



GESUNDHEITSWESEN AKTUELL 2018

BEITRÄGE UND ANALYSEN

herausgegeben von Uwe Repschläger,
Claudia Schulte und Nicole Osterkamp

Stefan Sauerland und Jürgen Windeler

Medizinprodukte-Regulierung – alles im grünen Bereich nach Medical Device Regulation
und Einführung der regelhaften Nutzenbewertung?

Auszug aus:

BARMER Gesundheitswesen aktuell 2018 (Seite 120–135)

Stefan Sauerland und Jürgen Windeler

Medizinprodukte-Regulierung – alles im grünen Bereich nach Medical Device Regulation und Einführung der regelhaften Nutzenbewertung?

Die EU-Kommission hat mit der Medical Device Regulation (MDR) 2017 die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten neu geregelt. Hiermit verbessert sich die bisherige Regulierung in den drei zentralen Problemfeldern, nämlich den unzureichenden klinischen Evidenzanforderungen, der dezentralen Prüfung durch wirtschaftlich abhängige „Benannte Stellen“ und der Intransparenz des gesamten Verfahrens. Obwohl neben Sicherheit und Leistung zukünftig auch das Nutzen-Risiko-Verhältnis neuer Medizinprodukte geprüft wird, wird das Bewerten des (Mehr-)Nutzens auf nationaler Ebene weiter erforderlich sein – insbesondere für neue Behandlungsmethoden, die auf der Anwendung von Hochrisikomedizinprodukten beruhen. Die hierzu in Deutschland neu eingeführte regelhafte Nutzenbewertung (§ 137 h SGB V) greift zu kurz, wie sich nach zwei Jahren und nur zwei bewerteten Methoden erkennen lässt.

Hintergrund

Für Medizinprodukte werden in Deutschland jährlich etwa 35 Milliarden Euro ausgegeben. Dies entspricht laut dem Statistischen Bundesamt etwa einem Zehntel der Gesamtausgaben im Gesundheitswesen. Schätzungsweise 20 bis 25 Milliarden Euro verwendet die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) jährlich auf Medizinprodukte. Auch wenn Medizinprodukte für die medizinische Versorgung in nahezu allen Bereichen unverzichtbar sind, so müssen doch immer auch einige, insbesondere neue Produkte aufgrund hoher Risiken, unklarem Nutzen und hoher Kosten kritisch bewertet werden.

Vor sieben Jahren wurde an dieser Stelle auf die vielen Probleme der damaligen Medizinprodukteregulierung hingewiesen (Windeler, Sauerland und Ernst 2011). Verschiedene regulatorische Lücken und Schwächen waren damals primär beim europäischen Marktzugang, also der CE-Zertifizierung sichtbar (Eikermann et al. 2013):

- Fehlende Standards und wirtschaftliche Abhängigkeit: Die fast 80 sogenannten „Benannten Stellen“, die über die CE-Kennzeichnung wachen sollten (beispielsweise der TÜV Rheinland), waren aufgrund ihrer dezentralen Organisation und sehr

unterschiedlichen Ausstattung kaum in der Lage, europäisch einheitliche Bewertungsmaßstäbe durchzusetzen. Da sich die „Benannten Stellen“ über Aufträge der Medizintechnik-Industrie finanzieren, ergaben sich Fehlanreize im Sinne einer möglichst permissiven Auslegung der Regularien.

- Kaum klinische Daten notwendig: Die für den Marktzugang notwendige CE-Kennzeichnung war in vielen Fällen auch ohne aussagekräftige Daten aus klinischen Prüfungen möglich. Denn es reichte aus, Sicherheit und Leistungsfähigkeit nachzuweisen, wohingegen klinische Wirksamkeit oder patientenrelevanter Nutzen nicht relevant waren.
- Fehlende Transparenz: Ärzte, Patienten und sonstige Anwender konnten den regulatorischen Status und die wesentlichen Inhalte der CE-Kennzeichnung eines Medizinproduktes nicht in Erfahrung bringen.

Als viertes Problem kam hinzu, dass den „Benannten Stellen“ rechtliche Vorgaben und Befugnisse in der Marktüberwachung von bereits CE-gekennzeichneten Produkten fehlten, wie der Brustimplantate-Skandal im Jahr 2010 in eklatanter Weise zeigte. Tabelle 1 zeigt das Spektrum von Medizinprodukten in der Übersicht.

