

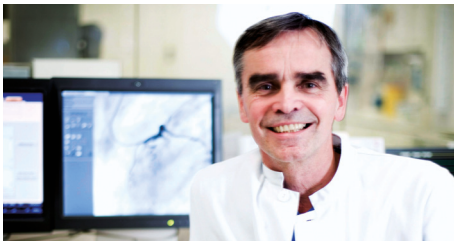
Fortschritt erLeben

Februar 2016

Seite 1

EXPERTEN BEZIEHEN STELLUNG.

Regulatorischer Rahmen bremst kardiologischen Fortschritt aus – Interview mit Professor Dr. Karl-Heinz Kuck



Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck, Asklepios Klinik St. Georg

Herr Professor Dr. Kuck, Sie sind Chefarzt der Kardiologie in der Asklepios Klinik St. Georg in Hamburg. Im April dieses Jahres wurden Sie zum Präsidenten im Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) gewählt. Im Rahmen der DGK-Herbsttagung haben Sie sich besorgt über die vom Deutschen Bundestag verabschiedete Nutzenbewertung für Methoden, die auf dem Einsatz von Hochrisiko-Medizinprodukten beruhen, geäußert. Was sind Ihre konkreten Befürchtungen?

Es steht außer Frage, dass Nutzenbewertungen vor dem Hintergrund von Versorgungsqualität, Patienten- und Anwendersicherheit, aber auch im Hinblick auf eine effektive und wirtschaftliche Versorgung wichtig und richtig sind. Auf der anderen Seite aber dürfen zu enge rechtliche Rahmenbedingungen nicht dazu führen, dass echte Innovationen zu langsam oder dem Patienten unter Umständen gar nicht zur Verfügung stehen. Insofern befürchte ich, dass gerade der von Ihnen erwähnte § 137h SGB V und die damit zusammenhängenden Änderungen weiterer Vorschriften weitreichende und teilweise negative Auswirkungen auf die Einführung innovativer Medizintechnik bzw. neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden haben können. Wenn aber innovative Produkte und Verfahren den Patienten in Zukunft erst mit erheblicher Verzögerung erreichen, dann ist dies im Sinne der Patientensicherheit und Versorgungsqualität nicht akzeptabel. Dabei konnte die kardiale Sterblichkeit in der Vergangenheit auch durch Innovationen in der Medizintechnologie reduziert werden. In den vergangenen zwei Jahrzehnten wurde diese um 40 Prozent beim akuten

Herzinfarkt, um 28 Prozent bei der koronaren Herzkrankheit und um 19 Prozent bei der Herzinsuffizienz gesenkt. Ob sich diese Erfolgsgeschichte in Zukunft fortschreiben lässt, bleibt ungewiss, weil sich die Regelung und die Bewertungssystematik als Innovationsbremse erweisen könnten.

Wieso sollte sich die Nutzenbewertung als Innovationsbremse erweisen?

Bislang galt im stationären Bereich das Prinzip „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“. Dies besagt, dass Krankenhäuser alle zugelassenen Verfahren einsetzen konnten und die Kosten dafür erstattet wurden, solange diese nicht (etwa aus Sicherheitsgründen) explizit von der Erstattungsfähigkeit ausgenommen wurden. Dies war ein sehr innovationsfreundliches Konzept, das sich über viele Jahre bewährt hat. Die Patienten profitierten dadurch zeitnah von innovativen Produkten und Verfahren. Mit der nun eingeführten Regelung aber wird der Verbotsvorbehalt zumindest teilweise ins Gegenteil verkehrt. Hinzu kommt, dass Bewertungsverfahren für Methoden, die auf dem Einsatz von sogenannten Hochrisiko-Medizinprodukten beruhen, zu lange dauern und dass die maßgeblichen Kriterien intransparent sind und letztendlich nur unzureichend geeignet sind, den Nutzen einer Methode sachgerecht zu beurteilen. Ob damit aber Innovationen dem Patienten tatsächlich noch umfassend, diskriminierungsfrei und zeitnah zur Verfügung stehen, darf daher bezweifelt werden.

Bei Arzneimitteln wird bereits seit 2011 eine frühe Nutzenbewertung durchgeführt. Der Gesetzgeber betritt also kein Neuland. Wieso sollten diese Erfahrungen nicht auf Medizinprodukte übertragen werden?

Die Studien-Methodiken im Zusammenhang mit Arzneimitteln lassen sich nicht ohne Weiteres auf die Medizintechnik übertragen. Es handelt sich hier um zwei völlig unterschiedliche Dinge. Um die Wirksamkeit von Arzneimitteln zu testen, werden placebokontrollierte Studien durchgeführt. Wie soll jedoch eine Placebokontrolle für einen Herzschrittmacher oder für einen medikamentenbeschichteten Stent aussehen?

Allein aus ethischen Gründen ist es kaum vorstellbar, dass ein nicht funktionierendes Gerät eingesetzt wird. Auch Doppelblindstudien, bei denen weder der behandelnde Arzt noch der Patient die Zugehörigkeit zur Experimental- oder Kontrollgruppe kennt, können bei Eingriffen wie einer Schrittmacherimplantation nicht umgesetzt werden. Darüber hinaus sind Medikamente in der Anwendung immer gleich. Bei der Anwendung von Medizinprodukten hängt die Ergebnisqualität jedoch entscheidend von der Anwenderqualifikation des Operators ab. Die Ergebnisqualität bei der Anwendung von Medizinprodukten ist deshalb von mehreren Faktoren abhängig und kann nicht auf die Produktqualität reduziert werden. Es stellt sich also die Frage, wie der alleinige Nutzen eines Medizinproduktes in Zukunft überhaupt nachgewiesen werden soll.

