

# Krankenhaus-Report 2013

## „Mengendynamik: mehr Menge, mehr Nutzen?“

Jürgen Klauber / Max Geraedts /  
Jörg Friedrich / Jürgen Wasem (Hrsg.)

Schattauer (Stuttgart) 2013

Auszug Seite 281-294



<b>16</b>	<b>Medizinprodukte im Krankenhaus .....</b>	<b>281</b>
	<i>Monika Lelgemann, Sigrun Most-Ehrlein und Ravi Johannes Pazhur</i>	
16.1	Einleitung .....	281
16.2	Medizinprodukte – Zahlen und Fakten .....	282
16.2.1	Medizinprodukte – Begriffsdefinition .....	282
16.2.2	Einteilung von Medizinprodukten nach Risikoklassen .....	283
16.2.3	Einteilung von Medizinprodukten nach Risikoklassen .....	284
16.2.4	Klinische Bewertung .....	284
16.2.5	Vigilanzsystem .....	285
16.2.6	Medizinproduktregister .....	286
16.3	Medizinprodukte und SGB V .....	287
16.3.1	Medizinprodukte und (Neue) Untersuchungs- und Behandlungs- methoden .....	290
16.3.2	Vergütung .....	290
16.4	Diskussion .....	291
16.4.1	Zulassung .....	291
16.4.2	Kostenerstattung .....	292
	Literatur .....	293

# 16 Medizinprodukte im Krankenhaus

Monika Lelgemann, Sigrun Most-Ehrlein und Ravi Johannes Pazhur

## Abstract

Medizinprodukte spielen in Diagnostik und Therapie heute eine immer größer werdende Rolle. Insbesondere für Medizinprodukte höherer Risikoklassen wird in Zweifel gezogen, dass die geltenden Regularien für die Marktzulassung Patienten ausreichend vor potenziellen Schädwirkungen schützen. Auch das SGB V enthält keine Vorgaben hinsichtlich einer Nutzenbewertung als Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit, Medizinprodukte werden hier unter Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gefasst. Für beide Bereiche, Zulassung und Nutzenbewertung vor Kostenerstattung, wird ein erheblicher Verbesserungsbedarf hinsichtlich der Vorgaben, ihrer Umsetzung und insbesondere der Transparenz aller Prozesse und Entscheidungen identifiziert.

Medical devices are becoming more and more important in diagnosis and treatment. However, particularly for medical devices of increased risk classes, it is doubtful whether the current regulations for marketing authorisation adequately protect patients from potential adverse effects. Even Book V of the Social Code does not provide for a benefit assessment as a prerequisite for reimbursement; medical devices are included among new diagnostic and treatment methods. For both authorisation and benefit assessment before reimbursement, there is considerable room for improvement in terms of their implementation and, in particular, transparency of all related processes and decisions

## 16.1 Einleitung

Gegenstand des folgenden Beitrags ist der Weg der Einführung neuer Gesundheitstechnologien in die Versorgung und die Erstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung. Der Schwerpunkt der Betrachtung liegt dabei auf den nichtmedikamentösen Verfahren und hier insbesondere auf den Verfahren, die maßgeblich durch ein Medizinprodukt bestimmt sind. Für die Medizinprodukte wird dargestellt, welche Anforderungen an die Evaluation des Nutzen- und Schadenpotenzials notwendig oder nicht notwendig sind, bevor ein Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird, und welche besonderen Anforderungen an die Evaluation vor einer Kostenerstattungsentscheidung sich daraus ergeben. Anlässlich des „Skandals“ um bestimmte Hüftendoprothesen hat das British Medical Journal ein Schwerpunktheft zum Thema Medizinprodukte herausgebracht. Der Autor eines der Editorials zum Thema leitet seinen Artikel mit folgenden Worten ein: „The current European regulatory framework – CE marketing – might provide sufficient safeguards for electric toasters and kettles, but is not adequate for treatments that can affect symptoms, health related quality of life, serious morbidity and mortality.“ (Freemantle 2011)

## 16.2 Medizinprodukte – Zahlen und Fakten

Gemäß dem Jahresbericht des Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. aus dem Jahr 2011/2012 lag das Umsatzwachstum des deutschen Medizintechnikmarktes im Jahr 2011 bei stabilen 5,3 %. Der Inlandsumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen lag nach Angaben der offiziellen Wirtschaftsstatistik im Jahr 2010 bei 7,2 Milliarden Euro. Deutschland ist nach den USA der zweitgrößte Exporteur von Medizintechnik.