Tabelle 1: Einteilung von Medizinprodukten nach Risikoklasse gemäß MDR

Risikoklasse	I	Ila	Ilb	III
Definition	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kein methodisches Risiko ▪ geringer Invasivitätsgrad ▪ Anwendungsdauer ≤ 60 Minuten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ geringes Risiko ▪ mäßiger Invasivitätsgrad ▪ kurzzeitige Anwendung im Körper 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ erhöhtes Risiko ▪ systemische Wirkungen ▪ dauerhafte Anwendung im Körper 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ hohes Risiko ▪ Anwendung am zentralen Kreislauf- oder Nervensystem ▪ Endoprothesen großer Gelenke
Anteil	ca. 70 %	ca. 20 %	ca. 8 %	ca. 2 %
Beispiele	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Heftpflaster ▪ Halskrause ▪ Fieberthermometer ▪ Stethoskop ▪ App zu Atemübungen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hörgerät ▪ Venenverweilkanüle ▪ Trachealtubus ▪ OP-Haken ▪ Kernspintomograph ▪ Software zur EKG-Auswertung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ periphere Gefäßprothese ▪ Defibrillator ▪ Beatmungsgerät ▪ Röntgengerät ▪ interspinöser Spreizer ▪ Software zur OP-Navigation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Koronarstent ▪ Zerebral-Shunt ▪ künstliche Herzklappe ▪ Hüft-Totalendoprothese ▪ Software zur Steuerung kardialer Ablationen

Quelle: europäische Richtlinie RL 93 / 42 EWG, siehe auch Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); Anmerkung: Als Hochrisikomedinizinprodukte werden üblicherweise die Risikoklassen IIb und III zusammengefasst.

Auch die GKV-Erstattungsfähigkeit neuer Medizinprodukte (-methoden) in Deutschland setzte im Jahr 2011 keine systematische Prüfung von Nutzen oder klinischer Sicherheit voraus, da das sozialrechtliche Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt regelhaft eine Erbringbarkeit neuer Behandlungsmethoden im Krankenhaus garantierte. Durch die erfolgreiche Beantragung von Zusatzentgelten wurde die Erbringung sogenannter „Neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (NUB) für deutsche Krankenhäuser oft nicht nur möglich, sondern teilweise sogar finanziell lukrativ. Gemeinsam mit den niedrigen Marktzugangsvoraussetzungen führte die schnelle Erstattungsfähigkeit dazu, dass neue Medizinprodukte in Deutschland meist viel früher und viel breiter als in anderen Teilen Europas und der Welt eingesetzt wurden.

Da in den vergangenen Jahren nicht nur auf europäischer, sondern auch auf nationaler Ebene verschiedene Gesetzesänderungen beschlossen wurden, wird im Folgenden untersucht, inwieweit die regulatorischen Änderungen die Probleme ganz oder teilweise lösen können. Als Erstes wird der Marktzugang auf europäischer Ebene und danach die Erstattungsfähigkeit im deutschen GKV-System betrachtet.

Organisation und Befugnisse der „Benannten Stellen“

Weil der Brustimplantate-Skandal die europäische Debatte um die Medizinproduktesicherheit dominierte, wurden die „Benannten Stellen“ bereits im Jahr 2014 verpflichtet, die Herstellung von Medizinprodukten auch durch unangemeldete Prüfbesuche zu kontrollieren. Ferner überprüfte die EU-Kommission die Qualifizierung der „Benannten Stellen“ ad hoc selbst, was zahlreiche Schwächen zutage förderte und zu einer Schließung einzelner „Benannter Stellen“ in Europa führte. Bislang waren die etwa 80 „Benannten Stellen“ in Europa dezentral durch die EU-Mitgliedsstaaten selbst ernannt und überprüft worden. In Deutschland wird diese Aufgabe durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) erfüllt. Auch wenn in der Öffentlichkeit oft vermutet wird, das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) prüfe neue Medizinprodukte oder kontrolliere die „Benannten Stellen“, so ist beides nicht der Fall.

Eine komplette Neustrukturierung der CE-Kennzeichnung erfolgte im Jahr 2017 mit der Verabschiedung der Medical Device Regulation (MDR). Die drei bislang existierenden EU-Richtlinien (Directives) wurden durch zwei Verordnungen (Regulations) ersetzt, die sich auf Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika beziehen (Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union 2017a und 2017b). Neu eingeführt wurde mit der MDR eine „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“ (MDCG), die sich aus Vertretern der Mitgliedsstaaten zusammensetzt. Diese MP-Koordinierungsgruppe soll die Arbeit der „Benannten Stellen“ prüfen und vereinheitlichen. So sollen CE-Kennzeichnungen neuartiger Hochrisiko-Medizinprodukte zukünftig durch die MDCG in einem Konsultationsverfahren überprüft werden (Scrutiny Procedure). Auch sollen die Expertengruppen der MDCG gemeinsame Spezifikationen vorbereiten, um so europaweit einheitliche, produktspezifische Bewertungskriterien vorzugeben.

