

Beschleunigung der Verfahren zur Bewertung innovativer Medizintechnik

Medizinprodukte müssen in der Regel zwei Hürden überspringen, bevor sie in die Regelversorgung von gesetzlich versicherten Patienten kommen. Die erste Hürde betrifft den EU-Marktzugang durch die Zertifizierung (CE-Kennzeichnung). Die zweite Hürde betrifft die Aufnahme einer Medizintechnologie in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (nationaler Erstattungsmarkt). Im Rahmen der Erstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) kommt der Nutzenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eine immer größere Bedeutung zu. Diese Evidenzgenerierung ist auch in der Medizintechnik richtig und wichtig. SPECTARIS setzt sich aber für eine sachgerechte Nutzenbewertung mit Augenmaß ein, die ein differenziertes Vorgehen bei Methoden unter Verwendung von Medizinprodukten nach Risikoklasse (Klassen I, IIa, IIb oder III) und Modifikationsgrad (Me-too-Verfahren, Schritt- oder Sprunginnovation) vorsieht.

Bei der Einführung von Nutzenbewertung in der Medizintechnik ist die Entwicklung geeigneter Methoden zur Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) unter Einsatz eines Medizinproduktes voranzutreiben. Dabei sind die Besonderheiten der Medizintechnikindustrie mit ihren kurzen Innovationszyklen zu berücksichtigen und die grundsätzlichen Unterschiede zur Pharmaindustrie und den dort verwendeten Methoden der Nutzenbewertung zu beachten. Die derzeit gesetzlich vorgegebene Dauer einer möglichen Nutzenbewertung von in der Regel 3 Jahren ist deutlich zu lang und muss an das Interesse der Patienten an einer schnellen Verfügbarkeit von Innovationen in der Versorgung angepasst und deutlich verkürzt werden.

Die bereits im Jahr 2012 eingeführte Erprobung auf Antrag des Medizinprodukteherstellers nach § 137e Absatz 7 SGB V erweist sich zunehmend für die Medizinproduktehersteller eher als Innovationshürde denn als Chance für die schnelle Implementierung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruhen.

Bei der Erprobungsregelung untersucht der G-BA auf Grundlage des aktuell verfügbaren Erkenntnisstandes den Nutzen und das Potenzial einer Methode. Stellt der G-BA fest, dass der Nutzen einer Methode als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, diese aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, kann er eine Erprobung in Form einer Studie veranlassen. Dabei hat der Hersteller die Studienkosten in angemessenem Umfang zu tragen, will er nicht, dass die Methode per se von der Erstattung ausgeschlossen ist. Was aber vom G-BA als angemessen beurteilt wird, kann für viele insbesondere kleine und mittelständische Hersteller eine Existenzgefährdung darstellen. Es gibt weder eine Kostendeckelung, noch werden die Produkte des zahlenden Herstellers denen von nichtzahlenden Mitbewerbern während der Studie vorgezogen. Dies könnte der Grund dafür sein, dass seit der Einführung der Erprobungsregelung erst wenige Entscheidungen auf Antrag eines Herstellers gefallen sind. Das Antrags- und Bewertungsverfahren auf dessen Antrag ist inhaltlich und zeitlich zu aufwändig. Allein das administrative Verfahren dauert mehr als zwei Jahre und kann bei ungünstigem Verlauf sogar 43 Monate in Anspruch nehmen.

Auch bei den durch den G-BA selbst initiierten Erprobungen muss der Hersteller von Medizinprodukten den Großteil der Studienkosten tragen, obwohl auch nach erfolgreich verlaufender Studie der Weg in die Erstattung nicht zwingend garantiert ist. Schlimmer noch, entscheidet er sich gegen die Finanzierung der Studie, droht auch hier die Methode ganz von der Erstattung ausgeschlossen zu werden.