Der Markt für Medizinprodukte ist ein schnell wachsender mit sehr kurzen Innovationszyklen. Produkte, die als Innovation von den Herstellern deklariert und beworben werden, sind in der Regel der Schlüssel zu einer höheren Vergütung. Im ambulanten Bereich werden die sogenannten Innovationen den Krankenkassen häufig mit höheren Sachkosten in Rechnung gestellt. Im stationären Bereich greifen die Regelungen nach § 6 des Krankenhausentgeltgesetzes, die dazu führen können, dass krankenhausesindividuelle Zusatzentgelte- oder NUB-Entgelte vereinbart werden (vgl. den Beitrag von Dettloff et al. in diesem Band).

Nach Angaben der Hersteller sind Produktentwicklungen in einem bestehenden Marktsegment unter anderem notwendig, um konkurrenzfähig zu bleiben und sich vom bestehenden Standardangebot abzuheben. Die Frage nach einem nachgewiesenen Nutzen bzw. einem Zusatznutzen für die Patienten scheint in dieser Argumentation zweitrangig.

### 16.2.1 Medizinprodukte – Begriffsdefinition

*Medizinprodukte sind alle [...] Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen [...] die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, [...] zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung ... weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. [§ 3 Abs.1 MPG]*

Aus dieser Definition ergibt sich das große und vielfältige Spektrum der Medizinprodukte. So umfasst der Bereich Mundspatel, Tupfer, chirurgische Instrumente und OP-Leuchten, verschiedenste urologische, kardiologische und radiologische Katheter, Implantate wie Stents, Endoprothesen oder Herzunterstützungssysteme, aber auch Großgeräten wie Computertomographieanlagen oder Positronen-Emissions-Tomographie-Geräte. Allgemein wird die Zahl der verschiedenen Medizinprodukte (MP) mit ca. 400 000 bis 500 000 beziffert, verlässliche Zahlen liegen nicht vor.

Durch die Definition des § 3 Medizinproduktegesetz (MPG) wird im letzten Abschnitt eine Abgrenzung zu Arzneimitteln festgelegt, bei denen es sich im Umkehrschluss um Produkte handelt, die gemäß Definition § 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) angewendet werden, um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen.

Im Einzelfall kann die Trennung allerdings durchaus problematisch sein, wie das Beispiel der sogenannten Medikamente freisetzenden Ballonkatheter (*drug eluting balloons/DEB*) zur Behandlung von Gefäßstenosen verdeutlicht<sup>1</sup>.

In Deutschland regelt das Medizinproduktegesetz zusammen mit konkretisierenden Verordnungen den Verkehr mit Medizinprodukten. Es beinhaltet die nationale Umsetzung der europäischen Richtlinien 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte, 93/42/EWG für Medizinprodukte und 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika. „Zweck dieses Gesetzes ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.“ [§ 1 MPG] Augenblicklich werden diese Richtlinien von der EU-Kommission in einer Verordnung überführt, deren Entwurf am 26.9.2012 veröffentlicht wurde.

## 16.2.2 Einteilung von Medizinprodukten nach Risikoklassen

Damit ein Hersteller seine Produkte in der EU vertreiben kann, ist eine sogenannte CE-Kennzeichnung des Produktes erforderlich. Hierzu muss der Hersteller in einem ersten Schritt die Risikoklasse, also das Gefährdungspotenzial seines Produktes für Patienten, Anwender und Dritte bestimmen. Medizinprodukte werden einer von vier verschiedenen Risikoklassen zugeordnet (siehe Tabelle 16–1). Die Klassifizie-

