

# Fortschritt erLeben

Ausgabe 03 / 2012  
Seite 1

## INNOVATIONEN BEZIEHEN STELLUNG.

### Chancen und Risiken der Erprobungsregelung – Interview mit Professor Dr. Jürgen Wasem



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** hat Ende September die **Verfahrensordnung** für das „Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung“ veröffentlicht.

Fortschritt erLeben sprach mit Professor Dr. Jürgen Wasem über die möglichen Auswirkungen auf Innovationen der Medizintechnologie. Professor Wasem ist Inhaber des Lehrstuhls für Medizinmanagement an der Fakultät für Wirtschaftswissenschaften der Universität Duisburg-Essen.

**Herr Professor Wasem, mit dem Gesetz ist eine Erprobungsregelung für innovative Medizintechnologien in Kraft getreten. Worum geht es?**

Der G-BA kann nun selber empirische Studien veranlassen, mit denen er Aufschluss über den Nutzen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bekommt. Während der Erprobung sollen die Krankenkassen die Kosten der ärztlichen Behandlung oder der Krankenhausbehandlung tragen.

**Was verspricht sich der Gesetzgeber davon?**

Der Gesetzgeber erwartet, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden schneller in der Versorgung Eingang finden. Dies gilt insbesondere in der ambulanten Versorgung, wo wegen des bestehenden Erlaubnisvorbehaltes neue Verfahren nur nach einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses erbracht werden dürfen. Bei der Krankenhausbehandlung kann das Ergebnis einer Erprobungsstudie umgekehrt auch dazu genutzt werden, ein bislang dort praktiziertes Verfahren aus der Versorgung auszuschließen.

**Nach welchen Kriterien wählt der G-BA innovative Technologien zur klinischen Untersuchung aus?**

Der G-BA hat sich in seiner Erprobungsrichtlinie für ein zweistufiges Verfahren entschieden.

Auf der ersten Stufe entscheidet er bei eingereichten Anträgen, ob die Methoden ein hinreichendes Potenzial für eine Erprobung haben. Dazu werden die eingereichten Unterlagen ausgewertet. In der zweiten Stufe wird dann unter Berücksichtigung der für die Durchführung von Erprobungen zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel priorisiert und einmal jährlich entschieden, welche Erprobungen tatsächlich durchgeführt

Der G-BA hat in der Verfahrensordnung eine Hierarchie der Evidenz festgelegt. RCTs sind damit durch ein besonders hohes Evidenzlevel ausgezeichnet, aber auch andere Evidenzstufen können herangezogen werden, zum Beispiel wenn im Versorgungsalltag unter realistischen Bedingungen ein RCT nicht durchgeführt werden kann.

**Kommen wir auf die Finanzierung zu sprechen. Wie sollen diese Studien bezahlt werden?**

Wesentliche Entscheidungen zur Finanzierung sind noch nicht gefällt. Die Verfahrensordnung beschreibt bislang lediglich, dass Hersteller von Medizinprodukten – wie im Gesetz gefordert – einen maßgeblichen Anteil an der Finanzierung tragen. Insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) wird darüber hinaus eine Möglichkeit geschaffen, den eigentlich geforderten Finanzierungsanteil zu halbieren. Handelt es sich bei der Erkrankung, die durch das Verfahren behandelt werden soll, um ein seltenes Leiden, kann der Beitrag des Anbieters gekürzt werden.

**Welche Folgen sind für die Einführung von Innovationen (insbesondere Schrittinnovationen) im medizintechnologischen Sektor zu erwarten?**

Inwieweit Schritt- oder eher Sprunginnovationen vom G-BA für die Durchführung von Erprobungsstudien ausgewählt werden, hängt sicherlich auch vom zur Verfügung stehenden Finanzierungsvolumen und der Zahl und Art der eingereichten Anträge mit Potenzial ab.

**Welche Auswirkungen wird die Erprobungsregelung auf kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) in der Medizintechnologie-Branche haben?**

Insbesondere KMUs haben finanziell oft nicht den langen Atem, um die Durststrecke zwischen Entwicklung und GKV-Erstattung zu überwinden. Trotzdem würde ich bei aller Vorsicht, die man sicher angesichts der noch unklaren Praxis und der noch offenen Finanzierungsfragen haben muss, die Erprobungsregelung positiv bewerten.

#### 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.

werden. Kriterien sollen hier das Ausmaß an Potenzial und die Erfolgswahrscheinlichkeit einer Erprobungsstudie sein.

**Wer trifft die Entscheidungen? Ist der Prozess transparent?**

Die faktische Entscheidung trifft der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses, der in nicht öffentlicher Sitzung tagt. Der G-BA wird tragende Gründe für seine Entscheidungen veröffentlicht. Es bleibt abzuwarten, inwieweit hierbei die hinter den Entscheidungen liegenden Kriterien transparent werden.

**Welcher Studientyp wird für die Erprobung verlangt, nur randomisierte kontrollierte Studien (RCT)?**

# Fortschritt erLeben

Ausgabe 03 / 2012  
Seite 2

## INNOVATIONEN KONKRET.

### Die Erprobungsregelung aus Sicht der Hersteller

**Dr. med. Manfred W. Efff, Mitglied der Geschäftsführung der BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG und Mitglied des BVMed-Vorstands**

Die Intention des Gesetzgebers, mit der Erprobungsregelung den Zugang der Patienten zu innovativen Behandlungsmethoden zu beschleunigen, ist ohne Frage zu begrüßen. Dies gilt insbesondere in Verbindung mit der Antragsberechtigung für die Hersteller von Medizinprodukten. Diese Option sowie die uneingeschränkte Beibehaltung des Verbotsvorbehalts im stationären Bereich sind wichtige Voraussetzungen, damit auch gesetzlich Krankenversicherte von innovativen Behandlungsmethoden profitieren können.