Insgesamt wird die Neuregulierung zu einer Zentralisierung und damit Vereinheitlichung der CE-Kennzeichnung führen, wobei die EU-Kommission jedoch die dezentrale Verteilung der „Benannten Stellen“ auf fast alle EU-Mitgliedsstaaten aufrechterhalten hat. Dies bedeutet erheblichen Organisations- und Koordinierungsaufwand und birgt dennoch weiterhin das Risiko unterschiedlicher Umsetzungen der Richtlinien. Unangestastet blieben der rechtliche Status und das Geschäftsmodell der „Benannten Stellen“, die weiterhin von der Kooperation ihrer Medizintechnik-Kunden abhängig sind. Dadurch, dass ein Hersteller sich für ein Medizinprodukt eine „Benannte Stelle“ in Europa aussuchen kann, entsteht bei den „Benannten Stellen“ ein Druck, die CE-Zertifizierung möglichst reibungslos und niedrigschwellig zu gestalten. Eine zentrale Behörde ähnlich der European Medicines Agency (EMA) auch für den Medizinprodukte-Markt aufzubauen, entsprach aber offensichtlich nicht dem politischen Willen.

Klinische Daten für die Zertifizierung

Die MDR verweist weiterhin auf Sicherheit und Leistung als zentrale Anforderungen für neue Medizinprodukte. Deutlich stärker betont wird aber als drittes Kriterium die „Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses“, wobei zum Nutzen „aussagekräftige, messbare und patientenrelevante klinische Ergebnisse“ erwartet werden. Das EU-Parlament hatte im Jahr 2013 sogar vorgeschlagen, den klinischen Nutzen selbst als

gleichwertiges Kriterium festzuschreiben, hatte hierfür jedoch keine Mehrheit gefunden. Dennoch erfordert ein vertretbares Nutzen-Risiko-Verhältnis gerade bei neuartigen Hochrisiko-Medizinprodukten aussagekräftige Daten zum Nutzen.

Allgemein erwartet werden können daher höhere Anforderungen an die klinische Evidenz im Rahmen der CE-Kennzeichnung. Auch wenn die MDR weiterhin randomisiert kontrollierte Studien (RCTs) nicht explizit vorschreibt, dürfte diese Evidenzstufe sich bei neuartigen Hochrisiko-Medizinprodukten (Tabelle 1) zur Prüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses allgemein etablieren. Idealerweise präzisieren Leitlinien der MDCG zukünftig europaweit detailliertere Anforderungen an solche RCTs, beispielsweise zur Wahl der Vergleichsgruppe, zur Studiengröße und -dauer, zur Verblindung oder zu den Endpunkten.

Kürzlich hat das IQWiG in Kooperation mit der Ethikkommission Berlin festgestellt, dass RCTs sich ohnehin immer mehr zum Standard in der Evaluation von Medizinprodukten entwickeln (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2017). Hierfür wurden 122 klinische Studien analysiert, die gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) wegen noch fehlender CE-Kennzeichnung oder anderer Gründe einer Genehmigung durch das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) bedurften. Unter diesen MPG-Studien wuchs der RCT-Anteil im Zeitraum von 2010 bis 2013 von 45 Prozent kontinuierlich auf 66 Prozent an. Nicht vergleichende Studien dagegen wurden immer seltener geplant – gerade bei neuen therapeutischen Medizinprodukten. Auch wenn diese Analyse nur zeigt, was in Deutschland an Medizinproduktstudien durchgeführt, nicht aber, was in Europa als Grundlage von CE-Kennzeichnungen verwendet wird, kann dieser Trend jedoch insgesamt als sehr positiv gewertet werden. Es bleibt aber abzuwarten, ob sich diese Hoffnungen ab dem Jahr 2020 nach Ablauf der MDR-Übergangsfrist bestätigen lassen.

Transparenz der Produktzertifizierung

Anders als bei Arzneimitteln gibt es für Medizinprodukte keine „Rote Liste“, also ein Verzeichnis aller verfügbaren Medizinprodukte in einer bestimmten Indikation. Auch ist es derzeit regelhaft unmöglich herauszufinden, wann, in welcher Risikoklasse, für

welche Zweckbestimmung, durch wen oder auf welcher Datengrundlage ein bestimmtes Medizinprodukt in den europäischen Markt gelangt ist. Zwar wird eine „Europäische Datenbank für Medizinprodukte“ (Eudamed) bereits seit dem Jahr 2011 aufgebaut, diese Datenbank ist jedoch nur für Behörden zugänglich. „Benannte Stellen“, Hersteller oder die Öffentlichkeit haben keinen Zugriff. Weil Eudamed unter Verschluss blieb, war es bislang auch nicht möglich, neue Medizinprodukte systematisch zu sichten und für Nutzenbewertungen im Sinne von HTA (Health Technology Assessment) auszuwählen – ein aus Herstellersicht günstiger Zustand.

