

# Fortschritt erLeben

 Ausgabe 01/2012  
Seite 1

## INNOVATIONEN BEZIEHEN STELLUNG.

### Neue Erprobungsregelung gefährdet innovative Medizintechnologien



Seit Anfang Januar ist das „Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der Gesetzlichen Krankenversicherung“ in Kraft. Darin enthalten ist auch eine neue Erprobungsregelung für innovative Medizin-

technologien. Fortschritt erLeben sprach mit Prof. Dr. J.-Matthias Graf von der Schulenburg, Leiter der Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie der Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover und Gründungsvorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie, über die noch fehlenden Erprobungs- und Bewertungskriterien und die daraus resultierenden Herausforderungen für Hersteller, Krankenkassen und Anwender.

**Herr Prof. Schulenburg, was hat es mit der neuen Erprobungsregelung auf sich?**

Nicht nur in Europa, auch in den USA wird schon lange über strengere Bestimmungen für das Inverkehrbringen neuer Medizintechnologien diskutiert. Mit der sogenannten Erprobungsregelung im Versorgungsstrukturgesetz hat der Gesetzgeber in Deutschland nun eine zusätzliche Möglichkeit geschaffen, Innovationen bei Bedarf einer stärkeren Kosten-Nutzen-Analyse zu unterziehen, bevor sie zu Lasten der Krankenkassen und damit der Allgemeinheit in der Patientenversorgung eingesetzt werden.

**Nicht die Qualität der Versorgung, sondern Kostenreduzierung steht also im Vordergrund?**

In der Tat. Ziel der Regelung ist es, solche Medizinprodukte zu identifizieren, bei denen nach den Kriterien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) die Kosten im Vergleich zum Nutzen zu hoch sind. Das ist grundsätzlich legitim. Allerdings geht damit eine problematische Entwicklung einher: Die Therapiefreiheit und Therapieviefalt der Ärzte in Deutschland wird weiter eingeschränkt. Dabei ist gerade bei Medizinprodukten eine gewisse Wahlfreiheit wichtig. Denn kleine Unterschiede können den Therapieerfolg maßgeblich beeinflussen.

**Können Sie das konkretisieren?**

Nehmen wir zum Beispiel eine Oberschenkelprothese. Ein einfacheres, kostengünstigeres Standardmodell reicht sicherlich aus, um Patienten grundsätzlich wieder mobil zu machen. Aber sie müssen doch auch berücksichtigen, welchen Bewegungsbedarf der jeweilige Patient hat und welchen körperlichen Belastungen er im Alltag ausgesetzt ist. Deshalb sollte der behandelnde Arzt entscheiden können, ob für die junge Mutter mit zwei Kindern die Standardprothese ausreicht oder nicht doch ein innovatives Modell sinnvoll ist, mit dem sie problemlos ihre Kinder mehrmals täglich hochheben, längere Wege zu Fuß zurücklegen und auch Sport treiben kann.

**Zurück zur Erprobungsregelung. Wie soll die Kosten-Nutzen-Analyse künftig ablaufen?**

Der Gesetzgeber hat dazu keine konkreten Vorgaben gemacht. Das ist Sache des G-BA,

der momentan entsprechende Bewertungsmethoden und -kriterien erarbeitet. Auch die Hersteller sollten sich in diesen Prozess mit Vorschlägen einbringen. Denn eines muss verhindert werden: Neue Medizinprodukte dürfen auf keinen Fall einer ähnlich rigorosen und langwierigen Analyse des Zusatznutzens unterzogen werden, wie es derzeit bei Arzneimitteln der Fall ist.

**Was spricht dagegen?**

Anders als bei Arzneimitteln, die nach der Zulassung oft jahrzehntelang unverändert auf dem Markt sind, ist der Innovationszyklus bei Medizinprodukten erheblich kürzer. Die Hersteller entwickeln ihre Produkte oft in kleinen Schritten ständig weiter, weil sie immer wieder von Ärzten Feedback bekommen, was beim Einsatz in der Praxis gut läuft und was noch verbesserungswürdig ist. Lang angelegte Kosten-Nutzen-Studien, wie bei Arzneimitteln üblich, werden diesem Tempo nicht gerecht. Sie würden gerade den Einsatz sogenannter Schrittinnovationen erheblich verzögern – zu Lasten der Patienten. Außerdem können sich viele kleine und mittelständische Medizintechnikunternehmen keine langwierigen Studien zusätzlich zum bereits bestehenden CE-Zertifizierungsverfahren leisten.

#### Bewährtes Kontrollsystem

Bislang müssen Medizintechnologiehersteller in Deutschland auf der Grundlage zuvor erhobener klinischer Daten nachweisen, dass neue Produkte die an sie gestellten Anforderungen an Sicherheit, Leistungsfähigkeit, Design und Herstellungsweise erfüllen. Außerdem muss jedes Medizinprodukt CE-zertifiziert sein, bevor es auf den Markt kommt. Lesen Sie auf der Rückseite, wie sich dieses Verfahren Schritt für Schritt in der Praxis gestaltet.

#### Sie interessieren sich für weitere Themen der Medizintechnologie?

Wenn Sie mehr über aktuelle Themen des BVMed erfahren möchten, können Sie unter [www.bvmed.de/newsletter](http://www.bvmed.de/newsletter) weitere Newsletter mit unterschiedlichen Fokusthemen bestellen. Im Überblick erhalten Sie alle aktuellen Themen der Medizintechnologie mit dem wöchentlichen „BVMed-Newsletter“, den Sie ebenfalls unter der angegebenen Adresse abonnieren können.