SPECTARIS fordert daher eine Beschleunigung der Verfahren der Methodenbewertung von Medizintechnik. Außerdem muss gewährleistet sein, dass der Hersteller im Antrags- und Bewertungsverfahren umfassend eingebunden ist. Schließlich müssen die Kosten der Nutzenbewertung und der Studienumfang für die Hersteller vorab kalkulierbar sein. Produkte nichtzahlender Mitbewerber sollten bei der Erprobungsstudie grundsätzlich nicht verwendet werden dürfen.

Politische Lösungsvorschläge

→ Reform der Erprobungsregelung auf Antrag des Medizinprodukteherstellers nach § 137e Absatz 7 SGB V

Die 2012 eingeführte Erprobungsregelung, insbesondere das Verfahren nach Antrag eines Medizinprodukteherstellers gemäß § 137e Absatz 7 SGB V hat sich nicht bewährt und muss reformiert werden. Allein das administrative Verfahren inklusive einer Erprobungsstudie benötigt bei günstigstem Verlauf über 27 Monate. Hinzu kommen bis zu 3 Jahren Erprobungsstudie, die auch noch verlängert werden können. Damit ist der Innovationszyklus eines Produktes schon längst überschritten, bevor die Methode, bei der es verwendet wird, überhaupt in die Regelerstattung kommt.

→ Bei Potenzial befristete Zulassung ermöglichen

Im Rahmen der Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden spielt der Potenzialbegriff eine zentrale Rolle. Weist eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode noch nicht einmal das Potenzial auf eine Behandlungsalternative zu der Standardmethode auf, darf sie auch nicht im Krankenhaus unter kontrollierbaren Bedingungen erbracht werden. Denkbar wäre aber eine (befristete) Erstattung einer Methode, wenn Potenzial vorliegt und zwar nicht mehr nur allein im klinischen Sektor, sondern auch im ambulanten Bereich. Der G-BA könnte hierfür Qualitätsrichtlinien festlegen. Vorteil wäre, dass alle gesetzlich Versicherten Zugang zu der Methode hätten. Während der Befristung kann zudem die für die Regelerstattung erforderliche Nutzenbewertung gemeinsam mit dem G-BA oder alleine in Angriff genommen werden.

→ Verkürzung des Nutzenbewertungsverfahrens

Während einige Abschnitte des Nutzenbewertungsverfahrens gemäß § 135, 137c und 137h jeweils in Verbindung mit 137e SGB V mit klaren Fristenregelungen versehen sind, werden für viele interne Prozesse im Verfahren keine transparenten Fristen genannt. Ob diese Prozesse gestrafft und verkürzt werden können, muss umfassend geprüft werden. Als Beispiel sei hier das Auswahlverfahren des jeweiligen mit der Betreuung der Erprobungsstudie zu beauftragenden wissenschaftlichen Instituts genannt. Allein dieses Auswahlverfahren nimmt etliche Monate in Anspruch. Zudem werden für die Konzeptionierung eines Studiendesigns keine festen Fristen bestimmt. Für die Verfahrensbeteiligten außerhalb des G-BA-Verfahrens bedeutet dies erheblichen Zeitverlust bei der Markterschließung und Gewinngenerierung, die nötig ist, um Entwicklungskosten zu kompensieren. Die Kosten können sogar existenzgefährdend sein, wenn der Hersteller auch die Studienkosten zumindest teilweise zu tragen hat.

→ Beteiligtenrechte stärken

Ferner bedarf es für die Hersteller von Medizinprodukten eines Sitzes beim G-BA, zum einen, um sicherzustellen, dass ausreichende technische Expertise vertreten ist, zum anderen, da Entscheidungen des G-BA diese Gruppe stark in ihrer Existenz bedrohen und erheblich in Grundrechte eingreifen können. Das bloße Stellungnahme- bzw. Anhörungsrecht ist nicht mehr ausreichend.