Tabelle 16–1

### Risikoklassen Medizinprodukte

Risikoklasse	Beschreibung	Beispiele
Klasse I	Geringes Risikopotenzial	Brillen, Stethoskope, Mundspatel, aber auch viele Verbandmittel, Rollstühle und Dekubitusmatratzen
Klasse IIa	Mittleres Risikopotenzial	externe Hörgeräte, Kontaktlinsen, Blasenkatheter, diagnostischer Ultraschall, TENS-Geräte
Klasse IIb	Erhöhtes Risikopotenzial	periphere Gefäßprothesen oder Stents, Brachytherapiegeräte, Dialysator, chirurgische Laser
Klasse III	Besonders hohes Risikopotenzial	Herzschrittmacher, Herzklappen, (jetzt auch) Hüft- und Kniegelenksendoprothesen, Brustimplantate, intrakranielle Stents, koronare Stents

Krankenhaus-Report 2013

WlD0

<sup>1</sup> Seit einiger Zeit stehen sogenannte Medikamente freisetzende Ballonkatheter (*drug eluting balloons/DEB*) zur Behandlung von Gefäßstenosen zur Verfügung. Der Vorteil gegenüber den herkömmlichen Verfahren der Gefäßdilatation soll in einer verminderten Restenoserate bestehen. Die Ballonkatheter sind mit einem antiproliferativen Wirkstoff beschichtet, der in Zusammenhang mit der Dilatation freigesetzt wird und in der Gefäßwand seine Wirkung entfalten soll. In Produktinformationen der entsprechenden Katheter finden sich Empfehlungen zur Vordilatation der Stenose mit einem unbeschichteten Ballonkatheter vor Anwendung des DEB. Entsprechende Katheter werden derzeit nach den Regularien für Medizinprodukte in den Markt gebracht. Wäre die Vordilatation tatsächlich gängige klinische Praxis beim Einsatz von DEB, so würde sich die Frage stellen, ob die primäre Aufgabe des DEB lediglich in der Medikamentenabgabe besteht und damit die Hauptwirkung des Produktes vorrangig pharmakologisch ist und es sich um eine neue Applikationsweise eines Arzneimittels handelt. Hier kämen dann die Regularien der Arzneimittelzulassung und auch die Anforderungen an eine frühe Nutzenbewertung im Rahmen des § 35a SGB V zum Tragen.

rung erfolgt dabei gemäß § 13 MPG und den Regeln im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG.

Vereinfacht gilt innerhalb der Systematik der Klassifizierung, dass mit steigender Anwendungsdauer und größerer Invasivität bzw. größerem Einfluss auf lebenswichtige Körpersysteme eine höhere Risikoklasse zu wählen ist. So werden z. B. aktive, implantierbare oder chirurgisch-invasive Medizinprodukte, die im direkten Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem oder Herzen stehen, im Allgemeinen der höchsten Risikoklasse zugeordnet.

Die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung der Produkte ist maßgeblich bei der Anwendung der Klassifizierungsregeln. Schätzungen gehen davon aus, dass nur etwa 2% aller Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse zuzuordnen sind (Windeler et al. 2011). Die Risikoklassen bestimmen Art und Weise des durchzuführenden Konformitätsverfahrens.

### 16.2.3 Konformitätsverfahren

Das Konformitätsverfahren ist die Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung und damit die Verkehrsfähigkeit eines Medizinproduktes im europäischen Binnenmarkt. Ganz allgemein – auch außerhalb von Medizinprodukten – gilt, dass durch Konformitätsverfahren die Übereinstimmung mit geltenden europäischen Richtlinien, Normen, Gesetzen und weiteren Vorschriften nachgewiesen wird.

Notwendige Prüfungen zur CE-Kennzeichnung werden von den Herstellern in Zusammenarbeit mit einer privatrechtlichen Prüfstelle, einer sogenannten Benannten Stelle (wie z. B. TÜV), durchgeführt, die von einer staatlichen Institution – in Deutschland der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz – nach bestimmten Vorgaben benannt und überwacht werden.

