

Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen 2010

Berlin 2010

Eine Gemeinschaftsstudie von



DROEGE & COMP.
INTERNATIONALE UNTERNEHMER-BERATUNG

ZVEI:

 **SPECTARIS**
Verband der Hightech-Industrie

Mit freundlicher Unterstützung der

IKB 
Leasing

ISBN 978-3-941502-07-9

1. Auflage/Berlin, November 2010

Inhaltsverzeichnis

Vorwort

Hans-Peter Bursig, Fachverband Elektromedizinische Technik im ZVEI und Dr. Tobias Weiler, SPECTARIS e.V.	3
--	---

Effektives Prozessmanagement mit innovativer Medizintechnik

Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft, Fachgebiet Medizintechnik der Technischen Universität Berlin	5
---	---

Prozessinnovationen im Gesundheitswesen – wichtiger denn je

Dr. Marcus Fuchs, Droege & Comp. Internationale Unternehmer-Beratung	23
--	----

Medizintechnik-Beispiele 2010

Beispiele von Prozessinnovativen mit Kosteneinsparpotenzial	27
---	----

Beispiel 1: Ein Instrumentenmanagementsystem zur Kostenoptimierung bei der Sterilgutversorgung	28
--	----

Beispiel 2: Ein Datenmanagementsystem zur Optimierung der Arbeitsabläufe in der Ophthalmologie	36
--	----

Beispiel 3: Eine Lokalisierungs- und Steuerungssoftware zur Überwachung und Steuerung operativer Behandlungsprozesse	43
---	----

Beispiel 4: Ein Kardiovaskuläres Informationssystem zur Optimierung der Behandlung von Herzpatienten	49
--	----

Beispiel 5: Ein Managementwerkzeug zur Optimierung der Prozesse im Operationssaal	56
---	----

Beispiele von Produktinnovativen mit Kosteneinsparpotenzial

Beispiel 6: Ein preiswertes System zur Diagnostik der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit	62
--	----

Beispiel 7: Ein chirurgisches Mehrweginstrument für die bipolare Gewebeversiegelung	67
---	----

Beispiel 8: Ein wiederverwendbares mikroprozessorgesteuertes Patientenwärmesystem	72
---	----

Beispiel 9: Eine pumpenlose künstliche Lunge zum Ersatz der mechanischen Beatmung	78
---	----

Beispiel 10: Ein System zur Diagnose- und Interventionsunterstützung für Kernspinaufnahmen der Prostata	87
---	----

Rückblick: Medizintechnik-Beispiele 2009

Beispiele von Produktinnovativen mit Kosteneinsparpotenzial	95
---	----

Beispiel 1: SUSI (Single Use Surgical Instruments) – Eine innovative und wirtschaftliche Alternative im Bereich des Stations- instrumentariums, in der Ambulanz sowie Intensiv- und Notfallmedizin	96
--	----

Beispiel 2: Intraoperative Radiotherapie für die riskoadaptierte, verkürzte und schonende Behandlung von Brustkrebspatientinnen	105
--	-----

Beispiel 3: Schraubimplantat zur Rekonstruktion der Rotatorenmanschette im Schultergelenk	110
---	-----

Unternehmensprofile der beteiligten Projektpartner

Autorenverzeichnis	121
--------------------------	-----

Impressum	123
-----------------	-----

Vorwort

Medizinisch-technischer Fortschritt eröffnet viele neue Diagnose-, Behandlungs- und Therapiemöglichkeiten und wirkt sich damit positiv auf die Lebensqualität jedes Einzelnen aus. Die Einführung und der Einsatz moderner Medizintechnik verursachen allerdings erst einmal Investitionskosten für Krankenhäuser und Arztpraxen sowie Anwendungskosten, die von den Krankenkassen beglichen werden müssen. Aus diesem Grund wird die Anschaffung moderner Medizintechnik vielfach als „zu teuer“ angesehen.

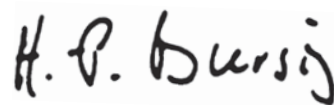
Unberücksichtigt bei dieser Diskussion um die Kosten bleiben die Kosteneinsparungen, die durch die Vermeidung oder Heilung von Krankheiten aufgrund neuer Verfahren zu erzielen sind. Da zum Beispiel Faktoren wie schnellere Genesung, körperliche Unversehrtheit, rasche Wiedereingliederung in den Arbeitsprozess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

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

Um anhand konkreter Produktbeispiele zu verdeutlichen, wie hoch das Kosteneinsparpotenzial moderner Medizintechnik sein kann, wurde in 2006 eine Studienreihe zu diesem Thema ins Leben gerufen. Herausbergemeinschaft der jährlich erscheinenden Publikationen ist Prof. Dr. Marc Kraft vom Fachgebiet Medizintechnik der Technischen Universität Berlin, ein Team aus dem Competence Center Medizintechnik der Unternehmer-Beratung Droege & Comp. unter Leitung von Dr. Marcus Fuchs

sowie SPECTARIS und der Fachverband Elektromedizinische Technik des ZVEI. Nachdem im vergangenen Jahr das Internetportal www.einsparpotenzial-medizintechnik.de realisiert wurde, steht bei der Studie 2010 das Thema Prozessoptimierung im Vordergrund der Untersuchung. Dabei zeigen mehrere Produktbeispiele, wie Medizintechniklösungen helfen können, Prozesse im Krankenhaus oder beim niedergelassenen Arzt effizienter zu gestalten und so erhebliche Kosteneinsparungen zu ermöglichen.

Wir wünschen Ihnen eine spannende Lektüre und wir wünschen uns, dass die oftmals einseitige Kostendebatte deutlich offener geführt wird. Bei allen Diskussionen um Kosten und Einsparungen darf außerdem nicht vergessen werden, dass das Gesundheitswesen eine der wichtigsten Zukunftsbranchen der deutschen Volkswirtschaft mit 4,6 Mio. Beschäftigten ist. Damit ist inzwischen jeder neunte Beschäftigte in Deutschland in diesem Bereich tätig.



Hans-Peter Bursig

Geschäftsführer Fachverband Elektromedizinische Technik im ZVEI e.V.



Dr. Tobias Weiler

Geschäftsführer SPECTARIS e.V.

Effektives Prozessmanagement mit innovativer Medizintechnik

Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft,
Fachgebiet Medizintechnik der
Technischen Universität Berlin

Innovative Technologien unterstützen den Trend zur Prozessoptimierung bei medizinischen Leistungserbringern

Nachdem die Umsätze der deutschen Medizintechnikindustrie neun Jahre lang durchschnittlich um 8,5 Prozent jährlich stiegen und sich zwischen 1999 und 2009 fast verdoppelten, gab es im letzten Jahr einen leicht sinkenden Branchenumsatz. Angesichts der weltweiten Wirtschaftskrise ist jedoch ein Umsatzverlust von 4,3 Prozent auf 18,3 Milliarden Euro ein mehr als akzeptables Ergebnis [1]. Dass die Krise überstanden ist, zeigen auch sehr positive Prognosen erneut überdurchschnittlicher Zuwächse im laufenden Jahr. Die Medizintechnikbranche ist also auch in Zeiten globaler wirtschaftlicher Unsicherheiten sehr robust. Es gibt zahlreiche Gründe für die weitere positive Entwicklung der Medizintechnik. So waren laut Krauss [2] auch die im Konjunkturpaket II der Bundesregierung geförderten Infrastruktur-Maßnahmen der Krankenhäuser mitverantwortlich für den 2009 gegen den Trend der letzten Jahre stark gestiegenen Inlandsumsatz. Ein anderer wichtiger Grund für den wirtschaftlichen Erfolg deutscher Medizintechnik ist sicher ihre Fähigkeit, dem Bedarf ihrer Kunden, den medi-

zinischen Leistungserbringern, gerecht zu werden. Dabei müssen Entwicklungstendenzen erkannt und mit passenden Produkten bedient werden. Eine dieser trendbestimmenden Rahmenbedingungen ist der wirtschaftliche Druck auf die Leistungserbringer. Er resultiert, wie Fuchs im Aufsatz „Prozessinnovationen im Gesundheitswesen – wichtiger denn je“ [2] in dieser Studie beschreibt, neben einigen weiteren Faktoren initial aus dem bereits 2003 eingeführten DRG-Abrechnungssystem für medizinische Leistungen. Die Einführung des Fallpauschalen-Abrechnungssystems erzwingt die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer, indem es bei der Vergütung medizinischer Maßnahmen durch die Kostenträger nicht die Erstattung der tatsächlichen Ausgaben sondern einen diagnose- und behandlungsabhängigen Festbetrag vorsieht. Leistungserbringer, denen es gelingt, medizinische Maßnahmen preiswert und effektiv bei gleicher oder sogar steigender Qualität zu realisieren, haben durch die resultierende Differenz zwischen tatsächlichem Aufwand und erstattetem Festbetrag einen Gewinn. Unwirtschaftlich arbeitende Leistungserbringer werden den zunehmenden Wettbewerb im Gesundheitswesen langfristig nicht bestehen können.

[*] Zahlen in Klammern verweisen auf Literaturquellen, s. S. 21

Ein Weg zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung bei den Leistungserbringern ist die Einführung innovativer Medizinprodukte mit Einsparpotenzial. Dies belegen mehrere Studien des Deutschen Industrieverbandes für optische, medizinische und mechanische Technologien SPECTARIS e.V. und des Fachverbandes Elektromedizinische Technik im ZVEI in Kooperation mit der Unternehmer-Beratung Droege & Comp. und dem Fachgebiet Medizintechnik der Technischen Universität Berlin [4, 5, 6, 7]. Auch in der vorliegenden Studie werden erneut innovative medizintechnische Produkte beschrieben, die eine effektivere Diagnostik bzw. Therapie möglich machen.

Ein zweiter Weg, Potenziale einer Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen zu heben, ist die Optimierung der medizinischen Versorgungsprozesse bei den Leistungserbringern. Eine Optimierung von Arbeitsabläufen und Behandlungspfaden ist deutlich komplexer, als die Beschaffung von medizinischen Geräten mit einem Aufwands- und Kostensenkungspotenzial. Zahlreiche Arbeitsprozesse in den Krankenhäusern haben sich historisch entwickelt und können oft nur gegen Widerstände verändert werden. In den Behandlungspfaden der Patienten werden in der Regel mehrere Fachabteilungen eingebunden, die traditionell nicht immer eng kooperieren. So müssen einer Prozessoptimierung im Krankenhaus oft erst Strukturveränderungen und ein Umdenken bei den Entscheidern voraus gehen. Dies gelingt manchmal erst unter wirtschaftlichem Druck und im Wettbewerb der Leistungserbringer. Medizintechnik kann eine Prozessoptimierung bei den Leistungserbringern ganz wesentlich unterstützen. Vorrangig innovative informationstechnische Systeme können im Zusammenwirken mit zugehörigen medizintechnischen Geräten die Planung, Steuerung und Überwachung von medizinischen Versorgungsprozessen optimieren. Deshalb wurde das bewährte Konzept der vorliegenden Studie dahingehend weiterentwickelt, zunächst innovative Systeme vorzustellen, die eine Prozessoptimierung unterstützen und damit ein Einsparpotenzial bei den medizinischen Leistungserbringern generieren.

Medizintechnische Innovationen mit Einspareffekten im Gesundheitswesen

Mit der vorliegenden Studie wird, wie in den Publikationen der vergangenen vier Jahre [4, 5, 6, 7], anhand von konkret nachvollziehbaren Beispielen belegt, dass unter Einsatz innovativer Technologien direkte und indirekte Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen realisierbar sind. Die diesjährige Studie basiert in bewährter Tradition, auf einer Umfrage des Industrieverbandes SPECTARIS und des Fachverbandes Elektromedizinische Technik im ZVEI unter Medizintechnikunternehmen in Deutschland. Es wurde abgefragt, welche Produkte und Systeme der angeschriebenen Unternehmen unmittelbar oder indirekt zu einer Ausgabenreduktion im Gesundheitswesen beitragen.

Aus den Rückmeldungen wurden je fünf aktuelle Beispiele für Prozessinnovationen und fünf Beispiele für Produktinnovationen ausgewählt. Zusätzlich enthält diese Studie drei im vergangenen Jahr angemeldete Beispiele innovativer Produkte mit Einsparpotenzial im Gesundheitswesen, welche bisher nur online unter www.einsparpotenzial-medizintechnik.de veröffentlicht waren. Die detaillierte Vorstellung der ausgewählten Beispiele belegt anhand quantitativer Kosten-/Nutzenanalysen das Potenzial der Systeme und Geräte, Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen zu realisieren. Die (in den detaillierten Produkt- und Systembeschreibungen enthaltenen) Berechnungen basieren auf sehr konkreten, direkten Sach- und Personalkosteneinsparungen. Für eine in jedem Beispiel vollzogene Hochrechnung auf ein bundesweites Einsparpotenzial mussten teilweise Annahmen bezüglich der Fallzahlen, der betroffenen medizinischen Einrichtungen, der Entwicklung von Marktanteilen usw. getroffen werden. Hier wurden Daten der Hersteller der Produkte verwendet. Indirekte Kosteneinsparungen durch schnellere Genesung, Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit, Vermeidung der Folgekosten erneuter Erkrankungen usw. waren nur für einige Beispiele kalkulierbar, bei denen entsprechende Daten vorlagen.

Ausgewählt wurden folgende Beispiele medizintechnischer Innovationen, die Prozessoptimierungen möglich machen oder unterstützen:

- ein Instrumentenmanagementsystem zur Kostenoptimierung bei der Sterilgutversorgung (bundesweites jährliches Einsparvolumen: ca. 103 Mio. Euro),
- ein Datenmanagementsystem zur Optimierung der Arbeitsabläufe in der Ophthalmologie (bundesweites jährliches Einsparvolumen: ca. 13,9 Mio. Euro)
- eine Lokalisierungs- und Steuerungssoftware zur Überwachung und Steuerung operativer Behandlungsprozesse (bundesweites jährliches Einsparvolumen: ca. 25,4 Mio. Euro)
- ein kardiovaskuläres Informationssystem zur Optimierung der Behandlung von Herzpatienten (bundesweites jährliches Einsparvolumen: ca. 18 Mio. Euro)
- ein Managementwerkzeug zur Optimierung der Prozesse im Operationssaal (bundesweites jährliches Einsparvolumen: ca. 21,4 Mio. Euro)
- ein System zur Diagnose- und Interventionsunterstützung für Kernspinaufnahmen der Prostata (bundesweites jährliches Einsparvolumen: ca. 9 Mio. Euro),
- eine innovative und wirtschaftliche Alternative im Bereich des Stationsinstrumentariums, in der Ambulanz sowie Intensiv- und Notfallmedizin (bundesweites jährliches Einsparvolumen: ca. 25,8 Mio. Euro).
- ein System für die riskoadaptierte, verkürzte und schonende Behandlung von Brustkrebspatientinnen durch intraoperative Radiotherapie (bundesweites jährliches Einsparvolumen: ca. 22 Mio. Euro),
- ein Schraubimplantat zur Rekonstruktion der Rotatorenmanschette im Schultergelenk (bundesweites jährliches Einsparvolumen: ca. 41,6 Mio. Euro),

Dazu kommen folgende Beispiele medizintechnischer Produktinnovationen:

- ein preiswertes System zur Diagnostik der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (bundesweites jährliches Einsparvolumen: ca. 2,6 Mio. Euro)
- ein chirurgisches Mehrweginstrument für die bipolare Gewebeversiegelung (bundesweites jährliches Einsparvolumen: ca. 4,7 Mio. Euro),
- ein wiederverwendbares mikroprozessorgesteuertes Patientenwärmesystem (bundesweites jährliches Einsparvolumen: ca. 4 Mio. Euro),
- eine pumpenlose künstliche Lunge zum Ersatz der mechanischen Beatmung (bundesweites jährliches Einsparvolumen: ca. 700 Mio. Euro),

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

Beispiele innovativer Systeme für die medizinische Prozessoptimierung

Im Aufsatz „Prozessinnovationen im Gesundheitswesen – wichtiger denn je“ dieser Studie erläutert Fuchs [3], wie sich die Prozesse in einem Krankenhaus in Management-, Leistungs- und Supportprozesse differenzieren. Weiterhin haben Schlosser und Albrecht in der Studie des Jahres 2006 [4] einige Grundlagen der Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen durch Prozessinnovationen beschrieben. Sie stellten u.a. fest, dass die drei wichtigsten Innovationsfelder hierbei die Optimierung der klinischen Prozesse durch innovatives Prozessmanagement (Clinical Process Innovation, CPI), die Unterstützung der klinischen Prozesse durch innovative Datenverarbeitungslösungen (e-Processing) und die Steigerung der Prozesseffizienz durch innovative Ansätze zum Prozess-Outsourcing

(Clinical Process Outsourcing) darstellen. Mit Verweis auf die beiden genannten Beiträge soll hier auf grundlegende Erläuterungen der verschiedenen Möglichkeiten einer Prozessoptimierung in der Erbringung medizinischer Leistungen verzichtet werden. Vielmehr wird anhand konkreter Beispiele illustriert, welche Möglichkeiten in der praktischen Umsetzung einer Prozessoptimierung bestehen. Im Fokus der nachfolgenden Ausführungen liegt ein zu den Supportleistungen zählender Prozess. Alle in dieser Studie näher beschriebenen Systeme zur Unterstützung von Prozessinnovationen basieren auf Softwarelösungen, die eine Vernetzung der eingesetzten medizintechnischen Geräte optimieren. Interessant ist hier die Notwendigkeit einer spezifischen Anpassung an die Arbeitsabläufe in den Fachabteilungen. So werden von verschiedenen Anbietern Systeme für das Instrumentenmanagement in der Sterilgutversorgung, für das Datenmanagement in der Ophthalmologie bzw. in der Kardiologie sowie für die Steuerung operativer Behandlungsprozesse im Krankenhaus bzw. im Operationssaal vorgestellt. Es ist ihnen gemeinsam, dass sie auf die Anforderungen der unterschiedlichen Prozesse, Geräte und Instrumente in den Fachabteilungen abgestimmt sind.

So waren diagnostische ophthalmologische Instrumente in der Augenklinik bzw. -praxis bisher noch nicht an eine elektronische Archivierung angeschlossen. Untersuchungsberichte mussten auf Papier ausgedruckt und OP-Pläne handschriftlich erstellt und geändert werden. Damit waren ein hoher Zeitaufwand und die Gefahr von Inkonsistenzen in den Patientendaten verbunden. Das in dieser Studie näher vorgestellte System **FORUM** (Fa. Carl Zeiss Meditec AG) vernetzt ophthalmologische Diagnoseinstrumente einer Augenklinik bzw. -praxis über eine zentrale Datenbank, in der alle Patientendaten sowie Diagnosebilder und -berichte elektronisch abgelegt werden können. Das System erlaubt auch die Planung und Dokumentation der ophthalmologischen Chirurgie. Eingaben der Patientendaten am Untersuchungsgerät sind nicht mehr erforderlich, Planungsfehler werden vermeidbar, alle diagnostischen Ergebnisse sind sofort nach der Untersuchung auf dem Bildschirm des Arztes abruf- und

darstellbar. Durch diese Prozessoptimierung ergibt sich eine Zeitersparnis für das technische Personal und für den Arzt bei der Befundung bzw. im Patientengespräch.

Auch kardiologische Patienten durchlaufen oft verschiedene diagnostische und interventionelle Bereiche eines Krankenhauses, in denen ihre Patientendaten genutzt und diagnostische oder therapeutische Ergebnisse generiert und gespeichert werden. Dieser Prozess der Datenverwaltung und -dokumentation erfolgt ebenfalls in vielen Krankenhäusern noch in Papierform, wodurch es zu Datenverlust, Doppelung von Daten, Ungenauigkeiten usw. kommen kann. Das kardiovaskuläre Informationssystem **CVIS** (Fa. Philips GmbH) ermöglicht es, für einen kardiovaskulären Patienten alle Vorgänge an einer zentralen Stelle zu verwalten. Dazu werden eine modulare Software, standardisierte Schnittstellen, Hardware und Services kombiniert, um klinische und verwaltungstechnische Daten bezogen auf die kardiovaskuläre Behandlung von Patienten besser zu organisieren. Auch dieses System dient der Vereinfachung des klinischen Workflows in einer Fachabteilung (Kardiologie) mit spezifischen Anforderungen, an die es optimal angepasst wurde. Es gelingt, die Betreuungsqualität für Patienten zu verbessern und die Produktivität bei der Erbringung der medizinischen Dienstleistungen zu erhöhen. Möglich wird dies u.a. durch einen erhöhten Patientendurchsatz, durch reduzierte Kosten für administrative Tätigkeiten, eine bedarfsorientierte Lagerverwaltung und eine Vermeidung von unnötigen Doppeluntersuchungen.

Ganz ähnliche Planungs- und Datenmanagementaufgaben stellen sich bei der Überwachung und Steuerung operativer Behandlungsprozesse. Jedoch ist auch hier eine direkte Übertragung von Systemlösungen aus anderen Fachabteilungen nicht möglich. So liegt eine Besonderheit der spezifischen Anforderungen im Operationssaal darin, dass hochkomplexe und miteinander verknüpfte klinische Prozesse einem sehr engen Zeitrahmen unterliegen. Unerwartete Ereignisse in der täglichen klinischen Routine machen eine schnelle und flexible Anpassung der bestehenden operativen Ressourcen-

planung und -koordinierung notwendig. Effektive Planänderungen erfordern deshalb detaillierte Kenntnisse von laufenden Behandlungsprozessen. Das Lokalisierungs- und Prozesssteuerungssystem **ORchestrion SLM** (Fa. KARL STORZ GmbH & Co. KG) ermöglicht die Überwachung und Koordinierung aller Behandlungsprozesse in Echtzeit. Zu erledigende Aktivitäten im Behandlungsprozess werden durch eine automatisierte Übermittlung der Aufgaben an das Personal angestoßen. Abweichungen im laufenden OP-Programm können sofort erfasst und Aktivitäten schnell auf freie Kapazitäten umverteilt werden. Die Realisierung einer Soll-Planung kann so weitgehend gesichert werden. Darüber hinaus sind unerwartete Ereignisse in den laufenden OP-Plan integrierbar, ohne dessen Realisierung zu gefährden. Es gelingt, Verzögerungen und Stornierungen von Operationen zu minimieren. So kann die Behandlungsqualität gesteigert werden.

Ebenfalls auf eine Optimierung der Prozesse im Operationssaal abgestimmt ist das **OP-Effizienz-Programm** (Fa. Mölnlycke Health Care GmbH). Dieses System erarbeitet auf Kennzahlen basierende Lösungsvorschläge zur Leistungssteigerung im Krankenhaus durch effektive Nutzung der freigewordenen Ressourcen. Es fokussiert dabei vorrangig auf eine Optimierung der Kommissionierung operativer Eingriffe. Dieser Hauptprozess beinhaltet die größten Einsparpotenziale für ein Krankenhaus im Operationssaal. So werden an die Arbeitsläufe angepasste OP-Trays eingeführt. Dadurch kann die OP-Pflege signifikant von administrativen Tätigkeiten entlastet werden, die nicht ihrem Kernaufgabengebiet entsprechen.

Anforderungen einer Prozessoptimierung im Dienstleistungsbereich der Aufbereitung chirurgischer Instrumente

Zum sogenannten Supply Chain Management (supply chain (engl.): Lieferkette) als Supportleistung im Krankenhaus gehören verschiedene Logistikprozesse mit Einkauf, Lager und Verteilung. Weitere unterstützende Prozesse sind u.a. das Facility Management, Informationstechnische Dienste, die Buchhaltung, Administration und

Sozialdienste [3]. Ein Teilprozess des Supply Chain Managements ist die Bereitstellung von Materialien, Instrumenten und Ressourcen für eine Operation. Da sowohl organisatorische Herausforderungen zu bewältigen, als auch spezifische hygienische und technisch-funktionelle Anforderungen zu erfüllen sind und sich direkte Bezüge zur Prozessoptimierung im Krankenhaus ergeben, sollen die Anforderungen an einen Teil der Logistikkette, die Aufbereitung von OP-Instrumentarium, nachfolgend näher beschrieben werden. Hinzu kommen aktuelle politische Entwicklungen, wie der kürzlich publizierte Bericht der Europäischen Kommission über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der EU [8], welche Konsequenzen für die Gestaltung von Aufbereitungsprozessen im Krankenhaus, aber auch bei externen Dienstleistern haben, falls derartige Prozesse aus den medizinischen Einrichtungen ausgegliedert wurden (Prozess-Outsourcing). Das in dieser Studie näher vorgestellte System **instacount** (Fa. B. Braun Melsungen AG, Sparte Aesculap) ist geeignet, eine Optimierung der Logistikprozesse des Instrumentenmanagements im Krankenhaus auf der Basis der regulativen Anforderungen zu erreichen.

Zunächst soll einführend auf die spezifischen Anforderungen einer Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland eingegangen werden.* Im § 3 Abs. 14 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG [9]) wird der Begriff der Aufbereitung definiert. Er umfasst sowohl die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte, als auch die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit. Während die erstgenannten Prozesse auf den Ausschluss hygienischer Risiken abzielen, gewährleistet die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit den Ausschluss von Gefährdungen, die aus veränderten Eigenschaften aufbereiteter Medizinprodukte resultieren könnten. Die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV [10]) legt im § 4 „Instandhaltung“ fest: „Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden

* Teile der nachfolgenden Ausführungen wurden vom Autor bereits für die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene publiziert [14]

Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird“. Auch diese Forderung bezieht sich indirekt auf technische Prüfungen, weil die Gewährleistung des Verfahrenserfolges bzw. des damit verbundenen Ausschlusses von Gefährdungen sich nur dann nachvollziehbar belegen lässt, wenn neben Prüfungen der hygienischen Sicherheit auch Prüfungen der Funktions- und Anwendungseigenschaften aufbereiteter Medizinprodukte erfolgen. Medizinprodukte müssen bei jeder Anwendung (unabhängig von deren Anzahl) ohne Einschränkungen ihre Zweckbestimmung erfüllen.

Zur Erfüllung des Grundsatzes des freien Waren-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehrs haben die Mitgliedsstaaten der Europäischen Gemeinschaft auch für Medizinprodukte verschiedene Richtlinien erlassen. „Grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte“ werden im Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [11] benannt. Diese wurden ohne Änderung in die nationale deutsche Gesetzgebung (MPG § 7 Grundlegende Anforderungen [9]) übernommen. Einige Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG [11] betreffen Medizinprodukte, die vom Hersteller für mehrere Anwendungen vorgesehen werden. So wird im Artikel 13.6 des Anhanges I gefordert „Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, ... sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen ...“ in der Gebrauchsanweisung vorzunehmen, womit die Verantwortung für die Auswahl und Eignung der Aufbereitungsverfahren für diese Produkte (inklusive der notwendigen technisch-funktionellen Prüfungen) beim Hersteller liegt. Neben diesen Medizinprodukten und solchen, die sich z. B. aus konstruktiven, materialtechnischen, hygienischen oder ethischen Gründen nicht für eine Aufbereitung eignen, gibt es eine Gruppe von Produkten für die der Hersteller kein Aufbereitungsverfahren angibt, die sich aber aufbereiten lassen, sofern ein geeignetes, validiertes Verfahren zur Verfügung steht (gemäß § 4 MPBetreibV [10]).

Auch wenn die Richtlinie 93/42/EWG für diese Medizinprodukte mit einer limitierten Anzahl von Anwendungen bisher keine spezifischen Festlegungen trifft (die nationalen Interessen und gesetzlichen Rahmenbedingungen der Mitgliedsstaaten unterscheiden sich erheblich), gelten die „allgemeinen Anforderungen“ auch für sie. So fordert Artikel 3 des Anhanges I: „Die Produkte müssen die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen...“. Dies ist für jeden Einsatz eines Medizinproduktes maßgeblich, unabhängig von bereits erfolgten Anwendungen oder der Fragestellung des erstmaligen Inverkehrbringens. Die Konformität eines aufbereiteten Medizinproduktes mit den grundlegenden Anforderungen darf nicht verändert werden, auch wenn kein erneutes Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich ist, sofern kein Inverkehrbringen vorliegt. Das Erbringen der „vorgegebenen Leistung“ ist dann gewährleistet, wenn die Zweckbestimmung des Medizinproduktes ohne Einschränkungen in der vorgegebenen Qualität und erforderlichen Sicherheit für den Patienten, Anwender oder Dritte erfüllt wird. Bei Medizinprodukten, für die der Hersteller kein Aufbereitungsverfahren angegeben hat, ist die Eignung eines (validierbaren) Aufbereitungsverfahrens nur dann gegeben, wenn auch der Nachweis der „Leistungsfähigkeit“ im Rahmen technisch-funktioneller Prüfungen erbracht werden kann. Der Aufwand der notwendigen Prüfungen in diesem Zusammenhang kann sehr unterschiedlich ausfallen. Die erforderlichen Prüfungen hängen u. a. von der Komplexität des Medizinproduktes, von seiner konstruktiven Ausführung, verwendeten Werkstoffen, seinem Einsatzgebiet, seiner Einsatzzeit, vom Aufbereitungsverfahren und ganz entscheidend vom Risikopotenzial des Medizinproduktes ab und müssen (wie weiter unten erläutert) produktspezifisch im Rahmen der Entwicklung und Validierung eines Aufbereitungsprozesses festgelegt werden.

Validierung von Aufbereitungsprozessen

Gemäß Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV [10]) wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, „wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundes-

institutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird“ [12]. Diese Richtlinie empfiehlt, dass die Validierung eines Aufbereitungsverfahrens dem Medizinprodukt sowie „seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein soll“ und „nach den anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik“ zu erfolgen hat. Als Parameter, „die erforderlich sind zu beweisen, dass der jeweilige Prozess (Einzelschritt der Aufbereitung) in einer Form durchlaufen wurde, die die Erzielung der jeweils vorgegebenen Spezifikationen garantiert“, werden neben den Parametern zur Gewährleistung der effektiven Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ auch die für die Erfüllung der technisch-funktionellen Sicherheit zu gewährleistenden Designparameter des Medizinproduktes (Eignung des Verfahrens für das Medizinprodukt) genannt. Es müssen also im Rahmen der Validierung von Aufbereitungsverfahren auch technisch-funktionelle Prüfungen erfolgen. Sie stellen (neben den hygienischen Untersuchungen) sicher, dass der Aufbereitungsprozess für das Medizinprodukt geeignet ist. Diese technisch-funktionellen Prüfungen im Rahmen der Validierung von Aufbereitungsverfahren werden in der Regel als Stichprobenuntersuchungen derart vorgenommen, dass erfolgskritische Eigenschaften von aufbereiteten Medizinprodukten mit den entsprechenden Parametern von Neuprodukten verglichen werden. Die Auswahl zu prüfender Produkteigenschaften erfolgt als Teil des Risikomanagements.

Da aus historischen Gründen die spezifischen hygienischen Anforderungen an die Aufbereitung keimarm oder steril zur Anwendung kommender Medizinprodukte weitgehend bekannt sind, werden diese nachfolgend nicht näher beschrieben. Mit der zunehmenden Komplexität von Medizinprodukten steigen jedoch die früher kaum beachteten technischen Anforderungen an die Erhaltung ihrer Funktionseigenschaften nach Anwendungen und anschließenden Aufbereitungsprozessen. Beschädigungen und Materialveränderungen müssen neben der Gewährleistung der hygienischen Sicherheit ausgeschlossen werden. Weiterhin sind die Qualitätsmanagementanforderun-

gen, die sich aus der Notwendigkeit technisch-funktionaler Prüfungen und auch aus der notwendigen Rückverfolgbarkeit von Produkthistorien (z. B. Anzahl der Anwendungen, Prüfergebnisse, durchgeführte Instandhaltungen und Reparaturen) ergeben, oft Auslöser für Prozessoptimierungen in diesem Dienstleistungsbereich des Instrumentenmanagements im Krankenhaus. Manuelle Dokumentationen stoßen hier sehr schnell an ihre Grenzen. So bietet die notwendige Einführung eines EDV-gestützten Instrumentenmanagements auch die Chance, ein System zu nutzen, welches den gesamten Sterilgutkreislauf von Instrumenten im Krankenhaus unterstützt und die zugehörigen Prozesse optimiert. Deshalb soll nachfolgend auf die notwendigen technisch-funktionellen Prüfungen als Teil des Aufbereitungsprozesses von Medizinprodukten näher eingegangen werden.

Technisch-funktionelle Prüfungen als sicherheitsrelevanter Teilschritt der Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Richtlinie des RKI und BfArM [12] benennt Einzelschritte der Aufbereitung. Zu ihnen gehört auch die Funktionsprüfung, welche als ein Schritt des Aufbereitungsprozesses für das einzelne Medizinprodukt ausschließt, dass Beschädigungen bzw. andere Veränderungen die Leistungsfähigkeit einschränken, obwohl der Nachweis der prinzipiellen Eignung der eingesetzten Verfahren im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsverfahrens bereits erbracht wurde. Notwendig ist dies, weil auch individuelle bzw. zufällige Effekte (z. B. bei falscher Handhabung oder Nichteinhaltung der notwendigen Transportbedingungen) Gefährdungen bei der Anwendung aufbereiteter Medizinprodukte verursachen können und deshalb betroffene Produkte nicht wieder verwendet werden dürfen. Die Richtlinie des RKI und BfArM [12] hält dazu fest: „Die Prüfungen auf ... definierte technisch-funktionelle Eigenschaften haben zum Ziel, Medizinprodukte, bei ... denen technisch-funktionelle Mängel nicht beseitigt werden können, auszusondern.“ Der Umfang und Aufwand der Funktionsprüfungen, die Teil des Aufbereitungsprozesses sind, liegt häufig unter dem der oben beschriebenen validierungsrelevanten Funktions-

prüfungen. Dies liegt an der Möglichkeit einer Beschränkung dieser Prüfungen auf die sicherheitsrelevanten und durch individuelle bzw. zufällige Effekte beeinflussbaren Produktmerkmale. Sie werden üblicherweise nach der Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung eingesetzt, um auch ggf. mögliche negative Effekte dieser Aufbereitungsschritte auf das Medizinprodukt erfassen zu können. Dadurch sind jedoch bei keimarm oder steril einzusetzenden Medizinprodukten zwingend Rekontaminationen durch eingesetzte Prüfmittel auszuschließen. RKI und BfArM fordern in ihrer Richtlinie [12]: „es darf nicht zu Kontaminationen mit gesundheitsschädlichen Substanzen (z. B. toxischen Pflegemitteln) oder Partikeln (z. B. Talkum) kommen, die die folgenden Schritte der Aufbereitung überdauern“.

Bei der Festlegung bzw. Auswahl der erforderlichen Funktionsprüfungen an aufbereiteten Medizinprodukten ist der Stand der Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen. Studien auf möglichst hohem Evidenzniveau und anerkannte Publikationen belegen den Stand der Wissenschaft. Der Stand der Technik wird ganz wesentlich durch Normen und anerkannte Standards dokumentiert. So steht im § 8 Abs. 1 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG [9]): „stimmen Medizinprodukte mit harmonisierten Normen oder ihnen gleichgestellten Monografien des Europäischen Arzneibuches oder gemeinsamen Technischen Spezifikationen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen, überein, wird insoweit vermutet, dass sie die Bestimmungen dieses Gesetzes einhalten.“ Relevant sind sowohl produktspezifische als auch prozessorientierte Normen, insbesondere hinsichtlich des Qualitäts- und Risikomanagements sowie in der Aufbereitung eingesetzter Verfahren (u. a. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, elektrische, biologische Prüfungen). Auch RKI und BfArM halten in ihrer Richtlinie [12] fest, dass Einflüsse des Aufbereitungsverfahrens auf die Materialeigenschaften sowie die technisch-funktionelle Sicherheit in der Regel produktspezifisch sind und daher im Einzelfall geprüft werden müssen.

Die Ableitung derartiger Prüfanforderungen für beliebige Medizinprodukte muss im Interesse ihrer vollständigen

und systematischen Erfassung unter Nutzung der in der Norm DIN EN ISO 14971 [13] beschriebenen Methodik erfolgen. Das mit dieser Norm standardisierte Risikomanagement umfasst die Analyse, die Bewertung und die Beherrschung des zunächst festgestellten Risikos durch Risikoreduzierungsmaßnahmen sowie die Neubewertung nach Durchführung der Maßnahmen. Risikoanalysen sind auch Bestandteil der technischen Dokumentation von Medizinprodukten und im Rahmen der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen beim Inverkehrbringen von Neuprodukten wichtig für die Konformitätserklärung und die CE-Kennzeichnung.

Der erste Schritt des Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971 [13] ist die Gefährdungsanalyse, in der alle potenziellen Schadensquellen ermittelt werden, welche sowohl beim bestimmungsgemäßen als auch beim unsachgemäßen Gebrauch des Medizinproduktes entstehen können. Jede Funktion des Medizinproduktes wird in den verschiedensten Nutzungssituationen auf vernünftigerweise vorhersehbare Folgen von Ereignissen untersucht, die zu Gefährdungen führen können. Für jede ermittelte Gefährdung muss das Risiko durch eine Abschätzung von Auftretenswahrscheinlichkeit und Schadensausmaß ermittelt werden. Zu berücksichtigen sind u. a. die in der Richtlinie des RKI und BfArM [12] benannten Risiken, die entstehen können durch:

- Rückstände aus der vorangegangenen Anwendung (z. B. Blut, Blutbestandteile, Sekrete und andere Körperbestandteile, andere Arzneimittel),
- Rückstände aus der vorangegangenen Aufbereitung (z. B. Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und anderen Mitteln, einschließlich deren Reaktionsprodukte),
- Änderungen physikalischer, chemischer oder funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes oder
- Veränderungen der Materialbeschaffenheit (z. B. beschleunigter Materialverschleiß, Versprödung und veränderte Oberflächeneigenschaften, Veränderungen an Kontaktstellen und Klebeverbindungen).

Üblicherweise wird das ermittelte Risiko in Klassen eingeteilt. Akzeptable Risiken können im Vergleich zum Nutzen vernachlässigt werden. Nicht akzeptable Risiken sind so schwerwiegend, dass ein System mit diesen Gefährdungen untragbar wäre. Sie müssen durch die Reduzierung des Schadensausmaßes und/oder der Auftretenswahrscheinlichkeit der Gefährdung verringert werden. Letzteres gelingt beispielsweise durch Prüfungen, die negativ abweichende Produktmerkmale aufdecken. Notwendige Prüfungen werden also als Risikoreduzierungsmaßnahme im Rahmen des Risikomanagements festgelegt.

Es können jedoch nicht für jedes über längere Nutzungszeiten verwendete Medizinprodukt alle potenziell die Lebensdauer verkürzenden Ereignisse in ihrer Schädigungswirkung bzw. in ihrer Auftretenswahrscheinlichkeit auf der Basis einer theoretischen Analyse abgeschätzt werden. Deshalb sind Annahmen in bestimmten Fällen durch relativ aufwendige Prüfungen zu untermauern, die eine „künstliche Alterung“ im Sinne einer Gebrauchs- und Aufbereitungssimulation vollziehen und statistisch repräsentativ den Nachweis erbringen, dass eine Mehrfachnutzung des Medizinproduktes ohne technisch-funktionelle Einschränkungen möglich ist. Für die Durchführung derartiger Prüfungen ist eine genaue Kenntnis der gebrauchstypischen Beanspruchungen erforderlich. Wichtig ist weiterhin, dass derartige Prüfungen an neuen Produkten (ohne Vorschädigungen) vorgenommen werden. Der Stichprobenumfang sollte möglichst groß gewählt werden, weil dann die zufallsbedingten Unterschiede zwischen den Ergebnissen aus der Stichprobe und den tatsächlichen Verhältnissen in der Zielpopulation umso kleiner sind. Unter bekannten bzw. erwarteten Randbedingungen (Standardabweichung, Trennschärfe und erwarteter relevanter Unterschied) ist die Testverfahren-abhängige Stichprobengröße berechenbar. Das Risikomanagement ist Teil eines Qualitätsmanagementsystems, welches verbindlich für Unternehmen, die kritische Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen

aufbereiten, durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle nach DIN EN 13485 [14] zertifiziert sein muss (siehe [12]).