In Deutschland werden viele innovative Medizinprodukte entwickelt. Könnte sich die Nutzenbewertung auch auf Forschung und Entwicklung auswirken?

Es besteht die Gefahr, dass sich Forschergruppen und medizinische Zentren aufgrund der strikten und nicht realistischen Auflagen an internationalen multizentrischen Studien zu derartigen Medizinprodukten bzw. Methoden nicht mehr beteiligen können. Die Leadless-II-Studie ist ein Beispiel dafür. Diese untersuchte innovative kabel- und elektrodenlose Herzschrittmacher im praktischen Einsatz. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gab vor, nur Patienten einzuschließen, bei denen das herkömmliche Verfahren mit Elektroden im Herzen nicht infrage kommt. Damit wird jedoch der Sinn der Studie verfehlt. Das Verfahren wurde nämlich nicht für Patienten entwickelt, die das herkömmliche Verfahren nicht vertragen. Vielmehr sollen damit Spät-komplikationen, insbesondere Infektionen, die häufig nach dem Austausch des ersten Aggregats deutlich zunehmen, vermieden werden. Da zudem nur einer von 100.000 Patienten das herkömmliche Verfahren nicht verträgt, konnte Deutschland an der Studie bedauerlicherweise nicht teilnehmen.

Fortschritt erLeben

Februar 2016
Seite 2

HINTERGRUND.

Nutzenbewertung bei Medizinprodukten auf dem Prüfstand

Im Juni hat der Deutsche Bundestag das Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) verabschiedet. Dieses sieht eine Nutzenbewertung für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) bei Medizinprodukten hoher Risikoklassen vor, für die ein NUB-Entgelt im Krankenhaus angestrebt wird. Konkret bedeutet dies, dass für bestimmte Medizinprodukte wie beispielsweise Hüftimplantate oder Herzschrittmacher durch wissenschaftliche Evidenz nachgewiesen werden muss, dass sie im Vergleich zu bereits verfügbaren Optionen einen klaren Zusatznutzen aufweisen. Die Mitgliedsunternehmen des Bundesverbands Medizintechnologie halten die Nutzenbewertung grundsätzlich für richtig und wichtig. Gleichzeitig muss jedoch sichergestellt werden, dass Patienten auch künftig schnell von modernen Medizintechnologien profitieren. Dafür muss zunächst festgelegt werden, welche Verfahren von der Nutzenbewertung betroffen sind.

Der Gesetzestext sieht eine Nutzenbewertung für Verfahren vor, sofern innovative Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III mit „besonders invasivem Charakter“ verwendet werden und es sich dabei um ein „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ handelt. Eine Definition der Begriffe „besonders invasiver Charakter“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ nimmt der Gesetzestext nicht vor. Diese werden in der Medizinprodukteverfahren-Bewertungsverordnung (MeM-BV) durch das Bundesgesundheitsministerium im Einvernehmen mit dem Forschungsministerium genauer definiert. Ein Blick in die Rechtsverordnung zeigt dabei, dass durch die weitgefassten Begrifflichkeiten keine eindeutige und sachgerechte Definition vorgenommen wird.

Was ist ein „besonders invasiver Charakter“ bei Medizinprodukten?

So schließt die Definition „besonders invasiver Charakter“ alle aktiven Implantate ein. Dabei nehmen zahlreiche aktive Implantate lediglich Messfunktionen wahr, nicht jedoch einen erheblichen Eingriff in die wichtigen Organfunktionen. Auch besteht hier kein außerordentlich hohes Risiko, dass schwere und irreversible Schädigungen auftreten. Ein unter die Haut implantierbarer Ereignisrekorder für Herzrhythmusstörungen in Größe

eines Zündholzes hilft beispielsweise, bei wiederholten Ohnmachtsfällen die Ursache zu erkennen. Weder beeinflusst dieser erheblich die Organfunktionen, indem er das Herz nachhaltig verändert, ersetzt oder einen dauerhaften Einsatz des Ergebnisrekorders erfordert. Noch besteht ein erhöhtes Risiko, dass bleibende Schäden auftreten. Derartige Implantate sollten deshalb ausgenommen werden.

Was ist ein „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“?

Bei der Definition „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ müssen Neuentwicklungen, die eine Sprunginnovation darstellen, von etablierten Methoden, deren Nutzen bereits bekannt ist, sowie Schrittinnovationen, die zu keiner wesentlichen Veränderung des zugrunde liegenden Behandlungskonzepts führen, unterschieden werden. Dabei dominiert in der Medizintechnik das Innovationsmodell der Schrittinnovationen. So wurde beispielsweise seit der ersten Implantation eines Herzschrittmachers im Jahr 1958 dieser in zahlreichen Schritten weiterentwickelt und optimiert. Moderne Herzschrittmacher sind heute kleiner, leistungsstärker, können vor plötzlichem Herztod schützen, chronische Herzschwäche therapieren und eine telemedizinische Überwachung ermöglichen. Auch

wurden Batterien und Elektroden immer leistungsfähiger. Ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept stellen die vielen Weiterentwicklungen und Verbesserungen jedoch nicht dar. Die Rechtsverordnung muss hier eine eindeutige Abgrenzung vornehmen.

Werden die Begriffe in der Rechtsverordnung nicht eindeutig und sachgerecht definiert, stehen medizintechnologische Innovationen künftig erst mit erheblicher Verzögerung zur Verfügung. Leidtragende sind am Ende die Patienten. Oberste Maxime der Nutzenbewertung muss aber der Patientennutzen sein. Dieser ergibt sich jedoch nur, wenn ein sicheres Medizinprodukt dem Patienten zur Verfügung steht und von der Krankenkasse erstattet wird.

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