Im Jahr 2017 jedoch hat die Europäische Kommission nun eine Öffnung der Eudamed-Datenbank für die Öffentlichkeit beschlossen. Gemäß MDR wird zukünftig auch eine „Zusammenfassung der klinischen Bewertung“ zu jedem neuen Medizinprodukt öffentlich verfügbar sein. Ähnlich dem US-amerikanischen Vorbild wird es damit auch in Europa in Zukunft möglich sein, dass Ärzte und Patienten selbst entscheiden, ob ihnen die Datengrundlage für ein neues Medizinprodukt ausreichend erscheint oder nicht. Sogar eine laienverständliche Sprache und die Benennung von Behandlungsalternativen sind durch die MDR vorgeschrieben. Auch hier bleibt jedoch abzuwarten, ob die in Eudamed veröffentlichten Informationen tatsächlich hinreichend detailliert, neutral und vollständig sein werden. Hier betreten sowohl Hersteller als auch „Benannte Stellen“ Neuland.

Klinische Prüfungen zu neuen, noch nicht zertifizierten Medizinprodukten müssen in Europa zukünftig zentral registriert werden. Hier orientiert sich die EU-Kommission eng an dem bereits für Arzneimittel etablierten öffentlichen Studienregister EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials). Um das Zurückhalten unerwünschter Studienergebnisse zu vermeiden, schreibt die MDR die Veröffentlichung eines Studienberichts regelhaft binnen eines Jahres nach Studienabschluss vor. In der MDR geregelt sind auch die zentralen Inhalte eines Studienberichts (beispielsweise „Details der Analyse besonderer Untergruppen“). So schließt die MDR hier eine sehr wichtige Regelungslücke. In der Vergangenheit hatten unpublizierte Studien zu Medizinprodukten eine unverzerrte Bewertung dieser Produkte erheblich erschwert oder gänzlich unmöglich gemacht (Chang et al. 2015, Gregor et al. 2008).

Nutzenbewertung von Medizinprodukte-Methoden

Auch wenn die europäische Neuregulierung insbesondere aus Patientensicht eine deutliche Verbesserung für den Medizinprodukte-Markt bedeutet, so bleiben doch Sicherheit und Leistung die zentralen Kriterien für die CE-Kennzeichnung. Klinischer (Mehr-)Nutzen und Wirtschaftlichkeit der Medizinprodukteanwendung dagegen sind für neue Medizinprodukte regelhaft fraglich, sodass fast alle europäischen Staaten zur Prüfung dieser Kriterien einen HTA-Prozess etabliert haben. In Deutschland wird diese Aufgabe durch den G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) und das IQWiG erfüllt. Bewertet werden jedoch nicht einzelne Medizinprodukte, sondern stets Behandlungsmethoden, deren Anwendung maßgeblich auf einem (oder mehreren) Medizinprodukt beruhen kann. Diese Methodenbewertung erfolgt in ähnlicher Weise für Methoden mit und ohne Medizinprodukt. Da der G-BA mit seinen Richtlinien über die Erstattungsfähigkeit von Methoden im deutschen GKV-System entscheidet, sind die Ergebnisse von Methodenbewertungen für Medizinproduktehersteller sehr relevant (Sauerland 2017).

In Deutschland gibt es zwei Wege, die zu einer Nutzenbewertung von MP-Methoden führen können. Der erste Weg ist fakultativ: Auf Antrag eines Akteurs (= einer „Bank“) im G-BA wird eine Methode bewertet – entweder mit der Idee, diese Methode in der ambulanten Versorgung neu einzuführen (§ 135 SGB V) oder mit der Idee, diese Methode aus der stationären Versorgung zu entfernen (§ 137 c SGB V). Der zweite Weg ist obligatorisch: MP-Methoden, die erstens gänzlich neu sind, zweitens besonders invasiv sind und drittens im Krankenhaus relevante Mehrkosten verursachen, müssen vom G-BA bewertet werden (§ 137 h SGB V). Es liegt auf der Hand, dass beide Wege nur für einen sehr geringen Anteil aller Medizinprodukte eine Bedeutung haben. Nach den ersten zwei Jahren der obligatorischen Bewertung gemäß § 137 h SGB V zeigt sich, dass die drei genannten Kriterien den Anwendungsbereich des Gesetzes zu eng definieren: Nur zwei Methoden wurden in den ersten zwei Jahren bewertet, obwohl der Gesetzgeber initial damit gerechnet hatte, dass bis zu 20 Medizinproduktmethoden zu bewerten wären. Die Tabelle 2 zeigt die Bewertungsgrundlagen und -ergebnisse.