Für Medizinprodukte der Risikoklasse I obliegt die Konformitätserklärung in aller Regel allein dem Hersteller, der nach Zusammenstellung der erforderlichen Unterlagen eine CE-Kennzeichnung an seinen Produkten anbringt. Bei Medizinprodukten höherer Risikoklassifizierung prüft und erteilt eine Benannte Stelle die CE-Kennzeichnung.

Produkte der Klassen IIa und IIb werden einer förmlichen Überprüfung (Audit) im Rahmen des Qualitätssicherungssystems unterzogen, das die Benannte Stelle vor Ort bei der Firma durchführt. Alle wesentlichen Produktunterlagen, u. a. zur klinischen Bewertung und zur Konstruktion, müssen der Benannten Stelle zuvor zur Verfügung gestellt werden, aber nicht jedes neue Modell muss tatsächlich bei der Prüfung vor Ort betrachtet werden. Im Unterschied dazu ist jedes neue Produkt der Risikoklasse III entweder anhand entsprechender einzureichender Dokumente oder im Rahmen einer Baumusterprüfung eines repräsentativen Exemplars dieses Produkttyps von der Benannten Stelle eingehend zu prüfen.

### 16.2.4 Klinische Bewertung

Für Medizinprodukte ist im Unterschied zu anderen Produkten in der europäischen Union, die Konformitätsverfahren unterliegen, vor dem erstmaligen Inverkehrbringen eine sogenannte klinische Bewertung durchzuführen. Ziel ist es, die medizinisch-technische Eignung des Medizinproduktes für den vom Hersteller vorgese-

nenen Zweck anhand von klinischen Daten zu belegen. Ausnahmen sind möglich, wenn andere Daten z. B. zu einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann, als ausreichend erachtet werden (§ 19 MPG). In der 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes, die 2010 in Kraft getreten ist, wurde ergänzt, dass im Rahmen der klinischen Bewertung mögliche unerwünschte Wirkungen sowie das Verhältnis des Patientennutzens zum Risiko beurteilt werden muss.

Im Gesetz wird betont, dass insbesondere bei Medizinprodukten der Risikoklasse III und bei Implantaten die klinische Bewertung grundsätzlich auf der Basis der Ergebnisse einer klinischen Prüfung (ggf. auch zu einem gleichartigen Produkt) vorzunehmen ist. Innerhalb des Medizinproduktegesetzes und der Richtlinien ist die klinische Prüfung allerdings nicht definiert. Die aktuelle Norm über klinische Prüfungen von Medizinprodukten an Menschen (DIN EN ISO 14155:2011) formuliert hierzu wie folgt: „Eine klinische Prüfung ist eine systematische Prüfung an einer oder mehreren Versuchsperson(en), die vorgenommen wird, um die Sicherheit oder Leistungsfähigkeit eines Medizinprodukts zu bewerten.“ Vorrangig geht es in dieser Norm darum, die Qualität der Durchführung einer klinischen Prüfung zu gewährleisten. Vorgaben – wie etwa bei Arzneimitteln – hinsichtlich der Art der für die klinische Prüfung durchzuführenden Studien (beispielsweise vergleichende prospektive Studien) sind nicht enthalten. Entsprechend den Formulierungen wird lediglich allgemein ein klinischer Prüfplan und eine angemessene Anzahl an Beobachtungen gefordert (Windeler et al. 2011).

Auch mangelt es insgesamt – wie häufig in den Regularien zu Medizinprodukten – an Eindeutigkeit und Verbindlichkeit. Diese Aussage bezieht sich insbesondere auch auf die Vorgaben zur Transparenz – für die Hersteller besteht bis heute keine Verpflichtung, die Ergebnisse der klinischen Prüfung öffentlich zugänglich zu machen.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Vorgaben für die „Marktzulassung“ bei Medizinprodukten mit denen bei Arzneimitteln nicht zu vergleichen sind, auch nicht bei Medizinprodukten der höchsten Risikoklasse, die sich einer sogenannten klinischen Prüfung unterziehen müssen. Im Sinne einer sachlichen Debatte sind hier die Begriffe sauber zu definieren, da sonst immer wieder der Eindruck entsteht, dass die hier genannten klinischen Prüfungen mit klinischen Studien im Rahmen der Arzneimittelzulassung oder anderen Evaluationen neuer Methoden in der Medizin gleichgesetzt werden könnten. Windeler et al. (2011) geben an, dass eine große Mehrzahl der 300 im Jahr 2011 durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) genehmigten Studien (gemäß MPG) ein einarmiges Design hatte, es also keine Kontrollgruppe gab, ohne die eine vergleichende Bewertung von Nutzen- und Schadenpotenzial kaum möglich ist.

