

Fortschritt erLeben

September 2016

EXPERTEN BEZIEHEN STELLUNG.

Die neue Regelung der Nutzenbewertung bei Medizinprodukten in der Praxis

Vor etwa einem Jahr, im Juli 2015, hat der Deutsche Bundestag das Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) verabschiedet. Dieses beinhaltet auch eine Reform der Nutzenbewertung für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) bei Medizinprodukten hoher Klassen, für die ein NUB-Entgelt im Krankenhaus angestrebt wird (§ 137h SGB V).

Der neue § 137h SGB V sieht eine Bewertung des Nutzens für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) bei Medizinprodukten vor, die einen „besonders invasiven Charakter“ und ein „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ aufweisen. Beide Begriffe werden vom Gesetzgeber nicht eindeutig definiert und im Rahmen einer Rechtsverordnung bestimmt und unterliegen der Auslegung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Experten befürchten deshalb, dass sich die neue Regelung als Innovationsbremse erweisen würde. Ob es sich um eine Schrittinnovation oder um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne der Verordnung handelt, kann nicht sicher beantwortet werden, da die Kriterien der Verordnung interpretationsbedürftig sind. Am Ende könnten darunter vor allem die Patienten leiden, denen medizintechnische Innovationen nicht mehr zeitnah und umfassend zur Verfügung stehen werden.

Wie die konkreten Auswirkungen der neuen Nutzenbewertung aussehen können, erläutern im Folgenden zwei Experten aus den Bereichen Neuromodulation und Herzchirurgie.



Prof. Dr. med. Jan Vesper,
Leiter Zentrum für Neuro-
modulation, Universitäts-
klinikum Düsseldorf

Herr Professor Vesper, Sie sind Leiter des Zentrums für Neuromodulation am Universitätsklinikum Düsseldorf. In Ihrem Fachgebiet werden Schrittmacher eingesetzt, um gestörte Nervenfunktionen durch elektrischen Strom wiederherzustellen. Innovationen sind hier häufig, lassen sich jedoch schwer von der Definition des neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzeptes abgrenzen. Wie wichtig sind Innovationen in Ihrem Bereich?

In der Neuromodulation ist das gar nicht so selten, dass neue Geräte eingeführt werden, um sich gerade im Schmerzbereich neuen Indikationen zu nähern. Meistens jedoch handelt es sich um Optimierungen bereits vorhandener Geräte und Prinzipien. Komplett neue Behandlungsprinzipien stellen hier eher die Ausnahme dar. Die zugrunde liegende Theorie über zum Beispiel die Schmerzverarbeitung und auch die Beeinflussbarkeit des Schmerzes, die sogenannte Gate-Control-Theorie, ist schon 50 Jahre alt. Das heißt, dass alles, was wir heute machen, im Grunde auf Studien und Untersuchungen beruht, die schon in den 1960er-Jahren durchgeführt wurden. Heute sind wir noch immer dabei, die Geräte, die diesem Behandlungsprinzip folgen, weiterzuentwickeln und zu optimieren. Aber dass wir ein grundsätzlich

neues Herangehen finden, so wie es zum Beispiel in der Tumorbehandlung oft passiert, ist in meinem Fachbereich nicht der Fall. Wichtige Innovationen folgen eher dem Prinzip der Schrittinnovationen.

Für wie sinnvoll erachten Sie in diesem Zusammenhang die Abgrenzung einer Schrittinnovation von einem neuen theoretischen wissenschaftlichen Konzept in Ihrem Bereich?

Die Innovationen, die wir in den letzten Jahren hatten, würden nicht unter dieses neue Prinzip des NUB-Verfahrens fallen. Im Bereich der Schmerzbekämpfung mittels elektrischen Stroms an das Nervensystem wäre beispielsweise eine biologische Schmerzbehandlung in Form von Neurotransmittern, die in Nervenwasser gepumpt werden, eine Möglichkeit.