Seit Januar 2008 ist ein interdisziplinär zusammengesetzter VDI-Fachausschuss mit inzwischen über 80 Mitgliedern damit befasst, detaillierte Empfehlungen zum Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten zu erarbeiten [16]. Das Ziel dieses Fachausschusses ist die Erstellung eines „Leitfadens“ in Form der VDI-Richtlinie 5700 „Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Diese wird potenzielle Gefährdungen listen und Empfehlungen für Maßnahmen zur Risikoreduktion bei der Aufbereitung von Medizinprodukten unterbreiten. Dazu werden die in verschiedenen Normen, Richtlinien und Empfehlungen enthaltenen Hinweise zusammengefasst, um bisher fehlende Aspekte ergänzt und praxisgerecht aufbereitet. Die Richtlinie soll also eine zusätzliche, ergänzende Empfehlung für die Anwendung des Risikomanagements bei der Aufbereitung von Medizinprodukten geben, die auch bei der Entwicklung aufbereiteter Medizinprodukte Berücksichtigung finden kann. Sie konzentriert sich auf Risiken, die für die Patienten, Anwender und Dritte entstehen können. Die verwendeten Beispiele werden Konzepte illustrieren und als Ausgangspunkt für das Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten dienen.

Europäische Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Europäische Kommission veröffentlichte am 27.08.2010 den Bericht [8] über die Wiederaufbereitung* von Medizinprodukten in der Europäischen Union gemäß Art. 12a der Richtlinie 93/42/EWG [11]. In ihm werden zutreffend bestimmte Risiken bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beschrieben. Genannt werden unter anderem auf dem aufbereiteten Medizinprodukt verbleibende Kontaminationen als Infektionsgefahr (inklusive Prionenkontaminationen), chemische Rückstände aus Aufbereitungsprozessen sowie Veränderungen der physi-

* Der Bericht verwendet nicht die deutsche Bezeichnung Aufbereitung, sondern spricht von Wiederaufbereitung

kalischen und chemischen Eigenschaften der Produkte durch die Aufbereitung. Jedoch wird nicht erwähnt, dass viele der genannten Risiken sowohl bei Medizinprodukten bestehen, die der Hersteller für mehrfache Anwendungen vorgesehen hat, als auch bei solchen, die eine limitierte Anzahl von Anwendungen haben, insbesondere sogenannte Einmal-Medizinprodukte. Darüber hinaus nimmt der Bericht nicht zur Kenntnis, dass den genannten Risiken durch die Nutzung validierter Aufbereitungsverfahren (analog zur deutschen Medizinprodukte-Betreiberverordnung [10] in Verbindung mit der gemeinsamen Empfehlung von RKI und BfArM [12]) begegnet werden kann. Die Potenziale einer Prozessoptimierung liegen gerade in der Überwachung und Dokumentation validierter und möglichst zumindest teilweise automatisierter Aufbereitungsverfahren.

Die Schlussfolgerung des Berichtes der Europäischen Kommission mit einer Forderung nach validierten Verfahren für den gesamten Aufbereitungsprozess ist völlig richtig. Im Ergebnis des Berichtes wird die Europäische Kommission nun prüfen, welche Maßnahmen für einen Vorschlag im Rahmen der Neufassung der Medizinprodukterichtlinie geeignet sind, ein hohes Schutzniveau für die Patienten sicherzustellen. Es ist zu erwarten, dass sich hohe Maßstäbe an die Qualität der Aufbereitung von Medizinprodukten, sowohl hinsichtlich der hygienischen als auch der technisch-funktionellen Anforderungen in Europa durchsetzen. Deutschland ist mit den oben beschriebenen Anforderungen, die auch für die Aufbereitung von sogenannten Einmal-Medizinprodukten gelten, anderen europäischen Ländern voraus. So konnte der Erfahrungsbericht [18] des Bundesministeriums für Gesundheit zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland vom März 2008 eine positive Bilanz ziehen. In ihm wird festgestellt, dass nach Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen das Bundesgesundheitsministerium keinen Grund für eine grundsätzliche Abkehr vom bisherigen gesetzgeberischen Ansatz sieht. Es ist zu hoffen, dass dieses positive Beispiel in Europa Schule macht.

Optimierung eines Aufbereitungsprozesses mit einem Instrumentenmanagementsystem

Gemäß der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [12] umfasst die Aufbereitung von Medizinprodukten in der Regel folgende Einzelschritte:

- das sachgerechte Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen der angewendeten Medizinprodukte und
- deren zügigen, sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung,
- die Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung,
- die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), gegebenenfalls Wiederholung des voraus gehenden Schrittes und
- die Identifikation, z. B. zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung bei deren zahlenmäßiger Begrenzung,
- die Pflege und Instandsetzung,
- die Funktionsprüfung und, je nach Erfordernis,
- die Kennzeichnung, sowie
- das Verpacken und die Sterilisation.

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung. Im Rahmen der Optimierung eines Aufbereitungsprozesses stehen die Zielstellungen einer sicheren Dokumentation und Überwachung der Teilprozesse mit der Gewährleistung ihrer Reproduzierbarkeit sowie der Ersatz manueller durch automatisierte Verfahren im Vordergrund. Die für eine Validierung eines Prozesses erforderliche Reproduzierbarkeit des Aufbereitungsergebnisses ist nur durch eine

Einhaltung und permanente Überwachung aller Prozessparameter der Aufbereitungsschritte zu erreichen. Nur so kann der über technisch-funktionelle Prüfungen und sonstige Untersuchungen erbrachte Nachweis der prinzipiellen Eignung eines Aufbereitungsverfahrens für ein Medizinprodukt auf alle nachfolgenden Anwendungen dieses Verfahrens übertragen werden. Reproduzierbare Prozessparameter werden bei der Nutzung von Reinigungs-/Desinfektionsanlagen mit einer entsprechenden Prozessüberwachung gewährleistet, manuelle Verfahren sind immer mit größeren Unsicherheiten verbunden. Die mit Überwachungspflichten im Zusammenhang stehende Notwendigkeit der vollständigen Prozessdokumentation und die Präferenz für eine Prozessautomatisierung können Auslöser für Prozessoptimierungen sein. Die Richtlinie des RKI und BfArM [12] stellt dazu fest: „Bei maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren kann verfahrenstechnisch sichergestellt werden, dass die zur Erzielung einer quantifizierbaren Reinigungs- und Desinfektionsleistung notwendigen Parameter, z. B. Wasservolumina, Wasserdruck, Temperatur, pH-Wert, Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Einwirkzeit, eingehalten werden. Überwachungs-, Kontroll- und Warnsysteme der Maschinen stellen die Voraussetzung für eine gesicherte Reinigung und Desinfektion und damit Aufbereitung dar“.

Gemäß einer in der RKI/BfArM-Richtlinie [12] vorgenommenen Klassifizierung von Medizinprodukten auf der Basis ihres Gefährdungspotenzials werden eine maschinelle Reinigung und Desinfektion schon für semikritische Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (z. B. Gastroskope) und für kritische Medizinprodukte ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung (z. B. Wundhaken) bevorzugt. Für kritische Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (z. B. MIC-Trokar) werden sie für alle Teile mit direktem Gewebekontakt bzw. für kritische Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung generell gefordert [12].

Der Materialfluss im Bereich der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) und im Operationssaal wird in vielen Krankenhäusern bisher überwiegend manuell dokumentiert, eine Optimierung der komplexen Zusammenhänge ist so nur sehr schwer erreichbar. Das Instrumenten Management System instacount (Fa. B. Braun Melsungen AG, Sparte Aesculap) ermöglicht eine Standardisierung, Vorgabe und Überwachung der Prozesse und somit eine deutliche Verringerung der Fehlerquote in der Aufbereitung von Sterilgütern. Es entspricht einem Enterprise Resource Planning System (ERP-System) für den Sterilgutkreislauf. Zusammen mit den zugehörigen Sterilcontainern ermöglicht es, Sterilgüter sicher für Anwender und Patienten aufzubereiten, zu lagern und zu transportieren. Gleichzeitig steuert und dokumentiert das System die betreffenden Arbeitsprozesse. Instrumentenaufbereitungen in falschen Sterilisationsprozessen sind ausgeschlossen, der Instrumentenschwund reduziert sich erheblich, Wartungsintervalle für Instrumente werden korrekt eingehalten. Dadurch kann auch eine deutliche Verbesserung der Patientensicherheit erzielt werden.

Als Vorteile aus der Prozessoptimierung ergeben sich eine erhöhte Transparenz über alle Prozesse im Sterilgutkreislauf, eine kostenoptimierte Organisation der Instrumentenreparaturen, eine erhöhte Sicherheit der Sterilgutversorgung durch Verwendung eines Sterilcontainer Systems, eine Standardisierung der Prozesse und damit eine Verringerung von Fehlerquellen, eine Steigerung der Prozessqualität, die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Aufbereitungsschritten und administrativen Vorgängen und eine Reduktion der Verbrauchskosten. Das Instrumentenmanagementsystem unterstützt also in idealer Weise die Umsetzung der zuvor erläuterten regulatorischen Anforderungen.

Beispiele neuer innovativer medizinischer Produkte mit Einspareffekten im Gesundheitswesen

Die vorliegende Studie legt zwar einen Schwerpunkt auf die Vorstellung von Systemen, die Prozessinnovationen bei den medizinischen Leistungserbringern möglich machen, jedoch wurden in der diesjährigen Umfrage des Industrieverbandes SPECTARIS und des Fachverbandes Elektromedizinische Technik im ZVEI auch Produktinnovationen mit Einspareffekten für das Gesundheitswesen aus der deutschen Medizintechnikindustrie gemeldet. So sollen, der bisherigen Tradition der Studien in den Jahren 2006-2009 folgend, auch diese Beispiele näher beschrieben werden.

So wird ein preiswertes System zur Diagnostik der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) näher vorgestellt. Bei einer ABI-Messung kann der Blutdruck im Arm mit dem Blutdruck im Bereich des Fußknöchels verglichen werden. Aus diesen Werten ist der Ankle Brachial Index (ABI, Knöchel-Arm-Index) berechenbar. Die Bestimmung dieses ABI-Wertes ist ein wichtiger Indikator zur Diagnose von Verschlüssen in peripheren Arterien (PAVK), die im schlimmsten Fall auch zu einer Amputation von Gliedmaßen führen können. Der ABI Wert konnte bisher mittels Ultraschall Dopplermessung des systolischen Blutdruckwertes am linken Arm, am rechten Arm sowie am linken und am rechten Bein aufwändig und manuell als Quotient aus Bein- und Armmessung berechnet werden. Die Dopplermessung ist komplex, erfordert spezifische Fachkenntnisse und ist deshalb nur sehr eingeschränkt an weniger qualifiziertes bzw. spezialisiertes medizinisches Personal delegierbar. Messfehler aufgrund der Dynamik des menschlichen Blutdrucks oder bei Vorliegen einer Mediasklerose konnten mit der konventionellen Messtechnik nicht sicher ausgeschlossen werden. Mit dem **boso-ABI system 100** (Fa. BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG) erfolgt die komplette ABI-Wertbestimmung vollautomatisch in kürzerer Zeit und ohne Notwendigkeit spezieller Fachkenntnisse. Das boso-ABI system 100 misst den Blutdruck nach der oszillometrischen Messmethode

anhand von Druckschwankungen in angelegten Manschetten gleichzeitig in den Arterien der vier Gliedmaßen. Die übertragenen Oszillationen des Manschettendruckes werden mittels Sensor und Mikroprozessor ausgewertet. Die gemessenen Blutdruckwerte können auf vier Displays angezeigt und in die zugehörige Software übertragen werden. Die Software berechnet dann den ABI Wert automatisch. Mit dem boso-ABI system 100 erfordert die komplette ABI-Wertbestimmung keine speziellen Fachkenntnisse. Das Anlegen der Manschetten und die Messung sind an weniger qualifiziertes Personal delegierbar. Der Zeitaufwand reduziert sich auf ein Minimum. Die reine Messzeit verkürzt sich von 12 Min. auf ca. eine Minute.

Eine weitere Produktinnovation betrifft ein chirurgisches Mehrweginstrument für die bipolare Gewebeversiegelung. Operative Eingriffe erfordern immer eine sichere und schnelle Blutstillung. Ursprünglich wurden dazu größere Blutgefäße legiert bzw. mit einem Faden unterbunden. Eine schnellere Blutstillung war mit den später entwickelten Cliptechniken möglich, die jedoch zumindest zeitweilig Fremdkörper im Gewebe hinterlassen. Seit einiger Zeit gelingt es, Blutgefäße und Gewebsbündel unter Nutzung bipolarer Hochfrequenzströme sicher und schnell zu versiegeln. Die bisher verfügbaren, zur Blutstillung verwendeten Instrumente machen jedoch die anschließende Nutzung eines weiteren Instrumentes notwendig, mit dem der versiegelte Gefäßabschnitt mechanisch durchtrennt wird. Durch einen hohen Anteil an Einwegkomponenten ist das bisher verfügbare Gefäßversiegelungsinstrumentarium in der Anwendung teuer. Das in dieser Studie vorgestellte Instrument **marSeal Slim** (Fa. Gebrüder Martin GmbH & Co. KG) zeichnet sich gegenüber bisher verfügbaren Lösungen durch die Wiederverwendbarkeit des Handgriffes, des Kabels und des Schaftes aus. Aufgrund der Multifunktionalität des versiegelnden und zusätzlich auch schneidenden Instrumen-

tes kann nach der Gewebe- und Gefäßversiegelung auf einen Instrumentenwechsel verzichtet werden. Durch verschiedene Längenvarianten ist die Anwendung in unterschiedlichen Indikationsgebieten möglich. Komplikationen durch die Notwendigkeit einer laparoskopischen Naht, durch im Körper verbleibende Clips oder durch einen Instrumentenwechsel entfallen. Der Einsparungseffekt dieses neuen Instrumentariums ergibt sich aus geringeren Sachkosten pro Operation, die durch die Aufbereitung und Wiederverwendung der Instrumentenkomponenten erzielt werden.

Neben Ansatzpunkten in der mit chirurgischem Instrumentarium ausgeführten Operation, sollten auch Optimierungspotenziale des Patientenmanagements vor, während und nach der chirurgischen Behandlung erschlossen werden. Ein wiederverwendbares mikroprozessorgesteuertes Patientenwärmesystem zur Hypothermieprävention setzt hier an. Mit ihm kann prä-, intra- und postoperativ eine physiologische Körpertemperatur des Patienten sichergestellt werden. Bisher war die Hypothermieprävention (Vermeidung einer zu geringen Körpertemperatur) aufgrund der verfügbaren Einwegsysteme eine kostenintensive Maßnahme für das Krankenhaus. So hat sie sich nicht in allen notwendigen Indikationen durchgesetzt. Dies kann zum Entstehen einer akzidentiellen intraoperativen Hypothermie mit erheblichen Folgeschäden und -kosten führen. Es werden längere Beatmungszeiten notwendig, ein höherer Blutverlust kann in Verbindung mit einer Verschlechterung der Wundheilung auftreten. In der Folge wird die Verweildauer von operierten Patienten im Aufwachraum, auf der Intensivstation bzw. im Krankenhaus verlängert.

Das **Patientenwärmesystem** (Fa. Geratherm Medical AG) ist ein wiederverwendbares, digitales, mikroprozessorgesteuertes Wärmesystem mit Sicherheitssensorik. Die konduktive Widerstandswärmung basiert auf Polymerfolientechnologie, welche eine gleichmäßige Ober-

flächentemperaturverteilung der einzelnen Wärmedecken sowie einen effektiven Wärmetransfer gewährleistet. Es können fünf verschiedene Deckenvarianten für die einzelnen Körperregionen gleichzeitig betrieben werden. Die Patientenwärmung ist wirtschaftlich vertretbar und bereits in der Einleitungsphase vor der Operation möglich. Der Patient kann mit dem Geratherm Wärmesystem früher und länger gewärmt werden. Die Risiken einer akzidentiellen intraoperativen Hypothermie werden verringert bzw. ausgeschlossen. Der Einspareffekt ergibt sich aus den einmaligen, vergleichsweise geringen Anschaffungskosten für das wiederverwendbare Geratherm Wärmesystem im Vergleich zu den höheren, immer wieder anfallenden Beschaffungskosten für Einwegheizdecken.

Die bisherige Beatmung schwer erkrankter Patienten revolutionieren kann eine neuartige pumpenlose künstliche Lunge. Wenn aufgrund eines Lungenversagens die Atmung zeitweise eingeschränkt oder gar nicht mehr funktionsfähig ist, wird bisher bei vielen Patienten eine mechanische Beatmung auf einer Intensivstation notwendig. Um diese Behandlung zu tolerieren, müssen diese Patienten jedoch in ein künstliches Koma versetzt werden. Sie sind nicht ansprechbar, können sich nicht selbst ernähren oder kommunizieren. Zudem handelt es sich bei der maschinellen Beatmung um einen unnatürlichen Ersatz der Lungenfunktion. Die Druckverhältnisse in der Lunge kehren sich um, während der Mensch mit einem Sog Luft einatmet, presst das Beatmungsgerät diese mit Überdruck in die Lungen hinein. Dadurch kann die Lunge geschädigt werden.

Der **iLA Membranventilator** (Fa. Novalung GmbH) ist eine „künstliche pumpenlose Lunge“, die außerhalb des Patienten einen Gasaustausch über Hohlfasermembranen ermöglicht. Er dient vor allem der effektiven Entfernung des Kohlendioxids außerhalb der menschlichen Lunge und wird dabei wie ein natürliches Organ vom Herzen durchblutet. Der Verzicht auf eine mechanische Pumpe

verringert die Entzündungsreaktionen. Die Lunge des Patienten wird geschont, da ihr Gasaustausch unterstützt und die Atemmuskulatur entlastet wird. Der iLA Membranventilator kann zur Anwendung kommen, wenn der Patient eine erhöhte Anstrengung zur Spontanatmung erbringen muss oder eine Erschöpfung der Atemmuskulatur droht. Abgesehen von der Sauerstoffzufuhr als Spülgas und einem Blutflussmonitor benötigt das System keine Energie.

In Abhängigkeit der individuellen Patienten- und Therapiesituation ergeben sich bei Einsatz des iLA Membranventilators verschiedene Kosteneinsparpotenziale, insbesondere bei einem frühzeitigen Einsatz, d.h. innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach Intubation, insofern diese nicht sogar vermieden werden kann. Kostensenkend wirken sich u. a. eine geringere notwendige Medikation (Katecholamine), ein geringerer Sedierungs- und Analgesierungsbedarf, eine in geringerem Umfang notwendige (par)enterale Ernährung, ein Anstieg der beatmungsfreien Tage, die Intubationsvermeidung, die Verkürzung der Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation und die Vermeidung der Heimbeatmung aus.

Eine weitere in dieser Studie vorgestellte Produktinnovation wird bei Kernspinaufnahmen der Prostata zur Diagnose- und Interventionsunterstützung eingesetzt. Das Prostatakarzinom ist der häufigste bösartige Tumor bei Männern und steht in der westlichen Welt an zweiter Stelle der krebisbedingten Todesursachen der Männer. Die Bestimmung des PSA-Spiegels (Prostata-spezifisches Antigen) im Blut ist eine der häufigsten Vorsorgeuntersuchungen, eine endgültige Abklärung muss jedoch über eine Gewebentnahme (Prostata-Biopsie) erfolgen. Derzeit werden solche Biopsien am häufigsten ultraschallgesteuert über den Mastdarm (transrektal) entnommen. Problematisch sind hierbei die Fälle in denen die Gewebentnahme keinen Befund erbrachte, der PSA-Wert aber weiter ansteigt. Hier sind dann weitere Biopsien indiziert, die gegebenenfalls wieder negativ ausfallen können. Aus diesem Grund wird zur Abklärungsdiagnostik in den letzten Jahren vermehrt die Bildgebung durch Magnetresonanztomographie (MRT) verwendet.

Die **DynaCAD**-Lösung für Prostata (Fa. MeVis Medical Solutions AG) beinhaltet eine Workstation, auf der die Software zur Diagnose- und Interventionsunterstützung läuft. Die am MR-Tomographen aufgenommenen Bilder werden automatisch auf geeignete Art und Weise vorverarbeitet und stehen dann dem Arzt zur Befundung bereit. Neben Standardfunktionen bietet die Workstation erweiterte Auswertemöglichkeiten um die in den Daten vorhandene diagnostische Information darzustellen. Dazu gehören Anreicherungskurven, Parameterkarten und die Darstellung der Maximum Intensity Projection. Anhand der diagnostischen Analyse kann anschließend eine Interventionsplanung durchgeführt werden. Hierbei wird eine Lokalisierungseinheit verwendet, die die Platzierung einer Nadel im Gewebe mittels Einstellung von drei Freiheitsgraden erlaubt. Durch das System DynaCAD öffnet sich aber auch der Einstieg in die fokale Therapie mit minimalinvasiven Verfahren, wodurch sich bei positivem Therapieverlauf wesentliche Erleichterungen auch für den Patienten mit weniger aggressiven Tumoren ergeben. Größere chirurgische Eingriffe können vermieden werden oder erst viel später erfolgen.

Medizintechnische Produktinnovationen des letzten Jahres

Da die Kalkulationen der Einsparpotenziale aller bisherigen Studien der Industrieverbände SPECTARIS und ZVEI zu Einspareffekten innovativer Medizintechnik auf einer Prognose der produktspezifischen Umsatzentwicklung beruhten, war es den Autoren im vergangenen Jahr wichtig, eine retrospektive Bewertung des Markterfolges der seit 2006 vorgestellten innovativen medizintechnischen Systeme und Verfahren durchzuführen. So bestand das Ziel der Analyse des letzten Jahres vorrangig darin, eine Rückschau auf die bisher vorgestellten Produkte zu halten und die Markterfolge der Hersteller ebenso wie die Hemmnisse der Einführung innovativer Medizintechnik in einem neuen medialen Rahmen vorzustellen. So konnte die Internetpräsenz www.einsparpotenzial-medizintechnik.de [6] eingerichtet werden, welche eine Möglichkeit der ständigen Aktualisierung bietet. Der Rückblick des letzten Jahres wurde jedoch um

die Vorstellung drei neuer Produkte mit Einsparpotenzial ergänzt, welche stellvertretend für die Kontinuität der Produktneuentwicklungen der Medizintechnikbranche standen. Da sie bisher ausschließlich online publiziert waren, ist es sinnvoll, die diesjährige Studie um die Beispiele des letzten Jahres zu ergänzen. Aus den Rückmeldungen der Hersteller im Jahr 2009 wurden ein System für die riskoadaptierte, verkürzte und schonende Behandlung von Brustkrebspatientinnen durch intraoperative Radiotherapie, ein Schraubimplantat zur Rekonstruktion der Rotatorenmanschette im Schultergelenk und ein Stationsinstrumentarium für höhere Wirtschaftlichkeit und Funktionalität ausgewählt. Nachfolgend werden auch diese Produktinnovationen in einem kurzen Überblick beschrieben.

SUSI (Single Use Surgical Instruments, Fa. B. Braun Melsungen AG, Sparte Aesculap) sind chirurgische Einmalinstrumente, die in den Bereichen Intensiv- und Unfallmedizin, in der Ambulanz sowie im externen Rettungswesen eingesetzt werden können. Die Instrumente sind auch in Procedurekits für definierte chirurgische Eingriffe verfügbar (Wundversorgung, Herzschrittmacher-Implantation, Thoraxdrainage etc.). Der innovative Ansatz dieses neuen Instrumentariums besteht einerseits in der preiswerten Bereitstellung hochpräzisen Instrumentariums aus einem glasfaserverstärkten Hochleistungspolymer, welcher umweltgerecht in Standardprozessen entsorgt werden kann. Andererseits ist durch die Nutzung von Einweginstrumentarium der logistische Aufwand einer Instrumentenaufbereitung vermeidbar. Die Einsatz- und Aufbereitungskosten eines Mehrweginstrumentensets, wie sie typischerweise im Stationsalltag zum Einsatz kommt, liegen über den Anschaffungskosten des Einweginstrumentensets SUSI, woraus sich der Einsparungseffekt ergibt. Hinzu kommt die höhere Funktionalität des optimal einsatzbereiten neuen Einweginstrumentariums gegenüber gebrauchten Mehrweginstrumenten.

Das mobile, während der Operation von Brustkrebs-Patientinnen einsetzbare Strahlentherapiegerät **INTRABEAM** (Fa. Carl Zeiss Meditec AG) erlaubt eine lokal hochpräzise und hochdosierte Bestrahlung der Tumorränder nach Tumorresektion. So werden auch dort wo das größte Risiko eines Zweittumors herrscht, noch vorhandene Tumorzellen zerstört. Die niedrige Energie bei der Bestrahlung von innen sorgt aber gleichzeitig für eine geringe Strahlenbelastung des umliegenden Gewebes. Das Gerät INTRABEAM zeichnet sich durch eine relativ kleine Röntgenstrahlenquelle aus, die mit einer Energie von maximal 50 keV abstrahlt. Das Strahlprofil ist kugelförmig, wobei die Intensität sehr stark mit dem Abstand von der Quelle abnimmt. Es sind deshalb keine baulichen Strahlenschutzmaßnahmen erforderlich, das Gerät kann in jedem OP-Saal ohne weitere Investitionskosten betrieben werden. Der Einspareffekt bei Einsatz des Gerätes INTRABEAM wird durch die Verkürzung der Gesamtherapiedauer und durch die Vermeidung von Rezidiven und damit verbundene Zweiteingriffe erreicht.

Das Schraubenimplantat **LASA-DR** (Fa. Königsee Implantate GmbH) ist für die offene Rekonstruktion und Refixation der Rotatorenmanschette am Schultergelenk bei größeren Rupturen geeignet, welche arthroskopisch nicht behandelt werden können. Die Wiederherstellung der Funktionalität gelingt auch bei relativ schlechter Knochenqualität, da die Gefahr der Lockerung deutlich verringert werden kann. Das Schraubimplantat nutzt eine innovative zweiseitige Fadenverankerung. Es kann eine Fadenschlinge medial nach dem Transfixationsprinzip um das Implantat herumgeführt und eine zweite Schlinge lateral um den gewindefreien Schraubkopf gelegt werden. Somit erfolgt die Fadenbefestigung nicht über einen Anker am Knochen direkt, sondern ausschließlich an der Schraube. Es wird eine höhere Ausreißsicherheit erzielt. Für den Patienten ergibt sich der Vorteil einer frühen funktionellen Belastbarkeit des Schultergelenkes nach der Operation. So können Schäden bzw. Heilungsstörungen durch eine längere postoperative Ruhigstellung der Rotatorenmanschette vermieden werden. Der Einspareffekt ergibt sich aus einer um 50 Prozent geringeren Revisionsrate gegenüber bisher verwendeten Fadenankern.

Fazit

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

Ein Schwerpunkt der diesjährigen Publikation ist die Vorstellung von Systemen, die Prozessinnovationen bei medizinischen Leistungserbringern ermöglichen. Spezifische Anforderungen stellen sich in Dienstleistungsprozessen, wie der Aufbereitung chirurgischer Instrumente. Die Notwendigkeit der Reproduzierbarkeit der Prozessergebnisse im Zusammenhang mit der Gewährleistung der hygienischen und technisch-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Produkte führt zu einer Präferenz automatisierter Prozessschritte. Dokumentations- und Überwachungspflichten müssen den in Deutschland geltenden regulativen Anforderungen entsprechen. Eine Möglichkeit, diesen Anforderungen gerecht zu werden, besteht in der Einführung von Instrumentenmanagementsystemen. Sie erlauben eine Optimierung von Sterilgutkreisläufen im Krankenhaus und helfen Logistikkosten einzusparen.

Weitere, in dieser Studie mit Beispielen belegte und durch technische Systeme unterstützte Prozessinnovationen lassen sich in der Ophthalmologie, in der Kardiologie und im Operationssaal erreichen. Hinzu kommen weitere, aktuelle Produktinnovationen, welche die in den vergangenen Jahren vorgestellten Beispiele ergänzen. Sonst werden die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Studien der Jahre 2006 bis 2009 zur kostendämpfenden Wirkung innovativer Medizintechnik erneut bestätigt und fortgeschrieben.

Literatur

- [1] SPECTARIS: Branchenbericht 2010, Berlin 2010
- [2] SPECTARIS: Presseinformation vom 25.03.10, Medizintechnik kommt mit großem Optimismus aus der Krise
- [3] Fuchs, M.: Prozessinnovationen im Gesundheitswesen – wichtiger denn je; Berlin 2010; in diesem Heft
- [4] Technische Universität Berlin, Unternehmerberatung Droege & Comp., Industrieverbandes SPECTARIS e.V.: Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen, Berlin 2006
- [5] Technische Universität Berlin, Unternehmerberatung Droege & Comp., Industrieverbandes SPECTARIS e.V.: Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen, Berlin 2007
- [6] Technische Universität Berlin, Unternehmerberatung Droege & Comp., Industrieverbandes SPECTARIS e.V.: Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen, Berlin 2008
- [7] Technische Universität Berlin, Unternehmerberatung Droege & Comp., Industrieverbandes SPECTARIS e.V.: Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen, Berlin 2009, online unter www.einsparpotenzial-medizintechnik.de
- [8] Europäische Kommission: Bericht über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Europäischen Union, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdffdocs/reprocessing_report_de.pdf, 27.08.2010
- [9] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)
- [10] Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)
- [11] Richtlinie 93/42/EWG Medizinprodukte (MDD)
- [12] Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Bundesgesetzblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2001; 44: 1115-1126
- [13] DIN EN ISO 14971, Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- [14] DIN EN ISO 13485, Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- [15] Kraft, M.: Framework conditions and requirements to ensure the technical functional safety of reprocessed medical devices, in GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär, 2008, ISSN 1863-5245, online am 23.10.2010 unter: <http://www.egms.de/de/journals/dgkh/2008-3/dgkh000121.shtml>
- [16] Kraft, M.: Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlungen eines VDI-Fachausschusses, Tagungsbeitrag, WÜMEK Kongress für Technologien in der Medizin und Energieeffizienz in Kliniken, Würzburg 2010
- [17] Jäkel, Chr.: Rechtliche Stellungnahme zum Bericht der Europäischen Kommission über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der EU, http://www.jaekel-law.de/visioncontent/mediendatenbank/jaekel_ec_bericht_aufbereitung_mp_100914.pdf, 2010
- [18] Bundesministeriums für Gesundheit: Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland, März 2008, publiziert unter: <http://www.bmg.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/Gesundheit/Medizinprodukte/Aufbereitungsbericht-Teil-1,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Aufbereitungsbericht-Teil-1.pdf>

Prozessinnovationen im Gesundheitswesen – wichtiger denn je

Dr. Marcus Fuchs,
Droege & Comp.
Internationale Unternehmer-Beratung

Wachsende Prozessorientierung durch steigenden Qualitäts- und Kostendruck seit 2000

Die Prozessorientierung im Krankenhausmanagement erfuhr durch die Einführung des DRG-Systems im Jahre 2003 den bedeutendsten Schub. Die Krankenhäuser müssen seitdem ihr eigenes Kostenniveau unterhalb der Werte der Pauschalen halten, um Ihre Rentabilität langfristig sicherstellen zu können. Zur Steuerung der Kosten ist die Kenntnis der kostenverursachenden Prozesse erforderlich (vgl. Rohner, S. 2). Weitere Auslöser zur gesteigerten Kosten- und Prozesssensibilität ergaben sich für die Krankenhäuser durch das novellierte Arbeitszeitgesetz im Jahr 2006, die Anschubfinanzierung für die Integrierte Versorgung von 2004 bis 2008, den Beitrag zur Sanierung der Krankenkassen in den Jahren 2007 und 2008, die Erhöhung der Mehrwertsteuer, die Abschaffung des Arztes im Praktikum, das Naturalrabattverbot und die steigenden Anforderungen an die Qualitätssicherung. Zusätzliche Kostensteigerungen resultierten aus Veränderungen im Rahmen der Tarifverträge und -gemeinschaften. Ergänzend wirken sich sinkende KHG-Fördermittel auf die Leistungsfähigkeit der Krankenhäuser aus, deren Investitionsstau von Experten auf 25 – 50 Mio. Euro geschätzt wird (vgl. Blum/Offermanns, S. 9, 23).

In den Jahren 2000 bis 2007 ist bei konstanten Patientenzahlen von 17,2 Mio. pro Jahr die Anzahl der Krankenhäuser um 7 Prozent auf 2 100, der Betten um 10 Prozent auf 507 000, die Anzahl der Vollzeitkräfte um 5 Prozent auf 792 000 und die Pflegetage pro Patient um 14 Prozent auf 8,3 Tage gesunken. Zeitgleich hat sich die Fall schwere (Patienten mit größerer Komorbidität und längeren Verweildauern) um 25 Prozent auf 7,4 Mio. erhöht (vgl. Blum/Offermanns, S. 17ff). Diesen steigenden Produktivitätsanforderungen kommen die Krankenhäuser ebenfalls durch weitere Optimierung der Prozessstrukturen nach.

Das DRG-System trägt dazu bei, dass Krankenhäuser immer stärker bestimmte Kernkompetenzen aufbauen, um so viele Behandlungsfälle wie möglich auf diejenigen zu konzentrieren, bei denen die Kosten am deutlichsten unter den Fallpauschalen liegen. Um trotzdem die Leistungen außerhalb dieser Kernkompetenzen anbieten zu können, entschließen sich immer mehr Krankenhäuser, Kooperationen einzugehen, zu fusionieren oder Auslagerungen (Outsourcing) vorzunehmen.

So stimmten im Jahr 2007 bereits 25 Prozent der Krankenhäuser ihr stationäres Leistungsspektrum untereinander ab, bei 10 Prozent der Krankenhäuser erfolgte dies auch im ambulanten Bereich. Bis zu diesem Zeitpunkt hatten 9 Prozent der Krankenhäuser eine Fusion vollzogen bzw. 19 Prozent eine Fusion in Planung. Outsourcing Maßnahmen wurden bis dahin von ca. 33 Prozent der Krankenhäuser eingeleitet. Da medizinische Kernleistungen und Funktionsbereiche wie z. B. Labor und Radiologie im Fokus dieser Formen der Zusammenarbeit stehen (vgl. Blum/Offermanns, S. 25ff), steigen auch hier die Prozessanforderungen an, um eine möglichst reibungslose Zusammenarbeit zwischen den kooperierenden Prozesspartnern sicherzustellen.

Weitere Bedeutung erfährt die Prozessorientierung im Krankenhaus durch die Vereinbarungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) über die Einführung und Weiterentwicklung eines umfassenden einrichtungsinternen Qualitätsmanagements (aus dem Jahre 2005) sowie klinischen Risikomanagements. Ziel ist es, insbesondere alle Schlüsselprozesse zu erfassen und zu beschreiben, um sie im Hinblick auf Kundenzufriedenheit und Fehlervermeidung optimieren zu können. Während systematische Maßnahmen zum Qualitätsmanagement schon weite Verbreitung gefunden haben (in ca. 90 % der Krankenhäuser ab 100 Betten) befindet sich das Risikomanagement zur Vermeidung von Behandlungsfehlern bzw. Behandlungsrisiken bei 41 Prozent der Krankenhäuser im Aufbau – bei 31 Prozent ist es bereits implementiert (vgl. Blum/Offermanns, S. 29ff).

Ergänzend zum internen Qualitätsmanagement ist die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) seit 2001 vom GBA beauftragt, die Leistungen der Krankenhäuser auch aus externer Sicht nach derzeit 194 Indikatoren für 20 Leistungsbereiche zu beurteilen. Zeitgleich begann auch die Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTQ) unter der Trägerschaft der Deutschen Krankenhausgesellschaft krankenhausspezifische Zertifizierungsverfahren für die Patienten- und Mitarbeiter-

orientierung, die Sicherheit, das Informationswesen, die Führung und das Qualitätsmanagement anzubieten, denen sich die Krankenhäuser freiwillig unterziehen können. Inzwischen ist jedes zweite Allgemeinkrankenhaus ab 100 Betten nach dem KTQ-Verfahren zertifiziert. Seit 2006 ist jedes Krankenhaus gemäß dem Fünften Sozialgesetzbuch verpflichtet im Abstand von zwei Jahren einen Qualitätsbericht zu veröffentlichen, um die Struktur und Prozessqualität der stationären Versorgung zu dokumentieren. Seit 2008 greift der Qualitätsbericht auch ausgewählte Indikatoren des BQS-Verfahrens auf (vgl. Blum/Offermanns, S. 32ff).

Aufkommende neue Versorgungsformen im Krankenhaus wie Disease-Management-Programme nach dem Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der GKV in 2002, integrierte Versorgung nach dem GKV-Modernisierungsgesetz in 2003 oder Medizinische Versorgungszentren nach § 95 SGB V in 2004 fördern die Verzahnung von Sektoren (ambulante und stationäre Leistungserbringer) und Disziplinen/ Fachbereichen (vgl. Blum/Offermanns, S. 35ff), was ebenfalls steigende Anforderungen an aufeinander abgestimmte Prozessabläufe nach sich zieht.

Insgesamt haben 80 Prozent der Krankenhäuser seit Einführung des DRG-Systems im Jahr 2003 mindestens eine größere Prozessoptimierung vorgenommen. Dabei standen Veränderungen im Betten- und Belegungsmanagement, Aufnahme- und Entlassungsmanagement sowie in der Patientendurchlaufsteuerung und Zusammenarbeit mit vor- und nachgelagerten Leistungserbringern im Vordergrund. Dahinter rangieren Optimierungsmaßnahmen im OP-Management und bei der Kooperation zwischen Fachabteilungen und Funktionsbereichen (vgl. Blum/Offermanns, S. 21). Die Abstufung im Aufkommen dieser Maßnahmen ist der Tatsache geschuldet, dass zwischen den Berufsgruppen, die an den Prozessen beteiligt sind (Ärzte, Pflegenden sowie Kaufleute), signifikant unterschiedliche Auffassungen existieren, wie ein optimaler Prozessablauf zu definieren ist (vgl. Rohner, S. 2).

Patientenpfade im Mittelpunkt der Prozessorientierung

Die Prozesse in einem Krankenhaus differenzieren sich in Management-, Leistungs- und Supportprozesse. Unter den Managementprozessen lassen sich Aufgabenbereiche wie z. B. die Unternehmensstrategie/-entwicklung, Finanzierung/Controlling, Organisations-/Personalentwicklung, Qualitäts-/Informationsmanagement, Unternehmenskommunikation/Marketing und Investor Relations zusammenfassen. Die Leistungsprozesse umfassen die ärztlichen und pflegerischen Leistungen der Stationen/Kliniken wie z. B. Chirurgie, Gynäkologie/Geburts-hilfe und Innere Medizin sowie die medizinischen Querschnittsleistungen, zu denen beispielsweise Labor, Anästhesie, Radiologie, Apotheke, Operationssaal und Intensivstation beitragen. Zu den Supportleistungen zählen z. B. die Bereiche Supply Chain Management (Einkauf, Lager, Verteilung), Facility Management, Informatik, Buchhaltung, Administration und Sozialdienste. Die Patientenpfade sind interdisziplinäre Prozesse, die diejenigen Komponenten der Management-, Leistungs- und Supportprozesse so miteinander kombinieren, dass eine vollumfängliche Betreuung und Behandlung eines Patienten sichergestellt wird. Dazu gehören Einbestellung, Eintritt, Diagnose, Therapie, Austritt und Nachbetreuung des Patienten. Da die Heilung oder Linderung von Patientenleiden Hauptziel der Krankenhausprozesse sind, stehen die Patientenpfade im Mittelpunkt, wenn es darum geht, Prozesse hinsichtlich Kosten und Qualität zu verbessern ohne dabei die Erfüllung individueller Patienten-anforderungen zu vernachlässigen. Oftmals kann der Einsatz von Informationssystemen für die Lösung dieser Optimierungsaufgaben von Vorteil sein (vgl. Rohner, S. 3f).