### 16.2.5 Vigilanzsystem

Hierunter fallen alle Regelungen, welche die Überwachung der Medizinprodukte nach dem Inverkehrbringen betreffen. In Deutschland sind die Hersteller oder die Bevollmächtigten sowie berufliche oder gewerbliche Anwender, Händler, aber auch Sponsoren von klinischen Prüfungen und andere dazu verpflichtet, Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit Medizinprodukten aufgetreten sind, sowie in Deutsch-

land durchgeführte Rückrufe unverzüglich dem BfArM zu melden. Ein Vorkommnis ist dabei definiert als jede Funktionsstörung, jeder Ausfall oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinproduktes sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte. Viele mit Medizinprodukten assoziierte Komplikationen, die zwar ggf. üblich sind, deren Häufigkeit aber durchaus für die Qualität eines Medizinproduktes maßgeblich ist, müssen nach dieser Definition nicht gemeldet werden. So führt selbst der Riss eines Brustimplantates in der Regel „lediglich“ zu einer Revision, sodass hinsichtlich der Meldepflicht ein Interpretationsspielraum besteht.

Das BfArM hat die Aufgabe, alle Meldungen zentral zu erfassen, auszuwerten und zu bewerten. Die Ergebnisse der Bewertungen werden den zuständigen Landesbehörden mitgeteilt, die dann weitere Maßnahmen auch gegenüber den Herstellern ergreifen.

Obwohl durch die CE-Kennzeichnung Medizinprodukte europaweit vertrieben werden können, werden die Risikodaten zunächst nur national erfasst. Von allen erfassten Meldungen des BfArM stammen 16% direkt von den Anwendern, der größte Teil aller Meldungen trifft über die Hersteller beim BfArM ein. Insgesamt ist bei den Meldungen, vergleichbar der Situation bei Arzneimitteln, sicher von einem *underreporting* von Störwirkungen auszugehen. Eine besondere Verantwortung, Störwirkungen zu melden, liegt bei den Ärzten, denn ihnen fällt ein Produktfehler häufig zuerst auf.

### 16.2.6 Medizinprodukteregister

Ergänzend zu klinischen Studien kommt Registern im Hinblick auf die Sicherheitsüberwachung eine Bedeutung zu. Dies gilt insbesondere für Medizinprodukte der Risikoklasse III und hier vor allem für implantierbare Medizinprodukte.

In diesem Kontext ist zwischen zwei Zielen von Registern zu trennen: Zum einen sollen die Register bei allen implantierten Medizinprodukten der Identifizierung und Auffindbarkeit der betroffenen Patienten dienen. Hierdurch soll gewährleistet werden, dass die betroffenen Patienten bei Bekanntwerden von Schäden am jeweiligen Medizinprodukt umgehend informiert und entsprechend versorgt werden können. Diese Rückverfolgung vom Anwender (z. B. dem Krankenhaus) zum Patienten ist bereits durch die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung geregelt. Allerdings existieren hier Informationsdefizite und in der Folge Defizite in der Umsetzung. Im Sinne des Patientenschutzes muss gewährleistet werden, dass betroffene Patienten auch wirklich umgehend informiert werden – hier sind insbesondere die Krankenhäuser in der Pflicht. Im Rahmen der Information über die fehlerhaften Brustimplantate ist deutlich geworden, dass erheblicher Verbesserungsbedarf besteht: Erst nach mehreren Wochen konnte die Zahl der betroffenen Frauen abgeschätzt werden.