Tabelle 2: Übersicht über die bislang erfolgten acht Bewertungen gemäß § 137 h („frühe Hochrisikomedizinproduktmethodenbewertung“)

Jahr	bewertete Methoden	klinische Evidenz	Ergebnis
	ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall (USg-HIFU) zur Behandlung ...		
	a) der Endometriose des Uterus	9 Fallserien (und 1 Non-RCT*)	kein Nutzen, kein Potenzial
	b) von Leiomyomen des Uterus	1 RCT, 1 Non-RCT	Potenzial
	c) von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas	10 Fallserien	Potenzial (nach Vorlage weiterer Evidenz**)
	d) des nicht chirurgisch behandelbaren hepatozellulären Karzinoms	2 Non-RCTs	Potenzial
2016/17	e) von nicht chirurgisch behandelbaren sekundären bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge	1 Fallserie	kein Nutzen, kein Potenzial
	f) von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels	1 Fallserie	kein Nutzen, kein Potenzial
	g) von nicht chirurgisch behandelbaren sekundären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Knochenmarks	keine	kein Nutzen, kein Potenzial
	gezielte Lungendenervation durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung	3 Fallserien (und 1 RCT*)	kein Nutzen, kein Potenzial
2017/18	keine	–	–

Anmerkungen: RCT = randomisiert-kontrollierte Studie; Non-RCT = nicht randomisierte vergleichende Kohortenstudie; * diese Studien bildeten die jeweilige Fragestellung nicht direkt ab und hatten daher eine nur eingeschränkte Aussagekraft; ** die nachträglich vorgelegte Evidenz umfasste zwei Non-RCTs und zehn Fallserien.

Vor allem die NUB-Anfrage eines Krankenhauses als zusätzliches finanzielles Aufgreifkriterium ist sehr kritisch zu bewerten. Denn einerseits liegt ein Ziel der gesetzlichen Regelungen darin, die Patientensicherheit zu erhöhen. Andererseits kann dieses finanzielle Kriterium auch leicht ausgehebelt werden: So können Hersteller die Preise ihrer Medizinprodukte so weit absenken, dass die Kosten noch im Rahmen der DRG-Vergütung mit abgedeckt werden können und die Krankenhäuser in der Folge keine NUB-Anfrage stellen. Auch denkbar ist, dass eine schleichende Einführung (erst an wenigen, dann an immer mehr Patienten) einer neuen teuren Medizinproduktmethode über mehrere Jahre hinweg zu einem Mitwachsen der DRG-Erlöse führt, weil diese anhand der Daten der Kalkulationskrankenhäuser stetig angepasst werden.

Die überwältigende Mehrheit aller – auch neuer und risikoreicher – Medizinprodukte wird also im GKV-System weiterhin ohne Nutzenbewertung erstattet. Damit ist das deutsche Gesundheitssystem weiterhin sehr innovationsfreundlich. Dies kann aus Patientensicht vorteilhaft sein, akzeptiert jedoch auch erhebliche Schadensrisiken. Unnütze Behandlungsverfahren bedeuten ferner auch finanzielle Verlustrisiken für die GKV-Solidargemeinschaft. In anderen europäischen Staaten werden daher teilweise deutlich mehr Medizinprodukte hinsichtlich ihres Nutzens überprüft, oder aber die Überprüfung umfasst auch eine gesundheitsökonomische Bewertung. Bei den europäischen Staaten gibt es dementsprechend eine große Vielfalt, welche Medizinprodukte wann wie bewertet werden. Viele Staaten scheuen aus Kostengründen den eigentlich sinnvollen Aufwand, eine breitere Bewertung neuer Medizinprodukte und Behandlungsmethoden aufzubauen. Auch dieses Problem soll nun auf europäischer Ebene angegangen werden.

