

Diskussionspapier:

## **Nutzenstudien für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit hohem Risikopotenzial im Krankenhaus**

Medizinprodukte sind sicher und leistungsfähig. Nutzenstudien für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit hohem Risikopotenzial können darüber hinaus dazu beitragen, wichtige Erkenntnisse aus dem Versorgungsalltag zu gewinnen und damit die Behandlungsqualität für Patienten weiter zu verbessern. Dabei muss:

- der schnelle und flächendeckende Zugang zu Innovationen unter Beibehaltung der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im stationären Sektor sichergestellt sein
- eine klare Fokussierung der Bewertung auf Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erfolgen, die neu und mit hohem Risikopotential verbunden sind
- den Besonderheiten von Medizinprodukten Rechnung getragen werden
- gewährleistet sein, dass entsprechende Methodenbewertungsverfahren des G-BA nach einem transparenten Prozess ablaufen und schnellstmöglich, spätestens nach zwei Jahren abgeschlossen werden

### **Ausgangslage**

In der jüngeren Vergangenheit ist eine notwendige öffentliche Diskussion über die Sicherheit von Medizinprodukten wie zum Beispiel durch fehlerhafte Brustimplantate entfacht worden. Die Nachverfolgung oder gar Verhinderung von unerwünschten Vorkommnissen beim Einsatz von Medizinprodukten ist eine vordringliche Aufgabe sowohl der Industrie als auch aller anderen Akteure.

Die Anforderungen an die Sicherheit und Überwachung von Medizinprodukten werden auf europäischer Ebene geregelt. In den vergangenen zwei Jahren sind verschiedene Maßnahmen beschlossen und umgesetzt worden, die zu einer weiteren Verbesserung des Patientenschutzes führen.

In der öffentlichen Wahrnehmung wird allerdings die Frage der Sicherheit und Überwachung von Produkten einerseits mit jener der Qualität der Versorgung und des Nutzens eines Produktes andererseits fälschlicherweise miteinander vermischt. Deshalb gilt es, zwischen dem medizinischen Nutzen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und der Sicherheit eines am Prozess beteiligten Medizinproduktes zu unterscheiden.

### **Koalitionsvertrag sieht Nutzenstudien in Deutschland vor**

Der Gesetzgeber in Deutschland plant, Krankenhäuser, in denen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse zum Einsatz kommen, zu verpflichten, sich in der Phase nach der Markteinführung an „Nutzen- und Sicherheitsstudien“ des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu beteiligen. Es ist von zentraler Bedeutung, dass eine geplante Regelung Ziel und Zweck der „Nutzen- und Sicherheitsstudien“ definiert und der Selbstverwaltung einen klar umrissenen Auftrag erteilt, Details auszuarbeiten.

Anders als bei Arzneimitteln, deren Rezeptur unverändert bleibt, unterliegen innovative Medizinprodukte einer ständigen Anpassung an neue Erkenntnisse und der kontinuierlichen Weiterentwicklungen in technischer und funktioneller Hinsicht. Die laufende Verbesserung eines innovativen Medizinproduktes ist ein prägendes Merkmal der Medizintechnologie, wofür etwa die fortwährende Weiterentwicklung des Herzschrittmachers in den vergangenen 50 Jahren ein Beispiel ist.

Schon heute werden neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die maßgeblich auf dem Einsatz bestimmter Medizinprodukte basieren, in jeweils dafür geeigneten medizinischen Einrichtungen in Deutschland eingeführt, die über die notwendigen personellen, sächlichen und sonstigen Voraussetzungen verfügen. Der Verbotsvorbehalt im stationären Bereich (§ 137c SGB V) beruht auf einer bewussten gesetzgeberischen Entscheidung, um Verbesserungen und Weiterentwicklungen bei innovativen, medizinischen Methoden und Produkten den Patientinnen und Patienten möglichst zügig zur Verfügung zu stellen.

### **Innovationszugang sicherstellen**

In Deutschland gibt es hochqualifizierte Medizinerinnen und Mediziner, die ihren Patientinnen und Patienten einen zeitnahen Zugang zu Innovationen ermöglichen. Für die Gewährleistung einer optimalen und qualitativ hochwertigen Patientenversorgung ist eine breite Datenbasis unerlässlich. Insofern ist eine verpflichtende Teilnahme von Krankenhäusern an Nutzenstudien sinnvoll.