Innerhalb der Leistungsprozesse wird durch die Patientenpfade die Zusammenarbeit zwischen Stationen und Kliniken, z. B. Chirurgie und Innere Medizin, und zwischen Kliniken und Querschnittsfunktionen, z. B. Chirurgie und Radiologie oder Innere Medizin und Apotheke koordiniert. Die Patientenpfade verknüpfen ebenso Leistungs- und Supportprozesse, z. B. Supply Chain Management und Operationssaal/ Intensivstation zur Bereitstellung von Materialien, Instrumenten und Ressourcen für eine Operation oder Gynäkologie und Patientenadministration zur Abrechnung einer Behandlung (vgl. Rohner, S. 4). Die Abstimmung der Teilprozesse innerhalb einer Station oder Klinik erfolgt ebenfalls über die Patientenpfade, z. B. Durchführung einer Untersuchung in der Inneren Medizin oder Belegungsplanung des Operationssaals. Im Zuge fortschreitenden Bestrebungen der Krankenhäuser Kernkompetenzen aufzubauen und darüber hinaus gehende Leistungen im Rahmen von Kooperationen, Fusionen oder Auslagerungen anzubieten, werden die Patientenpfade auch zur Koordination der Zusammenarbeit von Führungs-, Leistungs- und Supportabteilungen verschiedener Krankenhauseinrichtungen an Bedeutung gewinnen.

Die Ansatzpunkte für Prozessoptimierungen liegen somit in Patientenpfaden mit Bezug auf einzelne abteilungs-spezifischen Aktivitäten (z. B. während der Untersuchung eines Patienten), Arbeitsschritte innerhalb einer Abteilung, die im Rahmen der Versorgung eines Patienten durchlaufen werden, Nahtstellen zwischen Abteilungen innerhalb eines Krankenhauses, die während des Aufenthalts eines Patienten zusammenarbeiten sowie Übergänge zwischen Abteilungen verschiedener Krankenhäuser, die in die Betreuung eines Patienten eingebunden sind (vgl. Rohner, S. 8).

Langfristig anhaltender Prozessoptimierungsbedarf

Nach Berechnungen des Statistischen Bundesamtes wird die Bevölkerung in Deutschland bis zum Jahre 2030 je nach herangezogenem Berechnungsmodell um eine bzw. bis zu sechs Mio. Einwohner sinken. Auf Anheb würde dies dafür sprechen, dass zukünftig die gesundheitliche Versorgung mit einer geringen Anzahl stationärer Kapazitäten sichergestellt werden kann. Dabei würde allerdings außer Acht gelassen werden, dass sich die Bevölkerung in verschiedenen Altersgruppen unterschiedlich entwickelt. So ist von einer deutlichen Zunahme des Anteils älterer Menschen zu rechnen, der einen hohen Bedarf an stationärer Behandlung hat, dem ein signifikanter Rückgang des Anteils junger Menschen mit niedrigem stationärem Behandlungsbedarf gegenübersteht. In Konsequenz würde im Jahr 2030 trotz geringerer Bevölkerungszahl die jährliche Anzahl stationärer Fälle in Höhe von 18 bis 19 Mio. die Fallzahlen aus dem Jahr 2007 (17,2 Mio.) übertreffen. Zusätzlich wird die Verweildauer der Patienten aufgrund der steigenden Alterung im Vergleich zu 2005 um 0,5 Tage je stationärem Fall steigen (vgl. Blum/ Offermanns, S. 44f). Damit werden die Krankenhäuser langfristig vor die Herausforderung gestellt sein, steigende Leistungsanforderungen bei anhaltendem Kostendruck zu erfüllen. Der Prozessoptimierung wird vor diesem Hintergrund weiterhin eine entscheidende Rolle zukommen, um das Richtige (Effektivität der Behandlung) gleich bleibend (Qualität der Behandlung) richtig (Effizienz der Behandlung) zu tun (vgl. Rohner, S. 3).

Literaturangaben:

Blum, Karl/Offermanns, Matthias. (2010): Entwicklungen im Krankenhausbereich seit dem Jahr 2000. Ein Überblick anlässlich des 60-jährigen Bestehens der Deutschen Krankenhausgesellschaft, Berlin 2010 (DKG).

Rohner, Peter (2010): Prozessorientierung im Krankenhaus – Auslöser, Stand von Theorie und Praxis, Herausforderungen, <http://www.begpartners.com/bestpractice/spitalmanagement.html>.

Medizintechnik-Beispiele 2010

Beispiele von Prozessinnovativen mit Kosteneinsparpotenzial

Beispiel 1:	Ein Instrumentenmanagementsystem zur Kostenoptimierung bei der Sterilgutversorgung	28
Beispiel 2:	Ein Datenmanagementsystem zur Optimierung der Arbeitsabläufe in der Ophthalmologie	36
Beispiel 3:	Eine Lokalisierungs- und Steuerungssoftware zur Überwachung und Steuerung operativer Behandlungsprozesse	43
Beispiel 4:	Ein Kardiovaskuläres Informationssystem zur Optimierung der Behandlung von Herzpatienten	49
Beispiel 5:	Ein Managementwerkzeug zur Optimierung der Prozesse im Operationssaal	56

Beispiele von Produktinnovativen mit Kosteneinsparpotenzial

Beispiel 6:	Ein preiswertes System zur Diagnostik der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit	62
Beispiel 7:	Ein chirurgisches Mehrweginstrument für die bipolare Gewebeversiegelung	67
Beispiel 8:	Ein wiederverwendbares mikroprozessorgesteuertes Patientenwärmesystem	72
Beispiel 9:	Eine pumpenlose künstliche Lunge zum Ersatz der mechanischen Beatmung	78
Beispiel 10:	Ein System zur Diagnose- und Interventionsunterstützung für Kernspinaufnahmen der Prostata	87

Beispiel 1: B. Braun Melsungen AG, Sparte Aesculap

Ein Instrumentenmanagementsystem zur Kostenoptimierung bei der Sterilgutversorgung



Abb. links:
Standardisiertes Packen eines Instrumentensets nach Setlistenvorgabe durch instacount®

Abb. rechts:
Einfache Definition der Sterilisationscharge in instacount® durch Scannen der Aesculap-Sterilcontainer

Anwendungsbereich

Das Instrumenten Management System instacount® organisiert den kompletten Materialfluss im Bereich der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) und im Operationssaal und dient damit der Standardisierung, Optimierung und Dokumentation der Prozesse im gesamten Sterilgutkreislauf. Damit entspricht instacount® einem Enterprise Resource Planning System (ERP-System) für den Sterilgutkreislauf.

Zusammen mit Sterilcontainern bietet instacount® eine umfassende Lösung, um Sterilgüter sicher für Anwender und Patienten aufzubereiten, zu lagern und zu transportieren. Gleichzeitig steuert und dokumentiert das System die betreffenden Arbeitsprozesse.

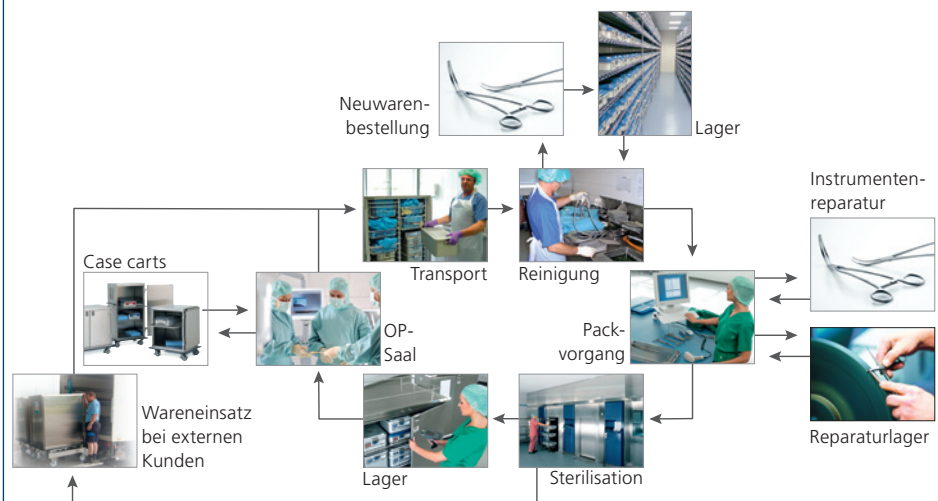


Abb. 3: Zeigt die typischen Prozessabläufe im Sterilgutkreislauf, welche durch instacount® organisiert und transparent gemacht werden.

Funktion

Das Krankenhaus kann sich durch den modularen Aufbau von instacount® seine Softwarelösung nach seinen Prozessbedürfnissen im Sterilgutkreislauf individuell zusammensetzen. Dabei sind Netzwerkinstallationen mit beliebig vielen Arbeitsplätzen realisierbar. Zahlreiche Auswertungsmöglichkeiten geben zu jedem Zeitpunkt einen Überblick über den aktuellen Bestand von Sterilcontainern, deren jeweiligen Standort im Sterilgutkreislauf sowie deren Verfügbarkeit. Durch Funktionen wie Reparaturmanagement, Bestellwesen oder OP-Vorbereitung können instrumentennahe Aufgaben logisch nachvollziehbar direkt in den Sterilgutkreislauf eingebunden werden.

Die im Aesculap®-Sterilcontainersystem sterilisierten Instrumente werden während des Transportes und der Lagerung durch Keimrückhaltesysteme bis zur aseptischen Bereitstellung am Patienten steril gehalten. Nach der Verwendung werden die kontaminierten Instrumente im geschlossenen Sterilcontainersystem der Sterilgutaufbereitung zugeführt, ohne dass dabei Personal und Umfeld einer Kontaminationsgefahr ausgesetzt werden. Das System instacount® dokumentiert sämtliche Prozessschritte in diesem Kreislauf und wacht über die Erhaltung der Sterilität bzw. über die korrekte Wiederherstellung der Sterilität.

Besonderheiten

- Die Dokumentation der Aufbereitung und Sterilisation chirurgischer Instrumente werden so umgesetzt, wie das geltende Richtlinien und Normen fordern.
- Durch Erfassung einzelner Instrumente mittels einer zuverlässigen Data Matrix-Codierung wird eine verbesserte Patientensicherheit erreicht.
- Die Integration eines Instrumenten Management-Systems in einem Sterilgutkreislauf setzt eine vorherige Prozessoptimierung und Datenerhebung voraus. Dies kann nur mit ineinander greifenden Dienstleistungen wie Bestandsanalysen oder Sieboptimierungen zuverlässig bewerkstelligt werden. Das System instacount® ist keine separierte Software, sondern ein Bestandteil eines nachhaltigen Dienstleistungskonzepts.
- Das System zeichnet sich durch eine bewährte Support-Struktur und Absicherung durch unterschiedlich gestaltete Support-Verträge, Remote-Zugriffe und eine eigene Support-Hotline aus.

Innovation

Das System instacount® wird laufend den neuen Erfordernissen des Gesundheitsmarktes angepasst und deckt durch schnelle Umsetzungszeiten umfassend die aktuellen Anforderungen ab. Zum Beispiel kommuniziert instacount® über eine Vielzahl von Schnittstellen mit Krankenhausinformationssystemen, Sterilisatoren und Waschautomaten. Hierbei werden Daten übergeben oder zur Dokumentation und Darstellung in der Datenbank gespeichert.

Technische Beschreibung der Innovation

Zentralsterilisationen übernehmen immer häufiger die Sterilgutaufbereitung für andere Krankenhäuser und Arztpraxen. Dies erfordert kundenbezogene Auswertungen zur leistungsgerechten Abrechnung der Fremdsterilisation sowie die exakte Zuordnung der Sterilgüter zum jeweiligen Eigentümer. Das System instacount® gewährleistet aber auch eine patientenbezogene Kostenzuordnung, indem die Aufbereitungskosten von Sterilgütern erfasst und zugewiesen werden können. Bei Verwendung des Aesculap Sterilcontainersystems mit transparentem PrimeLine-Deckel kann der Kunde zudem jederzeit eine visuelle Inspektion seines chirurgischen Instrumentariums vornehmen.

Neuheitsgehalt der Lösung

In der Vergangenheit wurde manuell dokumentiert. Komplexe Zusammenhänge konnten nicht ausgewertet werden. Mit instacount® erfolgte eine Standardisierung und Vorgabe der Prozesse und somit eine deutliche Verringerung der Fehlerquote im Aufbereitungsprozess von Sterilgütern. Beispielweise werden bei richtiger Stammdatenpflege Instrumentenaufbereitungen in falschen Sterilisationsprozessen gänzlich ausgeschlossen. Instrumentenschwund reduziert sich erfahrungsgemäß um zirka 70 Prozent. Wartungsintervalle werden korrekt und seriennummernbezogen eingehalten sowie auf fälligen Austausch oder Reparatur wird zeitgerecht hingewiesen. Dadurch kann eine deutliche Verbesserung der Patientensicherheit erzielt werden. Auch der ökonomische Nutzen ist signifikant. Es ergeben sich folgende Vorteile aus der Prozessoptimierung:

- Transparenz über alle Prozesse im Sterilgutkreislauf
- Kostenoptimierte Organisation der Instrumentenreparaturen
- Sicherheit der Sterilgutversorgung durch Verwendung eines Sterilcontainer-Systems
- Standardisierung der Prozesse und damit Verringerung von Fehlerquellen
- Steigerung der Prozessqualität
- Rückverfolgbarkeit von Aufbereitungsschritten und administrativen Vorgängen
- Reduktion der Verbrauchskosten

Verbesserung zu bestehenden Lösungen

Patienten profitieren von der höheren Sicherheit der Gewährleistung der hygienischen Anforderungen bei der Bereitstellung keimfrei oder steril zur Anwendung kommenden chirurgischen Instrumentariums.

Qualitativer Nutzen

Seit Ende der 1990er Jahre ist eine kontinuierlich steigende Nachfrage nach Instrumenten Management-Systemen erkennbar. Die Anforderungen des Krankenhaus-Controllings an die Auswertungsmöglichkeiten der Sterilgutaufbereitung wurden so detailliert, dass der Einsatz einer entsprechenden Software-Lösung notwendig war.

Zeitgleich wandeln sich Zentralsterilisationen durch den Einsatz von Instrumenten Management-Systemen von Cost Centern zu Profit Centern. Zur Integration des Sterilgutkreislaufes in die Krankenhaus-Verwaltung bietet instacount® eine adaptierbare Schnittstelle für Krankenhausinformationssysteme zum Beispiel zur automatischen Übertragung von Controlling-Daten.

Kosten-Nutzen-Analyse

Beschreibung

Um den volkswirtschaftlichen Nutzen der mit dem Instrumenten Management-Systems instacount® verbundenen Effekte zu erfassen, muss eine gesamthafte Betrachtung durchgeführt werden; wobei der Fokus dieser Betrachtung auf den prozessualen Verbesserungen im Krankenhaus liegt. Die Vergleichsposition ergibt sich durch die Vorher-Nachher-Betrachtung, die in dem Beispielkrankenhaus¹ (Grundversorgung, ca. 400 Betten) gemessen werden konnten. Als Basis wurden die 18 550 Sterilguteinheiten (StE) des Betrachtungsjahres verwendet. Für die Betrachtung wurden aus dem Krankenhaus die verallgemeinerungsfähigen Effekte pro Sterilguteinheit berechnet und in einem zweiten Schritt auf alle Sterilguteinheiten pro Jahr in Deutschland hochgerechnet.

1. Durch die erhöhte Prozesstransparenz und gezielte Informationsbereitstellung entlang des Sterilgutaufbereitungsprozesses können diverse Prozessschritte verkürzt bzw. automatisiert werden. Die Reduktion der manuellen Vorbereitung und Informationsbereitstellung schafft eine Zeitersparnis in der gesamten Bearbeitung. Diese Kosteneinsparungen in Höhe von 2,16 Euro/StE resultieren z. B. aus der automatischen Bestandsprüfung, der Bereitstellung von Packlisten und der systeminternen Qualitätssicherung.
2. Durch Transparenz bezüglich der Kostenvorteile von Einweg- und Mehrweginstrumenten, die durch instacount® geschaffen wurden, konnten die Wechsel von einer auf die andere Lösung deutlich schneller bzw. überhaupt erst realisiert werden. Die nachhaltigen Verbesserungseffekte durch die höhere Kostentransparenz wurden mit durchschnittlich 1,62 Euro/StE beziffert. Wichtigster langfristiger Nutzenzuwachs ist dabei die dauerhafte Transparenz bezüglich der Materialkosten und die damit verbundene kontinuierliche Überprüfung der Instrumentenkosten.

¹ Vgl. Singer.

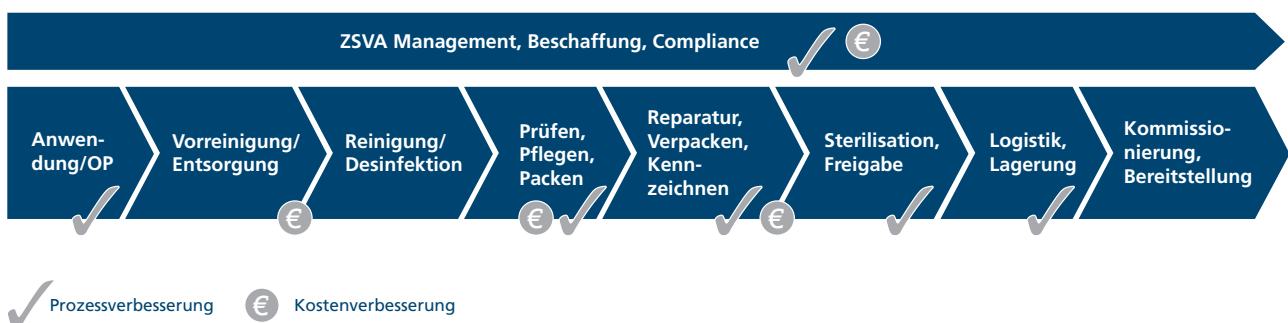
3. Darüber hinaus kann bei der Siebaufbereitung durch Automatisierung und Systemunterstützung die Siebvorhaltung entlastet werden, so dass Einsparungen in Höhe von 0,27 Euro/StE erreicht werden konnten. Auf Grund einer transparenten Siebstruktur und -zusammensetzung konnten Siebe gezielter und anforderungsgerechter zur Verfügung gestellt werden.
4. Die Erfüllung der Anforderungen des Robert Koch-Instituts an die Hygiene bezüglich der Instrumentensterilisation kann durch die systematische Erfassung und Aufzeichnung der einzelnen Chargen und Rückverfolgbarkeit durch den gesamten Prozess entsprochen werden. Das prozessuale Verbesserungspotenzial ist vor allem in der Rationalisierung der durchaus auch fehlerbehafteten manuellen Dokumentation zu sehen. Diese Kosteneinsparungen wurden im Beispielkrankenhaus mit ca. 0,2 Vollzeitkräften beziffert und können pro Sterilguteinheit in durchschnittlich 0,32 Euro umgerechnet werden.
5. Durch das systemunterstützte Zählen der Instrumente und eine automatisierte Dokumentation der einzelnen Arbeitsschritte im gesamten Sterilgutkreislauf kann durch das Instrumenten-Managementsystem gezielt nach fehlenden Instrumenten gesucht werden. Dadurch reduziert sich der Instrumenten-Schwund signifikant, im Beispielkrankenhaus um 70 Prozent. Berechnet wurde dieses Einsparpotenzial mit nur 0,16 Euro pro Sterilguteinheit, da schon vor Einführung von instacount® eine überdurchschnittlich intensive Schwundprävention in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) des Beispielkrankenhauses betrieben wurde.
6. Auf Grund einer in das Instrumenten Management-System integrierten Warnfunktion wird eine falsche oder unzureichende Sterilisation von Instrumenten und damit Reklamationen im OP vermieden. Gerade bei z.B. seltener vorkommenden Instrumenten können auf Grund fehlender Erfahrung der Mitarbeiter Mehrkosten vermieden werden. In dem Beispielkrankenhaus führte dies zu einer Prozessverbesserung durch effektiveres Arbeiten, da keine Sterilisationsfehler durch instacount® zugelassen wurden. Die reduzierte Anzahl von Aufbereitungsschäden spiegelte sich in einer durchschnittlichen Kosteneinsparung von 0,05 Euro/StE wider.
7. Durch eine automatisierte Unterstützung bei der Siebbestückung konnten Fehl- und Falschbestückungen der Siebe deutlich gesenkt werden. Die Anreicherung von Ersatzinstrumenten oder zusätzliche, überflüssige Sieböffnungen entfielen. Unter der Annahme, dass eine Siebklamation ca. 100 Euro kostet, ergab sich für das Beispielkrankenhaus und dessen Änderung der Reklamationsquoten eine Kosteneinsparung von 0,05 Euro pro Sterilguteinheit.

8. Ein effizienterer Prozessablauf bezüglich der Beschaffung der Instrumente, entweder durch die Einkaufsabteilung oder die ZSVA selbst, ermöglicht eine Entlastung des Beschaffungsprozesses, vor allem in der Bestellabwicklung und in der Lieferantenkommunikation bis hin zum Wareneingang. Durch die verbesserte Informationssituation und Reduzierung der Abstimmungsaufwendungen zwischen Beschaffung und ZSVA konnten Kosteneinsparungen von 0,05 Euro/StE erreicht werden.

Insgesamt ergeben sich durch den Einsatz von instacount® Kosteneinsparungen von 6,58 Euro/StE bei laufenden Kosten von 0,86 Euro/StE für Lizenzen, Wartung und Updates von instacount®. Rechnet man den resultierenden Kostenvorteil von 5,72 Euro/StE unter Annahme von 2,5 StE pro Operation bei jährlich 12 Mio. Operationen für Deutschland hoch, ergibt sich bei einem instacount® Durchdringungsgrad von 60 Prozent ein jährliches Gesamteinsparpotenzial von ca. 103 Mio. Euro.

Nicht bewertet wurden die bei der Einführung von instacount® vorhandenen Verbesserungsmöglichkeiten einer initialen Bestandsanalyse und einer darauf aufbauende Sieboptimierung inklusive Stammdatenerfassung. Grund ist, dass diese Verbesserungen auch ohne instacount® möglich sind, aber in vielen Fällen tatsächlich erst bei Einführung eines Instrumenten Management-System erfolgen. Des Weiteren ist mit instacount® eine deutlich höhere Auslastung des Sterilisators pro Durchlauf erzielbar – im Beispielrankenhaus konnte die Auslastung von 70 Prozent auf 90 Prozent gesteigert werden. Hierdurch kann die Gesamtzahl der Durchläufe reduziert und die Sterilisator-Kapazitäten flexibler eingesetzt werden.

Prozess- und Kostenverbesserung instacount®



Jährliche Sterilguteinheiten (StE) im Beispielkrankenhaus	18 550 StE	
Nutzeneffekte im Beispielkrankenhaus	Jährliche Effekte	Effekte pro StE
1. Effizientere Prozesse	70 000 €	3,77 €
2. Kosteneinsparungen Einmal-/Mehrwegwechsel	30 000 €	1,62 €
4. Aufbereitung Siebe – Prozess lfd. Sieboptimierung	10 000 €	0,54 €
3. Erfüllung Compliance Anforderung	6 000 €	0,32 €
5. Schwund	3 000 €	0,16 €
6. Aufbereitungsschäden	1 000 €	0,05 €
7. Reklamationen	1 000 €	0,05 €
8. Beschaffungsprozess	1 000 €	0,05 €
Total	122 000 €	6,58 €
Kosteneffekte Beispielkrankenhaus		
Lizenzen, Wartung, Updates u.ä.	15 953 €	0,86 €
Gesamtnutzen Beispielkrankenhaus	106 047 €	5,72 €
Hochrechnung für Deutschland	106 047 €	5,72 €
Gesamtanzahl StE (2,5 StE x 12 Mio. OPs) ²	30 000 000 StE	
Durchdringungsgrad instacount®	60% mittelfristig	
Mit instacount® bearbeitete StE	18 000 000 StE	
Gesamtnutzen	102 960 000 €	

Fazit

Zweck

Der Materialfluss im Bereich der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) und im Operationssaal wurde in vielen Krankenhäusern bisher überwiegend manuell dokumentiert, eine Optimierung der komplexen Zusammenhänge war so sehr schwer erreichbar. Mit dem Instrumenten Management System instacount® ist eine Standardisierung, Vorgabe und Überwachung der Prozesse und somit eine deutliche Verringerung der Fehlerquote in der Aufbereitung von Sterilgütern möglich.

² Vgl. Statistisches Bundesamt, SteriLog GmbH, Experteneinschätzungen.

Innovation

Das Instrumenten Management System instacount® entspricht einem Enterprise Resource Planning System (ERP-System) für den Sterilgutkreislauf. Zusammen mit zugehörigen Sterilcontainern ermöglicht es, Sterilgüter sicher für Anwender und Patienten aufzubereiten, zu lagern und zu transportieren. Gleichzeitig steuert und dokumentiert das System die betreffenden Arbeitsprozesse. Instrumentenaufbereitungen in falschen Sterilisationsprozessen sind ausgeschlossen, der Instrumentenschwund reduziert sich erheblich, Wartungsintervalle für Instrumente werden korrekt eingehalten. Dadurch kann eine deutliche Verbesserung der Patientensicherheit erzielt werden.

Einspareffekt

Durch den Einsatz von instacount® in der zentralen Sterilgutversorgungsabteilung eines Krankenhauses lassen sich die abteilungsspezifischen Prozesse signifikant optimieren. Diese Prozessverbesserungen summieren sich zu einem jährlichen Einsparpotenzial von ca. 103 Mio. Euro.

Quellenverzeichnis

Singer, Martina (2006): Instrumentenmanagement – ein Erfolgsbericht aus der Praxis aus dem Klinikum am Plattenwald Bad Friedrichshall, in: Zentralsterilisation, 14. Jg., S. 127f.

Statistisches Bundesamt (2007): Pressemitteilung Nr. 429 vom 29.10.2007.

SteriLog GmbH, Tuttlingen, Benchmarkwerte.

Beispiel 2: Carl Zeiss Meditec AG

Ein Datenmanagementsystem zur Optimierung der Arbeitsabläufe in der Ophthalmologie

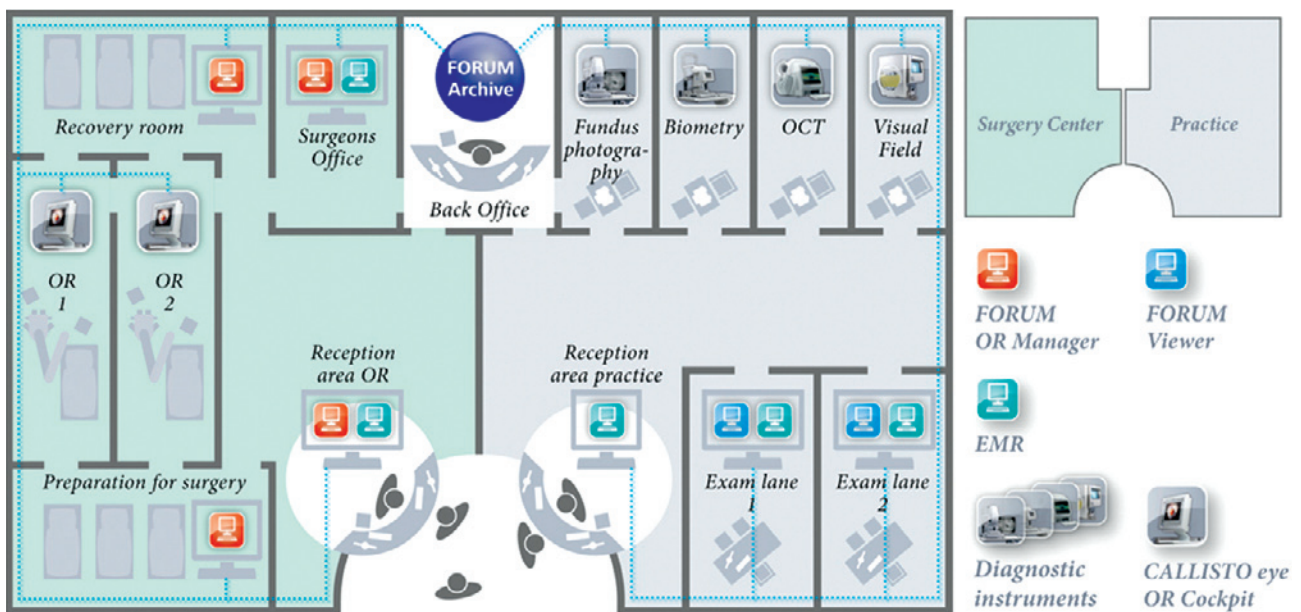


Abb.: Das System FORUM ermöglicht einen effizienten papierlosen Arbeitsablauf in der Ophthalmologie

Übersicht/Produktbeschreibung

Anwendungsbereich

Mit dem System FORUM® stellt Carl Zeiss eine zukunftsweisende Datenmanagement-Lösung für die elektronische Verwaltung, Archivierung und Anzeige der klinischen Daten bereit, die von ophthalmologischen Instrumenten erzeugt werden. Der FORUM OR Manager ist eine Software zur Planung und Dokumentation in der Ophthalmo-Chirurgie. Patientendaten sowie die Behandlungsdaten lassen sich mit externen Softwarepaketen austauschen.

Funktionsweise

Das System FORUM vernetzt die Diagnoseinstrumente einer Augenklinik bzw. -praxis über eine zentrale Datenbank, in der alle Patientendaten sowie Diagnosebilder und -berichte elektronisch abgelegt werden. Über eine webbasierte Viewer-Software kann von beliebig vielen Arbeitsplätzen in der Klinik oder auch von außerhalb auf alle Diagnosedokumente zugegriffen werden. Damit steht dem Arzt jederzeit und überall über wenige Mausklicks die gesamte diagnostische Historie seiner Patienten zur Verfügung.

Art der beeinflussten Prozesse

- Planung und Durchführung der Untersuchungen: das System FORUM ermöglicht es, Patientendaten elektronisch an einzelne Diagnosegeräte zu schicken und dort Arbeitslisten zu erstellen

Verbesserung der bisherigen Prozesse

- Archivierung der Untersuchungsberichte und -bilder: Mit einem Klick am Untersuchungsgerät werden die Untersuchungsdaten automatisch elektronisch in der FORUM Datenbank archiviert
- Befundung durch den Augenarzt: Über die webbasierte FORUM Viewer-Software kann an jedem Arbeitsplatz sofort und einfach auf alle Patientendaten zugegriffen werden.
- Planung und Vorbereitung von Augenoperationen: Der FORUM OR Manager ermöglicht die Erstellung von OP-Plänen, die papierlos in den OP übertragen und dort auf einem sterilen Touchscreen dargestellt werden können.
- Die Dokumentation von Augenoperationen wird unterstützt.

Innovation

Die Mehrzahl der diagnostischen Instrumente in der Ophthalmologie waren und sind heutzutage noch nicht an eine elektronische Archivierungslösung angeschlossen, d. h. Untersuchungsberichte werden auf Papier ausgedruckt. Das System FORUM löst die Papierausdrucke und die damit verbundenen Prozess-Schritte ab. Dasselbe gilt für das Erstellen, Transportieren und handschriftliches Ändern von OP-Plänen. An jedem nicht vernetzten Instrument müssen die Patientendaten von Hand eingegeben werden. Dies kostet Zeit und birgt die Gefahr von Inkonsistenzen in den Patientendaten. Mit dem System FORUM werden die Patientendaten zentral verwaltet und müssen nicht mehr am Instrument eingegeben werden. Bei der Befundung muss der Arzt nicht länger auf ausgedruckte Einzel-Berichte zurückgreifen. Die Darstellungsmöglichkeiten an einem großen Bildschirm erleichtern auch die Kommunikation mit dem Patienten.

Art der durch die Prozessoptimierung bedingten Einsparungen

- Zeitersparnis für das technische Personal bei den Untersuchungen der Patienten am Untersuchungsgerät: Keine Eingabe der Patientendaten am Untersuchungsgerät mehr, kein Ausdrucken und Ablegen der Untersuchungsergebnisse in Papierarchiven,
- Zeitersparnis für den Arzt bei der Befundung bzw. im Patientengespräch: Mit dem System FORUM können alle diagnostischen Ergebnisse sofort nach der Untersuchung auf dem Bildschirm des Arztes abgerufen und übersichtlich dargestellt werden,
- Kostenersparnis durch Vermeidung von Druckerkosten,
- Zeitersparnis für Arzt und Büropersonal bei der OP-Vorbereitung bzw. OP-Plan-Erstellung.

**Art der durch die Prozess-
optimierung qualitativen
Verbesserungen für den
Patienten**

Das System FORUM unterstützt den Arzt maßgeblich beim Patientengespräch: Die Möglichkeit, dem Patienten auf einem großen Bildschirm das jeweilige Krankheitsbild übersichtlich und anschaulich anhand der Untersuchungs-Bilder zu erläutern, erhöht signifikant die Patientenzufriedenheit und sowie Einverständnis und Kooperation bei der Behandlung.

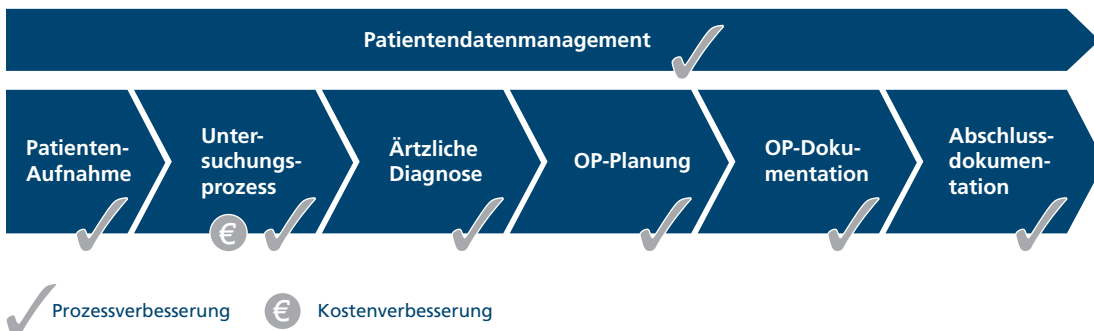
**Verbreitungsgrad der
Prozessinnovation/
Wettbewerbsumfeld**

Das System FORUM wurde im Oktober 2009 in den Markt eingeführt. Seither ist das System bei über 100 Kunden in den Einsatz genommen worden. IT-Lösungen mit einer ähnlichen Bestimmung und Funktionalität gibt es bisher nur in der Radiologie (sog. PACS – Picture Archiving and Communication Systems). Anders als die Elektronische Patientenakten (EPA) ermöglicht das System FORUM die klinisch relevante Darstellung und Analyse von Untersuchungsberichten und -bildern und stellt somit eine sinnvolle Ergänzung zur EPA dar.

Kosten-Nutzen-Analyse

Um den volkswirtschaftlichen Nutzen der mit CZ FORUM erreichten Verbesserungen zu ermitteln, muss eine gesamthafte Betrachtung durchgeführt werden. Der Fokus der Betrachtung liegt auf den prozessualen Verbesserungen in einer Augenarztpraxis. Die Vergleichsposition ergibt sich durch die Vorher-Nachher-Betrachtung von Verbesserungseffekten, die in der Beispielpraxis¹ gemessen werden konnte.

Prozess- und Kostenverbesserung CZ FORUM



¹ Augenzentrum Heppenheim, Praxis Dr. Wolff, Dr. Brusi und Dr. Siepe.

1. Der stärkste Effekt lässt sich in der Reduktion der administrativen, vor allem manuell durchgeführten Tätigkeiten erkennen. Sowohl bei den Praxismitarbeitern als auch bei den Ärzten lassen sich deutliche Zeitersparnisse bezüglich der Informationsbereitstellung, -verarbeitung und Dokumentation neuer Untersuchungsergebnisse erreichen. Die Reduktion der Bearbeitungszeit pro Patient konnte in der Beispielpraxis beim technischen Personal mit 11 Minuten pro Patient und beim ärztlichen Personal mit 2 Minuten pro Patient ermittelt werden. Hochgerechnet auf die Volkswirtschaft, also alle Augenarztpraxen, die FORUM einführen würden, ergibt sich ein Verbesserungseffekt von 6,9 Mio. Euro für das technische Personal und 6,6 Mio. Euro für das ärztliche Personal.
2. Ein weiterer Effekt der Elektronisierung der Patientendokumentation ist der Wegfall von Druckkosten. Pro Patient mussten bisher durchschnittlich vier Farbseiten zwecks Diagnose und ärztlicher Beurteilung ausgedruckt werden. Dann können bei 0,20 Euro pro Farbseite 0,80 Euro Kosten pro Patient eingespart werden. Alle mit FORUM geführten Patienten würden daher ein Kosteneinsparpotenzial von knapp 1,5 Mio. Euro ergeben.
3. Die Vereinfachung und verbesserte Transparenz in der Operations-Planung trifft zwar nicht für alle Augenärzte zu, kann aber trotzdem über alle Augenärzte als Durchschnitt berechnet werden. Die Vereinfachung der Operations-Planung sowie die erleichterte Dokumentation resultieren in einem Verbesserungseffekt für technisches Personal und Ärzte in Höhe von ca. 1,4 Mio. Euro.

Nach Abzug der jährlichen Systemkosten von 2,3 Mio. Euro beläuft sich der volkswirtschaftliche Gesamtnutzen auf ca. 13,9 Mio. Euro. Er ergibt sich aus der Ressourcengenerierung im ophthalmologischen Bereich, mit dem die Kostensteigerungen für die medizinisch-technische Entwicklung in den nächsten Jahren sowie der demografischen Entwicklung begegnet werden kann. Der Effekt kann allerdings bei der Ausweitung auf weitere geeignete Diagnosen wesentlich höher ausfallen. Durch allgemein Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen sind vor allem diese Effizienzgewinne in den Prozessen für eine weiterhin hohe Patientenqualität notwendig.