Nach Vorliegen der angepassten Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) muss allerdings nunmehr festgestellt werden, dass weiterhin viele Fragen offen sind. Betroffen sind aus unserer Sicht unter anderem wettbewerbliche Aspekte bei Behandlungsmethoden, für die Medizinprodukte mehrerer Unternehmen am Markt verfügbar sind. Es stellt sich die Frage, wie eine Studie in diesen Fällen konzipiert werden muss: Größe der Studie, Umfang und Aufteilung der Kofinanzierung und Differenzierung der Ergebnisse nach einbezogenen Medizinprodukten etc. Aus unserer Sicht ist nach derzeitigem Stand davon auszugehen, dass diese Unsicherheiten der gesetzgeberischen Intention eher zuwiderlaufen und vorerst nur wenige Hersteller von der eingeräumten Option auf Beantragung Gebrauch machen werden, zumal selbst eine Befürwortung des Antrags durch den G-BA nicht automatisch mit einer Durchführung der entsprechenden Erprobung einhergeht. Stattdessen ist zu befürchten, dass die Erprobungsregelung eher dort Anwendung finden wird, wo es um einen Ausschluss von innovativen Verfahren aus dem GKV-Leistungskatalog geht. Damit würde dann die eingangs zitierte gesetzgeberische Intention endgültig verfehlt werden.

**Dr. Gabriela Soskuty, Vice President Government Affairs, Health Policy & Economics, B. Braun Melsungen AG**

Hersteller müssen sich darauf einstellen, dass ihre innovativen Medizinprodukte künftig einer Nutzenbewertung unterzogen werden. Um für den Fall einer Erprobung ihres Produktes vorbereitet zu sein, müssen die Hersteller die hierfür erforderlichen Studien und Gutachten sicherheitshalber frühzeitig erstellen und vorhalten – mit einem hohen personellen und finanziellen Aufwand. Hier ist sicherlich bei der Industrie ein Umdenken nötig: Die Diskussionen in den letzten Monaten haben gezeigt, dass die Vorstellungen zur Durchführbarkeit von Studien mit Medizinprodukten zwischen IQWiG, Industrie und Leistungserbringern weit auseinanderliegen.


Der neue Paragraph hat es in sich. Bei genauerem Hinsehen entpuppt sich die Regelung als die kleine Schwester des Arzneimittelneuordnungsgesetzes für Medizinprodukte, mit erheblichen Auswirkungen auf die Hersteller: Trotz der Möglichkeit, selbst Anträge zur Erprobung ihrer Produkte zu stellen, ist ein echtes Mitspracherecht der Industrie nicht vorgesehen, obwohl seit Jahren eine Beteiligung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefordert wird. Dies ist ebenso problematisch zu beurteilen wie die Tatsache, dass die neue Regelung aufgrund der zahlreichen unbestimmten Rechtsbegriffe dem Anwender des Gesetzes sehr viel Interpretationsspielraum lässt. Vor Kurzem ist die Verfahrensordnung des G-BA zum Umgang mit der Erprobungsregelung fertiggestellt worden. Manches ist nun klarer, aber einige Baustellen, darunter auch der Umgang mit den Studienkosten, sind geblieben. Da das Bundesministerium für Gesundheit noch zur Verfahrensordnung Stellung nehmen muss, ist zu hoffen, dass weitere Gespräche auch hier Klarheit bringen und die zum Teil guten Vorschläge umgesetzt werden.

**Steffi Ehrhardt, Reimbursement Manager, Baxter Deutschland GmbH**

Die Industrie bietet für die Wirbelsäulen-chirurgie, aber auch für die Orthopädie und Traumatologie eine Vielzahl von Knochenersatzstoffen an. Die Industrie bewirbt die Materialien mit zahlreichen klinischen Daten von unterschiedlicher Beschaffenheit. Dies hat zur Konsequenz, dass Erfolge der Anwendungen unterschiedlich gemessen werden, was einen Vergleich zwischen den Angeboten nur schwer möglich macht.

Der bisherige Weg zu einer besseren Erstattung für Knochenersatzmaterialien führte über einen NUB-Antrag. Die Auffüllung von Defekten ist aber keine Behandlungsmethode. Alle NUB-Anträge für Knochenersatzstoffe, die durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) geprüft wurden, endeten mit Status 2. Status 2 bedeutet, dass die Behandlungsmethode nicht die vorgegebenen Kriterien erfüllt und eine Vereinbarung von Entgelten nicht zulässig ist.

Mit der neuen Regelung des § 137 SGB V könnte sich für mutige Hersteller von Knochenersatzmaterialien jetzt eine Möglichkeit bieten, hier etwas zu ändern. Durch eine klinische Prüfung der Effektivität von modernen Knochenersatzmaterialien könnte bei Nachweis von besseren Ergebnissen eine bessere Erstattung erzielt werden. Darüber hinaus können klinische Daten nun in Absprache mit dem G-BA ermittelt werden. Inwiefern sich die weiteren Elemente der Erprobungsregelung positiv für die gewünschte Erstattung auswirken, kann erst abschließend in der praktischen Umsetzung gesagt werden. Dies wäre sehr im Sinne der Patienten.



**Sie haben Fragen oder Anregungen zu den Themen unseres Newsletters?**  
Herr Olaf Winkler, Leiter Referat Gesundheitssystem, steht Ihnen gerne zur Verfügung: Telefon 030 246255-26 oder E-Mail [winkler@bvmed.de](mailto:winkler@bvmed.de)