

Bewertung von Hochrisiko-Medizinprodukten

Die aktuelle gesetzliche Regelung verfehlt gegenwärtig ihr Ziel, neue hochriskante Therapiemethoden ohne Nutznachweis entweder gar nicht oder nur im Rahmen geeigneter Studien zu erbringen.



Für den stationären Sektor gilt in Deutschland das Prinzip des Verbotsvorbehalts. Das heißt, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in Krankenhäusern grundsätzlich ohne vorherige positive Richtlinienentscheidungen erbracht werden. Immerhin für solche neuen Methoden, die maßgeblich auf Medizinprodukten hoher Risikoklasse beruhen, hat der Gesetzgeber im Jahr 2015 eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eingeführt. Verankert wurde dies in § 137h SGB V. Diese Regelung greift nur neue Methoden auf, die besonders invasiv und typischerweise mit hohen Mehrkosten verbunden sind.

Im Jahr 2019 wurden die gesetzlichen Grundlagen modifiziert. Seither gibt es drei mögliche Bewertungsergebnisse:

- der Nutzen ist als hinreichend belegt anzusehen,
- die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts ist als belegt anzusehen oder
- weder der Nutzen noch die Schädlichkeit, noch die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts sind als belegt anzusehen.

Medizinprodukte werden in Risikoklassen unterteilt und unterliegen Zulassungsvorgaben. Hochrisiko-Produkte sind unter anderem implantierbar und/oder hochinvasiv.

Beim IQWiG sind seither 13 Bewertungsaufträge für Hochrisiko-Medizinprodukte eingegangen (Stand: 31. Mai 2023).

Seit Inkrafttreten der neuen Regeln 2020 kam das IQWiG bei elf der 13 Bewertungsaufträge für Hochrisiko-Medizinprodukte zu dem Ergebnis, dass weder der Nutzen noch die Schädlichkeit, noch die Unwirksamkeit der Methode als belegt anzusehen sind.

Beim Großteil dieser Bewertungen lagen dem Institut lediglich Fallserien vor. Daten aus Fallserien oder anderen nicht vergleichenden Studien zur vorliegenden Intervention können jedoch nur in seltenen Ausnahmefällen einen höheren Nutzen der Methode im Vergleich zur Standardbehandlung belegen. Dies gelingt nur dann, wenn die neue Methode drastisch bessere Ergebnisse erzielt als es mit Standardbehandlung möglich ist. Wenn beispielsweise bei einer Durchblutungsstörung am Fuß eine Amputation bislang unvermeidlich ist, dann aber die neue Behandlungsmethode doch in vielen Fällen den Fuß erhalten kann, so wäre dies als Nutznachweis ausreichend. Umgekehrt lässt sich aber auch die Schädlichkeit einer neuen Behandlung als belegt ansehen, wenn schwere Komplikationen, die sich eindeutig der Intervention zuordnen lassen, häufig unter der neuen Behandlungsmethode auftreten, bei anderen Verfahren jedoch nicht beobachtet wurden.

Fotos: bliz2000/stock.adobe.com, Beasstock/stock.adobe.com, allimg/klaw/stock.adobe.com

Der Umstand, dass die vorgelegte Evidenz häufig nur auf dem Niveau von Fallserien liegt, spiegelt wider, dass sich einige der Methoden zum Zeitpunkt der Bewertung durch den G-BA noch in einem sehr frühen Stadium der Produktentwicklung und klinischen Evidenzgenerierung befinden. Bislang lässt sich eher selten feststellen, dass die Hersteller aufgrund der neuen europäischen Medizinprodukte-Regulation oder mit Blick auf die allgemeine klinische Anwendung des Medizinprodukts frühzeitig hochwertige Studien durchführen.

Einzig bei der Methode „Transkranieller Magnetresonanz-gesteuerter fokussierter Ultraschall (TK-MRgFUS) zur Behandlung des essenziellen Tremors“ lautete das IQWiG-Bewertungsergebnis für diejenigen Patientinnen und Patienten, die für eine Tiefe Hirnstimulation nicht infrage kommen: Nutzen hinreichend belegt.

Ein Bewertungsverfahren ist noch nicht abgeschlossen.

Nur wenige Erprobungsstudien gestartet

Das Gesetz schreibt vor, dass der G-BA über eine Erprobungsstudie entscheidet, wenn weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit einer Methode als belegt anzusehen ist. Die Studienkosten trägt der G-BA und damit die GKV-Versichertengemeinschaft (sofern sich nicht ein Medizinproduktehersteller bereit erklärt, selber eine entsprechende Studie in Auftrag zu geben).

