



BARMER GEK

Gesundheitswesen aktuell 2011

Beiträge und Analysen

herausgegeben von Uwe Repschläger,
Claudia Schulte und Nicole Osterkamp

Jürgen Windeler, Stefan Sauerland, Anna-Sabine Ernst
„Warum Medizinprodukte in Deutschland einer besseren Regulierung bedürfen“

AUSZUG aus:
BARMER GEK Gesundheitswesen aktuell 2011 (Seite 152-167)



Jürgen Windeler, Stefan Sauerland, Anna-Sabine Ernst

Warum Medizinprodukte in Deutschland einer besseren Regulierung bedürfen

Der Beitrag beschreibt die bisherige deutsche Praxis der Zulassung und Nutzenbewertung von Medizinprodukten und zeigt dabei anhand konkreter Beispiele auf, warum aus Sicht der Autoren aktueller gesetzlicher Regulierungsbedarf hinsichtlich der Gestaltung dieser Nutzenbewertung besteht. Dabei wird dargestellt, welche Anforderungen an eine derartige Regulierung zu stellen sind. In diesem Zusammenhang wird die Notwendigkeit klinischer Studien ebenso diskutiert wie ein abgestimmter politischer Rahmen für die zukünftige Praxis der Nutzenbewertung von Medizinprodukten.

Hintergrund

Mit einem Anteil am Welthandel von 14,6 Prozent ist Deutschland nach den USA der zweitgrößte Exporteur von Medizintechnik. Medizintechnikunternehmen, meist kleine und mittelständische Firmen, haben deshalb hierzulande eine hohe wirtschaftliche Bedeutung und gelten als Innovationsmotoren. „So konnten die Unternehmen mit einem Branchenumsatz von circa 20 Milliarden Euro im vergangenen Jahr ein Plus von mehr als neun Prozent verbuchen, und auch für 2011 rechnet die Industrie mit einem deutlichen Wachstum von etwa acht Prozent“ (Krüger-Brand 2011). Knapp 15 Milliarden Euro entfielen dabei auf den Export (BVMed 2011a). Neben wirtschaftshistorischen Gründen sind es vor allem die günstigen Marktzugangsbedingungen, die zur aktuellen wirtschaftlichen Blüte der Medizintechnikindustrie beigetragen haben (BVMed 2011, Wörz et al. 2002). Der im Vergleich zu den USA europaweit relativ frühe und einfache Marktzugang hat allerdings auch zu erheblichen Problemen geführt, die Sicherheit und den Nutzen von Medizinprodukten angemessen zu bewerten (Cohen und Billingsley 2011, Wilmshurst 2011). So mussten in den letzten Jahren unter anderem ein undichtes Lungenversiegelungssystem (PleuraSeal®), eine instabile Hüftendoprothese (ASR® Hip Resurfacing System) und ein implantierbarer Cardio-Defibrillator (Sprint Fidelis®) mit Kabelbrüchen vom Markt

genommen werden, nachdem bereits Tausende Patienten mit den kritischen Medizinprodukten behandelt worden waren (Avorn 2010, Wilmshurst 2011).

Marktzugang

Während in anderen Ländern, insbesondere den USA, der Nachweis des Nutzens erforderlich ist (Zuckerman, Brown und Nissen 2011), braucht ein Medizinprodukt in der Europäischen Union (EU) lediglich seine Sicherheit und Funktionstauglichkeit zu belegen, um über eine CE-Zertifizierung einen Marktzugang zu erlangen. Für Produkte mit geringem Risiko kann es ausreichend sein, zu belegen, dass das neue Produkt in seiner Herstellung qualitätsgesichert ist und prinzipiell die gleichen Eigenschaften hat wie ein bereits klinisch etabliertes Produkt.

Um eine CE-Kennung zu erhalten, stellt der Hersteller einen Antrag an eine sogenannte „Benannte Stelle“, von denen in Deutschland derzeit 16 durch das Bundesgesundheitsministerium (BMG) beziehungsweise durch die ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) akkreditiert sind (beispielsweise TÜV Nordrhein). Hersteller können innerhalb der EU jedoch frei entscheiden, über welche Benannte Stelle sie ein Produkt zertifizieren lassen wollen. Auch wenn die europäischen Normen grundsätzlich einen einheitlichen Bewertungsprozess vorgeben, gibt es berechtigte Zweifel daran, dass die Bewertung nach einheitlichen Maßstäben erfolgt (Soskuty 2010).