Zielgruppe

Anzahl Augenärzte in Deutschland ²	5 143
Anzahl Augenärzte ohne Datenmanagementsystem	ca. 4 600
Geschätzter Durchdringungsgrad FORUM (mittelfristig)	20 %
Anzahl Ärzte, die FORUM einsetzen können (0,2 x 4 600)	920

1. Einspareffekte mit Praxisbetrieb**1.a. Prozesseffizienz technisches Personal**

Zeiteinsparung pro Patient	11 Min.
Zeiteinsparung pro Jahr (11 Minuten pro Patient x 10 Patienten pro Tag x 200 Arbeitstage pro Jahr)	22 000 Min.
Zeiteinsparung bei technischen Mitarbeitern (22.000 Minuten/60 Minuten pro Stunde/8 Stunden Arbeitszeit pro Tag/200 Arbeitstage pro Jahr)	0,23 Vollzeitkräfte
Kosten technischer Mitarbeiter pro Jahr (vgl. www.hitech-consult.de)	32 500 €
Jährliches Prozesseffizienzpotenzial technisches Personal pro Arzt (0,23 Vollzeitkräfte x 32.500 EUR/Vollzeitkraft)	7 475 €
Jährliches Einsparpotenzial (920 Ärzte aus der FORUM Zielgruppe x 7 475 EUR)	6 877 000 €

1.b. Prozesseffizienz ärztliches Personal

Zeiteinsparung pro Patient	2 Min.
Zeiteinsparung pro Jahr (11 Minuten pro Patient x 10 Patienten pro Tag x 200 Arbeitstage pro Jahr)	4 000 Min.
Zeiteinsparung bei technischen Mitarbeitern (4 000 Minuten/60 Minuten pro Stunde/8 Stunden Arbeitszeit pro Tag/200 Arbeitstage pro Jahr)	0,04 Vollzeitkräfte
Arztkosten pro Jahr (vgl. hitech-consult.de)	170 000 €
Jährliches Prozesseffizienzpotenzial pro Arzt (0,04 Vollzeitkräfte x 170 000 EUR/Vollzeitkraft)	6 800 €
Jährliches Einsparpotenzial (920 Ärzte aus der FORUM Zielgruppe x 6 800 EUR)	6 256 000 €

1.c. Kosteneinsparungen Farbdrucke

Kosten für 1 Seite Farbdruck	0,20 €
Anzahl eingesparter Seiten Farbausdruck pro Patient	4 Seiten
Anzahl ein eingesparter Seiten Farbausdruck pro Jahr (4 Seiten pro Patient x 10 Patienten pro Tag x 200 Arbeitstage im Jahr)	8 000 Seiten
Jährliche Farbdruckeinsparungen pro Arzt (8 000 Seiten x 0,20 EUR/Seite)	1 600 €
Jährliches Einsparpotenzial (920 Ärzte aus der FORUM Zielgruppe x 1 600 EUR)	1 472 000 €

² Vgl. Bundesarztregister der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zum 31.12.2009

2. Einsparpotenziale im OP-Bereich**Annahmen**

Anzahl Katarakt-Operationen (Grauer Star) in Deutschland	650 000
Durchdringungsgrad FORUM (mittelfristig)	20 %
Anzahl Operationen, die mit FORUM durchgeführt werden können (0,2 x 650 000)	130 000

2.a. Prozesseffizienz technisches Personal

Zeitersparnis pro Operation	4 Min.
Zeiteinsparung pro Jahr (4 Minuten pro Operation x 130 000 Operationen pro Jahr)	520 000 Min.
Jährliche Zeiteinsparung bei technischen Mitarbeitern in Deutschland (520 000 Minuten/60 Minuten pro Stunde/ 8 Stunden Arbeitszeit pro Tag/200 Arbeitstage pro Jahr)	5,4 Vollzeitkräfte
Kosten technischer Mitarbeiter pro Jahr (vgl. www.hitec-consult.de)	32 500 €
Jährliches Einsparpotenzial (5,4 Vollzeitkräfte x 32 500 EUR/Vollzeitkraft)	175 500 €

2.b. Prozesseffizienz ärztliches Personal

Zeitersparnis pro OP	6 Min.
Zeiteinsparung pro Jahr (6 Minuten pro Operation x 130 000 Operationen pro Jahr)	780 000 Min.
Jährliche Zeiteinsparung bei technischen Mitarbeitern in Deutschland (780 000 Minuten/60 Minuten pro Stunde/ 8 Stunden Arbeitszeit pro Tag/200 Arbeitstage pro Jahr)	8,1 Vollzeitkräfte
Arztkosten pro Jahr (vgl. www.hitec-consult.de)	170 000 €
Jährliches Einsparpotenzial (8,1 Vollzeitkräfte x 170 000 EUR/Vollzeitkraft)	1 377 000 €

1-2 Jährliches Gesamteinsparpotenzial	16 157 500 €
Systemkosten bei Forum Einführung in kompletter Zielgruppe (Software, Installation, Wartung, Update, etc.)	2 300 000 €
Gesamteffekt ca.	13 857 500 €

Nicht in diese Berechnung einbezogen wurden die Effekte über eine höhere Prozesssicherheit und Datensicherheit sowie einen größeren Verbesserungseffekt bezüglich der Ausweitung von FORUM über die Katarakt-Operationen hinaus. Hierfür sind keine plausiblen verallgemeinerungsfähigen Daten aus der Beispielpraxis anwendbar.

**Produkt-/
Prozessbeschreibung****Fazit**

Diagnostische ophthalmologische Instrumente in der Augenklinik bzw. -praxis waren bisher noch nicht an eine elektronische Archivierung und Betrachtungs-Software angeschlossen. So mussten Untersuchungsberichte auf Papier ausgedruckt und OP-Pläne handschriftlich erstellt und geändert werden. Damit sind ein hoher Zeitaufwand und die Gefahr von Inkonsistenzen in den Patientendaten verbunden. Mit dem System FORUM werden die Patientendaten zentral verwaltet und müssen nicht mehr am Instrument eingegeben werden.

Innovation

Das System FORUM vernetzt ophthalmologische Diagnoseinstrumente einer Augenklinik bzw. -praxis über eine zentrale Datenbank, in der alle Patientendaten sowie Diagnosebilder und -berichte elektronisch abgelegt werden können. Der FORUM OR Manager erlaubt die Planung und Dokumentation der ophthalmologischen Chirurgie. Es sind keine Eingaben der Patientendaten am Untersuchungsgerät mehr erforderlich, Planungsfehler werden vermeidbar, alle diagnostischen Ergebnisse sind sofort nach der Untersuchung auf dem Bildschirm des Arztes abruf- und darstellbar.

Einspareffekt

Das Einsparpotenzial durch Einsatz von FORUM zum Datenmanagement in deutschen Augenkliniken/-praxen beläuft sich auf ca. 13,9 Mio. Euro.

Quellenverzeichnis

Bundesarztregister der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, www.kbv.de.

www.hitec-consult.de.

Beispiel 3: KARL STORZ GmbH & Co.KG (how to organize GmbH),
ORchestrion SLM (Steering an Localization Module)

Eine Lokalisierungs- und Steuerungssoftware zur Überwachung und Steuerung operativer Behandlungsprozesse



Übersicht/Produktbeschreibung

Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich der Lokalisierungs- und Steuerungssoftware ORchestrion SLM liegt im Operationssaal, das ist die profitabelste und gleichzeitig kostenaufwendigste Einheit einer Klinik. Hochkomplexe und miteinander verknüpfte klinische Prozesse unterliegen im OP einem engen Zeitrahmen. Unerwartete Ereignisse in der täglichen klinischen Routine machen eine schnelle und flexible Anpassung der bestehenden operativen Ressourcenplanung und -koordinierung notwendig. Effektive Planänderungen erfordern deshalb detaillierte Kenntnisse von laufenden Behandlungsprozessen.

Funktion

Durch die Optimierung des Prozessablaufs im Operationssaal wird die Realisierung einer Soll-Planung gesichert. Darüber hinaus können unerwartete Ereignisse flexibel in den laufenden Plan integriert werden, ohne dessen Realisierung zu gefährden. Abweichungen vom OP-Plan können sofort erkannt und nachfolgende Aktivitäten schnell auf freie Kapazitäten umverteilt werden. Dadurch werden Verzögerungen und Stornierungen von Operationen minimiert. Durch eine automatisierte Aufgabenübermittlung an das Personal werden bestimmte Aktivitäten im Behandlungsprozess angestoßen und der lückenlose Ablauf gewährleistet.

Art der beeinflussenden Prozesse

Die optimale Auslastung der Funktionseinheiten ist ein Schlüsselfaktor zur stetigen Verbesserung der finanziellen und qualitativen Leistungsfähigkeit einer Klinik. Häufig fehlt es Kliniken jedoch an effektiven Werkzeugen, um Abweichungen im laufenden OP-Programm frühzeitig zu erkennen und diesen entgegenwirken zu können. Insbesondere die Integration von unerwarteten klinischen Ereignissen in das bestehende OP-Programm führt oftmals zu Verzögerungen und Stornierungen bereits geplanter Eingriffe. Diese sind mit hohen zusätzlichen Kosten und Verlusten für die Kliniken verbunden. Damit geplante klinische Abläufe eingehalten und die OP-Säle optimal ausgelastet werden können, müssen in solchen Situationen Ressourcen neu koordiniert und Aufgaben schnell angepasst werden.

Verbesserung der bisherigen Prozesse	Innovation
Art der durch die Prozessoptimierung bedingten Einsparungen	<p>Die moderne Systemlösung einer Lokalisierungs- und Steuerungssoftware <i>ORchestrion SLM</i> unterstützt Kliniken bei der Überwachung und Steuerung geplanter operativer Abläufe. Anhand einer WLAN-Technologie werden Tags (Transponder zur Ortung) des Personals und der Patienten raumgenau erfasst. Da bekannt ist, welcher Teilprozess in welchem Raum und mit welchem Patienten stattfinden muss, kann anhand der Erfassung der Bewegung zwischen den Räumen erkannt werden, ob die Teilprozesse zur geplanten Zeit ablaufen.</p> <p>Die Software gibt einen Überblick über den Ist-Zustand laufender Behandlungsprozesse sowie über die Ressourcenkapazitäten und erkennt automatisch Abweichungen vom OP-Plan. Ausfälle, Änderungen und unerwartete Ereignisse können so schnell und optimal an den realen Operationsablauf angepasst werden. Zur Sicherung geplanter Arbeitsabläufe übermittelt das System moderne Systeme zusätzlich automatisiert Aufgaben an das betreffende Personal zur neuen Koordination weiter.</p>
Art der durch die Prozessoptimierung qualitativen Verbesserungen für den Patienten	<p>Durch den Einsatz einer Systemlösung <i>ORchestrion SLM</i> zur Steuerung klinischer Abläufe können in einer Klinik signifikante finanzielle, klinische und administrative Verbesserungen erzielt werden. Ungenutzte OP-Kapazitäten verursachen hohe Kosten in Kliniken. Daher wird mit der Umsetzung von OP-Plänen versucht, die verfügbaren Operationssäle optimal auszulasten und damit das Fallaufkommen zu maximieren. Gleichzeitig werden Supportprozesse mittels SLM weitestgehend automatisiert, so dass das Personal bei ihren Nebentätigkeiten entlastet wird.</p> <p>Werden Teilprozesse der klinischen Behandlung verspätet oder unvollständig ausgeführt, kann es nicht nur zu Verzögerungen im zeitlichen Ablauf, sondern auch zu unerwünschten Ereignissen kommen, die die Sicherheit der Patienten gefährden. Um den optimalen klinischen Behandlungspfad einhalten zu können, sind Kliniken bestrebt, alle Prozesse und Aufgaben zum richtigen Zeitpunkt beim ausführenden Personal anzustoßen und reibungslos ablaufen zu lassen.</p>
Verbreitungsgrad der Prozessinnovation/Wettbewerbsumfeld	Die Lokalisierungs- und Steuerungssoftware <i>ORchestrion SLM</i> wurde im Oktober 2010 in den Markt eingeführt.

Kosten-Nutzen-Analyse

Durch eine Implementierung der Software *ORchestrion SLM* lassen sich für Kliniken zusätzliche Gewinne durch Kosteneinsparungen erzielen¹. Wenn eine beispielhafte Klinik² mit fünf OP-Sälen und 6 250 Eingriffen pro Jahr³ ihr Fallaufkommen aufgrund der Reduzierung der ungenutzten OP-Blockzeiten (Verkürzung der Leer-, Wechsel-, und Rüstkosten) um nur einen Fall pro Tag (bei 250 Operationstagen im Jahr) erhöht und ein durchschnittlicher Gewinn pro Operation in Höhe von 360 Euro (inkl. anteiliger, der Operation nicht direkt zurechenbarer Kosten der Klinik für Verwaltung, Marketing, medizinische Dienstleistungen, Labortätigkeiten etc.) erzielbar ist, kann die Klinik ihre finanzielle Leistungsfähigkeit um jährlich 90 000 Euro steigern. Des Weiteren kann bei 6 250 Eingriffen und durchschnittlich 250 OP-Stornierungen pro Jahr durch eine Senkung der Stornierungen um 20 Prozent (50 OP-Stornierungen pro Jahr) bei durchschnittlichen Kosten eines zusätzlichen Belegungstages pro Patient in Höhe von 350 Euro die finanzielle Leistungsfähigkeit um weitere 17 500 Euro jährlich erhöht werden. Bei der beispielhaften Klinik mit fünf OP-Sälen sowie jährlich 6 250 Eingriffen werden 3 000 Überstunden von Fachpflegekräften im Operationsdienst aufgebaut. Durch Senkung der Überstunden um 25 Prozent bei einem äquivalenten Stundenlohn einer OP-Schwester (inkl. des Arbeitgeberanteils) in Höhe von 28 Euro ist ein zusätzlicher Gewinn von 21 000 Euro pro Jahr erzielbar. Ein Einsatz der Systemlösung *ORchestrion SLM* reduziert bei der beispielhaften Klinik mit 6 250 Eingriffen pro Jahr den Aufwand eines OP-Managers um wöchentlich drei Stunden. Bei 250 Operationstagen (50 Operationswochen) pro Jahr ergibt dies eine jährliche Zeitersparnis von 150 Stunden. Bei einem äquivalenten Stundenlohn eines OP-Managers (inkl. des Arbeitgeberanteils) in Höhe von 33 Euro würde die Entlastung des OP-Managements einen jährlichen Effizienzgewinn von 4 950 Euro bedeuten. Der gesamte finanzielle Nutzen für eine beispielhafte Klinik beläuft sich auf jährlich 133 450 Euro. Diesem Betrag sind die Anschaffungskosten der Software *ORchestrion SLM* in Höhe von 290 000 Euro gegenüberzustellen, mit denen auch die Lizenzgebühren abgedeckt sind. Der jährliche finanzielle Nutzen für eine beispielhafte Klinik nach Abzug der Abschreibungen 72 500 Euro (linear auf 4 Jahre) beläuft sich dann auf 60 950 Euro. Überträgt man diesen finanziellen Vorteil auf die 2 080 Kliniken in Deutschland im Jahr 2009 (www.destatis.de) und nimmt dabei lediglich einen Durchdringungsgrad in Höhe von 20 Prozent an, ergibt sich ein jährlicher Gesamtnutzen in Höhe von 25 355 200 Euro.

^{1,2} Nachfolgende Ausführungen und Annahmen basieren auf Ergebnissen einer 2010 von der SWAN - Scientific Workflow Analysis GmbH durchgeführten Studie.

³ Die durchschnittliche jährliche Anzahl an Operationen pro Klinik beläuft sich in Deutschland auf 5 769.

I Fallaufkommenserhöhung durch Verkürzung der Leer-, Wechsel-, und Rüstkosten	
Anzahl an Eingriffen pro Jahr	6 250
Durchschnittlicher Gewinn pro Operation	360 €
Annahme: Erhöhung des Eingriffaufkommens um einen Fall pro Tag im Jahr durch Reduzierung der Leer-, Wechsel- und Rüstzeiten	250 Tage
Zusätzlicher Nutzen	90 000 €
II Reduzierung der OP-Stornierungen pro Jahr	
Durchschnittliche Kosten eines zusätzlichen Belegungstages pro Patient	350 €
Durchschnittliche OP-Stornierungen pro Jahr bzw. zusätzliche Belegungstage	250 Tage
Annahme: Senkung der Stornierungen bzw. Reduzierung der Verschiebungen	20 %
Eingesparte zusätzliche Belegungstage	50 Tage
Kosteneinsparung	17 500 €
III Reduzierung der Überstunden des Pflegepersonals pro Jahr	
Äquivalenter Stundenlohn einer OP-Schwester inkl. Arbeitgeberanteil	28 €
Anzahl Überstunden von Fachpflegekräften	3 000 Std.
Kosten durch Überstunden	84 000 €
Annahme: Reduzierung der Überstunden	25 %
Eingesparte Überstunden	750 Std.
Kosteneinsparung	21 000 €
IV Entlastung des OP-Managements	
Äquivalenter Stundenlohn eines OP-Managers inkl. Arbeitgeberanteil	33 €
Zeitersparnis pro Woche	3 Std.
Operationstagen pro Jahr	250 Tage
Operationswochen pro Jahr bei einer 5 Tage-Woche	50 Wochen
Zeitersparnis pro Jahr	150 Std.
Kosteneinsparung	4 950 €
I-IV Gesamter Nutzen für eine beispielhafte Klinik pro Jahr	133 450 €
Anschaffungskosten der Software ORchestrion SLM ⁴	290 000 €
V Abschreibung auf Anschaffungskosten (linear, 48 Monate)⁵	72 500 €
I-V Jährlicher Gesamtnutzen für eine beispielhafte Klinik nach Abzug der Abschreibungen	60 950 €
Anzahl an Kliniken in Deutschland in 2009	2 080
Annahme: Langfristiger Durchdringungsgrad von ORchestrion SLM	20 %
Anzahl an Kliniken unter Anwendung der Software ORchestrion SLM in Deutschland	416
Gesamter jährlicher Nutzen in Deutschland bei Annahme eines Durchdringungsgrades von 20%	25 355 200 €

⁴ Anschaffungskosten decken Lizenzgebühren ab.

⁵ Gemäß Afa-Schlüssel der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG).

Produkt-/ Prozessbeschreibung

Zusätzliche in dem Rechenbeispiel nicht berücksichtigte Einsparungen ergeben sich durch eine Verbesserung der Behandlungsqualität und Zufriedenheit der klinischen Akteure in Form von:

- Steigerung der Patientensicherheit und -zufriedenheit sowie
- Steigerung der Mitarbeiterzufriedenheit.

Fazit

Hochkomplexe und miteinander verknüpfte klinische Prozesse unterliegen im Operationssaal einem engen Zeitrahmen. Unerwartete Ereignisse in der täglichen klinischen Routine machen eine schnelle und flexible Anpassung der bestehenden operativen Ressourcenplanung und -koordinierung notwendig. Effektive Planänderungen erfordern deshalb detaillierte Kenntnisse von laufenden Behandlungsprozessen. Das Lokalisierungs- und Prozesssteuerungssystem *ORchestrion SLM* ermöglicht die Überwachung und Koordinierung aller Behandlungsprozesse in Echtzeit.

Innovation

Mit der Systemlösung *ORchestrion SLM* werden zu erledigende Aktivitäten im Behandlungsprozess durch eine automatisierte Übermittlung der Aufgaben an das Personal angestoßen. Abweichungen im laufenden OP-Programm können sofort erfasst und Aktivitäten schnell auf freie Kapazitäten umverteilt werden. Die Realisierung der Soll-Planung kann so gesichert werden. Darüber hinaus sind unerwartete Ereignisse in den laufenden OP-Plan integrierbar, ohne dessen Realisierung zu gefährden. So können Verzögerungen und Stornierungen von Operationen minimiert werden. Dies trägt sowohl zur Verbesserung der Behandlungsqualität als auch zur Verkürzung der Wechsel- und Rüstzeiten bei.

Einspareffekt

OP-Auslastung und das Fallaufkommen einer Klinik werden entscheidend erhöht. Eine Systemlösung wie *ORchestrion SLM* (Steering and Localization Module) ermöglicht im perioperativen Bereich eine effektive Prozessüberwachung und flexible Prozessanpassung. Eine Klinik kann durch den Einsatz sowohl ihre finanzielle Leistungsfähigkeit und Effizienz steigern als auch ihre klinische Qualität verbessern.

Eine Klinik mit 6 250 operativen Eingriffen pro Jahr und fünf Operationssälen kann ihre finanzielle Leistungsfähigkeit um jährlich 60 950 Euro steigern, was einem jährlichen Gesamtnutzen von ca. 25,5 Mio. Euro bei einer Hochrechnung auf Deutschland entspricht.

Quellenverzeichnis

www.destatis.de

Beispiel 4: Philips CVIS

Ein Kardiovaskuläres Informationssystem zur Optimierung der Behandlung von Herzpatienten

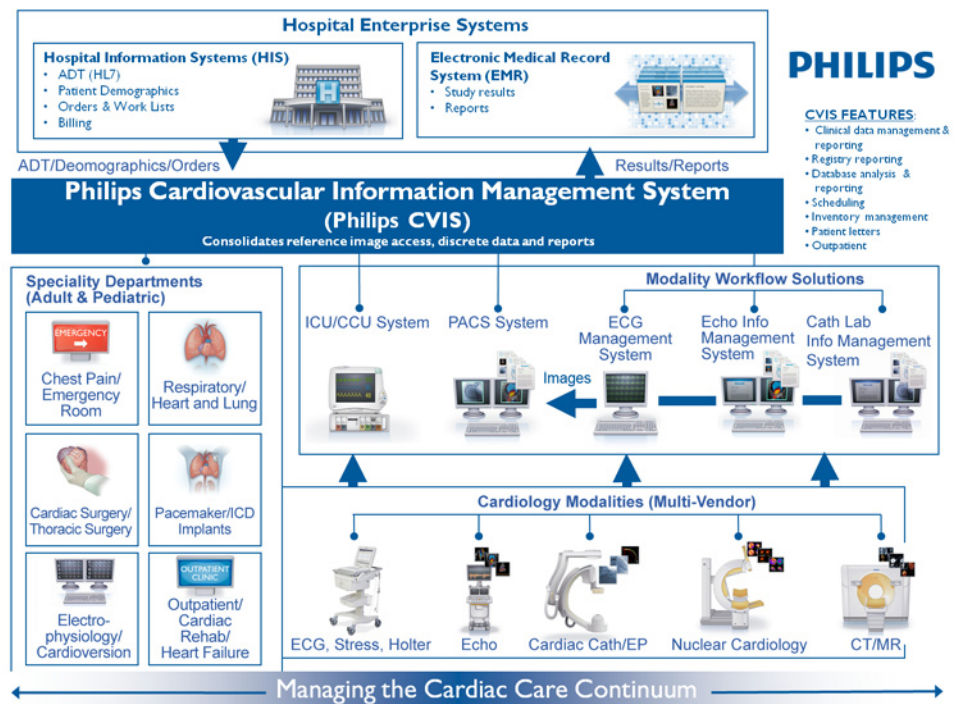


Abb: Ein Kardiovaskuläres Informationssystem zur Optimierung der Behandlung von Herzpatienten

Übersicht/Produktbeschreibung

Anwendungsbereich

Ein Kardiovaskuläres Informationssystem (Cardiovascular Information Management System CVIS) ist eine Kombination aus modularer Software, standardisierten Schnittstellen, Hardware und Services um klinische und verwaltungstechnische Daten bezogen auf die kardiovaskuläre Behandlung von Patienten zu bündeln, speichern (oder darauf zu verlinken), organisieren und entsprechende Analysen zu erstellen.

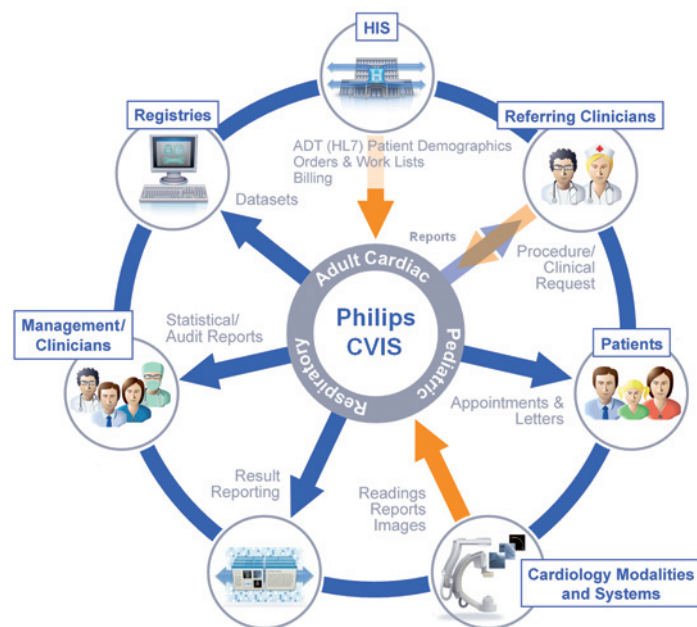
Funktion

Das Kardiovaskuläre Informationssystem CVIS dient der Vereinfachung des klinischen Workflows. Es ist das Zugangsportale zu allen Daten der kardiologischen und kardiothorakalen Patienten eines Krankenhauses oder Klinikverbundes und bietet eine elektronische Patientenakte inklusive aller Korrespondenzen, Tests, Untersuchungen und Behandlungen eines Patienten. Durch umfassendes Management von klinischen und administrativen Informationen hilft das CVIS einem Krankenhaus:

- die Betreuungsqualität für den Patienten zu verbessern,
- die Produktivität bei der Erbringung der medizinischen Dienstleistungen zu erhöhen und
- die Effizienz und Profitabilität in allen Prozessen des kardiovaskulären Bereiches zu erhöhen.

Art der beeinflussenden Prozesse

Alle diagnostischen und interventionellen Bereiche der Kardiologie; Herzkatheterlabor; Echokardiographie; Elektrophysiologie; Nuklearmedizin; Kinderkardiologie; Kardiothorakale/Herzthorax Chirurgie; Kardiologische Intensivstation; Kardiologische Rehabilitation; Herzschrittmacherverwaltung; Pneumologie; Bronchoskopie; Spezialisierungen (z. B. Herzinsuffizienz) können mit den mehr als 40 zur Verfügung stehenden Modulen des Kardiovaskulären Informationssystem CVIS optimiert werden.



Verbesserung der bisherigen Prozesse

Innovation

Mit dem Kardiovaskulären Informationssystem CVIS werden für einen kardiovaskulären Patienten alle Vorgänge an einer zentralen Stelle verwaltet und dokumentiert. Dieser Prozess der Datenverwaltung und -dokumentation erfolgte in den Krankenhäusern bis zur Einführung von CVIS in der Regel in Papierform, wodurch es zu Datenverlust, Doppelung von Daten, Ungenauigkeit etc. kam, was weiterführend zu falscher oder ungenauer Abrechnung und dadurch zu Mindereinnahmen führen konnte.

Mit CVIS können deutliche Verbesserungen hinsichtlich

- Terminplanung,
- Datengenauigkeit und -vollständigkeit,
- Schnellem Zugriff auf alle relevanten Voruntersuchungen und Testergebnisse des Patienten,

Art der durch die Prozessoptimierung bedingten Einsparungen

- der bidirektionalen Kommunikation mit anderen Abteilungen und dem KIS zur Vermeidung von doppelten Dateneinträgen,
- der Analyse der individuellen Arbeitsabläufe hinsichtlich z. B. Durchleuchtungszeiten & Kontrastmittelmenge
- der Statistiken (klinisch und administrativ)
- und der Qualitätssicherung erzielt werden.

Spezielle Module im Kardiovaskulären Informationssystem CVIS stellen sicher, dass die jeweiligen Prozesse optimal abgedeckt werden. Sie sind genau auf die Bedürfnisse der jeweiligen Abteilung ausgerichtet. Durch individuelle Anpassung der einzelnen Module können die individuellen Arbeitsabläufe eines Krankenhauses abgebildet werden. CVIS vereinfacht weiterhin durch Analysen zu Qualitätsverbesserung und für klinische Studien, Textvorlagen usw. die tägliche Arbeit in der Verwaltung kardiologischer Stationen.

Finanzielle Vorteile durch das Kardiovaskuläre Informationssystem CVIS liegen für das Krankenhaus in:

- einer verbesserten Genauigkeit und erhöhten Vollständigkeit der Abrechnungen und der Vergütung, durch Dokumentation aller Prozeduren und Materialien die für einen Patienten aufgewendet werden,
- einem erhöhten Patientendurchsatz durch effizientere Abläufe in den Abteilungen. Dies führt zu einer besseren Geräteauslastung,
- reduzierten Kosten für administrative Tätigkeiten durch deutlich reduzierte Zeitaufwendungen für die Dokumentation,
- einer bedarfsorientierten Lagerverwaltung durch vollständige und richtige Dokumentation der Materialien die für einen Patienten bzw. eine Untersuchung aufgewendet werden und
- einer Vermeidung von unnötigen Doppeluntersuchungen und damit einer direkten Kosten- und Zeitersparnis bei der Leistungserbringung

Art der durch die Prozessoptimierung qualitativen Verbesserungen für den Patienten

Die beschriebene Zeitersparnis in den Prozessen und der Administration führt dazu, dass die behandelnden Ärzte mehr Zeit mit dem Patienten verbringen und eine intensivere Betreuung stattfinden kann. Durch die Vermeidung von Doppeluntersuchungen werden dem Patienten die damit verbundenen Unannehmlichkeiten sowie die zusätzliche Untersuchungszeit erspart. Dies ermöglicht insgesamt kürzere Wartezeiten für alle Patienten sowohl bei der Terminvergabe als auch bei der Behandlung. Durch den reduzierten Kontrastmittelverbrauch werden Organe wie z. B. die Niere weniger belastet. Eine geringere Durchleuchtungszeit führt zu einer

Verbreitungsgrad der Prozessinnovation/ Wettbewerbsumfeld

geringeren Strahlenbelastung für Untersucher und Patient. Interne Klinische Studien können leichter und schneller erstellt werden und eine individuelle Nachverfolgung einzelner Patienten wird vereinfacht. Dies kann mittelfristig die Behandlungsabläufe für alle Patienten optimieren.

Das Kardiovaskuläre Informationssystem CVIS ist derzeit vorrangig im englischsprachigen Raum verbreitet. Es wurden im vergangenen Jahr erste Pilotprojekte u. a. in Deutschland erfolgreich gestartet, so dass jetzt an einer umfassenden Markteinführung gearbeitet wird. Es gibt lediglich eine Wettbewerbslösung die jedoch weniger umfangreich im Bereich der verfügbaren Module ist.

Kosten-Nutzen-Analyse

Basierend auf Berechnungen von Spectaris und der Unternehmerberatung Droege & Comp., die in Zusammenarbeit mit Philips durchgeführt wurden, ergeben sich die nachfolgend beschriebenen Einspareffekte.

Um den volkswirtschaftlichen Nutzen der mit Philips CVIS (Kardiovaskuläres Informationssystem) erreichten Verbesserungen zu ermitteln, muss eine gesamthafte Betrachtung durchgeführt werden; wobei der Fokus dieser Betrachtung auf den prozessualen Verbesserungen im Krankenhaus liegt. Die Vergleichsposition ergibt sich durch die Vorher-Nachher-Betrachtung, die in dem Beispielkrankenhaus¹ (Universitäts-Klinik Leipzig, Kardiologie) gemessen werden konnten (vgl. Klein).

Als wesentliche Indikation und als Basis für die Berechnung des Gesamtnutzens wurden die Linksherzkatheteruntersuchungen/Coronarangiographien verwendet.

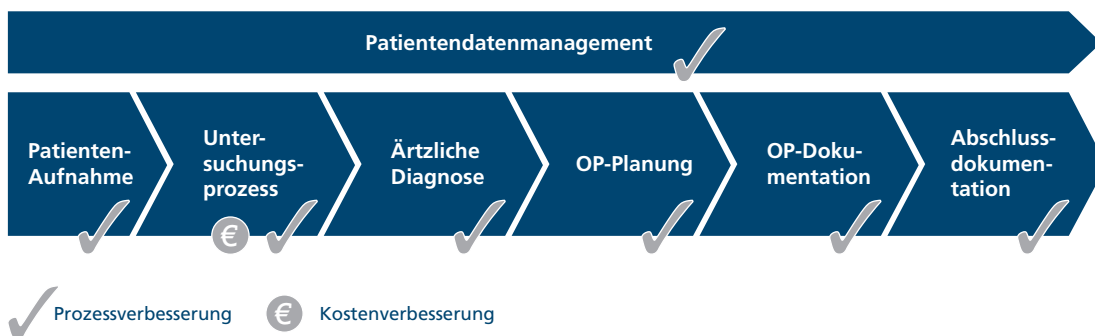
1. Als wichtigster Bestandteil des CVIS konnte die verbesserte Transparenz über Patienteninformationen, deren konsolidierte Bereitstellung sowie die systemunterstützte Dokumentation dazu beitragen, dass die Kodiergenauigkeit im Beispielkrankenhaus für die in das CVIS mit aufgenommenen Patienten von 95 Prozent auf 99 Prozent stieg. Neben den normalen Kodierfehlern, die zusammen mit dem medizinischen Dienst der Krankenkassen entdeckt und behoben werden, besteht der Verbesserungseffekt vor allem darin, dass alle Prozeduren und Diagnosen sowie Behandlungsschritte dokumentiert und damit auch in die Berechnung der Fallpauschale einfließen können. Die verbesserte Kodiergenauigkeit wurde über den Mittelwert der kodierten Fallpauschalen ermittelt und mit ca. 500 Euro pro Fall berechnet. Bei einer Zahl von ca. 625 000 stationären Linksherzkatheter Untersuchungen pro Jahr ergibt sich ein jährlicher Nutzeneffekt von ca. 12,5 Mio. Euro.

¹ Die Vergleichbarkeit wird durch die Fokussierung auf die Diagnose und gleiche Therapieprozesse hergestellt.

Der Nutzen aus diesem Effekt ist in dem Wirkungszusammenhang zu sehen, dass das Krankenhaus eine Unterdeckung durch fehlende Erstattung von erbrachten Leistungen auf Kosten anderer Patienten gegenfinanzieren muss. Die Aufhebung dieser Unterfinanzierung und der damit einhergehenden Qualitätsverbesserungseffekt wird dementsprechend auch mit dem finanziellen Gegenwert bewertet, den der Einsatz von Philips CVIS den Krankenhäusern verschafft.

2. Ein weiterer Effekt ist die Reduzierung des für die bei den Coronarangiographien verwendeten Kontrastmittels für die bildgebenden Verfahren. Im Beispielkrankenhaus konnte durch Auswertung der vorhandenen Daten in Philips CVIS ein krankenhauserinterner Benchmark für die Menge des Kontrastmittels gesetzt werden, der 20 Prozent unter der bisherigen durchschnittlichen Menge lag. Bei einer durchschnittlichen Kontrastmittelgabe im Wert von 60 Euro konnten nun ca. zwölf Euro pro Fall eingespart werden.

Prozess- und Kostenverbesserung Philips CVIS



Auf Grund der fehlenden konkreten Daten wurde die Zeitersparnis in den administrativen Prozessen sowohl des Pflege- als auch des ärztlichen Personals nicht als verallgemeinerungsfähig angesehen. Dieser Effekt ist entlang des gesamten Patientenweges nachverfolgbar; wie hoch der krankenhauserindividuelle Effekt ist, ist allerdings nur schwer abschätzbar. Eine plausible Hochrechnung auf den Gesamteffekt in Deutschland ist daher nicht möglich. Gleiches gilt für durch Philips CVIS vermiedene Doppeluntersuchungen. Durch die verbesserte Informationsverfügbarkeit kann ein Großteil schon im Vorfeld erkannt und verhindert werden. Auf Grund der fehlenden Dokumentation von Doppeluntersuchungen vor Einführung und der jeweils arztabhängigen Suche nach Patienteninformationen ist eine plausible Bewertung nicht nur für die Hochrechnung auf Deutschland sondern sogar für eine einzelne Fachabteilung schwierig. Darüber hinaus ist Philips CVIS grundsätzlich nicht nur für Coronarangiographien einsetzbar, sondern für nahezu alle Fälle, die in einer kardiovaskulären Fachabteilung auftreten können, z.B. Schrittmacher-Implantationen und Ablationen auf Grund von Vorhofflimmern. Mangels Daten aus dem Beispielkrankenhaus, die für eine plausible Hochrechnung notwendig wären, wird auch bei diesem Effekt von einer Berechnung eines konkreten Verbesserungseffekts für den volkswirtschaftlichen Nutzen abgesehen.

Fallvolumen in Deutschland pro Jahr Linksherzkatheter/Coronarangiographie		625 437	Stationäre Fälle ²
Nutzeneffekte			
Kodierung	Verbesserte Kodierung	500	€/Fall
	Verbesserungsgrad Kodiergenauigkeit	4%	von 95 % auf 99 %
	Anzahl besser kodierter Fälle	25 017	Fälle/Jahr
Erlöspotenzial der Krankenhäuser		12 508 740	€/Jahr
Materialeinsatz	Kontrastmittelkosten	60	€/Fall
	Durchschnittliche Einsparung	20%	pro Fall
	Einsparpotenzial	12	€/Fall
	Anzahl Fälle	625 437	Fälle/Jahr
Einsparpotenzial der Krankenhäuser		7 505 244	€/Jahr
Gesamtnutzen der Krankenhäuser		20 013 984	€/Jahr
Kosteneffekte			
	Kosten CVIS gegenüber Status Quo in % des Verbesserungseffektes	10%	
Gesamtkosten der Krankenhäuser		2 001 398	€/Jahr
Gesamteffekt für die Krankenhäuser		18 012 586	€/Jahr

² Vgl. Bruckenberg.

Der Nutzeffekt für die Krankenhäuser durch den Einsatz von Philips CVIS beläuft sich insgesamt auf jährlich ca. 18 Mio. Euro, wobei die tatsächlichen Effekte durch einen verbesserten Informationsbereitstellungsprozess, die Vermeidung von Doppeluntersuchungen sowie die Ausweitbarkeit auf weitere kardiovaskuläre Diagnosen und Behandlungen weit höher eingeschätzt werden müssen.

**Produkt-/
Prozessbeschreibung****Fazit**

Kardiologische Patienten durchlaufen oft verschiedene diagnostische und interventionelle Bereiche eines Krankenhauses, in denen ihre Patientendaten genutzt und diagnostische oder therapeutische Ergebnisse generiert und gespeichert werden. Dieser Prozess der Datenverwaltung und -dokumentation erfolgt in vielen Krankenhäusern noch in Papierform, wodurch es zu Datenverlust, Doppelung von Daten, Ungenauigkeiten usw. kommen kann. Das Kardiovaskuläre Informationssystem CVIS ermöglicht es, für einen kardiovaskulären Patienten alle Vorgänge an einer zentralen Stelle zu verwalten.

Innovation

Das Kardiovaskuläre Informationssystem CVIS kombiniert eine modulare Software, standardisierte Schnittstellen, Hardware und Services um klinische und verwaltungstechnische Daten bezogen auf die kardiovaskuläre Behandlung von Patienten zu bündeln, zu speichern, zu verlinken, bzw. zu organisieren. Es dient der Vereinfachung des klinischen Workflows und hilft so die Betreuungsqualität für Patienten zu verbessern, die Produktivität bei der Erbringung der medizinischen Dienstleistungen und die Effizienz und Profitabilität in allen Prozessen des kardiovaskulären Bereiches zu erhöhen.

Einspareffekt

Für die Krankenhäuser ergibt sich durch den Einsatz von Philips CVIS ein jährlicher Nutzeneffekt von ca. 18 Mio. Euro, wobei die tatsächlichen Effekte durch einen verbesserten Informationsbereitstellungsprozess, die Vermeidung von Doppeluntersuchungen sowie die Möglichkeit der Ausweitung auf weitere kardiovaskuläre Diagnosen und Behandlungen weit höher eingeschätzt werden müssen.

Quellenverzeichnis

Bruckenberg, Ernst (2009): Herzbericht 2008.

Klein, Norbert (2010): Philips CVIS Customer Report, University Hospital Leipzig, Department of Cardiology/Angiology.

Beispiel 5: Mölnlycke Health Care GmbH

Ein Managementwerkzeug zur Optimierung der Prozesse im Operationssaal

Ablaufübersicht des
OP-Effizienz-Programms
in fünf Schritten



Übersicht/Produktbeschreibung

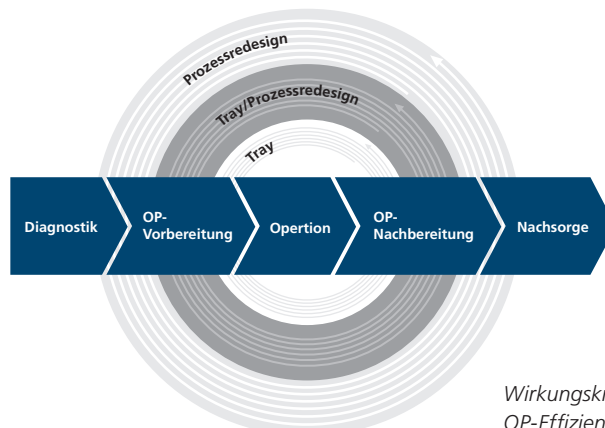
Anwendungsbereich

Das OP-Effizienz-Programm dient als Managementwerkzeug zur Optimierung der Prozesse im Operationssaal. Die kundenindividuellen Einsparpotentiale (Zeit und Kosten) in der präoperativen Vorbereitung eines Patienten und im Operationssaal werden durch die Einführung optimierter Arbeitsabläufe und Einführung von OP-Trays realisiert. Das System erarbeitet auf Kennzahlen basierende Lösungsvorschläge zur Leistungssteigerung im Krankenhaus durch effektive Nutzung der freigewordenen Ressourcen, welche auf die krankenhausindividuellen Ziele und Strategien abgestimmt sind.