Der EU-Entwurf für eine HTA-Regulation

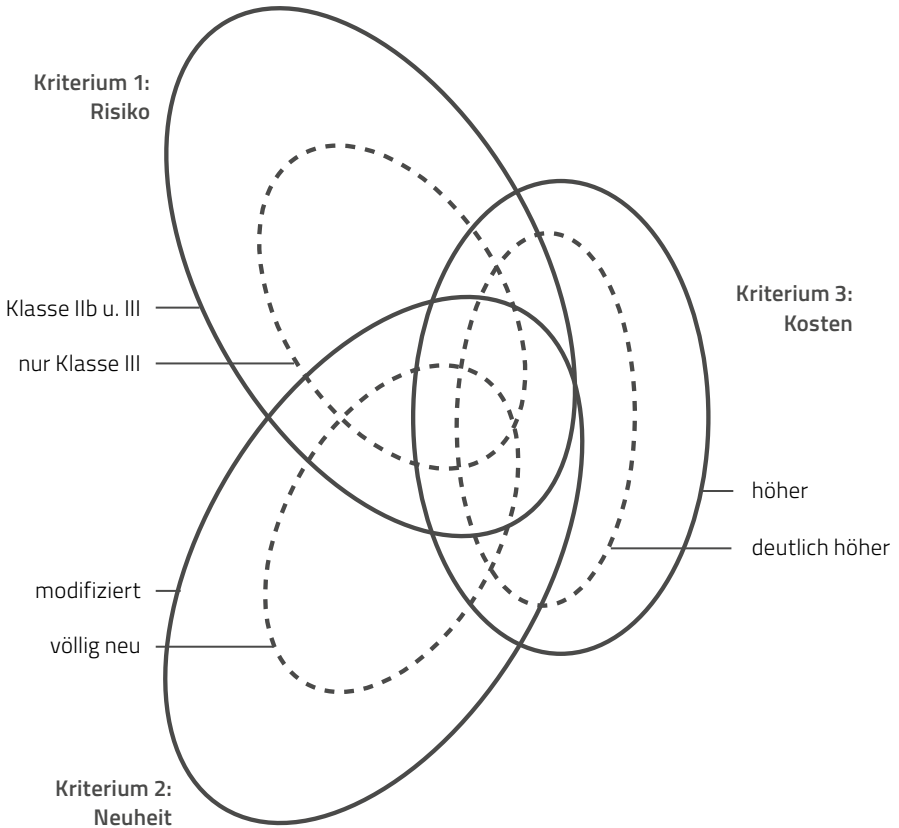
Anfang des Jahres 2018 hat die Europäische Kommission den Entwurf einer Regulation vorgelegt, der vorsieht, die HTA-Verfahren der Mitgliedsstaaten zu vereinheitlichen. Eine Motivation dabei ist, dass so Ressourcen eingespart werden können, weil anstelle mehrerer nationaler HTA-Prozesse ein zentrales Bewertungsverfahren etabliert wird. Auch soll es durch die einheitlichen Bewertungsstandards für die Hersteller einfacher werden, geeignete Evidenz zu generieren und aufzubereiten. Der Kommissionsentwurf ist aber auf breite Kritik gestoßen, weil er sehr stark in die nationale Gesundheitspolitik eingreift. So will die Kommission die Mitgliedsstaaten verpflichten, gemeinsame HTA-Berichte zu übernehmen und keine eigenen Bewertungen mehr zusätzlich zu erstellen.

Speziell zu Medizinprodukten sieht der Entwurf der EU-Kommission vor, dass alle neuen Produkte einer HTA-Bewertung unterzogen werden, deren CE-Kennzeichnung gemäß MDR eine MDCG-Konsultation erfordert, was wiederum auf alle Klasse-III-Produkte und alle medikamenten-abgebenden Klasse-IIb-Produkte zutrifft. Ausgenommen sind jedoch Medizinprodukte, die nicht als neu gelten, weil sie vom Hersteller nur modifiziert wurden, sodass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Medizinprodukts nicht relevant geändert hat.

Vergleicht man diese möglichen neuen EU-Kriterien mit der vorhandenen deutschen Regelung des § 137 h SGB V, so erkennt man, dass die EU-Kommission mehr Hochrisikomedizinprodukte nach HTA-Standards bewertet wissen will. Vor allem die – im Sinne der Patientensicherheit – unbefriedigende Eingrenzung der deutschen Regelung auf hochpreisige Medizinprodukte würde entfallen. Lediglich Klasse-IIb-Produkte, die durch Energieabgabe wesentliche Organfunktionen beeinflussen, wären nach der deutschen, nicht aber der geplanten europäischen Regelung zu bewerten. Wie erwartet hat die deutsche Medizinprodukteindustrie bereits gefordert, dass die Bewertung von Medizinprodukten komplett aus der geplanten EU-Regulation zu HTA gestrichen werden solle (Bundesverband Medizintechnologie 2018). Dagegen hält der GKV-Spitzenverband eine deutliche Ausweitung der Kriterien für sinnvoll (GKV-Spitzenverband 2018).

Sofern tatsächlich die existierende deutsche Regelung durch eine europäische HTA-Regulation ergänzt oder ersetzt würde, wäre es sinnvoll, dass die Bewertung für alle neuen Medizinprodukte der hohen Risikoklassen (Klasse IIb und III) erfolgt. Produkte, die im Vergleich zu Vorgängerprodukten (Predicate Devices) modifiziert sind, sollten nur dann bewertet werden, wenn die Modifikation das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Produkts beeinflussen könnte. Hochpreisige Medizinprodukte sollten unabhängig von ihrer Risikoklasse bewertet werden, wobei weniger die Preisdifferenz des einzelnen Produkts als vielmehr der „Budget Impact“, also die Gesamtbelastung für das Gesundheitssystem zu beachten ist. Die Abbildungen 1 und 2 zeigen eine Übersicht, nach welchen Kriterien Medizinprodukte für ein HTA-Verfahren ausgewählt werden könnten.