An den Marktzugangsvoraussetzungen in Europa ist in den letzten Jahren zunehmend Kritik laut geworden (Avorn 2010, Wilmshurst 2011). Kritisch sind insbesondere neue Medizinprodukte mit hohem Risikopotenzial (sogenannte Klasse-III-Produkte), also aktive implantierbare Geräte, Implantate mit direkter Wirkung auf Herz, Kreislauf oder zentrales Nervensystem und Endoprothesen großer Gelenke. Für diese Produkte der Klasse III halten es viele Experten für unverzichtbar, deren patientenrelevanten Nutzen, möglichst in randomisierten klinischen Studien (RCTs), zu untersuchen. Denn vor allem RCTs sind geeignet zu zeigen,

dass Unterschiede in den Effekten von Untersuchungs- oder Behandlungsalternativen tatsächlich auf die jeweiligen Methoden und nicht auf andere Einflussfaktoren zurückzuführen sind. Probleme bereiten auch die Einschätzung der Risikoklasse eines Medizinprodukts, die klinische Überwachung von Produkten („Post-Market Surveillance“) und die Vereinheitlichung der CE-Zertifizierung im europäischen Binnenraum.

Auch die 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG), die im März 2010 in Kraft getreten ist und europäische Richtlinien für Deutschland umsetzt, hat das zentrale Problem der fehlenden Nutzenbewertung nicht lösen können. Zwar verlangt § 19 MPG „eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten“, hält aber „in begründeten Ausnahmefällen andere Daten“ für ausreichend. Klinische Daten können gemäß § 3 MPG aus klinischen Prüfungen zum betreffenden Produkt, sonstigen klinischen Studien zu einem ähnlichen Produkt oder aus „Berichten über sonstige klinische Erfahrungen“ stammen (siehe hierzu auch die europäische Richtlinie MEDDEV 2.7.1 (EC 2009)). Der Begriff „klinische Prüfung“ entspricht nicht dem im Arzneimittelgesetz (AMG). Für „klinische Prüfungen“ nach MPG werden gemäß EU-Richtlinie 90/385/EWG nur allgemein ein angemessener Prüfplan und eine angemessene Zahl von Beobachtungen gefordert (Lehmann et al. 2010). Letztendlich wird an keiner Stelle im Gesetz eine aussagefähige Studie explizit als erforderlich benannt. Zudem müssen die klinischen Daten wiederum nur die Sicherheits- und Leistungsangaben des Herstellers bestätigen, nicht aber den patientenrelevanten Nutzen untersuchen.

Es bleibt abzuwarten, inwieweit die vierte MPG-Novelle auf Basis der europaweiten Novellierung der Marktzugangsvoraussetzungen tatsächlich dazu führt, dass für Medizinprodukte mit mittlerem und hohem Risiko hochwertige klinische Studien vorgelegt werden müssen, bevor diese Produkte am Patienten angewendet werden. Von den derzeit etwa 300 Studien in Deutschland, die gemäß MPG vom BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) genehmigt werden, hat die große Mehrzahl ein lediglich „einarmiges Design“, das heißt, es fehlt eine

Vergleichsgruppe. Um die internationalen Standards weiter zu überprüfen und zu vereinheitlichen, wurde bereits eine Global Harmonization Task Force (GHTF) gegründet. Weil auch die EU Mitglied der GHTF ist, darf mit einer erneuten Novellierung der Gesetzgebung auf europäischer und auf nationaler Ebene gerechnet werden. Angesichts der derzeit in Hinblick auf die Patientensicherheit unbefriedigenden Situation ist diese Initiative sehr zu begrüßen.

Erstattungsfähigkeit

Wenn sie eine CE-Kennung erhalten haben und auf dem Markt sind, werden Medizinprodukte in Deutschland in der Regel auch von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Denn die Mehrzahl gerade der risikobehafteten Medizinprodukte (Klasse IIb und III) wird im stationären Sektor, also in Kliniken eingesetzt. Und hier gilt gemäß Sozialgesetzbuch (SGB V) die grundsätzliche Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt: Während neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Sektor nur dann angewendet und erstattet werden dürfen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) einen entsprechenden positiven Beschluss gefasst hat (Erlaubnisvorbehalt), können Kliniken alle Leistungen erbringen, sofern der G-BA sie nicht untersagt (Verbotsvorbehalt). Aufgrund der niedrigen Anforderungen beim Marktzugang gelangen so Medizinprodukte in die klinische Routineanwendung, ohne dass ihr Nutzen und zum Teil auch ihre klinische Sicherheit hinreichend untersucht sind. Für neue Methoden in Diagnostik und Therapie, die ohne neue Medizinprodukte auskommen (beispielsweise Operationsverfahren, Bestrahlungstechniken, Großgerätediagnostik, Transplantation etc.), ist die Datenlage oft noch unbefriedigender.