# Fortschritt erLeben

 Ausgabe 01/2012  
 Seite 2

## INNOVATIONEN KONKRET.

### Der lange Weg zur CE-Zertifizierung

Medizinprodukte müssen einen umfangreichen Test- und Prüfungsprozess durchlaufen, bevor sie auf den Markt gebracht werden dürfen. Am Beispiel der innovativen Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) zeigt „Fortschritt erLeben“ die einzelnen Stationen.



Am Anfang stand eine Idee: Ein Arzt entwickelte eine Methode, um bislang nicht operablen Patienten mit Aortenstenose, einer Herzklappenerkrankung, zu helfen. Die künstliche Herzklappe wird mit einem Ballonkatheter minimal-invasiv im Herzen implantiert. Bis derartige medizintechnologische Innovationen die Patienten erreichen, müssen die Hersteller umfangreiche Daten erheben und vorlegen. Für die TAVI begann dieser Prozess 2002 im Rahmen von ersten Machbarkeitsstudien. Ziel war die CE-Zertifizierung – ohne die in Europa kein Medizinprodukt vertrieben werden darf.

#### Vorbereitungen für die Testphase

TAVI kann auf zwei Wegen im Körper implantiert werden: Entweder wird die biologische Klappe über die Herzspitze oder über die Beinarterie eingeführt. Daher waren auch zwei Zulassungsverfahren notwendig. Weiter musste festgelegt werden, welche Standards und Normen anzuwenden sind. Diese schreiben konkret die notwendigen Studien und Prüfungen vor. Hier tauchte

ein erstes Problem auf: Für die neue Technologie der Transkatheterklappe existierten noch keine spezifischen Standards. Die Vorgaben für herkömmliche chirurgische Herzklappen ließen sich nicht in allen Belangen eins-zu-eins übertragen. Somit folgte auch bei TAVI eine Abstimmung mit der unabhängigen Instanz für die CE-Zertifizierung darüber, welche Vorgaben zu erfüllen sind. Die „Benannte Stelle“, wie es im Fachjargon heißt, können die Unternehmen aus einem Verzeichnis wählen, das Bestandteil der europäischen Regulierung ist. Diese erteilt die Zertifizierung der Medizinprodukte und führt jährliche Audits beim Hersteller durch, bei denen das Qualitätsmanagement und die Produktion begutachtet werden.

#### Studien prüfen Funktion und Sicherheit

Die geforderten Studien für TAVI fanden zwischen 2002 und 2006 statt. Etwa 250 Patienten wurden in dieser Zeit operiert, bis zur CE-Zertifizierung ein Jahr später wurde TAVI bei insgesamt 430 Patienten implantiert. Ein Kernproblem war: Ärzte hatten die neue Kathetermethode bislang nicht angewendet. Der Hersteller hat daher ein umfassendes Lern- und Trainingsmodul entwickelt, das auch wichtiger Teil der Konformitätsbewertung für die Zertifizierung war. Weiterhin musste nachgewiesen werden, dass TAVI die ISO 5840 für Herzklappen in den Teilen erfüllt, die auf die Innovation angewandt werden können. Auch Tests der Sterilität des Produkts und der Haltbarkeit in der Verpackung gehörten dazu, ebenso wie eine umfassende Risikobewertung.


Eine weitere Herausforderung war: Noch während der frühen Prüfphase wurde das biologische Material für die Herzklappensegel verändert. Dadurch wurden im laufenden Prozess zusätzliche Studien notwendig, während andere Prüfungen, beispielsweise zu Biokompatibilität und Hemodynamik, direkt mit dem neuen Material durchgeführt werden konnten. Zu den Testunterlagen gehörten auch die Bewertung anderer Studienergebnisse, etwa klinischer Daten zu Herzklappen allgemein, sowie eine

Auswertung der medizinischen Literatur zum Thema. All dies wurde in einem Dossier zusammengefasst und 2006 der „Benannten Stelle“ vorgelegt.

#### Zulassung mit Auflagen

Im September 2007 erteilte die „Benannte Stelle“ die Zulassung für den Operationsweg durch die Beinarterie. Im Dezember 2007 folgte die Zulassung für die Implantation über die Herzspitze. Doch war die CE-Zertifizierung mit Auflagen verbunden: Nach einem Jahr sollte ein weiterer klinischer Bericht mit mindestens 50 Patienten folgen, nach zwei Jahren mit weiteren 100 Patienten. Solche Verpflichtungen sind nicht ungewöhnlich, sondern Teil der Zertifizierung von Medizinprodukten. Sie stellen eine kontinuierliche Überprüfung des Produkts, seiner Leistungen und Risiken sicher. Damit die Implantation von TAVI von den Krankenkassen übernommen wird, musste nun noch die Aufnahme in den G-DRG-Katalog erfolgen. Dieses Verfahren dauerte nochmals zwei Jahre: Im ersten Jahr wurde die künstliche Herzklappe von einigen Kliniken eingesetzt, im zweiten Jahr wurden die Kosten der vollständigen operativen Prozedur berechnet und anschließend konnte die Abbildung der Prozedur im G-DRG-Katalog erfolgen.

Nach der CE-Zertifizierung hat der Hersteller TAVI kontinuierlich mit Studien begleitet und die zweite Produkt-Generation auf den Markt gebracht. Ein neues CE-Zertifizierungs-Verfahren mit seinen diversen Anforderungen nahm seinen Lauf.



Sie haben Fragen oder Anregungen zu den Themen unseres Newsletters? Herr Olaf Winkler, Leiter Referat Gesundheitssystem, steht Ihnen gerne zur Verfügung: Telefon (030)246 255-26 oder E-Mail [winkler@bvmed.de](mailto:winkler@bvmed.de)