Zudem ist die Medizinprodukteindustrie in den Beirat des Instituts für Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als Stakeholder mit wissenschaftlich-technischer Expertise zu berufen. Dies ist insbesondere deshalb notwendig, da das IQWiG – ohne ein staatliches Institut zu sein – eine Monopolstellung in Bezug auf Gutachten zur Nutzenbewertung im Rahmen des gesetzlichen Erstattungssystems hat.

→ Mehr Transparenz und Verbindlichkeit in den Verfahren

Die Hersteller von Medizintechnik brauchen Planungs- und Kalkulationssicherheit. Hierzu müssen kleine und mittelständische Unternehmen durch verbindliche Aussagen zu Verfahren, Evidenznachweisen und den Möglichkeiten einer finanziellen Unterstützung bei Studien besser in der Risikoabschätzung beraten werden. Die

Hersteller benötigen verlässliche Grundlagen bezüglich der Anforderungen, um weiterhin ihre Produktentwicklungen und Marktchancen kalkulieren zu können. Notwendig ist deshalb weiterhin eine systematische Identifizierung und Analyse der aus Sicht der Hersteller bestehenden Unsicherheiten im Prozess der Nutzenbewertung und die Entwicklung von Lösungsvorschlägen zur Beseitigung dieser Unsicherheiten und darauf basierenden Maßnahmen.

→ **Entwicklung neuer praktikabler Bewertungsmethoden**

Die evidenzbasierte Medizin stellt die Basis der Gesundheitsversorgung dar und soll nicht in Frage gestellt werden. Die aktuellen Prozesse und Methodiken zum Nachweis von medizinischer Evidenz dauern aber zu lange, sind zu aufwändig und sind nicht auf innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und neue Versorgungskonzepte ausgerichtet. Wirksamkeitsnachweise insbesondere über klassische randomisierte, kontrollierte Studien (RCT), die für einen Weg in die Regelversorgung derzeit fast ausnahmslos die einzige akzeptierte Möglichkeit sind, sind zeitlich und finanziell aufwändig, methodisch kompliziert und passen nahezu nie zu den Besonderheiten von Medizinprodukten, wie z.B. kurze Innovationszyklen und Anwenderlernkurven. Die aktuellen Verfahrenswege für die Erstattung im System der Gesetzlichen Krankenversicherung bieten zudem nahezu keine Möglichkeiten, sektorenübergreifende Lösungen angemessen zu vergüten.

→ **Kritik an der geplanten Einführung einer EU-HTA für Produkte und Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

In engem Zusammenhang mit der deutschen Nutzenbewertung ist der Vorschlag der EU-Kommission für eine neue EU-HTA zu sehen, den SPECTARIS kritisch bewertet. Obwohl die neu geplante gemeinschaftliche Bewertung von klinischen Daten zur Entlastung der Behörden der Mitgliedstaaten und der KMUs beitragen soll, ist die Folgenabschätzung sehr kompliziert, da viel von den nachgeordneten Rechtsakten und der Umsetzung durch die Mitgliedstaaten abhängt. Da sowohl Produkte als auch Methoden bewertet werden sollen, drohen neben der Vermischung von Zertifizierungs- und Erstattungsverfahren Doppelbewertungen und Zusatz-Assessments der Mitgliedstaaten. So drohen durch die Bewertungen im Rahmen einer EU-HTA weitere Verzögerungen ohne Mehrwert für die Patientensicherheit, Produktqualität oder die Gesundheitssysteme. SPECTARIS fordert daher zum jetzigen Zeitpunkt und bis zur Klärung der zahlreichen noch offenen Fragen, dass (1) Medizintechnik aus dem Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen wird, dass (2) Medizinprodukte und Arzneimittel aufgrund ihrer jeweiligen Besonderheiten getrennt geregelt werden, (3) angemessene Bewertungsmethodiken entwickelt und dass (4) das freiwillige HTA-Verfahren für Medizintechnik auf EU-Ebene fortgeführt wird.