Lediglich bei solchen Diagnose- und Therapiemethoden, deren Kosten nicht im Rahmen der normalen Krankenhausbehandlung durch die Erlöse gemäß DRG (Diagnosis-Related Group) abgebildet werden, erfolgt eine zusätzliche Prüfung. Denn die Krankenhäuser bekommen hier die Kosten für das Medizinprodukt (etwa als Zusatzentgelt) nur erstattet, wenn sie einen Antrag auf eine NUB-Bewertung (Neue Untersuchungs- und

Behandlungsmethoden) an das InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus) stellen. Das InEK prüft aber nicht den Nutzen, sondern nur die Kosten. Nur wenn das InEK anerkennt, dass die Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, beispielsweise der Einsatz eines speziellen Stents, tatsächlich relevante Mehrkosten gegenüber dem normalen DRG-Erlös bedingt (NUB-Status 1), kann das Krankenhaus mit den Krankenkassen eine zusätzliche krankenhausspezifische Vergütung verhandeln. Dass die NUB für die Kliniken und für die Kassen an Bedeutung gewinnen, zeigt die Statistik: Im Jahr 2011 wurden über 15.000 NUB-Anträge zu über 500 verschiedenen medizinischen Methoden gestellt (InEK 2011). Die Anzahl der NUB-Anträge hat sich damit innerhalb von drei Jahren fast verdoppelt – und das, obwohl etwa die Hälfte aller Anträge abgelehnt wird. Vor allem die interventionelle Gefäßtherapie (koronare und periphere Gefäß-Stents, Katheter, Herzklappen etc.) spielt hierbei eine führende Rolle.

Bewertet wird der Nutzen von NUB respektive der dabei eingesetzten neuen Medizinprodukte lediglich im Rahmen einer auf die Vergabe des NUB-Status folgenden NUB-Bewertung durch den MDS (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen), also nur durch die Kassenseite. Diese Gutachten des MDS dienen den Krankenkassen dazu, bei den Verhandlungen mit den Krankenhäusern eine Nutzenbewertung zur jeweiligen NUB parat zu haben. Die NUB-Gutachten, die der MDS nach den Kriterien der EbM (Evidenz-basierten Medizin) anfertigt, enthalten aber oft nur eine orientierende Bewertung des fraglichen Medizinprodukts oder der Methode, weil die Gutachten üblicherweise innerhalb weniger Wochen am Jahresanfang erstellt werden müssen. Zudem veröffentlicht der MDS seine NUB-Gutachten nicht, sodass weder der Hersteller eines Medizinprodukts noch Ärzte, Patienten oder Wissenschaftler nachvollziehen können, warum ein Produkt (nicht) erstattungsfähig ist.

Insgesamt ist das NUB-Verfahren jedenfalls nur sehr bedingt geeignet, eine Bewertung von Medizinprodukten zu leisten. Insbesondere lässt es

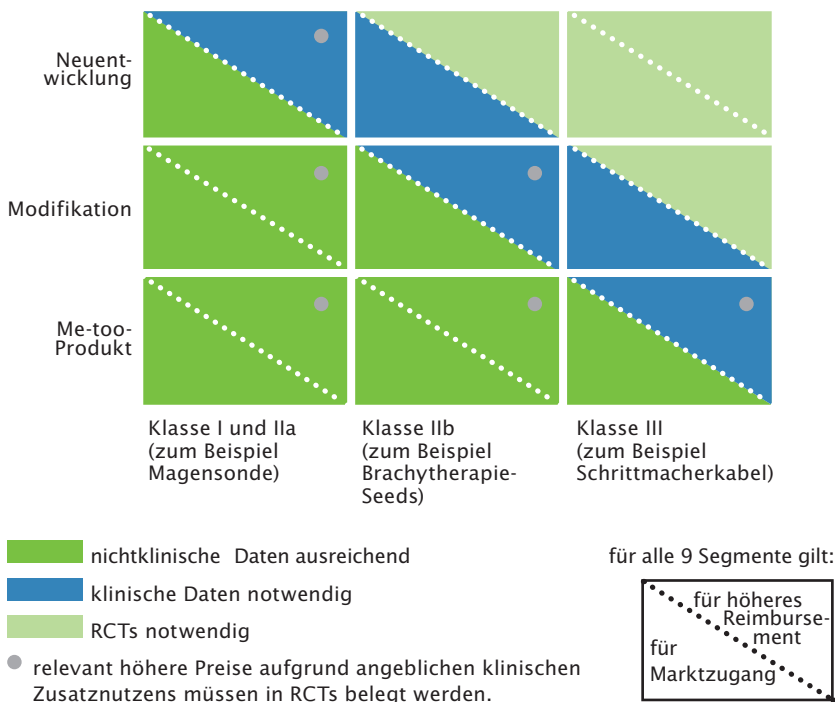
potenziell riskante, aber ökonomisch gleichwertige Innovationen unbewertet passieren – eine aus Sicht von Patienten, Ärzten, aber auch der Versicherungsgemeinschaft unbefriedigende Situation.