Um einen flächendeckenden Zugang zu Innovationen zu gewährleisten, korrespondiert mit dieser Pflicht zugleich das Recht eines Krankenhauses, das über die notwendigen personellen, sächlichen und sonstigen Voraussetzungen verfügt, an den geforderten Studien teilzunehmen und unabhängig vom Einschluss des jeweiligen Patienten in die Studie die betreffenden Leistungen anzubieten und abzurechnen. Im Übrigen bleibt die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt gemäß § 137c SGB V unberührt.

### **Nutzenstudien für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit hohem Risikopotential**

Bei Planung und Umsetzung von Nutzenstudien ist den Besonderheiten von Medizinprodukten Rechnung zu tragen, wenn entsprechende Bewertungsprozesse und -methoden entwickelt werden. Das schließt insbesondere auch die Frage der zu berücksichtigenden Parameter, ihres Stellenwertes und ihrer Gewichtung zueinander ein. Die vorbehaltlose Übernahme der im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V entwickelten Bewertungskriterien und der ihnen zugrunde liegenden Werte würde den Besonderheiten der Medizinprodukte hingegen nicht gerecht werden. Gerade im Hinblick auf die Bewertung des Nutzens einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode, sind die Wertvorstellungen der Versicherten und Präferenzen der Patienten zwingend zu berücksichtigen.

Die Gewährleistung einer schnellen Versorgung der Bevölkerung mit neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden macht es zugleich notwendig, die entsprechenden Methodenbewertungsverfahren des G-BA schnellstmöglich, spätestens nach zwei Jahren abzuschließen. Dabei ist dem Grundsatz höchstmöglicher Transparenz der Bewertung selbst und der zu evaluierenden Methoden in besonderer Weise Rechnung zu tragen. Im Übrigen bleibt der Verbotsvorbehalt unangetastet.

Gerade die Heterogenität von Medizinprodukten, deren kurze Innovationszyklen und grundsätzlich andere Wirkweise im Vergleich zu Arzneimitteln erfordern Bewertungsverfahren, die auf die Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit den jeweiligen Medizinprodukten und ihren Besonderheiten zugeschnitten sind. Dabei muss berücksichtigt werden, dass ein Medizinprodukt im

Rahmen einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zur Anwendung kommt und insofern dem Aspekt der Anwenderqualifikation – anders als bei Arzneimitteln – erhebliche Bedeutung auch im Hinblick auf die Ergebnisqualität zukommt.

Dies bedingt eine klare Fokussierung der Bewertung auf Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die neu und mit hohem Risikopotential verbunden sind:

- Eine Methode ist in diesem Sinne eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Verfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Untersuchung und Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll.
- Diese Vorgehensweise ist neu, wenn sie im Zeitpunkt ihrer Anwendung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt ist oder wenn sie gegenüber einer bereits zu Lasten der GKV erbringbaren Methode wesentliche Änderungen oder Erweiterungen der Vorgehensweise, der Anwendungsgebiete oder der mit ihr bezweckten Wirkungen bzw. Effekte aufweist.
- Eine Hochrisikomethode liegt vor, wenn die jeweilige Untersuchungs- und Behandlungsmethode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts der Klasse III beruht, soweit der Einsatz des Produkts bei der konkreten und bestimmungsgemäßen Art der Verwendung zu einer unmittelbaren lebensbedrohlichen Schädigung wichtiger Organfunktionen, insbesondere des zentralen Nervensystems, des Herz-Kreislaufsystems oder des Bewegungsapparats führen kann. Eine Hochrisikomethode liegt auch vor, wenn sie maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit Strahlenquelle beruht.

### **Nutzenstudien im Kontext des Versorgungsalltags**

Für eine sachgerechte, transparente und praktikable Nutzenbewertung sollten alle Untersuchungen, die eine hohe Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Versorgungsrealität gewährleisten, Berücksichtigung finden. Dazu gehören u.a. randomisierte kontrollierte Studien, Fall- und Beobachtungsstudien, Erkenntnisse aus Routine- und Abrechnungsdaten sowie Register.

In den Fällen, in denen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für seltene Erkrankungen entwickelt werden und/oder die für eine wissenschaftliche Studie erforderliche Anzahl an Teilnehmern in einem angemessenen Zeitraum nicht zustande kommt, muss dieser Besonderheit im Verfahren Rechnung getragen werden.

Berlin, 12.09.2014