch die zunehmende Individualisierung beginnen auch Diagnose- und Behandlungsprozesse immer früher. Neben der reinen Entwicklungsarbeit spielt deshalb auch die Einbindung der Produkte in bestehende oder neue Behandlungsprozesse eine wichtige Rolle. Hierfür ist es notwendig neben der technischen Entwicklung auch eine Beschreibung der dazu gehörenden Behandlungsprozesse zu erstellen und diese auch in den ärztlichen Leitlinien zu verankern. Hinzu kommt die Notwendigkeit, den medizinischen Nutzen für die jeweilige Patientengruppe nachzuweisen, um so auch eine Basis für eine tragfähige Bewertung zu erhalten.“⁶⁶

Selbständigkeit und Unabhängigkeit der Senioren wird durch die Entwicklung unterstützender Pflorgetechniken und -dienstleistungen (Haushaltshilfe, Tagesstätten, etc.) bis hin zu besserem Wohnumfeld für ältere Menschen unterstützt. Der Annahme von Sensoren, IuK und Fernpflorgetechnologien (Fernversorgung und Telemedizin) wird eine Schlüsselrolle dabei zukommen, die funktionelle Unabhängigkeit älterer Menschen in ihren Häusern zu steigern und ihnen benutzerfreundliche Diagnosegeräte für die Fernkontrolle bei chronischen Erkrankungen zu liefern.⁶⁷

Neue Prothesentechniken und die Verwendung neuer Biomaterialien könnten die Lebensbedingungen von Menschen mit Behinderungen deutlich verbessern. Die Behandlung neuer und neu auftretender sowie nicht-übertragbarer Krankheiten stellt einen ganzen Satz von Forschungsfragen dar, die in den nächsten zehn Jahren behandelt werden sollten. Fortschritte in der zellbiologischen Forschung, insbesondere an embryonalen und adulten Stammzellen, versprechen ein großes Potenzial bei der Behandlung verschiedener Krankheiten infolge nicht funktionierender Zellen oder Gewebe im Körper – beispielsweise bei Diabetes (Einsatz von autologen Transplantationen bei durch Diabetes hervorgerufenen großflächigen Hautverletzungen)⁶⁸, bei Morbus Alzheimer,⁶⁹ bei Morbus Parkinson,⁷⁰ aber auch bei Krebserkrankungen

⁶⁶ Dokumentation der Ergebnisse der Zukunftskonferenz Medizintechnik 2011, herunterzuladen unter http://www.zukunftskonferenz-medizintechnik.de/downloads/dokumentation_11/Ergebnisse_der_Workshops.pdf, zuletzt aufgerufen am 12.12.2011.

⁶⁷ Braun, A. et al. (2003).), überarbeitet durch VDI-TZ-ZTC im Januar 2012.

⁶⁸ VDE /Acatech (2011).

⁶⁹ Überarbeitung durch VDI TZ-ZTC von Braun, A. et al. (2003).

⁷⁰ Überarbeitung durch VDI TZ-ZTC von Braun, A. et al. (2003).

sowie bei der Regeneration von Herzmuskelgewebe nach einem Herzinfarkt.⁷¹ Es könnte vielleicht sogar möglich werden, ganze Organe zu ersetzen – auch wenn dies aus heutiger Sicht „an Machbarkeitsgrenzen [stößt]“⁷² – und so das Problem des Mangels an Spenderorganen zu lösen – insbesondere vor dem Hintergrund einer durch demographische Entwicklungen verursachten steigenden Nachfrage nach Ersatzgewebe und -organen.⁷³ Durch therapeutisches Klonen oder Verwendung von patienteneigenen Stammzellen kann das Problem der Abstoßung fremden Gewebes eventuell überwunden werden. Fortschritte in der Xenotransplantationsforschung und der Entwicklung künstlicher Organe werden ebenfalls zum Erreichen dieser Ziele beitragen.⁷⁴

Die EDV ermöglicht die Fernversorgung mit Gesundheits- und unterstützenden Dienstleistungen sowie Informationen für Menschen zu Hause und Fernaustausch und Übermittlung der medizinischen Diagnostik, Beratung und Information (Arzt-zu-Arzt und Arzt-zu-Patient). Telekommunikation erlaubt die Fernüberwachung des Zustands oder Verhaltens von Patienten von einer zentralen Anlage aus. Fernversorgung und Telemedizin können einen wichtigen Beitrag zur Versorgung mit Gesundheitsleistungen in ländlichen Gebieten leisten. Integration von EDV, medizinischer Bildgebung und Robotik umfasst Bildverarbeitung, Virtual Reality, Speicherung, Analyse und Interpretation, roboter-assistierte Chirurgie, bildgestützte Chirurgie und entsprechende Strahlentherapie. Die Entwicklung medizinischer Entscheidungshilfesysteme wird eine wichtige Ergänzung zur evidenzbasierten Medizin sein und Informationen, Analysen oder Optionen zur Unterstützung von Diagnose-, Therapie- und Verschreibungsentscheidungen liefern.⁷⁵

Telemedizin war etwa in den letzten zehn Jahren ein sehr beliebtes Experimentierfeld. Heute wird sie vor allem als eine Technologie gesehen, die die Zusammenarbeit von Gesundheitsdienstleistern bei der Erbringung einer Dienstleistung für den Kunden aus der Ferne ermöglicht. Dies kann entweder in einem Abspeichern-und-Weiterleiten-Modus oder in Echtzeit geschehen. Die Pflege im eigenen Haushalte wird oft als ein Anwendungsbereich der Telemedizin gesehen. Beispiele hierfür sind das „Zu-Hause-Krankenhaus“ für fallweise und chronische Pflege, Nachverfolgung und Überwachung von Patienten nach Entlassung aus dem Krankenhaus. Solche Aktivitäten können mit realer oder virtueller Anwesenheit von Pflegepersonal daheim durchgeführt werden. Die wichtigsten Merkmale beider sind die Erweiterung des Krankenhauskonzepts hin zu einem virtuellen Krankenhaus („Krankenhaus ohne Wände“) und die Beteiligung von Angehörigen der Gesundheitsberufe an der Patientenfürsorge.⁷⁶

„Offenkundig zielt der medizinisch-technische Fortschritt seit geraumer Zeit vor allem auf die ältere Bevölkerung. Fortschritte etwa bei der Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie von Tumoren sorgen für geringere Sterblichkeitsraten im Alter. So ist die Wahrscheinlichkeit eines 80-Jährigen, 100 Jahre alt zu werden, seit 1950 um das Zwanzigfache gestiegen. Dies zeigt: Gerade in der Gegenwart wäre die anhaltende Zunahme der Lebenserwartung ohne den medizinisch-technischen Fortschritt wohl kaum möglich, auch wenn andere Faktoren wie veränderte Berufsbiografien und eine gesündere Ernährung sich hier natürlich ebenfalls positiv auswirken. Diese Erfolge resultieren aus dem Zusammenwirken vielfältiger neuer Möglichkeiten in der Medizin, der Medizintechnik und der

⁷¹ VDE / Acatech (2011).

⁷² VDE / Acatech (2011).

⁷³ Überarbeitung durch VDI TZ-ZTC von Braun, A. et al. (2003); VDE / Acatech (2011).

⁷⁴ Überarbeitung durch VDI TZ-ZTC von Braun, A. et al. (2003).

⁷⁵ Ebd.

⁷⁶ Ebd.

Pharmakologie bzw. Pharmazie. Diese Bereiche zeichnen sich durch eine hohe Innovationsfähigkeit aus. So gehört die deutsche Medizin in einigen Bereichen wie der Integration der Nanotechnologie international zur Spitze.⁷⁷

Auf dem Gebiet der Biomedizin sind EDV-Anwendungen ein sich schnell entwickelnder Bereich. Hierzu gehören die Protein-Sequenzierung und Proteomik, Computational Biology, Biokomplexität und Modellierung des physiologischen Systems von der Gen- bis zur Organ-Ebene. Grid Computing (die Vernetzung einer großen Anzahl von Computern über das Internet zu einem virtuellen Supercomputer) ist eine aufstrebende Alternative zu echten Supercomputern, wenn es um die für diese Anwendungen benötigte Rechenleistung geht.⁷⁸

Bei der Betrachtung von EDV-Anwendungen im Gesundheitswesen, in Gesundheits- und Biomedizin-Bereichen müssen wir auch bedenken, dass alles Genannte durch Entwicklungen in der generischen EDV und EDV-Entwicklungsmethoden beeinflusst wird. Wie gestalten wir Systeme, die nutzbar und nützlich sind? Heute sind Mensch-Computer-Schnittstellen, Anwenderoberflächentechnologie und komponentenbasierte Software-Entwicklung z. B. auf Basis der Unified Modelling Language (UML) oder modellgetriebener Architekturen (MDA) aktuelle Themen. Technologien aus der Mitte der EDV basieren heute auf der entstehenden nächsten Generation von Internetstrukturen, wie z. B. den Standardisierungsaktivitäten der Internet Engineering Task Force (IETF) und des World Wide Web Consortiums (W3C), einschließlich der Semantic-Web- und Breitband-, Wireless- und Mobilfunktechnologien für Zugriff auf Informationen von jedem Ort zu jeder Zeit („anytime-anywhere“).

Bildgebende Verfahren wie MRT und CT werden schon heute routinemäßig in der Medizin verwendet. Sie visualisieren das Körperinnere von außen und liefern dreidimensionale Bilder der Organe. Z. B. werden ergänzend zur etablierten morphologischen Bildgebung, funktionelle bildgebende Verfahren eingesetzt, um die Mikrozirkulation und den Metabolismus in Tumoren (Hypoxie, Perfusion, Diffusion) zu untersuchen.

„Insgesamt kann festgestellt werden, dass sich die Medizintechnik trotz der Wirtschaftskrise in 2009 vergleichsweise erfolgreich behauptet hat. Gründe für die Stabilität sind und waren die hohe Innovationskraft der mittelständisch geprägten Branche, die gute Eigenkapitalausstattung und die relativ konstante Nachfrage im Gesundheitswesen, nicht zuletzt aufgrund von demographischen (älter werdende Gesellschaft) und soziographischen Faktoren (steigendes Gesundheitsbewusstsein).“⁷⁹

3.1. Allgemeines Potenzial der Medizintechnik für Patienten

Die Potenziale, die die Medizintechnik für den Patienten birgt, sind vielfältig: Beispielsweise ermöglichen IuK-Technologien spezielle Notrufdienste und entsprechen somit einem stärkeren Sicherheitsbedarf insbesondere älterer Patienten; Gehilfen oder Treppenlifte unterstützen die Mobilität inner- und außerhalb des eigenen Haushalts und die zunehmend intelligente Haustechnik⁸⁰ ermöglicht das eigenständige Wohnen bis ins hohe Alter.

⁷⁷ Bräuninger, D.; Rakau, O. (2010).

⁷⁸ Braun, A. et al. (2003), überarbeitet durch VDI-TZ-ZTC im Januar 2012.

⁷⁹ Spectaris (2010a).

⁸⁰ Programmierte, mikroelektronisch gesteuerte Kommunikation der Geräte untereinander.

Trotz alledem ergibt sich eine Schwierigkeit in der Klassifikation von Technik, die sich vor allem aus einer zunehmenden Konvergenz und Überlappung einzelner Bereiche ergibt. Die Grenzen zwischen verschiedenen Technologien, Funktionen und Anwendungsfeldern werden immer fließender (intelligente Haustechnik). Dieser Bereich stellt eine äußerst wichtige Verbindung mit Gesundheitsdiensten (persönliche Beratung, Tele-Care-, Tele-Therapie- und Tele-Rehabilitationsdienste) dar.⁸¹

Im Rahmen des 2007 bis 2009 vom Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung durchgeführten MetaForums „Innovation im Gesundheitswesen“ wurde der Nutzen und der Mehrwert von Innovationen in Medizin und Gesundheitswirtschaft aus der Sicht der Patienten und Versicherten skizziert:

- neue Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten eröffnen (vorher nicht erkennbare und / oder nicht heil- oder behandelbare Krankheiten können nun therapiert werden),
- bestehende Therapieverfahren verbessern (erhöhte Wirksamkeit, weniger Nebenwirkungen, verbesserte Produktsicherheit, Verkürzung der Behandlungsdauer oder -intensität, Vereinfachung der Compliance, Verringerung der individuell zu tragenden Kosten etc.),
- die Lebensqualität chronisch Kranker oder Behinderter und deren Angehöriger erhöhen
- der Entstehung von Krankheiten vorbeugen,
- den Informationsprozess im Zusammenhang mit Krankheit, Therapie und Lebensweise erleichtern. („Health Literacy“, Senkung der Transaktionskosten).⁸²

Wenngleich neue Technologien eine selbstständige Lebensführung – trotz (Alters)Behinderung – befördern können, sollte man nicht unterschätzen, dass es schwierig für (alte/behinderte) Menschen sein kann, mit neuen Technologien und deren Anwendung umzugehen und dass durch ihre Nutzung erweiterte Infrastruktursysteme erforderlich werden können.

Häufig bedürfen neue Technologien und deren Anwendung einer Moderation und (schulender) Betreuung. Deshalb spielt für die Potenziale, die eine Medizintechnik für den Patienten birgt, die Lernbereitschaft der Zielgruppe eine größere Rolle als das Alter eines Anwenders. Darüber hinaus sind Benutzerfreundlichkeit von Geräten und Systemen, die Akzeptanz und der Zugang zur Medizintechnik wichtige Voraussetzungen für deren verbreitete Nutzung.

Bei einigen Patienten besteht eine geringe Motivation zur Techniknutzung, da sie den positiven Nutzen der Technik nicht erkennen. Genügend Informationen über den Gebrauch technischer Hilfsmittel bilden ebenfalls eine Voraussetzung für deren Nutzung. Ein weiteres Problem ist monetärer Natur: Es muss also auch einkommensschwachen Menschen möglich gemacht werden, technische Hilfe zu nutzen. Es ergibt sich also die „Notwendigkeit einer besseren Informationsmöglichkeit und einer besseren Kooperation der Beteiligten.“ Nur so kann es funktionieren, dass ältere Menschen Nutzen aus der technischen Entwicklung ziehen.⁸³

⁸¹ Glatzer, W. et al. (1998); Meyer, S. et al. (1997).

⁸² BMWi (2011), S. 37-38.

⁸³ Mollenkopf, H. (2001).

3.2. Die Potenziale der Medizintechnik für Demenz-Patienten

Demenzerkrankungen

Aufgrund des demographischen Wandels kommt es zum Anstieg der Inzidenzen und Prävalenzen von alterstypischen Erkrankungen, insbesondere im Bereich der Demenzen. In Deutschland sind gegenwärtig bereits ca. 1,2 Millionen Menschen von dementiellen Erkrankungen betroffen. Berechnungen zufolge wird sich die Prävalenz aller Voraussicht nach bis zum Jahr 2030 auf ca. 1,7 Millionen und im Jahr 2050 auf über 2 Millionen Betroffene erhöhen.^{84 85}

Prominenteste Symptome von Demenzen sind der fortschreitende Verlust von Gedächtnis und kognitiven Fähigkeiten.⁸⁶ In fortgeschrittenen Stadien ist eine Alltagsbewältigung ohne fremde Hilfe nicht mehr möglich. Etwa 85 % aller Demenzen sind primäre Demenzen. Diese sind von den sekundären Demenzen zu unterscheiden, die durch andere Krankheitsbilder, wie bspw. chronische Herzinsuffizienz und Depressionen, hervorgerufen werden.⁸⁷ Unter den primären Demenzen unterscheidet man degenerative Formen wie die Alzheimer-Demenz (50 %) sowie vaskulär bedingte (20 %) und gemischte (15 %) Formen.⁸⁸ Die Behandlung einer Demenz orientiert sich an der ihr zugrunde liegenden Ursache, in der weit überwiegenden Mehrzahl der Fälle ist jedoch keine Heilung, sondern allenfalls ein Verzögern des Krankheitsverlaufs möglich.⁸⁹

Der größte Anteil der direkten, ausgabenwirksamen Kosten für Menschen mit Demenz fällt im Rahmen der stationären Langzeitversorgung in Pflegeheimen (75 % der gesamten Mittel) an, wohingegen die Kosten für Diagnostik und Arzneimittel einen vergleichsweise geringen Anteil aufweisen (2-3 %).⁹⁰ Darüber hinaus entstehen beachtliche indirekte und intangible Kosten bei betreuenden Angehörigen.

Die pflegerische Versorgung erfolgt in der ambulanten häuslichen Pflege (ca. 60 %) sowie der teilstationären und stationären Pflege (ca. 40 %).⁹¹ In der ambulanten ärztlichen Versorgung fällt die Schlüsselrolle den Hausärzten zu, durch die 90 % aller Demenzkranken behandelt werden. Das Ausmaß der häuslichen Unterstützung auch mit Hilfe von Medizintechnik ist ein wichtiger Faktor dafür, wie lange eine ambulante Versorgung Demenzkranker gegenüber einer stationären Betreuung aufrechterhalten werden kann.

3.2.1. Aktueller Stand der Fernversorgung und Telemedizin⁹²

„Der Begriff Telematik setzt sich zusammen aus den Begriffen Telekommunikation und Informatik. Telematik in der Medizin ist die Anwendung von Telekommunikation unter Zuhilfenahme der Informatik zur Unterstützung der Versorgung. Dieser Begriff wird hier bewusst bevorzugt, da er u. E. den technologischen Aspekt des Austausches und der Kommunikation hervorhebt, der zur Effizienz- und Qualitätssteigerung der Medizin sowie zur Verbesserung der Chancengleichheit in der Versorgung beitragen kann. In diesem Sinne ist die Telematik als technische Unterstützung der globalen Gesundheitsförderung, der Krankheitskontrolle, der Versorgung ebenso wie der Fortbildung, des Managements und der Forschung zu sehen.“⁹³

Laut John Dalli, amtierendem europäischen Kommissar für Gesundheit und Verbraucherschutz, hat „Gesundheitstelematik [hat] das Potenzial, nachhaltig mehr Menschen eine bessere

⁸⁴ BMG (2011).

⁸⁵ Vgl. Berechnungen und Ausführungen zu Prävalenzen und Prävalenzänderungen von Demenzen in Kapitel 2.

⁸⁶ BMG (2011).

⁸⁷ Schaade, G. (2008).

⁸⁸ Angaben jeweils bezogen auf alle Demenzen

⁸⁹ Wehling, M.; Burkhardt, H. (2011).

⁹⁰ Wallesch, C.; Förstl, H. (2005).

⁹¹ Weyerer, S. (2005).

⁹² Dieser Abschnitt basiert auf in Braun, A. et al. (2003) bereits veröffentlichten Ausführungen.

⁹³ Schmidt, D. (2011).

Gesundheitsversorgung zu bieten“.⁹⁴ Zudem wird Gesundheitstelematik ein großes ökonomisches Potenzial zugeschrieben; allerdings erscheint eine erfolgreiche flächendeckende Umsetzung von Telematik im Gesundheitswesen in „weiterer Ferne“ zu liegen.⁹⁵

In diesem Bericht wird zwischen *Fernversorgung*⁹⁶ und Telemedizin⁹⁷ unterschieden. Fernversorgung und Telemedizin sind jeweils Bestandteil der eHealth, einer viel weiter gefassten Definition von EDV-gestützten Aktivitäten, die die Erbringungen von Gesundheitsdienstleistungen wandeln.⁹⁸ Der Schwerpunkt liegt dabei auf der *Fernversorgung* wegen ihrer potenziellen Bedeutung, wenn es darum geht, älteren und behinderten Menschen zu ermöglichen, länger in ihren eigenen vier Wänden zu bleiben, indem ihnen und ihren Betreuern mehr Sicherheit und Vertrauen geboten sowie die soziale Isolation verringert und Behandlung, Rehabilitation und Intermediate Care unterstützt werden. Effektive Integration von Pflege- und Unterstützungsdiensten, einschließlich des ausgedehnten Einsatzes von Fernversorgung, könnte daher zur Verbesserung der Lebensqualität der Bürger führen, indem sie sichere eigenständige Lebensführung und stärkere soziale Integration ermöglicht.

Zu den „Unterstützungstechnologien“⁹⁹ bei Demenz gehören:

- passive Geräte, um Stürze, Herumirren und andere Gefahren wie Feuer oder Gas zu erkennen und eine menschliche Antwort oder Herunterfahren der Geräte auszulösen
- elektronische Eingaben und Gedächtnisstützen
- Systeme zur Überwachung der Lebensweise¹⁰⁰ und Physiologie¹⁰¹
- spezielle Telefone und Videokonferenzen.

Diese Geräte oder Systeme helfen Menschen mit Schwierigkeiten aufgrund natürlicher altersbedingter Gebrechlichkeit oder Behinderung bei der Durchführung von alltäglichen Aktivitäten.

Elektronische Unterstützungsgeräte sind für den Einsatz im häuslichen Umfeld durch Menschen, die solch schwere körperliche Einschränkungen haben, dass ihre Bedürfnisse nicht durch herkömmliche Hausanpassungen erfüllt werden können, verfügbar. Ein System wird typischerweise durch einen einzigen

⁹⁴ EC (2011b).

⁹⁵ Schmidt, D. (2011).

⁹⁶ Gesundheits- und Sozialpflege über Distanz unter Einsatz von EDV, in der Regel für Menschen in ihren eigenen Häusern oder dem weiteren Umkreis.

⁹⁷ Nutzung von IuK in der medizinischen Praxis, mittels derer Beschäftigte im Gesundheitswesen untereinander effektiver kommunizieren können.

⁹⁸ Richardson, R. et al. (2002).

⁹⁹ Der Begriff Unterstützungsgeräte umfasst einfache Gegenstände wie Stöcke, Badesitze und Haltegriffe sowie elektromechanische Geräte (z.B. motorisierte Rollstühle), elektronische Hilfsmittel (z.B. digitale Hörgeräte und Umgebungskontrollen) oder Ausrüstung von Pflegekräften wie z.B. Hebehilfen. Eine umfassendere Diskussion der Möglichkeiten der Unterstützungsgerätetechnik findet sich bei Marshall, M. (2000) und bei Cowan, D.; Turner-Smith, A. (1999).

¹⁰⁰ Überwachung der Lebensweise ist ein relativ neues Konzept und bedeutet kontinuierliche oder intermittierende Erfassung und Interpretation von Daten über Bewegung, Aktivität und Verhalten von Menschen daheim.

¹⁰¹ Medizinische Physiologieüberwachungssysteme sind bereits seit mehreren Jahren in Kliniken und Allgemeinarztpraxen im Einsatz. Diese stehen nun in robusten Formen, geeignet für Patienten zur Verwendung daheim, zur Verfügung. Diese Erweiterung der medizinischen Überwachung daheim oder in der Gemeinschaft wird manchmal als Gemeinschaftstelemedizin bezeichnet.

Schalter, eine berührungsempfindliche Oberfläche oder mit einer empfindlichen programmierbaren Tastatur oder per Spracheingabe gesteuert. Dazu gehören die Kontrolle des Besucherzugangs, Öffnen und Schließen von Türen für den im Rollstuhl beweglichen Benutzer, persönliche Alarmfunktionen, Kontrolle von Möbeln und Betten, Umgebungskontrolle und Betrieb von Home-Entertainment- und Kommunikationsgeräten.

Fernpflegedienstleistungen im Rahmen von telemedizinischen Versorgungsangeboten und „smart homes“¹⁰² – Häuser, in denen bereits EDV zur Kontrolle einer Vielzahl von Funktionen und Kommunikation mit der Außenwelt installiert wurde – haben auch eine gemeinsame EDV-Basis. Intelligente Häuser und Fernpflegedienstleistungen gehen Hand in Hand, da Produkt (Smart Home) und Anwendung (Fernpflege) eine ähnliche Technologie bedingen und Kernfunktionen der Smart Homes potenziell von großem Nutzen für die häusliche Versorgung sind.¹⁰³ Zum Beispiel erspart die in einem Smart Home bereits eingebaute Überwachungsausrüstung die Nachrüstung für Fernpflege.¹⁰⁴ Ein grundlegender und allgemein akzeptierter Parameter für Smart-Home-Systeme ist, dass sie modular aufgebaut sein sollen, d. h. Funktionalität je nach eintretenden Bedürfnissen hinzugefügt werden kann. Für die Fernpflege folgt daraus, dass Veränderungen des Gesundheits- und Sozialzustandes eines Patienten einfach durch entsprechend Ein- oder Abbauen von Modulen Rechnung getragen werden kann.

Ende Dezember 2011 beschloss die Europäische Kommission die Errichtung eines Gesundheitstelematiknetzes, das auf freiwilliger Basis die für die Gesundheitstelematik zuständigen nationalen Behörden zusammenbringt, um „gemeinsame Leitlinien für Gesundheitstelematik auszuarbeiten. Ziel ist es, die EU-weite Interoperabilität der elektronischen Gesundheitssysteme und eine weitere Nutzung der Gesundheitstelematik zu sichern.“¹⁰⁵

Hürden zur flächendeckenden Einrichtung und Nutzung von gesundheitstelematischen Angeboten in Deutschland sowie – im Rahmen des EU-Binnenmarktes – grenzüberschreitend sind vielfältig und betreffen sowohl technische Voraussetzungen an die IuK-Infrastruktur, Fragestellungen der Standardisierung der ausgetauschten Daten als auch rechtliche und datenschutztechnische Fragen.

3.2.2. Bildgebende Verfahren zur Frühdiagnose

Aktuelle Forschungsarbeiten zielen darauf ab, Biomarker für bildgebende Verfahren zu identifizieren, anhand derer die Diagnose von Demenzen zum frühestmöglichen Termin sicher gestellt werden kann.¹⁰⁶ Speziell für die Frühdiagnose der Alzheimer-Erkrankung wurden bereits mehrere Biomarker für Alzheimer-typische pathologische Veränderungen validiert (z. B. die Akkumulation des A β -Proteins im Gehirn), die

¹⁰² Der Begriff „smart homes“ ist ja momentan sehr stark durch die Vernetzung im Sinne von consumer electronics oder auch z.B. energietechnischer Anwendungen wie smart metering geprägt. Falls man diese Strukturen für z. B. AAL oder Fernpflege nutzen will, hat dies Auswirkung auf Sicherheitsstandards, Schnittstellenmanagement etc.

¹⁰³ In diesem Zusammenhang werden Smart Homes manchmal als «sichere» oder «fürsorgliche» Heime bezeichnet. Vgl. Fisk, M. (2001); Tang, P.; Venables, T. (2000); Woolham, J.; Frisby, B. (2002).

¹⁰⁴ Dabei sollten Datenschutzaspekte nicht außer Acht gelassen werden. Siehe hierzu Kapitel 4.2.6.5.

¹⁰⁵ EC (2011b).

¹⁰⁶ S. z. B. <http://www.dzne.de/standorte/magdeburg/wissenschaftler/reymann.html>; <http://news.doccheck.com/de/article/205069-neue-diagnosekriterien-fuer-alzheimer/>; beide Seiten zuletzt abgerufen am 01.03.2012.

durch bildgebende Verfahren (Magnetresonanz- oder Positronen-Emissions-Tomographie) gemessen werden können. Allerdings schränkt die bisher noch unzureichende Standardisierung der Abnahme, Verarbeitung und Analyse dieser Biomarker die klinische Umsetzung des Verfahrens ein.¹⁰⁷

3.2.3. Theranostische Implantate für Diagnose und Therapie von Demenzen

Sogenannte „theranostische Implantate“, d. h. komplexe Systeme bestehend aus Sensorik, Aktorik und Signalverarbeitung, die diagnostische und therapeutische Funktionen kombinieren¹⁰⁸, bieten vielversprechende Ansätze der Neuromodulation, d. h. der „therapeutische Elektrostimulation des zentralen Nervensystems“ für die Therapie von Demenzerkrankungen¹⁰⁹.

„Theranostische Implantate bieten [hier] die Möglichkeit, Diagnostik und Therapie in einem „intelligenten“ System zu verknüpfen, um so eine patientenspezifische Therapie zu ermöglichen und gleichzeitig die Compliance stark zu erhöhen. Sie stellen damit die konsequente Weiterentwicklung intelligenter Implantate dar, welche bereits eine hohe Funktionsdichte auf kleinstem Raum in Verbindung mit Langzeitstabilität und Biostabilität realisieren. Die benötigten krankheitsspezifischen Parameter werden vom Theranostischen Implantat selbstständig gemessen und können zeitnah oder sofort für eine optimal angepasste Therapie genutzt werden“.¹¹⁰

Neuere klinische Studien deuten auf einen positiven Effekt der Anwendung der sogenannten Vagusnervstimulation bei der Therapie von Morbus Alzheimer hin.¹¹¹ Bei dieser Therapie, dessen genaue Wirkungsweise noch nicht vollständig erforscht ist, werden eine helikale Elektrode um den Vagusnerv im Halsbereich sowie ein batteriebetriebener Stimulationspulsgeber subkutan im Brustbereich implantiert. Es wird davon ausgegangen, dass die direkte Stimulation des Vagusnervs zur Freisetzung von Neurotransmittern im Gehirn führt, die wiederum die klinisch beobachteten positiven Effekte auf kognitive Fähigkeiten bei Morbus Alzheimer erklären könnten.¹¹² Auch die zuerst bei der Behandlung von Parkinson eingesetzte Tiefenhirnstimulation mittels theranostischer Implantate führte bereits zu ersten vielversprechenden Erfolgen bei der Behandlung von Demenz.¹¹³

Theranostischen Implantaten zur Behandlung durch Neuromodulation u. a. von Demenzen wird angesichts der Alterung der Bevölkerung ein großes Potenzial zugeschrieben. Wesentliche Hürden zur breiten Nutzung solcher Verfahren bestehen allerdings noch:

„Die Wirkmechanismen der Implantate sind nicht bekannt, können in vivo im Menschen jedoch nur untersucht werden, wenn Implantate neben der elektrischen Stimulation auch die Ableitung von Nervensignalen ermöglichen, damit kurz- aber auch langfristige Auswirkungen der Stimulation gemessen und bewertet werden können. Das Monitoring von Metaboliten und Neurotransmittern erscheint wünschenswert, um elektrisch-chemische Abhängigkeiten detektieren und beschreiben zu können. Langfristig werden solche Implantate besonderen Erfolg haben, von denen die Patienten kaum bis gar nicht spüren, dass sie diese tragen. Hierzu wären Systeme wünschenswert, die patientenspezifisch und kontinuierlich den elektrischen und chemischen Zustand des zu

¹⁰⁷ <http://news.doccheck.com/de/article/205069-neue-diagnosekriterien-fuer-alzheimer/>, zuletzt abgerufen am 01.03.2012; Ewers, M. et al. (2011).

¹⁰⁸ VDE (2011).

¹⁰⁹ wie darüber hinaus auch für weitere Erkrankungen des zentralen Nervensystems. S. VDE (2011).

¹¹⁰ VDE (2011).

¹¹¹ Groves, D. A.; Brown, V. J. (2005).

¹¹² VDE (2011). S. auch Albert, G. C. et al. (2009).

¹¹³ S. VDE (2011) sowie die darin enthaltenen Literaturhinweise..

beobachtenden Gebietes im zentralen Nervensystem beobachten, autonom ein geeignetes Stimulationsparadigma anwenden und im Rahmen einer geschlossenen Regelschleife die Wirkung der Stimulation messen, bewerten und adaptieren.“¹¹⁴

3.2.4. Technologische Anwendungsbeispiele bei Demenzerkrankungen

Technische Lösungsansätze, die den Umgang mit Demenzerkrankten erleichtern bzw. den Erkrankten selbst den Alltag vereinfachen, sind vielfach diskutiert worden¹¹⁵. Insbesondere aus der Forschung im Bereich Ambient Assisted Living sind viele Ansätze hervorgegangen, die darauf abzielen, Sicherheit und Orientierung im Alltag zu gewährleisten sowie kognitive Einschränkungen zu kompensieren und soziale Kontakte zu erhalten. Im Folgenden werden exemplarisch ein paar solche Anwendungsmöglichkeiten aufgelistet:

- *Einsatz von tierähnlichen Robotern in Therapie und Pflege* zur Unterstützung der Kommunikation zwischen Demenzkranken und Angehörigen bzw. Pflegepersonal¹¹⁶
- *IT-unterstützte Kommunikations- und Trainingssysteme*¹¹⁷
- *Infrarot-, sensor- oder funkbetriebene Alarmsysteme*, die ausgelöst werden, wenn der an Demenz Erkrankte sein Bett, Haus oder Lieblingssessel verlässt. Dadurch ist es dem Pflegepersonal bzw. den Angehörigen möglich, über ungeplante Bewegungen des Betroffenen zeitnah informiert zu werden.¹¹⁸
- *Hausnotrufgeräte*, bestehend aus einem tragbaren Funksender und einer Basisstation, die dem Betroffenen ermöglichen, durch einfaches Betätigen eines Knopfes eigenständig einen Notruf bei Angehörigen bzw. beim zuständigen Pflegepersonal auszulösen. Somit kann sich der Erkrankte immer darauf verlassen, dass er zeitnah Hilfe bekommt, wenn er diese benötigt.¹¹⁹
- *Kombination von Sensor- und Telemonitoring-Systemen* zur Kontrolle der Medikation bzw. zur Überwachung von Vitaldaten¹²⁰
- *Sensorbetriebene Alarmsysteme* für Herd und Wasserhähne sowie Rauchmelder, die, kombiniert mit einem Hausnotrufgerät, bei Unfällen Alarm auslösen.¹²¹
- *Intelligente Gehhilfen / Rollatoren und Rollstühle*, die Sensor-, IT- und Ortungstechnologien kombinieren, um Demenzkranken im Alltag zu mehr Selbstständigkeit zu verhelfen.¹²²

¹¹⁴ VDE (2011).

¹¹⁵ Mollenkopf, H. et al. (2005).

¹¹⁶ <http://www.alzheimer-forschung.de/forschung/aktuelles.htm?showid=3288&archivemode=1&archiveyear=2011>, zuletzt abgerufen am 01.03.2012; Mollenkopf, H. (2010).

¹¹⁷ Mollenkopf, H. (2010).

¹¹⁸ <http://www.deutsche-alzheimer.de/index.php?id=27>, zuletzt abgerufen am 29.02.2012.

¹¹⁹ Ebd.

¹²⁰ BMBF/VDE (2011).

¹²¹ <http://www.deutsche-alzheimer.de/index.php?id=27>, zuletzt abgerufen am 29.02.2012; Mollenkopf, H. (2010).

- „Demenz-App“ für GPS-Mobiltelefone zur schnellen und genauen Ortung von Demenzkranken / Schutzbefohlenen, die auch sowohl eine aktive Kontaktaufnahme (der Demenzkranke kann durch Betätigen eines Knopfes eine zuvor festgelegte Person anrufen) als auch eine passive Kontaktaufnahme (das Mobiltelefon des Demenzkranken kann den Anruf des Angehörigen / Betreuers entgegennehmen, so dass dieser über den eingebauten Lautsprecher des Telefons direkt mit dem Kranken bzw. Personen in seiner Umgebung reden kann) ermöglicht.¹²³

Weitere technische Hilfsmittel, die mögliche Funktionseinschränkungen älterer Menschen im Allgemeinen zu kompensieren helfen, kommen selbstverständlich auch Demenzkranken zugute. Erwähnt werden können in diesem Zusammenhang beispielsweise Sturz- oder Falldetektoren¹²⁴ oder sogenannte Drei- oder gar Ein-Tasten-Telefone oder Telefone mit „Funkfinger“¹²⁵.