Grundprinzipien für eine Neuregelung

Da der patientenrelevante Nutzen bisher weder beim Marktzugang noch in Zusammenhang mit der Erstattungsfähigkeit systematisch geprüft wird, müssen die Prozesse zumindest für Medizinprodukte mit mittlerem oder hohem Risikopotenzial und solche mit relevantem ökonomischen Mehraufwand grundlegend neu reguliert und strukturiert werden. Insbesondere die Medizinprodukte der Klasse III sollten regulatorisch in gleicher Weise wie Medikamente behandelt werden. Ob eine Nutzenbewertung notwendig ist und wie sie ausgestaltet werden soll, hängt im Wesentlichen von drei Kriterien ab: vom Risikopotenzial des Medizinprodukts, von der Ähnlichkeit zu bereits etablierten Produkten und vom proklamierten Nutzen und Preis des neuen Produkts (siehe dazu auch die Abbildung 1).

Abhängig von der Risikoklasse eines Medizinprodukts sind klinische Daten vor allem zur Sicherheit der klinischen Anwendung erforderlich. Während in den Klassen I und IIa (beispielsweise Stethoskope, Mullbinden etc.) so gut wie nie relevante Sicherheitsprobleme zu erwarten sind, kann dies in Klasse IIb (beispielsweise Beatmungsgeräte, Infusionspumpen etc.) durchaus vorkommen (Avorn 2010). Daher sollten für gänzlich neue Produkte dieser Klasse schon bei Zulassung klinische Daten, jedoch nicht notwendigerweise RCTs, vorgelegt werden (mittlere Spalte, oberes Feld in Abbildung 1). Neue Medizinprodukte der Klasse III (beispielsweise Koronarstents, Hüftendoprothesen etc.), die insgesamt nur etwa zwei Prozent aller Medizinprodukte ausmachen, bedürfen dagegen vor Marktzugang einer klinischen Prüfung, wobei gänzlich neue Produkte in aller Regel in RCTs evaluiert werden müssen (rechte Spalte in Abbildung 1). In Analogie zur Arzneimittelbewertung könnten RCTs hier von Anfang an so konzipiert werden, dass sie gleichermaßen für die Zulassung, also den Marktzugang, und zum Nutznachweis geeignet sind.

Abbildung 1: Grundkonzept zur Notwendigkeit klinischer Evidenz in der Bewertung von Medizinprodukten



In Abhängigkeit von der Produktklasse (X-Achse), der Differenz zwischen neuem und existierenden Produkten (Y-Achse) und der Fragestellung (Marktzugang versus Nutzenbewertung für Preisbildung).

Bei Medizinprodukten sind Schrittinnovationen, also geringfügige Verbesserungen des Produkts häufig. Hier sollten der proklamierte Nutzen und der geforderte Preis als drittes Kriterium Beachtung finden. So erscheint es zwar gerechtfertigt, Produkte der Klasse IIb auch ohne klinische Daten für die klinische Anwendung freizugeben, sofern das neue Produkt eine hinreichende Ähnlichkeit zu einem etablierten Produkt aufweist. Wenn jedoch der Hersteller aufgrund eines angeblichen

Zusatznutzens seines Produkts einen deutlich höheren Preis verlangt, so sollte dieser stets durch entsprechende klinische Daten belegt sein. Grundsätzlich kann ein klinischer Zusatznutzen nur durch aussagekräftige vergleichende Studien belegt werden, sodass dieses Prinzip auch für Schritt- oder Sprunginnovationen in der Klasse I (beispielsweise neue Beinprothese) gelten müsste. Bei den Klasse-III-Produkten sollte jegliche nicht preisneutrale Modifikation eines Produktes durch RCTs evaluiert sein, selbst wenn der behauptete Nutzen der Modifikation sich auf nicht-klinische Parameter also etwa auf eine einfachere Handhabung bezieht.