Funktion

Das OP-Effizienz-Programm umfasst drei wesentliche Elemente:

- OP-Effizienz-Report, basierend auf einer multizentrischen europäischen¹ Studie zur krankenhausindividuellen Darstellung der Potentiale hinsichtlich Einsparungen (Zeit und Kosten) und Erlössteigerung
- Krankenhaus-Management-Workshop zur Einbindung der Entscheidungsträger der Klinik und Abstimmung auf die klinikeigenen Ziele und Strategien
- Generierung des Einsparpotentials durch Einführung von klinikindividuellen OP-Kompletts



Wirkungskreise im des
OP-Effizienz-Programms

¹ Vgl. Greiling

Art der beeinflussten Prozesse

Die multizentrische europäische Studie² belegt bzgl. der Beschaffung von Medizinprodukten eine positive Beeinflussung der folgenden Hauptprozesse im Krankenhaus:

1. Interne Bestellung und Lieferung
2. Warenannahme durch den OP
3. Kommissionierung operativer Eingriff
4. Externe Bestellung
5. Warenannahme durch den Einkauf
6. Abrechnung

Im Rahmen des OP-Effizienz-Programms wird insbesondere auf den dritten Hauptprozess fokussiert, welcher die größten Einsparpotentiale beinhaltet. Hier wird die OP-Pflege signifikant von administrativen Tätigkeiten entlastet, die nicht ihrem Kernaufgabengebiet entsprechen.

Innovation

Verbesserung der bisherigen Prozesse

Durch den Einsatz des OP-Effizienz-Programms können folgende Änderungen erreicht werden:

- verbesserte, weil zielgerichtete Begleitung der Veränderungsprozesse im OP durch die Etablierung von Kennzahlen zur Steuerung der Ergebnisqualität.
- es können konkrete Aussagen zu Einspareffekten oder Potentialen zur Mehrleistung getroffen werden, weil die notwendigen Kennzahlen verfügbar sind.

Art der durch die Prozessoptimierung bedingten Einsparungen

Die wesentlichen Einsparungen werden erzielt im Bereich

- Zeit (OP-Pflege, sowie Logistik und Einkauf)
- Kosten (Personal- und anteilige Gemeinkosten)
- Verpackungsmüll (Einzelverpackungen für Medizinprodukte)

²⁾ Vgl. Greiling

Art der durch die Prozessoptimierung erreichten qualitativen Verbesserungen für den Patienten

- Fehlerminimierung im Prozess (Vermeidung von fehlenden Produkten, unsterile Produkte, mangelhafte Patientendokumentation etc.)
- Höhere Qualität der medizinischen Leistung durch Patientenfokus
- Erhöhung der Mitarbeiterzufriedenheit durch Entlastung und Stressreduktion, dadurch Intensivere prä- und postoperative Patientenbetreuung im Operationssaal

Verbreitungsgrad der Prozessinnovation/Wettbewerbsumfeld

Das OP-Effizienz-Programm ist in dieser Form allein im Markt und wird seit März 2010 in der dargestellten Form angeboten und durchgeführt. Die Studiendaten³ stammen aus den Jahren 2009 und 2010, ebenso die Kundenreferenzen, welche die Wirksamkeit des Programms belegen. Es kombiniert produktbezogene Prozesseinsparungen mit einem Management-Werkzeug zur zielgerichteten Optimierung von Prozessen im OP zur Sicherstellung der Ergebnisqualität auf krankenhausesindividueller Basis.

Beschreibung

Kosten-Nutzen-Analyse

Um den volkswirtschaftlichen Nutzen der mit dem Mölnlycke OP-Effizienz-Programm erreichten Verbesserungen zu ermitteln, muss eine gesamthafte Betrachtung durchgeführt werden; der Fokus dieser Betrachtung liegt auf den prozessualen Verbesserungen im Krankenhaus. Die Vergleichsposition ergibt sich durch die Vorher-Nachher-Betrachtung, die in fünf europäischen Beispielkrankenhäusern⁴ im Rahmen von Studien ermittelt wurden.

Der größte quantifizierbare Verbesserungseffekt des OP-Effizienz-Programms liegt in der Anwendung der Programmkomponente OP-Trays. Durch ihre Anwendung konnten Zeiteinsparungen von mindestens 15 Minuten pro Operation realisiert werden. Dieses Zeitersparnis resultiert vor allem aus der kürzeren Zeit, die für die Kommissionierung der benötigten Medizinprodukte pro Operation benötigt wird und ist der niedrigste, in den Studien ermittelte Wert. In den Studienkrankenhäusern sind des Weiteren sowohl 22 Minuten als auch 36 Minuten Zeitersparnis pro Operation gemessen worden.

Bei jährlich ca. 13,7 Mio. Operationen in Deutschland und einem langfristigen OP-Tray-Durchdringungsgrad von ca. 50 Prozent können somit 102,6 Mio. Minuten eingespart werden. Damit stünden den Krankenhäusern bei einem durchschnittlichen Gesamtkostensatz für OP-Pflegefachpersonal von 0,4 Euro/Minute Ressourcen in Höhe von ca. 42,7 Mio. Euro zusätzlich zur Verfügung.

³⁾ Vgl. Greiling.

⁴⁾ Zwei Kliniken in Deutschland, jeweils eine Klinik in Frankreich, Schweden und UK; vgl. Greiling.

Die Beschaffungskosten eines fertig kommissionierten OP-Trays übersteigen die bisherigen Beschaffungskosten für das unkommissionierte Einzelmaterial um null Prozent bis 50 Prozent pro OP-Tray. Als konservativ gerechneter Durchschnittswert kann für die Hochrechnung pro OP-Tray und OP von Zusatzkosten in Höhe von ca. 50 Prozent des gesamten Verbesserungseffekts ausgegangen werden, denn die tatsächlichen Zusatzkosten pro OP-Tray hängen in einem hohen Maße von den krankenhausesindividuellen Rahmenbedingungen und den an die individuell angefertigten OP-Trays gestellten Anforderungen ab. Bei jährlich ca. 6,8 Mio. OP-Trays, die für Operationen zum Einsatz kommen würden, ergeben sich daher auf das ermittelte Verbesserungspotenzial bezogene, jährliche Zusatzkosten in Höhe von ca. 21,4 Mio. Euro.

Nach Abzug dieser Zusatzkosten kann das Einsparpotenzial der Krankenhäuser durch das OP-Effizienz-Programm ebenfalls mit ca. 21,4 Mio. Euro beziffert werden.

Prozess- und Kostenverbesserung Mölnlycke OP-Effizienz-Programm



Durch das OP-Effizienz-Programm werden die OP-Prozesse vor allem in der Materialwirtschaft signifikant verbessert und ermöglichen indirekt die Nutzung von freigegebenen Ressourcen bzw. Einsparungen. Direkte Einsparpotenziale, die sich wie z. B. die Reduzierung von Entsorgungskosten sofort auf die Kostensituation auswirken, stehen nicht im Fokus des Programms.

Die ersten beiden Stufen des OP-Effizienz-Programms, der OP-Effizienz-Report und der Krankenhaus Management Workshop, sind nicht in die Nutzenberechnung einbezogen worden. Zwar liefern sowohl der OP-Effizienz-Report als auch der Krankenhaus Management Workshop in einem ersten Schritt Möglichkeiten für krankenhausesindividuelle Verbesserungseffekte, die durch entsprechende Maßnahmen und Prozessänderungen nachhaltig wirksam gemacht werden können. Die unterschiedlichen Rahmenbedingungen der einzelnen Krankenhäuser lassen diesbezüglich aber keine plausible Hochrechnung für alle deutschen Krankenhäuser zu.

Nutzeneffekte	
Zeiteinsparung pro Operation durch Einsatz von OP-Trays	15 Min.
Anzahl Operationen in Deutschland 2008 (vgl. www.destatis.de)	13 677 709
Durchdringungsgrad OP-Trays (vgl. Frost & Sullivan)	50%
Jährliche Anzahl Operationen mit Anwendbarkeit von OP-Trays	6 838 855
Jährliche Zeitersparnis	102 582 818 Min.
Äquivalent in Arbeitskräften (bei 8 Stunden-Tag und 200 Arbeitstagen pro Jahr)	1 069
Bruttopersonalkosten pro OP-Pflegefachkraft in Vollzeit (vgl. www.hitec-consult.de)	40 000 €
Jährlicher Nutzen der Krankenhäuser	42 760 000 €
Kosteneffekte	
Mehrkosten der OP-Trays gegenüber Status Quo in % des Verbesserungseffektes ca.	50%
Jährliche Zusatzkosten durch OP-Trays der Krankenhäuser	21 390 000 €
Jährlicher Gesamteffekt für die Krankenhäuser	21 390 000 €

Grundsätzlich ist der Gesamteffekt auf Grund der nicht quantitativ bewerteten Optimierungspotenziale sowie der konservativen Einschätzung der Zeitersparnis noch deutlich höher anzusetzen. Darüber hinaus wird durch den Einsatz von OP-Trays und den Wegfall von Einzelverpackungen (teilweise um bis zu 96 %) ein Beitrag zum Umweltschutz geleistet. Je nach Einsatzumfang von OP-Trays reduzieren sich das Entsorgungsaufkommen und damit die Entsorgungskosten für das Krankenhaus. Diese Kosteneinsparungen können wiederum nur mit den krankhausindividuellen Entsorgungstarifen bewertbar gemacht werden und fließen daher ebenfalls nicht in die Hochrechnung der Nutzeneffekte mit ein.

Fazit

In einigen Krankenhäusern sind noch erhebliche finanzielle und zeitbezogene Einsparpotenziale bei der präoperativen Vorbereitung eines Patienten und im Operationssaal durch die Einführung optimierter Arbeitsabläufe zu heben. Das OP-Effizienz-Programm dient als Managementwerkzeug zur Optimierung der Prozesse im Operationssaal. Das System erarbeitet auf Kennzahlen basierende Lösungsvorschläge zur Leistungssteigerung im Krankenhaus durch effektive Nutzung der freigeordneten Ressourcen.

Produkt-/ Prozessbeschreibung

Innovation

Das OP-Effizienz-Programm fokussiert vorrangig auf eine Optimierung der Kommissionierung operativer Eingriffe. Dieser Hauptprozess beinhaltet die größten Einsparpotentiale für ein Krankenhaus im Operationsaal. So werden an die Arbeitsläufe angepasste OP-Trays eingeführt. Dadurch kann die OP-Pflege signifikant von administrativen Tätigkeiten entlastet werden, die nicht ihrem Kernaufgabengebiet entsprechen.

Einspareffekt

Durch den Einsatz von krankenhausespezifischen OP-Trays ergibt sich insbesondere durch die Reduzierung von Kommissionierzeiten für Operationsmaterialien und -instrumentarien ein Kosteneinsparpotenzial von jährlich ca. 21,4 Mio. Euro.

Quellenverzeichnis

www.destatis.de

Frost & Sullivan (2004): Building the Custom Procedure Tray Business Case in Europe, August 26th, 2004, www.frost.com.

Greiling, Michael (2010): A multinational case study to evaluate and quantify time-saving by using custom procedure trays for operating room efficiency, poster session, European Association of Hospital Managers, September 2010.

www.hitec-consult.de.

Beispiel 6: BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG

Ein preiswertes System zur Diagnostik der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit



boso-ABI system 100

Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

Bei einer ABI-Messung wird der Blutdruck im Arm mit dem Blutdruck im Bereich des Fußknöchels verglichen. Aus diesen Werten kann der Ankle Brachial Index (ABI, Knöchel-Arm-Index) berechnet werden. Die Bestimmung des ABI-Wertes ist ein wichtiger Indikator zur Diagnose einer eventuellen peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK). Die herkömmliche Dopplermessung zur ABI-Bestimmung ist relativ aufwändig und zeitintensiv und wird deshalb nicht sehr häufig eingesetzt. Die einfachere Anwendung des boso-ABI system 100 macht seinen häufigeren Einsatz bei Risikopatienten zur Früherkennung der PAVK möglich. So können erhebliche Folgekosten durch einen unerkannten Fortschritt der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (Amputation, Herzinfarkt und Schlaganfall) vermieden werden.

Anwendungsbereich

Das Gerät boso-ABI system 100 wird zur Bestimmung des Knöchel-Arm Indexes (ABI) von Patienten zur Diagnose und Früherkennung einer potentiellen peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) eingesetzt. Weiterhin liefert die boso-ABI-Messung eine Übersicht über das Blutdruckverhalten im Körper. Der systolische und diastolische Blutdruck, Puls, Pulsdruck, Arrhythmien und Blutdruck-Differenzen zwischen linker und rechter Körperhälfte sind messbar.

Funktion

Durch die zeitgleiche oszillometrische Messung der Blutdruckwerte an allen vier Extremitäten (beide Arme und Beine (Knöchel)) wird der linke und rechte ABI-Wert präzise, zuverlässig und schnell mit der zugehörigen PC-Software ermittelt.

Besonderheiten

Die bisherige zeitintensive ABI-Bestimmung mittels Ultraschall-Doppler wird mit diesem Gerät an weniger qualifiziertes medizinisches Personal delegierbar und ist wesentlich schneller möglich. Dadurch kann diese Untersuchung auch als Screeningmethode eingesetzt werden. Dies hat sowohl für den Patienten (Früherkennung der PAVK möglich) als auch für das Krankenhaus (Zeitersparnis, genauere Messergebnisse durch zeitgleiche Messung) wesentliche Vorteile.

Technische Beschreibung der Innovation

Innovation

Vollautomatisches Blutdruckmesssystem nach der oszillometrischen Messmethode. Der Blutfluss in den Arterien der vier Gliedmaßen wird gleichzeitig erfasst. Der Manschettendruck wird mittels vier elektrischer Pumpen aufgebracht. Die Manschetten dienen als Sensor zur Erfassung der Oszillationen. Die übertragenen Oszillationen werden mittels Mikroprozessor ausgewertet. Die so bestimmten Blutdruckwerte können auf den vier Displays angezeigt und in die zugehörige Software übertragen werden. Die Software berechnet den ABI Wert. Der Luft-schnellablass erfolgt automatisch nach Ende der Messung.

Neuheitsgehalt

Die vollautomatische Bestimmung des ABI-Wertes war bisher nicht verfügbar.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen

Der ABI Wert wurde bisher gemessen, indem der systolische Blutdruckwert nacheinander am linken Arm, am rechten Arm und anschließend am linken und am rechten Bein relativ aufwändig mittels Dopplermessung erfasst wurde. Der linke und rechte ABI-Wert muss anschließend manuell als Quotient aus Bein- und Arm-messung berechnet werden. Die Dopplermessung erforderte spezifische Fachkenntnisse und ist nur sehr eingeschränkt delegierbar. Die Messzeit beträgt bis zu 20 Minuten. Der Zeitversatz zwischen Arm- und Beinmessung kann aufgrund der Dynamik des menschlichen Blutdrucks zur Verfälschung der ABI-Werte führen. Bei Vorliegen einer Mediasklerose in Verbindung mit gleichzeitiger PAVK kann u. U. ein normaler ABI diagnostiziert werden, obwohl zwei unterschiedliche Krankheitsbilder vorliegen.

Mit dem boso-ABI system 100 erfordert die komplette ABI-Wertbestimmung keine speziellen Fachkenntnisse. Das Anlegen der Manschetten und die Messung sind an weniger qualifiziertes Personal delegierbar. Der Zeitaufwand reduziert sich auf ein Minimum. Eine ausgeprägte Mediasklerose wird bei der Messung erkannt und ist somit diagnostizierbar. Die reine Messzeit beträgt ca. eine Minute.

Qualitativer Nutzen

- Die periphere arterielle Verschlusskrankheit kann in einem Screening früher bzw. überhaupt erkannt werden
- Folgeerkrankungen, ggf. notwendige Amputationen bis hin zum Tod sind vermeidbar
- Bei Patienten mit Schlaganfall kann das Risiko für einen weiteren Schlaganfall beurteilt werden. Patienten mit hohem Risiko erhalten hoch wirksame (teure) Medikamente, Patienten mit niedrigem Risiko dagegen wesentlich günstigere Medikamente. Dadurch werden die Kosten pro verhindertem Schlaganfall sehr effektiv gesenkt, bei hoher Schutzwirkung für den Patienten. (siehe [1])

- Die Untersuchung zur ABI-Wertbestimmung wird durch die kürzere Dauer wesentlich angenehmer für den Patienten und erfährt dadurch eine höhere Akzeptanz.

Beschreibung

Kosten-Nutzen-Analyse

Eine herkömmliche ABI-Bestimmung mittels Ultraschall-Doppler dauert ca. zwölf Minuten durch einen Assistenzarzt, während eine ABI-Bestimmung mit dem boso-ABI system 100 in ca. zwei Minuten von einer Krankenschwester durchgeführt werden kann.

In einer Referenzklinik werden 1 260 ABI-Bestimmungen pro Jahr durchgeführt (Angaben zur Anzahl der jährlichen ABI-Bestimmungen durch das SRH Klinikum Karlsbad-Langensteinbach, 2009). Eine Klinik in Deutschland verfügt im Jahr 2009 über durchschnittlich 242 Betten (503 422 Betten in 2 080 Kliniken; vgl. www.destatis.de). Da es sich bei der Referenzklinik mit 538 Betten um eine überdurchschnittlich große Klinik handelt und somit auch mit einer höheren Anzahl an ABI-Bestimmungen gerechnet werden kann, wird ein Abschlag von 45 Prozent (entsprechend dem Bettenverhältnis 242 Durchschnittsklinik zu 538 Referenzklinik) auf die Anzahl der jährlichen ABI-Messungen pro Klinik vorgenommen. Bei 1 260 ABI-Bestimmungen verbleiben dann 567 ABI-Bestimmungen pro Jahr.

Bei einer ABI-Bestimmung mittels Ultraschall-Doppler entsteht somit ein jährlicher zeitlicher Aufwand von 6 804 Minuten, während sich der jährliche zeitliche Aufwand bei einer ABI-Bestimmung mittels boso-ABI system 100 auf 1 134 Minuten beläuft. Hochgerechnet auf die 2 080 Kliniken in Deutschland ergeben sich für die herkömmliche Methode durchschnittlich 14 152 320 Minuten und für die Bestimmung mittels boso-ABI system 100 durchschnittlich 2 358 720 Minuten.

Unter den Annahmen, dass für einen Assistenzarzt als durchschnittlicher Kostensatz 0,33 Euro pro Minute (Annahme: 4 000 Euro Bruttogehalt pro Monat inkl. Arbeitgeberanteil; 200 Stunden Arbeitszeit im Monat; vgl. www.hitec-consult.de) und für eine Krankenschwester als durchschnittlicher Kostensatz 0,31 Euro pro Minute (Annahme: 3 000 Euro Bruttogehalt pro Monat inkl. Arbeitgeberanteil; 160 Stunden Arbeitszeit im Monat; vgl. www.hitec-consult.de) angesetzt werden, resultieren bei der Bestimmung mittels Ultraschall-Doppler jährliche Personalkosten in Höhe von 4 670 266 Euro, während bei der Messung mittels boso-ABI system 100 Personalkosten in Höhe von 731 203 Euro pro Jahr anfallen.

Um beide Alternativen gegenüberstellen zu können, sind die Anschaffungskosten des boso-ABI system 100 zu berücksichtigen. Bei Anschaffungskosten eines boso-ABI system 100 in Höhe von 1 960 Euro pro Gerät und 2 080 Kliniken in Deutsch-

land ergeben für den Fall, dass jeweils ein boso-ABI system 100 pro Klinik angeschafft wird, Gesamtanschaffungskosten in Höhe von 4 076 800 Euro. Bei einer Nutzungsdauer von drei Jahren bringen diese jährlichen linearen Abschreibungen von 1 358 933 Euro mit sich.

Die Gesamtkosten des boso-ABI system 100 belaufen sich somit auf jährlich 2 090 136 Euro.

Folglich entsteht ein jährliches Einsparpotenzial gegenüber der Bestimmung mittels Ultraschall-Doppler in Höhe von 2 580 130 Euro.

Kosten-Nutzen-Effekt	boso-ABI system 100	Ultraschall-Doppler
Dauer ABI-Bestimmung	2 Min.	12 Min.
Durchführung ABI-Bestimmung	Krankenschwester	Assistenzarzt
ABI-Bestimmungen pro Jahr (Quelle: SRH Klinikum Karlsbad-Langensteinbach, 2009)	1 260	1 260
Abschlag aufgrund der Größenordnung der exemplarisch betrachteten Klinik	45 %	45 %
Gemäß Abschlag adjustierte ABI-Bestimmungen pro Jahr	567	567
Zeitlicher Aufwand bei 567 ABI-Bestimmungen pro Jahr und Klinik	1 134 Min.	6 804 Min.
Anzahl Kliniken in Deutschland 2009	2 080	2 080
Zeitaufwand pro Jahr in Deutschland	2 358 720 Min.	14 152 320 Min.
Durchschnittlicher Kostensatz einer Krankenschwester bzw. eines Assistenzarztes pro Minute	0,31 €	0,33 €
Personalkosten pro Jahr	731 203 €	4 670 266 €
Anschaffungskosten je boso-ABI system 100	1 960 €	–
Nutzungsdauer je boso-ABI system 100	3 Jahre	–
Jährliche lineare Abschreibungen bei Kauf von jeweils einem boso-ABI system 100 durch jede der 2 080 Kliniken	1 358 933 €	–
Jährliche Gesamtkosten	2 090 136 €	4 670 266 €
Jährliches Einsparpotenzial		2 580 130 €

Zusätzliche in der Kosten-Nutzen-Analyse nicht berücksichtigte Einsparungen ergeben sich dadurch, dass Patienten mit einer Peripheren Arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) durch den Einsatz der Untersuchungsmethode boso-ABI system 100 im Rahmen des Screenings früher erkannt werden. Erhebliche Folgekosten durch den unerkannten Fortschritt der Erkrankung (Amputation, Herzinfarkt, Schlaganfall) können so vermieden werden. Insbesondere können die Rezidivprophylaxekosten durch differenziertes sekundärprophylaktisches Vorgehen (der ABI-Wert entscheidet die Medikamentenauswahl) gesenkt werden. Eine Reduzierung der Kosten pro verhindertem Schlaganfall von 120 070 Euro (Clopidogrel) auf 1 168 Euro (ASS) wird so ermöglicht (vgl. Maurer, S. 20).

Fazit

Zweck

Der ABI Wert konnte bisher mittels Ultraschall-Dopplermessung des systolischen Blutdruckwertes am linken Arm, am rechten Arm sowie am linken und am rechten Bein aufwändig und manuell als Quotient aus Bein- und Armmessung berechnet werden. Die Dopplermessung erforderte spezifische Fachkenntnisse und war nur sehr eingeschränkt delegierbar. Messfehler aufgrund der Dynamik des menschlichen Blutdrucks oder bei Vorliegen einer Mediasklerose konnten nicht ausgeschlossen werden. Mit dem boso-ABI system 100 erfolgt die komplette ABI-Wertbestimmung vollautomatisch in kürzerer Zeit und ohne Notwendigkeit spezieller Fachkenntnisse.

Innovation

Das boso-ABI system 100 misst den Blutdruck nach der oszillometrischen Messmethode gleichzeitig in den Arterien der vier Gliedmaßen. Die übertragenen Oszillationen des Manschettendruckes werden mittels Sensor und Mikroprozessor ausgewertet. Die gemessenen Blutdruckwerte können auf vier Displays angezeigt und in die zugehörige Software übertragen werden. Die Software berechnet den ABI Wert automatisch.

Einspareffekt

Das jährliche Einsparpotenzial der ABI-Messung mittels boso-ABI system 100 gegenüber der herkömmlichen Methode mittels Ultraschall-Doppler beläuft sich auf ca. 2,6 Mio. Euro. Zusätzliche Einsparpotentiale ergeben sich dadurch, dass Periphere Arterielle Verschlusskrankheiten (PAVK) durch den Einsatz der Untersuchungsmethode boso-ABI system 100 früher erkannt und erhebliche Folgekosten durch den unerkannten Fortschritt der Erkrankung (Amputation, Herzinfarkt, Schlaganfall) vermieden werden können.

Quellenverzeichnis

Diehm, Curt, et al. (2006): Die Bedeutung des Knöchel-Arm-Index für das Risiko kardiovaskulärer Erkrankungen und für die Sterblichkeit: Eine systematische Übersicht, in: *European Heart Journal*, 27, S. 1743-1749.

Diehm, Nicolas, et al. (2009): Oscillometric measurement of ankle-brachial index in patients with suspected peripheral vascular disease: comparison with Doppler method, in: *Swiss Med Wkly*, 139, S. 357-363.

www.destatis.de

Fasching, Peter (2009): ABI-Messung, Stellenwert und Durchführbarkeit im klinischen Alltag, in: *Arzt + Patient*, S. 12f.

www.hitec-consult.de

Maurer, Christoph (2010): Prävalenz der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit bei Patienten mit akutem Schlaganfall, Dissertation an Medizinischen Fakultät der Friedrich Alexander Universität Erlangen-Nürnberg.

Beispiel 7: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Ein chirurgisches Mehrweginstrument für die bipolare Gewebeversiegelung



Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

Die angespannte Kostensituation im Gesundheitswesen macht es erforderlich, dem Anwender optimale Instrumente zur Verfügung zu stellen, die einen schnellen und zuverlässigen Therapieerfolg gewährleisten und die dadurch entstehenden Kosten zu minimieren. Bei jedem operativen Eingriff steht eine sichere und schnelle Blutstillung im Vordergrund. Eine schnelle Blutstillung stellt durch die damit verbundene schnelle Genesung einen großen Vorteil für den Patienten sowie einen wirtschaftlichen Vorteil für das Krankenhaus dar. Des Weiteren ist eine Blutstillung mit einer anschließenden Gewebedurchtrennung ohne Instrumentenwechsel ein Vorteil, der kürzere OP-Zeiten und dadurch eine Kostenersparnis zur Folge hat. Die Kosten können durch den Wegfall von Einmalmaterialien wie Clips oder Nahtmaterial zusätzlich gesenkt werden.

Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich des Instrumentes marSeal Slim schließt alle Bereiche der offenen, sowie der laparoskopischen Chirurgie ein, bei denen Gefäße und Gewebsbündel versiegelt und anschließend durchtrennt werden sollen. Durch die unterschiedlichen Längen der Instrumente steht dem Anwender stets ein für den jeweiligen Eingriff geeignetes Instrument zur Verfügung.

Funktion

Mit dem Instrumentarium werden die zu versiegelnden Gefäße oder Gewebsbündel freipräpariert, gefasst, versiegelt und dann durchtrennt. Die Kombination des HF Generators maxium® mit der speziellen Stromform SealSafe® und des Instruments marSeal Slim mit definiertem Druck bilden hierfür die Voraussetzung. Bei der Versiegelung wird die Energieabgabe permanent überwacht und hierdurch eine optimale/dauerhafte „Verschweißung“ des Kollagens/Elastins in den Gefäßwänden erzeugt.

Besonderheiten

- Erhebliche Kostenreduktion gegenüber am Markt befindlichen Einmalinstrumenten durch den nur geringen Einweganteil (nur die Klinge)
- Es können sowohl Gefäße, wie auch Gewebsbündel mit innenliegenden Gefäßen versiegelt werden
- Minimale thermische Schädigungen des Nachbargewebes aufgrund der nur sehr geringen lateralen Wärmeausdehnung
- Keine Veränderungen der Gewebestrukturen, wie z. B. bei Einschnürungen mit Nahtmaterial (Reduzierung der postoperativen Schmerzen)
- Reduzierung der Operationszeit, da eine Durchtrennung des versiegelten Bereiches ohne Instrumentenwechsel möglich ist
- Geringer Blutverlust
- Die schlanke Spitzengeometrie erlaubt eine präzise Gewebepräparation zur Vorbereitung des Versiegelungsprozesses

Innovation

Technische Beschreibung der Innovation

Die am Markt befindlichen Instrumente sind in der Regel Einweginstrumente, welche nicht wiederaufbereitet werden können. Bei dem von Fa. Martin entwickelten Instrument handelt es sich um ein komplett wiederaufbereites Instrument mit einem minimalen Einweganteil. Die einfache Montage und das simple Handling zeichnen das marSeal Slim Instrument aus. Bei dieser bipolaren Versiegelungstechnik wird das Gefäß oder Gewebebündel mit dem marSeal Slim freipräpariert, gefasst und mit definiertem und reproduzierbarem Druck komprimiert. Durch die mit dem HF Generator maxium® verfügbare spezielle Stromform SealSafe® wird stetig kontrolliert die Energie in das Gewebe gebracht. Die Kombination aus der speziellen Stromform und dem definierten Druck führt zu einer dauerhaften Versiegelung. Durch die kontinuierliche Impedanzkontrolle wird nur so viel Energie in das Gewebe gebracht, wie für die Versiegelung notwendig ist, ohne das Nachbargewebe thermisch zu schädigen. Die abgeschlossene Versiegelung wird dem Anwender akustisch signalisiert, wobei der HF Generator maxium® automatisch die Leistungsabgabe abschaltet. Da das Instrument die lateralen Gewebestrukturen nicht oder nur minimal verändert, können hierdurch die postoperativen Schmerzen deutlich reduziert werden. Durch eine in das Instrument integrierte Klinge kann nach erfolgter Versiegelung eine Trennung des Gewebes, ohne Instrumentenwechsel, vorgenommen werden.

Neuheitsgehalt

Eine Minimierung des Einweganteils stellt eine erhebliche Kostenminimierung, sowie eine Reduzierung des zu entsorgenden Materials dar. Durch den Wegfall von Clips, Nahtmaterial und Instrumentenwechsel, sowie durch die Wiederverwendbarkeit des Instrumentariums (Handgriff, Kabel und Schaft) differenziert sich diese Lösung signifikant von denen am Markt befindlichen Wettbewerbsprodukten. Die Kombination des marSeal Slim Instrumentes mit der spezifisch angepassten Stromform SealSafe® führt zu einer optimalen Versiegelung des Gewebes, die auf der „Verschweißung“ der Gewebsschichten basiert. Durch die verschiedenen Längenvarianten steht der Anwendung in diversen Indikationsgebieten nichts entgegen. Komplikationen durch die Notwendigkeit einer laparoskopischen Naht oder eines Instrumentenwechsel sind bei dieser Methode nicht gegeben.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen

Das marSeal Slim Instrument basiert auf der Erfahrung des Vorgängerinstrumentes marSeal, dessen Wirksamkeit in Labor- und Tierversuchen und durch zahlreiche am Markt eingesetzte Instrumente bewiesen wurde. Trotz der sehr komplexen Bauweise und integrierten Schneidfunktion, ist eine einfache und sichere Montage durch das OP-Personal gewährleistet. Der Handgriff mit dem Kabel, sowie das Schaftrohr sind autoklavierbar, die Klinge ist ein Einwegteil, welches für jede Anwendung ein optimales, reproduzierbares Schnittergebnis liefert. Die Verbesserung zu bestehenden Lösungen in Form von Einmalinstrumenten liegt im Wesentlichen in der größeren Wirtschaftlichkeit.

Qualitativer Nutzen

Dem Kostenträger entstehen weitaus geringere Kosten, da der Einweganteil, insbesondere im Vergleich zu kompletten Einmalprodukten, minimal ist. In den zahlreichen Studien und Veröffentlichungen zum Thema bipolare Gefäßversiegelung sind keine methodenbedingten Komplikationen bekannt. Die Kombination aus Instrument und speziellem Versiegelungsstrom ermöglicht eine kürzere OP-Zeit, die sowohl für den Patienten, als auch für den Anwender von Vorteil ist. Die verkürzte OP- Zeit bedeutet für den Patienten eine schnellere Wundheilung und dadurch eine geringere körperliche Belastung.

Für den Anwender ergibt sich eine erhebliche Verkürzung der OP-Dauer durch das Wegfallen des zur Gewebetrennung notwendigen Instrumentenwechsels. Mit dem marSeal Slim wird dem Anwender ein sicheres Instrument zur Verfügung gestellt, welches mögliche Komplikationen deutlich reduziert. Da die Wundheilung schneller erfolgt und sowohl die Komplikationen als auch die Behandlungskosten erheblich geringer ausfallen, profitiert das Krankenhaus in mehrfacher Hinsicht.

Beschreibung**Kosten-Nutzen-Analyse**

Auf Grund der deutlicheren schlankeren Spitzengeometrie erlaubt das marSeal Slim im Vergleich zu bisherigen Instrumenten eine deutlich verbesserte Operationsmöglichkeit. Die Anschaffungskosten des marSeal Slim sind bei Gesamtkosten von ca. 2 500 Euro pro Stück und ca. 50 möglichen Anwendungen mit ca. 50,00 Euro pro Anwendung zu beziffern. Die Einwegteilkosten in Höhe von 18 Euro und die Aufbereitungskosten des Mehrwegteils in Höhe von zehn Euro summieren sich daher zu Gesamtkosten von 78 Euro pro Anwendung für marSeal Slim. Die Kosten für vergleichbare vollständige Einweginstrumente belaufen sich auf ca. 300 Euro pro Anwendung. Die Kostenersparnis pro Anwendung beträgt daher ca. 222 Euro. Bei ca. 70 000 Hysterektomien pro Jahr in Deutschland ergibt sich bei einem Marktdurchdringungsgrad von 30 Prozent durch marSeal Slim ein Kosteneinsparpotenzial von 4 662 000 Mio. Euro (222 Euro x 21 000 Eingriffe).

Kosten-Nutzen-Effekt	marSeal Slim (Hysterektomie)	Einmalinstrumente (Hysterektomie)
Klingenkosten (Einwegteil) pro Anwendung	18 €	–
Aufbereitungskosten (Mehrweg) pro Anwendung	10 €	–
Anschaffungskosten pro Anwendung	50 €	300 €
Gesamtkosten pro Anwendung	78 €	300 €
Anzahl Hysterektomien in Deutschland p.a.	70 000	70 000
Beibehaltung bestehender Lösung	70 %	100 %
Anwendungsfälle mit Einmalinstrumenten	49 000	70 000
I Jährliche Kosten mit Anwendung von Einmalinstrumenten	14 700 000 €	21 000 000 €
Durchdringungsgrad marSeal Slim	30 %	–
Anwendungsfälle marSeal Slim p.a.	21 000	–
II Jährliche Kosten mit Anwendung von marSeal Slim	1 638 000 €	–
I-II Jährliche Gesamtkosten	16 338 000 €	21 000 000 €
Jährliches Einsparpotenzial	4 662 000 €	

Auf Grund fehlender verallgemeinerungsfähiger Daten wurden nur die Einsparungen für Hysterektomien verwendet. Für weitere Operationen, wie z. B. Zervixkarzinom (ca. 6 500 Fälle pro Jahr), Endometriumkarzinom (ca. 11 000 Fälle pro Jahr) oder Ovarialkarzinom (ca. 10 000 Fälle pro Jahr), sind zusätzliche Nutzeffekte vorstellbar, da eine ähnliche Instrumentennutzung vorliegt.

Des Weiteren weisen Patienten, die in einem Krankenhaus behandelt werden, welches vorher noch nicht mit marSeal Slim oder einer vergleichbaren (Einweg-)

Methode operiert, eine deutlich kürzere Schnitt-Naht-Zeit (im Durchschnitt ca. 30 Prozent kürzer) und Verweildauer im Krankenhaus auf. Zudem fallen diverse Sachkosten der Blutstillung (Clips, Nahtmaterial, Blutkonserven, etc.) durch die mit marSeal Slim verwendete Methode weg.

Auf Grund des momentan noch eher niedrigen Durchdringungsgrades sowohl von marSeal Slim als auch der Einweginstrumente für diese Operationsmethode ist zunächst vor allem das qualitative Verbesserungspotenzial durch die verstärkte Anwendung dieser Methode zu sehen, dessen Realisierung durch das Angebot eines preiswerteren Instrumentariums gefördert wird.

Fazit

Zweck

Operative Eingriffe erfordern immer eine sichere und schnelle Blutstillung. Ursprünglich wurden dazu Blutgefäße legiert bzw. mit einem Faden unterbunden. Eine schnelle Blutstillung war mit den später entwickelten Cliptechniken möglich, die jedoch zumindest zeitweilig Fremdkörper im Gewebe hinterlassen. Seit einer Zeit gelingt es, Blutgefäße und Gewebsbündel unter Nutzung bipolarer Hochfrequenzströme sicher und schnell zu versiegeln. Die bisher verfügbaren, zur Blutstillung verwendeten Instrumente machen jedoch die anschließende Nutzung eines weiteren Instrumentes notwendig, mit dem der versiegelte Gefäßabschnitt mechanisch durchtrennt werden muss. Durch einen hohen Anteil an Einwegkomponenten ist das bisher verfügbare Gefäßversiegelungsinstrumentarium in der Anwendung teuer.

Innovation

Das Instrument marSeal Slim zeichnet sich gegenüber bisher verfügbaren Lösungen durch die Wiederverwendbarkeit des Handgriffes, Kabels und Schaftes aus. Aufgrund der Multifunktionalität des versiegelnden und zusätzlich auch schneidenden Instrumentes kann nach der Gewebeversiegelung auf einen Instrumentenwechsel verzichtet werden. Durch verschiedene Längenvarianten ist die Anwendung in unterschiedlichen Indikationsgebieten möglich. Komplikationen durch die Notwendigkeit einer laparoskopischen Naht, durch im Körper verbleibende Clips oder durch einen Instrumentenwechsel entfallen.

Einspareffekt

Durch den Einsatz von marSeal Slim zur Durchführung von Hysterektomien ergibt sich unter der Annahme eines Marktdurchdringungsgrades von 30 Prozent ein jährliches Kosteneinsparpotential von ca. 4,7 Mio. Euro. Aufgrund der qualitativen Vorteile (verbesserter Operations- und Genesungsprozess), die sich aus dem Instrumenteneinsatz ergeben, und der Tatsache, dass diese Instrumentennutzung auch für andere Operationen vorstellbar ist (z. B. Zervixkarzinom, Endometriumkarzinom oder Ovarialkarzinom), sind zusätzliche Einsparpotenziale zu erwarten.

Beispiel 8: Geratherm Medical AG

Ein wiederverwendbares mikroprozessor-gesteuertes Patientenwärmesystem



Steuereinheit
Patientenwärmesystem

Einleitung/Stellenwert

Übersicht/Produktbeschreibung

Die Hypothermieprävention im prä-, intra- und postoperativen Bereich gilt heute als Standard.

Aufgrund der bisherigen Marktlösungen (Luftsysteme, bei denen Einwegdecken eingesetzt werden) war die Hypothermieprävention jedoch eine kostenintensive Maßnahme für das Krankenhaus. So hat sich dieser Standard aus ökonomischen Gründen nicht in allen Bereichen und auch nicht in allen notwendigen Indikationen durchgesetzt. Bei Eingriffen mit einer Dauer von weniger als ca. zwei Stunden und im Bereich des präoperativen Wärmens wird aufgrund der hohen Kosten oft noch auf eine umfassende, effektive Hypothermieprävention verzichtet. Dies geht zu Lasten des Patienten und zu Lasten des Krankenhauses bei Entstehen einer akzidentiellen intraoperativen Hypothermie mit erheblichen Folgeschäden und -kosten (längere Beatmungszeiten, höherer Blutverlust, Verschlechterung der Wundheilung und damit verbunden längere Verweildauern im Aufwachraum, auf der Intensivstation, generell längerer Krankenhausaufenthalt).