Angemerkt werden sollte allerdings, dass der Einsatz intelligenter Technik speziell bei Demenzkranken besondere ethische Fragen beispielsweise bzgl. der Selbst- bzw. Fremdbestimmung des Einzelnen aufwirft, auf die im Rahmen der vorliegenden Studie aber nicht eingegangen werden kann.¹²⁶

3.2.5. Ausblick

Fortschritte in einzelnen Technologien, z. B. in IuK-Technologien, bei Bio- und Nanotechnologien sowie deren Konvergenz werden neue Ansätze der Diagnose bzw. der Therapie von Demenzerkrankungen sowie deren Kombination möglich machen: „Für die Zukunft wird erwartet, dass insbesondere Diagnose und Therapie wesentlich stärker miteinander gekoppelt werden“.¹²⁷ So könnte mittel- bis langfristig die Kombination von validierten Biomarkern für Demenzerkrankungen – v. a. für Morbus Alzheimer – und bildgebenden Verfahren die Möglichkeiten der Diagnose von Demenzerkrankungen grundlegend verändern – von einer bis jetzt hauptsächlich Ausschlussdiagnostik hin zu einer Diagnostik basierend auf positiven Befunden.¹²⁸

Fortschritte in den Nanotechnologien könnten langfristig zur Entwicklung von nanoskaligen Sensoren oder sogar von „Nanobots“ führen, die ein in-vivo-Monitoring des Gehirns ermöglichen, mit dem Ziel, Alzheimer-Plaques rechtzeitig zu identifizieren bzw. sogar möglicherweise zu beseitigen.¹²⁹

Auf dem Gebiet der Pflegedienstleistungen für an Demenz Erkrankte besteht die Herausforderung für das nächste Jahrzehnt darin, anpassbare Fernpflegepakete (einschließlich Unterstützungsgeräten), die leicht in

¹²² BMBF/VDE (2011). S. auch z. B. <http://www.dradio.de/dkultur/sendungen/ewelten/1553356/9>, <http://www.aerzteblatt.de/archiv/67908>, <http://www.informatik.uni-bremen.de/kogrob/papers/TAR-Roefer-etal-09.pdf>, alle Links zuletzt abgerufen am 01.03.2012.

¹²³ www.demenzbegleitung.eu, zuletzt abgerufen am 05.03.2012.

¹²⁴ S. z. B. <http://www.careinnovations.com/>, zuletzt abgerufen am 01.03.2012; <http://www.heise.de/tr/artikel/Gesuender-durch-Vernetzung-1351775.html>, zuletzt abgerufen am 01.03.2012.

¹²⁵ Mollenkopf, H. (2010).

¹²⁶ S. z. B. Mollenkopf, H. et al. (2005).

¹²⁷ Spekowius, G.; Wendler, T. (2007).

¹²⁸ <http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/demenz/article/681708/neue-diagnosekriterien-alzheimer.html>, zuletzt abgerufen am 05.06.2012.

¹²⁹ Leis, M.; Gijbers, G. (2011).

das Zuhause der Patienten entsprechend ihrer sich verändernden Bedürfnisse einzusetzen sind, verfügbar zu machen. Dies wird durch die Entwicklungen in einer Reihe von technologischen Kernvoraussetzungen erleichtert, insbesondere:

- Kommunikation (z. B. Internet / Breitband-Konnektivität, Mobil- und Festnetz-Telekommunikation, digital-interaktives TV (DiTV), Bluetooth).
- Digital-Schnittstellen (z. B. Informationsdarstellung, Touchscreen-Technologie).
- Datenbank- und Data-Mining-Technologien (z. B. Datenfusion, Smart Cards, Expertensysteme, Entscheidungshilfesysteme).
- Sensoren (z. B. tragbare / implantierbare Vitalfunktionssensoren, biochemische Sensoren, Umweltkontrollsensoren).

Diese Kerntechnologien können bei der Ergänzung und Erweiterung bestehender Pflegeleistungen von potenziell großem Nutzen sein. Ihre Entwicklung ist nicht auf das Gesundheits- und Sozialwesen ausgerichtet, sondern auf größere Massenmärkte, wo die finanziellen Erträge zur Deckung der Entwicklungskosten ausreichen. Allerdings wird die Nachfrage nach Einführung der Fernversorgung in den nächsten zwei Jahrzehnten wahrscheinlich hoch sein, angetrieben durch Überalterung der Bevölkerung, Sparzwänge im Gesundheitswesen und einer wachsenden Akzeptanz des Umstandes, dass Pflege daheim für die meisten Menschen wünschenswerter als Pflege in einer Einrichtung ist. Kurzfristig dürfte die Einführung neuer Fernpflegeprodukte unter Verwendung der Kerntechnologien zu erwarten sein, die die Portierung einer wachsenden Zahl von Krankenhaus-Dienstleistungen in die häusliche Umgebung erlauben.

3.3. Die Potenziale der Medizintechnik für Patienten mit kardialen Krankheiten

Kardiale Erkrankungen

Unter dem Obergriff der Herz-Kreislaufkrankungen sind Krankheitsbilder zu verstehen, die das Herz und die Herzfunktion sowie die Blutgefäße betreffen. Diese Krankheitsgruppe umfasst kardiale, d. h. das Herz betreffende bzw. vom Herz ausgehende, Erkrankungen wie u. a. die koronare Herzkrankheit, Herzinfarkt, Bluthochdruck (Hypertonie), rheumatische Herzerkrankungen, angeborene Herzfehler, Herzinsuffizienz sowie zerebrovaskuläre, d. h. die Gehirngefäße betreffende, Erkrankungen (z. B. Schlaganfall).¹³⁰ Faktoren wie ein erhöhter Cholesterinspiegel, Rauchen, Diabetes mellitus, Übergewicht oder Arteriosklerose begünstigen die Entwicklung solcher Erkrankungen.¹³¹

Die Prävalenz von Herz-Kreislaufkrankungen zeigt sich dabei deutlich altersabhängig. Im Alter zwischen 20 und 39 Jahren sind ca. 14 % der Männer und 10 % der Frauen betroffen, während ab einem Alter von 80 Jahren und älter 80 % der Männer und 87 % der Frauen an einer solchen Erkrankung leiden.¹³²

Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems stellen weltweit die häufigste Todesursache dar. Schätzungsweise 17,3 Millionen Menschen starben im Jahr 2008 an Herz-Kreislaufkrankungen, welches 30 % aller Todesfälle weltweit entspricht. Darunter haben 7,3 Millionen dieser Todesfälle ihre Ursache in einer koronaren Herzkrankheit und 6,2 Millionen entstanden aufgrund eines Schlaganfalls. Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) werden

¹³⁰ Pschyrembel (2011); Steffel, J.; Lüscher, T. F. (2010).

¹³¹ WHO (2012). Health topics. Cardiovascular Diseases. http://www.who.int/topics/cardiovascular_diseases/en/, zuletzt abgerufen am 19.06.2012; Steffel und Lüscher (2010).

¹³² Roger, V. L. et al. (2012).

bis 2030 fast 23,6 Millionen Menschen an Herz-Kreislaferkrankungen sterben.¹³³ In Deutschland verstarben 2010 352.689 Menschen an Krankheiten des Herz-Kreislaufsystems, entsprechend 41,1 % aller Sterbefälle in diesem Jahr. Insbesondere ältere Menschen verstarben an einer Herz-Kreislaferkrankung, so dass über 92 % der Verstorbenen 65 Jahre und älter waren. Im Einzelnen bildete die chronisch ischämische Herzkrankheit dabei die Haupttodesursache mit 72.734. Der akute Myokardinfarkt folgte auf Rang zwei der Todesursachenstatistik mit insgesamt 55.541 Gestorbenen, gefolgt von der Herzinsuffizienz mit insgesamt 48.306 Verstorbenen.¹³⁴

Vor dem Hintergrund demographischer Entwicklungen stellen altersabhängige Erkrankungen wie Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems eine Herausforderung für die Gesundheitssysteme dar, so dass vor allem der Prävention, der Ausgestaltung des Versorgungsmanagements und der Allokation von Ressourcen eine hohe Bedeutung zukommt.¹³⁵

3.3.1. Minimalinvasive Chirurgie (MIC)

Die minimalinvasive Chirurgie (MIC) ist heute eine sehr breite Kategorie von medizinischen Technologien mit einer noch größeren Gruppe von Gesundheitstechnologien. Eine der Leitideen ist, dass die Integration der verschiedenen Modalitäten sich zu komplexen Hybridsystemen mit Nanotechnologien / MEMS bis hin zu multimodalen 3D-/4D-Abbildungssystemen fortsetzt. Der Markt für Gesundheitstechnologien im Zusammenhang mit minimalinvasiver Chirurgie gliedert sich ebenfalls, mit den bereits etablierten weniger kostspieligen minimalinvasiven Chirurgie-Geräten und am oberen Ende den Forschungs- und experimentellen Systemen.¹³⁶

Die technologische Entwicklung im Bereich der minimalinvasiven Kardialchirurgie verläuft extrem schnell. Eine dieser Entwicklungen verringert die Invasivität der koronaren Bypass-Operation, indem sie es dem Chirurgen erlaubt, am schlagenden Herzen zu operieren, wodurch die Herz-Lungen-Maschine überflüssig gemacht wird.¹³⁷

Zum Teil besteht minimalinvasive Chirurgie aus sich verändernden Techniken, aber in den meisten Fällen hängt sie auch von neuen und fortschrittlichen Technologien ab, insbesondere Endoskopen, Gefäßkathetern und Geräten zur medizinischen Bildgebung.

In den letzten 30 Jahren wurden auch andere fortschrittliche Werkzeuge einschließlich von Lasern, Thermosonden, Elektrokoagulationsgeräten und Kryotherapievorrichtungen in diese Geräte aufgenommen. Katheterisierung auf der Basis von Herzkatheter-Entwicklungen ist seit mehr als 50 Jahren ein diagnostisches Werkzeug. In jüngerer Zeit wurde sie zur Grundlage sowohl für innovative Diagnoseverfahren, „um Engstellen durch Verkalkungen im Bereich der Herzkranzgefäße sowie Herzklappen zu untersuchen oder bei vorliegender Herzschwäche die Herzkammern und Vorhöfe darzustellen und Herzmuskelkraft, Blutvolumen, Blutfluss und die Drücke zu messen“¹³⁸, als auch für neue Behandlungsverfahren. So sind dank einer Herz-Katheterisierung eine Herzkranzgefäß-Erweiterung mit Hilfe

¹³³ WHO (2012). Cardiovascular Diseases. Global atlas on cardiovascular disease prevention and control. http://www.who.int/cardiovascular_diseases/en/index.html, zuletzt abgerufen am 19.06.2012.

¹³⁴ Statistisches Bundesamt (2011c).

¹³⁵ Vgl. Berechnungen und Ausführungen zu Prävalenzen und Prävalenzänderungen von kardialen Erkrankungen in Kapitel 2.

¹³⁶ Braun, A. et al. (2003), überarbeitet durch VDI-TZ-ZTC im Januar 2012.

¹³⁷ Mack, M. J. (2001).

¹³⁸ König, K. (2007).

eines Erweiterungsballons (sog. „Ballondilatation“) oder eine Stabilisierung der Gefäßwand mit Hilfe eines Stützgitters (*Stent*) möglich.¹³⁹

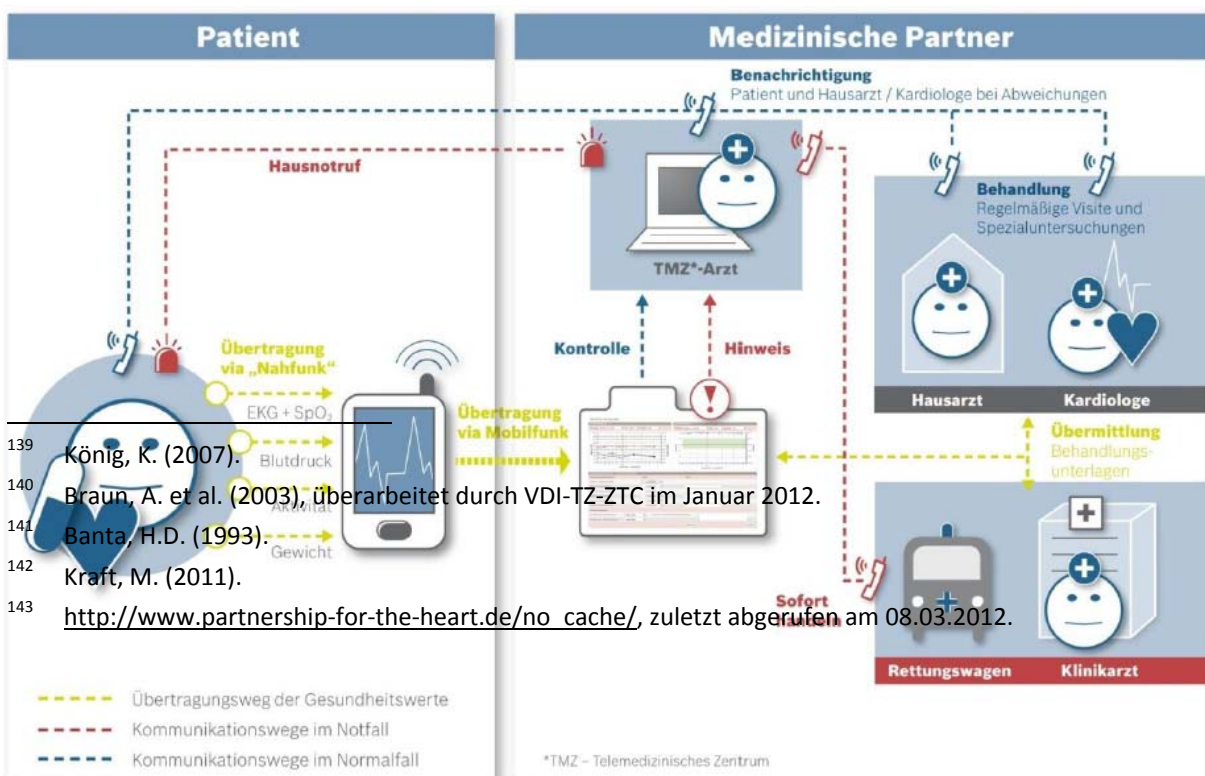
Neue bildgebende Verfahren sind auch in der minimalinvasiven Chirurgie wichtig. Bildgebende Verfahren haben zwei Ziele, die miteinander interagieren. Ein Zweck ist die Identifizierung und Charakterisierung einer behandlungsbedürftigen Läsion. Der andere Zweck der Bildgebung ist es, die richtige Position des Behandlungsinstruments sicherzustellen und die Behandlung zu überwachen. Bildgebende Verfahren leisten noch andere Beiträge zur minimalinvasiven Chirurgie. Zum Beispiel haben Radiologen beim CT erkannt, dass Biopsien durch eine solche Bildgebung geleitet werden konnten. Später wurden CT und Ultraschall verwendet, um therapeutische Verfahren zu leiten, wie z. B. das Entfernen von Abszessen im Bauchraum. Medikamente können auch in bestimmten Teilen des Körpers durch gesteuerte Nadeln verabreicht werden. Die neueren Endoskope sind selber bildgebende Geräte.¹⁴⁰ Vielleicht das Wichtigste an Endoskopen ist, dass ihre Bilder auf Farbmonitore projiziert werden können, was zu einer Situation führt, in der qualitativ hochwertige Bilder gleichzeitig im OP-Saal zu sehen sind und von den Teilnehmern angesehen werden können.¹⁴¹

3.3.2. Telemedizinische Überwachung von Patienten mit Herzinsuffizienz

„Die kontinuierliche, zeitnahe Erhebung wichtiger Vitalparameter sowie die regelmäßige Kommunikation zwischen Patient und Arzt, sorgen dafür, dass relevante Veränderungen des Gesundheitszustandes des Patienten rechtzeitig erkannt und Gegenmaßnahmen eingeleitet werden können. Eine telemedizinische Überwachung (inkl. EKG und ggf. Biomarkern) von Herzinsuffizienz-Patienten ermöglicht eine Früherkennung von Dekompensationen.“¹⁴²

Als Beispiel für ein solches telemedizinisches System kann das Entwicklungsprojekt „Partnership for the Heart“¹⁴³ des BMWi angeführt werden:

- „Das telemedizinische Betreuungssystem besteht aus 3 Elementen, die aufeinander aufbauen:
- den telemedizinischen Messgeräten beim Patienten zuhause
 - einer elektronischen Patientenakte speziell für die Erkrankung „chronische Herzinsuffizienz“, in die die mit den Messgeräten gemessenen Werte automatisch via Mobilfunk eingehen
 - einem Telemedizinischen Zentrum (TMZ) an der Charité und am Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart, in dem die



139 König, K. (2007).
 140 Braun, A. et al. (2003), überarbeitet durch VDI-TZ-ZTC im Januar 2012.
 141 Banta, H.D. (1993).
 142 Kraft, M. (2011).
 143 http://www.partnership-for-the-heart.de/no_cache/, zuletzt abgerufen am 08.03.2012.

gemessenen Werte täglich durch Fachärzte und Fachpfleger medizinisch bewertet werden.“¹⁴⁴

Abbildung 3.1: Telemedizinisches Betreuungssystem bei Patienten mit Herzinsuffizienz. Quelle:¹⁴⁵

Die telemedizinische Überwachung von Herzinsuffizienzpatienten bietet somit das Potenzial, die Zahl von erforderlichen Arztbesuchen zu reduzieren sowie stationäre Behandlungen im Krankenhaus zu vermeiden bzw. deren Dauer zu verkürzen.¹⁴⁶ Allerdings sollte angemerkt werden, dass Telemedizin trotz erheblicher Potenziale nur bei ca. 10 % der Herzinsuffizienzpatienten in Frage kommt.¹⁴⁷

Für weitere Ausführungen zur telemedizinischen Überwachung von Herzinsuffizienzpatienten und insbesondere zum Projekt „Partnership for the Heart“ wird auf Anhang F verwiesen.

3.3.3. Kardiovaskuläre Informationssysteme (Cardiovascular Information Management System CVIS)

Sogenannte kardiovaskuläre Informationssysteme unterstützen und vereinfachen die Arbeitsprozesse in Kliniken und Krankenhäusern. Solche Systeme, entstanden aus Fortschritten in den IuK-Technologien, bestehen aus Soft- und Hardware und standardisierten Schnittstellen und bündeln alle Patientendaten, insbesondere Untersuchungsergebnisse und bereits erfolgte Behandlungen. Ein kardiovaskuläres Informationssystem stellt somit das Zugangportal zu allen Daten der Kardiologiepatienten.¹⁴⁸

3.3.4. Kardiale Resynchronisationstherapie mittels implantierbarer Defibrillatoren bzw. Herzschrittmacher

Die sogenannte kardiale Resynchronisationstherapie mittels implantierbarer Defibrillatoren bzw. Herzschrittmacher stellt einen großen Fortschritt dar. Solche technische Lösungen bieten eine Lösung gegen lebensgefährliches Herzkammerflimmern.¹⁴⁹

Schätzungsweise tragen solche Systeme dazu bei, die Sterblichkeit der Patienten um ca. 40 % zu senken sowie die Zahl der erforderlichen stationären Behandlungen zu halbieren.¹⁵⁰

Besonders in Kombination mit telemedizinischen Angeboten (Notrufzentralen, Nothilfemaßnahmen) wird solchen technologischen Anwendungen ein großes Potenzial zugeschrieben, insbesondere vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung.¹⁵¹ Der Markt hierfür wächst momentan um ca. 10 % p.a.¹⁵² und könnte in den nächsten Jahren um bis zu 20 % wachsen.¹⁵³ Es wird geschätzt, dass aktuell weltweit mehr als 1 Mio. Herzpatienten mit solchen Telemonitoring-Systemen ausgestattet sind. Studien belegen die

¹⁴⁴ <http://www.partnership-for-the-heart.de/betreuungssystem/>, zuletzt abgerufen am 08.03.2012.

¹⁴⁵ S. Kraft, M. (2011) und die darin enthaltene Referenz.

¹⁴⁶ Perlitz, U. (2010).

¹⁴⁷ Ebd.

¹⁴⁸ Spectaris (2010b).

¹⁴⁹ BMBF (2010).

¹⁵⁰ BVMed (2011a).

¹⁵¹ BMBF (2010).

¹⁵² VDE / DGBMT (2011).

¹⁵³ BMBF (2010).

Sicherheit dieser Art der Versorgung und Nachsorge von Patienten und unterstreichen darüber hinaus die Chance, dank solchen Systemen rechtzeitig Komplikationen zu erkennen.¹⁵⁴

Kardiale Resynchronisationstherapie bietet zudem ein hohes Kostensenkungspotenzial:

„Die Kosten der kardialen Resynchronisationstherapie amortisieren sich in 4 Jahren fast vollständig. Der messbare medizinische Nutzen kostet bei der CRT nur ca. 50 Prozent von dem einer Bypass-Operation.“
Dennoch ist die Anwendung der CRT in Deutschland noch eher selten, während sie in den USA längst bei fast 70 Prozent der infrage kommenden Patienten zum Einsatz kommt.“¹⁵⁵

Trotz dieser Potenziale gehört die kardiale Resynchronisationstherapie längst nicht zum Standard in Deutschland, im Unterschied zu den USA (Einsatz bei fast 70 % der in Frage kommenden Herzkranken) oder Frankreich, das Kostenerstattung für die Fernbetreuung kardiologischer Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren bereits eingeführt hat.

3.3.5. Theranostische Implantate zur telemetrischen Drucküberwachung bei chronischer Herzinsuffizienz

Vielversprechend für die Behandlung / Überwachung von Herzinsuffizienzpatienten erscheinen Fortschritte auf dem Gebiet der theranostischen Implantate und speziell der implantierbaren Drucksensorik-Systeme zwecks telemetrischer Drucküberwachung bei chronischer Herzinsuffizienz. Vorteil der Nutzung theranostischer Implantate ist hierbei die frühzeitige Erkennung eines Anstiegs des Füllungsdrucks im ventrikulären Herzkreislaufsystem. Aktuell werden solche Ansätze weltweit durch vier Forschungsgruppen verfolgt:¹⁵⁶

„Medtronic, Inc. aus Minnesota/USA zeigte in Zusammenarbeit mit dem Karolinska Institut in Stockholm die Effektivität und Zuverlässigkeit der Messung hämodynamischer Parameter im rechten Ventrikel sowie die Anwendung dieser Parameter zur Einstellung von Patienten mit hochgradiger Herzinsuffizienz. Von Medtronic wurde ein Langzeit-Monitoring-System entwickelt, das einem konventionellen Herzschrittmacher ähnelt. Dieses weist zwei Sensoren auf, die in den rechten Ventrikel implantiert werden und über Kabel, ähnlich einer Schrittmacherelektrode, mit der subkutan platzierten Telemetrieinheit verbunden sind. Ein Sensor dient der Druckmessung, ein anderer zur Messung der venösen Sauerstoffsättigung zur Bestimmung der Pumpleistung des Herzens (Cardiac Output). Das System Medtronic Chronicle ist etwa so groß wie ein Herzschrittmacher, wird im oberen Brustbereich implantiert und ist mit einem Sensor in der rechten Herzkammer verbunden. Die ermittelten Daten werden von zu Hause über eine normale Telefonleitung mittels eines sog. „Fernmonitors“ übertragen.

[...]

CardioMEMS, Inc. aus Atlanta/USA verwendet Drucksensoren der Arbeitsgruppe von Mark Allen (Georgia Institute of Technology). Es handelt sich dabei um einen energiepassiven Aufbau ohne integrierte Ausleseelektronik. Zur Messung des Druckes wird die Änderung der Resonanzfrequenz eines LC-Schwingkreises erfasst. Es handelt sich also um eine rein analoge Übertragungstechnik. Die Wahl des Implantationsorts fiel dabei auf die Pulmonalarterie (PA), denn über eine Messung des PA-Drucks besteht eine gute Balance zwischen klinischer Aussagekraft und dem Implantationsrisiko.

[...]

St. Jude Medical, Inc. aus Minnesota/USA beschäftigt sich insbesondere seit der Übernahme der Firma Savacor Inc. ebenfalls mit implantierbarer Drucksensorik für Patienten mit Herzinsuffizienz. Der Sensor besteht aus einem Sensorkabel und einem subkutanen Implantat. Am Ende des Sensorkabels befindet sich der Drucksensor, der über das

¹⁵⁴ VDE / DGBMT (2011).

¹⁵⁵ BVMed (2011a).

¹⁵⁶ VDE (2011).

atriale Septum in das linke Atrium eingebracht und mittels Nitinol-Ankern fixiert wird. Die Stromversorgung und Steuerung des Systems wird drahtlos über das externe Patientengerät „Patient Advisory Module“ bereitgestellt.

[...]

Im Gegensatz zu den energiepassiven Systemen von CardioMems und Remon Medical für die Pulmonalarterie entwickelt in Deutschland ein Konsortium um BIOTRONIK im Verbundprojekt „COMPASS“ ein vollautomatisches Druckmesssystem für die Pulmonalarterie. Der Sensor wird in einen Pulmonalarterienhauptast hinter der Bifurkation in die rechte und linke Pulmonalarterie implantiert, um dort die Druckverhältnisse und den Cardiac Output zu messen. Über einen kleinen angeschlossenen, ebenfalls implantierten Sender werden die Daten automatisch und drahtlos an einen mobilen Transmitter gesendet und über ein Service Center an den behandelnden Arzt weiterleitet.“¹⁵⁷

Für nähere Informationen zum Stand der Forschung bzw. zu bereits erzielten Ergebnissen wird auf die Literatur verwiesen.¹⁵⁸

3.3.6. Technologische Anwendungsbeispiele bei kardialen Erkrankungen

Im Folgenden werden einige Beispiele für technologische Anwendungen bei kardialen Krankheiten aufgelistet, die sowohl im Bereich der Überwachung / Behandlung von als auch der Prävention anzusiedeln sind:

- *Sogenannter „schlauer Badezimmerspiegel“*, mit dem über eine Webcam und eine spezielle Software den Puls seines Betrachters zu messen.¹⁵⁹
- *Laser statt Spritze: P.L.E.A.S.E*: Durch kleine Löcher, die mittels Laser schmerzfrei in die Haut gestochen werden, sollen Medikamente vom Körper aufgenommen werden.¹⁶⁰
- *Pillen zum Ausdrucken*: Da ca. 99,9 %Prozent eines Medikaments aus Füllmaterial bestehen „und nur 0,1% Wirkstoff enthält“, sind Forscher der Ansicht, dass verschreibungspflichtige Medikamente auf die fast leeren Medikamente aufgedruckt werden können. Dadurch ist eine „Kombination aus verschiedenen Medikamenten auf einer Pille“ möglich und kann exakt auf den Verbraucher zugeschnitten werden.¹⁶¹

3.3.7. Ausblick

Bei der Diagnose von kardialen Krankheiten erscheint die Identifizierung und Anwendung von neuen Biomarkern z. B. in der Diagnostik von Herzinsuffizienz sowie von ischämischen Schädigungen des Nierengewebes bei Herzinsuffizienz denkbar.¹⁶²

Neue Ansätze der Frühdiagnostik von Herzstörungen bzw. -krankheiten sowie deren Überwachung könnten durch Fortschritte in den Nanotechnologien vorangetrieben werden – vorstellbar wäre beispielsweise die

¹⁵⁷ Ebd.

¹⁵⁸ Ebd.

¹⁵⁹ <http://de.engadget.com/2010/10/05/schlauer-badezimmerspiegel-misst-den-puls-des-nutzers-auf-basis>, zuletzt abgerufen am 08.03.2012.

¹⁶⁰ <http://de.engadget.com/2010/06/03/p-l-e-a-s-e-laser-statt-spritze/>, zuletzt aufgerufen am 08.03.2012.

¹⁶¹ <http://de.engadget.com/2010/06/05/bald-in-deiner-apotheke-pillen-zum-ausdrucken/>, zuletzt aufgerufen am 08.03.2012.

¹⁶² BMBF / GFR (2007).

Entwicklung von implantierbaren nanoskaligen Sensor-Systemen zur Frühdiagnose *in vivo* von Blutgerinnseln mit dem Ziel der Prävention von Herzinfarkten.¹⁶³

Bei der Therapie von kardialen Krankheiten werden vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung Telemonitoring-Anwendungen zur Patientenüberwachung / Behandlung großes Potenzial zugeschrieben. Die bisher verfügbaren bzw. entwickelten Anwendungen (s. oben) sind vielsprechend, beziehen sich aber mehrheitlich auf „ein einziges Sensorprinzip“ und vernachlässigen somit insbesondere die z. T. erheblichen Komorbiditäten bei Herzpatienten (beispielsweise Nierenschwäche). Der Bedarf für optimierte aus der Konvergenz von Nano- und Sensortechnologien entstehende telemedizinische Geräte, eingebaut in einem Gesamtkonzept des „Ambient assisted Living“ für ältere Menschen, ist somit sehr groß.¹⁶⁴

Bei den Bioimplantaten verzeichnet das Gebiet des „Guided Tissue Generation“ für die Zukunft interessante Entwicklungen. Hier könnte mit Hilfe von sogenannten dezellularisierten Herzklappen die lebenslange Aufnahme von Gerinnungshemmern bei Herzpatienten überflüssig werden.

„Im Herstellungsprozess werden zunächst alle Zellen über einen physikalisch-chemischen Prozess entfernt, das heißt, das Spendergewebe wird dezellularisiert und liegt nun zellfrei (azellulär) vor. Als Ergebnis der Dezellularisierung verbleibt die auf ihre reine Materialeigenschaft reduzierte avitale, zellfreie extrazelluläre Matrix der Herzklappe. Nach Implantation der dezellularisierten Herzklappe sollte diese durch Besiedlung körpereigener Zellen des Empfängerorganismus in diesen integriert werden.“¹⁶⁵

Allerdings ist die Frage der möglichen Abstoßung solcher dezellularisierter Herzklappen durch den Empfänger noch nicht geklärt. Allgemein sind Fragestellungen der Oberflächenauskleidung / Beschichtungen bei technischen biologisierten und biofunktionalisierten Implantaten wichtige zu überwindende Hürden, um Komplikationen (z. B. Implantatversagen, Sepsis, etc.) zu vermeiden.¹⁶⁶

Verfahren der regenerativen Medizin auf Basis von Stammzellen-Therapien für die Behandlung von Myokardinfarkt und daraus folgender chronischer Herzinsuffizienz befinden sich zwar erst im frühen Entwicklungsstadium. Erste klinische Ergebnisse deuten aber auch eine wachsende Bedeutung dieses Gebiets hin.¹⁶⁷

3.4. Die Potenziale der Medizintechnik für Diabetes mellitus-Patienten

Diabetes mellitus (Typ 1 und Typ 2)

Diabetes mellitus (im Volksmund auch bezeichnet als Zuckerkrankheit) stellt eine der häufigsten Stoffwechselerkrankungen, welche definiert ist durch den Leitbefund einer chronischen Hyperglykämie, dar.¹⁶⁸

Es werden verschiedene Formen dieser Erkrankung unterschieden. Der Diabetes mellitus Typ 1, welcher auch als juveniler Diabetes mellitus bezeichnet wird, tritt vorwiegend bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen auf

¹⁶³ Leis, M.; Gijbers, G. (2011).

¹⁶⁴ VDE (2011).

¹⁶⁵ VDE / Acatech (2011).

¹⁶⁶ VDE / Acatech (2011).

¹⁶⁷ BMBF (2005).

¹⁶⁸ Robert Koch-Institut (2011); Kerner, W. et al. (2001).

und beruht auf einer autoimmun bedingten Zerstörung insulinproduzierender Zellen.¹⁶⁹ Hingegen findet sich der Diabetes mellitus Typ 2, auch Altersdiabetes genannt, mehrheitlich bei Erwachsenen. Diese Diabetes-Form manifestiert sich in der Regel ab dem 40. Lebensjahr obgleich in den letzten Jahren die Anzahl der jüngeren Menschen und auch der Kinder und Jugendlichen, die von einem Diabetes mellitus Typ 2 betroffen sind, zugenommen hat. Ursächlich für den Diabetes mellitus Typ 2 ist ein Zusammenspiel aus genetischen und erworbenen Risikofaktoren¹⁷⁰.

Die erhebliche gesellschaftliche und gesundheitspolitische Relevanz dieser chronischen Erkrankung ergibt sich zum einen aus seiner erhöhten Prävalenzrate in der Bevölkerung sowie der erhöhten Sterblichkeitsrate von Diabetes-Patienten vor allem an Herz-Kreislaufkrankungen und zum anderen aus den hohen Raten an diabetesbedingten Folgeerkrankungen und Erkrankungskomplikationen, welche mit der Gefahr von Erblindung (diabetische Retinopathie), Dialysepflichtigkeit (aufgrund einer diabetischen Nephropathie) und Amputationen von Gliedmaßen (diabetisches Fußsyndrom) verbunden sind¹⁷¹. Im Jahr 2010 litten weltweit mit etwa 285 Millionen Menschen 6,6 % der Weltbevölkerung an einem Diabetes mellitus.¹⁷² 2011 waren bereits 366 Mio. (8,3 %) Personen betroffen. Für das Jahr 2030 wird eine weltweite Prävalenz von 9,9 % (ca. 552 Millionen Menschen) vorhergesagt.¹⁷³ Betrachtet man die Prävalenz differenziert nach Typ-1 Diabetes und Typ-2 Diabetes fällt auf, dass lediglich 5 % der Gesamtprävalenz auf den juvenilen Diabetes mellitus zurückzuführen ist. In Deutschland wird die Anzahl der sich in Behandlung befindlichen Personen mit einem Typ-2 Diabetes derzeit auf 6 Millionen. geschätzt. Die geschätzte jährliche Inzidenzrate für Typ-2 Diabetes liegt zwischen 200.000 und 500.000^{174 175}

Es wird geschätzt, dass bis 2025 die Nachfrage nach Medizintechnik für die Behandlung / Therapie / Prävention von Diabetes aufgrund der in diesem Zeitraum zu erwartenden Zunahme der Diabetesfälle in Deutschland um 10 % steigen könnte.¹⁷⁶ Ferner wird der Bedarf für medizinische, bzw. medizintechnische Fortschritte in der Therapie von Diabetes Mellitus dadurch untermauert, dass aktuell eingesetzte Medikamente und Therapien nur bei 57 % der Erkrankten wirksam sind.¹⁷⁷ Dies kann darauf zurückgeführt werden, dass bestimmte Genvarianten die Wirksamkeit medizinischer Therapien beeinflussen. Vor diesem Hintergrund wird personalisierte Medizin als sehr vielversprechend sowohl bei Prävention als auch bei der Therapie von Diabetes Mellitus angesehen. Aktuell wird am Deutschen Zentrum für Diabetesforschung e.V.¹⁷⁸ an der Entwicklung maßgeschneiderter Präventionsstrategien geforscht, die unterschiedliche Subtypen des Diabetes berücksichtigen.¹⁷⁹

Der Einsatz von Medizintechnik bei Diabetes zielt darauf hin, die Lebensqualität von an Diabetes Erkrankten zu verbessern bzw. ihren Alltag zu vereinfachen – „derzeit ist noch keine kurative Diabetestherapie verfügbar“.¹⁸⁰

¹⁶⁹ Robert Koch-Institut (2011).

¹⁷⁰ Hien, P.; Böhm, B. (2007).

¹⁷¹ Robert Koch-Institut (2005).

¹⁷² Rathmann, W; Meisinger, C. (2010).

¹⁷³ International Diabetes Federation; The Global Burden; <http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/the-global-burden>, zuletzt abgerufen am 24.02.2012.

¹⁷⁴ Cruppe de, W. et al. (2011).

¹⁷⁵ Vgl. Berechnungen und Ausführungen zu Prävalenzen und Prävalenzänderungen von Diabetes in Kapitel 2.

¹⁷⁶ Bräuninger, D.; Rakau, O. (2010).

¹⁷⁷ Apostel, F. (2011).

¹⁷⁸ <http://www.dzd-ev.de/>

¹⁷⁹ <http://www.dzd-ev.de/themen/forschung/molekulare-mechanismen/personalisierte-medizin/index.html>, zuletzt abgerufen am 06.03.2012.

¹⁸⁰ Hüsing, B. et al. (2008).