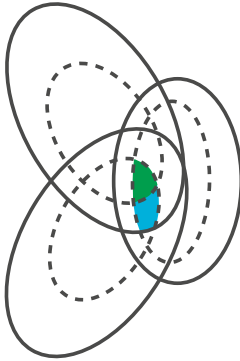
Abbildung 1: Venn-Diagramm der drei üblichen Kriterien, die für die Auswahl von Medizinprodukten für HTA-Bewertungen verwendet werden



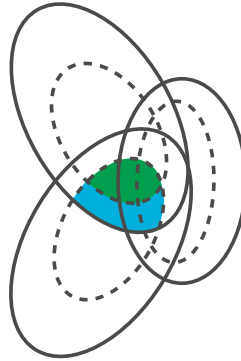
Quelle: eigene Darstellung; Anmerkung: Von den drei Kriterien nicht erfasst werden alle Medizinprodukte, die ein niedriges Risiko aufweisen (Risikoklassen I und IIa), auf sehr ähnliche Vorgängerprodukte zurückverweisen können (also nicht „neu“ sind) und im Vergleich zu anderen Produkten keine Mehrkosten im Gesundheitswesen verursachen. (In-vitro-Diagnostika werden hier und in der folgenden Abbildung nicht mitbetrachtet.)

Abbildung 2: Venn-Diagramm der verschiedenen Varianten, wie man Medizinprodukte für HTA-Bewertungen auswählen könnte

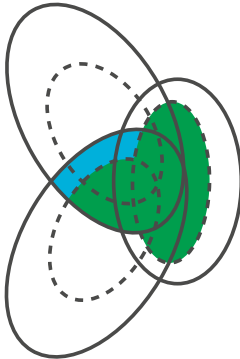
A: Aktuelle Regelung in Deutschland



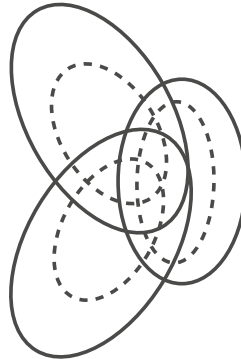
B: Vorschlag EU-Kommission



C: Vorschlag IQWiG



D: Vorschlag BVMed



Quelle: eigene Darstellung; Anmerkung: Feld A zeigt vereinfacht die aktuelle Regelung gemäß § 137 h SGB V. Das blaue Feld erklärt sich dadurch, dass nur bestimmte Produkte der Klasse IIb zu bewerten sind – nämlich solche mit wesentlicher Wirkung auf Organfunktionen durch Energieabgabe des Medizinprodukts.

Feld B zeigt den Vorschlag der EU-Kommission (2018), in dem Kosten als Auswahlkriterium primär keine Rolle spielen. Die blaue Farbe soll auch hier anzeigen, dass nur bestimmte Produkte der Klasse IIb zu bewerten wären – nämlich solche, die Medikamente abgeben und daher nur über das „Scrutiny“-Verfahren eine CE-Kennzeichnung erlangen können.

In Feld C dargestellt ist der IQWiG-Vorschlag, nach dem alle gänzlich neuen Hochrisikomedizinprodukte und alle Medizinprodukte mit einem deutlich höheren Preis zu bewerten sind. Die blaue Farbe weist darauf hin, dass bei modifizierten Produkten nur solche Modifikationen relevant sind, die das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Produkts beeinflussen können.

Feld D illustriert den Vorschlag des BVMed, auf eine regelhafte Bewertung von Medizinprodukten insgesamt zu verzichten.

Unabhängig davon, wie eine europäische Regelung im Detail ausgestaltet wird, ist es aber wichtig, dass HTA-Arbeit auf europäischer Ebene nach klaren methodischen Standards erfolgt. Anderenfalls wird man die Erfahrungen wiederholen, die man aus der CE-Kennzeichnung kennt: uneinheitliche Bewertungsergebnisse, mögliche Interessenkonflikte durch fehlende Unabhängigkeit der Akteure sowie Intransparenz der Bewertungsprozesse und -ergebnisse. In beiden Bereichen (Marktzugang und Erstattungsfähigkeit) will die EU-Kommission sehr ähnliche Organisationsstrukturen aufbauen. Daher ist ein Austausch und ein Lernen beider Bereiche voneinander wichtig, um Synergien, Schnittstellen sowie Abgrenzungen zu identifizieren und zu optimieren (Wild et al. 2017). Das europäische Netzwerk für HTA (EUnetHTA) hat zu diesem Zweck einen Dialog mit der MDCG und den „Benannten Stellen“ begonnen (erstes Treffen am 29. Mai 2018 in Wien).