Bisher verfügbare wiederverwendbare Wärmesysteme haben sich aufgrund ihrer geringen Leistungsfähigkeit und fehlenden Eignung für eine effektive Hypothermieprävention am Markt nicht durchsetzen können. Die Effektivität des Geratherm Patientenwärmesystems konnte in einer Vergleichsstudie nachgewiesen werden, wobei die übertragene Energie im Vergleich zu den bisher eingesetzten Luftsystemen sogar fast doppelt so hoch ist. Die einmaligen Investitionskosten können sich bereits im ersten Jahr nach der Anschaffung amortisieren.

Anwendungsbereich

- Umfassende, effektive Hypothermieprävention im prä-, intra- und postoperativen Bereich
- Das Anwendungsgebiet erstreckt sich generell auf alle klinischen Bereiche, in denen das Auftreten einer Hypothermie vermieden werden soll

Funktion

- Wiederverwendbares, digitales, mikrochipgesteuertes Wärmesystem mit Sicherheitssensorik (400 Watt)
- konduktive Widerstandswärmung basierend auf Polymerfolientechnologie, die eine gleichmäßige Oberflächentemperaturverteilung der einzelnen Wärmedecken sowie einen effektiven Wärmetransfer gewährleistet
- fünf verschiedene Deckenvarianten für die einzelnen Körperregionen, die gleichzeitig an einem Steuergerät betreibbar sind, die Temperaturen sind für alle angeschlossenen Decken individuell einstellbar, was eine optimale Wärmung des Patienten ermöglicht, einstellbarer Bereich von 30 bis 42 °C in 0,1K Schritten
- die Wärmedecken sind röntgenstrahldurchlässig (Polymerfolie, keine Heizspiralen oder Drähte)
- das Deckenoberflächenmaterial ist latexfrei und PU-beschichtet, wodurch die Entfernung von Keimen mittels Wischdesinfektion gewährleistet wird
- Abnehmbare, bis 95 °C waschbare, wiederverwendbare Wechselbezüge sind für die Decken erhältlich



Anwendung der OP-Wärmedecken Arm-/Schulter, Torso, Bein rechts und Bein links (quer positioniert)



Anwendung der OP-Wärmedecken Arm-/Schulter, Bein rechts und links (längs positioniert)

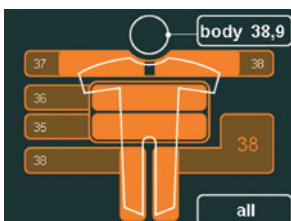
Technische Beschreibung der Innovation

Verbesserung zu bestehenden Lösungen



Steuereinheit UniqueTemp°

Qualitativer Nutzen



Displaybild: Individuelle Temperatureinstellungen

Innovation

Das Geratherm Patientenwärmesystem wird zur Steuerung des prä-, intra- und postoperativen Temperaturmanagements eingesetzt. Durch eine hohe Lebensdauer der wiederverwendbaren Wärmedecken (ca. fünf bis sechs Jahre) können die Kosten im Vergleich zur Verwendung von Einwegdecken entscheidend gesenkt werden. Es wird ein ökonomisch vertretbares präoperatives Wärmemanagement möglich.

Bisher waren Luftsysteme mit Einwegdecken im Einsatz, in die über eine Gebläseinheit warme Luft geleitet wird. Durch Luftauslässe auf Patientenseite kann eine konvektive Wärmeübertragung erreicht werden. Die Gebläseinheit ist in der Regel kostenfrei, jedoch fallen Beschaffungskosten der Einmaldecken permanent an.

Wiederverwendbare Systeme sind seit ca. zehn Jahren in der Entwicklung, anfängliche Deckensysteme hatten jedoch eine zu geringe Leistung für eine effektive Wärmeübertragung an den Patienten und waren auch in der Anzahl der anschließbaren Decken auf maximal zwei begrenzt (zu wenig Oberflächenkontakt für die Energieübertragung) und wiesen zu niedrige Temperaturen der Wärmedecken auf. Ihre Effektivität war daher umstritten und diese wiederverwendbaren Wärmesysteme konnten sich nicht am Markt durchsetzen.

Die Effektivität des Geratherm Wärmesystems ist anhand einer Studie („Comparison of forced-air warming and resistive heating“, Dr. Bräuer) nachgewiesen.

Es können bis zu fünf Decken betrieben werden, die Deckentemperatur ist auf max. 42 °C einstellbar, was die Energieübertragung um 20 Prozent gegenüber einer Deckentemperatur von 41 °C erhöht (vergleichbare wiederverwendbare Systeme sind meist auf 39 °C beschränkt – Beleg Outcomes research, Daniel I. Sessler, M.D.). Der Marktanteil liegt weltweit bei fünf bis zehn Prozent.

Eine ökonomisch vertretbare Vorwärmung reduziert von vornherein das Risiko einer intraoperativen akzidentiellen Hypothermie. Die Patientenwärmung ist mit denselben Decken bereits in der Einleitungsphase möglich, was bei Luftsystemen durch die Keimverwirbelung aufgrund des Luftstroms nicht durchführbar ist. Allein dadurch kann der Patient mit dem Geratherm Wärmesystem bis zu 30 Minuten früher und damit länger gewärmt werden. Das Vorwärmen und Wärmen während der Einleitung bewirkt eine höhere Ausgangstemperatur in der Körperperipherie und reduziert damit den Effekt der Wärmeumverteilung (Kern zu Peripherie), was zu einer höheren intraoperativen und damit auch zu einer höheren postoperativen Körpertemperatur des Patienten führt.

Höhere, im Bereich der Normothermie liegende Körpertemperaturen bewirken einen besseren Outcome für den Patienten, die Verweildauer im Aufwachraum und auf der Intensivstation sowie die Verweildauer im Krankenhaus werden verkürzt. Das Risiko von Wundinfektionen wird gesenkt, postoperative respiratorische Maßnahmen werden reduziert.

Beschreibung

Kosten-Nutzen-Analyse

Das Kosteneinsparpotenzial durch den Einsatz des wieder verwendbaren Geratherm Patientenwärmesystems wird am Beispiel der Städtischen Kliniken Bielefeld dargestellt. Zum Aufzeigen des Einsparpotenzials werden die Positionen Anschaffungskosten, laufende Kosten durch Einmalmaterial und Wäscheaufbereitung gegenübergestellt, wobei von durchschnittlich vier Operationen pro Tag bei 20 Arbeitstagen pro Monat und einer Nutzungsdauer des wieder verwendbaren Systems von 36 Monaten ausgegangen wird. Auf der Basis der getroffenen Annahmen ergibt sich für die betrachtete Beispielklinik eine Anzahl an jährlichen Operationen in Höhe von 960 ($4 \times 20 \times 12 = 960$).

Die laufenden Kosten pro Operation belaufen sich bei dem Einweg-Luftsystem auf 10,00 Euro für die jeweilige Anschaffung, wohingegen bei dem Geratherm Wärmesystem lediglich Reinigungskosten von 1,67 Euro pro Operation als laufende Kosten anzusetzen sind. Bei 960 Operationen im Jahr ergeben sich für das Einweg-Luftsystem laufende Kosten in Höhe von 9 600 Euro. Im Gegensatz dazu fallen bei dem Geratherm Wärmesystem laufende Kosten in Höhe von 1 603 Euro an, wobei zusätzlich Anschaffungskosten in Höhe von 7 320 Euro zu berücksichtigen sind, die über drei Jahre abgeschrieben werden (jährliche Abschreibung 2 440 Euro). Bei Gesamtkosten für das Geratherm Wärmesystem von 4 043 Euro pro Jahr im Vergleich zu 9 600 Euro für das Einweg-Luftsystem von 9 600 Euro ergibt sich ein jährlicher Kostenvorteil von 5 557 Euro.

Die Gesamtanzahl an Betten in den 2 080 Kliniken in Deutschland beläuft sich im Jahr 2009 auf 503 422 (vgl. www.destatis.de). Eine Klinik in Deutschland verfügt über durchschnittlich 242 Betten. Da es sich bei der hier betrachteten Beispielklinik mit 684 Betten um eine überdurchschnittlich große Klinik handelt und somit auch mit einer höheren Anzahl an Operationen und damit verbunden Kosten gerechnet werden kann, wird ein Abschlag von 35 Prozent entsprechend dem Bettenverhältnis (242 Durchschnittsklinik zu x 684 Beispielklinik) für die berechneten Gesamtkosten angesetzt. Die Adjustierung hat eine Reduzierung des Kostenvorteils auf 1 945 Euro pro Jahr zur Folge.

Hochgerechnet auf die Gesamtzahl von 2 080 Kliniken in Deutschland im Jahr 2009 ergibt sich unter Annahme eines Durchdringungsgrades von 100 Prozent ein jährliches Einsparpotenzial von 4 045 600 Euro.

Kosten-Nutzen-Effekt	Geratherm Wärmesystem	Einweg- Luftsystem
Laufende Kosten pro Operation	1,67 €	10,00 €
Anzahl Operationen pro Tag	4	4
Arbeitstage pro Monat	20	20
Anzahl Operationen im Jahr	960	960
I Jährliche laufende Kosten pro Klinik	1 603 €	9 600 €
Einmalige Anschaffungskosten	7 320 €	–
Nutzungsdauer	3 Jahre	–
II Jährliche Abschreibungen pro Klinik	2 440 €	–
I-II Jährliche Gesamtkosten pro Klinik	4 043 €	9 600 €
Abschlag aufgrund der Größenordnung der exemplarisch betrachteten Klinik	35 %	35 %
Gemäß Abschlag adjustierte jährliche Gesamtkosten pro Klinik	1 415 €	3 360 €
Jährliches Einsparpotenzial pro Klinik		1 945 €
Anzahl Kliniken in Deutschland im Jahr 2009		2 080
Jährliches Einsparpotenzial bei Durchdringungsgrad von 100 %	4 045 600 €	

Weitere an dieser Stelle nicht betrachtete direkte Einsparpotenziale sind durch die längere Lebensdauer des Geratherm Systems (fünf bis sechs Jahre und nicht nur drei wie in der Beispielrechnung) möglich. Des Weiteren wird durch den Einsatz des Geratherm Patientenwärmesystems auch der Stromverbrauch erheblich gesenkt – Geratherm hat eine Leistung von 400 Watt während die Luftsysteme aufgrund der Funktion mittels einer Gebläseeinheit eine Leistung von 2 000 Watt aufweisen – bei nachweislich fast halber Effektivität im Hinblick auf die an den Patienten übertragene Energiemenge. Bei gleichzeitiger Betrachtung des postoperativen Prozesses sind darüber hinausgehende Einsparpotenziale aufgrund eines verbesserten Patientenoutcomes möglich. Der verbesserte Outcome wird durch den nun ökonomisch vertretbaren Einsatz des Geratherm Systems zur Vorwärmung und Wärmung während der Einleitung und durch die Anwendung des Geratherm Systems bei kürzeren Eingriffen möglich. Bedingt durch die höhere postoperative Körpertemperatur verkürzen sich beispielsweise Verweildauern im Aufwachraum, Intensivstation und Station, das Risiko des Auftretens von Komplikationen insbesondere in der ersten postoperativen Phase sinkt.

Fazit

Zweck

Durch eine Hypothermieprävention kann prä-, intra- und postoperativ eine physiologische Körpertemperatur des Patienten sichergestellt werden. Bisher war die Hypothermieprävention jedoch aufgrund der verfügbaren Einwegsysteme eine kostenintensive Maßnahme für das Krankenhaus. So hat sie sich nicht in allen notwendigen Indikationen durchgesetzt. Dies kann zum Entstehen einer akzidentiellen intraoperativen Hypothermie mit erheblichen Folgeschäden und -kosten führen. Es werden längere Beatmungszeiten notwendig, ein höherer Blutverlust kann auftreten in Verbindung mit einer Verschlechterung der Wundheilung. So wird die Verweildauer von operierten Patienten im Aufwachraum, auf der Intensivstation bzw. im Krankenhaus verlängert.

Innovation

Das Geratherm Patientenwärmesystem ist ein wiederverwendbares, digitales, mikroprozessorgesteuertes Wärmesystem mit Sicherheitssensorik (400 Watt). Die konduktive Widerstandswärmung basiert auf Polymerfolientechnologie, die eine gleichmäßige Oberflächentemperaturverteilung der einzelnen Wärmedecken sowie einen effektiven Wärmetransfer gewährleistet. Es können fünf verschiedene Deckenvarianten für die einzelnen Körperregionen gleichzeitig betrieben werden. Die Patientenwärmung ist wirtschaftlich vertretbar und bereits in der Einleitungsphase vor der Operation möglich. Dadurch kann der Patient mit dem Geratherm Wärmesystem früher und länger gewärmt werden. Die Risiken einer akzidentiellen intraoperativen Hypothermie werden verringert bzw. ausgeschlossen.

Einspareffekt

Durch Einsatz des Geratherm Patientenwärmesystems lassen sich im Vergleich zum herkömmlichen Einweg-Luftsystem Kosten von jährlich ca. vier Mio. Euro einsparen. Dabei sind weitere Potenziale auf dem Feld der Energieeffizienz und des Patiententoutcomes noch unberücksichtigt geblieben.

Quellenverzeichnis

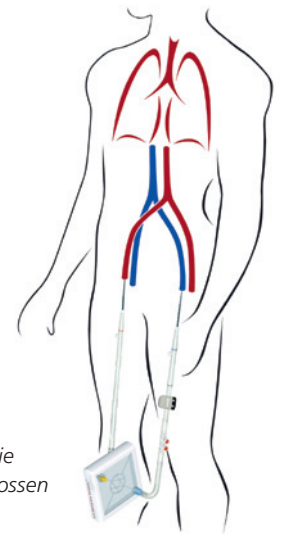
www.destatis.de

Beispiel 9: Novalung GmbH

Eine pumpenlose künstliche Lunge zum Ersatz der mechanischen Beatmung



iLA Membranventilator® mit integriertem CRRT-Konnektor zum gleichzeitigen Anschluss einer kontinuierlichen Nierenersatztherapie



Der iLA Membranventilator® wird an die Femoralgefäße des Patienten angeschlossen

Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

Der iLA¹ Membranventilator® ist die weltweit erste pumpenlose künstliche Lunge. Bisher werden Patienten mit einem Lungenversagen künstlich über ein Beatmungsgerät beatmet. Diese Überdruckbeatmung schädigt jedoch die Lunge und kann mit einem Multiorganversagen tödlich für den Patienten enden. Der iLA Membranventilator® wird an den Blutkreislauf angeschlossen und „atmet“ nun außerhalb des Patienten für ihn. Er dient hauptsächlich der Entfernung des Kohlendioxyds, wofür er wie ein natürliches Organ vom Herzen durchblutet wird. Die Lunge des Patienten wird geschont, da ihr Gasaustausch unterstützt und die Atemmuskulatur (sog. Atempumpe) entlastet werden. Die Lunge erhält „Zeit, zu heilen“®.

Anwendungsbereich

Der Einsatz des iLA Membranventilators® ermöglicht eine neue Therapie für das Lungenversagen. Wird der iLA Membranventilator® frühzeitig angewandt, so kann die mechanische Beatmung und damit eine Intubation und die dafür nötige Sedierung des Patienten sowie daraus entstehende Folgen in vielen Fällen vermieden werden. Häufig reicht dann eine ergänzende nicht-invasive Beatmung, z. B. über eine Maske. Wird der iLA Membranventilator® ergänzend zur mechanischen Beatmung angewandt, so kann diese weitgehend bis auf ein „ultra-protektives“ Niveau, also möglichst wenig lungenschädigend, abgesenkt werden (durch Reduzierung der applizierten Drücke und Volumina). Außerdem kann die Sedierung des Patienten reduziert werden.

Die Anwendung des iLA Membranventilators® ist weiterhin in allen klinischen Situationen indiziert, in denen der Patient eine erhöhte Anstrengung zur eigenen Spontanatmung erbringen muss oder eine Erschöpfung der Atemmuskulatur droht (z. B. bei exazerbierter chronisch obstruktiver Lungenerkrankung, kurz COPD, Weaning-Unterstützung oder Weaning-Versagen, ARDS/ALI intra- und extrapulmonaler Genese, Überbrückung zur Lungentransplantation, ultra-protektive Beatmung bei erhöhtem intrakraniellen Druck, bronchopleurale Fisteln). Das Ziel ist in jedem Fall, die schädigende mechanische Beatmung zu umgehen oder die Spontanatmung des Patienten frühestmöglich wieder zu erreichen.

¹ iLA: interventional lung assist

Funktion

In der nur 14 mal 14 Zentimeter kleinen künstlichen Lunge übernimmt eine Hohlfasermembran den Gasaustausch der Lunge und ergänzt oder ersetzt die mechanische Beatmung. Der iLA Membranventilator®, für den ein relativ geringer apparativer und personeller Aufwand nötig ist, wird mittels zweier NovaPort® one Kanülen arterio-venös an die Femoralgefäße angeschlossen. Der Verzicht auf eine mechanische Pumpe verringert die inflammatorischen Reaktionen.

Der iLA Membranventilator® entfernt innerhalb kürzester Zeit über die plasmadichte mit Heparin beschichtete Diffusionsmembran bei geringen Blutflüssen von etwa 1 l/min effektiv und zuverlässig Kohlendioxid bis zum gewünschten Zielwert. Die extrapulmonale Ventilationsleistung wird über den an die Membran angeschlossenen Gasfluss gesteuert. Bei einer respiratorischen Azidose wird innerhalb weniger Stunden der pH Wert physiologisch normalisiert. Dies kann zur Protektion der Niere und weiterer Organe beitragen und vor einem Multiorganversagen bewahren.

Besonderheiten

Nach über 5 000 Anwendungen hat sich die Therapie mit dem iLA Membranventilator® international etabliert. Es ist inzwischen eine Entwicklung zu beobachten, die zeigt, dass es führenden Ärzten nicht mehr nur darum geht, den Patienten wach statt im künstlichen Koma liegend zu therapieren. Mittlerweile ist ein starker Wunsch nach einer Mobilisierung des Patienten während der Therapie zur Heilung der Lunge hinzugekommen. Aufgrund des beim iLA Membranventilator® notwendigen arterio-venösen Anschlusses in den Leistengefäßen des Patienten kann eine erste Mobilisierung nur begrenzt innerhalb des Bettes ermöglicht werden. Dazu gehören das Aufsetzen oder die aktive Teilnahme an physiotherapeutischen Maßnahmen (z. B. Nutzung eines Bettfahrrades). Aber auch diese ersten Mobilisierungen wären ohne den Einsatz des iLA Membranventilators® bereits nicht möglich.

Aus diesem Grund wurde die iLA active® als eine Variante des iLA Membranventilators® entwickelt. Diese künstliche Lunge wird über speziell für diesen Einsatz entwickelte NovaPort® twin Doppellumenkanülen veno-venös am Hals des Patienten angeschlossen. Das bedeutet, dass Blutein- und -auslass über nur einen Gefäßzugang laufen. Die iLA active® fördert somit neben der Lungenheilung insbesondere eine frühe Mobilisierung des Patienten. Die zum Betrieb des veno-venösen iLA active® Systems notwendige Pumpe und Steuerung sind an einem Trolley angebracht, der es dem Patienten ermöglicht, sich im Zimmer oder auf Stationsebene frei zu bewegen. Damit wird die Genesung wesentlich vorangetrieben. Die Einsparungen, die bei der erweiterten Mobilisierung des Patienten mit dem pumpenbetriebenen iLA active® Systems entstehen (schnellere Heilung, kürzerer Aufenthalt, höhere Überlebensraten), werden bei der hier vorliegenden Kosten-Nutzen-Analyse noch nicht einkalkuliert!

Technische Beschreibung der Innovation

Innovation

In der künstlichen Lunge übernimmt eine Hohlfasermembran den Gasaustausch der Lunge und ergänzt oder ersetzt die mechanische Beatmung. Der iLA Membranventilator wird ohne Operation mittels zweier speziell für diesen Einsatz entwickelten hochflexiblen NovaPort® one Gefäßzugänge in der Leiste angeschlossen. Der Verzicht auf eine mechanische Pumpe verringert die Entzündungsreaktionen. Aufgrund der 360° drehbaren Bogenkonnektoren des iLA Membranventilators® ist, wenn nötig, eine gewohnte Lagerungstherapie sowie eine erste Mobilisierung (z. B. Aufsetzen im Bett, Bettfahrrad etc.) möglich. Auch eine Anwendung beim inter- als auch intra-hospitalen Transport hat sich vielfach bewährt. Während der Therapie benötigt die Membran keine mechanische Wartung. Abgesehen von der Sauerstoffzufuhr als Spülgas und einem Blutflussmonitor benötigt das System keinerlei Energie. Der iLA Membranventilator® wurde zur temporären Anwendung bei Intensivpatienten entwickelt und ist für maximal 29 Tage zugelassen.

Neuheitsgehalt¹

Wenn die Atmung aufgrund eines Lungenversagens zeitweise eingeschränkt oder gar nicht mehr funktionsfähig ist, wird bei vielen Patienten eine mechanische Beatmung auf einer Intensivstation notwendig. Um diese Behandlung zu tolerieren, müssen diese Patienten jedoch in ein künstliches Koma versetzt werden, das heißt sie sind nicht ansprechbar, können sich nicht selber ernähren oder kommunizieren. Zudem handelt es sich um einen unnatürlichen Ersatz der menschlichen Atmung: während der Mensch mit einem Sog Luft einatmet (sog. Spontanatmung), presst das Beatmungsgerät diese mit positivem Druck in die Lungen hinein. Das hat zur Folge, dass die Lunge von der ersten Sekunde an zusätzlich geschädigt wird. Von der Lunge gehen dann Entzündungsmediatoren aus, die auch weitere Organe wie die Leber oder die Niere schädigen. Die häufigste Todesursache von Patienten mit Lungenversagen ist das folgende Multiorganversagen.

Um diesen Teufelskreis zu durchbrechen, wurde die erste künstliche pumpenlose Lunge, der iLA Membranventilator® entwickelt, der außerhalb des Patienten für ihn atmet. Er dient vor allem der effektiven Entfernung des Kohlendioxids außerhalb der menschlichen Lunge und wird dabei wie ein natürliches Organ vom Herzen durchblutet. Somit werden die Funktionen des Gasaustausches gesplittet: während die natürliche Lunge des Patienten über die eigene Atmung oder eine höchst schonende mechanische Beatmung Sauerstoff aufnimmt, entfernt der iLA Membranventilator® effektiv das Kohlendioxid. Die Lunge des Patienten wird somit geschont, da ihr Gasaustausch unterstützt und die Atemmuskulatur (so genannte Atempumpe) entlastet werden.

¹⁾ Die Verbesserung zu bestehenden Lösungen bezieht sich hier auf bestehende Lösungen der mechanischen Beatmung. Der Neuheitsgehalt bezieht sich auf die Koordination von zwei Lungen: die natürliche Lunge nimmt Sauerstoff auf, der iLA Membranventilator® atmet CO₂ ab.

Der iLA Membranventilator® kann zur Anwendung kommen, wenn der Patient eine erhöhte Anstrengung zur Spontanatmung erbringen muss oder eine Erschöpfung der Atemmuskulatur droht. Beispiele sind die exazerbierte chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Entwöhnung von der mechanischen Beatmung (Weaning), Trauma, akutes Lungenversagen (ARDS) oder auch Überbrückung bis zur Lungentransplantation.

Ziel ist in jedem Fall, die Spontanatmung des Patienten zu erhalten oder, wenn eine mechanische Beatmung nicht vermeidbar war, diese so schonend wie möglich durchzuführen und die Spontanatmung frühestmöglich wieder zu erreichen. Wenn die mechanische Beatmung vermieden oder verkürzt wird, werden zudem ventilatorassoziierte Pneumonien (kurz VAP; Lungenentzündungen, die nur aufgrund der mechanischen Beatmung verursacht werden) vermieden, die hohe Kosten nach sich ziehen.

Wenn der iLA Membranventilator® die Atmung extrapulmonal, also außerhalb des Körpers, unterstützt, können viele Patienten wieder wach und entspannt spontanatmend an Ihrer Therapie teilnehmen. Patienten, die kommunizieren, essen und trinken anstelle im künstlichen Koma zu liegen.

Qualitativer Nutzen

Wenn der iLA Membranventilator® die Atmung extrapulmonal unterstützt, können viele Patienten wieder wach und entspannt spontanatmend an Ihrer Therapie teilnehmen. Patienten, die kommunizieren, essen und trinken.

Konkrete Therapievorteile bei Patienten, bei denen der iLA Membranventilator primär die Atemmuskulatur unterstützt, sind:

- Vermeidung der Intubation (z.B. bei exazerbierter COPD),
- Vermeidung der Sedierung,
- Vermeidung von ventilatorassoziierten Pneumonien
- Erste Mobilisierung ist möglich, d.h. beispielsweise Aufsitzen im Bett,
- Aktive Teilnahme an Physiotherapie wird möglich, beispielsweise Nutzung des Bettfahrrads,
- Verbessertes Outcome, d.h. eine geringere Mortalitätsrate als normalerweise zu erwarten wäre.

Konkrete Therapievorteile bei Patienten, bei denen der iLA Membranventilator primär den Gasaustausch unterstützt, die mechanische Beatmung daher wesentlich schonender („ultra-protektiv“) durchgeführt werden kann, sind:

- Ultra-protektive Beatmung (über anerkannte Standardkriterien des ARDS Netzwerkes hinaus möglich),
- Normalisierung der Atemfrequenz,
- Reduzierung von Barotrauma (durch Applikation von geringeren Spitzendrücken),
- Geringerer Katecholaminbedarf,
- Vermeidung von ventilatorassoziierten Pneumonien
- Bessere/schnellere Weaning-Erfolge,
- Frühere Spontanatmung wird ermöglicht,
- Effektive Kombinationstherapie mit Hochfrequenzbeatmung (HFOV), was eine besonders schonende und effektive Sauerstoffaufnahme ermöglicht.

Allgemeine Vorteile

- Lange Anwendungsdauer bis zu 29 Tagen (insbesondere wichtig für Patienten, die die Zeit bis zu einer Lungentransplantation erfolgreich überbrücken müssen)
- Außerdem ist aus vielfältigen Quellen bekannt, dass bei frühzeitigem Einsatz des iLA Membranventilators® die Mortalität gesenkt werden kann. [11]

Kosten-Nutzen-Analyse

Beschreibung

In Abhängigkeit von der individuellen Patienten- und Therapiesituation ergeben sich bei einem Einsatz des iLA Membranventilators® diverse Kosteneinsparpotenziale. Diese Einsparpotenziale ergeben sich häufig jedoch nur bei einem frühzeitigen Einsatz, d.h. bei Beginn der Therapie mit dem iLA Membranventilator® vor der Intubation zur mechanischen Beatmung oder aber innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Intubation. Einsparpotenziale resultieren insbesondere aus geringeren Katecholamin-, Sedierungs- und Analgesierungsbedarfen und durch entsprechende geringere (par)enterale Ernährung. Durch eine Verkürzung der mechanischen Beatmungsdauer oder gar durch die komplette Vermeidung der Intubation werden beatmungsassoziierte Pneumonien vermieden, die Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation verkürzt und ggf. die invasive Heimbeatmung vermieden. Die Einsparpotenziale werden einerseits durch eine Kalkulation der Kosteneinsparungen bei Pa-

tienten mit akutem Lungenversagen und akuten Exazerbationen chronischer Lungenkrankheiten verdeutlicht. Andererseits werden Kosteneinsparungen bei Patienten mit schwerem chronischem Lungenversagen, die vor einer invasiven Heimbeatmung bewahrt werden können, kalkuliert. Dabei wird stets zwischen den beiden Alternativen der konservativen Behandlung mit ausschließlicher mechanischer Beatmung und einer Therapie mit iLA Membranventilator® differenziert.

Zunächst werden die Kosten bei einer Therapie mit iLA Membranventilator® gegenüber den Kosten bei einer konventionellen Therapie mit mechanischer Beatmung für Patienten mit akuten Lungenversagen und akuten Exazerbationen chronischer Lungenkrankheiten aufgezeigt. Bei dem iLA Membranventilator® fallen besondere Materialkosten in Höhe von 4 453 Euro (vgl. Preisliste iLA Membranventilator, 2010; Verbrauchsmaterial durchschnittlich 1,2 Membranen und zwei NovaPort® one Kanülen pro Patient; NovaFlow® Blutflussmonitor Tagesmiete für 8 Tage) und durchschnittliche allgemeine Behandlungskosten in Höhe von 6 500 Euro an. Hinsichtlich der mechanischen Beatmung ist zwischen unterschiedlichen Behandlungsdauern und damit verbundenen Kosten zu differenzieren. Bei 61 Prozent der Fälle erstreckt sich eine mechanische Beatmung über weniger als 96 Stunden, womit durchschnittliche Kosten pro Patient von 9 700 Euro anfallen, bei 39 Prozent der Fälle dauert eine mechanische Beatmung mehr als 96 Stunden, wodurch durchschnittliche Kosten pro Patient in Höhe von 29 600 Euro verursacht werden (vgl. Zilberberg et al., 2008). Als durchschnittliche gewichtete Kosten werden 17 461 Euro ($61\% \times 9\,700 + 39\% \times 29\,600$) angesetzt. Darüber hinaus sind bei der mechanischen Beatmung Kosten für ventilatorassoziierte Pneumonien in Höhe von 5 600 Euro (40 000 Euro bei einer Inzidenz von 14 %) zu berücksichtigen (vgl. Endres, 2006; Bersten, 2002; Atabai, 2002, 50 % Abschlag der Inzidenzzahl: „25 % der Fälle werden nicht erkannt, bei 25 % wird angenommen, dass diese mit konservativer Therapie beherrschbar seien.“, Zitat Dr. Mende, Leitung Medizincontrolling und Qualitätsmanagement, Regionale Kliniken Holding GmbH Klinikum Ludwigsburg). Als Gesamtkosten pro Patient ergeben sich bei der mechanischen Beatmung 23 061 Euro, während bei dem iLA Membranventilator® lediglich 10 953 Euro anfallen. Vergleicht man die beiden Gesamtkosten pro Patient miteinander, wird ein Kosten Delta in Höhe von 12 108 Euro zugunsten des iLA Membranventilator® deutlich.

Um die Gesamtkosten pro Jahr zu berechnen, sind die Gesamtkosten pro Patient mit der Inzidenzrate pro Erkrankung in Deutschland zu multiplizieren. Der jeweiligen relevanten Inzidenz liegen wissenschaftliche Veröffentlichungen zugrunde, wobei aufgrund der sich in der Literatur zum Teil abweichenden Angaben an dieser Stelle von den konservativsten Zahlen ausgegangen wird. Zu den relevanten Erkrankungen zählen ALI/ARDS/Sepsis (vgl. Bersten, 2002; Atabai, 2002), Weaningversagen (vgl. Bersten, 2002; Atabai, 2002, Reduzierung der Inzidenz auf etwa 13 % gemäß Einschätzungen mehrerer Experten), Thoracic & Transplant Surgery (vgl. Der Unfall-

chirurg, 2004, 45 % der Inzidenz angesetzt), Acute Thoracic Events/Trauma (vgl. Encyclopedia of Surgery, 2010) und Exazerbierte COPD (vgl. Mannino, 2002, Inzidenz reduziert von 5,9 % auf 0,3 % gemäß Angaben von Prof. Magnussen, Krankenhaus Großhansdorf, 2007). Als jährliche Gesamtkosten für die Therapie mit dem iLA Membranventilator® unter Berücksichtigung der relevanten Inzidenz ergibt sich ein Betrag in Höhe von 2 199 340 494 Euro. Im Gegensatz dazu fallen bei der mechanischen Beatmung jährliche Gesamtkosten in Höhe von 3 989 160 963 Euro an. Bei vollständiger Substitution sind mit dem iLA Membranventilator® somit jährlich Einsparungen in Höhe von 1 789 820 469 Euro möglich.

Bei einer Kalkulation der Kosten für einen invasiv heimbeatmeten Patienten wird ein genereller Mittelwert in Höhe von 110 800 Euro für die Kosten der allgemeinen Heimbeatmung pro Jahr zugrunde gelegt (vgl. Moss et al., 1993). Da die Kosten einer invasiven Heimbeatmung mitunter höher sind, dürfte die reale Kosteneinsparung indes weit über der hier vorliegenden Kalkulation liegen. Als Gesamtkosten pro Patient fallen bei dem iLA Membranventilator® wiederum 10 953 Euro (vgl. Preisliste iLA Membranventilator®, 2010) an. Die Kostendifferenz fällt in Höhe von 99 847 Euro deutlich zugunsten des iLA Membranventilator® aus.

Um die Gesamtkosten pro Jahr zu berechnen, sind die Gesamtkosten pro Patient wiederum mit der Inzidenzrate pro Erkrankung in Deutschland zu multiplizieren. Bei 5 330 relevanten chronisch Lungenkranken (vgl. Mannino, 2002, Annahme: 10 % der Inzidenzrate gemäß Einschätzung von Dr. Mende, Leitung Medizincontrolling und Qualitätsmanagement, Regionale Kliniken Holding GmbH Klinikum Ludwigsburg) entstehen bei dem iLA Membranventilator® jährliche Gesamtkosten in Höhe von 58 379 490 Euro und bei der mechanischen Beatmung jährliche Gesamtkosten in Höhe von 590 564 000 Euro. Bei vollständiger Substitution sind mit dem iLA Membranventilator® somit jährliche Einsparungen in Höhe von 532 184 510 Euro möglich.

Insgesamt ist bei Patienten mit akuten Lungenversagen und akuten Exazerbationen chronischer Lungenkrankheiten sowie bei Patienten mit schwerem chronischem Lungenversagen, die vor einer invasiven Heimbeatmung bewahrt werden können, bei vollständiger Substitution eine jährliche Gesamtkostenersparnis in Höhe von 2 322 004 979 Euro möglich. Da nicht davon ausgegangen werden kann, dass alle relevanten Fälle auf Anhieb mit dem iLA Membranventilator® behandelt werden, wird das jährliche Einsparpotential unter Annahme eines Marktdurchdringungsgrades von 30 Prozent auf ca. 700 Mio. Euro reduziert.

**1. Effekt bei Behandlung von akuten Lungenversagen
und akuten Exazerbationen chronischer Lungenkrankheiten**

	iLA Membran- ventilator®	Mechanische Beatmung
Besondere Materialkosten, inkl. 19% MwSt	4 453 €	
Durchschnittliche allgemeine sonstige Behandlungskosten	6 500 €	
Durchschnittliche gewichtete Kosten mechanisch beatmeter Patienten		17 461 €
Kosten für ventilatorassoziierte Pneumonien		5 600 €
Gesamtkosten I pro Patient I	10 953 €	23 061 €
Jährliche Kosten nach Erkrankungen (relevante Inzidenz pro Jahr x Gesamtkosten I pro Patient)		
ALI/ARDS/Sepsis (58 308 relevante Inzidenz)	638 647 524 €	1 344 640 788 €
Weaningversagen (55 630 relevante Inzidenz)	609 315 390 €	641 441 715 €
Thoracic & Transplant Surgery (39 960 relevante Inzidenz)	437 681 880 €	921 517 560 €
Acute Thoracic Events/Trauma (20 000 relevante Inzidenz)	219 060 000 €	461 220 000 €
Exazerbierte COPD (26 900 relevante Inzidenz)	294 635 700 €	620 340 900 €
Jährliche Gesamtkosten I	2 199 340 494 €	3 989 160 963 €
Jährliches Einsparpotenzial I		1 789 820 469 €

2. Effekt bei Behandlung von schweren chronischen Lungenversagen

	iLA Membran- ventilator®	Invasive Heim- atmung
Besondere Materialkosten, inkl. 19% MwSt	4 453 €	
Durchschnittliche allgemeine sonstige Behandlungskosten	6 500 €	
Kosten für ventilatorassoziierte Pneumonie		110 800 €
Gesamtkosten pro Patient II	10 953 €	110 800 €
Jährliche Kosten der Behandlung von chronisch Lungen- kranken mit Potenzial zur Vermeidung der Heimbeatmung (5 330 relevante Inzidenz x Gesamtkosten II pro Patient)	58 379 490 €	590 564 000 €
Jährliche Gesamtkosten II	58 379 490 €	590 564 000 €
Jährliches Einsparpotenzial II		532 184 510 €
Gesamteffekt		
Jährliche Gesamtkosten I-II	2 257 719 984 €	4 579 724 963 €
Jährliches Einsparpotenzial I-II		2 322 004 979 €
Annahme: 30 % Marktdurchdringungsgrad		696 601 494 €

Fazit

Zweck

Wenn aufgrund eines Lungenversagens die Atmung zeitweise eingeschränkt oder gar nicht mehr funktionsfähig ist, wird bei vielen Patienten eine mechanische Beatmung auf einer Intensivstation notwendig. Um diese Behandlung zu tolerieren, müssen diese Patienten jedoch in ein künstliches Koma versetzt werden. Sie sind nicht ansprechbar, können sich nicht selbst ernähren oder kommunizieren. Zudem handelt es sich bei der maschinellen Beatmung um einen unnatürlichen Ersatz der Lungenfunktion. Die Druckverhältnisse in der Lunge kehren sich um, während der Mensch mit einem Sog Luft einatmet, presst das Beatmungsgerät diese mit Überdruck in die Lungen hinein. Dadurch wird die Lunge geschädigt werden.

Innovation

Der iLA Membranventilator® ist eine „künstliche pumpenlose Lunge“, die außerhalb des Patienten einen Gasaustausch über Hohlfasermembranen ermöglicht. Er dient vor allem der effektiven Entfernung des Kohlendioxids außerhalb der menschlichen Lunge und wird dabei wie ein natürliches Organ vom Herzen durchblutet. Der Verzicht auf eine mechanische Pumpe verringert die Entzündungsreaktionen. Die Lunge des Patienten wird geschont, da ihr Gasaustausch unterstützt und die Atemmuskulatur entlastet. Der iLA Membranventilator® kann zur Anwendung kommen, wenn der Patient eine erhöhte Anstrengung zur Spontanatmung erbringen muss oder eine Erschöpfung der Atemmuskulatur droht. Abgesehen von der Sauerstoffzufuhr als Spülgas und einem Blutflussmonitor benötigt das System keine Energie.

Einspareffekt

Durch Einsatz des iLA Membranventilators® der Novalung GmbH bei der Behandlung von akuten Lungenversagen, akuten Exazerbationen chronischer Lungenerkrankungen sowie andererseits durch eine Kalkulation der Kosteneinsparungen bei Patienten mit schweren chronischen Lungenversagen, die vor einer invasiven Heimbeatmung bewahrt werden können, ergibt sich ein jährliches Kosteneinsparpotenzial von ca. 2,3 Mrd. Euro. Bei Annahme eines Marktdurchdringungsgrades von anfänglich 30 Prozent, ist von einem Einsparpotential in Höhe von ca. 700 Mio. Euro auszugehen.

Quellenverzeichnis

Dein et. Al, Crit Care Med 2007; 35:12(Suppl):A280; Novalung Clinical Support Registry Jun 2007-Nov 2008, Kühlen, DIVI 2008.

Bersten, AM. J Resp. Crit. Care Med. 2002, 165:443-448; Atabai, Thorax 2002;57:452-458. Der Unfallchirurg, Volume 107, Number 6, June 2004, pp. 483-490(8).