Der Medizinprodukthersteller hätte bei einer solchen Regelung den Vorteil, ein Produkt im ersten Schritt mit relativ geringem Forschungsaufwand in Verkehr bringen zu können. Hierbei würde der Preis des Produkts sich im Rahmen der bereits vorhandenen Produkte bewegen müssen, da die klinischen Anwender hierfür kein zusätzliches Entgelt beantragen können. Sofern dann ein Zusatznutzen des Produktes, etwa nach einer Modifikation, erkennbar ist, kann der Hersteller im zweiten Schritt diesen Nutzen mit hochwertiger klinischer Evidenz, also RCTs, belegen und nun einen höheren Preis für sein Produkt verlangen. Auf diese Weise ließen sich die Forschungskosten für den Hersteller zeitlich besser verteilen. Durch eine zentrale Nutzenbewertung im zweiten Schritt würde sich auch die Planungssicherheit erhöhen, was wiederum erleichtert, Risikokapital zu gewinnen.

Das immer wieder vorgetragene Argument, wonach die Innovationszyklen in der Medizintechnik von im Mittel zwei Jahren so kurz seien, dass man keine Studien und keine Nutzenbewertung machen und verlangen könne, ist so aufschlussreich wie problematisch: Es bringt unverblümt zum Ausdruck, dass die Interessen der Industrie und der Aktionäre Vorrang vor dem Schutz und den Interessen der Patienten haben und haben müssten. Es erscheint an der Zeit, die Prioritäten wieder richtig zu setzen: Patientenschutz hat Vorrang vor Wirtschaftsinteressen, weshalb eine Neuregelung, insbesondere bei risikoreicheren Produkten, dringend in Angriff genommen werden muss.

Organisatorische Aspekte einer Neuregelung

Eine Neuregelung sollte sich neben den Medizinprodukten der Klassen IIb und III auch auf andere neue therapeutische und diagnostische Methoden beziehen, in die Medizinprodukte oder Geräte indirekt einbezogen sind. Für Medikamente wurde eine solche regelhafte Nutzenbewertung 2011 mit dem Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG) bereits eingeführt.

Wenn man die Anzahl der NUBs zugrunde legt (insgesamt 563 Methoden in 2011), lässt sich der Aufwand einer regelhaften Nutzenbewertung grob abschätzen: Von allen NUBs sind etwa die Hälfte Medikamente, und jedes Jahr kommen etwa 10 bis 20 neue nichtmedikamentöse Methoden hinzu. Müssen die zu evaluierenden Methoden priorisiert werden, etwa weil Ressourcen für Studien knapp sind, sollten die politischen Akteure (Gesetzliche Krankenversicherung, Deutsche Krankenhausgesellschaft etc.) dabei die Anzahl der anfragenden Krankenhäuser berücksichtigen.

Die Nutzenbewertung sollte den Standards der Evidenzbasierten Medizin entsprechen, so wie sie in G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) und IQWiG bereits praktiziert werden. Gesundheitsökonomische Analysen erscheinen – zumindest im Regelfall – zunächst verzichtbar. Die üblichen Anforderungen an die Unabhängigkeit und die Transparenz der Bewertung müssen sichergestellt sein. Eine Nutzenbewertung sollte innerhalb überschaubarer Zeiträume vorliegen und dann als Basis für eine Entscheidung zur Vergütung der neuen Technologie dienen. Eine solche Entscheidung wäre originäre Aufgabe des G-BA.