3.4.1. Selbst- und Telemonitoring

Selbst-Monitoring der Blutwerte mittels moderner IT-Technologien kann in der Prävention von Diabetes – wie auch weiteren chronischen Krankheiten – eine große Rolle spielen und den tatsächlichen Ausbruch der Krankheit zu verhindern bzw. zu verzögern helfen.¹⁸¹

Liegt die Diagnose Diabetes vor, muss der Blutzucker ständig kontrolliert werden, insbesondere um bei Fortschreiten der Krankheit die Therapie individuell anzupassen sowie um Folgeerkrankungen rechtzeitig zu erkennen bzw. zu vermeiden.¹⁸² Das „Selbst-Monitoring“ der Blutzuckerwerte durch den Patienten ist schon längst Standard.¹⁸³

Bezüglich der Art der Messung des Blutzuckerspiegels sind in den letzten Jahren große Fortschritte erzielt worden: „So sind heute für die Messung zum Beispiel nur noch extrem geringe Blutmengen und sehr kurze Zeiten nötig“¹⁸⁴. Derzeit dokumentieren ca. 60 % aller Diabetiker in Deutschland regelmäßig ihre Blutzuckerwerte. Allerdings dient die Messung des Blutzuckerspiegels bislang nur der richtigen Festsetzung der nächsten Insulininjektion.¹⁸⁵ Eine Langzeit-Beobachtung des Krankheitsverlaufs ist traditionell damit nicht möglich. Hier setzen moderne IT-basierte technologische Hilfsgeräte an, mittels derer die einzelnen vom Patienten gemessenen Blutzuckerwerte gespeichert und beim nächsten Arztbesuch vom behandelnden Arzt abgelesen bzw. ausgewertet werden können. Hiermit wird eine Langzeit-Kontrolle des Krankheitsverlaufs zur Optimierung der Therapie möglich.¹⁸⁶ Ähnliche Vorteile bietet das sogenannte „kontinuierliche Glukose-Monitoring (CGM)“ mittels Monitoring-Systeme, bei denen mit Hilfe moderner „sogenannter Nadelsensoren“ den Glukosespiegel im Unterhautfettgewebe gemessen und die Werte zwecks rechtzeitiger Erkennung der Gefahr einer Hypoglykämie durch den Patienten selbst (eingebauter Alarm) gespeichert werden.¹⁸⁷

Einen weiteren Schritt stellt die Kombination solcher Mess-Geräte zur Langzeit-Beobachtung des Krankheitsverlaufs mit Möglichkeiten der Fernübertragung von Daten (Telemedizin / Telemonitoring) dar: Sie ermöglicht dem einzelnen Diabetiker, z. B. jederzeit und nach Bedarf Rücksprache mit Ärzten zu halten, um medizinische Informationen zu bekommen und ggf. rechtzeitig die Therapie zu ändern bzw. anzupassen.¹⁸⁸ Zur Datenübermittlung können verschiedenste Technologien eingesetzt werden (z. B. (Mobil-)Telefon¹⁸⁹, Internet, Fax, Videokonferenz, etc.) und auch die auf diesem Wege angebotenen medizinischen Dienstleistungen können vielfältig sein – von der reinen Datenübermittlung zur Möglichkeit eines Notrufservices für Patienten).¹⁹⁰

¹⁸¹ VDE (2008).

¹⁸² Perlitz, U. (2010); Hüsing, B. et al. (2008).

¹⁸³ VDE (2008).

¹⁸⁴ Mehnert, H. (2011).

¹⁸⁵ Perlitz, U. (2010).

¹⁸⁶ Hüsing, B. et al. (2008).

¹⁸⁷ Mehnert, H. (2011).

¹⁸⁸ VDE (2008); Hüsing, B. et al. (2008).

¹⁸⁹ S. z. B. Mehnert, H. (2011).

¹⁹⁰ Hüsing, B. et al. (2008).

Neben einem Beitrag zur Verbesserung von Gesundheitszustand und Lebensqualität des Einzelnen erhöht Telemonitoring außerdem die Compliance bei der Therapie.¹⁹¹ Darüber hinaus kann das Telemonitoring von Diabetes-Patienten strukturelle Defizite bei der Gesundheitsversorgung auszugleichen helfen¹⁹² und bietet außerdem ein großes Kostensenkungspotenzial:

„Die Telemonitoring-Systeme sind auf die Übertragung von Informationen gerichtet, die es erlauben, dem Patienten Hilfestellungen für seinen Umgang mit der Krankheit zu liefern. Diese können aber auch Grundlage für eine Änderung der bestehenden Therapie sein. Gut eingestellte und überwachte Diabetespatienten verursachen erheblich weniger Kosten als Patienten mit dauerhaft zu hohen Blutzuckerwerten und den daraus resultierenden Spätfolgen.“¹⁹³

3.4.2. Transplantationen und Züchtung von Betazellen

Transplantationen ganzer Organe (Bauspeicheldrüse) oder von Teilen davon (Inselzellen) wurden bereits bei der Behandlung von Diabetikern vielfach durchgeführt. Sie bieten den Vorteil, die bei Diabetikern gestörte Blutzuckerregulierung auf natürlichem Wege wieder herstellen zu können.¹⁹⁴

In weiteren Ansätzen, die sich allerdings erst im experimentellen Stadium befinden, werden die Möglichkeit und Machbarkeit erforscht, Betazellen aus (embryonalen oder adulten) Stammzellen zu züchten (sowohl autologe als auch allogene Verfahren), Leber- und Dünndarmzellen zu Betazellen umzuwandeln (sogenannte Transdifferenzierung – sowohl autolog als auch allogene) oder aus vorhandenen Betazellen in der Bauspeicheldrüse neue zu züchten. Neben Fragen der notwendigen Immunsuppression ist die Verfügbarkeit geeigneter Spenderorgane und -zellen allerdings eine allen allogenen Verfahren gemeinsame Einschränkung. Bei den autologen Verfahren wiederum kann die Anzahl der für die technische Herstellung von Betazellen nötigen noch funktionsfähiger, d. h. durch die Krankheit selbst (noch) nicht in ihrer Funktion beeinträchtigter Zellen beschränkt sein. Für nähere Informationen zum aktuellen Stand der Technik und den jeweiligen Vor- und Nachteilen der einzelnen Verfahren wird auf die Literatur verwiesen.¹⁹⁵

3.4.3. Erstellung künstlicher Betazellen: „Closed loop“-Technologie

Die technische Nachbildung der Betazellen der Bauspeicheldrüse ist Gegenstand aktueller Forschungsarbeiten – sogenannte „closed loop“-Technologie. Ziel ist hierbei, aus der Konvergenz von Sensoren- und IT-Technologien sowie Mikrosystemtechnik ein technisches Artefakt zu entwickeln, bestehend aus zwei Hauptkomponenten: einem System zur Messung des Blutzuckerspiegels (Insulinsensoren im subkutanen Unterhautfettgewebe) einerseits und einer Insulinpumpe andererseits. Beide Komponenten werden über einen Algorithmus miteinander verknüpft, der es ermöglicht, auf Basis des von den Sensoren kontinuierlich gemessenen Glukosespiegels die bedarfsgerechte Abgabe von Insulin durch die Insulinpumpe zu steuern. Dieses technische System zielt darauf ab, sowohl die regelmäßigen

¹⁹¹ VDE (2008).

¹⁹² Hüsing, B. et al. (2008).

¹⁹³ Perlitz, U. (2010).

¹⁹⁴ Hüsing, B. et al. (2008).

¹⁹⁵ S. z. B. Hüsing, B. et al. (2008) und die darin enthaltenen Literaturhinweise.

Blutzuckerkontrollen als auch die Insulininjektionen durch den Patienten überflüssig zu machen und somit die Lebensqualität von Diabetikern zu erhöhen.¹⁹⁶

Während für die Insulinpumpe bereits technische Lösungen verfügbar – und bereits im Einsatz – sind¹⁹⁷, müssen noch einige technische Probleme bei dem sensorischen Mess-System und dem steuernden Algorithmus gelöst werden, bevor künstliche Betazellen in der Praxis eingesetzt werden können. Die noch offenen Fragestellungen betreffen die Messgenauigkeit der Insulinsensoren, die Berücksichtigung der zeitlich verzögerten Anpassung der Blut- und Gewebeglukosewerte sowie des verzögerten Wirkmaximums des Insulins nach Abgabe durch die Pumpe.¹⁹⁸

3.4.4. Tissue Engineering für die Behandlung Diabetes typischer Hautverletzungen

Fortschritte auf dem Gebiet des Tissue Engineerings ermöglichen neue Ansätze der Behandlung von großflächigen Hautverletzungen bzw. -erkrankungen, wie sie typischerweise bei Diabetikern entstehen können. In einem autologen Verfahren wird hierbei ausgehend von Hautzellen des Patienten (Hautbiopsie) oder von Zellen aus Follikeln der Haarwurzel ein bioartifizielles Hautgewebe in vitro gezüchtet.¹⁹⁹

3.4.5. Technologische Anwendungsbeispiele bei Diabetes

Im Folgenden werden einige Beispiele für technologische Anwendungen bei Diabetes Mellitus aufgelistet, die sowohl im Bereich der Überwachung / Behandlung von Diabetes Mellitus als auch der Prävention anzusiedeln sind:

- *Intelligente Implantate*, die sowohl eine kontinuierliche Erfassung des Blutzuckerspiegels mittels eines Mikrofluidik-Chips als auch eine bedarfsgerechte Freisetzung von Insulin ermöglichen. Solche Implantate würden „das tägliche Spritzensetzen überflüssig machen, das Infektionsrisiko senken und die Lebensqualität von Diabetikern merklich erhöhen“.²⁰⁰
- *Sogenannte „Nano-Tatoos“* zur nichtinvasiven bzw. vereinfachten Messung des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern. Das Verfahren wurde von amerikanischen Forschern entwickelt: Unter die Haut wird eine Lösung gespritzt, die sowohl aus einem fluoreszierenden Farbstoff bestehende Nanopartikel als auch Sensormoleküle enthält. Für die eigentliche Messung macht man sich das unterschiedlich stark Fluoreszieren dieser Nanopartikel zunutze, je nachdem welchen Zielmolekülen (und in welchem Umfang) sie ausgesetzt sind: „Einmal unter der Haut, ziehen die Sensormoleküle die gewünschten Biomarker im Blut an, weil sie gegensätzlich geladen sind. Sobald der Zielstoff aufgenommen wurde, gibt das Sensormolekül Ionen ab, um eine neutrale Ladungssituation beizubehalten. Das ändert gleichzeitig die Fluoreszenz nach außen. Je mehr Zielmoleküle im Körper des Probanden sind, desto stärker ist die Reaktion. Die Fluoreszenz nimmt zu.“ Wie stark die Nanopartikel fluoreszieren – und in Folge wie hoch der Blutzuckerspiegel

¹⁹⁶ Hüsing, B. et al. (2008).

¹⁹⁷ S. z. B. Mehnert, H. (2011).

¹⁹⁸ Hüsing, B. et al. (2008).

¹⁹⁹ VDE / Acatech (2011).

²⁰⁰ BMBF (2010).

tatsächlich ist – kann von einem für das iPhone entwickelten Filter- und Linsensystem erfasst aus ausgewertet werden.²⁰¹

- „Apps“ für Mobiltelefone, die Diabetiker daran erinnern, ihren Blutzuckerspiegel zu messen und Ernährungsempfehlungen bieten.²⁰²

3.4.6. Ausblick

Innovative Verfahren der Mikrosystemtechnik sowie moderne Materialien (z. B. Materialien zur Entwicklung / Erstellung besonders sensitiver Detektoren) könnten eine immer frühere Diagnose von Diabetes ermöglichen.²⁰³

Auf dem Gebiet der Behandlung / Überwachung einer bereits diagnostizierten Diabetes-Erkrankung sind in den nächsten Jahren Fortschritte und Innovationen bezüglich der „unblutigen Messung von Glukose“ zu erwarten. Derzeit wird hier beispielsweise die Wechselwirkung von Glukosemolekülen mit der eingestrahlten Energie ausgenutzt, etwa mit elektromagnetischen Wellen wie Licht im infraroten Bereich.²⁰⁴

Großes Potenzial wird dem Einsatz von Implantaten bei Telemonitoring und Selbstmonitoring / Homecare von Diabetes-Patienten – wie allgemein allen chronischen Erkrankungen – zugeschrieben. Hier sind sowohl neue Anwendungen denkbar als auch die breitere Nutzung von bereits in Pilotprojekten getesteten Lösungen.²⁰⁵ Eine Überwachung des Blutzuckerspiegels mittels Implantaten könnte in viel kürzeren Abständen erfolgen, als dies bis jetzt der Fall ist (beispielsweise alle 5 bis 15 Minuten statt 3 Mal täglich) und darüber hinaus die Lebensqualität der Betroffenen steigern. Vorausgesetzt, dass Probleme der Langzeitstabilität und der für die Sensoren einzusetzenden Membrantechnologien gelöst sind, könnten sogenannte „biofunktionale Implantate“ eine viel engmaschigere, sogar kontinuierliche Messung von biochemischen Parametern ermöglichen.²⁰⁶

Fortschritte auf dem Gebiet der Mikro- und Nanotechnologien (z. B. neue Möglichkeiten der Oberflächenmodifikationen im Mikro- und Nanometerbereich) könnten einen wesentlichen Beitrag zur Lösung bestehender Probleme liefern und insbesondere neue Wege der Insulinverabreichung ermöglichen: So wird beispielsweise aktuell an der Entwicklung und Erprobung eines Nano-Gels zur Verabreichung von Insulin mit Langzeitwirkung auf Basis von Polyaminosäuren gearbeitet.²⁰⁷

Entsprechend dem Trend der „Verlagerung der Kompetenz und Verantwortung zur Blutzuckerregulierung vom Patienten auf technische oder biologische Lösungen“²⁰⁸ sind weitere Fortschritte auf dem Gebiet der

²⁰¹ <http://www.heise.de/newsticker/meldung/iPhone-liest-Biomarker-1283847.html>;
<http://www.heise.de/tr/artikel/Nano-Tattoo-ueberwacht-Blutwerte-1283843.html>,
beide Seiten zuletzt abgerufen am 06.03.2012.

²⁰² <http://www.heise.de/tr/artikel/Apps-fuer-mehr-Gesundheit-1350200.html>, zuletzt aufgerufen am 06.03.2012.

²⁰³ Techportal <http://www.techportal.de/>; VDI Technologiezentrum GmbH

²⁰⁴ Mehnert, H. (2011).

²⁰⁵ S. z. B. VDE (2008).

²⁰⁶ BMBF (2008); VDE (2011).

²⁰⁷ Moore, R. et al. (2010).

²⁰⁸ Hüsing, B. et al. (2008).

„closed loop“-Technologie (Vgl. §3.4.3) sowie der Gewebe- und Zellzüchtung (Vgl. §3.4.2) zu erwarten.²⁰⁹ Vielversprechend erscheinen hier innovative Nano(bio)technologische Verfahren und Materialien, insbesondere Methoden für die Nanostrukturierung und Funktionalisierung von Oberflächen, die auf ihre Eignung für das Gewebewachstum und für die Beschichtung von Implantaten – zwecks längerer Haltbarkeit und Biokompatibilität – geprüft werden.²¹⁰

Einen Durchbruch könnten in dieser Hinsicht aktuelle Forschungsaktivitäten der NASA darstellen, im Rahmen derer sogenannte implantierbare Nano-Biocapsules entwickelt werden, die ähnlich einem closed-loop-System sowohl das Monitoring des Blutzuckerspiegels als auch eine bedarfsgerechte Freisetzung von Insulin verbinden würden.²¹¹

„The capsule would contain pancreatic islet cells (from animals) or would contain engineered cells designed to behave like pancreatic islet cells, with both glucose-sensing and insulin secretion function. Patients with low-insulin requirement might benefit from implantation of a single capsule (containing perhaps a million to 10 million cells); patients with higher insulin requirement might require implantation of more than one capsule.“²¹²

3.5. Die Potenziale der Medizintechnik für Krebs-Patienten

Bösartige Neubildungen

Als Tumore werden durch Zellwucherungen hervorgerufene Schwellungen im Gewebe bezeichnet, welche gut- oder bösartig sein können.²¹³ „Als bösartig gelten körpereigene, neu gebildete Zellen, die sich unkontrolliert teilen und vermehren, und die aggressiv in das umliegende Gewebe einwachsen und es zerstören. Im Gegensatz zu gutartigen Geschwulsten können bösartige Tumoren außerdem Tochtergeschwulste bilden, sogenannte Metastasen“. Diese bösartigen (maligne) Neubildungen werden allgemein als Krebs bezeichnet.²¹⁴

Krebs entsteht in Folge bestimmter irreparabler Veränderungen des Erbguts von Körperzellen. Die Ursachen hierfür können zahlreich sein. So können Umweltfaktoren, schädliche Stoffe und ungesunde Lebensweise die Entstehung fördern. Diese Schädigungen des Erbgutes können jedoch auch zufällig bei der Zellteilung und damit verbundenen Kopierfehlern entstehen. Derartige Fehler können meist durch körpereigene Reparatursysteme behoben werden, welche jedoch im Alter häufig nachlassen. Das Durchschnittsalter für Krebserkrankungen liegt derzeit bei 69 Jahren.

Im Jahr 2008 erkrankten weltweit etwa 12,7 Millionen Menschen an Krebs. 7,6 Millionen starben im selben Jahr an den Folgen einer Krebserkrankung.²¹⁵ Etwa 13 % aller Sterbefälle lassen sich auf eine Krebserkrankung zurückführen. Krebs ist damit eine der Haupttodesursachen weltweit. Für das Jahr 2030 wird erwartet, dass die krebsbedingten Sterbefälle auf über 13,1 Millionen ansteigen.²¹⁶

²⁰⁹ Hüsing, B. et al. (2008); EU Expert Group on "Key Technologies for Europe" (2005); Braun, A. (2005); BMWi (2011).

²¹⁰ VDI Technologiezentrum GmbH, Techportal, <http://www.techportal.de/>; BMBF (2005).

²¹¹ <http://gizmodo.com/5882725/the-miraculous-nasa-breakthrough-that-could-save-millions-of-lives>, zuletzt abgerufen am 06.06.2012.

²¹² Ebd.

²¹³ Deutsches Krebsforschungszentrum. Krebsinformation. <http://www.krebsinformation.de/grundlagen/krebsentstehung-faq.php#inhalt3>, zuletzt abgerufen am 03.07.2012.

²¹⁴ Ebd.

²¹⁵ International Agency for Research on Cancer (IARC). Globocan 2008. 2012; Available from: <http://globocan.iarc.fr/factsheets/populations/factsheet.asp?uno=900>.

²¹⁶ Vgl. Berechnungen und Ausführungen zu Prävalenzen und Prävalenzänderungen von Krebserkrankungen in Kapitel 2.

Die Krebssterblichkeit kann nur reduziert werden, wenn die Diagnose frühzeitig gestellt und entsprechend reagiert werden kann. Von hoher Bedeutung sind dabei eine erhöhte Aufmerksamkeit und das Bewusstsein für frühe Anzeichen und Symptome, sowie eine hohe Durchdringung von Screeningprogrammen zur Früherkennung.²¹⁷

Die Krebsbehandlung erfordert eine sorgfältige Auswahl von einer oder mehreren Interventionen, wie Operation, Bestrahlung und Chemotherapie. Das Ziel ist, die Krankheit zu heilen oder das Leben erheblich zu verlängern bei gleichzeitiger Verbesserung der Lebensqualität des Patienten.

3.5.1. Funktionelle Bildgebung

Entwicklungen auf dem Gebiet der modernen bildgebenden Verfahren ermöglichen ein tieferes Verständnis der Biologie von Tumoren, eine frühere Diagnose von Tumoren sowie die Optimierung der Behandlung von Krebspatienten. Insbesondere sind hier folgende Verfahren zu nennen: Flachdetektor-Radiographie, hochaufgelöster Ultraschall, Mehrschicht-Spiral-Computertomographie (MSCT), Magnetresonanz Verfahren (MRI), Positronenemissionstomographie (PET), Magnetenzephalographie (MEG), optische Bildgebungsverfahren sowie die Kombinationen einzelner Verfahren (Hybridverfahren).²¹⁸

„Moderne bildgebende Verfahren ermöglichen es, biologische Systeme und deren pathologische Varianten auf makroskopischem, mikroskopischem, funktionellem und molekularem Niveau darzustellen und relevante pathologische Phänomene zu quantifizieren. Insbesondere die funktionelle molekulare Bildgebung ist ein sehr innovatives und wichtiges Entwicklungsfeld, das sowohl versorgungs- als auch industrierelevant ist. So wird die Anwendung der Entwicklungen im Bereich der bildgebenden Verfahren das Verständnis der Tumorbilogie und das klinische Management von Tumorerkrankungen wesentlich beeinflussen. Durch die neuen Techniken und durch entsprechend validierte diagnostische und therapeutische Verfahren kann die Mortalität gesenkt werden.“²¹⁹

In seiner 2007 veröffentlichten Roadmap für das Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung nennt der Gesundheitsforschungsrat des BMBF folgende vielversprechende Forschungsfragen bzw. -ziele in diesem Bereich:

- Krankheitsbilder vor einer klinischen Manifestation zu erfassen
- Erkrankungen zu phänotypisieren (biologisch aggressive versus weniger aggressive Tumorerkrankungen)
- Krankheitsrisiken zu erkennen und einzuschätzen (Wahrscheinlichkeit und Zeitpunkt eines Risikoeintritts)
- Nichtinvasive Surrogatparameter für Histomorphologie und Stoffwechsel bereitzustellen
- Arzneimittelwirkungen direkt am therapeutischen Angriffspunkt zu messen (Alternative zu herkömmlichen zeitaufwendigen und kostenintensiven Studiendesigns)
- Die formale (und eventuell auch kausale) Pathogenese von Krankheitsprozessen aufzuklären
- Substanzen für die medikamentöse Therapie zu identifizieren
- Bildgesteuerte Behandlungsmethoden zu entwickeln, die entweder als minimalinvasive Interventionen einen herkömmlichen Eingriff (mit höheren Kosten, höherer Komplikationsrate und demzufolge restriktiverer Indikationsstellung) ersetzen oder als prinzipiell neue Therapieoption (ohne Konkurrenzstellung gegenüber einem konventionellen Behandlungskonzept) dem Patienten nützen²²⁰

²¹⁷ WHO. Cancer. 2012; Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en/index.html>.

²¹⁸ BMBF / GFR (2007).

²¹⁹ Ebd.

²²⁰ BMBF / GFR (2007).

Positronenemissionstomographie (PET)

„Die **Positronenemissionstomographie** ist ein nuklearmedizinisches Verfahren, das unter Verwendung verschiedener radioaktiver Stoffe (Tracer) zur Darstellung metabolischer Vorgänge im Körper eingesetzt wird. Einsatzgebiete klinisch vor allem in der Onkologie, Neurologie und Kardiologie.

[...]

Für eine PET-Untersuchung bekommt der Patient eine chemisch leicht veränderte Form von Glukose gespritzt, [...] eine leicht radioaktive Substanz, die beim Zerfall Positronen freisetzt. Diese verwandeln sich beim Zusammenprall mit Elektronen in Energie um (Vernichtungsstrahlung), welche von einem PET-Scanner aufgefangen und mittels eines Computers zum Bild verarbeitet wird.

Weil Tumorzellen zur Deckung des Energiebedarfs erheblich mehr markierte Glukose aufnehmen, setzen sie deshalb deutlich mehr Strahlenenergie frei. Daran kann man erkennen, in welchen Regionen des Körpers ein Tumor wächst.“²²¹

Die Einführung von Multi-Slice-Bildgebung, 3-mm-Auflösung und 3-D-Bildgebung im Bereich hat das PET-Scanning revolutioniert und die Ganzkörper-Bildgebung zur Diagnose von metastatischem und rezidivierendem Krebs verbessert. Im Allgemeinen werden das enorme Potenzial der PET in der klinischen Praxis und medizinischen Forschung und in Entwicklung begriffene Radionuklidtherapien für diffuse und inoperable Tumoren zu einer stark erhöhten Nachfrage nach Radiopharmaka führen. PET hat zum Beispiel bei rezidivierenden Tumoren im Hals- und Kopfbereich, einem für die Bildgebung mit der derzeitigen Technologie notorisch schwierigen Feld, eine Genauigkeit von mehr als 95 % bei der Detektion rezidivierender Erkrankung gezeigt. Es wird erwartet, dass das Ganzkörper-PET-Scanning schneller, preiswerter und großflächiger verfügbar werden und die genaueste und schnellste Methode zur Detektion von rezidivierendem oder metastasierendem Krebs darstellen wird. Viele dieser Entwicklungen werden durch die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Nuklearchemikern vorangetrieben. Die für diese bildgebenden Verfahren benötigten kurzlebigen Radioisotopenmarker können viele verschiedene Zusammensetzungen haben.²²²

3.5.2. Minimalinvasive Chirurgie

Fortschritte der letzten Jahre auf dem Gebiet der minimalinvasiven Chirurgie in Kombination mit besseren minimalinvasiven radiologischen Interventionsmöglichkeiten, robotergesteuerten chirurgischen Verfahren sowie modernen strahlentherapeutische Verfahren ermöglichen die Entwicklung schonenderer Therapieverfahren bei bösartigen Tumoren.

Beispiele für weniger invasive Chirurgie umfassen Knotenentfernung statt Brustamputation und enddarmerhaltende Operationen bei der Darmkrebschirurgie.²²³ (Vgl. Abschnitt „Minimalinvasive Chirurgie“ bei kardialen Krankheiten §3.3.1)

Ziel ist dabei, zielgenauere chirurgische und strahlentherapeutische Verfahren zur Entfernung / Behandlung bösartiger Tumoren einzusetzen, um die Belastung für den Betroffenen möglichst gering zu halten – insbesondere um Nebenwirkungen der Therapie (z. B. Schädigung des dem Tumoren anliegenden

²²¹ <http://flexikon.doccheck.com/PET>, zuletzt abgerufen am 09.03.2012.

²²² Braun, A. et al. (2003), überarbeitet durch VDI-TZ-ZTC im Januar 2012.

²²³ Ebd.

Gewebes) zu vermeiden und eine schnellere Genesung des Patienten zu fördern.²²⁴ Auch kommen minimalinvasive bzw. endoskopische Verfahren zum Einsatz, um Chemotherapeutika lokal verabreichen zu können; solche lokal verabreichte Chemotherapien bieten den Vorteil, dass möglicherweise weniger Wirkstoffe eingesetzt werden müssen, da sie zielgerichtet direkt auf die zu behandelnde Stelle gelangen.²²⁵

„Durch die Technik der bildgesteuerten Therapie, die sowohl für die Radiotherapie als auch in der Feinsteuerung chirurgischer Eingriffe eingesetzt werden kann, lassen sich begleitende Krankheitsereignisse grundsätzlich früher als ohne Bildgebung erkennen und damit auch früher behandeln. Beispiele hierfür sind traumatische und entzündliche Veränderungen der Weichteile und der Knochen, die so erkannt und therapiert werden können.“²²⁶

3.5.3. Genetische Diagnostik / Genetik-gestützte Therapie

Genetische Diagnostik ist der Oberbegriff für eine Reihe diagnostischer Verfahren, die mit der Erkennung und Vorhersage von und möglichen Heilmitteln für Erbkrankheiten in Zusammenhang stehen. Genetische Diagnostik ermöglicht den Nachweis von mikrobiellen Krankheitserregern und kann zwischen pathogenen und anderen Stämmen von Mikroorganismen unterscheiden, was für die Immundiagnostik schwierig ist.²²⁷

Aufgrund der Tatsache, dass eine genetische Prädisposition für die Entstehung von bösartigen Tumoren bereits bei einigen Krebsarten nachgewiesen werden konnte (beispielsweise bei Brustkrebs oder dem Familiäres Retinoblastom²²⁸) ermöglicht die genetische Diagnostik, sowohl Risikopatienten anhand ihrer genetischen Prädisposition zu erkennen sowie gezielte Maßnahmen der Krebsvorsorge / Krebsfrüherkennung einzuführen.

„Das Wissen über die Vererbung der Disposition für bestimmte Krebsformen kann grundsätzlich für die Krebsprävention eingesetzt werden. Den Personen mit erhöhtem Risiko für eine erbliche Krebsdisposition sollten deshalb gezielte Vorsorgeuntersuchungen angeboten werden, wenn dies möglich ist, damit gegebenenfalls rechtzeitig therapeutisch eingegriffen werden kann.“²²⁹

Bei der Behandlung von bösartigen Tumoren ermöglichen Methoden der Molekulargenetik die Analyse des genetischen Profils des Tumors und darauf aufbauend die Entscheidung für und ggfs. sogar die Entwicklung von auf die entsprechenden Teilpopulationen angepassten Therapieoptionen. Von dieser Art der Genetik-gestützten Therapien von Krebserkrankungen wird gehofft, dass sie „besser, schneller und gezielter an als konventionelle Strahlen- oder Chemotherapien“ wirken.²³⁰ Der Bedarf für eine solche personalisierte Krebsbehandlung ist groß angesichts der Tatsache, dass aktuell gegen Krebs eingesetzte Medikamente nur bei 25 % der Erkrankten wirksam sind.²³¹

„Bislang sind erst 22 verschiedene Gentests zur Tumorbehandlung zugelassen, ein Blick in die Zulassungspipelines der Hersteller zeigt, dass mindestens dieselbe Anzahl aktuell vor der Zulassung [steht]. 150 Euro etwa kostet ein Test auf

²²⁴ BMBF / GFR (2007).

²²⁵ König, K. (2007).

²²⁶ BMBF / GFR (2007).

²²⁷ Braun, A. et al. (2003), überarbeitet durch VDI-TZ-ZTC im Januar 2012.

²²⁸ Bundesärztekammer (1998).

²²⁹ Ebd.

²³⁰ BMBF (2010).

²³¹ Apostel, F. (2011).

die spezifische Genomausprägung des Rezeptors KRAS bei Enddarmkrebs, 3000 Euro ein Test des Rezeptors BRCA bei Brustkrebs.“²³²

3.5.4. Stammzelltherapien

Einige der schwersten Erkrankungen, wie Krebs, basieren auf abnormaler Zellteilung und Differenzierung. Ein besseres Verständnis der genetischen und molekularen Kontrollmechanismen dieser Prozesse kann Informationen darüber liefern, wie solche Krankheiten entstehen und den Weg zu neuen Therapiestrategien aufzeigen. Forschung an Stammzellen – d. h. Vorläuferzellen von hoch definierten Zellen, die sich nach der Teilung entweder zu neuen Stammzellen entwickeln oder zu gewebespezifischen Zellen differenzieren können – und insbesondere an humanen embryonalen Stammzellen²³³ verspricht deshalb einerseits ein besseres Verständnis der Signale, die bestimmte Gene ein- und ausschalten, um die Stammzellendifferenzierung zu beeinflussen und andererseits die Entwicklung neuer Therapien für Krankheiten bzw. neuer Methoden der Gewinnung von Zell- und Gewebeersatz.²³⁴

Begrenzte Arten von Stammzellentherapien sind bereits im Einsatz. Die bekannteste Therapie ist die Stammzelltransplantation (eine Form von Knochenmarktransplantation) für Krebspatienten. Bei dieser Therapie kann auf adulte – autologe oder allogene – Stammzellen zurückgegriffen werden, die Blutzellen (rote und weiße) hervorbringen können.²³⁵ Insgesamt (d. h. autologe und allogene Stammzellentransplantationen zusammengezählt) wurden im Jahr 2010 in Deutschland Stammzelltransplantation weit über 5.000 Mal durchgeführt.²³⁶

Weitere Forschungsgebiete sind die somatische Gentherapie, das Molecular Farming, Xenotransplantationen oder auch verschiedene Therapieansätze mit Stammzellen. Bis zu deren Marktreife bzw. Marktdurchdringung werden aber noch einige Jahre vergehen.

Bei der Entwicklung möglicher Therapien auf Basis von humanen embryonalen Stammzellen sind noch verschiedene sowohl wissenschaftliche als auch ethische Fragestellungen zu klären. Nachfolgende Zitate geben den aktuellen Stand der Forschung wieder:

„Seit der Gewinnung der ersten humanen ES-Zelllinien im Jahr 1998 sind im Bereich der Forschung mit embryonalen Stammzellen vielfältige Fortschritte zu verzeichnen. Im Rahmen von In-vitro-Differenzierungen von humanen embryonalen Stammzellen ist bis jetzt gelungen, Vorläuferzellen von verschiedenen Nervenzellen, Herzmuskel- und Blutgefäßzellen, Blutzellen, Bauchspeicheldrüsenzellen, Leberzellen und Trophoblastenzellen aus humanen embryonalen Stammzellen zu generieren. [...] In einigen Fällen wurden die aus humanen ES-Zellen gewonnenen

²³² DRZE (2013); Die Welt Online, 16.02.2012, Wie Gentests die Krebstherapie verbessern, <http://www.welt.de/wirtschaft/article13871617/Wie-Gentests-die-Krebstherapie-verbessern.html>, zuletzt abgerufen am 09.03.2012.

²³³ Bei Stammzellen kann unterschieden werden zwischen gewebespezifischen Stammzellen (umgangssprachlich oft als „adulte“ Stammzellen bezeichnet) und Stammzellen, die „je nach Herkunft als EC-Zellen (embryonic carcinoma cells) aus embryonalen Tumorzellen, EG-Zellen (embryonic germ cells) aus den fötalen Vorläuferzellen der Geschlechtszellen, ES-Zellen (embryonic stem cells) aus frühen Embryonalstadien (Blastozysten) bezeichnet werden.“ Quelle: DRZE (2013).

²³⁴ Braun, A. et al. (2003), überarbeitet durch VDI-TZ-ZTC im Januar 2012.

²³⁵ Ebd.

²³⁶ VDE / Acatech (2011).

Vorläuferzellen in Modellorganismen, z.B. Mäuse und Hühner, transplantiert. Hier zeigten sich jedoch wenig Hinweise auf eine funktionale Beteiligung der Zellen an einem Gewebeverband.

[...]

Im Jahr 2008 veröffentlichten zwei Forschergruppen unabhängig voneinander Verfahren, mit denen erfolgreich menschliche somatische Zellen so reprogrammiert wurden, dass sie signifikante Eigenschaften von embryonalen Stammzellen aufwiesen. Derartige Zellen werden induzierte pluripotente Stammzellen (iPS-Zellen) genannt. Vorteil von Verfahren mit iPS-Zellen ist, dass sie in ethischer und rechtlicher Hinsicht weniger problematisch sind als direkt aus Embryonen gewonnene Zelllinien. Wissenschaftlich allerdings ist das Verfahren mit Risiken verbunden, die vor einem Einsatz im Rahmen therapeutischer Verfahren behoben werden müssen. Bei den bisherigen Verfahren war es zur Reprogrammierung notwendig, dass vier bestimmte Gene (Oct4, Sox2, c-Myc und Klf4) in die jeweilige Zelle eingeschleust werden. Viren dienten hierbei als Vehikel zum Einschleusen der Gene, die in das Erbgut der Zelle selber eindringen und es verändern. Die Veränderung des Erbguts kann jedoch zu genetischen Anomalien führen. Diese können sich nur auf einzelne DNA-Bausteine beziehen, aber auch ganze DNA-Abschnitte betreffen und sogar zu einer veränderten Chromosomenanzahl führen. Je nach Verfahren treten die Mutationen zu unterschiedlichen Zeitpunkten auf und können, wenn sie Kontrollabschnitte für das Zellwachstum betreffen, sogar zu einem erhöhten Krebsrisiko führen. Eine Therapie mit Gewebezellen, die aus den reprogrammierten Zellen gewonnen werden, ist daher zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich. Verschiedene Forschungsgruppen arbeiten jedoch intensiv an Möglichkeiten, die beschriebenen Probleme zu lösen.

[...]

Im Mai 2013 gelang amerikanischen Wissenschaftlern von der Oregon Health and Science University in Portland erstmals die Gewinnung menschlicher embryonaler Stammzellen aus geklonten Embryonen. [...] Ob dieses Verfahren zur Gewinnung embryonaler Stammzellen in der medizinischen Praxis jemals Anwendung finden wird, ist jedoch aufgrund der ethischen Bedenken, welche das Herstellen und Zerstören von Embryonen, die gesundheitliche Belastung der Eizell-Spenderinnen sowie die mögliche Ausweitung auf das reproduktive Klonen betreffen, umstritten.

In weiteren Forschungsansätzen wird versucht, mögliche ethische Bedenken bezüglich des Embryonenverbrauchs bei der Stammzellgewinnung zu umgehen. Zum Beispiel wird versucht, Stammzellen zu kultivieren, die zuvor aus Fruchtwasser isoliert wurden. So wurde beschrieben, dass aus derartigen Zellen bereits menschliche Fett-, Muskel-, Knochen-, Nerven- und Leberzellen gezüchtet worden sind.