Mögliche Synergien zwischen den Ebenen von CE-Kennzeichnung und HTA-Bewertung lassen sich bereits jetzt erkennen. Denn gerade dort, wo gänzlich neue Hochrisiko-Medizinprodukte auf den Markt kommen, muss der Hersteller nun ohnehin meist aussagekräftige klinische Evidenz zum Nutzen-Risiko-Verhältnis vorlegen. Ähnlich wie bei neuen Arzneimitteln wird aus Herstellersicht darauf zu achten sein, dass idealerweise ein RCT durchgeführt wird, der gegen den aktuellen Behandlungsstandard vergleicht und auch patientenrelevante Endpunkte umfasst. In manchen Indikationen würde wohl auch ein Vergleich zu keiner Behandlung und ein Erfassen von fraglich relevanten Kurzzeit-Ergebnissen für eine CE-Kennzeichnung ausreichen. Dennoch kann und wird ein Hersteller idealerweise versuchen, mit nur einer klinischen Studie alle wesentlichen Daten für CE-Kennzeichnung und HTA-Bewertung zu bekommen.

Insgesamt lässt sich erkennen, dass die EU-Kommission relevante Verbesserungen entwickelt hat, um die vielen Probleme der CE-Kennzeichnung anzugehen. Aktuell ist aber nicht zu erwarten, dass es auf dieser Ebene zu weiteren Änderungen kommen wird. Stattdessen könnten die Bemühungen um eine europäische Harmonisierung in den nächsten Jahren Veränderungen der HTA-Prozesse in Europa bringen. Diese sollten auch genutzt werden, um die in Deutschland vorhandenen Möglichkeiten zur Nutzenbewertung neuer Medizinprodukte zu erweitern.

Literatur

- Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) (2018): BVMed: „Medizintechnologien aus der Europäischen HTA-Gesetzgebung herausnehmen“. Pressemeldung 25/18 vom 17. April 2018. Online unter <https://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemeldungen/bvmed-medizintechnologien-aus-der-europaeischen-hta-gesetzgebung-herausnehmen> (Download am 17. Mai 2018).
- Chang, L., Dhruva, S. S., Chu, J., Bero, L. A. und Redberg, R. F. (2015): Selective reporting in trials of high risk cardiovascular devices: cross sectional comparison between premarket approval summaries and published reports. In: *BMJ* 350. h2613.
- Eikermann, M., Gluud, C., Perleth, M., Wild, C., Sauerland, S., Gutiérrez-Ibarluzea, I., Antoine, S. L., Demotes-Mainard, J. und Neugebauer, E. A. M. (2013): Europe needs a central, transparent, and evidence based regulation process for devices. In: *BMJ* 346. f2771.
- Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union (2017a): Verordnung 2017/745 (EU) vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. In: *Amtsblatt der Europäischen Union* 60 (L117). S. 1–175.
- Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union (2017b): Verordnung 2017/746 (EU) vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission. In: *Amtsblatt der Europäischen Union* 60(L117). S. 176–332.
- GKV-Spitzenverband (2018): Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.05.2018: Vorschlag für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU. Online unter https://gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/presse_themen/europa_grundsatzpositionen/180508_Stellungnahme_HTA-VO_end.pdf (Download am 20. Juni 2018).
- Gregor, S., Maegele, M., Sauerland, S., Krahn, J. F., Peinemann, F. und Lange, S. (2008): Negative pressure wound therapy: a vacuum of evidence? In: *Arch Surg* 143 (2). S. 189–196.

- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2017): Analyse klinischer Prüfungen von Medizinprodukten: Arbeitspapier; Auftrag GA14-05, online unter https://www.iqwig.de/download/GA14-05_Analyse-klinischer-Pruefungen-von-Medizinprodukten_Arbeitspapier_V1-0.pdf (Download am 17. Mai 2018).
- Sauerland, S. (2017): Medizinprodukte zwischen schneller Innovation und fraglichem Nutzen. In: *G+G Wissenschaft* 17 (4). S. 25–30.
- Wild, C., Sauerland, S. und Schnell-Inderst, P. (2017): Closing the gap between regulatory and HTA requirements for approval and reimbursement of high-risk medical devices in Europe. In: *J Med Dev Reg* 14 (4). S. 27–40.
- Windeler, J., Sauerland, S. und Ernst, A. S. (2011). Warum Medizinprodukte in Deutschland einer besseren Regulierung bedürfen. In: U. Repschläger, C. Schulte und N. Osterkamp (Hrsg.): *Gesundheitswesen aktuell 2011*. Wuppertal. S. 152–166.