Eine Dossierbewertung, wie sie das AMNOG für Arzneimittel vorsieht, ist grundsätzlich auch für Medizinprodukte durchführbar. Allerdings gibt es für manche Innovationen keinen Hauptverantwortlichen – bei den Arzneimitteln ist es der pharmazeutische Unternehmer, der die Einführung der Innovation kontrolliert und davon finanziell profitiert. Sehr kleine Firmen und Krankenhäuser, die NUBs beantragen, dürften selbst

mit der Zusammenstellung eines aussagekräftigen Dossiers überfordert sein. Lediglich bei den Methoden, für die ein neues Medizinprodukt zentral ist (beispielsweise Transkatheter-Herzklappe, künstliche Bandscheibe, antikörperbeschichteter Koronarstent), könnte man vom Hersteller verlangen, Informationen zu sämtlichen klinischen Studien vollständig zur Verfügung zu stellen. Zudem müssen patentrechtliche Fragen geklärt werden. Denn hier gibt es Unterschiede zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln. Nur wenn der Patentschutz von Medizinprodukten nicht durch einfache technische Modifikationen am Produkt ausgehebelt werden kann, wird ein Hersteller in klinische Studien zur Nutzenbewertung investieren.

Politische Positionen zur Neuregelung

Auch die Politik hat inzwischen erkannt, dass Medizinprodukte beziehungsweise die mit ihrer Anwendung verbundenen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden umfassender reguliert und einer Nutzenbewertung unterzogen werden sollten. Und dies scheint Konsens über die Parteigrenzen hinweg zu sein. Deutlich wurde dies insbesondere im Zuge der Diskussionen um das AMNOG: Verschiedene Akteure trugen dabei vor, dass Medizinprodukte – in Analogie oder zumindest in Anlehnung an das im AMNOG beschriebene Verfahren – geprüft werden sollten. Und alle im Bundestag vertretenen Parteien bekundeten, ein solches Gesetzesvorhaben auf der Agenda zu haben.

Was allerdings nicht heißt, dass sich die Positionen der Parteien nicht unterscheiden. Während die FDP keine Notwendigkeit sieht, das Zulassungsverfahren zu ändern, fassen Bündnis 90/DIE GRÜNEN „mittelfristig eine zentrale Zertifizierung aller Medizinprodukte der Risikoklassen II und III“ ins Auge. Nach Auffassung von DIE LINKE sollte bereits der Marktzugang zumindest bei höheren Risikoklassen daran geknüpft sein, dass eine positive Bewertung anhand von RCT vorliegt.

Auch was die Nutzenbewertung nach dem Marktzugang betrifft, gibt es erhebliche Differenzen: Während die einen (Bündnis 90/DIE GRÜNEN,

DIE LINKE, SPD) neue Methoden, deren Nutzen noch nicht nachgewiesen ist, zeitlich befristet und nur in spezialisierten Zentren oder unter Studienbedingungen einsetzen wollen, sollen nach dem Willen der anderen (FDP, CDU/CSU) weiterhin alle Kliniken alle Leistungen erbringen können. Eine Nutzenbewertung im Rahmen von Studien soll lediglich begleitend, gewissermaßen als „add on“ durch einige Kliniken erfolgen.

Referentenentwurf Versorgungsstrukturgesetz

Und seit Mitte Juni 2011 liegt auch ein erster, vom BMG eingebrachter (Referenten-)Entwurf für ein entsprechendes Gesetz auf dem Tisch, das bereits zum 1. Januar 2012 in Kraft treten soll. Zwar stehen im Zentrum des „Versorgungsstrukturgesetzes“ (VSG) die Bedarfsplanung und die Honorierung der niedergelassenen Ärzte, am Rande befasst es sich aber auch mit der Nutzenbewertung von innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BMG 2011).

Für Medizinprodukte und nichtmedikamentöse Methoden ist meist deutlich weniger und deutlich schlechtere klinische Evidenz verfügbar als für Medikamente. Es ist daher vorhersehbar, dass eine regelhafte Nutzenbewertung in vielen Fällen kein klares Ergebnis liefern kann. Um eine innovative, aber gleichzeitig sichere Medizin zu ermöglichen, ist es somit essentiell, dass eine eventuelle Neuregelung dieses Bereichs die Durchführung hochwertiger klinischer Studien fördert. Und hier setzt das VSG auch an: Die vorgeschlagene Neufassung von § 137 c und e SGB V gibt dem G-BA ein neues Instrument an die Hand, Wissen zu generieren. Denn laut Entwurf kann der G-BA für eine Methode mit einem potenziell vorhandenen, aber noch nicht hinreichend belegten Nutzen eine wissenschaftliche Erprobung und Evaluation beschließen. Hierbei würde der G-BA die Rahmenbedingungen (Studiendesign, Qualitätserfordernisse etc.) festlegen, während die Kosten der klinischen Forschung zwischen MedizinproduktHersteller und G-BA, also Mitteln der GKV (Systemzuschlag), je nach Stellenwert des Medizinprodukts angemessen geteilt würden. Die Kosten für Diagnose und Therapie (inklusive der NUB) würden durch die

GKV abgedeckt, und zwar sowohl für Studienpatienten als auch in der stationären Routineversorgung.