Encyclopedia of Surgery, Gulli et al., www.surgeryencyclopedia.com/St-Wr/Thoracic-Surgery.html, zuletzt gesehen am 13.10.2010; 25% lung resections (vgl. pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1122322).

Endres, Intensive Care Med 2006, 32:538-544.

Moss et al., Neurology 1993;43:438.

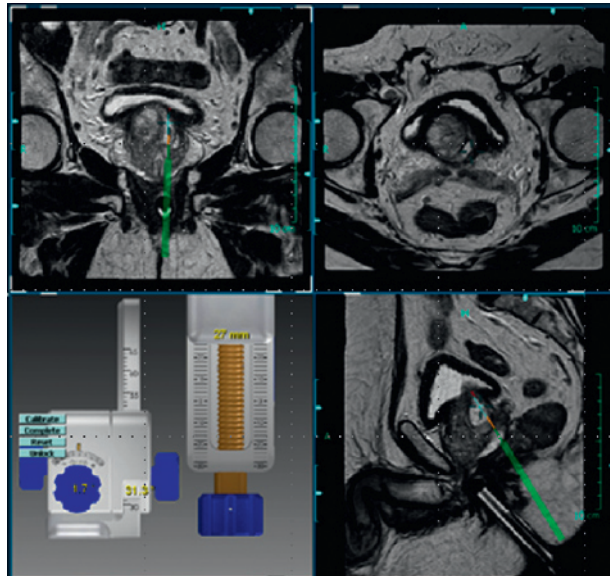
Mannino, CHEST 2002; 121:1215-1265.

Preisliste iLA Membranventilator® Deutschland/Österreich 2010_01.

Zilberberg et al., Crit Care Med. 2008;36(3):724-730.

Beispiel 10: MeVis Medical Solutions AG

Ein System zur Diagnose- und Interventionsunterstützung für Kernspinaufnahmen der Prostata



Screenshot der DynaCAD Planungssoftware

Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

Das Prostatakarzinom ist mit ca. 26 Prozent aller Krebsneuerkrankungen der häufigste bösartige Tumor bei Männern, pro Jahr treten inzwischen ca. 64 000 neue Fälle in Deutschland auf, mehr als 11 500 Männer sterben daran. Das Prostatakarzinom steht in der westlichen Welt an zweiter Stelle der krebisbedingten Todesursachen der Männer (nach Lungenkrebs).

Die Bestimmung des PSA-Spiegels (Prostata-spezifisches Antigen) im Blut ist eine der häufigsten Vorsorgeuntersuchungen, eine endgültige Abklärung muss jedoch über eine Gewebentnahme (Prostata-Biopsie) erfolgen. Derzeit werden solche Biopsien am häufigsten ultraschallgesteuert über den Mastdarm (transrektal) entnommen. Problematisch sind hierbei die Fälle, in denen die Gewebentnahme keinen Befund erbrachte, der PSA-Wert aber weiter ansteigt. Hier sind dann weitere Biopsien indiziert, die gegebenenfalls wieder negativ ausfallen können. Aus diesem Grund wird zur Abklärungsdiagnostik in den letzten Jahren vermehrt die Bildgebung durch Magnetresonanztomographie (MRT) verwendet.

Anwendungsbereich

Tumordiagnostik und Interventionsplanung bei Verdacht auf Prostatakarzinom. Anwender sind in erster Linie Radiologen, in enger Kooperation mit Urologen.

Funktion

Die „DynaCAD® für Prostata“-Software umfasst die Bereiche Diagnoseunterstützung, Reporting/ Dokumentation und Interventionsplanung und trägt damit sowohl zu einer erheblichen Verbesserung der Darstellung und Kommunikation von Untersuchungsdaten als auch zu einer wesentlich effektiveren histologischen Abklärung bei. Zur Diagnose von Prostatakarzinomen mittels Magnetresonanztomographie (MRT) wird ein Kontrastmittel eingesetzt und es werden dynamische Volumendatensätze aufgenommen, in denen sich der Tumor durch die gegenüber gesundem Gewebe veränderten Durchblutungseigenschaften abzeichnet. Neben qualitativen Parametern wie der aus der Brustkrebsdiagnostik bekannte sog. „Washout“ lassen sich aus diesen Aufnahmen auch quantitative Parameter wie das extrazelluläre Volumen bestimmen, was unmittelbar mit der Mikrophysiologie von Tumoren verknüpft werden kann. Hierdurch ist eine sehr genaue Charakterisierung und Lokalisierung auch von kleinen Tumoren (5 mm) möglich.

Sobald eine genaue Lokalisierung der aggressivsten verdächtigen Bereiche möglich ist, kann der behandelnde Arzt mit Hilfe der MRT-gestützten Biopsie-Einheit DynaTRIM und der DynaCAD® Interventionsplanung deutlich gezieltere Gewebsektomien durchführen.

Besonderheiten

- Verbesserte Diagnostik durch qualitative und quantitative Parameteranalyse auf zeitaufgelösten MRT-Bildern,
- Integration aller aufgenommenen Bilddaten und Aufnahmesequenzen in eine Oberfläche,
- Schnellere und genauere Zielplanung für Gewebsektomien der aggressivsten verdächtigen Bereiche unter MR-Kontrolle; dadurch verbesserte Sicherheit dieser Interventionen (höhere so genannte Spezifität),
- Effektivere und kürzere Untersuchungsdauer,
- Geringere Anzahl von Gewebsektomien, ohne erneuten Ultraschall beim Urologen,
- Optimierte Darstellung der Ergebnisse.



Technische Beschreibung der Innovation

Innovation

Die DynaCAD®-Lösung für Prostata beinhaltet eine Workstation, auf der die Software zur Diagnose- und Interventionsunterstützung läuft. Die am MR-Tomographen aufgenommenen Bilder werden per Netzwerk (DICOM-Protokoll) an die Workstation gesendet und stehen dort dem Arzt zur Befundung bereit. Die Bilddaten werden automatisch auf geeignete Art und Weise vorverarbeitet, um dem Arzt die maximale diagnostische Information zu liefern. Hierfür stehen verschiedene qualitative und quantitative Parameter zur Verfügung, wie z. B. „stärkste Anreicherung“ oder auch Parameter eines physiologischen Modells („Tofts-Modell“).

Neben Standardfunktionen einer radiologischen Befundungsstation (Betrachtung von Bildern, Anpassung von Helligkeit, Kontrast und Vergrößerung) bietet die Workstation auch erweiterte Auswertungsmöglichkeiten um die in den Daten vorhandene diagnostische Information darzustellen (Anreicherungskurven, Parameterkarten, Maximum Intensity Projection).

Anhand der diagnostischen Analyse kann anschließend eine Interventionsplanung durchgeführt werden. Zur Lokalisierung wird eine Lokalisierungseinheit DynaTRIM der Firma Invivo Corp verwendet, welche die Platzierung einer Nadel im Gewebe mittels Einstellung von drei Freiheitsgraden erlaubt. Die Software ermittelt für eine gewählte Zielposition die beste Einstellung und Nadellänge die dann vom behandelnden Arzt für die Gewebsentnahme verwendet werden.

Neuheitsgehalt

DynaCAD® für Prostata wurde im Jahre 2009 weltweit auf den Markt gebracht und ist das erste System, in dem die Diagnose von Prostatakarzinomen mittels MRT mit der MR-gestützten Gewebsentnahme kombiniert wird. Zurzeit ist es das einzige System überhaupt, das die Planung von MR-gestützten Interventionen erlaubt. Andere Systeme bieten bislang ausschließlich Diagnoseunterstützung an; die Biopsien müssen weiterhin unter Ultraschallkontrolle und ohne direkte Korrelation mit der diagnostischen Information aus dem MRT vorgenommen werden.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen

- Integrierte Analyse von dynamischen MRT-Daten in Kombination mit anderen MRT-Sequenzen,
- Genaue Lokalisation von Läsionen in MRT-Aufnahmen,
- Nutzung der diagnostischen Information zur genauen Planung einer Intervention,
- Höhere Sicherheit in der Gewebsentnahme.



Interventionseinheit
DynaTRIM mit DynaCAD
Planungssoftware

Eine Meta-Studie von Lawrentschuk et. al. (BJU Int. 2009 Mar;103(6):730-3. Epub 2009 Jan 14. „The role of magnetic resonance imaging in targeting prostate cancer in patients with previous negative biopsies and elevated prostate-specific antigen levels.“ (<http://www.medicalnewstoday.com/articles/153702.php>) kommt zu dem Schluss:

The value of endorectal MRI and MRS in patients with elevated PSA levels and previous negative biopsies to target peripheral zone tumours appears to be significant. Although more data are needed from current technologies, published results to data are encouraging. A comparison study and costbenefit analysis of MRI-targeted vs saturation biopsy in this group of patients would also be ideal, to delineate any advantages.

Die Anwendbarkeit der MR-gestützten Biopsie wurde von Hambrock et. al. („Thirty-Two-Channel Coil 3T Magnetic Resonance-Guided Biopsies of Prostate Tumor Suspicious Regions Identified on Multimodality 3T Magnetic Resonance Imaging: Technique and Feasibility“, Investigative Radiology, Volume 43, Number 10, October 2008) gezeigt:

3T MR-guided biopsy based on these translated TSRs was feasible, performed in a clinical useful time, and resulted in a high number of positive results.

Qualitativer Nutzen

Die Anwendung von DynaCAD® bietet dem Arzt eine deutlich verbesserte Sicherheit in der Diagnose. Die Anzahl von Falsch-positiven Befunden kann durch die dynamische MRT-Untersuchung reduziert werden. Gleichzeitig liefert die gute räumliche Auflösung der MRT eine verbesserte Lokalisation von verdächtigen Bereichen. Diese können dann mit Hilfe der Interventionsplanungssoftware schnell und genau biopsiert werden. Dadurch wird sich die Behandlungsdauer verkürzen und die Qualität der gesamten Behandlung erhöhen. Für den Patienten bedeutet die verkürzte Behandlungsdauer eine bessere Tolerierbarkeit der Biopsie. Durch die genaue Lokalisierung müssen weniger Proben entnommen werden, was die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen reduziert und die Schmerzen während der Behandlung minimiert. Eines der Einsparpotentiale ist durch den hohen „Negative Predictive Value“ der MR-Untersuchung gegeben: Wenn die MR-Untersuchung negativ ausfällt ist die Wahrscheinlichkeit zwischen 75 Prozent und 100 Prozent, dass kein Karzinom vorliegt. Das erspart weitere Biopsien, die mit weiteren Kosten und zusätzlicher Patientenbelastung verbunden sind.

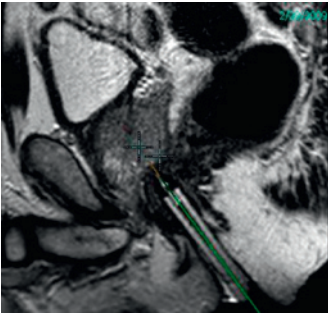
Beschreibung

Kosten-Nutzen-Analyse

Im Rahmen der Früherkennung soll bei steigendem PSA-Wert oder verdächtigen Untersuchungsergebnissen eine Prostata-Biopsie mit 10-12 Gewebeproben durchgeführt werden. Bei negativem Ergebnis wird eine Wiederholung der Biopsie nach sechs Monaten empfohlen (Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms, Version 1.00 – September 2009, Deutsche Gesellschaft für Urologie). Da im Rahmen einer MRT-Untersuchung im Allgemeinen schon sehr früh der Ausschluss einer bösartigen Krebserkrankung möglich ist, ergibt sich das Einsparpotenzial trotz der initial ähnlichen Kosten in der Betrachtung des weiteren Untersuchungsverlaufs über mehrere Jahre. Entsprechende Studien zur Kostensituation sind bisher nicht bekannt. Die hohe Sensitivität bei einem positiven Befund führt dazu, dass die Erkrankung schon in einem früheren Stadium erkannt werden kann. Durch die frühe und sensitive Diagnostik werden wiederholte Untersuchungen und TRUS-Biopsien vermieden und dank der gezielten Biopsie kann schon früher mit einer gezielten finalen Therapie begonnen werden. Gerade bei Patienten mit einem aggressiven Tumor wird dies erhebliche Kosten einsparen (Einleitung einer Therapie bevor der Tumor die Kapsel überschreitet oder bereits gestreut hat).

Das gesundheitsökonomische Einsparpotenzial resultiert aus verschiedenen Kostenarten. Neben Einsparungen bei Bildgebung, Biopsie, Laboruntersuchungen (Histologie und Blutwerte), Verwaltungs- und Abrechnungskosten, Chirurgie, Anästhesie und stationärer Aufnahme werden zusätzlich auch Einsparungen, die sich durch unterschiedliche Eingriffszeiten ergeben, berücksichtigt. Infolgedessen würde die flächendeckende Implementierung von MRT-gestützten Biopsien bei 5 117 Urologen in Deutschland (Stand: Ende 2009, vgl. www.bundesaerztekammer.de) produktive Zeiten zur Verbesserung der ärztlichen Versorgung freisetzen. Eine Ultraschall-gestützte (US-gestützte) Biopsie erfordert eine Eingriffszeit von 30 Minuten durch einen Urologen, wohingegen sich die Eingriffszeit bei einer MRT-gestützten Biopsie auf 20 Minuten verkürzt und durch einen Radiologen durchgeführt wird. Die Anzahl in Deutschland existierender Kliniken mit radiologischer Fachabteilung beläuft sich auf 426 Stück (vgl. www.kliniken.de, Radiologie Code 3751 gem. § 301 SGB V) und die Anzahl an Fällen pro Jahr, die derartige Eingriffe bedingen, wird mit 64 370 (vgl. Robert Koch-Institut www.rki.de) beziffert.

Bei einem Kostensatz in Höhe von 0,58 Euro pro Minute (Annahmen: 7 000 Euro Bruttogehalt pro Monat inkl. Arbeitgeberanteil; 200 Stunden Arbeitszeit im Monat; vgl. www.hitec-consult.de) sowohl für einen Radiologen als auch einen Urologen, ergeben sich Arztkosten pro Fall in Höhe von 17,40 Euro ($0,58 \times 30 = 17,40$) bei einer US-gestützten Biopsie und Arztkosten pro Fall in Höhe von 11,60 Euro ($0,58 \times 20 = 11,60$) bei einer MRT-gestützten Biopsie.



Bei der US-gestützten Biopsie belaufen sich die Kosten der Bildgebung und des Verbrauchsmaterials auf 40,00 Euro bzw. 30,00 Euro. Im Gegensatz dazu sind bei der MRT-gestützten Biopsie Kosten der Bildgebung und des Verbrauchsmaterials in Höhe von 400,00 Euro bzw. 180,00 Euro zu berücksichtigen.

Hinsichtlich der Anzahl an Biopsien und Histologien sind bei der US-gestützten Biopsie jeweils 12 und bei der MRT-gestützten Biopsie jeweils drei notwendig. Bei Kosten von 11,66 Euro je Biopsie-Entnahme und 16,85 Euro je Histologie, ergeben sich bei der US-gestützten Biopsie Gesamtkosten für die Biopsie in Höhe von 139,92 Euro und für die Histologie in Höhe von 202,20 Euro. Bei der MRT-gestützten Biopsie belaufen die die Gesamtkosten für die Biopsie auf 34,98 Euro und für die Histologie auf 50,55 Euro. Entsprechend den beschriebenen Kostenkomponenten fallen bei der US-gestützten Biopsie Gesamtkosten pro Eingriff in Höhe von 429,52 Euro und bei der MRT-gestützten Biopsie Gesamtkosten pro Eingriff in Höhe von 677,13 Euro an.

Ferner bleibt indes zu berücksichtigen, dass die US-gestützte Biopsie alle 6 Monate wiederholt werden muss, so dass sich die Kosten nach einem Jahr (unter Berücksichtigung der jährlichen Kosten für die zusätzliche Früherkennung Digital Rectal Examination [DER] und Prostate-Specific Antigen [PSA] in Höhe von 25,00 Euro) auf 884,04 Euro belaufen. Bei der MRT-gestützten Biopsie fallen jährliche Kosten in Höhe von 677,13 Euro an. Ohne die Berücksichtigung der Anschaffungskosten ist somit eine Kostenersparnis nach einem Jahr in Höhe von 206,91 Euro erzielbar.

Hochgerechnet auf die 64 370 Fälle, ergibt sich eine Gesamtkostenersparnis aller Fälle pro Jahr in Höhe von 13 318 797 Euro.

Dieser Einsparung sind jedoch noch die zusätzlichen Anschaffungskosten (Biopsie-Gerät und Software) gegenüberzustellen. Bei einem Anschaffungspreis von 60 000 Euro für Biopsie-Gerät und Software sowie einer Nutzungsdauer von sechs Jahren (72 Monaten) sind jährliche Abschreibungen in Höhe von 10 000 Euro zu berücksichtigen. Bei 426 anzuschaffenden Geräten (Annahme: ein Gerät je Klinik mit radiologischer Fachabteilung) belaufen sich die Gesamtabschreibungen auf jährlich 4 260 000 Euro.

Insgesamt verbleibt dann eine gesundheitsökonomische Gesamtersparnis pro Jahr in Höhe von 9 058 797 Euro.

	MRT-gestützte Biopsie	US-gestützte Biopsie
Behandelnder Facharzt	Radiologe	Urologe
Eingriffszeit	20 Min.	30 Min.
Anzahl Kliniken mit radiologischer Fachabteilung in Deutschland	426	
Anzahl Erkrankungsfälle pro Jahr (Stand 2010)	64 370	64.370
Arztkostensatz pro Minute (Annahme: Radiologe = Urologe = 0,58 Euro)	0,58 €	0,58 €
Eingriffszeit pro Erkrankungsfall	20 Min.	30 Min.
I Arztkosten pro Fall, 20 x 0,58 Euro bzw. 30 x 0,58 Euro	11,60 €	17,40 €
II Kosten der Bildgebung	400 €	11,60 €
III Kosten Verbrauchsmaterial	180 €	30,00 €
Anzahl der Biopsien/Histologien	3	12
Kosten der Biopsie-Entnahme	11,66 €	11,66 €
Kosten der Histologie	16,85	16,85
IV Gesamtkosten Biopsie, 3 x 11,66 Euro bzw. 12 x 11,66 Euro	34,98 €	139,92 €
V Gesamtkosten Histologie, 3 x 11,66 Euro bzw. 12 x 11,66 Euro	50,55 €	202,20 €
I-V Gesamtkosten pro Eingriff	677,13 €	429,52 €
Wiederholungen des Eingriffs pro Jahr	–	1
VI Jährliche Kosten für die zusätzliche Früherkennung DRE+PSA	–	25,00 €
I-VI Jährliche Gesamtkosten pro Erkrankungsfall	677,13 €	884,04 €
Jährliche Kostenersparnis pro Erkrankungsfall		206,91 €
Jährliche Gesamtersparnis bei 64 370 Erkrankungsfällen pro Jahr		13 318 797 €
Anzahl anzuschaffender Biopsie-Geräte und Software	426	
Zusätzliche Anschaffungskosten Biopsie-Gerät und Software	60 000 €	
Nutzungsdauer Biopsie-Gerät und Software	6 Jahre	
Jährliche Abschreibung Biopsie-Gerät und Software	10 000 €	
VII Jährliche Abschreibung bei 426 anzuschaffenden Biopsie-Geräten und Software	4 260 000 €	677,13 €
Gesamteinsparung pro Jahr		9 058 797 €

Durch DynaCAD® und DynaTRIM öffnet sich darüber hinaus auch der Einstieg in die fokale Therapie mit minimal-invasiven Verfahren, wodurch sich bei positivem Therapie-Verlauf wesentliche Erleichterungen auch für den Patienten mit weniger aggressiven Tumoren ergeben. Größere chirurgische Eingriffe können vermieden werden oder erst viel später erfolgen. Da die Prostatektomie heute einer der häufigsten urologischen Eingriffe ist, mit zum Teil erheblichen Komplikationen und Ein-

schränkungen für den Patienten (Inkontinenz, Impotenz, etc.), sind die möglichen Einsparpotenziale bei einer guten Zusammenarbeit von Urologen und Radiologen wohl noch deutlich größer einzuschätzen.

Fazit

Zweck

Das Prostatakarzinom ist der häufigste bösartige Tumor bei Männern, es steht in der westlichen Welt an zweiter Stelle der krebisbedingten Todesursachen der Männer. Die Bestimmung des PSA-Spiegels (Prostata-spezifisches Antigen) im Blut ist eine der häufigsten Vorsorgeuntersuchungen, eine endgültige Abklärung muss jedoch über eine Gewebsentnahme (Prostata-Biopsie) erfolgen. Derzeit werden solche Biopsien am häufigsten ultraschallgesteuert über den Mastdarm (transrektal) entnommen. Problematisch sind hierbei die Fälle in denen die Gewebsentnahme keinen Befund erbrachte, der PSA-Wert aber weiter ansteigt. Hier sind dann weitere Biopsien indiziert, die gegebenenfalls wieder negativ ausfallen können. Aus diesem Grund wird zur Abklärungsdiagnostik in den letzten Jahren vermehrt die Bildgebung durch Magnetresonanztomographie (MRT) verwendet.

Innovation

Die DynaCAD®-Lösung für Prostata beinhaltet eine Workstation, auf der die Software zur Diagnose- und Interventionsunterstützung läuft. Die am MR-Tomographen aufgenommenen Bilder werden automatisch auf geeignete Art und Weise vorverarbeitet und stehen dann dem Arzt zur Befundung bereit. Neben Standardfunktionen bietet die Workstation erweiterte Auswertemöglichkeiten um die in den Daten vorhandene diagnostische Information darzustellen. Dazu gehören Anreicherungskurven, Parameterkarten und die Darstellung der Maximum Intensity Projection. Anhand der diagnostischen Analyse kann anschließend eine Interventionsplanung durchgeführt werden. Hierbei wird eine Lokalisierungseinheit verwendet, die die Platzierung einer Nadel im Gewebe mittels Einstellung von drei Freiheitsgraden erlaubt.

Einspareffekt

Durch den Einsatz von DynaCAD® und DynaTRIM zur Behandlung von Prostatakarzinomen ergibt sich ein jährliches gesundheitsökonomisches Einsparpotenzial in Höhe von ca. neun Mio. Euro. Damit verbundene Optionen zum Einstieg in die fokale Therapie mit minimalinvasiven Verfahren und zur Reduzierung von Komplikationen und Einschränkungen für die Patienten bieten weiteren Raum zur Optimierung.

Quellenverzeichnis

www.bundesaerztekammer.de.

www.hitec-consult.de.

www.kliniken.de.

Robert Koch-Institut (2010): Krebs in Deutschland, Krebsregisterdaten Prostata (C 61), www.rki.de.

Rückblick: Medizintechnik-Beispiele 2009

Beispiel 1: SUSI (Single Use Surgical Instruments) – Eine innovative und wirtschaftliche Alternative im Bereich des Stations- instrumentariums, in der Ambulanz sowie Intensiv- und Notfallmedizin	96
Beispiel 2: Intraoperative Radiotherapie für die riskoadaptierte, verkürzte und schonende Behandlung von Brustkrebspatientinnen	105
Beispiel 3: Schraubimplantat zur Rekonstruktion der Rotatorenmanschette im Schultergelenk	110

Beispiel 1: B. Braun Melsungen AG/Sparte Aesculap: SUSI (Single Use Surgical Instruments)

Eine innovative und wirtschaftliche Alternative im Bereich des Stationsinstrumentariums, in der Ambulanz sowie Intensiv- und Notfallmedizin

Abb. 1: Einzel steril verpackte SUSI Instrumente aus der Spenderbox sorgen für eine sichere, schnelle, flexible und von den ZSVA Kapazitäten komplett unabhängige Versorgung der Stationen, der Ambulanzen sowie des Bereichs Intensiv- und Notfallmedizin mit sterilem Instrumentarium



Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

SUSI (Single Use Surgical Instruments) ist eine völlig einzigartige Linie chirurgischer Einmalinstrumente. Genau wie die wieder verwendbaren Aesculap Edelstahlinstrumente, stehen SUSI Instrumente für höchste Qualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit. Jedoch ist SUSI nicht für den Einsatz in den Operationssälen dieser Welt konzipiert, sondern steht in immer mehr Märkten für einen neuen Standard in der Patientenversorgung auf den Stationen im Krankenhaus, in den Bereichen Intensiv- und Unfallmedizin, in der Ambulanz sowie im externen Rettungswesen. Somit bietet das SUSI Konzept eine sowohl medizinisch als auch wirtschaftlich ideale Lösung für alle Bereiche des Gesundheitswesens außerhalb des OPs, in denen sterile chirurgische Instrumente zum Einsatz kommen. Dabei ermöglicht der Einsatz von SUSI Instrumenten eine einfache und eindeutige Zuordnung aller Prozesskosten für das verwendete chirurgische Instrumentarium nach DRGs.

SUSI Instrumente sind darüber hinaus in SUSI – Procedurekits für definierte chirurgische Eingriffe, welche in der Regel außerhalb des OPs stattfinden, verfügbar (Wundversorgung, Herzschrittmacher-Implantation, Thoraxdrainage etc.). Mit diesen eingriffsgerechten chirurgischen Behandlungs-Sets wird durch SUSI hochwertiges Einmalinstrumentarium mit bewährtem Verbrauchsmaterial kombiniert und zum schnellen und flexiblen Einsatz steril bereitgestellt.

Anwendungsbereich

SUSI Instrumente sind bei einer sterilen Haltbarkeit von 5 Jahren einzeln verpackt und flexibel je nach Bedarf aus den Spenderboxen zu entnehmen, die ganz bequem auf den Stationen im Krankenhaus vorgehalten werden können (siehe Abb. 2).



Abb. 2: SUSI Spenderbox mit einer einzeln steril verpackten SUSI Arterienklemme BH424SU

Somit wird die Versorgung der Stationen mit chirurgischem Basisinstrumentarium für die üblichen Eingriffe wie z.B. eine Wundversorgung oder Nahtentfernung bedarfsgerecht und völlig unabhängig von den Aufbereitungskapazitäten der ZSVA gewährleistet. Die interne Logistik und Dokumentation der Transportwege zwischen den Stationen und der ZSVA und die entsprechende Kostenzuordnung entfallen komplett. Außerdem bietet das SUSI Konzept eine Lösung für die Schwund-Problematik, da erfahrungsgemäß ein nicht unerheblicher Teil der wieder verwendbaren Stahlinstrumente bei diesem internen Transport verschwindet und dies ein wirtschaftlicher Verlust für das Krankenhaus darstellt.



Abb. 3.1: Einfache Logistik



Abb. 3.2: Präzises und vertrautes Handling

Speziell für den Einsatz in den Bereichen Intensiv- und Unfallmedizin, in der Ambulanz sowie in der präklinischen und klinischen Intensiv- und Notfallversorgung haben sich die SUSI Procedurekits als ideale Logistiklösung etabliert. Nicht nur die einfache, schnelle und immer zu 100 Prozent sterile und funktionale Verfügbarkeit der Instrumente sowie der benötigten Verbrauchsmaterialien, sondern auch das bis zu 60 Prozent geringere Gewicht der SUSI Kits stellen für diese Bereiche erhebliche Vorteile im Vergleich zu Stahlinstrumenten dar.



Abb. 4: SUSI Procedurekits

Funktion

SUSI Instrumente sind aus einem glasfaserverstärkten Hochleistungspolymer hergestellt und stehen für eine hervorragende Präzision sowie ausgezeichnete mechanische Eigenschaften. SUSI Instrumente werden direkt nach dem Einsatz zusammen mit allen weiteren Verbrauchsmaterialien wie Tupfer oder Kompressen im Rahmen des normalen Entsorgungssystems der Klinik verbrannt. Der SUSI Werkstoff ermöglicht somit eine sichere, einfache und umweltgerechte Entsorgung durch die thermische Verwertung und hat dabei Emissionswerte, die mit denen von Holz vergleichbar sind.

Besonderheiten

SUSI Instrumente werden in einem validierten Prozess sterilisiert und in einem praxisgerechten Verpackungskonzept steril angeliefert. Somit entfällt die Validierung des Aufbereitungsprozesses im Krankenhaus. Die folgenden Abbildungen zeigen die Verpackungsanforderungen an einzeln aufzubereitende chirurgische Instrumente.



Abb. 5.1: Sterilbarriere



Abb. 5.2: Schutzverpackung



Abb. 5.3: Verpackungssystem

Die Tyvek Sterilverpackung von SUSI stellt im Sinne von EN ISO 11607 die Sterilbarriere dar, die zusammen mit der Spenderbox, die wiederum als Schutzverpackung fungiert, das Sterilverpackungssystem bildet. Somit entfallen bei Verwendung von SUSI Instrumenten komplett alle Prozesskosten für die Aufbereitung und für die interne Logistik des wieder verwendbaren Instrumentariums, das auf den Stationen und in den Bereichen Intensiv- und Unfallversorgung, in der Ambulanz sowie im externen Rettungswesen zum Einsatz kommt.

Technische Beschreibung der Innovation

Innovation

Die Einzigartigkeit von SUSI liegt in der ganzheitlichen Konzeption welche den heutigen Anforderungen in Bezug auf Präzision, Funktionalität, Sicherheit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit in hohem Maße Rechnung trägt. Das innovative glasfaserverstärkte Hochleistungspolymer ermöglicht in Verbindung mit den besonderen konstruktiven Eigenschaften von SUSI ein vom hochwertigen Edelstahlinstrumentarium gewohntes Handling für den Anwender. Auch das Design der SUSI Instrumente entspricht weitgehend dem der wieder verwendbaren Aesculap Edelstahlinstrumente. Gleichzeitig ermöglicht die Materialbeschaffenheit eine umweltgerechte Entsorgung durch thermische Verwertung des Kunststoffes.



Abb. 6.1: Die Präzision der SUSI Adson Pinzette



Abb. 6.2: Die Präzision der SUSI Arterienklemme

Neuheitsgehalt der Lösung/Indikationsgebiet/ Marktdurchdringung

Das SUSI Konzept als Komplettlösung für die Stationsversorgung mit sterilem chirurgischem Instrumentarium ist in seiner Gesamthaftigkeit und der daraus resultierenden funktionellen und wirtschaftlichen Vorteilen einzigartig und wird von der Aesculap AG seit ca. 2 Jahren angeboten. Seit diesem Zeitpunkt stellen mehr und mehr Stationen im Krankenhaus auf diese innovative Einmalkonzeption um und realisieren dabei bedeutende Einsparungen in der Stationsversorgung (siehe Punkt 3: Kosten-Nutzen-Analyse). Dabei bietet das SUSI Portfolio die notwendigen Basis-instrumente, um alle üblichen stationären Eingriffe wie z.B. eine Nahtentfernung durchführen zu können.

Auch in der präklinischen Notfallversorgung stellt das SUSI Konzept eine sowohl medizinisch als auch wirtschaftlich ideale Lösung dar. Für den Ernstfall müssen bestimmte sterile Instrumenten-Sets im Rettungswagen oder Helikopter vorgehalten werden (Wundversorgung, Thorax Drainage usw.). Bei Verwendung von wieder verwendbaren Stahlinstrumenten müssen diese, auch wenn sie gar nicht zum Einsatz kamen, in regelmäßigen Abständen mit verhältnismäßig hohem Aufwand resterilisiert und erneut bereitgestellt werden. SUSI Instrumente jedoch können für die komplette sterile Haltbarkeit für den Bedarfsfall vorgehalten werden und verursachen über die ganze Zeitspanne keinerlei Prozesskosten.

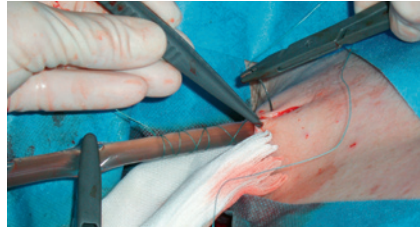


Abb. 7.1: Anlage einer Thorax Drainage

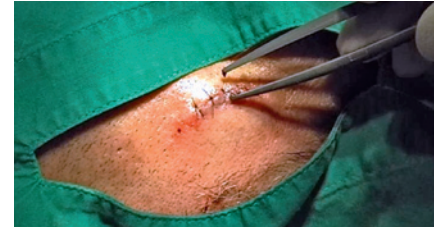


Abb. 7.2: Wundversorgung

Verbesserung zu bestehenden Lösungen/ Historie/Wirksamkeit

Momentan werden in den bereits beschriebenen Bereichen entweder Stahlinstrumente eingesetzt, die tendenziell qualitativ minderwertiger sind als das hochwertige OP-Instrumentarium. Diese Instrumente müssen entweder durch die ZSVA aufbereitet, doppelt Peel verpackt sterilisiert und durch aufwendige Logistikprozesse auf den Stationen, in den Ambulanzen und Rettungswägen bereitgestellt werden oder es werden Stahlinstrumente verwendet, die als Einmalprodukt deklariert sind und nach dem einmaligen Einsatz fachgerecht entsorgt werden müssen, was zusätzliche Prozesskosten verursacht.

Zudem besteht die Gefahr, dass diese Instrumente nicht wie vorgesehen gereinigt und dann entsorgt werden, sondern in den Instrumentenkreislauf gelangen und sich somit die Korrosion auf die Sterilisationskammern und dadurch auch auf die hochwertigen OP-Instrumente überträgt. Dies hat wiederum erhebliche Kosten für Ersatzbeschaffungen zur Folge, die auszusondernden korrodierten Instrumente ersetzen.

Gängige Praxis ist jedoch der Einsatz von wieder verwendbaren Stahlinstrumenten auf den Stationen. Diese werden wie im Abschnitt „Besonderheiten“ erläutert, durch die ZSVA aufbereitet, doppelt Peel verpackt sterilisiert und durch aufwendige Logistikprozesse auf den Stationen bereitgestellt. Oftmals sind diese Prozesskosten im Krankenhaus nicht transparent. Jedoch können die hierfür anfallenden Kosten mit relativ wenig Aufwand aufgezeigt werden. Beispielhaft ist eine solche Wirtschaftlichkeitsanalyse eines deutschen Krankenhauses im Abschnitt drei dargestellt, die ein jährliches Einsparpotenzial beim Einsatz von SUSI – im Vergleich zu den bisher anfallenden Kosten für die Aufbereitung und Bereitstellung des Stationsinstrumentariums – in Höhe von 37 Prozent = 36 239 Euro aufzeigt.



Abb. 8.1: In der ZSVA zusammengestelltes Nahtset mit Lochkorrosion am Nadelhalter

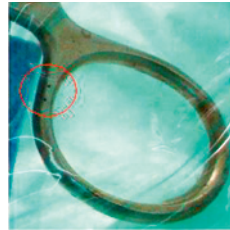


Abb. 8.2: SUSI Nahtset

Zusätzlich zu diesem jährlichen Einsparpotenzial können in vielen Fällen auch Investitionen in neues Instrumentarium bzw. in neue RDGs und Sterilisatoren vermieden werden. Oftmals arbeiten ZSV Abteilungen am oberen Limit der Kapazitäten und müssten in neue Maschinen und in räumliche Erweiterungen investieren. Wenn sich jedoch die Stationen, Ambulanzen und das angeschlossene externe Rettungswesen eigenständig mit SUSI Instrumenten versorgen können, fällt die Aufbereitung dieser Instrumente weg und die ZSVA Mitarbeiter können sich auf ihr Kerngeschäft – nämlich die Aufbereitung der Instrumentensiebe für den OP – konzentrieren. Dadurch entschärft sich die angespannte Kapazitätslage merklich, ohne in zusätzliche Kapazitäten investieren zu müssen. Kosten für die Neu- und Ersatzbeschaffung sowie etwaige Reparaturkosten für Stahlinstrumente entfallen gänzlich.

Darüber hinaus ermöglicht der Einsatz von SUSI Instrumenten eine einfache und eindeutige Zuordnung aller Prozesskosten für das verwendete chirurgische Instrumentarium nach DRGs und eine eindeutige Rückverfolgung des für jeden einzelnen Eingriff verwendeten Instrumentariums durch entsprechende Codierungen auf der SUSI Spenderbox und auf jeder einzelnen SUSI Sterilverpackung.



Abb. 9.1: Barcode auf der SUSI Spenderbox



Abb. 9.2: DataMatrix auf SUSI Tyvek Verpackung

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

Zusätzlich zu den bereits erwähnten direkten Einsparpotenzialen generiert der Einsatz des SUSI Konzeptes indirekte wirtschaftliche Vorteile für das Krankenhaus. Mit SUSI steht dem Anwender bei jedem Eingriff ein völlig neues chirurgisches Instrument mit einer hundertprozentigen Funktionalität zur Verfügung, das in einem validierten Prozess sterilisiert und steril verpackt angeliefert wird. Somit ist die hundertprozentige Sterilität beim Einsatz von Herstellerseite gewährleistet und die Validierung im Krankenhaus entfällt. Dadurch minimiert sich auch das Infektionsrisiko der Patienten, was sich wiederum in kürzeren Liegezeiten und somit in geringeren Kosten für das Krankenhaus widerspiegelt. Auch das Risiko einer Kreuzkontamination durch chirurgische Instrumente ist bei SUSI praktisch ausgeschlossen, was im Sinne der Patientensicherheit besonders bei Infektionskrankheiten (vCJK, Hepatitis, HIV usw.) eine wichtige Rolle einnimmt.

Außerdem können bei Verwendung von SUSI Sets Zeitersparnisse realisiert werden, da die einzelnen Verbrauchsmaterialien für den jeweiligen Eingriff nicht zusammengetragen werden müssen, sondern alles kompakt in einem Set griffbereit zur Verfügung steht. Hierbei können auch im Bereich der Krankenhausverwaltung erhebliche administrative Kosten eingespart werden, da die Bestände der einzelnen Verbrauchsmaterialien nicht einzeln erfasst und dann bei den jeweiligen Lieferanten nachbestellt werden müssen. SUSI Sets als Komplettlösung liefern alles aus einer Hand bei transparenten und zuordenbaren Kosten.

Durch eine völlige Unabhängigkeit der Stationen, Ambulanzen und der angeschlossenen Bereiche zur Intensiv- und Notfallversorgung werden auch Versorgungsengpässe (nachts, am Wochenende, in der Urlaubszeit usw.) vermieden und es sind immer sterile, voll funktionstüchtige Instrumente für die notwendigen Eingriffe verfügbar.

Auch das Thema Umwelt sollte nicht unterbewertet werden. Bei der SUSI Konzeption entstehen keinerlei Energie- und Wasserkosten zur Aufbereitung, da die Instrumente wie bereits beschrieben nach dem Gebrauch direkt entsorgt werden. Auch werden keine chemischen Reinigungsmittel benötigt. Im Rahmen des normalen Entsorgungssystems im Krankenhaus werden SUSI Instrumente in Form einer thermischen Verwertung verbrannt und leisten somit einen Beitrag zur Energiegewinnung.