Lange galt eine baldige klinische Anwendung der Stammzellforschung als unrealistisch. Angebote für stammzellbasierte Therapien wurden allenfalls von dubiosen Privatkliniken in Ländern ohne entgegenwirkende Regulierungen beworben. Zwischenzeitlich werden verschiedene klinische Forschungsvorhaben durchgeführt, die Anlass zu einer Revision der vormaligen Einschätzung geben. Im Oktober 2010 haben Ärzte im Shepherd Center in Atlanta, USA erstmals einen teilweise gelähmten Patienten mit embryonalen Stammzellen behandelt. [...] Im Juni 2011 begann ein Forschungsteam um Steven Schwartz an der University of California mit der Auswahl geeigneter Patienten, die an Stargardt Macular Dystrophie, einer fortschreitenden Erblindung, die meist bereits im Kindesalter beginnt, oder an einer Form altersbedingter Macular Degeneration leiden, um erste klinische Versuche mit unter Verwendung embryonaler Stammzellen entwickelten Therapeutika durchzuführen. Nach erfolgreichen Versuchen am Rattenmodell hoffen die Forscher, die durch die Erkrankungen geschädigten Zellen des Auges durch die aus embryonalen Stammzellen gewonnenen Zellen sicher ersetzen und hierdurch die Sehleistung wieder herstellen zu können.²³⁷

3.5.5. Technologische Anwendungsbeispiele bei Krebs

Im Folgenden werden exemplarisch einige technologische Anwendungsbeispiele für Krebskrankheiten genannt:

²³⁷ DRZE (2013).

- *Ein System zur Diagnose- und Interventionsunterstützung für Kernspinaufnahmen der Prostata, das eine genaue Darstellung und Charakterisierung des Tumors ermöglicht.*²³⁸
- *Hyperthermie:* Die Hyperthermie ist eine Krebstherapie auf Basis von Nanopartikeln:

„Die Grundlage des Therapieverfahrens bilden die eisenoxidhaltigen Nanopartikel, die zu Therapiebeginn direkt in den Tumor eingebracht werden, in einem Verfahren wie bei einer Biopsie. Der Patient wird anschließend in einen Magnetfeldapplikator gelegt, der ein für den Menschen ungefährliches Magnetwechselfeld erzeugt. Die Nanopartikel werden durch dieses hochfrequente Magnetfeld in Schwingung versetzt, wodurch Wärme direkt im Tumorgewebe entsteht. Dadurch werden die Tumorzellen in Abhängigkeit von der erreichten Temperatur und der Behandlungsdauer entweder direkt zerstört oder für eine begleitende Radio- oder Chemotherapie sensibilisiert.“²³⁹

- *Mobiles Strahlentherapiegerät zur intraoperativen Radiotherapie zur lokalen und sehr genauen Bestrahlung von Tumorrändern, z. B. bei Brustkrebs.*²⁴⁰

3.5.6. Ausblick

Auf die Genauigkeit der Diagnose einer Krebserkrankung (sowie auf die anschließende Art der anzuwendenden Therapie) wird sich auswirken, dass Wissenschaft und Forschung dem Verständnis der elementaren Ursachen von Krankheiten auf molekularer Ebene näher kommen werden.²⁴¹ Hier könnten die Erforschung, Entdeckung und Nutzbarmachung neuartiger Biomarker mit Hilfe von Genomsequenzierung, Metabolomics, Proteomics, RNAomics oder DNA-Mikroarrays dazu führen, dass eine genauere Diagnose und Einteilung von Krebserkrankungen und die Entwicklung zielgerichteter Medikamente sowie daraus folgend eine effizientere und individuellere Therapie möglich werden.²⁴²

Sowohl bei Diagnosestellung als auch bei Bestimmung und Durchführung der bestmöglichen Therapie könnte das Telekonsil, bei dem im Rahmen von (regelmäßigen) Videokonferenzen Fachärzte und Experten aus unterschiedlichen Teams / Einrichtungen zwecks Fallbesprechungen zusammenkommen und dank moderner IuK-Technologien über alle Patientendaten (insbesondere Bildmaterial, Laborbefunde, etc.) simultan verfügen, in Zukunft eine zunehmend große Rolle spielen und eine schnellere Diagnosestellung sowie eine effizientere und zeitlich engmaschigere Überwachung und Anpassung der Therapie ermöglichen.²⁴³

Ebenfalls bei der Therapie von Krebserkrankungen werden sich aus der Kombination von bildgebenden Verfahren, Verfahren der „Virtuellen Realität“ sowie minimalchirurgischen Verfahren neue Möglichkeiten der Operationsplanung und -durchführung ergeben, beispielsweise bei der Resektion eines Tumors. Denkbar ist z. B., dass nach vorheriger Gewinnung von CT-Daten der Chirurg mithilfe von digitalen 3D-Modellen des Tumors und der Patientenanatomie die geplante Operation im Vorfeld zuerst am PC

²³⁸ Spectaris (2010b).

²³⁹ BVMed (2011b).

²⁴⁰ Spectaris (2010b).

²⁴¹ BMBF (2005) hier: Kapitel 10, S 559.

²⁴² VDE / DGBMT (2012).

²⁴³ S. z. B. Tumorkonferenz: „Alle Teilnehmer der Tumorkonferenz haben Zugriff auf die gleichen Daten“: [http://www.medica.de/cipp/md_medica/custom/pub/content_oid,34755/lang,1/ticket_g_u_e_s_t/mcat_id,7820/local_lang,1/~/%E2%80%9EAlle Teilnehmer der Tumorkonferenz haben Zugriff auf die gleichen Daten%E2%80%9C.html](http://www.medica.de/cipp/md_medica/custom/pub/content_oid,34755/lang,1/ticket_g_u_e_s_t/mcat_id,7820/local_lang,1/~/%E2%80%9EAlle%20Teilnehmer%20der%20Tumorkonferenz%20haben%20Zugriff%20auf%20die%20gleichen%20Daten%E2%80%9C.html), zuletzt abgerufen am 25.06.2012.

durchführt. Auf diesem Wege wird es dem Chirurgen möglich, die optimale Schrittabfolge für die Operation zu bestimmen. Bei der tatsächlichen minimalinvasiven OP wird durch Einblendung der zuvor errechneten Modelle (beispielsweise auf ein über den Patienten schwenkbares semitransparentes Display) sichergestellt, dass der Chirurg sich tatsächlich an der verrechneten optimalen OP-Abfolge hält:²⁴⁴

„Der Chirurg kann so die Spitze seiner Nadel bei der Punktion des Tumors auch dann verfolgen, wenn sich die Nadellängst innerhalb des Körpers befindet. Der Chirurg schaut quasi aufgrund der vorher aufgenommenen Patientenmodelle in den Patienten hinein, obwohl den Patienten real nur eine Nadel durchdringt. Im Gegensatz zu teuren, spezialisierten Systemen (z. B. zur online-Neuronavigation bei Operationen im Kopf und Hirnbereich) ist dieses eine preiswerte Lösung, die eine Navigationsunterstützung für alle Körperregionen ermöglicht.“²⁴⁵

Offline programmierte bzw. bildgeführte Robotersysteme, bei denen die chirurgischen Instrumente bei der Resektion eines Tumors oder der Bestrahlungsmechanismus bei der Bestrahlung von Tumoren von einem Roboter geführt werden, stellen einen weiteren Schritt dieser Entwicklung dar.²⁴⁶ Das robotergesteuerte Radiochirurgiesystem CyberKnife, das eine zielgerichtete und hochpräzise Bestrahlung von Tumoren und somit mit weniger Nebenwirkungen und Beeinträchtigungen für den Patienten verbunden ist, ist ein Beispiel für eine solche Kombination von Bildgebung/Bildführung und computergestützter Robotik.²⁴⁷

Vielversprechend erscheinen neue Therapiemöglichkeiten als Folge von Fortschritten bei Gentechnologien, so z. B. die sogenannte Immuntherapie:

„Die entscheidenden Gendefekte, die Krebs auslösen können, sind die Unterdrückung von Genen, die Zellwachstum und -teilung hemmen, sowie die Aktivierung von wachstumsfördernden Genen. Die Immuntherapie basiert auf der Idee, Tumorzellen aus dem Patienten operativ zu entnehmen und durch Bestrahlung teilungsunfähig zu machen. Im Anschluss erfolgt mit immunstimulierenden Genen ein ex-vivo-Genstransfer in diese Zellen, wobei diese Gene die teilungsunfähigen Tumorzellen so modifizieren, dass sie vom Immunsystem verstärkt angegriffen werden können. Die Rückgabe dieser Zellen an den Patienten soll auf diese Weise eine systemische Immunantwort induzieren, die das verbliebene Tumorgewebe zerstört.“²⁴⁸

Fortschritte bei den Nanotechnologien werden zu Innovationen bei Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen führen. So spielen funktionalisierte Nanopartikel nicht nur als Marker für bestimmte laboranalytische Verfahren eine große Rolle, sie werden auch als Wirkstofftransportsysteme sowie als Kontrastmittel in vivo für die medizinische Therapie (z. B. zur Krebsbekämpfung) und Diagnose erforscht und eingesetzt. Mit dem gestiegenen Verständnis der biologischen Baupläne, die der Selbstorganisation und speziell der Biomineralisation zugrunde liegen, ergeben sich Möglichkeiten für neuartige Konstruktionsmethoden nanoskaliger Strukturen und Werkstoffe, beispielsweise Nano-Beads als Zytostatika in der Krebstherapie.²⁴⁹ Das große Anwendungspotenzial von Nanopartikeln in der medizinischen Therapie ermöglicht beispielsweise ihren Einsatz als Träger, um Wirkstoffe direkt zum kranken Gewebe zu transportieren (Drug Delivery Systeme als Kombination von Arzneimittel und Medizinprodukt). Einige solche Drug delivery-Systeme für die Therapie von Tumoren sind bereits auf dem Markt – mehrheitlich werden nanoskalige Liposome als Wirkstofftransport genutzt aber auch Polymer-

²⁴⁴ EncarnaCao, J. L.; Unbescheiden, M. (2007).

²⁴⁵ Ebd.

²⁴⁶ Lüth, T. (2007).

²⁴⁷ <http://www.deutsches-cyberknife-zentrum.de/de/cyberknife/index.php>, zuletzt abgerufen am 04.06.2012.

²⁴⁸ Most, P. (2007).

²⁴⁹ BMBF (2005) hier: Kapitel 10, S 559.

Nanopartikel oder Micellen – weitere befinden sich momentan erst im Entwicklungsstadium²⁵⁰. Auf einer Zeitskala von 5-10 Jahren schätzen Experten das Marktpotenzial für nanoskalige Drug-delivery-Systeme als sehr groß ein.²⁵¹ Bei der Entwicklung, Herstellung sowie der Zulassung von Drug-delivery-Systemen auf nanoskaliger Basis, besonders von solchen, die künstlich erzeugte Nanostrukturen ausnutzen, sind neben technische und regulatorische Aspekte auch Fragestellungen der Biokompatibilität und -aktivität sowie die vorherige Einschätzung und Bewertung von möglichen Risiken im Zusammenhang mit dem Einsatz auf der Nanoskala der gewählten Materialien und Substanzen zu beachten. Für weitere Ausführungen hierzu wird auf die Literatur verwiesen.²⁵²

²⁵⁰ Moore, R. et al. stellen eine Auswahl von nanobasierten Drug-delivery-Systemen für die Krebstherapie dar. S. Moore, R. et al. (2010), S. 17ff.

²⁵¹ Moore, R. et al. (2010).

²⁵² S. z. B. Moore, R. et al. (2010).

4. Anforderungen an ein zukünftiges Gesundheitssystem und Handlungsempfehlungen am Beispiel der Telemedizin

Dr. Anette Braun, Dr. Sylvie Rijkers-Defrasne – VDI Technologiezentrum GmbH Zukünftige Technologien Consulting

Prof. Dr. Jürgen Wasem, Janine Biermann, Nina Farrenkopf, Dr. Rebecca Jahn, Gerald Lux, Philipp Steinbach, Dr. Anke Walendzik – Lehrstuhl für Medizinmanagement Universität Duisburg-Essen

4.1. Anforderungen an ein zukünftiges Gesundheitssystem und telemedizinische Anwendungen als Beispiel-Technologie

Die Studie hat gezeigt, dass für die Krankheitsbilder „Kardiale Krankheiten“, Diabetes Mellitus, „Bösartige Neubildungen“ und Demenz demographisch bedingt in der Zukunft eine erhöhte Prävalenz und somit auch eine Verschiebung des Bedarfes nach Medizintechnik²⁵³ (Produkte, Verfahren, Dienstleistungen) zu erwarten sein wird. Diese Erkrankungen sind auch dadurch gekennzeichnet, dass in der Regel mehrere Sektoren an ihrer Behandlung beteiligt sind, meist zumindest der stationäre und der ambulante; besonders bei der Demenz ist auch der Bereich der Pflege betroffen. Insofern wird die Überwindung der Fragmentierung im Versorgungssystem und die Sicherung der Versorgungskontinuität an den Schnittstellen der Sektoren in der Zukunft eine noch größere Rolle bei der Hebung der Effizienzreserven und zur Optimierung der Versorgung spielen.²⁵⁴ Gleichzeitig werden diese Erkrankungen auch in dünn besiedelten Regionen mit vorwiegend älterer Bevölkerung behandelt werden müssen, auch wenn diese Regionen teilweise schon heute besonders im hausärztlichen Bereich unterversorgt oder von Unterversorgung bedroht sind.²⁵⁵ Insofern werden insbesondere solche Technologien im Bereich der Medizintechnik benötigt, die zu einer besseren Verzahnung der medizinischen Versorgung und zu Lösungsansätzen für die Versorgungsdefizite in unterversorgten Regionen beitragen können. Sich verändernde Muster des Familienlebens bedeuten außerdem, dass eine wachsende Zahl von älteren Menschen allein lebt, was insbesondere ihre Versorgung dann schwierig macht, wenn ihre Mobilität und somit regelmäßige ärztliche Beratung oder Behandlung außer über Hausbesuche eingeschränkt ist. Insofern wurde die Telemedizin²⁵⁶ als Anwendungsbeispiel herausgegriffen, da sie für alle drei der beschriebenen Problematiken Lösungspotenzial beitragen könnte.

²⁵³ Die Medizintechnik ist ein vergleichsweise heterogener Bereich und ein interdisziplinäres Technologiefeld mit komplexer industrieller Branchenstruktur. In Anbetracht des gegebenen Studienrahmens wird es nicht möglich sein, Aussagen auf Medizinprodukteebene zu treffen, sondern vielmehr zukunftssträchtige Medizintechnologie-Cluster zu identifizieren. Es muss daher eine Fokussierung auf die Bereiche Medizintechnik vorgenommen werden, die über ein hohes Zukunftspotenzial bezüglich der demographischen Entwicklung verfügen.

²⁵⁴ SACHVERSTÄNDIGENRAT zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2012).

²⁵⁵ Klose, J.; Uhlemann, T. (2006).

²⁵⁶ Die Telemedizin kann definiert werden als die „Bereitstellung bzw. Anwendung von medizinischen Dienstleistungen mit Hilfe von Informations- und Kommunikationstechnologien. Es erfolgt die Übertragung medizinischer Daten und Informationen für die Prävention, Diagnose, Behandlung und Weiterbetreuung von Patienten in Form von Text, Ton oder Bild oder in anderer Form.“ Quelle: Deter, G.; Markovski, G. (2011).

Die Telemedizin ermöglicht die Erbringung einerseits von bisherigen medizinischen Dienstleistungen in neuer, und zwar elektronisch gestützter Form, andererseits von neuen Funktionen und Anwendungen, die „nicht mit bereits bestehenden Produkten, Prozessen oder Dienstleistungen zu vergleichen“ sind und „eine neue Handhabung im Umgang mit Krankheiten“ darstellen.²⁵⁷ Die Telemedizin umfasst vielfältige medizinische Dienstleistungen, sowohl zwischen verschiedenen Ärzten („Doc2Doc“-Dienstleistungen) als auch zwischen Arzt und Patient („Doc2Patient“-Dienstleistungen), wie Abbildung 4.1. zeigt. Die häufigsten bis jetzt genutzten telemedizinischen Dienstleistungen sind „die Teleradiologie, die Telepathologie, die Teledermatologie, die Telediagnostik, das Telemonitoring, die Telechirurgie sowie die Tele-Ophthalmologie. Weitere Dienste bzw. Anwendungen in diesem Zusammenhang sind medizinische Call-Center, Online-Informationszentren für Patienten, Telekonsultationen bzw. sogenannte „elektronische Hausbesuche“ oder Videokonferenzen zwischen Angehörigen von Gesundheitsberufen“.²⁵⁸

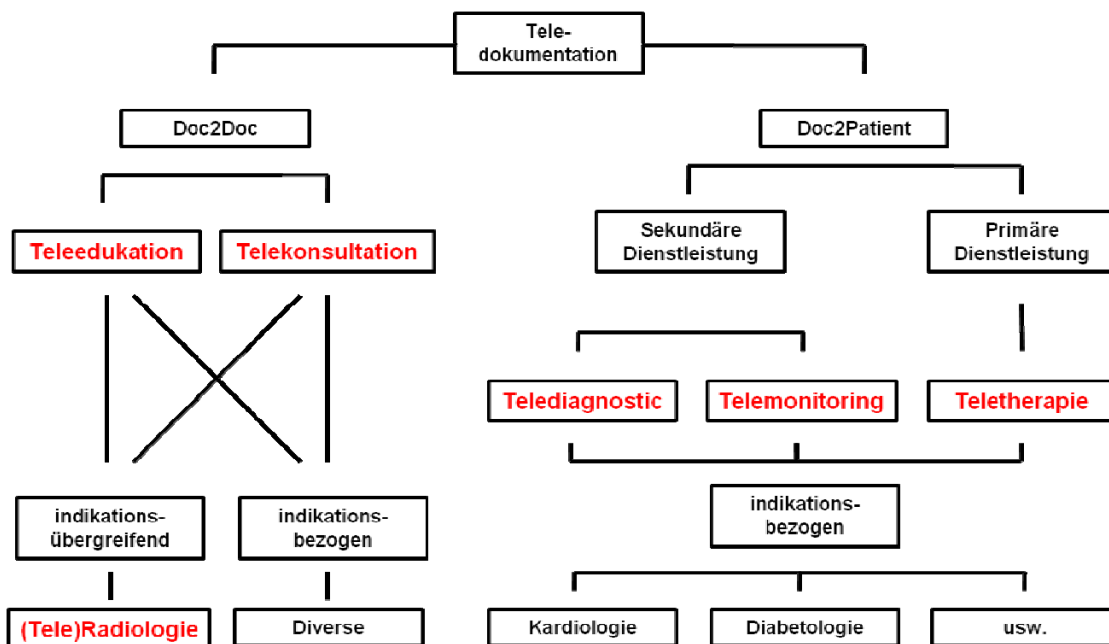


Abbildung 4.1: Möglichkeiten der Telemedizin in der direkten Interaktion. Quelle:²⁵⁹

Informations- und Kommunikationstechnologien sind eine der wichtigen technischen Voraussetzungen für Diagnose- und Präventivmedizin, indem sie eine Vielzahl von Sensor-, Bildgebungs-, Rechen-, Datenspeicherungs-, Datenverwaltungs- und anderen Funktionen für Aktivitäten der Diagnostik und Therapie bis zu weit effizienterem Umgang mit medizinischen Aufzeichnungen bieten.

Telemedizin kann unter bestimmten Voraussetzungen zu einem Bindeglied einer medizinischen Dienstleistungskette zwischen ambulanten und stationären Versorgungseinheiten werden. Sie hätte insoweit das Potenzial, eine verbesserte Diagnostik, stärker koordinierte Behandlungsstrategien und einen

²⁵⁷ Schultz, C. (2007).

²⁵⁸ Deter, G.; Markovski, G. (2011).

²⁵⁹ Schulz, C. et al. (2005).

optimierten Informationsfluss zwischen Patient, Krankenhaus und niedergelassenem Arzt zu ermöglichen.

²⁶⁰

Darüber hinaus kann Telemedizin Teil neuer Konzepte zur besseren medizinischen Versorgung der Bevölkerung in strukturschwachen bzw. ländlichen Regionen werden, denn sie erlaubt die Fernüberwachung des Zustands oder Verhaltens von Patienten von einer zentralen Anlage aus. Fernversorgung und Telemedizin könnten überdies möglicherweise wichtig für die wirtschaftlichere Versorgung mit Gesundheitsleistungen in ländlichen Gebieten sein, mit gleichzeitig positiven Auswirkungen auf den sozialen Zusammenhalt.

Telemedizin kann eine wesentliche Ergänzung zu bisheriger evidenzbasierter Medizin und medizinischen Informationssystemen darstellen und die Nutzung der verfügbaren Informationen bei Diagnose, Prognose, Studien, Verschreibungen und Behandlungsmöglichkeiten verbessern. Dies gilt insbesondere, wenn es in diesem Zusammenhang zu einer stärkeren zukünftigen Verbreitung von Chipkarten (Smart Cards) mit der vollen Krankengeschichte des einzelnen Patienten kommt.

Darüber hinaus würden Verbindungen von Gesundheitszentren zu nationalen elektronischen Informationsnetzen für Patientenakten und Informationen möglicherweise genaue Diagnosen, Behandlungen und Ergebnisse liefern können.

Trotz potenziell großen medizinischen Nutzens sowie technischer Ausgereiftheit in verschiedenen Bereichen werden telemedizinische Dienstleistungen allerdings bisher noch relativ wenig in Anspruch genommen. Dies liegt vor allem daran, dass die Umsetzung der Telemedizin hohe Anforderungen an Interdisziplinarität sowie Zusammenarbeit aller beteiligten Akteure im Gesundheitswesen sowie im Innovationsprozess selbst stellt.

Jenseits der erforderlichen Zusammenarbeit zwischen allen Akteuren im Gesundheitswesen erfordert Telemedizin auch Veränderungs- und Anpassungsprozesse innerhalb der beteiligten Organisationen – insbesondere sollten Strategien, Organisationsstrukturen, Prozesse angepasst sowie Kompetenzen ausgebaut werden.²⁶¹

Aufgrund der bisher recht starken Marktfragmentierung ist es zudem für Anbieter telemedizinischer Produkte und Dienstleistungen schwer, Innovationen flächendeckend einzuführen und zu etablieren.

Viele der bis jetzt gestarteten politischen Initiativen sowie telemedizinischen Pilotprojekte waren „nichts als einmalige und vergleichsweise kleine Projekte, die nicht im Gesundheitssystem als Regelversorgung integriert sind. Insbesondere fehlt es bislang an Finanzierungsmöglichkeiten für Telemedizin, u. a. da das Vertrauen in derartige Dienstleistungen noch nicht vorhanden ist. Weiterhin wird die fehlende Rechtsklarheit insbesondere im Bereich des Datenschutzes bemängelt.“²⁶²

²⁶⁰ VDE (2005).

²⁶¹ Schultz, C. (2007).

²⁶² Reiter, B. et al. (2011), S. 15.

4.2. Handlungsempfehlungen

Die Analyse der inhomogenen Interessen der Akteure im Gesundheitssystem (Vgl. Anhang E und Anhang F) führt dazu, dass für eine erfolgreiche Einführung von telemedizinischen Anwendungen sowohl technologische als auch ökonomische Bedingungen erfüllt werden müssen. Zusätzlich erfordert ihr Einsatz auch ein erhebliches Ausmaß an Vernetzung und Abstimmung, im besten Falle über den nationalen Raum hinaus. Da sich telemedizinische Anwendungen häufig an Patienten mit hoher Morbidität wenden, wird ihre Einführung erleichtert, wenn seitens des Gesundheitssystems Anreize zur effizienten und effektiven Versorgung auch von Patienten mit hoher Morbiditätslast gesetzt werden. Gleichfalls sollte dabei aber die Effizienz und Effektivität der jeweiligen Anwendungen im Sinne einer evidenzbasierten Medizin nachgewiesen werden.

Im Einzelnen ergeben sich – am Beispiel der Telemedizin – folgende Handlungsfelder für die einzelnen Akteursgruppen und für die Gestaltung des rechtlichen Rahmens.

4.2.1. Empfehlungen an die Kostenträger

Ein deutlicher Anteil an der Zurückhaltung der GKV-seitigen Kostenträger in Bezug auf z. B. innovative selektivvertragliche Gestaltungsversuche ist auf fehlerhafte Anreize durch die Übergangssituation der Finanzierung auch über Zusatzbeiträge und durch nicht zielgerechte Anreizmechanismen des Morbi-RSA (Unterdeckungen für chronisch Kranke) zurückzuführen. Die Krankenkassen und deren Verbände sollten – wie bisher in den jährlichen Stellungnahmeverfahren zu den Anpassungsentwürfen des Morbi-RSA bereits größtenteils erfolgt – weiterhin auf mögliche Modellverbesserungen hinweisen und darüber hinaus auf politischer Ebene weitere bestehende Barrieren wie z. B. auf die investitionshemmende Wirkung einer drohenden Notwendigkeit eines zu erhebenden Zusatzbeitrages hinweisen.

Eine grundsätzliche Evidenzorientierung der Kassen in Richtung eines nachgewiesenen Patientennutzens oder auch der Kosteneffektivität von Maßnahmen ist zu begrüßen. Jedoch sollte dabei berücksichtigt werden, dass der Patientennutzen z. B. in unterversorgten Regionen gegebenenfalls auch dann durch den Einsatz telemedizinischer Methoden gesteigert werden könnte, wenn in einem nicht nach Versorgungsgraden differenzierenden Studiensetting kein Zusatznutzen gegenüber einer konventionell gut versorgten Patientenklientel nachgewiesen werden konnte. Problematisch bezüglich der Messung von Kosteneffektivität könnte sich auch erweisen, dass die Kosten von über eine gemeinsame Plattform betriebenen telemedizinischen Projekten mit steigender Auslastung für die einzelnen Projekte sinken (Skaleneffekte). In Bezug auf diese beiden Punkte muss also der Nutznachweis, der durch RCTs oder Kosten-Effektivitätsstudien erbracht werden kann, relativiert werden bzw. das Studiendesign muss (z. B. durch Modellierung von Skaleneffekten) entsprechend angepasst werden.

Die PKV könnte den Ausbau telemedizinischer Strukturen unterstützen, indem sie Zusatzversicherungspakete zuschneidet, die weitere Nutzungen für die aufzubauenden telemedizinischen Einheiten ermöglichen und damit die mit ihrem Betreiben verbundenen auf die einzelnen Anwendungen entfallenden Fixkosten reduzieren. Dabei könnten Kooperationen zwischen einzelnen gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen genutzt werden.

4.2.2. Empfehlungen an die Unternehmen

Empfehlungen an die Unternehmen betreffen die Bedienfreundlichkeit einer telemedizinischen Anwendung, und zwar:

- Eine Entwicklung von zuverlässigen, einfach zu bedienenden Geräten sollte verfolgt werden, wie z. B. Systeme, die selten zum Einsatz kommen, dann aber auch unbedingt funktionieren müssen (Beispiel Sturzsensoren).²⁶³
- Die Datenaufzeichnung sollte automatisch und autonom durchgeführt werden, ohne dass der Patient aktiv werden muss. Auch die Datenauswertung könnte – unter Beachtung von Datenschutzaspekten²⁶⁴ – automatisch erfolgen.²⁶⁵
- Zur Herstellung von kostengünstigen Endgeräten für den Patienten sind grenzüberschreitend einsetzbare Systeme notwendig. Die beteiligten Unternehmen sollten sich deshalb vorwettbewerblich auf Standards für Hard- und Softwareschnittstellen, Datenformate, ÜbergabeprozEDUREN und den Datenschutz einigen.²⁶⁶
- Wahl des Telemedizin-Geschäftsmodelles: Denkbar ist z. B., dass ein Unternehmen Telemonitoring für Herzpatienten anbietet und der Krankenkasse des Patienten vorschlägt, zunächst *in Vorkasse* zu gehen, indem es alles, was an Ausrüstung nötig ist, zur Verfügung stellt und den Patienten in ein Telemonitoringprogramm aufnimmt. „Stellt sich heraus, dass durch die Telemedizin kein Geld eingespart werden kann, hat das Unternehmen Geld verloren, die Kasse verliert aber nichts. Wird jedoch durch das Programm zum Beispiel ein Drittel der Kosten reduziert, müsste man sich einigen, dass das Telemedizinunternehmen beispielsweise die Hälfte des eingesparten Geldes erhält. Dadurch entsteht eine klassische Win-Win-Situation.“²⁶⁷ Ein solches Geschäftsmodell der Risikoteilung zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer nennt man *risk-share-Modell*, da hier weniger die Ebene der Beziehungen von Vertragspartnern (also *Business-to-Business*) als vielmehr die Art der Finanzierung (*risk-share-Modell*) im Vordergrund steht. „Denkbar sind aber auch *Business-to-Client*-Geschäftsmodelle. In diesem Fall würde das Telemedizinunternehmen eine Vereinbarung direkt mit dem Patienten treffen, der dann die Kosten für bestimmte Dienste trägt. Damit wären wir dann bei dem Wachstumsmarkt der Selbstzahler.“²⁶⁸

4.2.3. Empfehlungen an die Leistungserbringer

Telemedizinische Projekte erfordern die Bereitschaft zur Vernetzung zwischen den Leistungserbringern. Je kleiner die einzelnen Einheiten sind, wie z. B. im ambulanten Bereich, umso mehr ist die Bereitschaft gefordert, neben finanziellen Investitionen auch Energie in die Vernetzung zu setzen. Weiterhin sollten Investitionen für Fortbildungen im telemedizinischen Bereich sowohl für Mitarbeiter von Arztpraxen als auch von Krankenhäusern getätigt werden, die von den entsprechenden Berufs- und Fachverbänden organisiert und unterstützt werden sollten. Insbesondere in Regionen mit manifester bzw. drohender

²⁶³ BMWi (2011).

²⁶⁴ Vgl. hierzu Kapitel 4.2.6.5.

²⁶⁵ BMWi (2011).

²⁶⁶ VDE / DGBMT (2006).

²⁶⁷ <http://www.economag.de/magazin/2009/11/274+Eine+SMS+vom+Onkel+Doc>, zuletzt abgerufen am 04.07.2012.

²⁶⁸ <http://www.economag.de/magazin/2009/11/274+Eine+SMS+vom+Onkel+Doc>, zuletzt abgerufen am 04.07.2012.

Unterversorgung sollte auf die Einrichtung von telemedizinischen Plattformen hingewirkt werden, um günstigere Bedingungen für die Niederlassung in solchen Gebieten herzustellen.

Haftungsfragen in der Schnittstelle zwischen Patient und verantwortlicher Organisation: Die verschiedenartigen Einsatzbereiche der Telemedizin nehmen länderübergreifend zu und erfordern juristische Expertise, um die Sicherheit der behandelnden Personen/Patienten zu gewährleisten und den rechtlichen Rahmen für die Betreiber deutlich zu machen.²⁶⁹ Den Leistungserbringern ist zu empfehlen, die Rechtsfragen ernst zu nehmen und proaktiv aufzugreifen.

Das Angebot telemedizinischer Leistungen könnte im Rahmen individueller Gesundheitsleistungen (iGeL) als attraktive neue Möglichkeit der Differenzierung von Krankenhäusern und Arztpraxen dienen.²⁷⁰ Dies ist insbesondere dann ein sinnvoller Beitrag zur Verbesserung der Effektivität und Bedarfsgerechtigkeit der Gesundheitsversorgung, wenn es sich um Angebote mit nachgewiesenem (Zusatz-)Nutzen handelt.

4.2.4. Empfehlungen an die korporatistischen Organisationen

Soweit es sich bei telemedizinischen Leistungen um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden des ambulanten Bereichs handelt, sollte der Gemeinsame Bundesausschuss kontinuierlich prüfen, inwieweit die Leistungen in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden sollten. Soweit es sich nicht um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden handelt, besteht ein gesetzlicher Auftrag an den Bewertungsausschuss, die Aufnahme kollektivvertraglich vergüteter telemedizinischer Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab zu überprüfen. Dabei sollte die Bedeutung einer Plattformbildung beachtet werden und die Aufmerksamkeit auf Regionen mit bestehender oder drohender Unterversorgung gerichtet werden.²⁷¹

4.2.5. Empfehlungen an die Patienten

Bei älteren Patienten müssten ggfs. Barrieren überwunden werden, Technologien der Telemedizin zu verwenden; dies dürfte jedoch abhängig sein von ihrer Bedienfreundlichkeit. Auf längere Sicht ist mit einer höheren Technikaffinität der zukünftigen älteren Patientengeneration zu rechnen, was einer breiten Nutzung telemedizinischer Angebote entgegen kommen könnte.

Darüber hinaus unterliegt die Abgrenzung der nach § 12 SGB V ausreichenden, wirtschaftlichen und zweckmäßigen Leistungen einem gesellschaftlichen Konsens. Es erscheint daher sinnvoll, dass die Patienten sich informieren, inwieweit telemedizinische Leistungen, die nicht in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen werden, gleichwohl über Zusatznutzen verfügen und ihren Präferenzen entsprechen.

²⁶⁹ VDE (2005), S. 29

²⁷⁰ VDE / DGBMT (2006).

²⁷¹ Der Mitautor dieses Papieres, Prof. Wasem, erklärt ausdrücklich, dass mit dieser Empfehlung keine Vorfestlegung im Rahmen seines Amtes als Unparteiischer Vorsitzender des Erweiterten Bewertungsausschusses verbunden ist.

Angesichts der zunehmenden Partizipation erscheint es wahrscheinlich, dass sich der „Patient“ aus seiner passiven Rolle des Objektes der Fürsorge hin zum mündigen Verbraucher, dem „Kunden“, entwickelt. Dem Kunden, als mündigem Verbraucher, werden folgende Gemeinsamkeiten zugesprochen:

- möchte für das, was er bezahlt hat, eine (Dienst)Leistung (Gegenwert) haben;
- hat eine hohe Erwartungshaltung an die Leistung;
- die geforderte Leistung entsteht aus individuellen Bedürfnissen;
- direkte oder indirekte Bezahlung für Inanspruchnahme einer Leistung;
- bei mangelhafter Leistung/ Produkt besteht die Möglichkeit, den Anbieter in Regress zu nehmen und diesen zu wechseln.

Dabei wird von einer rationalen Kundensouveränität ausgegangen. Diese bezeichnet die Fähigkeit der individuellen Nachfrage, sich Informationen über den Preis und die Qualität der angebotenen Güter zu beschaffen und darauf basierende Nachfrageentscheidungen zu treffen. Eine derartige Entscheidungssouveränität der Patienten ist jedoch nur sehr eingeschränkt gegeben.²⁷²

4.2.6. Empfehlungen an die Politik

Ein schneller, systematischer und sicherer Informationsfluss zwischen Beteiligten im Gesundheitswesen ist künftig unentbehrlich. Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte sollte unbedingt weiter verfolgt werden.²⁷³ Die Bundesregierung sollte, in Zusammenarbeit mit den europäischen Kollegen, die entsprechenden technischen und rechtlichen Rahmenbedingungen schaffen, in dem sich neue Geschäftsmodelle entwickeln können.²⁷⁴

4.2.6.1. Schaffung der Rahmenbedingungen für eine bundesweit einheitliche Telematik-Infrastruktur

Telematische Anwendungen in der Medizin und im Gesundheitswesen setzen voraus, dass erstens alle involvierten Akteure (Ärzte im ambulanten Bereich, Krankenhäuser, zu betreuende Patienten zu Hause, etc.) Zugang zu einem Breitbandnetz haben und zweitens die Interoperabilität aller verbundenen Systeme und genutzten Technologien durch Standards und Normen gewährleistet ist.

Zwecks Übertragung einer zunehmend großen Menge an Daten (insbesondere Bildern)²⁷⁵ in der Medizin ist die Verfügbarkeit einer Übertragungstechnik mit mindestens ISDN-Geschwindigkeit notwendig. Tabelle 1 stellt die verfügbaren Übertragungstechniken sowie deren Geschwindigkeiten dar.²⁷⁶ Bezüglich der

²⁷² Binder, S. (1999), S. 28ff.

²⁷³ Der Mitautor Prof. Wasem betont, dass er unverändert aus Gründen der Wirtschaftlichkeit eine flächendeckende Einführung der Gesundheitskarte erst dann für vertretbar hält, wenn diese weitergehende Funktionalitäten als gegenwärtig umgesetzt realisiert.

