

Nutzenbewertung von Medizinprodukten:

Experten fordern eine kritische Hinterfragung der Kriterien und Maßnahmen

Der Wert eines Medizinproduktes soll sich am Nutzen für den Patienten orientieren. Maßgebend sind Therapieerfolg und Therapiesicherheit, aber wie gehen diese und andere Kriterien in eine Nutzenbewertung ein und wie kann die Bewertung für den Patienten aussehen? Dieser Frage ist die Veranstaltung „Der Wert von Medizinprodukten“ der B. Braun-Stiftung und der Hochschule Neubrandenburg (Prof. Axel Mühlbacher) am 21. April 2015 in Berlin nachgegangen. Gesundheitsökonominnen, Ärzte, Politiker, Patienten und Hersteller diskutierten dort über die im Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) geplante Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden von Medizinprodukten mit hoher Risikoklasse und besonders invasivem Charakter des Eingriffs. Die Referenten waren sich einig darüber, dass die Sicherheit von Medizinprodukten im Interesse aller Beteiligten liegt und eine Nutzenbewertung Chancen bietet. Für eine weitergehende Nutzenbewertung von Eingriffen mit Verwendung von Medizinprodukten hoher Risikoklasse seien einheitliche Bewertungskriterien und eine präzise Wert- und Nutzendefinition notwendig. Die Nutzenbewertung beinhalte nicht nur das Messen und Festhalten von klinisch relevanten Studiendaten, sondern auch deren definierte Bewertung. „Bei der Bewertung von klinischen Effekten einer Technologie müssen die Entscheidungsgremien auf einheitliche Werturteile zurückgreifen. Aus diesem Grunde sollten die einzelnen Entscheidungsträger ihre Werturteile auf Basis von Patientenpräferenzen formulieren“, erklärte Gesundheitsökonom Prof. Dr. Axel Mühlbacher aus Neubrandenburg.

Ähnlich wie bereits im ambulanten Sektor soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zukünftig entscheiden, ob eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse und invasivem Charakter im Krankenhaus eine besondere Erstattung erzielt bzw. überhaupt eingesetzt wird. Die Referenten kritisierten unter anderem an dem Gesetzentwurf des GKV-VSG, dass nicht geklärt sei, welche Innovationen zukünftig auf ihren Nutzen hin geprüft werden sollen. Die Definition im Gesetzentwurf, nach der Hersteller und Krankenhäuser nur dann Studien vorlegen müssen, wenn die neue Methode auf einem neuen „theoretisch wissenschaftlichem Konzept“ beruht und deren Anwendung „einen besonders invasiven Charakter aufweist“, stehe noch aus. Außerdem mangelt es laut der Experten noch an Aussagen zur Systematik, Zielkriterien und weiterer Verwendung einer Nutzenbewertung. Auch könnten die vorgesehenen Zeitabläufe zu gering

bemessen sein–und es wird befürchtet, dass Medizinprodukt-Innovationen zukünftig später als bisher in den Markt gelangen-

Die Diskussion machte deutlich, dass der Nutzen von Medizinprodukten im Interesse aller Beteiligten liegt. Zwar hat jede Interessensgruppe ihre eigenen Wertvorstellungen, doch zeigt sich in den einzelnen Positionen eine ähnliche Herangehensweise: So lag für die Vertreterin der Patienten, Dr. Siiri Doka von der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe, der Wert eines Medizinproduktes darin, dass es sicher ist, den Gesundheitszustand verbessert und für den Patienten zugänglich, sprich erstattungsfähig ist. Eine ähnliche Sichtweise zeigten die Krankenhäuser. Für sie setzt sich der Wert eines Medizinproduktes aus der Sicherheit, der Wirksamkeit und dem gesundheitlichen Nutzen für den Patienten zusammen. „Das Produkt muss entsprechend vergütet sein und Studienkriterien müssen sich am Patientennutzen orientieren“, erklärte Prof. Dr. Klaus Bonaventura aus Potsdam.

Im Hinblick auf die Studien mit Medizintechnikprodukten stellen sich nicht nur Fragen zu den Studienkriterien, sondern auch der Umsetzung und des Evidenzgrades. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) forderte evidenzbasierte klinische Studien, die an die Besonderheiten von Medizinprodukten angepasst sind. PD Dr. Stefan Sauerland sah im Hinblick auf die medizinischen Ziele keinen Unterschied zwischen Arzneimittel und Medizinprodukten.

Kontroverse Positionen nahmen die Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) ein. So bemängelte Dr. Matthias Dettloff vom GKV Spitzenverband, dass Medizinprodukte derzeit ohne Kontrolle in den Krankenhausmarkt gelangen. Er forderte für einen Nutzenbeweis den Vergleich des neuen Verfahrens mit bestehenden Behandlungsmethoden. Im Gegenzug hielt Georg Baum von der DKG die jetzigen Regelungen für ausreichend. Er befürchtet eine Mehrbelastung der Krankenhäuser und damit eine Schwächung der Innovationskraft des Systems.