Der Vorteil, einer regelhaften NUB-Nutzenbewertung mit der Option klinischen Studien den Weg zu bahnen, wäre erheblich, weil auf diese Weise ein selbst lernendes System entstünde, das Innovationen schnell aufnehmen, hochwertig evaluieren und schließlich in die Routineversorgung einführen könnte (Lange 2010). Auch würde Deutschland insgesamt von den Innovationen im Krankenhaussektor profitieren, weil sich positive Anreize für die Medizinprodukteindustrie, die klinische Forschung und die Patientenversorgung ergeben würden.

Allerdings sieht der Entwurf vor, dass die neuen Methoden nicht nur unter Studienbedingungen erbracht werden dürfen. Vielmehr sollen weiterhin alle Kliniken alle Leistungen erbringen können, die studienbegleitete Erprobung würde nur zusätzlich erfolgen. Bei einer solchen Konstruktion besteht das große Risiko, dass die Studien gar nicht realisiert werden können, weil dieselben Methoden auch frei, also außerhalb der Erprobung verfügbar sind. Erkenntnisse würden so gerade nicht gewonnen. Will man dies verhindern, müssen die Rahmenbedingungen (beispielsweise Qualitätsanforderungen) innerhalb und außerhalb der Erprobung ähnlich sein. Ergänzend dazu könnte man dem G-BA das Recht geben, das Verhältnis von Studien- zu Nicht-Studien-Patienten festzulegen. So könnte er beispielsweise definieren, dass ein Innovations- beziehungsweise Studienzentrum für je einen an einer randomisierten Studie teilnehmenden Patienten maximal beispielsweise drei Nicht-Studien-Patienten mit der Innovation (also der NUB-Leistung) versorgen darf. Auf diese Weise könnte man breitere Erfahrungen mit der Innovation bekommen, die Lernkurvenproblematik wäre beherrschbar und die Industrie hätte kalkulierbare Einkünfte während der Erprobungsphase.

Spezielle Rahmenbedingungen zu setzen, wäre für Innovationen im stationären Sektor auch deshalb sinnvoll, weil gemäß Gesetzesvorschlag eine neue Methode lediglich ein „Potenzial einer erforderlichen

Behandlungsalternative“ bieten muss. Die Anforderungen an dieses Potenzial sind bisher sehr gering. Dies bedeutet, dass im Prinzip jegliche Innovation in die Erprobungsphase gelangen müsste, zumal die verfügbaren Daten so gut wie nie eine Unwirksamkeit oder Schädlichkeit der neuen Methode belegen können. Da der Gesetzgeber offenbar intendiert, neue Methoden schnell in die Versorgung zu bringen, dies aber unter großer Unsicherheit in Hinblick auf Nutzen und Schaden geschehen muss, wäre es naheliegend, ergänzende Auflagen bei der Qualifizierung und bei der Dokumentation zu machen.

Zu diskutieren sind zudem die Kosten der klinischen Forschung, die beim G-BA beziehungsweise bei der GKV anfallen. In anderen Ländern gibt es Vorbilder, wie die notwendigen Gelder aufgebracht werden können, nämlich beispielsweise durch eine fünfprozentige Zwangsabgabe auf die Marketingkosten der Industrie (Italian Medicines Agency (AIFA) Research & Development Working Group 2010). Entsprechend der Anzahl der in Erprobung befindlichen NUBs und dem hieraus erwachsenden Forschungsaufwand muss ein durchaus erhebliches Fördervolumen für die klinische Forschung zur Verfügung gestellt werden.

Fazit

Regelungen des Marktzugangs und der Erstattung von Medizinprodukten sind unzureichend. Was die aussagefähige Bewertung des patientenrelevanten Nutzens betrifft, gibt es einen akuten Handlungsbedarf. Die Gesetzgebung auf europäischer und nationaler Ebene hat darauf bereits reagiert, es ist derzeit aber noch nicht abschätzbar, ob durch die bisherigen Maßnahmen tatsächlich die wesentlichen Ziele – Schutz der Patienten und Erkenntnisgewinn – durch klinische Studien erreicht werden können. Insbesondere wenn eine Methode auch außerhalb der Erprobung in Studien uneingeschränkt angewendet werden kann, gibt es de facto keine ausreichenden Anreize für die Leistungserbringer, sich an einer Studie in der Erprobungsphase zu beteiligen. Der Zuwachs an geprüftem Wissen dürfte unter diesen Bedingungen bescheiden ausfallen. Wenn auch die europäische Normensetzung nicht klar festlegt, dass

hochwertige Studien für neue und riskante Produkte erforderlich sind, werden Patientinnen und Patienten in der Routineversorgung weiterhin mit Methoden und Produkten behandelt, deren Nutzen – und deren Schaden – ungeklärt ist.