²⁷⁴ DGTelemed (2010).

²⁷⁵ Je nachdem ob Versand und Empfang von Daten zeitgleich erfolgen oder nicht, wird zwischen asynchronen (*store-and-forward*) und synchronen (*real-time*) telemedizinischen Anwendungen unterschieden. S. WHO (2010).

²⁷⁶ Tabelle 1: Datenübertragungstechniken und -geschwindigkeit:

Übertragungstechnik	Übertragungsgeschwindigkeit
Modem	56 kBit/s

Ausstattung privater Haushalte mit Breitbandtechnologien – und folglich einer möglichen flächendeckenden Nutzung von Telemedizin-Angeboten durch Patienten in ihrem häuslichen Umfeld – liegt Deutschland im europäischen Vergleich im Mittelfeld (55 % der Haushalte mit Breitbandanschluss), weit hinter Dänemark, den Niederlanden und Schweden, in denen mehr als 70 % der Haushalte über einen Breitbandanschluss verfügen.²⁷⁷

Im internationalen Vergleich gibt es im Unterschied zu Deutschland in einigen skandinavischen Ländern wie Norwegen und Schweden „bereits geschlossene Netze für eine flächendeckende Telemedizinanwendung, die elektronische Kommunikation und Interaktion im Gesundheitssektor ermöglichen“²⁷⁸. Zudem ist die elektronische Datenerfassung (in Form einer Patientenakte) in diesen Ländern bereits Standard, was die Verbreitung telemedizinischer Angebote unterstützt.²⁷⁹

Die Grundlage für Telemonitoring-Anwendungen bilden energieeffiziente Sensoren bzw. ggf. ein Sensoren-Netzwerk, die die gemessenen Patientendaten lokal verarbeiten und drahtlos an die Basisstation, die „Bedienerschnittstelle“²⁸⁰, übertragen können. Hierfür können unterschiedliche lokale Übertragungstechnologien, z. B. DECT, Bluetooth, BAN, RFID etc. eingesetzt werden. Typische Basisstationen können der PC (stationäre Basisstation) oder das Smartphone oder ein PDA (mobile Basisstationen) sein. Eine – drahtgebundene oder drahtlose – Internetverbindung auf Grundlage des Protokolls TCP/IP ermöglicht dann den Austausch der gemessenen Daten zwischen Arzt - Krankenhaus - Telemedizinischen Zentrum.²⁸¹

Angesichts der Vielzahl an möglichen Kommunikationsarchitekturen, Schnittstellen (z. B. Schnittstellen zur Diagnose-Hardware beim Patienten, Schnittstellen zur Telefonie-Hardware, Schnittstellen zu Datenbanken bei Arzt/Krankenhaus, etc.), Protokollen, Formaten und Kodierschemata stellt die erfolgreiche Umsetzung von gesundheitstelematischen Angeboten und insbesondere von Telemonitoring-Systemen hohe Anforderungen an die Interoperabilität aller involvierten Systeme. Hier wird zwischen *funktionaler Interoperabilität*, d. h. der Fähigkeit der eingesetzten Systeme, Daten auszutauschen und *semantischer Interoperabilität*, d. h. der Fähigkeit, die ausgetauschten Daten tatsächlich zu nutzen, unterschieden.²⁸²

ISDN	128 kBit/s
ADSL	0,8 – 8 MBit/s
Bluetooth	1 MBit/s
UTMS	2 MBit/s
Ethernet	10 MBit/s
WLAN	11 – 54 MBit/s
Fast Ethernet	100 MBit/s
WDDM	2 Terabits/s

Quelle: Schmidt, D. (2011).

²⁷⁷ Statistisches Bundesamt (2009b).

²⁷⁸ Perlitz, U. (2010).

²⁷⁹ Perlitz, U. (2010).

²⁸⁰ VDE (2005).

²⁸¹ Für weitere Details wird auf VDE (2005) verwiesen.

²⁸² VDE (2005).

Funktionale Interoperabilität umfasst u. a. Signal- und Protokollkompatibilität und Datenaustauschkompatibilität. Für Krankenhaus-Informationssysteme sind hier beispielsweise Industriestandards wie HL7 und DICOM maßgebend.²⁸³

Semantische Interoperabilität setzt Kommunikationsstandards und international verständliche Begriffssysteme beispielsweise für Diagnosen, Laboruntersuchungen, etc. auf Anwenderebene (Arzt, Krankenhaus, etc.) voraus. Für die Herausgabe solcher Kodiersysteme in Deutschland ist das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)²⁸⁴ zuständig.²⁸⁵ Das DIMDI selbst entwickelt keine Standards sondern arbeitet vielmehr mit den zuständigen Standardisierungsorganisationen und -komitees auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene zusammen (DIN, CEN, HL7 Benutzergruppe in Deutschland e.V., ISO, Joint Initiative on Global Health Informatics Standardisation, etc.).²⁸⁶

Als wichtige Bausteine für eine Telematik-Infrastruktur im Gesundheitsbereich können folgende Terminologien angesehen werden:

- Alpha-ID, die in Ergänzung zur ICD-10-GM die detaillierte, medizinische und alltagssprachliche Abbildung und Bezeichnung von Diagnosen sowie deren maschinenverwertbare Darstellung ermöglicht.²⁸⁷
- LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes), die ein international anerkanntes System zur eindeutigen Benennung von Laboruntersuchungen, klinischen Untersuchungen und Dokumenttypen darstellt.²⁸⁸
- OID, die ein standardisiertes, weltweit angewendetes System zur eindeutigen Bezeichnung von Objekten und Nachrichten darstellt.²⁸⁹

4.2.6.2. Harmonisierung der rechtlichen Rahmenbedingungen

Im Rahmen der Entwicklung telemedizinischer Angebote müssen zahlreiche nationale und europäische gesetzliche Regelungen aus unterschiedlichen Rechtsgebieten berücksichtigt werden, darunter:²⁹⁰

- Berufs- und Standesrecht²⁹¹

²⁸³ VDE (2005); Blobel, B.; Pharow, P. (2007).

²⁸⁴ www.dimdi.de

²⁸⁵ Schmidt, D. (2011).

²⁸⁶ <http://www.dimdi.de/static/de/ehealth/kooperationen/index.htm>, zuletzt abgerufen am 22.05.2012.

²⁸⁷ <http://www.dimdi.de/static/de/ehealth/alpha-id/index.htm>, zuletzt abgerufen am 22.05.2012.

²⁸⁸ <http://www.dimdi.de/static/de/ehealth/loinc/index.htm>, zuletzt abgerufen am 22.05.2012.

²⁸⁹ <http://www.dimdi.de/static/de/ehealth/oid/index.htm>, zuletzt abgerufen am 22.05.2012.

²⁹⁰ Schmidt, D. (2011); Voigt, P.-U. (2008).

²⁹¹ Das Fernbehandlungsverbot und die freie Arztwahl des ärztlichen Berufs- und Standesrechts stehen einer Verbreitung telemedizinischer Angebote (noch z. T.) im Wege: Das Fernbehandlungsverbot nach § 7 Abs. 3 MBO-Ä untersagt Ärzten, vor dem Hintergrund des Schutzziels des Arzt-Patienten-Verhältnisses *ausschließlich* über elektronische Kommunikationsnetze zu beraten, eine Diagnose zu stellen und zu behandeln. Zwar ist bereits heute die Nutzung von Telematik und telemedizinischen Angeboten (wie z. B. die elektronische Übertragung von radiologischen Befunden) zulässig, wenn in entscheidenden Phasen der Diagnosestellung und der Behandlung ein persönlicher Kontakt zwischen Arzt und Patient stattfindet und das Telemonitoring von Patienten ist im

- Datenschutzbestimmungen
- Strafprozessordnung und Strafgesetzbuch
- Informations- und Kommunikationsdienste-Gesetz
- das Medizinproduktegesetz in seiner 2010 geänderten Fassung, das speziell für diagnostische und / oder therapeutische Software auch unabhängig von einem Gerät als Medizinprodukt einstuft
- EU-Richtlinien

Zahlreiche EU-Vorschriften und -richtlinien sind bei der Einrichtung und Nutzung gesundheitstelematischer, bzw. telemedizinischer Dienstleistungen – insbesondere über nationale Grenzen hinweg – zu beachten.²⁹² Mit dem grenzüberschreitenden Angebot von telemedizinischen Dienstleistungen sind spezifische Fragestellungen verbunden, beispielsweise bzgl. des zu berücksichtigenden nationalen Rechts (während das Ursprungslandprinzip für telemedizinische Dienstleistungen zwischen professionellen Dienstleistern gilt, ist das Empfängerlandprinzip bei telemedizinischen Dienstleistungen zwischen Unternehmen und Verbrauchern (wie bei Telemonitoring-Diensten) relevant).²⁹³

4.2.6.3. Schaffung qualitativer und prozessualer Standards

Die Schaffung qualitativer und prozessualer Standards, die von allen Akteuren anerkannt werden, ist vordringlich. Eine gemeinsame, alle Anbieter umfassende, Zertifizierungsstrategie sollte hierzu entwickelt werden. In diesem Kontext benötigt die Telemedizin auch einen konsentierten Qualitätsanspruch.²⁹⁴

Hierzu sollten interoperabel arbeitende Telemonitoringsysteme geschaffen werden, bei denen Komponenten und Sensoren, die vom Patienten genutzt werden, nach dem „Plug and Play“ Konzept funktionieren.²⁹⁵ Hier ist eine enge Zusammenarbeit mit der einschlägigen Industrie zur Definition von Kompatibilitäts- und Interoperabilitätsbedingungen und zur Schaffung geeigneter Prüfungs- und Zulassungsverfahren unabdingbar.²⁹⁶

Hinblick auf das Schutzziel der Qualitätssicherung in Einzelfällen (z. B. Fernüberwachung von implantierten Schrittmachern) erlaubt. Dennoch sind sich Experten darin einig, dass angesichts der durch Fortschritte in den IuK-Technologien neu geschaffenen Möglichkeiten für telemedizinische Angebote das in seiner jetzigen Form nicht mehr zeitgemäße Fernbehandlungsverbot einer Revision bedarf. Siehe hierzu: (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte. S. <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=1.100.1143>, zuletzt abgerufen am 24.05.2012; Voigt, P.-U. (2008); Schmidt, D. (2011).

Die freie Arztwahl für jeden Patienten wird von § 7 Abs. 2 S. 3 MBO-Ä geregelt. Das Hinzuziehen weiterer Ärzte im Rahmen von Telekonsil-Angeboten bedarf daher der ausdrücklichen Zustimmung des Patienten. Siehe hierzu: Voigt, P.-U. (2008).

²⁹² darunter: Richtlinie 98/34/EG bzw. 98/48/EG Über Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft; Richtlinie 2000/31/EG über den elektronischen Geschäftsverkehr; Richtlinie 2002/58/EG über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation; Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen; Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung. Quelle: S. u. a. Schmidt, D. (2011).

²⁹³ Schmidt, D. (2011).

²⁹⁴ VDE (2010).

²⁹⁵ BMWi (2011).

²⁹⁶ Mainz R.A.; Stroetmann, K. A. (2011).

4.2.6.4. Medizinische Aus-, Fort- und Weiterbildungskonzepte

Medizinische Aus-, Fort- und Weiterbildungskonzepte sollten auch Grundlagen der Informations- und Kommunikationstechnologien aufnehmen. Telemedizinische Lehrinhalte sollten sich an alle Berufsgruppen richten und nach definierten Standards angeboten werden. Ob Telemedizin Gegenstand der medizinischen Lehre werden sollte, ist zu diskutieren.²⁹⁷

4.2.6.5. Datenschutz bei der Implementierung eines Telemedizinnetzes

Die sichere Erhebung, Speicherung, Übertragung und Weiterverarbeitung von patientenbezogenen Daten ist Voraussetzung für die Akzeptanz und den Erfolg telematischer Angebote im Gesundheitswesen. Auch bedarf die Weitergabe von elektronisch erfassten personenbezogenen Daten der individuellen Zustimmung; weiterhin ist das Gebot der ärztlichen Schweigepflicht zu beachten. Bis dato existieren kaum Vorgaben zu Authentifizierungssystemen oder Verschlüsselungstechniken für telemedizinische Angebote, die dem heutigen Datenschutzrecht gerecht werden. Nach Ansicht von Experten ist deshalb die Frage, inwiefern neue technische Möglichkeiten der Datenspeicherung und -übertragung im Rahmen der Telemedizin eine Anpassung des Datenschutzrechts erforderlich macht, noch unzureichend untersucht.²⁹⁸

Darüber hinaus sind mit der Wahrung von Privatsphäre und Patientenrechten im Rahmen von telemedizinischen Angeboten auch hohe Anforderungen an technische Zuverlässigkeit und Absicherung der eingesetzten Informationssysteme sowie damit verbundene Haftungsfragen im Schadensfall (z. B. lückenhafte Übertragung von Patientendaten) verbunden.²⁹⁹

Es sollte sichergestellt werden, dass nur derjenige Zugang zu Daten eines Patienten erhält, der an der Behandlung oder Versorgung des Patienten beteiligt ist (fallbezogener Informationstransfer im Behandlungszusammenhang) und der vom Patienten autorisiert wurde (Berechtigungskonzept). Es dürfen nur die Daten verarbeitet bzw. übermittelt werden, die tatsächlich für die Behandlung und Versorgung erforderlich sind (Grundsatz der Erforderlichkeit).³⁰⁰

„Die sensiblen Patientendaten haben mitunter einen erheblichen Wert. Daher sind sie einem hohen Missbrauchsrisiko ausgesetzt. Außerdem lassen sich Daten einfach kombinieren und leicht vervielfältigen. Irgendwo müssen sie aber zusammenlaufen, sonst kann der Arzt kaum beraten. Wichtig ist vor allem die Trennung von krankheitsrelevanten und persönlichen Daten. Beispiele hierfür sind Datenerhebungen für Krankheitsstatistiken oder Untersuchungen von typischen Krankheitsverläufen.“³⁰¹

4.2.6.6. Aufhebung von Anreizhemmnissen im Morbi-RSA

Die augenblickliche Ausgestaltung (und Berechnungssystematik) des Morbi-RSA sorgt noch immer für systematische Über- und Unterdeckungen unterschiedlicher Versichertenklientele, wobei Versicherte mit höherer Morbiditätslast einen tendenziell unvorteilhaften Deckungsbeitrag aufweisen. Aus diesem Grund

²⁹⁷ DGTelemed (2010).

²⁹⁸ Reiter, B. et al. (2011).

²⁹⁹ Reiter, B. et al. (2011); Voigt, P.-U. (2008).

³⁰⁰ VDE (2005), S. 29.

³⁰¹ Perlitz, U. (2010).

bestehen auf Kostenträgerseite zur Zeit auch kaum Anreize für entsprechende Investitionen, da eine verbesserte Versorgung chronisch kranker Versicherter und die Gefahr einer Anwerbung weiterer „unvorteilhafter“ Risiken vor dem Hintergrund des Morbi-RSA durchaus gegeben ist. Dies gilt insbesondere dann, wenn innovative Versorgungsformen in Selektivverträgen verankert werden sollen. Die Aufhebung bzw. Reduktion noch bestehender Verzerrungen in der Zuweisungssystematik (für die auch bereits Lösungen bestehen) ist zwingend notwendig, um Anreize zur Risikoselektion sowie Investitionshemmnisse für innovative Versorgungskonzepte chronisch Kranker bei den Kostenträgern zu reduzieren.

4.2.6.7. Verbesserung der Strukturen für private Finanzierungsinstrumente (Wagnis- und Beteiligungskapital; Public-Private-Partnerships)

Der Mangel an Finanzierungsquellen, hohe Investitionskosten und fehlende Fördermittel entlang der ganzen Wertschöpfungskette zählen zu den Faktoren, die sich hinderlich auf die Kommerzialisierung von Forschungsergebnissen auswirken. Die Suche nach geeigneten Kapitalgebern – und hierbei vor allem von Eigenkapitalgebern – stellt für Gründer und junge Unternehmer eine Herausforderung dar. Insbesondere im Licht der aktuellen Wirtschaftskrise kann die Bewertung von Wagniskapitalgebern durch unabhängige Expertengremien eine wertvolle Orientierung bieten. Unabhängige Expertengremien können auch in Projektfinanzierungen beratend bzw. lenkend tätig werden, an denen Bund oder Länder mit öffentlichen Fördergeldern beteiligt sind. Beispiele hierfür sind Initiativen wie der High-Tech Gründerfonds oder Fördermaßnahmen des BMBF wie *KMU innovativ*.

Neben der Finanzierung durch Kapitalgeber ist die Öffnung von Vertriebskanälen in Wertschöpfungsketten eine zentrale Strategie für den Erfolg junger Unternehmen. Beispielsweise könnten regionale Wirtschaftsverbände ermutigt werden, mit ihren etablierten Mitgliedsunternehmen innovative Business-Modelle zu entwickeln, mit denen medizintechnologische Entwicklungen junger Unternehmen leichter Zugang in die Produkte etablierter Unternehmen finden.

4.2.6.8. Brain-Gain

Es sollten verbesserte Perspektiven für Medizintechnologie-Spezialisten und Studierende aus dem Ausland geschaffen werden. Wirtschaftlichen Erfolg erreichen Länder wie beispielsweise die USA im Gegensatz zu Deutschland häufiger durch Bildungseinwanderer. Ausländischen Studierenden und Forschern an deutschen Hochschulen und Forschungseinrichtungen muss daher frühzeitig eine langfristige berufliche und persönliche Perspektive in Deutschland aufgezeigt werden, um die besten Köpfe in unserem Land halten zu können. Hierzu könnten auch Wettbewerbe zum Aufbau eigenständiger Forschungsgruppen in deutschen Forschungsinstitutionen beispielsweise nach dem Vorbild der BMBF-Wettbewerbe beitragen.

4.2.6.9. Akquise von externen Fördermitteln

Für eine optimale Nutzung externer Fördermittel wird es künftig verstärkt darauf ankommen, die regionale und nationale Förderung mit europäischen / internationalen Maßnahmen abzugleichen. Neben einer intensiven Beteiligung an nationalen Förderprogrammen (vor allem des BMBF), bei denen deutsche Akteure in Teilbereichen der Medizintechnologie bereits gut repräsentiert sind, erfordert dies eine

verstärkte Bereitschaft deutscher Unternehmen und Forschungseinrichtungen, sich häufiger innerhalb europäischer Projekte und Netzwerke einzubringen. Hierbei können neben den nationalen Kontaktstellen aufgrund ihrer Vernetzung auch die Kompetenzzentren eine wertvolle Mittlerrolle bei der Konzeption solcher strategisch angelegter Vorhaben leisten.

4.2.6.10. Schaffung von Strukturen zur verbesserten Koordinierung der Aktivitäten

Eine verstärkte Koordinierung/ Konsolidierung der Medizintechnologie-Aktivitäten innerhalb Deutschlands könnte die Information und Kommunikation stärken, die Transparenz der Bildungs- und Forschungskompetenz steigern und die Ansprache von Akteuren aus dem Gesundheitswesen erleichtern, in denen die Potenziale der Medizintechnologie noch nicht ausreichend erkannt sind. Gleichzeitig könnten Ergebnisse der medizintechnologischen Forschung vor allem für mittelständische Industriebetriebe nutzbar gemacht und neue Ideen für medizintechnologische Anwendungen unterstützt werden. In diesem Zusammenhang ist Interdisziplinarität enorm wichtig. Dies erfordert die proaktive Zusammenarbeit von Forschern, Entwicklern und Herstellern auch regionen-, branchen- und technologieübergreifend. Um eine solche Zusammenarbeit der jeweils relevanten Beteiligten zu erreichen, könnten über Public-Private-Partnerships durch wissenschaftliche Einrichtungen und Unternehmen Strukturen geschaffen werden, die den Wissensaustausch optimieren und gleichzeitig die *time-to-market* minimieren. Diese Form der Zusammenarbeit sollte verstärkt etabliert werden, zum Beispiel über die regionalen Wirtschaftsförderungen bzw. Landesentwicklungsgesellschaften, wobei die Voraussetzungen hierfür durch regionalpolitisches Mandat geschaffen werden müssen.

4.2.6.11. Verstärkte Orientierung auf Transfer medizintechnologischer Erkenntnisse in Produkte

Um im Umfeld der zunehmenden Internationalisierung und Globalisierung auch weiterhin erfolgreich zu sein, müssen medizintechnologische Forschungsergebnisse noch schneller und effizienter in die kommerzielle Anwendung transferiert werden. Die positive Entwicklung der Ausgründungsaktivitäten im Medizintechnologiebereich sollte zum Beispiel durch regionale Gründerwettbewerbe und Beratungsangebote weiter unterstützt werden.

4.2.6.12. Schaffung einer angemessenen Anreizstruktur für die effektive und effiziente Versorgung von Patienten mit hoher Morbiditätslast und für die Versorgung strukturschwacher Gebiete

Die Konstruktion der Morbi-RSA sollte einer Revision unterzogen werden bezüglich ihrer Anreizwirkungen zur Versorgung von Patienten mit hoher Morbidität; die Zuweisungen der Krankenkassen sollten so gestaltet werden, dass sie zu effizienten und effektiven innovativen Maßnahmen für diesen Personenkreis angeregt werden. Darüber hinaus sollte der Aufbau telemedizinischer Netzwerke in Regionen (wie z.B. Gesundheitsregion FONTANE³⁰²) mit manifester oder drohender Unterversorgung weiterhin und verstärkt gefördert werden.

³⁰² <http://www.gesundheitsregion-fontane.de/>

Bibliographie

- Acatech (2007): acatech bezieht Position, Nr. 2, Innovationskraft der Gesundheitstechnologien, Stuttgart: Fraunhofer IRB Verlag 2007.
- American Heart Association AHA (2009): Heart Disease and Stroke Statistics – 2010 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2010; 121:e46-e215; originally published online December 17, 2009. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.192667. <http://circ.ahajournals.org/content/121/7/e46.full.pdf>, zuletzt abgerufen am 09.07.2012.
- Albert, G. C.; Cook, C. M.; Prato, F. S., Thomas, A. W. (2009): Deep brain stimulation, vagal nerve stimulation and transcranial stimulation: An overview of stimulation parameters and neurotransmitter release. *Neurosci Biobehav Rev* 33(7): 1042–1060
- Apostel, F. (2011): Strategische Allianzen für die Personalisierte Medizin, Vortrag auf der Zukunftskonferenz Medizintechnik 2011. Herunterzuladen unter: <http://www.zukunftskonferenz-medizintechnik.de/downloads/>, zuletzt aufgerufen am 12.12.2011.
- Banta, H.D. (1993): Minimally invasive therapy in five European countries. Diffusion, effectiveness and cost-effectiveness. Ed.: Banta, H.D. Health Policy Monographs Vol 3. Elsevier, Amsterdam, London, New York, Tokyo, 1993.
- Binder, S. (1999): Effizienz durch Wettbewerb im Gesundheitswesen, Bayreuth 1999.
- Blinkert, B.; Gräf, B. (2009): Deutsche Pflegeversicherung vor massiven Herausforderungen. Deutsche Bank Research, Aktuelle Themen 442, 30. März 2009.
- Blobel, B.; Pharow, P. (2007): Erfordernisse, Stand und Perspektiven der modernen eHealth – Standardisierung. Vortrag auf der Veranstaltung Praxis der Informationsverarbeitung in Krankenhaus und Versorgungsnetzen (KIS 2007), 20. - 22. Juni 2007, Ludwigshafen.
- BMBF (2005): Medizintechnik-Studie. <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/921.php>, zuletzt abgerufen am 05.03.2012.
- BMBF (2008): Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik.
- BMBF / GFR (2007). Gesundheitsforschungsrat (GFR) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) (2007): Roadmap für das Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung, http://www.bmbf.de/pubRD/roadmap_Gesundheitsforschung07_lang.pdf, zuletzt abgerufen am 06.03.2012.
- BMBF (2009): nano.DE-Report 2009, Bundesministerium für Bildung und Forschung.
- BMBF (2010): Integrierte Intelligenz – Perspektiven der Mikrosystemtechnik 2010.
- BMBF/VDE (2011): Broschüre AAL-Anwendungsszenarien, 05/2011.
- BMG (2010): Nanosilber in Kosmetika, Hygieneartikeln und Lebensmittelkontaktmaterialien, Wien.
- BMG (2011): Leuchtturmprojekt Demenz. Bundesministerium für Gesundheit. Berlin. Juni 2011.

- BMWi (2008): Telematik in der Gesundheitsversorgung – Praxisnahe Informationen für Hersteller, Anwender und Dienstleister. Bd 2, November 2008. http://www.nextgenerationmedia.de/documents/Leitfaden_Telematik_Gesundheit.pdf, zuletzt abgerufen am 05.07.2012.
- BMWi (2010): Telematik in der Gesundheitsversorgung, Anwender und Dienstleister Band 2, Innovationspolitik, Informationsgesellschaft, Telekommunikation, http://www.nextgenerationmedia.de/documents/Leitfaden_Telematik_Gesundheit.pdf, zuletzt abgerufen am 04.07.2012.
- BMWi (2011): Innovationsimpulse der Gesundheitswirtschaft – Auswirkungen auf Krankheitskosten, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung.
- Bräuninger, D.; Rakau, O. (2010): Gesundheitswirtschaft im Aufwind. Deutsche Bank Research, Aktuelle Themen 481, 3. Mai 2010.
- Bräuninger, M.; Vöpel, H.; Stöver, J. (2011): Globale Absatzmärkte der deutschen Medizintechnik - Perspektiven und Prognosen 2020. Studie im Auftrag der HSH Nordbank AG. 2011.
- Braun, A.; Boden, M.; Zappacosta, M. (eds) (2003): Healthcare Technologies Roadmap, The Effective Delivery of Healthcare in the Context of an Ageing Society, JRC/IPTSESTO Study.
- Braun, A. (2005): Healthcare. In: Report of the EU Expert Group on "Key Technologies for Europe" (2005).
- Bundesärztekammer (1998): Richtlinien zur Diagnostik der genetischen Disposition für Krebserkrankungen. Deutsches Ärzteblatt 95, Heft 22, 29. Mai 1998 (69).
- Bundesversicherungsamt (2008): Festlegungen für das Ausgleichsjahr 2009, 20 Dokumentation der Festlegung, http://www.bundesversicherungsamt.de/cln_349/nn_1440668/DE/Risikostrukturausgleich/Festlegung_en/Festlegung_Krankheiten_Aenderung.html, zuletzt abgerufen am 13.06.2012.
- BVMed (2011a): Branchenbericht Medizintechnologien 2011, April 2011.
- BVMed (2011b): Nanotechnologien in der Medizintechnik, April 2011.
- Cowan, D.; Turner-Smith, A. (1999): The role of assistive technology in alternative models of care for older people. In: With Respect to Old Age, report by The Royal Commission on Long Term Care. London, HMSO.
- Cruppe de, W; von dem Knesebeck, O.; Gerstenberger, E.; Link, C.; Marceau, L.; Siegrist, J.; Geartedts, M.; McKinly, J. (2011): Hausärztliche Entscheidungen bei Symptomen für Diabetes mellitus Typ 2. Dtsch Med Wochenschr 2011; 136: 359-364.
- Deter, G.; Markovski, G. (2011): Telemedizin – Aktueller Begriff. Deutscher Bundestag. Wissenschaftliche Dienste. Fachbereich WD 9, Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend. Nr. 15/11 (11. Mai 2011). <http://www.bundestag.de/dokumente/analysen/2011/Telemedizin.pdf>, zuletzt abgerufen am 21.06.2012.

- DGTelemed (2010): Rahmenbedingungen für Telemedizin schaffen. Deutsche Gesellschaft für Telemedizin. <http://www.dgtelemed.de/downloads/PM2010/Positionspapier-Telemedizin.pdf>, zuletzt abgerufen am 15.06.2012.
- DIHK (2011): Demografischer Wandel und Gesundheitswirtschaft – Herausforderungen und Chancen, DIHK Vorstandsbeschluss, 16.11.2011
- Dittmar, R.; Wohlgemuth, W. A.; Nagel, E. (2009): Potenziale und Barrieren der Telemedizin in der Regelversorgung. GGW Jg. 9, Heft 4 (November): 16–26. http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_ggw/wido_ggw_aufs2_1109.pdf, zuletzt abgerufen am 05.07.2012.
- DRZE Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (2013): Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen. <http://www.drze.de/im-blickpunkt/stammzellen>, zuletzt abgerufen am 03.07.2013.
- Drösler, S.; Hasford, J.; Kurth, B.-M.; Schaefer, M.; Wasem, J.; Wille, E. (2011): Evaluationsbericht zum Jahresausgleich 2009 im Risikostrukturausgleich. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Forschungsberichte/2011/Evaluationsbericht_morbi-rsa.pdf, zuletzt abgerufen am 05.07.2012.
- EC (2011a): Demography Report 2010 – Older, more numerous and diverse Europeans. European Commission. Commission Staff Working Document. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2011.
- EC (2011b): Gesundheit: Neues europäisches Kooperationsnetz soll Akzeptanz der Gesundheitstelematik voranbringen. Pressemitteilung der Europäischen Kommission. IP/11/1589. Brüssel, 22. Dezember 2011.
- Encarnaçao, J. L.; Unbescheiden, M. (2007): Virtuelle und erweiterte Realität. In: Bullinger, H.-J. (Hrsg.) (2007): Technologieführer – Grundlagen, Anwendungen, Trends. ISBN-10 3-540-33788-1 Springer Berlin Heidelberg New York. S. 151-155.
- EU Expert Group on "Key Technologies for Europe" (2005). http://cordis.europa.eu/technology-platforms/kte_reports_en.html, hier insbesondere: Healthcare. Dr. Anette Braun, Germany: ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/technology-platforms/docs/kte_healthcare.pdf.
- Ewers, M.; Sperling, R. A.; Klunk, W. E.; Weiner, M. W.; Hampel, H. (2011): Neuroimaging markers for the prediction and early diagnosis of Alzheimer's disease dementia. Trends in Neurosciences, doi:10.1016/j.tins.2011.05.005; 2011
- Ferlay, J.; Shin, H. R., Bray, F.; Forman, D.; Mathers, C and Parkin, D. M. (Globocan 2008): GLOBOCAN 2008 v1.2, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 09/07/2012.
- Fisk, M. (2001): The implications of smart home technologies. In Peace, S. and Holland C (eds.) Inclusive housing in an ageing society. Bristol: Policy Press.

- Friedrich-Ebert-Stiftung (2011): Zwischen Patientenwohl und Gewinnstreben: Die Interessen der Akteure des Gesundheitswesens und ihre Auswirkungen auf die Einführung integrierter Versorgungsprogramme. <http://library.fes.de/pdf-files/wiso/08227.pdf>, zuletzt abgerufen am 04.07.2012.
- Glatzer, W.; Fleischmann, G.; Heimer, T.; Hartmann, D.M.; Rauschenberg, R.H.; Schemenau, S.; Stuhler, H. (1998): Revolution in der Haushaltstechnologie. Die Entstehung des Intelligent Home. Frankfurt/New York: Campus.
- Goldschmidt, A. J. W.; Hilbert, J. (2009): Von der Last zur Chance – Der Paradigmenwechsel vom Gesundheitswesen zur Gesundheitswirtschaft. In Goldschmidt, Andreas J.W. und Josef Hilbert (Hrsg.) (2009).
- Grimm, V.; Heinrich, S.; Malanowski, N.; Pfirrmann, O.; Schindler, E.; Stahl-Rolf, S.; Zweck, A. (2011): Nanotechnologie – Innovationsmotor für den Standort Deutschland. Nomos. ISBN-10: 3832966099.
- Groves, D. A.; Brown, V. J. (2005): Vagal nerve stimulation: a review of its applications and potential mechanisms that mediate its clinical effects (2005): *Neurosci Biobehav Rev*, 29(3), 493–500
- Häcker, J.; Reichwein, B.; Turad, N. (2008): Telemedizin, Markt, Strategien, Unternehmensbewertung. ISBN 978-3-486-58451-6.
- Heinen-Kammerer, T.; Wiosna, W.; Nelles, S.; Rychlik, R. (2006): Monitoring von Herzfunktionen mit Telemetrie. HTA-Bericht 30 in der DIMDI-Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA) in der Bundesrepublik Deutschland. Köln 2006.
- Hien, P.; Böhm, B. (2007): Diabetes Handbuch. Eine Anleitung für Praxis und Klinik. 5. Auflage, 2007, Springer Medizin Verlag, Heidelberg.
- Hüsing, B.; Hartig, J.; Bührlen, B.; Reiß, T.; Gaisser, S. (2008): Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem. TAB Arbeitsbericht Nr. 126. <http://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab126.pdf>, zuletzt abgerufen am 05.03.2012.
- IDF (2011): IDF Diabetes Atlas, Fifth Edition.
- Inglis, S. C.; Clark, R. A.; McAlister, F. A.; Ball, J.; Lewinter, C.; Cullington, D.; Stewart, S. and Cleland, J. G. F. (2011): Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure (Review). The Cochrane Library 2011; 6.
- Kartte, J., Neumann, K. (2011): Weltweite Gesundheitswirtschaft – Chancen für Deutschland, Studie im Auftrag des BMWi, 08/2011.
- Kerner, W.; Fuchs, C.; Redaelli, M.; Böhm, B.O.; Köbberling, J.; Scherbaum, W.A.; Tillil, H. (2001): Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus. 2001; Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).
- Klersy, C.; De Silvestri, A.; Gabutti, G.; Regoli, F. and Auricchio, A. (2009): A Meta-Analysis of Remote Monitoring of Heart Failure Patients. *Journal of the American College of Cardiology* 2009; 54:1683-1694.

- Klersy, C.; De Silvestri, A.; Gabutti, G.; Raisaro, A.; Curti, M.; Regoli, F. and Auricchio, A. (2011): Economic impact of remote patient monitoring: an integrated economic model derived from a meta-analysis of randomized controlled trials in heart failure. *European Journal of Heart Failure* 2011; 13:450–459.
- Klose, J.; Uhlemann, T. (2006): Fehlallokationen in der vertragsärztlichen Versorgung. *G+G Wissenschaft* 3: 7-17.
- Köhler F; Winkler, S.; Schieber, M.; Sechtem, U.; Stangl, K.; Böhm, M.; Boll, H.; Kim, S.; Koehler, K.; Lücke, S.; Honold, M.; Heinze, P.; Schweizer, T.; Braecklein, M.; Kirwan, B.-A.; Gelbrich, G.; Anker, S. D. and on behalf of the TIM-HF Investigators (2010): Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIM-HF), a randomized, controlled intervention trial investigating the impact of telemedicine on mortality in ambulatory patients with heart failure: study design. *European Journal of Heart Failure* 2010; 12:1354–1362.
- Köhler, F.; Winkler, S.; Schieber, M.; Sechtem, U.; Stangl, K.; Böhm, M.; Boll, H.; Baumann, G.; Honold, M.; Koehler, K.; Gelbrich, G.; Kirwan, B.-A. and Anker, S. D. (2011a): Impact of Remote Telemedical Management on Mortality and Hospitalizations in Ambulatory Patients With Chronic Heart Failure. The Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure Study. *Circulation* 2011; 123:1873-1880.
- Köhler, F.; Winkler, S.; Schieber, M.; Sechtem, U.; Stangl, K.; Böhm, M.; de Brouwer, S.; Perrin, E.; Baumann, G.; Gelbrich, G.; Boll, H.; Honold, M.; Köhler, K.; Kirwan, B.-A. and Anker, S. D. (2011b): Telemedicine in heart failure: Pre-specified and exploratory subgroup analyses from the TIM-HF trial. *International Journal of Cardiology* 2011: doi:10.1016/j.ijcard.2011.09.007.
- Köhler, F.; Köhler, K.; Haug, M.; Prescher, S. (2012): Telemonitoring bei internistischen Erkrankungen, In: Bartmann/ Blettner/ Heuschmann (Hrsg.): Report Versorgungsforschung. Band 4. Telemedizinische Methoden in der Patientenversorgung, Deutscher Ärzte-Verlag Köln, 2012.
- König, K. (2007): Minimalinvasive Medizin. In: Bullinger, H.-J. (Hrsg.) (2007): Technologieführer – Grundlagen, Anwendungen, Trends. ISBN-10 3-540-33788-1 Springer Berlin Heidelberg New York. S. 218-221.
- Kraft, M. (2011): Zukünftige Bedarfe an medizintechnischen Systemlösungen, Vortrag auf der Zukunftskonferenz Medizintechnik 2011. Herunterzuladen unter: <http://www.zukunftskonferenz-medizintechnik.de/downloads/>, zuletzt aufgerufen am 12.12.2011.
- Kreyenfeld, M.; Luy, M. (2012): Weißt du, wieviel Kinder kommen? – Alternative Berechnungsmethode prognostiziert Fokus auf Familie höhere Geburtenraten für Deutschland. Max-Planck-Institut für demografische Forschung. *Demographische Forschung aus erster Hand*, 2012 Jahrgang 9, Nr. 1. <http://www.demografische-forschung.org/archiv/defo1201.pdf>, zuletzt abgerufen am 09.07.2012.
- Kucera, M. (2011): Kampf um die neuen Märkte. In: kma, Jahrgang 16, 2011, Heft 11, S.58-60.
- Leis, M.; Gijsbers, G. (2011): Active and Healthy Ageing – A Long-term View up to 2050. Updated with results from the expert workshop on “Active and Healthy Ageing” (31.01.2011, Brussels). European Foresight Platform, 2011. http://www.foresight-platform.eu/wp-content/uploads/2011/03/Paper_Active_Healthy_Ageing_ML_FIN.pdf, zuletzt abgerufen am 05.06.2012.