Auch die Industrievertreter Prof. Dr. Moritz Wente von der Aesculap AG, und Christoph Miethke vom Medizintechnikhersteller Miethke, sahen den Wert eines Medizinproduktes in seiner Bedeutung für die Patienten in Bezug auf Sicherheit und Herstellung des gewünschten Therapieerfolges. Der Wert einer entsprechenden Behandlungsmethode ergebe sich aus der Medizintechnologie an sich und weiteren wichtigen Faktoren wie z. B. Ausbildung und Fähigkeiten des Anwenders.

Im Rahmen eines gemeinsamen Forschungsprojektes zur Nutzenbewertung wird die B. Braun Stiftung die Diskussionen über die Methoden und Prozesse der Nutzenbewertung zusammen mit Herrn Prof. Mühlbacher von der Hochschule Neubrandenburg begleiten. Geplant sind vier Methodenworkshops und ein weiteres Symposium zu den Themen Messen

und Bewerten von klinischen Effekten, Entscheiden über Entwicklung, Zulassung, Vergütung und Inanspruchnahme sowie über die Abwägung von Evidenz, Risiko und Nutzen.

Die B. Braun-Stiftung ist gemeinnützig und unabhängig. Zweck der Stiftung ist die Förderung des Nachwuchses in der öffentlichen Gesundheitsversorgung und der Forschung. In diesem Zusammenhang fördert die Stiftung auch den Bereich Medizintechnologie.

Hintergrund

Ob eine medizinische oder medizinisch-technische Untersuchungs- und Behandlungsmethode Patienten als GKV-Leistung angeboten werden kann, ist in Deutschland für den ambulanten und stationären Bereich bisher unterschiedlich geregelt. Grundsätzlich haben die Krankenhäuser einen barrierefreien Zugang zu Innovationen. Es gilt die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, das heißt zugelassene Produkte können bisher ohne Genehmigung des G-BA im Krankenhaus eingesetzt werden; in der vertragsärztlichen Versorgung stehen neue Methoden unter einem Erlaubnisvorbehalt. Hier entscheidet der G-BA, ob Produkte in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen werden. Allerdings werden im Krankenhaus Innovationen häufig nicht adäquat vergütet, weil sie im DRG-System nicht abgebildet werden. Durch die retrospektive Kalkulation des DRG-Fallpauschalensystems dauert es bis zu vier Jahre bis eine sachgerechte Eingruppierung in die Fallpauschalen oder Zusatzentgelte einläuft. Alternativ können Krankenhäuser eine Anfrage für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NuB) stellen. Der Bewertungsprozess wird vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) vorgenommen.

Der Gesetzgeber plant jetzt mit dem Entwurf im GKV-VSG, ein Zulassungsverfahren für das Krankenhaus für Medizinprodukte hoher Risikoklassen mit invasivem Charakter. „Die Große Koalition möchte mit dem § 137h SGB V-E zur Nutzenbewertung die Sicherheit der Patienten erhöhen“, erklärte MdB Dietrich Monstadt aus dem Gesundheitsausschuss und Berichterstatter der Unionsfraktion für Medizinprodukte auf der Veranstaltung der B. Braun Stiftung.

Dieses Gesetz wird unmittelbaren Einfluss auf die Vergütung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NuB Verfahren) haben. Vor diesem Hintergrund möchte die B. Braun Stiftung mit ihrem Forschungsprojekt zur Nutzenbewertung in der Medizintechnik eine Diskussionsgrundlage erarbeiten, zumal Kriterien und Verwendungslogik der Nutzenbewertung nicht geklärt sind. Weitere Plenumsveranstaltungen und Workshops werden folgen.

Entwicklung und Zulassung eines Medizinproduktes ist im Medizinprodukterecht geregelt. Jedes Produkt wird einer Risikobewertung unterzogen zum Nachweis der Sicherheit, dazu gehören auch die klinische Bewertung bzw. Prüfung zum Nachweis der Leistungsfähigkeiten und Wirksamkeit sowie ein Qualitätsmanagementsystem. Damit hat ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse schon eine Reihe von Hürden erfolgreich genommen, wenn es die europäische Zulassung / CE-Kennzeichnung erhält.

Vor diesem Hintergrund fordert der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) Verbesserungen an den vorgesehenen Regelungen zur Nutzenbewertung. Dazu gehören ein zeitlich abgestufter Verfahrensvorschlag, eine bessere Beteiligung der betroffenen Hersteller sowie die Möglichkeit zur Aussetzung von Bewertungsverfahren bei Studien, die kurz vor dem Abschluss stehen.

Obwohl die Zulassung der Produkte auf europäischer Ebene geregelt ist, fordern die Krankenkassen eine gesonderte Nutzenbewertung auf nationaler Ebene, bevor Produkte erstattungsfähig werden.

Impressionen