Für jene acht Methoden, für die im Jahr 2020 die Bewertung begann, liegen inzwischen die Beschlüsse des G-BA über die weiteren Verfahrensschritte vor. Für sieben hat der G-BA festgestellt, dass eine Erprobungsstudie erforderlich ist. Zu einer davon wurden die Beratungen über eine Erprobungsstudie eingestellt. Zu dreien wurden die Beratungen ausgesetzt, weil bereits Studien der Hersteller laufen, die grundsätzlich geeignet für einen Nutznachweis erscheinen. Zu drei weiteren laufen keine solche Studien, sodass hier der G-BA selber derzeit Erprobungsstudien vorbereitet.

Drei Jahre nach Wirksamwerden der neuen Fassung des § 137h SGB V zieht das IQWiG folgende Zwischenbilanz:

- Dadurch, dass versorgungsrelevante Studien für die CE-Zertifizierung eines neuen Medizinprodukts weiterhin nicht vorgeschrieben sind und von den Herstellern meist auch nicht durchgeführt

„Die §137h-Regelung zu Hochrisiko-Medizinprodukten verfehlt gegenwärtig ihr Ziel.“

werden, lässt die Bewertung regelhaft nur das Fehlen aussagekräftiger Evidenz erkennen. Das ist bemerkenswert, weil die Krankenhäuser diese Methoden ja bereits breit anwenden können – auch unter Verhandlung zusätzlicher Entgelte. Dies spiegelt den Verbotsvorbehalt im stationären Sektor wider, der auch für diese besonders invasiven Methoden gilt. Zwar wird von manchen Seiten darauf verwiesen, dass wegen der neuen Medizinprodukte-Regulation auf EU-Ebene bald mit besserer Evidenz bei Marktzugang gerechnet werden dürfte – allerdings bleibt abzuwarten, ob sich diese optimistische Einschätzung bestätigt. Umso mehr wäre es sinnvoll, dass der Gesetzgeber im Zusammenhang mit § 137h SGB V die Hersteller auf die Durchfüh-

rung von Studien drängt, die eine Bewertung des Nutzens der Methoden erlauben.

- Es stellt sich die Frage, warum die Erprobungsstudien vom G-BA und somit auf Kosten der Versichertengemeinschaft durchgeführt werden müssen. Schließlich ist in diesen Fällen im Bewertungsverfahren durch den G-BA noch nicht mal ein Potenzial für die Methode festgestellt worden. Insofern ist nicht nachvollziehbar, warum es im Interesse der Versichertengemeinschaft ist, diese Studien zu finanzieren. Vielmehr sollten die Hersteller nicht nur ein genuines Interesse daran haben, ihre Produkte in hochwertigen Studien zu untersuchen, um so den patientenrelevanten Vorteil der neuen Behandlung gegenüber dem bisherigen Behandlungsstandard nachzuweisen, sondern sie sollten dazu auch verpflichtet werden können. Hinzu kommt, dass die Durchführung der Erprobungsstudien durch den G-BA von diversen Vorgaben behindert wird. Dies betrifft beispielsweise die Verpflichtung zu einer europaweiten Ausschreibung bei gleichzeitiger Einschränkung der Studierendurchführung auf Deutschland.

- Hilfreich wäre es zudem, wenn stärkere finanzielle Anreize oder organisatorische Vorgaben („Innovationszentren“) für eine Studienteilnahme bestehen würden, sodass die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer neuen Hochrisiko-Methode stärker als bisher mit der Generierung aussagekräftiger Evidenz einhergeht.

- Denkbar wäre auch, dass neue Behandlungsmethoden, die Hochrisiko-Medizinprodukte umfassen, initial nur vom G-BA als solche identifiziert werden und der Hersteller verpflichtet wird, etwa drei bis fünf Jahre später (nach Durchführung geeigneter Studien in Eigenregie) ein Dossier zum Nutzen vorzulegen.

Fazit

Die §137h-Regelung zu Hochrisiko-Medizinprodukten verfehlt gegenwärtig ihr Ziel, die Behandlungsqualität in deutschen Krankenhäusern dadurch zu unterstützen, dass neue Therapiemethoden ohne Nutznachweis entweder gar nicht oder nur im Rahmen geeigneter Studien zum Nutznachweis angewendet werden. Die derzeitige G-BA-Pflicht, mit Versicherten geldern große Erprobungsstudien aufzulegen, fördert die breite klinische Anwendung fragwürdiger und riskanter Methoden zum Teil sogar. Diese Innovationsfreudigkeit des deutschen Gesundheitssystems könnte auch fragwürdige und riskante Behandlungsmethoden aus dem Ausland anziehen.

Jens Flintrop, IQWiG