- Lüth, T. (2007): Medizin und Informationstechnik. In: Bullinger, H.-J. (Hrsg.) (2007): Technologieführer – Grundlagen, Anwendungen, Trends. ISBN-10 3-540-33788-1 Springer Berlin Heidelberg New York. S. 228-233.
- Mack, M. J. (2001): Minimally invasive and robotic surgery. JAMA 2001(285)5:568-572.
- Mackay, J.; Mensah, G. (2004): The Atlas of Heart Disease and Stroke. World Health Organization. ISBN-13 9789241562768. http://www.who.int/cardiovascular_diseases/resources/atlas/en/, zuletzt abgerufen am 09.07.2012.
- Mainz, R. A.; Stroetmann, K. A. (2011): Gesundheitstelematik in Deutschland – Zur Notwendigkeit einer ergebnisoffenen Analyse. E-HEALTH-COM Ausgabe 2/2011. S. 42-45: http://www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Mainz_Stroetmann_Gesundheitstelematik.pdf, zuletzt abgerufen am 04.07.2012.
- Maric, B.; Kaan, A.; Ignaszewski, A. and Lear, S. A. (2009): A systematic review of telemonitoring technologies in heart failure. European Journal of Heart Failure 2009; 11:506–517.
- Marshall, M. (2000): ASTRID: A social and technological response to meeting the needs of individuals with dementia and their carers. A guide to using technology within dementia care. London: Hawker Publications. 2000.
- Mathers, C. D.; Loncar, D. (2006): Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030. PloS Med, 2006, Heft 11, e442.
- Mehnert, H. (2011): Technische Hilfsmittel bereichern die Diabetestherapie enorm. Ärzte Zeitung, 15.02.2011. <http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/diabetes/article/640399/technische-hilfsmittel-bereichern-diabetestherapie-enorm.html>, zuletzt abgerufen am 06.03.2012.
- Meyer, S.; Schulze, E; Müller, P. (1997): Das intelligente Haus – selbständige Lebensführung im Alter – Möglichkeiten und Grenzen vernetzter Technik im Haushalt älterer Menschen. Frankfurt/Main: Campus.
- Mollenkopf, H. (2001): Technik – ein „knappes Gut“? Neue soziale Ungleichheit im Alter durch unterschiedliche Zugangs- und Nutzungschancen. In: Backes/Clemens/Schroeter (Hrsg.): Zur Konstruktion sozialer Ordnungen des Alter(n)s. Opladen 2001, S. 223-238.
- Mollenkopf, H.; Schakib-Ekbatan, K.; Oswald, F.; Langer, N. (2005): Technische Unterstützung zur Erhaltung von Lebensqualität im Wohnbereich bei Demenz – Ergebnisse einer Literatur-Recherche. Forschungsberichte aus dem DZFA - Nr. 19 (April 2005).
- Mollenkopf, H. (2010): Demenz Support Stuttgart / BAGSO e.V. Expertenrat 2010: Alter, Technik und Demenz – Technik im Falle physischer und kognitiver Kompetenzeinschränkungen: http://www.leben-mit-dem-vergessen.de/vortraege/Mollenkopf_Technik_Demenz.pdf, zuletzt abgerufen am 01.03.2012.
- Moore, R.; Glökler, J.; Werner, M. (2010): Nanotechnology and therapeutic delivery. Focus Report. ObservatoryNano, July 2010. www.observatorynano.eu, zuletzt abgerufen am 05.06.2012.
- Most, P. (2007): Genterapie. In: Bullinger, H.-J. (Hrsg.) (2007): Technologieführer – Grundlagen, Anwendungen, Trends. ISBN-10 3-540-33788-1 Springer Berlin Heidelberg New York. S. 240-243.

- Neumann et al. (2009): Herzinsuffizienz: Häufigster Grund für Krankenhausaufenthalte – Medizinische und ökonomische Aspekte, Dtsch Arztebl Int 2009; 106(16): 269-75; DOI: 0.3238/arztebl.2009.0269, <http://www.aerzteblatt.de/archiv/64239/>.
- Nowossadeck, S.; Nowossadeck, E. (2011): Krankheitsspektrum und Sterblichkeit im Alter. Deutsches Zentrum für Altersfragen, report altersdaten, Heft 1-2 / 2011. http://www.dza.de/fileadmin/dza/pdf/GeroStat_Report_Altersdaten_Heft_1-2_2011_PW.pdf, zuletzt abgerufen am 28.02.2012.
- OECD (2011): Health at a Glance 2011, http://www.oecd.org/document/11/0,3746,en_2649_33929_16502667_1_1_1_1,00.html, zuletzt abgerufen am 22.02.2012
- Perlitz, U. (2010): Telemedizin verbessert Patientenversorgung. Deutsche Bank Research, Aktuelle Themen 472, 27. Januar 2010.
- Polisena, J.; Coyle, D.; Coyle, K. and McGill, S. (2009): Home telehealth for chronic disease management: A systematic review and an analysis of economic evaluations. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2009; 25(3):339–349.
- Pschyrembel (2011). Klinisches Wörterbuch. 262. Auflage. De Gruyter. Berlin, New York.
- Rathmann, W; Meisinger, C. (2010): Wie Häufig ist Typ-2-Diabetes in Deutschland? Ergebnisse aus der MONICA/KORA-Studien. Der Diabetologe 3 2010, S.170-176.
- Reiter, B.; Turek, J., Weidenfeld, W. (2011): Telemedizin – Zukunftsgut im Gesundheitswesen – Gesundheitspolitik und Gesundheitsökonomie zwischen Markt und Staat. Centrum für Angewandte Politikforschung an der LMU München. CAP-Analyse. ISBN: 978-3-933456-10-6. Ausgabe 1, Januar 2011.
- Richardson, R.; Schug, S.; Bywater, M.; Williams, D. (2002): Position paper for the development of eHealth Europe. European Health Telematics Association.
- Robert Koch-Institut (2005): Diabetes mellitus, Heft 24 2005.
- Robert Koch-Institut (2011): Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie „Gesundheit in Deutschland aktuelle 2009“.
- Rödiger, T. (2011): Fehlerteufel im Finanzausgleich. G+G Gesundheit und Gesellschaft, Ausgabe 12/11, 14. Jahrgang. http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/mediathek/gg/gg_1211_morbi_rsa.pdf, zuletzt abgerufen am 06.05.2012.
- Roeser, J. (2008): Zweiter Gesundheitsmarkt – Chancen des Mittelstandes in einem Wachstumssektor. Vortrag auf der BMWi-Konferenz zur Gesundheitswirtschaft - "Die Chancen der Gesundheitswirtschaft nutzen - eine Aufgabe für Wirtschaft und Politik", Berlin, 12. Juni 2008.
- Roger, V. L.; Go, A. S.; Lloyd-Jones, D. M.; Benjamin, E. J.; Berry, J. D.; Borden, W. B.; Bravata, D. M.; Dai S.; Ford, E. S.; Fox, C. S.; Fullerton, H. J.; Gillespie, C.; Hailpern, S. M.; Heit, J. A.; Howard, V. J.; Kissela, B. M.; Kittner, S. J.; Lackland, D. T.; Lichtman, J. H.; Lisabeth, L. D.; Makuc, D. M.; Marcus, G. M.; Marelli, A.;

Matchar, D. B.; Moy, C. S.; Mozaffarian, D.; Mussolino, M. E.; Nichol, G.; Paynter, N. P.; Soliman, E. Z.; Sorlie, P. D.; Sotoodehnia, N.; Turan, T. N.; Virani, S. S.; Wong, N. D.; Woo, D.; Turner, M. B. on behalf of the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee (2012): Heart disease and stroke statistics—2012 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2012;125:e2–e220.

Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1997): Sondergutachten 1997. Gesundheitswesen in Deutschland – Kostenfaktor und Zukunftsbranche.

SACHVERSTÄNDIGENRAT zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2009): Koordination und Integration – Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens Sondergutachten 2009 – Kurzfassung, <http://www.svr-gesundheit.de/Gutachten/Gutacht09/Kurzfassung09.pdf>, zuletzt abgerufen am 05.03.2012.

SACHVERSTÄNDIGENRAT zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2012). Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung; Sondergutachten 2012. Bonn.

Saranummi N.; Kivisaari S.; Särkikoski, T.; Graafmans, J. (1996): Ageing and technology. Sevilla: Institute for Prospective Technological Studies, European Commission-JRC (IPTS – Technical Report Series).

Schaade, G. (2008): Ergotherapie bei Demenzerkrankungen – Ein Förderprogramm. Springer Medizin Verlag, Heidelberg, 2008; <http://www.alzheimerinfo.de/alzheimer/formen/>, zuletzt abgerufen am 28.02.2012.

Schmidt, D. (2011): Unterstützung der medizinischen Versorgung durch Telematik – Möglichkeiten und Grenzen. Arbeitspapier. AOK-Bundesverband, Berlin, Februar 2011.

Schulz, C.; Salomo, S.; Gemünden, H.G. (Hrsg.) (2005): Akzeptanz der Telemedizin. Minerva Verlag, Darmstadt, 2005.

Schultz, C. (2007): Service im Gesundheitssektor, http://innovationsforen.clicresearch.de/fileadmin/user_upload/clicforen/publications/97-117_RF_dt.pdf, zuletzt abgerufen am 04.07.2012.

Seto, E. (2008): Cost Comparison Between Telemonitoring and Usual Care of Heart Failure: A Systematic Review. *Telemedicine and e-Health* 2008; 14(7):679-686.

Spectaris – Verband der Hightech-Industrie (2010a): Branchenbericht.

Spectaris – Verband der Hightech-Industrie (2010b): Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen 2010.

Spekowijs, G.; Wendler, T. (2007): Diagnostik. In: Bullinger, H.-J. (Hrsg.) (2007): Technologieführer – Grundlagen, Anwendungen, Trends. ISBN-10 3-540-33788-1 Springer Berlin Heidelberg New York. S. 212-217.

Statistisches Bundesamt (2009a): Bevölkerung Deutschlands bis 2060. 12., koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung. Wiesbaden

Statistisches Bundesamt (2009b): Informationsgesellschaft in Deutschland. Wiesbaden, 2009.

- Statistisches Bundesamt (2010): Demographischer Wandel in Deutschland, Heft 2, Auswirkungen auf Krankenhausbehandlungen und Pflegebedürftige im Bund und in den Ländern, 2010.
- Statistisches Bundesamt (2011a): Ältere Menschen in Deutschland und der EU, 2011.
- Statistisches Bundesamt (2011b): Demographischer Wandel in Deutschland, Heft 1, Bevölkerungs- und Haushaltsentwicklung im Bund und in den Ländern, 08/2011.
- Statistisches Bundesamt (2011c). Fachserie 12 / Reihe 4. Gesundheit. Todesursachen in Deutschland 2010. Wiesbaden.
- Steffel, J.; Lüscher, T.F. (2010): Herz-Kreislauf. Gabler Wissenschaftsverlage.
- Stiftung Weltbevölkerung (2012): Länderdatenbank
<http://www.weltbevoelkerung.de/oberes-menue/publikationen-downloads/zu-unseren-themen/laenderdatenbank/info-regionen.html>
 Zuletzt abgerufen am 24.02.2012.
- Tang, P.; Venables, T. (2000): Smart homes and telecare for independent living. Journal of Telemedicine and Telecare, vol. 6, pp. 8-14.
- VDE (2005): VDE-Thesen zum Anwendungsfeld Telemonitoring.
http://www.dsck.de/downloads/publikationen/p015_Thesepapier_Telemonitoring_Nov2005.pdf,
 zuletzt abgerufen am 21.06.2012.
- VDE (2008): Positionspapier Telemonitoring zur Prävention von Diabetes-Erkrankungen, 06/2008.
- VDE (2010): Studie MedTech 2020.
- VDE (2011): Positionspapier Theranostische Implantate, 11/2011.
- VDE / Acatech (2011): Positionspapier Bioimplantate – Biologische, biologisierte und biofunktionalisierte Implantate, 11/2011.
- VDE / DGBMT (2006): Positionspapier Telemonitoring in der Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, 03/2006.
- VDE / DGBMT (2011): Innovationsreport 2010/2011.
- VDE / DGBMT (2012): Innovationsreport 2012 – Personalisierte Medizintechnik.
- Voigt, P.-U. (2008): Rechtsgutachten Telemedizin – Rechtliche Problemfelder sowie Lösungsvorschläge. Gutachten im Auftrag der Initiative Gesundheitswirtschaft e. V. <http://www.initiative-gesundheitswirtschaft.org/fileadmin/initiative-gesundheitswirtschaft.org/media/downloads/gutachten/Gutachten-Telemedizin.pdf>, zuletzt abgerufen am 24.05.2012.
- Wallesch, C.; Förstl, H. (2005): Demenzen. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2005.
- Wehling, M.; Burkhardt, H. (2011): Arzneitherapie für Ältere. Springer-Verlag GmbH, Heidelberg, 2011.
- Weyerer, S. (2005): Altersdemenz. In: Robert-Koch-Institut ed. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Berlin, 2005.

WHO (2010): Telemedicine – Opportunities and developments in Member States. Report on the second global survey on eHealth. Global Observatory for eHealth series – Volume 2. World Health Organization 2010.

WHO (2011): CVD Atlas, Global Atlas on cardiovascular disease prevention and control (WHO), whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241564373_eng.pdf, zuletzt abgerufen am 03.03.2012.

Woolham, J.; Frisby, B. (2002): The Safe at Home Project. Using technology to support the care of people with dementia in their own homes. London: Hawker Publications.

World Alzheimer Report 2010, <http://www.alz.co.uk/research/world-report> zuletzt abgerufen am 22.02.2012.

Weiterführende Literatur / Links zum Thema Demenz und Technik

Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V., <http://www.deutsche-alzheimer.de/>

Bundesarbeitsgemeinschaft der Senioren-Organisationen - Technikseite, <http://www.bagso.de/>

GeniAAL Leben - Netzwerkinitiative zur Entwicklung, Förderung und Umsetzung technikgestützter Produkte und Lösungen für ein selbstbestimmtes, generationsgerechtes Wohnen und Leben, <http://www.geniaal-leben.de/>

ZIM-Erfolgsbeispiel: Dienste für eine alternde Gesellschaft, Entwicklung von Produkten und Systemen zur Unterstützung von Menschen mit Demenzerkrankungen, http://www.zim-bmwi.de/erfolgsbeispiele/zim-nemo-foerderbeispiele/010_zim-nemo.pdf

Heeg, S., Heusel, C., Kühnle, E., Kütz, S., Lützu-Hohlbein, H. von, Mollenkopf,

H., Oswald, F., Pieper, R., Rienhoff, O., & Schweizer, R. (2007). Technische Unterstützung bei Demenz. Buchreihe der Robert Bosch Stiftung (Hrsg.), Gemeinsam für ein besseres Leben mit Demenz. Bern: Huber.

Weiterführende Literatur / Links zum Thema Kardiale Krankheiten und Technik

BMBF (2007): Regenerationstechnologien für Medizin und Biologie – Beiträge für ein strategisches Förderkonzept, 2007.

BMBF (2010): Integrierte Intelligenz – Perspektiven der Mikrosystemtechnik 2010.

BVMed (2011): Branchenbericht Medizintechnologien 2011, April 2011.

BMBF / GFR (2007). Gesundheitsforschungsrat (GFR) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) (2007): Roadmap für das Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung, http://www.bmbf.de/pubRD/roadmap_Gesundheitsforschung07_lang.pdf, zuletzt abgerufen am 06.03.2012.

Classen, M., Diehl, V. und Kochsiek, K. (2009): 7. Krankheiten des Herzens und des Kreislaufs. In: Böhm, M., Hallek, M. und Schmiegel, W. (Hrsg.): Innere Medizin. Elsevier, Urban & Fischer: München. 6. Auflage. S. 45-202.

Hoppe, U.C. und Erdmann, E. (2011): Chronische Herzinsuffizienz. In: Erdmann, E. (Hrsg.) (2011): Klinische Kardiologie. Springer: Heidelberg. 8. Auflage. S. 123-179.

Kraft, M. (2011): Zukünftige Bedarfe an medizintechnischen Systemlösungen, Vortrag auf der Zukunftskonferenz Medizintechnik 2011. Herunterzuladen unter: <http://www.zukunftskonferenz-medizintechnik.de/downloads/>, zuletzt abgerufen am 12.12.2011.

Perlitz, U. (2010): Telemedizin verbessert Patientenversorgung. Deutsche Bank Research, Aktuelle Themen 472, 27. Januar 2010.

Spectaris – Verband der Hightech-Industrie (2010b): Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen 2010

VDE (2011): Positionspapier Theranostische Implantate, 11/2011.

VDE / Acatech (2011): Positionspapier Bioimplantate – Biologische, biologisierte und biofunktionalisierte Implantate, 11/2011

VDE / DGBMT (2011): Innovationsreport 2010/2011

Weiterführende Literatur / Links zum Thema Diabetes Mellitus und Technik

Apostel, F. (2011): Strategische Allianzen für die Personalisierte Medizin, Vortrag auf der Zukunftskonferenz Medizintechnik 2011. Herunterzuladen unter: <http://www.zukunftskonferenz-medizintechnik.de/downloads/>, zuletzt aufgerufen am 12.12.2011.

BMBF (2010) Broschüre Integrierte Intelligenz – Perspektiven der Mikrosystemtechnik

Nowossadeck, S.; Nowossadeck, E. (2011): Krankheitsspektrum und Sterblichkeit im Alter. Deutsches Zentrum für Altersfragen, report altersdaten, Heft 1–2 / 2011. http://www.dza.de/fileadmin/dza/pdf/GeroStat_Report_Altersdaten_Heft_1-2_2011_PW.pdf, zuletzt abgerufen am 28.02.2012.

Deutsches Zentrum für Diabetesforschung e.V., <http://www.dzd-ev.de/>

Hüsing, B.; Hartig, J.; Bührlen, B.; Reiß, T.; Gaisser, S. (2008): Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem. TAB Arbeitsbericht Nr. 126. <http://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab126.pdf>, zuletzt abgerufen am 05.03.2012.

Mehnert, H. (2011): Technische Hilfsmittel bereichern die Diabetestherapie enorm. Ärzte Zeitung, 15.02.2011, <http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/diabetes/article/640399/technische-hilfsmittel-bereichern-diabetestherapie-enorm.html>, zuletzt abgerufen am 06.03.2012.

Perlitz, U. (2010): Telemedizin verbessert Patientenversorgung. Deutsche Bank Research, Aktuelle Themen 472, 27. Januar 2010.

VDE / Acatech (2011): Positionspapier Bioimplantate – Biologische, biologisierte und biofunktionalisierte Implantate, 11/2011

VDE (2008): Positionspapier Telemonitoring zur Prävention von Diabetes-Erkrankungen, 06/2008.

VDE (2011): Positionspapier Theranostische Implantate, 11/2011.

Weiterführende Literatur / Links zum Thema Krebs und Technik

BMBF (2010): Integrierte Intelligenz – Perspektiven der Mikrosystemtechnik 2010.

Nowossadeck, S.; Nowossadeck, E. (2011): Krankheitsspektrum und Sterblichkeit im Alter. Deutsches Zentrum für Altersfragen, report altersdaten, Heft 1–2 / 2011. http://www.dza.de/fileadmin/dza/pdf/GeroStat_Report_Altersdaten_Heft_1-2_2011_PW.pdf, zuletzt abgerufen am 28.02.2012.

BMBF / GFR (2007). Gesundheitsforschungsrat (GFR) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) (2007): Roadmap für das Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung, http://www.bmbf.de/pubRD/roadmap_Gesundheitsforschung07_lang.pdf, zuletzt abgerufen am 06.03.2012.

BVMed (2011a): Nanotechnologien in der Medizintechnik, April 2011.

Spectaris – Verband der Hightech-Industrie (2010b): Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen 2010

VDE / Acatech (2011): Positionspapier Bioimplantate – Biologische, biologisierte und biofunktionalisierte Implantate, 11/2011

VDE (2011): Positionspapier Theranostische Implantate, 11/2011.

Deutscher Krebskongress 2008, http://www.thieme.de/local_pdf/Current%20congress/Cc_Krebskongress_08.pdf

Die Welt Online, 16.02.2012, Wie Gentests die Krebstherapie verbessern, <http://www.welt.de/wirtschaft/article13871617/Wie-Gentests-die-Krebstherapie-verbessern.html>, zuletzt abgerufen am 14.03.2012.

Anhang

Anhang A: Vergleich der Prävalenzraten auf Basis von validierten und nicht validierten Diagnosen und relative Abweichungen der Prävalenzraten auf Basis von validierten und nicht validierten Diagnosen

Prof. Dr. Jürgen Wasem, Janine Biermann, Nina Farrenkopf, Dr. Rebecca Jahn, Gerald Lux, Philipp Steinbach, Dr. Anke Walenzik – Lehrstuhl für Medizinmanagement Universität Duisburg-Essen

Tabelle A.1: Prävalenzraten auf Basis von validierten und nicht validierten Diagnosen und deren relative Abweichungen für die Krankheit Demenz nach AGGn

	Demenz validiert 2008		Demenz nicht validiert 2008		Veränderung Frauen in %	Veränderung Männer in %
	Frauen	Männer	Frauen	Männer		
AGG01/21	0,02%	0,06%	0,22%	0,34%	1050,00%	428,57%
AGG02/22	0,03%	0,05%	0,17%	0,25%	438,89%	370,97%
AGG03/23	0,03%	0,05%	0,17%	0,23%	446,43%	357,45%
AGG04/24	0,04%	0,05%	0,18%	0,19%	300,00%	278,38%
AGG05/25	0,08%	0,08%	0,28%	0,24%	240,19%	200,00%
AGG06/26	0,13%	0,15%	0,35%	0,32%	161,29%	109,68%
AGG07/27	0,14%	0,21%	0,35%	0,40%	142,97%	89,43%
AGG08/28	0,20%	0,23%	0,44%	0,48%	115,89%	106,92%
AGG09/29	0,24%	0,36%	0,50%	0,63%	106,23%	74,81%
AGG10/30	0,33%	0,46%	0,58%	0,73%	75,44%	61,03%
AGG11/31	0,45%	0,57%	0,76%	0,84%	69,96%	47,61%
AGG12/32	0,61%	0,90%	1,01%	1,31%	65,64%	46,23%
AGG13/33	0,86%	1,33%	1,32%	1,82%	53,39%	36,67%
AGG14/34	1,37%	1,94%	2,03%	2,61%	48,32%	34,73%
AGG15/35	2,78%	3,61%	3,73%	4,65%	33,98%	28,76%
AGG16/36	6,84%	7,56%	8,53%	9,16%	24,82%	21,20%
AGG17/37	14,34%	13,28%	17,01%	15,70%	18,64%	18,25%
AGG18/38	25,63%	21,46%	29,26%	24,84%	14,16%	15,77%
AGG19/39	38,52%	29,93%	43,18%	33,65%	12,08%	12,43%
AGG20/40	49,26%	37,38%	54,24%	42,68%	10,12%	14,19%

Quelle: Eigene Berechnungen.

Tabelle A.2: Prävalenzraten auf Basis von validierten und nicht validierten Diagnosen und deren relative Abweichungen für die Krankheit Diabetes mellitus nach AGGn

	Diabetes mellitus validiert 2008		Diabetes mellitus nicht validiert 2008		Veränderung Frauen in %	Veränderung Männer in %
	Frauen	Männer	Frauen	Männer		
AGG01/21	0,00%	0,03%	0,01%	0,05%	0,00%	66,67%
AGG02/22	0,06%	0,06%	0,12%	0,12%	94,29%	92,11%
AGG03/23	0,20%	0,20%	0,26%	0,27%	31,32%	31,28%
AGG04/24	0,36%	0,38%	0,46%	0,43%	28,69%	15,50%
AGG05/25	0,43%	0,45%	0,57%	0,53%	29,98%	19,43%
AGG06/26	0,65%	0,66%	0,88%	0,78%	35,62%	19,04%
AGG07/27	1,07%	1,11%	1,38%	1,33%	29,50%	20,57%
AGG08/28	1,30%	1,91%	1,67%	2,22%	27,74%	16,40%
AGG09/29	1,70%	3,00%	2,07%	3,48%	22,10%	15,84%
AGG10/30	2,64%	5,13%	3,10%	5,84%	17,72%	13,90%
AGG11/31	4,57%	8,55%	5,25%	9,61%	14,94%	12,40%
AGG12/32	7,79%	13,91%	8,72%	15,32%	11,95%	10,08%
AGG13/33	11,01%	19,24%	12,26%	20,96%	11,32%	8,96%
AGG14/34	13,71%	22,33%	15,09%	24,09%	10,08%	7,90%
AGG15/35	18,29%	26,38%	19,93%	28,42%	8,94%	7,72%
AGG16/36	21,25%	29,13%	23,17%	31,29%	9,04%	7,40%
AGG17/37	22,73%	28,44%	24,76%	30,66%	8,95%	7,81%
AGG18/38	23,77%	27,47%	25,96%	29,97%	9,19%	9,10%
AGG19/39	22,63%	25,48%	25,09%	27,61%	10,84%	8,36%
AGG20/40	19,17%	21,30%	21,08%	23,63%	10,00%	10,94%

Quelle: Eigene Berechnungen.

Tabelle A.3: Prävalenzraten auf Basis von validierten und nicht validierten Diagnosen und deren relative Abweichungen für die Krankheitsgruppe der bösartigen Neubildungen nach AGGn

	Bösartige Neubildungen validiert 2008		Bösartige Neubildungen nicht validiert 2008		Veränderung Frauen in %	Veränderung Männer in %
	Frauen	Männer	Frauen	Männer		
AGG01/21	0,15%	0,12%	0,37%	0,28%	137,50%	130,77%
AGG02/22	0,20%	0,26%	0,48%	0,59%	145,95%	131,13%
AGG03/23	0,22%	0,26%	0,68%	0,65%	208,46%	152,87%
AGG04/24	0,35%	0,35%	1,25%	0,94%	256,33%	166,67%
AGG05/25	0,53%	0,35%	2,02%	0,99%	282,87%	185,32%
AGG06/26	0,76%	0,46%	2,90%	1,19%	282,50%	159,37%
AGG07/27	1,02%	0,71%	3,51%	1,56%	244,31%	118,73%
AGG08/28	1,47%	0,90%	4,49%	1,99%	205,93%	119,69%
AGG09/29	2,26%	1,15%	5,79%	2,48%	156,17%	116,95%
AGG10/30	3,22%	1,62%	6,88%	3,18%	113,69%	95,81%
AGG11/31	4,55%	2,60%	8,46%	4,62%	85,86%	77,37%

AGG12/32	6,06%	4,32%	10,36%	7,17%	70,79%	65,98%
AGG13/33	8,16%	7,30%	13,36%	11,53%	63,72%	57,95%
AGG14/34	9,85%	11,54%	16,20%	17,68%	64,53%	53,24%
AGG15/35	10,90%	15,62%	17,67%	23,65%	62,16%	51,43%
AGG16/36	11,48%	20,32%	18,30%	29,55%	59,38%	45,44%
AGG17/37	11,79%	23,01%	18,75%	32,67%	59,11%	42,00%
AGG18/38	11,37%	24,01%	18,12%	34,11%	59,41%	42,05%
AGG19/39	9,43%	23,19%	16,03%	34,59%	69,98%	49,19%
AGG20/40	8,22%	19,86%	15,05%	29,82%	83,03%	50,20%

Quelle: Eigene Berechnungen.

Tabelle A.4: Prävalenzraten auf Basis von validierten und nicht validierten Diagnosen und deren relative Abweichungen für kardiale Krankheiten nach AGGn

	Kardiale Krankheiten validiert 2008		Kardiale Krankheiten nicht validiert 2008		Veränderung Frauen in %	Veränderung Männer in %
	Frauen	Männer	Frauen	Männer		
AGG01/21	1,54%	1,48%	2,14%	2,14%	38,75%	44,72%
AGG02/22	0,97%	0,95%	1,65%	1,57%	70,64%	65,24%
AGG03/23	0,64%	0,72%	1,19%	1,27%	85,62%	77,01%
AGG04/24	0,58%	0,66%	1,53%	1,77%	165,67%	166,60%
AGG05/25	0,79%	1,00%	2,84%	3,30%	260,35%	230,81%
AGG06/26	1,30%	1,65%	4,32%	4,89%	233,17%	196,83%
AGG07/27	2,13%	2,64%	6,26%	6,85%	193,65%	159,78%
AGG08/28	3,75%	5,12%	9,11%	10,99%	142,67%	114,63%
AGG09/29	6,33%	8,56%	13,52%	15,91%	113,64%	85,99%
AGG10/30	11,37%	15,02%	21,05%	24,51%	85,16%	63,17%
AGG11/31	19,49%	24,28%	32,13%	35,60%	64,82%	46,63%
AGG12/32	28,37%	35,20%	43,06%	47,97%	51,77%	36,26%
AGG13/33	37,77%	45,84%	52,99%	58,39%	40,30%	27,38%
AGG14/34	47,23%	55,30%	62,29%	67,74%	31,89%	22,50%
AGG15/35	57,68%	64,45%	71,76%	75,83%	24,40%	17,66%
AGG16/36	66,81%	72,56%	79,25%	82,80%	18,63%	14,11%
AGG17/37	72,57%	75,80%	84,07%	85,93%	15,84%	13,37%
AGG18/38	75,84%	77,57%	86,84%	87,52%	14,49%	12,83%
AGG19/39	75,91%	74,68%	88,34%	87,17%	16,37%	16,71%
AGG20/40	68,68%	73,31%	86,88%	87,14%	26,50%	18,86%

Quelle: Eigene Berechnungen.

Anhang B: Alters- und Geschlechtsgruppen im Morbi-RSA

Tabelle B.1: Alters- und Geschlechtsgruppen im Morbi-RSA

Variable	Inhalt
AGG 1	weiblich, 0 Jahre
AGG 2	weiblich 1-5 Jahre
AGG 3	weiblich, 6-12 Jahre
AGG 4	weiblich, 13-17 Jahre
AGG 5	weiblich, 18-24 Jahre
AGG 6	weiblich, 25-29 Jahre
AGG 7	weiblich, 30-34 Jahre
AGG 8	weiblich, 35-39 Jahre
AGG 9	weiblich, 40-44 Jahre
AGG 10	weiblich, 45-49 Jahre
AGG 11	weiblich, 50-54 Jahre
AGG 12	weiblich, 55-59 Jahre
AGG 13	weiblich, 60-64 Jahre
AGG 14	weiblich, 65-69 Jahre
AGG 15	weiblich, 70-74 Jahre
AGG 16	weiblich, 75-79 Jahre
AGG 17	weiblich, 80-84 Jahre
AGG 18	weiblich, 85-89 Jahre
AGG 19	weiblich, 90-94 Jahre
AGG 20	weiblich, 95+ Jahre

Variable	Inhalt
AGG 21	männlich, 0 Jahre
AGG 22	männlich 1-5 Jahre
AGG 23	männlich, 6-12 Jahre
AGG 24	männlich, 13-17 Jahre
AGG 25	männlich, 18-24 Jahre
AGG 26	männlich, 25-29 Jahre
AGG 27	männlich, 30-34 Jahre
AGG 28	männlich, 35-39 Jahre
AGG 29	männlich, 40-44 Jahre
AGG 30	männlich, 45-49 Jahre
AGG 31	männlich, 50-54 Jahre
AGG 32	männlich, 55-59 Jahre
AGG 33	männlich, 60-64 Jahre
AGG 34	männlich, 65-69 Jahre
AGG 35	männlich, 70-74 Jahre
AGG 36	männlich, 75-79 Jahre
AGG 37	männlich, 80-84 Jahre
AGG 38	männlich, 85-89 Jahre
AGG 39	männlich, 90-94 Jahre
AGG 40	männlich, 95+ Jahre

Quelle: Bundesversicherungsamt (2008).