Literatur

Avorn, J. (2010): Regulation of devices. *British Medical Journal*. Nummer 341. S. c5730.

Bundesministerium für Gesundheit – BMG (2011): Referentenentwurf: Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung. www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Laufende_Verfahren/V/10_06_11_Referentenentwurf_Versorgungsgesetz.pdf (Download 22. Juni 2011).

Bundesverband Medizintechnologie – BVMed (2011): BVMed-Konferenz zur Innovationseinführung in der Medizintechnologie: „Deutschland hat sehr gute Bedingungen für die Markteinführung von neuen Ideen aus der Medizin“ (Pressemitteilung 42/11). www.bvmed.de/presse/pressemitteilung/deutschland-hat-sehr-gute-bedingungen-fuer-die-markteinfuehrung-von-neuen-ideen-aus-der-medizin.html (Download 22. Juni 2011).

Bundesverband Medizintechnologie – BVMed (2011a): Branchenbericht Medizintechnologie 2011. www.bvmed.de/stepone/data/downloads/64/dc/00/branchenbericht11_05.pdf (Download 29. Juni 2011).

Cohen, D., und M. Billingsley (2011): Europeans are left to their own devices. *British Medical Journal*. Nummer 342. S. d2748.

European Commission – EC (2009): Guidelines on medical devices – Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies (MEDDEV 2.7.1 Rev.3). ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_7_1rev_3_en.pdf (Download 5. Juli 2011).

Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus – InEK (2011): Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2011. [www.sindbad-mds.de/infomed/sindbad.nsf/0/da7e3d6893dec78fc1256fa300313528/\\$FILE/InEK_Aufstellung_NUB_2011.pdf](http://www.sindbad-mds.de/infomed/sindbad.nsf/0/da7e3d6893dec78fc1256fa300313528/$FILE/InEK_Aufstellung_NUB_2011.pdf) (Download 22. Juni 2011).

- Italian Medicines Agency (AIFA), Research & Development Working Group (2010): Feasibility and challenges of independent research on drugs: the Italian Medicines Agency (AIFA) experience. *European Journal of Clinical Investigation*. Nummer 40. S. 69-86.
- Krüger-Brand, H. E. (2011): Medizintechnik: Im Dreiklang für den Fortschritt. www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=suche&p=Ilka&id=95526 (Download 5. Juli 2011).
- Lange, S. (2010): Bedeutung von klinischen Studien für die Entscheidungsfindung in den Gremien der Selbstverwaltung. *Onkologie*. Nummer 33. S. 30-34.
- Lehmann, E., M. Neumann, W. Reischl und I. Tolle (2010): Neuregelung des Rechts der klinischen Prüfung von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika in Deutschland. *Medizinprodukte Journal*. Nummer 17. S. 172-183.
- Soskuty, G. (2010): Datentransparenz bei Medizinprodukten (IQWiG-Herbst-Symposium). www.iqwig.de/download/10-11-20_Soskuty_Datentransparenz_bei_Medizinprodukten.pdf (Download 22. Juni 2011)
- Wilmshurst, P. (2011): The regulation of medical devices: Unsatisfactory, unscientific, and in need of a major overhaul. *British Medical Journal*. Nummer 342. S. d2822.
- Wörz, M., M. Perleth, O. Schöffski und F. W. Schwartz (2002): Innovative Medizinprodukte im deutschen Gesundheitswesen – Wege und Verfahren der Bewertung im Hinblick auf Regelungen zur Marktzulassung und Kostenübernahme von innovativen Medizinprodukten. www.bvmed.de/stepone/data/downloads/79/d4/00/innovative_medizintechnologien.pdf (Download 22. Juni 2011).
- Zuckerman, D. M., P. Brown und S. E. Nissen (2011): Medical device recalls and the FDA approval process. *Archives of Internal Medicine*. Nummer 171. S. 1006-1011.