

SPECTARIS Positionspapier

Rahmenbedingungen für Innovationen in der medizintechnischen Versorgung: Nutzenbewertung, CE-Kennzeichnung, Erstattung

Berlin, 11. April 2011

Hintergrund

Der zunehmende Kostendruck im deutschen Gesundheitswesen veranlasst die Krankenkassen auch die Medizintechnik stärker unter Kosten-Nutzen-Aspekten zu betrachten. Bei dieser – prinzipiell sinnvollen – Debatte werden, neben der wirtschaftlichen Betrachtung, jedoch die Aspekte Risiko und Sicherheit sowie Patientennutzen miteinander verknüpft, obwohl sie inhaltlich getrennt zu betrachten sind. So sind das **Risiko und die Sicherheit von Medizinprodukten** in Bezug auf den Patienten ein Teil des **CE-Kennzeichnungsprozesses**, während die Frage nach einem verbesserten Nutzen für den Patienten bei der **Nutzenbewertung** im Rahmen der **Erstattung** eine Antwort finden muss. Im Folgenden sollen die Punkte klarer ausgeführt werden.

Nutzenbewertung: Ökonomischen und medizinischen Fortschritt belegen

Das Sozialgesetzbuch V schreibt vor, dass medizinische Leistungen, die von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstattet werden, nützlich, notwendig und wirtschaftlich zu sein haben. Die GKV fordert daher nun verstärkt vor Übernahme der Kosten innovativer Medizinprodukte von den Medizintechnikherstellern eine Nutzenbewertung anhand z.B. vergleichender klinischer Studien. Vor dem Hintergrund eines allgemein steigenden Kostendrucks im Gesundheitswesen soll so besser als bislang vermieden werden, dass medizintechnische Innovationen in den Leistungskatalog aufgenommen werden, die keinen medizinischen Mehrwert oder wirtschaftlichen Vorteil bieten.

Die Industrie schließt sich diesem Ansatz an. Ganz wesentlich ist bei einer solchen Nutzenbewertung jedoch, dass klare, transparente und eindeutige Kriterien geschaffen und ein ebenso transparentes wie unbürokratisches Verfahren aufgesetzt wird, bei deren Ausgestaltung sich die Industrie gerne einbringt.

Bei der Forderung nach einer besseren Nutzenbewertung wird als Argument immer wieder der bessere Schutz des Patienten genannt. Dieses Argument trägt jedoch nicht. Der Nachweis der Sicherheit eines Medizinprodukts und das Minimieren etwaiger Risiken bei Gebrauch des Produkts sind nämlich bereits gesetzlich geregelt. Beide Aspekte sind wesentliche Bestandteile der CE-Kennzeichnung, die der Hersteller im Konformitätsbewertungsverfahren vor dem Inverkehrbringen belegen und bei seinem Produkt auch nach dem Inverkehrbringen im Markt beobachten und dokumentieren muss.

CE-Kennzeichnung: Sicherheit für den Patienten

Die Sicherheit und ein eventuelles Restrisiko eines Medizinprodukts sind Bestandteil der gesetzlich geregelten Anforderungen der CE-Kennzeichnung und müssen vom Hersteller detailliert nachgewiesen und dokumentiert werden. Zahlreiche, bereits in die Produktentwicklung greifende Direktiven und Normen bilden hierfür die Grundlage.

So beinhaltet die gesetzliche Vorgabe, dass der Hersteller bereits bei der Entwicklung seines Produkts dazu verpflichtet ist, Risiken zu identifizieren, zu beseitigen und zu minimieren. Bei Risiken, die sich nicht beseitigen lassen, müssen Schutzmaßnahmen ergriffen werden. Sollten auch hier noch Risiken nicht abgedeckt werden können, so muss der Benutzer entsprechend informiert werden. Alle diese Schritte müssen jeweils dokumentiert werden. Dieses Risikomanagement zieht sich wie ein roter Faden durch die gesamte Lebensdauer eines Medizinprodukts, auch wenn es sich bereits im Markt befindet.

Der Nachweis der Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen muss von dem Hersteller durch eine klinische Bewertung dokumentiert werden, welche eine kritische Prüfung klinischer Daten beinhaltet. Dieses Prozedere erfolgt nach strengen regulativen Vorgaben und wird ebenfalls stets aktualisiert, wenn das Produkt auf dem Markt ist.

Sowohl das Risikomanagement als auch die klinische Bewertung werden u.a. von der Benannten Stelle geprüft, die, je nach Risikoklasse des Medizinprodukts, an dem Konformitätsbewertungsverfahren für die CE-Kennzeichnung beteiligt ist. Aber auch in den anschließenden regelmäßigen Rezertifizierungsaudits wird die Benannte Stelle diese Punkte im Fokus haben.

So wird ein Medizinprodukt während seines gesamten Produktlebens immer wieder auf seine Sicherheit und Risiken hin bewertet und einer ständigen Beurteilung und gegebenenfalls korrigierenden Maßnahmen unterworfen.