Anhang C: Internationale Befunde zur Entwicklung der Morbidität

Prof. Dr. Jürgen Wasem, Janine Biermann, Nina Farrenkopf, Dr. Rebecca Jahn, Gerald Lux, Philipp Steinbach, Dr. Anke Walendzik

Tabelle C.1: Daten Bösartige Neubildungen

Bösartige Neubildungen	Weltbevölkerung gesamt	USA	China	Frankreich	Niederlande	Russland
Globocan 2008^{1,2} Inzidenz (ASR ² pro 100.000 Personen) 2008	180,8	300,2	181,0	300,4	286,8	200,5
Inzidenz absolute Fallzahlen 2008	12.662.554	1.437.199	2.817.210	332.701	81.798	433.196
Inzidenz Anteil an weltweiten Fallzahlen 2008	100%	11,35%	22,25%	2,63%	0,65%	3,42%
Prävalenz ³ (N pro 100.000 Personen) 2008	585,8	1.692,6	430,5	2.009,2	1717,6	836,3
Prävalenz absolute Fallzahlen ³	28.803.166	4.197.054	4.603.152	1.017.091	232.935	1.008.466
5-Jahres-Prävalenz ³ Anteil an weltweiten Fallzahlen	100%	14,57%	15,98%	3,53%	0,81%	3,5%
Mortalitätsrate (ASR ² pro 100.000 Personen) 2008	105,6	104,1	124,6	107,3	122	124,4
Sterbefälle absolut 2008	7.564.802	565.644	1.958.347	145.527	40.669	284.988
Mortalität Anteil an weltweiten Fallzahlen 2008	100%	7,48%	25,89%	3,53%	0,54%	3,5%
OECD 2011^{4,5} Inzidenz ⁷ (ASR pro 100.000 Personen) 2008	260,9 ⁶	300,2	181,0	300,4	289,9	200,5
5 Jahres Prävalenz (N pro 100.000 Personen)	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
Mortalitätsrate ⁸ (Altersstandardisierte Sterberate) 2009	208 ⁵	185	k.A.	221	226	251

¹ Globocan 2008; Im Internet unter: <http://globocan.iarc.fr/>
Die Suche wurde durchgeführt in der Kategorie „Alle Krebsarten ausgenommen Nicht-Melanomer Hautkrebs“.
Für diese Kategorie, wurden die Summe der Anzahl der Neuerkrankungen und Todesfälle der 27 Krebsarten* gebildet, plus jene die unter „nicht weiter spezifizierten“ Krebsarten zusammengefasst werden, in der Globocan-Datei jedoch nicht aufgeführt sind.
*Bösartige Neubildungen der Lippe, der Mundhöhle (C00-08), des Nasopharynx (C11), anderer Pharynx (C09-10, C12-14), der Speiseröhre (C15), des Magens (C16), des Colorectum (C18-21), der Leber und intrahepatischen Gallengänge (C22), der Gallenblase und extrahepatischen Gänge (C23-24), der Bauchspeicheldrüse (C25), des Kehlkopfes (C32), der Luftröhre, Bronchien und Lunge (C33-34), Melanom der Haut (C43), des Kaposi-Sarkom (C46), der Brustdrüse (C50), des Gebärmutterhalses (C53), des Corpus uteri (C54), der Eierstöcke (C56), der Prostata (C61), der Hoden (C62), der Nieren, Nierenbecken und Harnleiter (C64-66), der Blase (C67), des Gehirns, der Nervensystem (C70-72), der Schilddrüse (C73), des Weiteren: Hodgkin-Lymphom (C81), Non-Hodgkin lymphoma (C82-85, C96), Multiples Myelom (C88 + C90), Leukämie (C91-95)
Aufgrund der Schwierigkeiten bei der Erhebung (und dem Zählen) solcher Tumore, wurden keine Versuche unternommen Inzidenz und Mortalität von Nicht-Melanomen-Hautkrebs zu schätzen
Die Kategorien Kaposi-Sarkom, Non-Hodgkin-Lymphom und Alle Krebsarten, außer Nicht-Melanomer-Hautkrebs umfassen einige Krankheitsbilder, die in einer Moratitätsstatistik zur ICD-10 Kategorie B21 (Bösartige Neubildungen infolge HIV-Krankheit) kodiert sein könnten.
² ASR: altersstandardisierte Rate
Die weltweiten Standard Bevölkerung die in GLOBOCAN verwendet wird, entspricht der von Segi vorgeschlagenen [1] und von Doll und al. [2] modifizierten. Die ASR berechnet sich hier nach 10 Altersgruppen (0-14, 15-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 70-69, 70-74, 75+). Das Ergebnis kann sich geringfügig von Berechnungen unterscheiden, die mit den gleichen Daten gerechnet und in den traditionellen 5 Jahres-Schritten kategorisiert wurden.
[1] Segi, M. (1960) Cancer Mortality for Selected Sites in 24 Countries (1950–57). Department of Public Health, Tohoku University of Medicine, Sendai, Japan.
[2] Doll, R., Payne, P., Waterhouse, J.A.H. eds (1966). Cancer Incidence in Five Continents, Vol. I. Union Internationale Contre le Cancer, Geneva.
³ Die Prävalenz wurde auf Basis von Inzidenzschätzungen und länderspezifischem beobachteten Überleben von Krebs- und Altersgruppe geschätzt. Der Zeitraum wurde nicht definiert.
⁴ OECD 2011; Health at a Glance 2011; All cancers incidence rates, total population, 2008; Im Internet unter: http://www.oecd.org/document/11/0,3746,en_2649_33929_16502667_1_1_1_1,00.html
⁵ Die Daten in dieser Studie umfassen alle Krebsarten
⁶ Bezieht sich nicht auf die gesamte Weltbevölkerung sondern auf die Gesamtbevölkerung der OECD-Ländern
⁷ Die Krebs-Inzidenz ist die Anzahl der der Krebs- Fälle die in einem Jahr pro 100 000 Einwohner diagnostiziert wird. Die Raten sind altersstandardisiert auf Basis der Standard-Bevölkerung der Weltgesundheitsorganisation WHO. Todesfälle aller Krebserkrankungen sind nach ICD-10 klassifiziert. Codes C00-C97, Lungenkrebs zu C32-C34, Brustkrebs bis C50 und Prostatakrebs bis C61.
Die Daten stammen von der International Agency for Research on Cancer (IARC) GLOBOCAN Database.
Die internationale Vergleichbarkeit der Daten zur Inzidenz von Krebserkrankungen kann durch Unterschiede in der medizinischen Ausbildung und Praxis in den einzelnen Ländern, sowie der Vollständigkeit und Qualität der Krebsregister beeinflusst sein.
⁸ Mortalitätsrate:
Die Sterberaten basieren auf Zahlen von Todesfällen die in einem Jahr in einem Land registriert werden, geteilt durch die Größe der entsprechenden Bevölkerung. Die Raten sind direkt altersstandardisiert, Grundlage sind die Bevölkerungszahlen der OECD Staaten Um Differenzen auf Grund von Unterschieden in den Altersstrukturen in den einzelnen Ländern und über die Zeit auszuschließen, wurden die Raten auf Grundlage der OECD Bevölkerungszahlen von 1980 altersstandardisiert. Datenquelle ist die WHO Mortality Database.
Todesfälle aller Krebserkrankungen sind nach ICD-10 klassifiziert. Codes C00-C97, Lungenkrebs zu C32-C34, Brustkrebs bis C50 und Prostatakrebs bi C61.

Tabelle C.2: Daten kardiale Erkrankungen

Kardiale Erkrankungen	Weltbevölkerung gesamt	USA	China	Frankreich	Niederlande	Russland
OECD 2011¹	Inzidenz (ASR pro 100.000 Personen) 2009	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
	5 Jahres Prävalenz (N pro 100.000 Personen) 2009	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
	Mortalitätsrate ² (Altersstandardisierte Sterberate) 2009 ³	117	129	k.A.	50	62
Heart Disease and Stroke Statistics-- 2010 Update^{4,5,6}	Mortalitätsrate (je 100.000 Personen); überarbeitet 2009; für alle Herz- Kreislauf- Erkrankungen; Männer zwischen 35-74 Jahre	k.A.	272,6	374,8 ⁵	149,8	176,5

	<i>Mortalitätsrate (je 100.000 Personen); überarbeitet 2009; für alle Herz-Kreislauf-Erkrankungen; Frauen zwischen 35-74 Jahre</i>	k.A.	138,3	258,9 ⁷	54,3	84,2	659,2
WHO The Atlas of Heart Disease and Stroke⁸	<i>Anzahl der Todesfälle 2002</i>	k.A.	514.450	702.925	46.132	19.045	674.881

¹OECD 2011; Health at a Glance 2011; Ischemic heart disease, mortality rates, 2009 (or nearest year); Im Internet unter: http://www.oecd.org/document/11/0,3746,en_2649_33929_16502667_1_1_1_1,00.html

² Die Sterberaten basieren auf Zahlen von Todesfällen die in einem Jahr in einem Land registriert werden, geteilt durch die Größe der entsprechenden Bevölkerung. Die Raten sind direkt altersstandardisiert, Grundlage sind die Bevölkerungszahlen der OECD Staaten. Um Differenzen auf Grund von Unterschieden in den Altersstrukturen in den einzelnen Ländern und über die Zeit auszuschließen, wurden die Raten auf Grundlage der OECD Bevölkerungszahlen von 1980 altersstandardisiert. Datenquelle ist die WHO Mortality Database.

Todesfälle durch ischämische Herzerkrankungen werden klassifiziert ICD-10 Codes I20-I25.

³ Die Daten sind aus dem Jahr 2009 oder dem Jahr das diesem am nächsten kommt.

⁴ Circulation; Journal of the American Heart Association; Heart Disease and Stroke Statistik – Update 2010; Im Internet unter: circ.ahajournals.org/content/121/7/e46.full.pdf

⁵

Land	USA	China urban	Frankreich	Niederlande	Russland
ICD Revision 9 or 10	10	9	10	10	10
Erhebungsjahr	2006	2000	2006	2007	2002

Die Raten sind adjustiert auf die europäische Standardbevölkerung.
Für die Länder mit ICD-9 sind die ICD-9-Codes 410-414 für Koronare Herzkrankheiten.
Für die Länder mit ICD-10 sind die ICD-10-Codes I20-I25 für Koronare Herzkrankheiten.

⁶ Quellen: WHO, National Center for Health Statistics (NCHS), *National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)*

⁷ China urban (excl. China rural)

⁸WHO; The Atlas of Heart Disease and Stroke; World Data Table; Im Internet unter: http://www.who.int/cardiovascular_diseases/resources/atlas/en/

Tabelle C.3: Daten Diabetes mellitus

Diabetes mellitus	<i>Weltbevölkerung gesamt</i>	<i>USA</i>	<i>China</i>	<i>Frankreich</i>	<i>Niederlande</i>	<i>Russland</i>
OECD 2011^{1,2} <i>Inzidenz (Schätzungen von Type 1 Diabetes, Kinder 0-14 Jahre, Fälle pro 100.000 Personen) 2010</i>	16,9	23,7	0,6	12,2	18,8	12,1
<i>5 Jahres Prävalenz (N pro 100.000 Personen, 20-79 Jahre) 2010³</i>	6,5	10,3	4,2	6,7	5,3	k.A.
WHO The Atlas of Heart Disease and Stroke⁴ <i>Prozentualer Anteil von Personen über 20 Jahre mit Diabetes, 2000</i>	k.A.	8,8%	2,4%	3,9%	3,5%	4,2%
IDF Diabetes Atlas⁵ <i>Gesamtpopulation (20-79 Jahre) Schätzungen von 2011</i>	4.408.849.220	216.804.940	968.974.930	44.328.970	12.059.210	109.166.980
<i>Fälle von Diabeteserkrankungen (20-79 Jahre) Schätzungen von 2011</i>	366.269.120	23.721.760	90.054.090	3.237.590	881.630	12.593.150

Nationale Prävalenz Schätzungen von 2011	8,31%	10,94%	9,29%	7,3%	7,31%	11,54%
Altersadjustierte Prävalenz nach WHO Standard ⁶ Schätzungen von 2011	8,50%	9,55%	9,01%	5,56%	5,42%	10,02%
Altersadjustierte Prevalenz Population Standard ⁷ Schätzungen von 2011	k.A.	9,35%	8,80%	5,38%	5,25%	9,74%
Diabetes related deaths (20-79 Jahre) Schätzungen von 2011	4.593.109	179.612	1.133.918	21.782	7054	217.185
Mortalität Anteil an weltweiten Fallzahlen ⁸	100%	3,91%	24,69%	0,47%	0,15%	4,73%
Fälle von Diabeteserkrankungen je 1000 Einwohner (20-39 Jahre) Schätzungen von 2011	62.554.750	3.306.670	13.577.650	118.380	45.640	876.650
Fälle von Diabeteserkrankungen je 1000 Einwohner (40-59 Jahre) Schätzungen von 2011	179.032.280	10.665.640	45.066.150	1.303.380	288.310	6.022.060
Fälle von Diabeteserkrankungen je 1000 Einwohner (60-79 Jahre) Schätzungen von 2011	124.682.090	9.749.460	31.401.300	1.815.830	547.680	5.694.440
Fälle nicht diagnostizierter Diabetes je 1000 Einwohner Schätzungen von 2011	182.568.850	6.573.300	51.217.650	1.184.630	322.590	4.517.790

¹OECD 2011; Health at a Glance 2011; Prevalence estimates of diabetes, adults aged 20-79 years, 2010; Im Internet unter: http://www.oecd.org/document/11/0,3746,en_2649_33929_16502667_1_1_1_1,00.html

² Die Quellen und Methoden die von der Internationalen Diabetes-Föderation für die Veröffentlichung der nationalen Prävalenz und Inzidenz von Diabetes verwendet wurden sind dem Diabetes-Atlas, 4. Auflage, entnommen worden (IDF, 2009). Die IDF weist darauf hin, dass die Studien aus mehreren OECD-Ländern - Kanada, Frankreich, Italien, den Niederlanden, Norwegen, Slowenien und das Vereinigte Königreich – nur eigene Angaben, die von den Ländern herausgegeben wurden, über Diabetes enthalten.

Um nicht diagnostizierten Diabetes berechnen zu können, wurde die Prävalenz von England und Canada mit dem Faktor 1,5 multipliziert, in Übereinstimmung mit nationalen Empfehlungen (Vereinigtes Königreich) und Erkenntnisse aus den Vereinigten Staaten (Kanada), und verdoppelt für andere Länder, basierend auf Daten aus anderen regionalen Studies.

³ Die Daten umfassen beide Diabetestypen, Typ 1 und Typ 2. The data cover both Type 1 and Type 2 diabetes.

Die Raten sind adjustiert auf die europäische Standardbevölkerung.

Quelle: International Diabetes Federation, IDF (2009)

⁴ WHO; The Atlas of Heart Disease and Stroke; World Data Table; Im Internet unter:

http://www.who.int/cardiovascular_diseases/resources/atlas/en/

⁵IDF Diabetes Atlas – Fifth Edition, 2011

Im Internet unter: www.idf.org/diabetesatlas

^{6,7} Zwei Standardpopulationen wurden gewählt mit dem Ziel vergleichende Schätzungen zu generieren.

Eine basiert auf den aktuellen von der WHO Standard Population abgeleiteten Schätzungen von der UN Population Division geschätzt 1998. Das ist die vergleichende Abschätzung die im gesamten IDF Diabetes Atlas präsentiert wird und im Einklang steht mit den jüngsten Veröffentlichung aus dem Global Burden of Disease-Projekt, das die Verbreitung und die zeitlichen Trends von mehreren nicht-übertragbaren Krankheiten schätzt.

Die zweite Standard Population ist die jüngste Bevölkerungsschätzungen der United Nations Population Division 2010 überarbeitet für das Jahr 2011. Diese Population wird genutzt um nationale Schätzungen zu modellieren, inklusive der Schätzungen wie viele Menschen in 2011 eine Diabeteserkrankung haben werden.

⁸ Eigene Berechnung

Tabelle C.4: Daten Demenz

Demenzielle Erkrankungen		Weltbevölkerung gesamt	North America (incl. USA)	Asia, East (incl. China)	Europe, Western (incl. Frankreich, Niederlande)	Europe, Eastern (incl. Russland)
World Alzheimer Report 2010^{1,2,3}	Grob geschätzte Prävalenz für 2010 (je 100.000)	4,7	6,5	3,2	7,2	4,8
	Fallzahlen von Alzheimer-erkrankungen im Jahr 2010 in Millionen	35,56	4,38	5,49	6,98	1,87
	Prozentuale Verteilung der Fallzahlen 2010 auf die Regionen	100%	12,32%	15,44%	19,63%	5,26%
	Fallzahlen von Alzheimer-erkrankungen im Jahr 2030 in Millionen	65,69	7,13	11,93	10,03	2,36
	Prozentuale Verteilung der Fallzahlen 2030 auf die Regionen	100%	10,85%	18,16%	15,27%	3,59%
	Proportionaler Anstieg von 2010 bis 2030	85%	63%	117%	44%	26%
¹ Alzheimer Report 2010, Im Internet unter: http://www.alz.co.uk/research/world-report ² Die in dem Alzheimer Report 2010 veröffentlichten Daten basieren auf den Daten des Alzheimer Reportes 2009. Diese Daten wurden mittels eines systematischen Reviews generiert. ³ Im Hinblick auf die ausgewählten Vergleichsländer wurden nur die GBD-Regionen in die Tabelle aufgenommen, die mindestens eins der Vergleichsländer enthalten.						

Tabelle C.5: Anzahl und Verteilung der Todesfälle in Folge bösartiger Neubildungen in 2008 und 2030

	Welt	Afrika	Amerika	Östliches Mittelmeer	Europa	Süd-Ost Asien	West-Pazific
Anzahl der Todesfälle durch Bösartige Neubildungen (2008)	8.097.000	548.000	1.250.000	332.000	1.931.000	1.383.000	2.653.000
Verteilung der weltweiten Sterbezahlen durch bösartigen Neubildungen in 2008 auf die WHO Regionen*		6,77%	15,44%	4,10%	23,85%	17,08%	32,77%
Anzahl der Todesfälle durch Bösartige Neubildungen (2030)	11.928.000	1.109.000	1.646.000	630.000	2.111.000	2.533.000	3.898.000
Verteilung der weltweiten Sterbezahlen durch bösartigen Neubildungen in 2030 auf die WHO Regionen*		9,30%	13,80%	5,28%	17,70%	21,24%	32,68%
Zunahme der absoluten Todesfälle von 2008 auf 2030*	47,31%	102,37%	31,68%	89,76%	9,32%	83,15%	46,93%

Quelle: WHO, Projections of mortality and burden of disease, 2004-2030.

Tabelle C.6: Anzahl und Verteilung der Todesfälle in Folge von kardialen Erkrankungen in 2008 und 2030

	Welt	Afrika	Amerika	Östliches Mittelmeer	Europa	Süd-Ost Asien	West-Pazific
Anzahl der Todesfälle durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen (2008)	17.890.000	1.259.000	2.058.000	1.254.000	4.974.000	4.110.000	4.235.000

Verteilung der weltweiten Sterbezahlen durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen in 2008 auf die WHO Regionen*		7,04%	11,50%	7,01%	27,80%	22,97%	23,67%
Anzahl der Todesfälle durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen (2030)	23.578.000	2.023.000	2.932.000	2.098.000	4.718.000	5.958.000	5.848.000
Verteilung der weltweiten Sterbezahlen durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen in 2030 auf die WHO Regionen*		8,58%	12,44%	8,90%	20,01%	25,27%	24,80%
Zunahme der absoluten Todesfälle von 2008 auf 2030*	31,79%	60,68%	42,47%	67,30%	-5,15%	44,96%	38,09%

Quelle: WHO, Projections of mortality and burden of disease, 2004-2030.

Tabelle C.7: Anzahl und Verteilung der Todesfälle in Folge von Diabetes mellitus in 2008 und 2030

	Welt	Afrika	Amerika	Östliches Mittelmeer	Europa	Süd-Ost Asien	West-Pazific
Diabetes (2008)	1.294.000	194.000	309.000	70.000	166.000	316.000	240.000
Verteilung der weltweiten Sterbezahlen in Folge einer Diabetes mellitus in 2008 auf die WHO Regionen*		14,99%	23,88%	5,41%	12,83%	24,42%	18,55%
Diabetes (2030)	2.229.000	343.000	604.000	137.000	209.000	514.000	421.000
Verteilung der weltweiten Sterbezahlen in Folge einer Diabetes mellitus in 2030 auf die WHO Regionen*		15,39%	27,10%	6,15%	9,38%	23,06%	18,89%
Zunahme der absoluten Todesfälle von 2008 auf 2030*	72,26%	76,80%	95,47%	95,71%	25,90%	62,66%	75,42%

Quelle: WHO, Projections of mortality and burden of disease, 2004-2030.

Tabelle C.8: Anzahl und Verteilung der Todesfälle in Folge von Demenz in 2008 und 2030

	Welt	Afrika	Amerika	Östliches Mittelmeer	Europa	Süd-Ost Asien	West-Pazific
Alzheimer / Demenz (2008)	533.000	22.000	163.000	16.000	151.000	101.000	81.000
Verteilung der weltweiten Sterbezahlen in Folge einer Demenziellen Erkrankungen in 2008 auf die WHO Regionen*		4,13%	30,58%	3,00%	28,33%	18,95%	15,20%
Alzheimer / Demenz (2030)	790.000	35.000	250.000	28.000	193.000	159.000	125.000
Verteilung der weltweiten Sterbezahlen in Folge einer Demenziellen Erkrankungen in 2030 auf die WHO Regionen*		4,43%	31,65%	3,54%	24,43%	20,13%	15,82%
Zunahme der absoluten Todesfälle von 2008 auf 2030*	48,22%	59,09%	53,37%	75,00%	27,81%	57,43%	54,32%

*Mit dem Ziel einen Überblick über Verteilung und ggf. über eine Verschiebung von 2008 bis 2030 der weltweiten Todeszahlen für die jeweilige Krankheitsaggregationen bzw. das jeweilige Krankheitsbild zu bekommen, wurden in den Tabellen 3 bis 6 zunächst die Anzahl der Todesfälle für die beiden Jahre aus der Datei der WHO übernommen. In einem nächsten Schritt wurde die weltweite Anzahl der Todesfälle der jeweiligen Tabelle des jeweiligen Jahres gleich 100 % gesetzt und durch entsprechende Quotientenbildung die prozentuale Verteilung auf die WHO-Regionen ermittelt. Aus dem Verhältnis der Anzahl der Todesfälle aus dem Jahr 2008 und der Anzahl der Todesfälle aus dem Jahr 2030 wurde die Zunahme der absoluten Todesfälle der jeweiligen WHO-Region in diesem Zeitraum berechnet.

Quelle: WHO, Projections of mortality and burden of disease, 2004-2030.

Tabelle C.9: Liste der Länder der WHO Regionen

<u>Region</u>	<u>Member States</u>
African Region	Algeria Angola Benin Botswana Burkina Faso Burundi Cameroon Cape Verde Central African Republic Chad Comoros Congo Côte d'Ivoire Democratic Republic of the Congo Equatorial Guinea Eritrea Ethiopia Gabon Gambia Ghana Guinea Guinea-Bissau Kenya Lesotho Liberia Madagascar Malawi Mali Mauritania Mauritius Mozambique Namibia Niger Nigeria Rwanda Sao Tome and Principe Senegal Seychelles Sierra Leone South Africa Swaziland Togo Uganda United Republic of Tanzania Zambia Zimbabwe

Region of the Americas	<p>Antigua and Barbuda Argentina Bahamas Barbados Belize Bolivia Brazil Canada Chile Colombia Costa Rica Cuba Dominica Dominican Republic Ecuador El Salvador Grenada Guatemala Guyana Haiti Honduras Jamaica Mexico Nicaragua Panama Paraguay Peru Saint Kitts and Nevis Saint Lucia Saint Vincent and the Grenadines Suriname Trinidad and Tobago United States of America Uruguay Venezuela (Bolivarian Republic of)</p>
Eastern Mediterranean Region	<p>Afghanistan Bahrain Djibouti Egypt Iran (Islamic Republic of) Iraq Jordan Kuwait Lebanon Libyan Arab Jamahiriya Morocco Oman Pakistan Qatar Saudi Arabia Somalia Sudan Syrian Arab Republic Tunisia United Arab Emirates Yemen Albania</p>

European Region	<p> Andorra Armenia Austria Azerbaijan Belarus Belgium Bosnia and Herzegovina Bulgaria Croatia Cyprus Czech Republic Denmark Estonia Finland France Georgia Germany Greece Hungary Iceland Ireland Israel Italy Kazakhstan Kyrgyzstan Latvia Lithuania Luxembourg Malta Monaco Netherlands Norway Poland Portugal Republic of Moldova Romania Russian Federation San Marino Serbia and Montenegro Slovakia Slovenia Spain Sweden Switzerland Tajikistan The former Yugoslav Republic of Macedonia Turkey Turkmenistan Ukraine United Kingdom Uzbekistan </p>
South East Asia Region	<p> Bangladesh Bhutan Democratic People's Republic of Korea India Indonesia Maldives Myanmar Nepal Sri Lanka Thailand Timor-Leste </p>

Western Pacific Region	Australia Brunei Darussalam Cambodia China Cook Islands Fiji Japan Kiribati Lao People's Democratic Republic Malaysia Marshall Islands Micronesia (Federated States of) Mongolia Nauru New Zealand Niue Palau Papua New Guinea Philippines Republic of Korea Samoa Singapore Solomon Islands Tonga Tuvalu Vanuatu Viet Nam
------------------------	--

Quelle: WHO.

Tabelle C.10: OECD Mitgliedsländer

<u>OECD Mitgliedsländer</u>	Australien, Belgien, Chile, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Israel, Italien, Japan, Kanada, Korea, Luxemburg, Mexico, Neuseeland, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Vereinigte Staaten
-----------------------------	--

Quelle: OECD.

Anhang D: 80 Krankheiten des Morbi-RSA

Tabelle D.1: 80 Krankheiten des Morbi-RSA

Krankheit	Krankheitsbezeichnung
1	HIV/AIDS
2	Sepsis/Schock
3	Nicht virale Meningitis/Enzephalitis
4	Infektionen durch opportunistische Erreger
5	Bösartige Neubildungen der Lippe, der Mundhöhle und des Pharynx
6	Bösartige Neubildungen der Verdauungsorgane
7	Bösartige Neubildungen der Atmungsorgane und sonstiger intrathorakaler Organe
8	Bösartige Neubildungen der Knochen, des Stütz- und Weichteilgewebes
9	Bösartige Neubildungen der Brustdrüse
10	Bösartige Neubildungen der weiblichen Genitalorgane
11	Bösartige Neubildungen der männlichen Genitalorgane
12	Bösartige Neubildungen der Niere, der Harnwege und der Nebenniere
13	Bösartige Neubildungen des Auges, Gehirns und sonstiger Teile des Zentralnervensystems einschließlich Hypo- und Epiphyse
14	Bösartige Neubildungen sekundärer, nicht näher bezeichneter oder multipler Lokalisation
15	Lymphome und Leukämien
16	Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhalten unterschiedlicher Organe
17	Diabetes mellitus
18	Schwerwiegende metabolische oder endokrine Störungen
19	Leberzirrhose (inkl. Komplikationen)
20	Chronische Hepatitis
21	Akute schwere Lebererkrankung
22	Ileus
23	Chronisch entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn / Colitis ulcerosa)
24	Erkrankungen des Ösophagus (exkl. Ulkus und Blutung)
25	Entzündung / Nekrose von Knochen / Gelenken / Muskeln
26	Rheumatoide Arthritis und entzündliche Bindegewebskrankheiten
27	Spinalkanalstenose
28	Osteoarthritis der großen Gelenke
29	Osteoporose und Folgeerkrankungen
30	Schwerwiegende Erkrankungen der Blutbildung und Blutgerinnung
31	Agranulozytose, septische Granulomatose, andere näher bezeichnete Erkrankungen der weißen Blutkörperchen
32	Disseminierte intravasale Gerinnung und sonstige Koagulopathien
33	Purpura / Thrombozytenfunktionsstörungen / Blutungsneigung
34	Delir und Enzephalopathie
35	Demenz (einschließlich Alzheimer Erkrankung und vaskuläre Demenz)
36	Schwerwiegender Alkohol- und Drogen-Missbrauch
37	Psychotische Störungen und Persönlichkeitsstörungen
38	Depression
39	Bipolare affektive Störungen
40	Anorexia nervosa und Bulimia nervosa

41	Aufmerksamkeitsstörung / attention deficit disorder / andere hyperkinetische Störungen
42	Ausgeprägte schwere Lähmungen
43	Erkrankungen/Verletzungen des Rückenmarks
44	Muskeldystrophie
45	Periphere Neuropathie / Myopathie
46	Entzündlich / toxische Neuropathie
47	Multiple Sklerose
48	Morbus Parkinson und andere Basalganglienerkrankungen
49	Epilepsie
50	Koma, Hirnödem, hypoxischer Hirnschaden
51	Sekundärer Parkinsonismus und andere extrapyramidale Bewegungsstörungen
52	Herzinsuffizienz
53	Akutes Lungenödem und respiratorische Insuffizienz
54	Hypertensive Herz- / Nierenerkrankung / Enzephalopathie
55	Ischämische Herzkrankheit
56	Erkrankungen der Herzklappen
57	Angeborene schwere Herzfehler
58	Hypertonie
59	Vorhoffarrhythmie
60	Ventrikuläre Tachykardie
61	Schlaganfall und Komplikationen
62	Atherosklerose, periphere Gefäßerkrankung
63	Arteriell Aneurysma (exkl. d. Aorta)
64	Mukoviszidose
65	Emphysem / Chronische obstruktive Bronchitis
66	Asthma bronchiale
67	Postinflammatorische und interstitielle Lungenfibrose
68	Pneumonie und andere infektiöse Lungenerkrankungen
69	Niereninsuffizienz
70	Nephritis
71	Neurogene Blase
72	Bestehende Schwangerschaft (einschl. Komplikationen)
73	Hautulkus (exkl. Dekubitalulzera)
74	Schwerwiegende bakterielle Hautinfektionen
75	Wirbelkörperfraktur (ohne Schädigung des Rückenmarks)
76	Luxation des Hüftgelenks
77	Traumatische Amputation einer Extremität
78	Schwerwiegende Komplikationen bei Patienten während chirurgischer oder medizinischer Behandlung
79	Blutung / Hämatom / Serom als Komplikation nach einem Eingriff
80	Status nach Organtransplantation (inkl. Komplikationen)

Quelle: Bundesversicherungsamt (2008).

Anhang E: Beteiligte und Interessen im Fortschrittszyklus

Tabelle E.1: Beteiligte und Interessen im Fortschrittszyklus

Interessen/ Beteiligung	Interesse bzgl. der Gesundheitsversor- gung	primäres Interesse bzgl. med.-techn. Fortschritt	Beteiligung im Fortschrittszyklus
Beteiligte			
Anbieter medi- zinischer Leistungen (u. a. Ärzte)	bestmögliche Versor- gung des Patienten/ Einkommens- optimierung	neue, qualitativ bes- sere Produkte; systematisches Inte- resse nur bei ent- sprechenden Anrei- zen	groß
Anbieter von med.- techn. Produkten (u. a. Industrie)	gewinnmaximierender Absatz der Produkte	neue, qualitativ bes- sere Produkte; kostengünstigere Verfahren	groß
Versicherungen/ Krankenkassen	Zahl der Versicherten; bestmögliche Versor- gung ihrer Versiche- rten bzw. Versiche- rungsangebot ent- sprechend unter- schied- licher Versicherten- präferenzen im Wett- bewerb	kostengünstige Ver- fahren; neue, quali- tativ bessere Produk- te	sehr gering
Patienten	bestmögliche Versor- gung im Krankheits- fall	neue, qualitativ bes- sere Produkte	gering
Versicherte	präferiertes Leistungs- angebot zu günstigen Beiträgen	kostengünstigere Verfahren; neue, qualitativ bessere Produkte	keine

Quelle: Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1997).

Anhang F: Versorgungsziele aus Sicht unterschiedlicher Akteursgruppen am Beispiel der Telemedizin

Dr. Anette Braun, Dr. Sylvie Rijkers-Defrasne – VDI Technologiezentrum GmbH Zukünftige Technologien Consulting

Prof. Dr. Jürgen Wasem, Janine Biermann, Nina Farrenkopf, Dr. Rebecca Jahn, Gerald Lux, Philipp Steinbach, Dr. Anke Walendzik – Lehrstuhl für Medizinmanagement Universität Duisburg-Essen

Am „Partnership for the Heart“³⁰³, einem konkreten medizintechnischen Anwendungsbeispiel aus dem Bereich der Telemedizin (siehe §3.3.2.) soll durchgespielt werden, wie zukünftige Versorgungsziele aus Sicht unterschiedlicher Akteursgruppen erreicht werden können.

Hintergrund

Die medizinische Betreuung von herzinsuffizienten Versicherten stellt vor dem Hintergrund der wachsenden Bedeutung der Herzinsuffizienz in einer stetig alternden Bevölkerung – wie auch die empirischen Prognoseergebnisse der S5-Studie gezeigt haben – eine große künftige Herausforderung dar. Die Herzinsuffizienz ist die häufigste Ursache eines Krankenhausaufenthaltes und ist somit auch deshalb den kostenintensivsten Erkrankungen im deutschen Gesundheitswesen zuzurechnen.³⁰⁴ Telemedizinische Konzepte zur Betreuung von herzinsuffizienten Versicherten mit dem primären Ziel der Eskalationsvermeidung und damit zusammenhängend einer Mortalitäts- und Hospitalierungsreduktion stellen ein mögliches Instrument zur kontinuierlichen (24-Stunden-)Überwachung (Telemonitoring) des Versicherten dar. Diese Konzepte sind im Ausland zum Teil bereits weit verbreitet. Entsprechende Impulse kommen aus den führenden Telemedizinmärkten in den USA, Skandinavien und Israel.³⁰⁵ Im Rahmen eines gemeinsamen Projektes (Partnership for the Heart (PfH)) wurde von Medizinern und der Industrie eine telemedizinische Betreuung von herzinsuffizienten Versicherten in Deutschland pilothaft umgesetzt und von 2008 bis 2010 evaluiert.³⁰⁶ Das PfH-Konsortium besteht neben Vertretern der Industrie aus zwei medizinischen Leistungserbringern: der Berliner Charité und dem Robert-Bosch Krankenhaus. Das telemedizinische Zentrum zur Steuerung und Betreuung der Versicherten wurde aus der Charité ausgelagert. Als Projektpartner und finanzielle Förderer waren seitens der Kostenträger die gesetzlichen Krankenkassen BARMER GEK und die Bosch BKK vertreten.

Das Gesamtkonzept von PfH ist in der folgenden Abbildung F.1 dargestellt.

³⁰³ <http://www.partnership-for-the-heart.de/>, zuletzt abgerufen am 04.07.2012.

³⁰⁴ Neumann et al. (2009), S. 299.

³⁰⁵ Häcker, J. et al. (2008), S.59.

³⁰⁶ Siehe weitere Informationen unter <http://www.partnership-for-the-heart.de/>, zuletzt abgerufen am 06.05.2012.

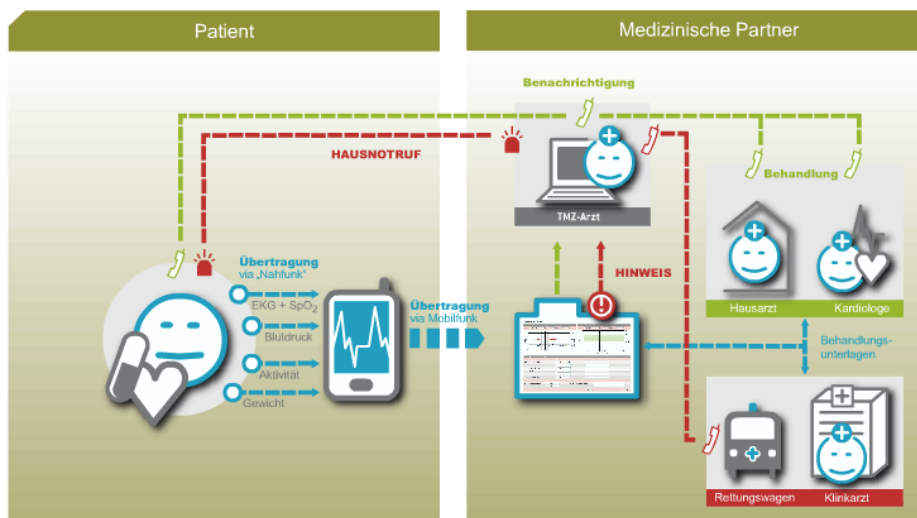


Abbildung F.1: PfH – Konzept der telemedizinischen Betreuung. Quelle:³⁰⁷

- „1. Von Anfang an wurden Partner aller beteiligten Sektoren eingebunden: Industrie (Entwicklung), Krankenhäuser (TMZ), niedergelassene Ärzte (medizinische Partner), Krankenkassen (Kostenträger), Patienten (Nutzer).
2. Die klinische Studie ist bei der FDA (US Food and Drug Administration) registriert und damit international zulassungsrelevant .
3. Die klinische Studie untersucht weltweit erstmals die medizinische und gleichzeitig die gesundheitsökonomische Relevanz des telemedizinischen Therapiemanagements ergänzend zur Standardtherapie und schafft damit die Voraussetzung zu „Telemedizin auf Rezept“.
4. Zwei baugleiche Telemedizinische Zentren (TMZ) ermöglichen die regionale Zusammenarbeit der dort ansässigen Ärzte mit den niedergelassenen Partnern. Gleichzeitig sorgt eine technisch anspruchsvolle Nachtschaltung für einen ökonomischen Betrieb.
5. Das Gesamtsystem stellt nicht nur sicher, dass auffällige Messwerte schnell bemerkt werden, sondern veranlasst sofortige medizinische Maßnahmen – damit ist es das erste Telemedizin-System der „3. Generation“.
6. Die Systemarchitektur ist kompatibel zur Telematik-Infrastruktur (soweit bisher spezifiziert) und basiert auf internationalen Kommunikationsstandards.
7. Zum Einsatz kommen auch neu entwickelte Messgeräte, die eine einfache und exakte Messung der Patientendaten sicherstellen: ein 3-Kanal-EKG zum Auflegen auf die Haut für die Standard-2-Minuten-Messung mit Erfassung der Sauerstoffsättigung und eine bei Bedarf zeitlich unbegrenzte Echtzeit-Übertragung sowie ein Aktivitätssensor für die erstmalige Durchführung eines 6-Minuten-Belastungs-Gehtests zu Hause statt im Krankenhaus.
8. Das konsequent eingehaltene offene Plattformkonzept ermöglicht die Anbindung neuer Geräte für die Übertragung von Daten bei weiteren kardiologischen und sonstigen für telemedizinische Anwendungen geeigneten Indikationen (z.B. angeborene Herzfehler, Risikoschwangerschaften, postoperative Betreuung).
9. Die Übertragung aller Daten mittels Mobilfunk basierend auf EDGE-Technologie ermöglicht dem Patienten größtmögliche Bewegungsfreiheit.
10. Die Bedienung der Messgeräte wurde auf die Zielgruppe 60+ ohne IT-Kenntnisse zugeschnitten und hat sich bei den bis zu 90jährigen Studienteilnehmern im Alltag bewährt, was nicht zuletzt auf das zielgruppenspezifische Schulungskonzept zurückzuführen ist (geschult wurde durch das TMZ-Personal beim Patienten zu Hause).“³⁰⁸

³⁰⁷ <http://www.partnership-for-the-heart.de/projektidee/ueberblick/>, zuletzt abgerufen am 12.07.2012.