Kosten-Nutzen-Analyse

- Die Herleitung des Einsparpotenzials durch Einsatz von SUSI Instrumenten basiert auf einem Kostenvergleich mit Mehrweginstrumenten in einer repräsentativen deutschen Klinik. Dazu werden die Einsatz- und Aufbereitungskosten von einzeln steril verpackten Mehrweginstrumenten, wie sie typischerweise im Stationsalltag zum Einsatz kommen, den Anschaffungskosten der entsprechenden SUSI Einmalinstrumenten gegenübergestellt. Anschließend erfolgt eine Hochrechnung der Kosten für ein ganzes Jahr und für Deutschland anhand des Instrumentenbedarfs pro Bett und Jahr sowie der Bettenzahl aller operativ tätiger Kliniken.
- Die typischen Stationsinstrumente wie Scheren, Pinzetten, Pean-Klemmen, sowie scharfe Löffel, werden im Mehrwegfall zu folgenden Kosten und Häufigkeiten beschafft bzw. eingesetzt: 4,50 Euro/Schere für maximal 15 Einsätze, 3,00 Euro/Pinzette für maximal 30 Einsätze, 4,00 Euro/Pean-Klemme für maximal 50 Einsätze und 18,60 Euro/scharfer Löffel für maximal 20 Einsätze. Daraus resultieren folgende Kosten pro Einsatz: 0,30 Euro/Schere, 0,10 Euro/Pinzette, 0,08 Euro/Pean-Klemme und 0,93 Euro/scharfer Löffel. Pro Instrument fallen nach jedem Einsatz Aufbereitungskosten (Sterilisation, Verpackungsmaterial, Personal) von 2,68 Euro/Instrument an. Die Gesamtkosten pro Einsatz eines Mehrweginstruments belaufen sich schließlich auf 2,98 Euro/Schere, 2,78 Euro/Pinzette, 2,76 Euro/Pean-Klemme und 3,61 Euro/scharfer Löffel.¹
- Die Beschaffungskosten der SUSI Instrumente betragen im konkreten Projektfall 2,87 Euro/Schere, 0,96 Euro/Pinzette, 1,60 Euro/Pean-Klemme und 2,02 Euro/scharfer Löffel.
- Pro Einsatz ergibt sich somit ein Kostenvorteil für die SUSI Instrumente von 0,11 Euro/Schere, 1,82 Euro/Pinzette, 1,16 Euro/Pean-Klemme und 1,59 Euro/scharfer Löffel. Bei einem Jahreseinsatz von 12 000 Scheren, 14 000 Pinzetten, 8 000 Pean-Klemmen und 100 scharfen Löffeln ergibt sich in der analysierten Klinik eine Kostenersparnis von 36 239 Euro/Jahr bei Einsatz von SUSI Instrumenten statt Mehrweginstrumenten. Dies entspricht einer Ersparnis von durchschnittlich 1,06 Euro/Instrument.
- Der durchschnittliche Bedarf an Stationsinstrumenten pro Bett und Jahr beläuft sich in Deutschland auf 38. Bei 640 000 Betten in operativ tätigen Kliniken ergibt sich in Deutschland ein jährlicher Bedarf an Stationsinstrumenten von 24 320 000.² Bei einem Kostenvorteil von durchschnittlich 1,06 Euro/Instrument resultiert somit **ein Einsparpotenzial von 25,8 Mio. Euro.**

¹ Kosten-Nutzen-Analyse einer repräsentativen deutschen Klinik, Aesculap AG, Tuttlingen, 2009

² Hochrechnung anhand realer Verbrauchsdaten repräsentativer Kliniken, Aesculap AG, Tuttlingen, 2009

	Mehrweg-instrumente	SUSI Instrumente	Einsparpotenzial
Einsatzkosten pro Schere	2,98 €	2,87 €	0,11 €
Einsatzkosten pro Pinzette	2,78 €	0,96 €	1,82 €
Einsatzkosten pro Pean-Klemme	2,76 €	1,60 €	1,16 €
Einsatzkosten pro scharfem Löffel	3,61 €	2,02 €	1,59 €
Bedarf an Scheren pro Klinik und Jahr	12 000	–	–
Bedarf an Pinzetten pro Klinik und Jahr	14 000	–	–
Bedarf an Pean-Klemmen pro Klinik und Jahr	8 000	–	–
Bedarf an scharfen Löffeln pro Klinik und Jahr	100	–	–
Instrumentenkosten pro Klinik und Jahr	97 121 €	60 882 €	36 239 €
Durchschnittliche Kosten pro Instrument	2,85 €	1,79 €	1,06 €
Bedarf an Stationsinstrumenten pro Bett und Jahr	38		
Bettenanzahl operativer tätiger Kliniken in Deutschland	640 000		
Jährlicher Bedarf an Stationsinstrumenten in Deutschland	24 320 000		
Jährliche Kosten für Stationsinstrumente in Deutschland	69 312 000 €	43 532 800 €	25 779 200 €
Gesamteinsparpotenzial	–	–	25 779 200 €

Weiteres Einsparpotenzial verbirgt sich in den Einsatzgebieten niedergelassener Ärzte, mobiler Rettungsdienste und medizinischer Einrichtungen der Bundeswehr, die in dieser Analyse nicht berücksichtigt sind. In anderen klinikinternen Prozessen (z. B. Bestellung, Bereitstellung, Reparatur und Schwundkontrolle von Mehrweginstrumenten) verbergen sich weitere Kostensenkungspotentiale, die hier ebenfalls nicht integriert sind.

Fazit

Zweck

SUSI (Single Use Surgical Instruments) sind chirurgische Einmalinstrumente, die in den Bereichen Intensiv- und Unfallmedizin, in der Ambulanz sowie im externen Rettungswesen eingesetzt werden können. Die Instrumente sind auch in Procedure-kits für definierte chirurgische Eingriffe verfügbar (Wundversorgung, Herzschrittmacher-Implantation, Thoraxdrainage etc.).

Innovation

Der innovative Ansatz besteht einerseits in der preiswerten Bereitstellung hochpräzisen Instrumentariums aus einem glasfaserverstärkten Hochleistungspolymer, welcher umweltgerecht in Standardprozessen entsorgt werden kann. Andererseits ist durch die Nutzung von Einweginstrumentarium der logistische Aufwand einer Instrumentenaufbereitung vermeidbar.

Einspareffekt

Die Einsatz- und Aufbereitungskosten eines Mehrweginstrumentensets, wie sie typischerweise im Stationsalltag zum Einsatz kommt, liegen über den Anschaffungskosten eines Einweginstrumentensets. Daraus ergibt sich der Einspareffekt. Hinzu kommt die höhere Funktionalität des optimal einsatzbereiten neuen Einweginstrumentariums gegenüber gebrauchten Mehrweginstrumenten.

Beispiel 2: Carl Zeiss Meditec AG: INTRABEAM

Intraoperative Radiotherapie für die riskoadaptierte, verkürzte und schonende Behandlung von Brustkrebspatientinnen



Die INTRABEAM® Strahlenquelle im intraoperativen Einsatz

Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

- Brustkrebs ist häufigste Krebserkrankung der Frau; mehr als 57 000 Neuerkrankungen in Deutschland p. a.
- OP-Methoden haben sich in den letzten 30 Jahren weg von der radikalen Brustamputation hin zu einer brusterhaltenden Therapie (BET) entwickelt, bei der die Patientin nach Tumorresektion und evtl. Chemotherapie eine Serie von 33 ambulanten Bestrahlungen der betroffenen Brust über etwa 7 Wochen erhält
- Etwa 80 Prozent der Patientinnen können eine BET erhalten, Dauer und Dosis der Bestrahlung sind jedoch weitgehend standardisiert und berücksichtigen die individuellen Risikofaktoren kaum. Dies betrifft insbesondere das frühe Mammakarzinom, wie es bei den verbesserten Screeningprogrammen immer häufiger gefunden wird.

Anwendungsbereich

INTRABEAM® ist ein mobiles Strahlentherapiegerät von Carl Zeiss, das v. a. für die intraoperative Radiotherapie (IORT) von Brustkrebs eingesetzt wird und erstmals eine lokal hochpräzise Bestrahlung der Tumorränder erlaubt. Das umgebende gesunde Gewebe wird dabei geschont. Weitere Anwendungsgebiete sind z. B. Tumoren im Kolorektalbereich, des Hirns oder der Wirbelsäule.

Funktion

Die miniaturisierte Strahlenquelle des INTRABEAM arbeitet mit niederenergetischen Röntgenstrahlen und hat ein kugelförmiges Strahlungsfeld. Das Team aus Strahlentherapeut und Chirurg bringt die Strahlenquelle nach Tumorresektion in die Wundhöhle ein, adaptiert das Gewebe und appliziert die verschriebene Strahlendosis. Nach Bestrahlung wird die Wundhöhle wie üblich vernäht.

Besonderheiten

- Die IORT kann in Kombination mit einer verkürzten nachgelagerten konventionellen Bestrahlung oder als alleinige Radiotherapie durchgeführt werden. Damit lässt sich der Therapieplan flexibilisieren und auf das individuelle Risiko der Patientin anpassen.
- Da keine baulichen Strahlenschutzmaßnahmen erforderlich sind, kann es in jedem OP-Saal ohne weitere Investitionskosten betrieben werden.

Innovation

Technische Beschreibung der Innovation

- Kernkomponente des INTRABEAM Geräts ist eine handtellergroße 1,5 Kilogramm leichte Strahlenquelle, die am Ende einer 10 Zentimeter langen Spitze Röntgenstrahlen mit einer Energie von maximal 50 keV abstrahlt. Das Strahlprofil um die nur 3 Millimeter starke Spitze ist perfekt kugelförmig, die Intensität nimmt sehr stark mit dem Abstand von der Quelle ab. Die Quelle verfügt über einen internen Strahlungsmonitor, der den Strahl permanent nachregelt, optimiert und die Dosis dokumentiert. Auf die Quellschleife lassen sich verschiedene, sterile Applikatoren aufsetzen, die entsprechend der Größe und Form der Tumorböhlung ausgewählt werden.
- Die Röntgenquelle wird gehalten von einem Trägersystem, das dem Ärzteteam volle Freiheit in der Positionierung aber auch Bewegungsfreiheit am OP-Tisch erlaubt. Durch ein Rollensystem ist es mobil und kann in mehreren OP-Sälen eingesetzt bzw. außerhalb des OPs gelagert werden.
- Die Peripherie ist ebenfalls vollständig mobil und gewährleistet einfache Handhabung. Ein zwei- bis dreitägiger Trainingskurs reicht erfahrungsgemäß aus, um allen beteiligten Ärzten, Schwestern und Medizinphysikern eine schnelle Lernkurve zu ermöglichen.

Neuheitsgehalt der Lösung/Indikationsgebiet/Marktdurchdringung

- INTRABEAM erlaubt erstmals eine Strahlentherapie unter sterilen OP-Bedingungen, wie sie sonst nur mit erheblichem baulichen und logistischem Aufwand realisierbar wäre. Die Röntgenquelle gewährleistet eine hochpräzise und hochdosierte Bestrahlung des Tumorbetts, d. h. dort wo das größte Risiko eines Zweitumors herrscht. Die niedrige Energie bei der Bestrahlung von innen sorgt aber gleichzeitig für eine geringe Strahlenbelastung des umliegenden Gewebes. Die Methode eignet sich für 80 – 90 Prozent der Patientinnen, die brusterhaltend operiert werden können.
- Etwa 20 Prozent der zertifizierten Brustkrebszentren in Deutschland verfügen derzeit über ein System.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen/ Historie/Wirksamkeit

- Bei Patientinnen mit frühem Brustkrebs ist eine Einmalbestrahlung mit IORT gleichwertig zu einer 7-wöchigen Strahlentherapie wie eine internationale multizentrische Studie an 30 Zentren gezeigt hat (Vaidya J et al. Lancet 2010; 376:91)
- Bei Kombination der IORT mit konventioneller Nachbestrahlung wird die Behandlungsdauer von 7 auf 5 Wochen verkürzt. Studien zeigen, dass die Rezidivrate 5 Jahre nach Operation von 3 – 5 Prozent mit der Standardtherapie auf etwa die Hälfte gesenkt werden kann bei gleichzeitig guter Verträglichkeit (Vaidya et al. J Rad Oncol Biol Phys 2010 im Druck)
- Patientinnen mit einem Sekundärtumor, die normalerweise nur noch durch Brustamputation therapiert werden können, lassen sich ein zweites Mal brusterhaltend mit IORT versorgen Keshtgar M et al. J Rad Oncol Biol Phys 2010 im Druck

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

- Patientin: Verringerung der Rezidivrate, gleichzeitig Verkürzung der Behandlungsdauer, geringe Nebenwirkungen der lokalen Bestrahlung, organerhaltende Therapie möglich bei Rezidivsituation, zwei Therapien auf einmal (OP + Bestrahlung) – dadurch auch eng abgestimmte interdisziplinäre Behandlung durch beide beteiligte Fachrichtungen (Gynäkologie und Radioonkologie)
- Arzt, Krankenhaus: Anbieten einer innovativen, patientenorientierten und effizienten Behandlungsmethode mit hoher Außenwirkung, intensive Teamarbeit individuell an der Patientin steigert die Behandlungsqualität und unterstützt ein ganzheitliches Therapiekonzept
- Kostenträger: Potentielle Kosteneinsparung durch verkürzte Therapie und weniger Rezidivpatientinnen

Kosten-Nutzen-Analyse

- Die Analyse des Einsparpotenzials durch Einsatz des mobilen Strahlentherapiegerätes INTRABEAM erfolgt auf Basis einer ganzheitlichen Betrachtung (stationär und ambulant) der brusterhaltenden Therapie bei Brustkrebskrankungen. Der Kostensenkungseffekt resultiert zum einen aus der Verkürzung der Gesamtbehandlungsdauer und zum anderen aus der Reduzierung von Rezidiven und den damit verbundenen Zweiteingriffen.
- Durch Einsatz von INTRABEAM verkürzt sich die Gesamtbehandlungsdauer im Vergleich zur Standardtherapie von sieben auf fünf Wochen.¹ Die Behandlungskosten reduzieren sich dadurch um 376 Euro von 9 458 Euro auf 9 082 Euro.² Zusätzlich geht die Rezidiv- und somit Zweiteingriffsrate in den Folgejahren der Operation von durchschnittlich ca. 1 Prozent auf 0,5 Prozent pro Jahr zurück.¹ Sowohl bei der Standardtherapie als auch bei der Therapie mit INTRABEAM ist im Falle eines Zweiteingriffs eine Amputation erforderlich, deren Behandlungskosten sich auf 6 488 Euro belaufen.²
- In Deutschland kommt es jährlich zu 57 000 Brustkrebsneuerkrankungen, von denen 80 Prozent (45 600) brusterhaltend therapiert werden können.³ Bei wiederum etwa 80 Prozent (36 480) der brusterhaltenden Therapien ist der Einsatz von INTRABEAM möglich. Im Zeitraum von fünf Jahren nach der Operation kann bei Einsatz von INTRABEAM die Anzahl von Rezidivfällen und somit Zweiteingriffen von 2 576 auf 1 288 halbiert werden.
- Insgesamt ergibt sich ein Einsparpotenzial von jährlich 22,1 Mio. Euro, das sich aus Behandlungskosteneinsparungen von 13,7 Mio. Euro bei Erstoperationen und 8,4 Mio. Euro aufgrund reduzierter Zweiteingriffsanzahl zusammensetzt.

¹ Vaidya, J.S. et al. Long term results of targeted intraoperative radiotherapy (TARGIT) boost during breast-conserving surgery, *J Rad Oncol Biol Phys* 2010 im Druck

Vaidya, J. S. (2007): Partial breast irradiation using targeted intraoperative radiotherapy (Targit), *Nature Clin. Pract.*, 4: 384-385; Vaidya, J. S., M. Baum, J. S. Tobias, S. Massarut, F. K. Wenz, B. Hilaris, T. Corica, U. Kraus-Tiefenbacher, M. Roncadin, M. Keshtgar, C. Saunders, D. Joseph (2008): Efficacy of targeted intraoperative radiotherapy (Targit) boost after breast-conserving surgery, updated results, *J Clin. Oncol.*, 26: May 20 suppl; abstr 565

² G-DRG Fallpauschalenkatalog 2009 (Zifferngruppe J) und EBM IIIb-25

³ Robert Koch Institut (Hrsg.), Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (2008): Krebs in Deutschland 2003 – 2004. Häufigkeiten und Trends 6. überarbeitete Auflage, Berlin; Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2008): Indikationsspezifischer Bericht zum Mamma Carzinom, Berichtszeitraum 01.07.2006 bis 31.12.2006

	Standard- therapie	Therapie mit INTERBEAM	Einspar- potenzial
Kosten einer brusterhaltenden Brustkrebstherapie	9 458 €	9 082 €	376 €
Kosten eines Zweiteingriffs (Brustamputation)	6 488 €	6 488 €	0 €
Anzahl jährlicher Brustkrebsneuerkrankungen	57 000	–	–
Anzahl jährlicher Brustkrebsneuerkrankungen, die brusterhaltend therapierbar sind	45 600	–	–
Anzahl jährlicher Brustkrebsneuerkrankungen, die brusterhaltend mit INTRABEAM therapierbar sind	–	36 480	–
Rezidivrate im Folgejahr der brusterhaltenden Therapie	1,0%	0,5%	0,5%
Anzahl Zweiteingriffe fünf Jahre nach der brusterhaltenden Therapie	2 576	1 288	1 288
Kosten für brusterhaltende Therapie pro Jahr	345 027 840 €	331 311 360 €	13 716 480 €
Kosten für Zweiteingriffe pro Jahr	16 713 088 €	8 356 544 €	8 356 544 €
Gesamteinsparpotenzial	–	–	22 073 024 €

Fazit

Zweck

Das mobile, während der Operation von Brustkrebs-Patientinnen einsetzbare Strahlentherapiegerät INTRABEAM® erlaubt eine lokal hochpräzise und hochdosierte Bestrahlung der Tumorränder nach Tumorsektion. So werden auch dort wo das größte Risiko eines Zweittumors herrscht, noch vorhandene Tumorzellen zerstört. Die niedrige Energie bei der Bestrahlung von innen sorgt aber gleichzeitig für eine geringe Strahlenbelastung des umliegenden Gewebes.

Innovation

Das Gerät INTRABEAM zeichnet sich durch eine relativ kleine Röntgenstrahlenquelle aus, die mit einer Energie von maximal 50 keV abstrahlt. Das Strahlprofil ist kugelförmig, wobei die Intensität sehr stark mit dem Abstand von der Quelle abnimmt. Es sind deshalb keine baulichen Strahlenschutzmaßnahmen erforderlich, das Gerät kann in jedem OP-Saal ohne weitere Investitionskosten betrieben werden.

Einspareffekt

Der Einspareffekt von über 22 Mio. Euro bei Einsatz des Gerätes INTRABEAM wird durch die Verkürzung der Gesamtherapiedauer und durch die Vermeidung von Rezidiven und damit verbundene Zweiteingriffe erreicht.

Beispiel 3: Königsee Implantate GmbH: Schraube für die Double Row Rekonstruktion der Rotatorenmanschette

Schraubimplantat zur Rekonstruktion der Rotatorenmanschette im Schultergelenk



Abb. 1:
LASA-DR Schraube

Rotatoren-
manschetten-Ruptur

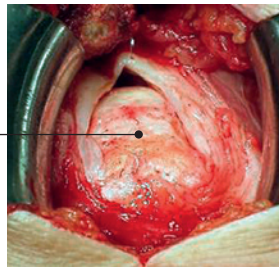


Abb. 2

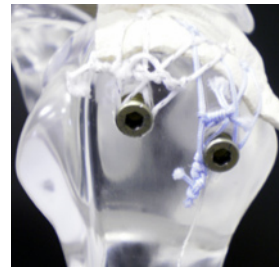


Abb. 3: Fadenbefestigung
am Knochen

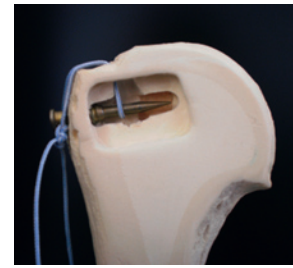


Abb. 4: Verankerung der
Schraube im Knochen

Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

Mit zunehmender Lebenserwartung der Menschen nehmen degenerative Erkrankungen wie Abrisse und Läsionen der Rotatorenmanschette, d.h. des Sehnenansatzes verschiedener Muskeln am Oberarmknochen, zu. Die Entwicklung der LASA-DR Schraube hat die therapeutischen Möglichkeiten wesentlich verbessert und sicherer gemacht.

Anwendungsbereich

Offene Rekonstruktion und Refixation der Rotatorenmanschette mit dem Ziel der Anheilung und der Wiederherstellung der Funktionalität. Größere Rupturen der Rotatorenmanschette, die man arthroskopisch nicht bzw. nur unzureichend versorgen kann.

Funktion

(Abb. 3 und 4) Die Schraube wird im Knochen verankert und dient der Fadenbefestigung:

- Mediale Befestigung im Knochen nach dem Transfixationsprinzip.
- Laterale Befestigung am gewindefreien Schraubenhals.
- Das prinzipiell Neue des Implantates besteht darin, dass die Fadenbefestigung nicht am Knochen direkt, sondern ausschließlich an der Schraube erfolgt und damit höhere Ausreissicherheit erhält.

Besonderheiten

Die Entwicklung erfolgte ohne öffentliche Förderung. Die Anregung des ärztlichen Autors wurde auf eigenes Risiko und eigene Kosten durch den Hersteller Königsee Implantate GmbH umgesetzt.

Technische Beschreibung der Innovation	Innovation
Neuheitsgehalt der Lösung/Indikationsgebiet/Marktdurchdringung	<p>Die Lösung ist innovativ und hat ein großes Anwendungspotential in der Schulterchirurgie. Patentschutz wurde beantragt. Die Vermarktung steht erst am Anfang. Im Juli 2009 wurde bereits ein Erfahrungsaustausch von Anwendern durchgeführt. Bei größeren Rupturen ist auf Grund der begrenzten Sicht und Handlungsfreiheit arthroskopisch eine ausreichende Versorgung nicht möglich (OP-Anleitung LASA). Nur unter offener OP ist es möglich die Spannung der Sehne und eine faltenfreie Auflage auf dem Footprint bei der Naht optimal zu gestalten, wie es für eine Wiederherstellung der Funktion erforderlich ist.</p>
Verbesserung zu bestehenden Lösungen/Historie/Wirksamkeit	<p>Die LASA-DR-Schraube stellt eine Verbesserung gegenüber der bisher üblichen Anwendung von Fadenankern dar, insbesondere bei der offenen Operation. Fadenanker lockern sich bei schlechter Knochenqualität. Eine Entfernung ist nicht möglich. Nach mehr als 1 000 Anwendungen in den vergangenen drei Jahren hat sich eine deutliche Verbesserung der therapeutischen Ergebnisse mit der LASA-DR-Schraube gezeigt. Die Rerupturrate (und damit verbundene Revisions-OP) hat sich etwa von 50 Prozent auf 25 Prozent halbiert.</p>
Qualitativer Nutzen (Für Patient, Arzt, Krankenhaus, Kostenträger)	<p>Durch die neue OP-Methode in Verbindung mit dem neuen Implantat konnte die Komplikationsrate, insbesondere die Rerupturrate wesentlich gesenkt werden. Daraus resultiert weniger Arbeitszeitausfall durch Krankheit und eine Reduzierung der Fälle von Frühinvalidität. Die Implantatkosten werden um die Hälfte reduziert. Die bei auflösbaren Fadenankern öfter auftretenden Komplikationen wie allergische Reaktionen, Einsteifungen, Knochenauflösung und Knochenzysten werden sicher vermieden. Durch das neuartige Implantatdesign und Verankerungsprinzip werden die bei Fadenankern beobachteten Implantatlockerungen vermieden. Bei Revisionen kann das Implantat komplikationslos entfernt werden.</p>

Kosten-Nutzen-Analyse

- Das Einsparpotential durch den Einsatz des LASA-DR Implantats im Rahmen der Schulterchirurgie ergibt sich aus der Senkung der Implantatskosten bei Erst- und Revisionsoperationen und einer Reduzierung der Revisionsrate.
- Eine herkömmliche Operation zur Rekonstruktionen und Refixationen von Rotatorenmanschetten bzw. ein Revisionseingriff verursacht Gesamtkosten von derzeit 2 400 Euro pro Operation.¹ Die bisher eingesetzten vier Fadenanker mit einem durchschnittlichen Stückpreis von 150 Euro können durch zwei LASA-DR Schrauben à 100 Euro substituiert werden. Daraus resultiert eine Gesamtkostenreduzierung von durchschnittlich² 400 Euro pro Erstoperation bzw. Revisionseingriff.³
- In Deutschland fallen jährlich rund 50 000 Schulteroperationen an, die für den Einsatz des LASA-DR Implantats geeignet sind. Aufgrund der besseren Heilungschancen beim Einsatz von LASA-DR Implantaten sinkt die Revisionsrate von derzeit 50 Prozent auf 25 Prozent. Somit kann die Anzahl von Revisionseingriffen um 8 333 pro Jahr gesenkt werden.³
- Insgesamt ergibt sich ein Einsparpotenzial von jährlich 41,6 Mio. Euro, das sich aus Implantatskosteneinsparungen von 13,3 Mio. Euro bei Erstoperationen und 8,3 Mio. Euro bei Revisionseingriffen sowie 20 Mio. Euro aus vermiedenen Revisionseingriffen zusammensetzt.

	Herkömmliche Operation der Rotationsmanschette	Operation der Rotationsmanschette mit LASA-DR	Einsparpotenzial
Gesamtkosten einer Operation (Erstoperation oder Revisionseingriff)	2 400 €	–	–
Kosten der Implantate pro Operation	600 €	200 €	400 €
Anzahl Erstoperationen pro Jahr	33 333 €	33 333 €	–
Revisionsrate	50 %	25 %	50 %
Revisionseingriffe pro Jahr	16 666	8 333	8 333
Kosten der Implantate pro Jahr für			
Erstoperationen	19 999 800 €	6 666 600 €	13 333 200 €
Revisionseingriffe	9 999 600 €	1 666 600 €	8 333 000 €
Vermiedene Kosten für Revisionseingriffe pro Jahr	0 €	19 999 200 €	19 999 200 €

¹ G-DRG Fallpauschalenkatalog 2009, Hauptabteilung I29Z „Komplexe Eingriffe am Schultergelenk“

² Der Durchschnittspreis trägt den unterschiedlichen Materialien Rechnung, aus denen die Fadenanker bestehen, Titan, bioresorbierbare PLLA oder Kunststoff PEEK

³ Geyer, Michael (2009): Ergebnisse nach Double-Row-RM-Rekonstruktion: Eine 4-Jahres-Längsschnittstudie mit einem subjektiven, modifizierten Constant-Score, Vortrag anlässlich des 16. Jahreskongresses der Deutschen Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie (DVSE) e.V., Hamburg, 24.-25. April 2009

Weitere Einsparungen und Nutzensvorteile, wie z. B. Reduzierung von Rehabilitationskosten, Vermeidung von Invaliditäten und Berufsunfähigkeiten sowie den damit verbundenen individuellen wirtschaftlichen und psychologischen Effekten, die durch den besseren Heilungsprozess mit LASA-DR Implantaten verbunden sind, bleiben bei dieser Analyse unberücksichtigt.

Fazit

Zweck

Das Schraubenimplantat LASA-DR ist für die offene Rekonstruktion und Refixation der Rotatorenmanschette am Schultergelenk bei größeren Rupturen geeignet, welche arthroskopisch nicht behandelt werden können. Die Wiederherstellung der Funktionalität gelingt auch bei relativ schlechter Knochenqualität, da die Gefahr der Lockerung deutlich verringert werden kann.

Innovation

Das Schraubimplantat nutzt eine innovative zweiseitige Fadenverankerung. Es kann eine Fadenschlinge medial nach dem Transfixationsprinzip um das Implantat herumgeführt und eine zweite Schlinge lateral um den gewindefreien Schraubenkopf gelegt werden. Somit erfolgt die Fadenbefestigung nicht über einen Anker am Knochen direkt, sondern ausschließlich an der Schraube. Es wird eine höhere Ausreißsicherheit erzielt.

Einspareffekt

Für den Patienten ergibt sich der Vorteil einer frühen funktionellen Belastbarkeit des Schultergelenkes nach der Operation. So können Schäden bzw. Heilungsstörungen durch eine längere postoperative Ruhigstellung der Rotatorenmanschette vermieden werden. Der Einspareffekt ergibt sich aus einer um 50 Prozent geringeren Revisionsrate gegenüber bisher verwendeten Fadenankern.

Unternehmensprofile der beteiligten Projektpartner

Technische Universität Berlin

Droege Group

Industrieverband SPECTARIS e.V.

ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik und Elektroindustrie e.V.

IKB Leasing GmbH



Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft

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

Fachgebiet Medizintechnik an der Technischen Universität Berlin

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

Aktuell werden folgende Forschungsprojekte bearbeitet:

- Untersuchung der Mobilität von prothetisch versorgten Oberschenkelamputierten mit Erfassung der mechanischen Prothesenbeanspruchung
- Entwicklung von validierten Prüf- und Bewertungsmethoden für Knie-Orthesen
- Bewertung von Hilfsmitteln in physiologischen Beanspruchungssituationen unter Nutzung der Magnetresonanztomografie
- Konzeption und Entwicklung eines Stand- und Schwungphasen-Simulators für Beinprothesen
- Entwicklung eines Belastungsindikators für Beinprothesen
- Technische Realisierung von transkutanen, knochenverankerten Extremitätenprothesen
- Analyse des Einflusses von Evakuierungs- und Sterilisationsparametern auf die Penetration von Hohlkörpern bei der Dampfsterilisation
- Entwicklung thermischer Gewebefusionstechniken für die minimal-invasive Chirurgie
- Untersuchung der Mensch-Technik-Interaktion in der minimal-invasiven Chirurgie und beim Einsatz von Hilfsmitteln

Die Forschung des Fachgebietes Medizintechnik ist anwendungsnah und wird überwiegend über industrielle Auftraggeber finanziert. Seit der Neubesetzung des Lehrstuhls im April 2004 konnten Forschungsmittel in einem Gesamtvolumen von über 3,5 Mio. Euro eingeworben werden, derzeit sind elf wissenschaftliche Mitarbeiter in den genannten Projekten tätig. Das Fachgebiet betreibt zwei Labore mit verschiedenen servohydraulischen und elektromechanischen Prüfständen, ein Elektroniklabor, eine mechanische und eine orthopädietechnische Werkstatt. Umfangreiche Messtechnik inklusive eines Ganganalyse-Systems steht zur Verfügung.

DROEGE & COMP.

INTERNATIONALE UNTERNEHMER-BERATUNG

Droege & Comp.:

Die Droege Group ist Spezialist für die Königsdisziplin Wertsteigerungsprogramme durch paralleles Forcieren von Wachstum, Restrukturierung und Effizienzverbesserung. Der Erfolg der Gruppe beruht auf einem Zwei-Säulen-Modell, bestehend aus Beratung und Beteiligung. Die Beratungsgesellschaft Droege & Comp. Internationale Unternehmer-Beratung ist spezialisiert auf die erfolgskritischen Stellhebel zur Wertsteigerung wie Portfolioausrichtung, Verbesserung der Top Line, Optimierung der Kernprozesse und Kosten, Organisation/Governance und Liquidität. Mit ihren Tochtergesellschaften agiert die Gruppe seit über 25 Jahren als verlässlicher Partner und Problemlöser für den internationalen Mittelstand.

Hohe Ergebnisqualität und Umsetzungsgeschwindigkeit zeichnen unsere Arbeit aus. Als Pionier der umsetzungsorientierten Beratung und erfolgsorientierter Vergütungsmodelle steht Droege & Comp. für einen anerkannt hohen Return on Consulting.

Droege Group steht für:

- Unabhängiges Beratungs- und Investmenthaus
- Unternehmer-Beratung mit Fokus Wertsteigerung
- Spezialisten für Wachstum, Restrukturierung und Effizienzverbesserung
- Unternehmerische Direct-Investoren für „Special Situations“
- Langfristige Portfolio-Entwicklung über Buy and Build-Strategien
- Mehr als 25 Jahre internationale Erfahrung

„Nicht nur sagen, was zu tun ist, sondern zeigen, wie es geht“. Nach dieser Devise erzielt Droege & Comp. für seine Klienten schnell messbare Verbesserungen in GuV und Bilanz.

... We deliver value



SPECTARIS – Gesundheit ist das höchste Gut des Menschen.

SPECTARIS – der Industrieverband für den Hightech-Mittelstand ist Interessenvertreter der Branchen Medizintechnik, Optische Technologien, Analysen-, Bio- und Laborgeräte sowie der augenoptischen Industrie. Innovation und Wachstum kennzeichnen die Branchen mit ihren rund 235 000 Beschäftigten. Die hier entwickelten Produkte und Lösungen werden in fast allen Wirtschaftszweigen angewendet und sind daher ein wichtiger Motor für die deutsche Wirtschaft.

SPECTARIS vertritt im Bereich Medizintechnik rund 150 deutsche Unternehmen des Investitionsgüter- und Hilfsmittelsektors, die vor allem Hightech-Produkte produzieren und stark exportorientiert sind. Die Mitgliedsunternehmen decken ein sehr umfangreiches Forschungs- und Anwendungsfeld ab, wie Medizinprodukte für Diagnostik und Chirurgie, medizinische Versorgungssysteme und Geräte für Anästhesie und Intensivmedizin. Darüber hinaus vertritt der Verband Hersteller ophthalmologischer Geräte, Groß- und Kleinst sterilisatoren sowie von Einrichtungen medizinischer Funktionsräume, respiratorischer Heimtherapie, Hilfsmitteln für die Rehabilitation sowie von Orthopädietechnik. Der Fachverband Medizintechnik bei SPECTARIS versteht sich als Interessenvertreter und Dienstleister der Branche.

Der Gesamtverband SPECTARIS bündelt die Interessen von rund 400 Mitgliedsunternehmen aus Deutschland. Durch politische Aktivitäten, Öffentlichkeitsarbeit und Branchenmarketing gibt der Verband seinen Mitgliedsfirmen eine Stimme, formuliert neue Aufgaben und erschließt neue Märkte. Damit werden die internationale Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Industrie in diesen Bereichen und somit Standorte und Arbeitsplätze gesichert.

SPECTARIS fördert gezielt die Brancheninteressen über viele Kommunikationswege und ist aktive Verbindungsstelle zu Politik, Wirtschaft, Wissenschaft und Medien. Der Verband schafft durch seine nationalen, europäischen und weltweiten Marktberichte und Branchendaten handfeste Grundlagen für unternehmerische Entscheidungen und damit substantielle wirtschaftliche Vorteile. Im weltweiten Markt gibt der Verband Orientierung und unterstützt seine Mitglieder, globale Kontakte zu knüpfen.



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

Seinen über 1600 Mitgliedsunternehmen bietet der ZVEI das zentrale Forum für ihre Meinungsbildung sowie eine kompetente Interessenvertretung gegenüber Politik, Gesellschaft, Kunden und Wertschöpfungspartnern. Durch Regelsetzung, Standards und Normung sowie deren Durchsetzung im Wettbewerb unterstützt der ZVEI seine Mitglieder dabei ihre Innovationen marktfähig zu machen.

Viele Fragestellungen sind nur noch mit einer integrierten Betrachtung verfügbarer Technologien zu bearbeiten.

Der ZVEI organisiert übergreifende Themen wie z. B. die Gesundheitswirtschaft daher in eigenen Kompetenzzentren. Diese bündeln das Knowhow des Verbandes und seiner Mitgliedsunternehmen zu dem jeweiligen Thema. Im Fall der Gesundheitswirtschaft reagiert der ZVEI damit sowohl auf demografische als auch auf technische Entwicklungen.

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

ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik

Der Fachverband Elektromedizinische Technik umfasst derzeit mehr als 80 innovative Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland mit rund 23000 Beschäftigten einen jährlichen Umsatz von circa 1,1 Milliarden Euro erzielen. Gut zwei Drittel der Produkte der Mitgliedsunternehmen des Fachverbandes sind jünger als drei Jahre. Der Aufwand für Forschung und Entwicklung liegt im Branchendurchschnitt bei 8 bis 10 Prozent des Umsatzes. Dieser Wert liegt deutlich über den FuE-Aufwendungen im Verarbeitenden Gewerbe insgesamt.

Mit ihrer hohen Innovationsrate bei Systemen der Bildgebung oder der Medizinelektronik unterstützen die Mitgliedsunternehmen des ZVEI-Fachverbandes Elektromedizinische Technik das Ziel einer langfristigen Sicherung der Qualität und der Effizienz des Gesundheitsmarktes. Zunehmend tritt in der Gesundheitsversorgung anstelle der produktbezogenen Sichtweise bei der eingesetzten Technik ein Prozessdenken entlang der Versorgungskette. Der gezielte Aufbau einer flächendeckenden, vernetzten Gesundheitsinfrastruktur führt zu einer Optimierung der Prozessabläufe in der Gesundheitsversorgung und wird Basis für ein umfassendes Gesundheitsmanagement.

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

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



IKB Leasing – Die unternehmerische Entscheidung

Die IKB Leasing Gruppe – mit Hauptsitz in Hamburg – gehört zu den großen Anbietern im Bereich des Investitionsgüterleasing in Europa. Wir sind in neun Ländern mit eigenen Leasinggesellschaften vertreten (Deutschland, Frankreich, Österreich, Polen, Rumänien, Russland, Slowakei, Tschechien, Ungarn).

Mit unseren innovativen Leasingkonzeptionen finanzieren wir die Investitionen unserer deutschen und internationalen Leasingnehmer und versetzen sie damit in die Lage, immer mit neuester Technologie zu arbeiten.

Als Vendorleasingpartner begleiten wir zahlreiche Hersteller beim Absatz ihrer Produkte im In- und Ausland. Mit gemeinsam entwickelten Leasingmodellen verbessern wir die Absatzchancen für die Produkte unserer Partner in Deutschland und auf den internationalen Märkten.

Speziell für die Medizintechnik haben wir gemeinsam mit einem Factoringunternehmen – der Health AG – ein völlig neuartiges Finanzierungsmodell mit dem Namen PAYE entwickelt. Das Besondere an PAYE: Volle Flexibilität bei Laufzeit und Rückzahlung der Raten einer Investitionsfinanzierung, orientiert an den zusätzlichen Einnahmen, die durch die Neuschaffung induziert werden. Gerne erläutern wir Ihnen dieses einzigartige und wirklich innovative Finanzierungskonzept.

Sprechen Sie uns an, unsere Experten sind jederzeit für Sie da.



Volker Paetzold
volker.paetzold@
ikb-leasing.de



Tim Schäfen
tim.schaefen@
ikb-leasing.de

Kontakt:

IKB Leasing GmbH
Gertrudenstraße 2
20095 Hamburg

Telefon +49 (0)40 4023626-5246
Telefax +49 (0)40 4023626-5446

Autorenverzeichnis

Mike Bähren

Leiter Marktforschung & Volkswirtschaft,
SPECTARIS e.V.

Andreas Bätzel

Referent im Fachverband
Elektromedizinische Technik des ZVEI

Dr. Marcus Fuchs

Principal, Droege & Comp.
Internationale Unternehmer-Beratung

Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft

Leiter des Fachgebietes Medizintechnik
der Technischen Universität Berlin

Barnas Nothnagel

Consultant, Droege & Comp.
Internationale Unternehmer-Beratung

Dr. Christian Strothmann

Consultant, Droege & Comp.
Internationale Unternehmer-Beratung

Dr. Tobias Weiler

Geschäftsführer SPECTARIS e.V.

Hans-Peter Welsch

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

Haftungsausschluss

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

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

Unerlaubte Vervielfältigung der Studie

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

Impressum

Herausgeber

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

Werderscher Markt 15
10117 Berlin

Fon +49 (0)30 414021-0
Fax +49 (0)30 414021-33

Email: info@spectaris.de
www.spectaris.de

ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und
Elektronikindustrie e.V.

Lyoner Straße 9
60528 Frankfurt am Main

Fon +(49)69 6302-206
Fax +(49)69 6302-390

Email: medtech@zvei.org
www.zvei.org

Technische Universität Berlin
Fachgebiet Medizintechnik

Dovestraße 6
10587 Berlin

Fon +49 (0)30 314233-88
Fax +49 (0)30 314210-98

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

Droege & Comp. GmbH
Internationale Unternehmer-Beratung

Poststraße 5-6
40213 Düsseldorf

Fon +49 (0)211 86731-0
Fax +49 (0)211 86731-111

Email: droege@droege.de
www.droege.de

Gestaltung: www.gde.de