Medizinprodukte sind keine Arzneimittel

Im pharmazeutischen Bereich ist die Nutzenbewertung für den Nachweis eines medizinischen oder wirtschaftlichen Vorteils ein bereits etabliertes Instrument. Immer wieder kommt daher die Diskussion auf, diese Verfahren auch auf die Medizintechnik anzuwenden.

Dabei wird jedoch übersehen, dass sich Medizinprodukte deutlich in ihren Eigenschaften von Arzneimitteln unterscheiden. Daher ist es für eine optimale Beurteilung bedeutend, dass Regelungen wie z.B. klinische Prüfungen und Studien oder auch die Kriterien für die Nutzenbewertung den Eigenschaften dieser Produktgruppe entsprechen.

So wirken die meisten Medizinprodukte rein physikalisch, d.h. dass sie nicht vom Körper aufgenommen werden. Das hat auch zur Folge, dass sie eine unmittelbare Wirkungsweise mit einem zeitnah messbaren Effekt zeigen. Im Gegensatz dazu werden Arzneimittel vom Körper aufgenommen und verteilen sich in ihm. Das hat u.a. zur Folge, dass Nebenwirkungen nicht nur am Zielort auftreten können. Auch ist hier meist eine mittelbare Wirkungsweise vorhanden, so dass ein zeitverzögerter Wirkeffekt einkalkuliert werden muss.

Viele Parameter zur biologischen und technischen Sicherheit eines medizintechnischen Produktes können bereits vorab in einer Laborsituation abgeprüft werden, bevor das Produkt mit einem Patienten in Berührung kommt. Gleichzeitig sind einige klassische Merkmale einer klinischen Studie mit Arzneimitteln nicht auf Medizinprodukte übertragbar, wie z.B. die Verblindung der zu prüfenden Produkte. Diese Unterschiede zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln müssen sich auch in der Gestaltung von klinischen Prüfungen und Studien widerspiegeln.

Erstattung: Innovationen schnell und sicher bereitstellen

In der Diskussion um die Nutzenbewertung wird auch das Verfahren zur Erstattung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) sowohl seitens der Krankenkassen als auch von Seiten der Industrie kritisiert. Während die Krankenkassen bemängeln, dass auch hier kein medizinischer Zusatznutzen explizit nachgewiesen werden muss, kritisiert die Industrie die Intransparenz des Verfahrens. Eine Reform ist daher angezeigt, die eine Nutzenbewertung einschließt, aber gleichzeitig ein zügiges wie transparentes Verfahren bietet. So darf es nicht sein, dass ein Antrag auf Erteilung einer NUB abgelehnt wird, ohne dass dem Antragsteller die Gründe näher dargelegt wurden.

Im Rahmen einer verbesserten Nutzenbewertung wird bisweilen das Einrichten von Innovationszentren gefordert, in denen erst klinische Studien durchgeführt werden sollen, bevor diese Medizinprodukte allgemein den Patienten zur Verfügung stehen dürfen. Als Argument wird dabei die Sicherheit des Patienten angeführt. So könnten innovative Verfahren ausschließlich von Spezialisten sicher durchgeführt werden. Dabei ist jedoch mehr als fraglich, ob diese zusätzliche Innovationshürde irgendeinen Mehrwert für den Patienten bringen würde.

Die Sicherheit eines Medizinproduktes steht – das haben die vorstehenden Absätze gezeigt – außer Frage. Anwenderfehler können hingegen nie vollständig ausgeschlossen werden. Den Zugang der Patienten zu modernen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden davon abhängig zu machen, ob sie zufällig in der Nähe eines Innovations-

zentrums wohnen, dürfte bei den Versicherten auf wenig Verständnis stoßen. Die Medizintechnikindustrie steht diesem Vorschlag denn auch mehr als kritisch gegenüber und sieht darin vielmehr den Versuch einer Aushöhlung des Prinzips Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt. Eine Abkehr von diesem bewährten Prinzip wäre ein Rückschritt für den Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland, vor allem aber für den Patienten.

Bei der Diskussion um Nutzenbewertung und Sicherheit sollte für alle Beteiligten das Interesse des Patienten im Vordergrund stehen, einen schnellen und sicheren Zugang zu medizinischen Innovationen zu bekommen. Eine transparente Nutzenbewertung nach klaren Kriterien sowie ein entsprechend ergänztes, transparentes NUB-Verfahren würden diesen Anforderungen genügen.

Auf einen Blick

- Klare und transparente Kriterien für ein transparentes wie unbürokratisches Nutzenbewertungsverfahren schaffen!
- Mehr Transparenz bei NUB-Verfahren sicherstellen! NUB-Verfahren beschleunigen!
- Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt beibehalten!

- Sicherheit der Medizinprodukte ist durch CE-Kennzeichen umfassend gewährleistet!
- Medizinprodukte sind keine Arzneimittel, Regularien entsprechend nicht übertragbar!

Ansprechpartner:

Jan Wolter
Leiter Fachverband Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21-17
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

wolter@spectaris.de
www.spectaris.de

Dr. Anne Hermeneit
Projektmanagement Regulatory Affairs

Fon +49 (0)30 41 40 21-26
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

hermeneit@spectaris.de
www.spectaris.de

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.
Werderscher Markt 15, D-10117 Berlin