³⁰⁸ BMWi (2008).

Das Projekt „Partnership for the Heart“ konzentriert sich auf Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, für die ein umfassendes Versorgungssystem konzipiert und erprobt wird. Mit mobilen Erfassungsgeräten werden Patientendaten an ein telemedizinisches Zentrum übertragen, in dem Ärzte den gesundheitlichen Zustand der Patienten jederzeit überwachen und im Bedarfsfall sofort konkrete Maßnahmen einleiten können. Das Ziel ist die Aufnahme telemedizinischer Betreuung als Kassenleistung in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen. Wesentliche Voraussetzung für „Telemedizin auf Rezept“ ist eine während der Laufzeit des Projekts durchgeführte erfolgreiche klinische Studie.³⁰⁹

In PfH soll ein Frühwarnsystem entwickelt werden, mit dem Patienten rund um die Uhr in ihrem häuslichen Umfeld betreut und Therapien bei Komplikationen frühzeitig angepasst werden können. Konkret wurde ein leicht zu handhabendes telemedizinisches Monitoringsystem entwickelt, das medizinische Messgeräte chronisch herzkranker Patienten zu Hause mit einer elektronischen Patientenakte im Krankenhaus verbindet. Die übertragenen Daten werden in einem Telemedizinischen Zentrum (TMZ) rund um die Uhr von medizinischem Fachpersonal beobachtet und analysiert. Bei Bedarf kann das Team auch direkt die erforderlichen Maßnahmen einleiten, gegebenenfalls in Abstimmung mit einem Hausarzt vor Ort.

Die medizinische Herausforderung besteht in der Erprobung dieses Systems im Rahmen einer 15-monatigen klinischen Studie, die internationalen Zulassungskriterien entspricht. Dies wird als Voraussetzung dafür angesehen, bei überzeugendem Ergebnis die Aufnahme telemedizinischer Betreuung als Kassenleistung in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen bewirken zu können.³¹⁰

Bei der zugehörigen randomisierten, kontrollierten Telemedizinstudie TIM-HF („Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure“) wurden Herzinsuffizienzpatienten der NYHA-Klassen³¹¹ II/III eingeschlossen (n=710), die bei einer LVEF (linksventrikuläre Ejektionsfraktion) von ≤ 35 Prozent bereits Dekompensationen aufwiesen oder ohne vorherige Dekompensation eine LVEF von ≤ 25 Prozent hatten.³¹² Nach einem medianen Follow-Up von 26 Monaten konnte kein statistisch signifikanter Effekt hinsichtlich des primären Outcome-Parameters (Gesamtmortalität) nachgewiesen werden.³¹³ Auch in Bezug auf die sekundären Outcome-Parameter wie Krankenhauseinweisungen ergab sich kein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Telemedizingruppe im Vergleich zur Usual-Care Gruppe.³¹⁴ Analysen von prädefinierten Subgruppen zeigten insgesamt Trends zugunsten der Telemedizingruppe. Die Gesamtmortalität war jedoch lediglich in der Subgruppe minimal bis

³⁰⁹ BMWi (2010).

³¹⁰ BMWi (2010); <http://www.partnership-for-the-heart.de/projektidee/foerderung/>, zuletzt abgerufen am 04.07.2012.

³¹¹ Die NYHA-Klassifikation der New York Heart Association ist ein Schema zur Schweregradeinteilung der Herzinsuffizienz.

³¹² Köhler, F. et al. (2010), S. 1355.

³¹³ Köhler, F. et al. (2011a), S. 1876 ff.

³¹⁴ Ebenda.

geringer depressiver Symptomatik (gemessen über den PHQ-9³¹⁵, Punktzahl < 10) statistisch signifikant geringer in der Telemedizingruppe. Für den Parameter „Anzahl verlorener Tage wegen Krankenhausaufenthalt aufgrund von Herzinsuffizienz oder Tod“ zeigten sich statistisch signifikante Effekte zugunsten der Telemedizingruppe für Patienten mit einer vorherigen Dekompensation, einem ICD-Implantat oder einer PHQ Punktzahl von < 10. Die Subgruppe der Patienten mit vorheriger Dekompensation, einer LVEF \geq 25% und einem PHQ Score < 10 Punkte wies statistisch signifikante Effekte auf hinsichtlich der Gesamtmortalität, kardiovaskulärer Mortalität sowie der Anzahl verlorener Tage wegen Krankenhausaufenthalt aufgrund von Herzinsuffizienz oder Tod.³¹⁶ Gesundheitsökonomische Analysen zu TIM-HF stehen derzeit noch aus.

Die bisherige Evidenz zur klinischen Effektivität mit Blick auf Mortalität, Lebensqualität und Krankenseinweisungen von Telemedizinprogrammen bei Herzinsuffizienz zeigt jedoch auch jenseits der TIM-HF-Studie kontroverse Ergebnisse. So weisen jüngste Übersichtsarbeiten sowie Metaanalysen trotz differierender Ergebnisse der Einzelstudien insgesamt – teils auch statistisch signifikante – Effekte zugunsten der Telemedizin auf.³¹⁷ Übersichtsarbeiten zu ökonomischen Analysen konstatieren, dass Telemedizinprogramme Kosteneinsparungen indizieren können.³¹⁸

Es muss jedoch berücksichtigt werden, dass eine uneinheitliche Studienlage sowie methodische Probleme der Primärstudien sowie Reviews und Metaanalysen dazu führen, dass die Ergebnisse zu medizinischen Effekten und auch ökonomischen Aspekten lediglich Trendaussagen ermöglichen.

Vor- und Nachteile der telemedizinischen Betreuung "Partnership for the Heart" aus Sicht der Patienten

Der mögliche Nutzen und der Mehrwert von medizintechnischen Innovationen³¹⁹ aus der Sicht der Patienten und Versicherten kann bestehen in:

- neuen Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten (vorher nicht erkennbare und / oder nicht heil- oder behandelbare Krankheiten können nun therapiert werden),
- verbesserten Therapieverfahren (erhöhte Wirksamkeit, weniger Nebenwirkungen, verbesserte Produktsicherheit, verkürzte Behandlungsdauer oder -intensität, vereinfachter Compliance, verringerten individuell zu tragende Kosten etc.),
- verbesserter Lebensqualität chronisch Kranker oder Behinderter und deren Angehöriger
- Konterkarieren der Entstehung von Krankheiten,
- erleichtertem Informationsprozess im Zusammenhang mit Krankheit, Therapie und Lebensweise („Health Literacy“, Senkung der Transaktionskosten).

³¹⁵ PHQ: patient health questionnaire, Gesundheitsfragebogen für Patienten; es handelt sich bei dem PHQ-9 um die 9 Items zur Depressivität (Depressionsmodul) des Gesundheitsfragebogens für Patienten.

³¹⁶ Köhler, F. et al. (2011b), S. 4 ff.

³¹⁷ Inglis, S. C. et al. (2011), S. 1 ff; Seto, E. (2008), S.679 ff; Klersy, C. et al. (2009), S.1683 ff; Maric, B. et al. (2009), S. 506 ff.

³¹⁸ Polisena, J. et al. (2009), S. 339 ff; Klersy, C. et al. (2011), S. 450 ff; Inglis, S. C. et al. (2011), S. 1 ff; Heinen-Kammerer, T. et al. (2006), S. 1 ff.

³¹⁹ Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung MetaForum „Innovation im Gesundheitswesen“(2009); BMWi (2011), S. 37-38.

Laut Konsortium PfH konnte die Mortalitätsziffer der PfH Patientengruppe im Projektzeitraum um rund die Hälfte gesenkt und die Zahl der nötigen Krankenhausaufenthalte dieser Patienten im Studienzeitraum um durchschnittlich 20 Prozent reduziert werden.³²⁰ Fast alle Patienten gaben danach an, dass sich ihre körperliche Leistungsfähigkeit und ihre Lebensqualität durch die telemedizinische Betreuung erhöht hätten. Aufgrund eines ausgeprägten Sicherheitsgefühls konnten die Patienten länger in ihrem Zuhause und damit in ihrem sozialen Umfeld bleiben.³²¹

Allerdings wurde durch PfH auch gezeigt, **dass nicht alle Patienten vom Telemonitoring profitieren.** Handelte es sich um Patienten, die bereits leitliniengerecht versorgt wurden, kam es zu keinem deutlichen Effekt auf die Mortalität. Vor allem stabile Patienten hatten kaum Vorteile von der Fernüberwachung: „Bezogen auf das Gesamtkollektiv von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz konnten die beiden non-invasiven Studien, Tele-HF und TIM-HF, mit unterschiedlichen telemedizinischen Interventionsansätzen keinen signifikanten Vorteil einer telemedizinischen Mitbetreuung hinsichtlich Gesamtmortalität und Hospitalisierungsrate zusätzlich zur leitliniengerechten Therapie aufzeigen. In der TIM-HF- Studie wurden jedoch erstmalig spezifische Patientenkollektive identifiziert, die von einem telemedizinischen Monitoring zu profitieren scheinen. Diese Subgruppe bildet das Studienkollektiv der für 2012 geplanten TIM-HF II Studie.“³²²

Mögliche Gründe für diese widersprüchlichen Ergebnisse sind:

- 1.: Ein einheitliches Sensorsystem reicht nicht aus, um die Komplexität der chronischen Herzinsuffizienz abzubilden.
- 2.: Viele Patienten leiden an Komorbiditäten, die wiederum Einfluss auf die chronische Herzinsuffizienz nehmen.
- 3.: Es ist unklar, wie lange Telemedizin eingesetzt werden sollte. Epidemiologische Daten weisen darauf hin, dass die Mortalität von Herzinsuffizienzpatienten nach Hospitalisierung aufgrund kardialer Dekompensation stark zunimmt.

Zusammenfassend konnten jedoch durch das Projekt PfH³²³ nach Angaben der Projektbeteiligten folgende Vorteile für Patienten aufgezeigt werden:

- Weniger, gezieltere Hausarztbesuche durch Zusammenarbeit von niedergelassenem Arzt und Spezialisten im Krankenhaus.
- Weniger Krankenhausaufenthalte durch frühzeitige medikamentöse Anpassung der Therapie.
- Mehr gefühlte Sicherheit im Alltag. Jeden Tag prüft ein Arzt bzw. nicht-ärztliches Fachpersonal die Vitalparameter. Mut zu mehr Außer-Haus-Aktivitäten.
- Entlastung für Angehörige.
- Hochrisikopatienten können in ihrer gewohnten häuslichen Umgebung mit der Sicherheit einer kontinuierlichen medizinischen Überwachung leben.

³²⁰ <http://www.partnership-for-the-heart.de/projektidee/foerderung/>, zuletzt abgerufen am 04.07.2012.

³²¹ Ebd.

³²² Köhler F. et al. (2012), S. 21-34.

³²³ BMWi (2008).

- Übertragung der Vitalparameter ermöglicht dem medizinischen Experten, seine Entscheidung auf objektive Parameter zu stützen.
- Telemedizin in Krankenhäusern fördert die ständige Fortbildung des Personals und Austausch mit Experten angrenzender Fachgebiete gesichert.
- Offene Plattformstruktur, die z.B. die Einbindung neuer patientennaher Messgeräte Geräte verschiedenster Hersteller jederzeit ermöglicht.

Darüber hinaus kann laut der Homepage des vom BMBF geförderten Themenschwerpunkts „Präventive MikroMedizin (PMM)“ Telemonitoring zur Verringerung einiger Probleme beitragen, die die klassische Überwachung und Therapieeinstellung eines Herz-Kreislauf-Patienten mit sich bringen:³²⁴

- Vermeidung der Weißkittelhypertonie, dem Phänomen, dass die beim Arztbesuch gemessenen Blutdruckwerte im Vergleich zu Messungen ohne physische ärztliche Präsenz (z. B. in den eigenen vier Wänden) deutlich höher liegen.
- Förderung der Behandlungs-Compliance des Patienten.
- Reproduzierbarkeit der Messungen.
- Vermeidung von unregelmäßigen Messungen.
- Vermeidung eines für den Patienten unnatürlichen Umfeldes.
- Ermöglichung nächtlicher Messung

Vor- und Nachteile der telemedizinischen Betreuung "Partnership for the Heart" aus Sicht der Kostenträger

Die mögliche Bedeutung telemedizinischer Konzepte (in Form eines Telemonitorings) für die Kostenträger wird bereits durch die Bereitschaft der finanziellen Förderung des PfH-Projektes von BARMER GEK und Bosch BKK deutlich. Im deutschen Markt existieren darüber hinaus bereits mehrere Telemedizinanbieter (z. B. SHL Telemedizin, almeda, anycare,...), die den Krankenkassen ihre telemedizinischen Leistungen (unter anderem Betreuungsprogramme für herzinsuffiziente Versicherte) anbieten. Teilweise werden auch telemedizinische Programme auf selektivvertraglicher Basis zwischen Krankenkassen, Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten entwickelt und den Versicherten angeboten, beispielsweise die im Jahr 2011 erfolgte Umsetzung eines brandenburgischen Telemedizinnetzes.³²⁵

Die Betreuungsprogramme werden in der Regel in Form von jährlichen Betreuungspauschalen monatlich abgerechnet. Es gibt auch sogenannte „Risk-Share-Modelle“, in denen eine nachgelagerte Vergütung in Form einer Beteiligung an einer Kosteneinsparung vereinbart wird. Des Weiteren existieren Mischmodelle von Pauschale und erfolgsabhängiger Vergütungskomponente. Versicherte der am Betreuungsprogramm teilnehmenden Kasse(n), die ein entsprechendes Krankheitsbild aufweisen, wird angeboten sich in diese Programme /das Programm einzuschreiben und so in Form von Selektivverträgen an diesen/diesem teilzunehmen. Durch die Vergütung über eine Pauschale

³²⁴ <http://www1.vde.com/WBB/PMM/Telemonitoring+Vorteile/>, zuletzt abgerufen am 04.07.2012..

³²⁵ <http://www.aok.de/nordost/presse/Offizieller-Startschuss-f%C3%BCr-brandenburgisches-Telemedizin-Netz-gefallen-Dec%2010,%202011/detail/128/lastAction/list/page/5>, zuletzt abgerufen am 31.05.2012.

entstehen bei den Kostenträgern entsprechende finanzielle Risiken. Selbst die Risk-Share-Modelle können Risiken mit sich bringen, insbesondere wenn die im Nachgang berechnete Kosteneinsparung durch die Intervention (über eine entsprechende Vergleichsgruppenbildung) fehlerhaft oder verzerrt ermittelt wird. Aussagen werden dadurch erschwert, dass bislang in Deutschland noch kein einheitliches Evaluationskonzept festgelegt werden konnte³²⁶ und die umgesetzten Evaluationen sehr heterogen sind.

Das Angebot von telemedizinischen Betreuungskonzepten stellt für die Kostenträger ein Qualitätsmerkmal dar, da den Versicherten die Leistungen über Selektivverträge kassenspezifisch ergänzend zum gesetzlich festgeschriebenen Leistungsangebot angeboten werden. In einem reinen Qualitätswettbewerb werden jedoch in der derzeitigen Finanzierungskonstellation nur Kassen eintreten können, denen nicht die Einführung eines Zusatzbeitrages droht. Die Studienergebnisse weisen jedoch insbesondere mit Blick auf die ökonomischen Outcomes uneindeutige Ergebnisse auf, sodass für die Kostenträger eine Umsetzung schon für den bereits bestehenden Versichertenbestand aus ökonomischer Perspektive ein gewisses Risiko mit sich bringen würde.

Selbst wenn die Kosteneffektivität des Einsatzes telemedizinischer Betreuungskonzepte für den Versichertenbestand einer Kasse gewährleistet ist, ist zu berücksichtigen, dass aufgrund der qualitativ besseren Versorgung chronisch kranker Versicherter (hier Versicherte mit Herzinsuffizienz) evtl. auch weitere Versicherte mit entsprechender Morbidität als neue Mitglieder gewonnen werden könnten. Vor dem Hintergrund des Morbi-RSA und der aktuellen Modellsystematik stellen jedoch Versicherte mit tendenziell höherer Morbiditäts- und Mortalitätslast tendenziell negative Risiken mit unvorteilhaften Deckungsbeiträgen dar. Dies ist in erster Linie mit der gesonderten Berücksichtigung von Verstorbenen im Berechnungsmodell zu begründen, die öffentlich als „Methodenfehler“ kritisiert wird.³²⁷ Für alle Nicht-Verstorbenen werden die Leistungsausgaben im Modell annualisiert – die der Verstorbenen jedoch nicht. Bei der anschließenden Berechnung der Zuweisungsgewichte fallen die Gewichte der Morbiditätsgruppen mit tendenziell überdurchschnittlicher Mortalitätsquote systematisch zu niedrig aus, sodass die Zuweisungen für diese Versicherten deren tatsächlichen Kosten nicht decken können (es bestehen jedoch Modell Anpassungsvorschläge, die diese systematischen Verzerrungen beheben würden). Somit würde sich die Deckungsbeitragssituation der Krankenkasse und die Wettbewerbssituation aufgrund eines vorzeitig zu erhebenden oder zu erhöhenden Zusatzbeitrages tendenziell verschlechtern – das Risiko des Verlustes tendenziell vorteilhafter Risiken aufgrund des Wettbewerbsparameters Zusatzbeitrag würde sich erhöhen, da insbesondere Versicherte mit unterdurchschnittlicher Morbiditätslast eine erhöhte Wechselbereitschaft aufweisen.³²⁸

Aus diesem Grund bestehen bei den gesetzlichen Krankenkassen z. Zt. auch nur wenig Anreize, innovative Konzepte für die betroffenen Versicherten umzusetzen, selbst wenn eine Kosteneffektivität der Intervention (also eine akzeptierte Relation zwischen Mehrnutzen und damit verbundenen Mehrkosten) belegt ist.

³²⁶ Dittmar, R. et al. (2009), S. 23.

³²⁷ Rödiger, T. (2011), S. 32 ff.

³²⁸ Drösler, S. et al. (2011), S. 160.

Die Aktivitäten der Krankenkassen zielen deshalb z. Zt. eher darauf ab, vorteilhafte Risiken anzuwerben.

Für die PKV stellen sich die spezifischen Effizienzfragen vor dem Hintergrund des Morbi-RSA nicht. Die Kosten zusätzlich angebotener Leistungen wie hier der telemedizinischen Betreuung von herzinsuffizienten Versicherten würden direkt auf die prospektiv kalkulierten Beiträge der jeweiligen Kohorte aufgeschlagen werden. Aufgrund der höheren Wechselbarrieren für PKV-Versicherte sowohl von PKV zu PKV als auch von PKV zurück in die GKV haben private Krankenkassen keine deutlich erhöhte Wechselbereitschaft aufgrund steigender Beiträge (wie in der GKV) zu befürchten. Für die PKV bestehen keine Anreize zur Risikoselektion aufgrund der kalkulierten risikoadjustierten Prämien der Mitglieder bei Neueintritt in die PKV oder Wechsel zwischen einzelnen PKVn. Das Risiko der Anwerbung unvorteilhafter Risiken wie bei der GKV vor dem Hintergrund des Morbi-RSA besteht somit nicht. Das Argument der verbesserten Versorgungsqualität könnte daher innerhalb der PKV ein stärkeres Argument für die Umsetzung sein als in der GKV – insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Kosteneffektivität eines Telemonitorings (wie z. B. für herzinsuffiziente Versicherte) noch nicht eindeutig belegt werden konnte. Auch kann die PKV aufgrund des dort praktizierten Kapitaldeckungsverfahrens eine Langzeitbetrachtung der ökonomischen Effekte internalisieren, während im Umlageverfahren der GKV mit den Wechselmöglichkeiten der Versicherten eher eine kurzfristige Perspektive dominiert. Allerdings gilt auch in der PKV: Wenn der Einsatz telemedizinischer Programme die Leistungsausgaben erhöht, müssen die Beiträge steigen. Aufgrund der gesetzlichen Vorgabe, für Neuversicherte dieselben Rechnungsgrundlagen wie für die Versichertenbestände zu verwenden, erhöhen sich daher ceteris paribus die Neuzugangsbeiträge, so dass ein Unternehmen seine Wettbewerbschancen in preislicher Hinsicht verschlechtert. Das Engagement von PKV-Unternehmen in diesem Bereich wird daher ebenfalls von der Einschätzung der gesundheitsökonomischen Effekte abhängen.

Vor- und Nachteile der telemedizinischen Betreuung "Partnership for the Heart" aus Sicht der medizinischen Leistungserbringer

Bei den ambulanten Ärzten stellen insbesondere die noch fehlenden Vergütungsregelungen ein großes Hemmnis für den Einsatz der Telemedizin in der Regelversorgung dar.³²⁹ Mit Inkrafttreten des VStG und den gesetzlichen Vorgaben des § 87 Abs. 2a Satz 8 SGB V soll der Bewertungsausschuss bis zum 31.10.2012 bewerten, welche Leistungen telemedizinisch erbracht werden können. Bis zum 31.03.2013 soll dann bestimmt werden, inwieweit der Bewertungsmaßstab anzupassen ist und damit ambulante telemedizinische Leistungen über EBM-Ziffern abrechenbar werden würden. Sollten entsprechende telemedizinische Betreuungskonzepte (Telemonitoring) über EBM abrechenbar werden, würden entsprechende Anreize bei den ambulanten Ärzten geschaffen werden und sich diese Form der Leistungserbringung weiter verbreiten.³³⁰ Auch für privat liquidierende Ärzte würde diese Form der Leistungserbringung relevant werden, da bei Inanspruchnahme des Telemonitorings der gesetzlich Versicherten auch für die privat Versicherten ein entsprechendes Konzept über GOÄ

³²⁹ Dittmar, R. et al. (2009).

³³⁰ Ebenda.

ggfs. über Analogziffern abrechenbar werden würde, da die PKV in der Regel die in der GKV erstatteten Leistungen übernimmt. Eine erhöhte Patientenzufriedenheit durch ein mögliches Angebot einer telemedizinischen Betreuung (aufgrund einer erhöhten Lebensqualität, Zeitersparnis usw.) könnte möglicherweise ebenfalls ein wesentlicher Vorteil für den behandelnden Arzt sein, wenngleich zunächst die Abrechenbarkeit über EBM-Ziffern gegeben sein müsste. Auch eine mögliche Zeitersparnis durch eine kontinuierliche telemedizinische Überwachung ohne die Notwendigkeit eines Praxisbesuches des Patienten bzw. eines Hausbesuches des Arztes wäre ein positiver Effekt eines solchen Konzeptes.

Bei den niedergelassenen Ärzten besteht neben den möglichen Vorteilen eines Telemonitorings jedoch zum Teil auch die Sorge, dass der persönliche Patient-Arzt-Kontakt unter dem Einsatz von telemedizinischen Betreuungskonzepten leiden könnte und die Grundlage des ärztlichen Handelns negativ beeinflusst.³³¹

Soweit die Schaffung neuer Gebührenordnungspositionen betroffen ist, wird zu fragen sein, inwieweit hierdurch auch zusätzliche Zahlungen der Krankenkassen an die Kassenärztlichen Vereinigungen ausgelöst werden und damit insgesamt mehr Vergütungen für die Ärzte zur Verfügung stehen oder inwieweit sich die morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen hierdurch nicht erhöhen, so dass es um eine Umverteilung innerhalb des bestehenden Budgets geht. Hierfür ist insbesondere auch von Bedeutung, ob es durch Einsatz von Telemedizin zu *zusätzlichen* Leistungen kommt bzw. inwieweit hierdurch bereits bislang erbrachte Leistungen substituiert werden (vgl. dazu auch unten).

Die Krankenhäuser, für die das öffentliche Preisrecht Anwendung findet,³³² werden für ihre Behandlungsfälle über Diagnosis Related Groups (DRGs) vergütet. Diese werden insbesondere über Diagnosen und einen Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) der stationären Fälle definiert und regelmäßig vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) aktualisiert.³³³ Im Rahmen des PfH wurde das zentrale telemedizinische Zentrum aus der Berliner Charite ausgelagert und koordinierte die telemedizinische 24-Stunden-Betreuung der Versicherten. Wie auch bei den niedergelassenen Ärzten würde ein telemedizinisches Betreuungskonzept für herzensuffiziente Versicherte potenziell eine gesteigerte Patientenzufriedenheit ermöglichen. Durch das PfH-Konzept erfolgt eine sektorenübergreifende Betreuung der Patienten, in die sowohl die ambulanten als auch die stationären Leistungserbringer eingebunden werden. Somit wären mögliche Informationsverluste durch die bisher vorherrschende starre Sektorentrennung vermeidbar und das Betreuungskonzept in Kombination mit einer elektronischen Fallakte der Patienten (die im Rahmen des PfH-Projektes auch verwendet wurde) wäre in der Lage, unnötige Mehrfachuntersuchungen zu verhindern und vorhandene Ressourcen effektiver zu nutzen.

Aber auch im stationären Sektor stellt sich die Frage nach der Vergütung, da die telemedizinische Betreuung zunächst nicht in den DRG abgebildet wird und somit z. Zt. – ebenso wie bei den

³³¹ Dittmar, R. et al. (2009).

³³² Krankenhäuser, die keine öffentlichen Investitionsmittel erhalten, nicht im Krankenhausplan aufgenommen sind und keine Verträge mit gesetzlichen Krankenkassen abgeschlossen haben, können ihre Preise frei festsetzen – für sie findet das DRG-System keine Anwendung.

³³³ Siehe <http://www.g-drg.de/cms/>.

ambulanten Ärzten – keine Anreize für dessen Umsetzung besteht (das PfH-Projekt war unter anderem nur durch eine gesonderte finanzielle Förderung realisierbar). Eine Reduktion von Hospitalisierungen würde mit einer tendenziellen Reduktion der DRG-bezogenen Vergütung verbunden sein. Die Krankenhäuser würden die vermiedenen Krankenhausfälle vermutlich durch die vermehrte stationäre Aufnahme von leichteren Erkrankungsfällen wenigstens zum Teil kompensieren können, wenngleich eine vollständige Kompensation vermutlich nicht gelingen würde. Solange also die Vergütungsfragen nicht geklärt sind, bestehen für Krankenhäuser ebenfalls keine Anreize für weitere Projekte außerhalb eines entsprechenden Förderprogrammes. Die beschriebenen Anreizwirkungen gelten für alle stationären Einrichtungen (unabhängig von der Trägerschaft) gleichermaßen.

Vor- und Nachteile der telemedizinischen Betreuung "Partnership for the Heart" aus Sicht der korporatistischen Organisationen

Korporatistische Organisationen sind in erster Linie dann relevante Akteure für die Einführung und Vergütung einer neuen Leistung, wenn es um deren Einbeziehung in die kollektiven Vergütungssysteme der GKV geht. Im Falle der telemedizinischen Leistungen hat das GKV-Versorgungsstrukturgesetz den Bewertungsausschuss verpflichtet, bis zum 31. Oktober 2012 zu prüfen, in welchem Umfang telemedizinische Leistungen erbracht und abrechenbar werden können (Festlegung von telemedizinischen Leistungen) - bis zum 31. März 2013 soll der EBM dann entsprechend angepasst werden (Umfang der Vergütung).

Die Mitgliedsorganisationen des Bewertungsausschusses bringen bei der Einbringung neuer Leistungen in den EBM unterschiedliche Interessen ins Spiel. Da diese Leistungen, zumindest wenn sie nicht nur gleich monetär zu bewertende vorher nicht telemedizinisch erbrachte andere Leistungen ersetzen, innerhalb der ersten zwei Jahre extrabudgetär vergütet werden, wirken sie unmittelbar erhöhend auf die von den Kassen zu zahlenden Gesamtvergütungen – es gäbe insoweit keine Budgetschränken, die eine Leistungsausdehnung verhindern könnten. Die Krankenkassen haben bei einer ins Kollektivsystem aufgenommenen Leistung zwar nicht das Problem, ggfs. als Einzelkasse Versichertengruppen mit negativem Deckungsbeitrag anzuziehen, werden aber im Zusammenhang mit der Erhöhung der ambulanten Gesamtvergütungen und daraus resultierenden möglichen erhöhten Risiken eher an telemedizinischen Leistungen mit klarer Kosteneffektivität interessiert sein denn an einer weiten Definition. Dementsprechend dürfte der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in ihrer Vertretung auch an einer eher restriktiven Abgrenzung telemedizinischer Leistungen interessiert sein. Die medizinischen Leistungserbringer haben ein Interesse an zusätzlicher Vergütung, zudem sind sie auch an einer für sie mit möglichst geringem technischem Aufwand und damit investitionsarmen Umsetzung interessiert. Dabei spielt zum Beispiel die Etablierung von bundeseinheitlichen technischen Standards eine Rolle, ebenso wie datenschutzrechtliche Abwägungen. Für die KBV könnte es zur Stärkung ihrer Position im System wichtig sein, dass die juristisch-formalen Aspekte möglichst in die bereits bestehenden kollektivvertraglichen Strukturen und Versorgungsmodelle eingebunden werden. Selektivvertragliche Regelungen ohne Beteiligung der KVen hingegen könnten das KV-System eher schwächen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass insbesondere telemedizinische Maßnahmen mit gesicherter Kosteneffektivität das Interesse aller Player finden würden. Bis heute liegen jedoch keine eindeutigen Studienergebnisse vor, die zweifelsfrei eine solche Effektivität belegen würden. Vielmehr existieren zum Teil widersprüchliche Ergebnisse, die – in Kombination mit den noch nicht geklärten Vergütungsfragen – die flächendeckende Akzeptanz von telemedizinischen Betreuungskonzepten verhindern.

Vor- und Nachteile der telemedizinischen Betreuung "Partnership for the Heart" aus Sicht der Medizintechnikanbieter

Unternehmen orientieren sich bei ihrer Innovationstätigkeit an strategisch bestimmten Ein- und Ausschlusskriterien mit dem Ziel der nachhaltigen Umsatzsteigerung und letztlich der Verbesserung der Profitabilität. Beispielsweise setzt der deutsche High-Tech-Gründerfonds folgende Finanzierungskriterien voraus³³⁴:

Technologieorientierung:

- eine technologische Innovation bildet den Kern Ihres Unternehmens – anspruchsvoll und anwendungsnah
- das technologische Know-How ist direkter Bestandteil Ihres Unternehmens
- Schutzrechte und geistiges Eigentum stehen Ihnen uneingeschränkt und exklusiv zur Verfügung und werden ins Unternehmen eingebracht

Marktperspektive:

- ein klar ersichtlicher Kundennutzen
- deutliche Alleinstellungsmerkmale und somit strategische Wettbewerbsvorteile
- hohe Markteintrittsbarrieren für Wettbewerber
- ein Zielmarkt mit nennenswertem Volumen oder hohem Wachstumspotenzial
- mit der Finanzierung erreicht Ihr Unternehmen wesentliche Meilensteine auf dem Weg zum Markt oder zu einem weiteren Investor

Das Team zeichnet sich aus durch:

- Know-How und sich ergänzende Kompetenzen
- hohe Motivation, Überzeugungskraft, Durchhaltevermögen, Einsatzbereitschaft und
- Erfolgswillen
- finanziell angemessenes Engagement am Unternehmen.

Um in Deutschland die Entwicklung telemedizinischer Monitoring-Systeme voranzutreiben, die sich grundsätzlich von bisher marktverfügbaren Systemen unterscheiden, stellte das BMWi an das PfH-Konsortium fünf Wettbewerbsbedingungen:

1. Das neu zu entwickelnde System soll eine offene Plattformstruktur aufweisen; patientennahe Messgeräte verschiedenster Hersteller müssen integrierbar sein.

³³⁴ <http://www.high-tech-gruenderfonds.de/finanzierung/kriterien/>, zuletzt abgerufen am 04.07.2012.

2. Die verwendeten telemedizinischen Basistechnologien müssen zum laufenden Stand internationaler telemedizinischer Standardisierungsprozesse kompatibel sein.
3. Das System muss zu der ab 2007 beginnenden Datenvernetzung aller Beteiligten des deutschen Gesundheitswesens im Rahmen der Telematik-Infrastruktur kompatibel sein.
4. Das System muss so einfach bedienbar sein, dass es auch Patienten jenseits des 60. Lebensjahres ohne IT-Vorkenntnisse problemlos nutzen können.
5. Abgeleitet aus dem Plattformkonzept muss das System auf andere kardiologische und nichtkardiologische Indikationen erweiterbar sein.³³⁵

Die verwendete Technik im Projekt „Partnership for the Heart“ ist ein bereits heute in praktischer Anwendung befindliches System zur telemedizinischen Betreuung von chronisch herzkranken Patienten, bestehend aus einer Sensorplattform beim Patienten zu Hause und einer elektronischen Patientenakte in einem Telemedizinischen Zentrum im Krankenhaus. Die daraus abzuleitenden Empfehlungen sind:

1. Alle technischen Elemente sind kompatibel zur Telematik- Infrastruktur für die bundesweit einzuführende elektronische Gesundheitskarte und zu internationalen Standards auszurichten, um die reibungslose Zusammenarbeit aller Geräte und Übertragungsnetze zu gewährleisten – hier sollte man sich ständig in den entsprechenden Gremien auf dem Laufenden halten.
2. Datenschutz und Datensicherheit sind von höchster Bedeutung – medizinische Daten enthalten sehr sensible Informationen und unterliegen deshalb dem besonderen Schutz. Daher ist ein Höchstmaß an IT-Sicherheit einzuhalten.
3. Elektronische Patientenakten und Hausnotrufsysteme sind keine „Bürosoftware“, die auch mal ausfallen kann – es existieren extrem hohe Anforderungen an Datensicherheit und -verfügbarkeit und Zuverlässigkeit der Systeme, die sicher gewährleistet sein muss.
4. Für die Ausgestaltung und Bedienfreundlichkeit eines telemedizinischen Arbeitsplatzes ist eine enge Zusammenarbeit mit dem medizinischen Fachpersonal unabdingbar. Hier hat es sich als sehr effektiv erwiesen, dass die Projektleitung bei den medizinischen Partnern lag.
5. Gleiches gilt für die Akzeptanz und Bedienerfreundlichkeit der telemedizinischen Messgeräte: Sie müssen so gestaltet sein, dass jeder damit umgehen kann, egal ob alt, krank oder behindert. Ein zentrales Ergebnis ist aber auch, dass selbst Hochbetagte mit Technik umzugehen lernen, wenn ihnen das notwendige Wissen zielgruppengerecht vermittelt wird.
6. In ein solches System müssen alle beteiligten Partner frühzeitig eingebunden werden – dies gilt vor allem für die niedergelassenen Ärzte, die gleichwertige Partner sind und für ihre Patienten weiterhin die Therapiehoheit besitzen.
7. Telemedizinische Anwendungen für chronisch Kranke werden sich nur dann flächendeckend durchsetzen, wenn sie „auf Rezept“ verschrieben werden. Dafür ist eine klinische Studie auf hohem wissenschaftlichem Niveau für die jeweilige Anwendung unabdingbar.
8. Für das Ziel der Aufnahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen ist – neben entsprechenden finanziellen Mitteln – ein langer Atem und eine hohe Risikobereitschaft erforderlich: Die technische Entwicklung und die klinische Studie

³³⁵ <http://www.partnership-for-the-heart.de/projektidee/foerderung/>, zuletzt abgerufen am 04.07.2012.

benötigen zusammen mindestens drei Jahre Zeit, im ambulanten Bereich dauert das Verfahren zur Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog beim Gemeinsamen Bundesausschuss nochmals ein bis zwei Jahre, immer verbunden mit dem Risiko, dass die Studie ein negatives Ergebnis bringt oder im Zulassungsverfahren ein formales Kriterium zur Ablehnung führt.

9. Selbst bei guter Ausbildung des Pflegepersonals ist die ständige Anwesenheit eines auf das Krankheitsbild spezialisierten Arztes Voraussetzung, um eine gute Betreuung „rund um die Uhr“ zu gewährleisten – denn Notfälle richten sich nicht nach Tageszeiten.