Eine weitere Bedeutung haben Register hinsichtlich der Erfassung seltener und mit einer langen Latenzzeit auftretender Störwirkungen (Nebenwirkungen, Schäden etc.) durch Gesundheitstechnologien allgemein, auch durch Medizinprodukte. Um



diese seltenen Ereignisse valide beurteilen zu können, sind an die Einrichtung und Pflege der Register allerdings hohe methodische Anforderungen zu stellen, die häufig unterschätzt werden. Insbesondere ist es zur Beantwortung vieler Fragestellungen erforderlich, dass die entsprechenden Daten vollständig erfasst wurden. Vollständigkeit bezieht sich dabei auf die verwendeten Medizinprodukte bei einer vorher genau definierten Population. Ebenso sind die Fragen, die mittels einer Auswertung der zu erhebenden Daten beantwortet werden sollen, vorher festzulegen. Des Weiteren ist zu gewährleisten, dass die gewonnenen Informationen in den Risikobewertungsprozess der Behörden einbezogen und die Ergebnisse kommuniziert werden.

Spezifische Anforderungen werden bei Medizinprodukten an die exakte Identifizierbarkeit eines Produkts gestellt. Hierzu sind u. a. Angaben zu Artikelnummer, Modellbezeichnung, Hersteller und Seriennummer notwendig, weiterhin müssen Veränderungen dieser Angaben durch etwaige Vertriebswege berücksichtigt werden.

## 16.3 Medizinprodukte und SGB V

Im SGB V sind Medizinprodukte verschiedenen Versorgungs- und Regelungsbereichen zugeordnet. Hierzu gehören Hilfsmittel, Sachkosten, Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB), Zusatzentgelt, DRG (hier Sachkostenanteil), Sprechstundenbedarf, Verbandmittel, Investitionskosten und arzneimittelähnliche Medizinprodukte gemäß der Richtlinie nach § 92 SGB V. In Abbildung 16–1 und 16–2 sind die verschiedenen Versorgungsbereich mit den zugehörigen Regelungen schematisch dargestellt.

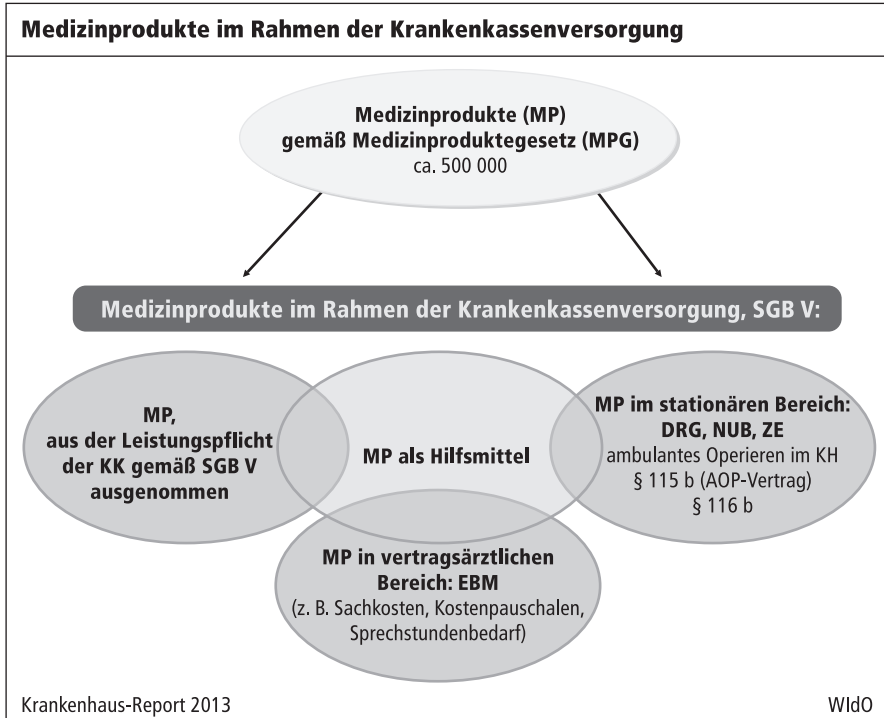
Eigene spezifische Regelungen wie etwa bei Arzneimitteln enthält das SGB V zu Medizinprodukten nicht. Eine Ausnahme stellt der im Rahmen des Versorgungsstrukturgesetzes neu geschaffene § 137e SGB V dar. Hiernach ist vorgesehen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bei Methoden, die das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, deren Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, das Bewertungsverfahren aussetzen und eine Richtlinie zur Erprobung der Methode beschließen kann, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Besonders bemerkenswert ist, dass hier durch den Gesetzgeber auch die Möglichkeit geschaffen wurde, dass Hersteller von Medizinprodukten einen Antrag auf Beratung stellen können; allerdings müssen sie sich dabei verpflichten, einen angemessenen Anteil der Kosten der wissenschaftlichen Begleitung zu übernehmen.

*Unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c können Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode...beschließt. [§ 137e Abs. 7 SGB V]*

Dieser Absatz macht aber gleichermaßen deutlich, dass hier nicht das neue Medizinprodukt auslösend ist, sondern die Neue Untersuchungs- und Behandlungsme-



Abbildung 16–1



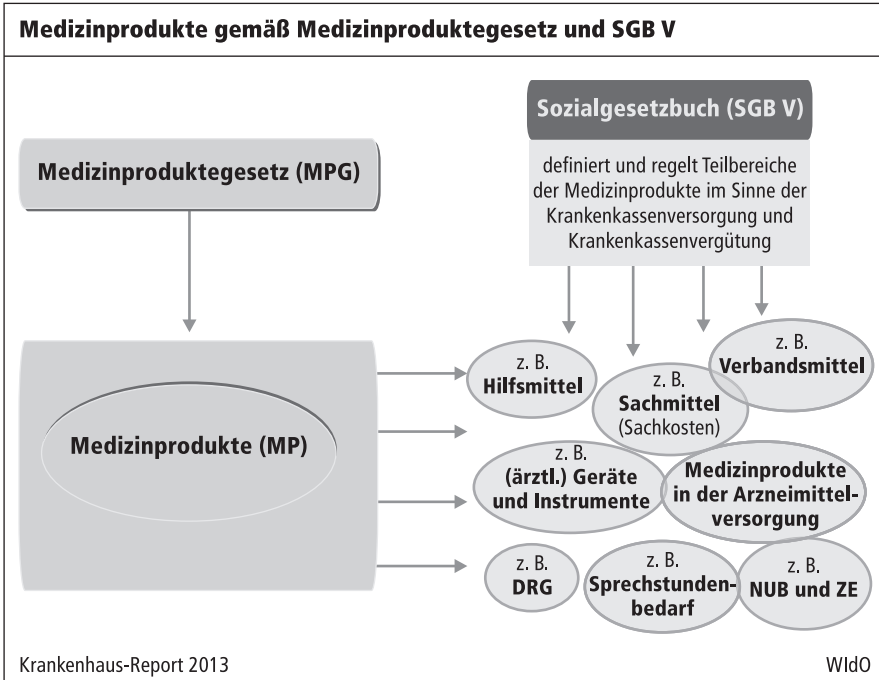
thode, die maßgeblich durch dieses Medizinprodukt erst ermöglicht wird. Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet und berät also nicht das Nutzen- und Schadenpotenzial neuer Medizinprodukte, sondern das neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

Grundsätzlich gibt das SGB V vor, dass die Qualität und Wirksamkeit der Leistungen, welche die Krankenkassen den Versicherten zur Verfügung stellen, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen haben und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen müssen [§ 2 SGB V]. Außerdem gilt das sogenannte Wirtschaftlichkeitsgebot, wonach die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen [§ 12 SGB V].

Des Weiteren unterscheidet das SGB V zwischen dem vertragsärztlichen ambulanten Bereich und dem stationären Bereich. In ersterem gilt der sogenannte Erlaubnisvorbehalt [§ 135 SGB V], wonach Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung<sup>2</sup> nur erbracht werden dürfen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich mit bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Me-

<sup>2</sup> Gilt auch für die vertragszahnärztliche Versorgung, die hier aber nicht weiter betrachtet wird.

Abbildung 16–2



methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung anerkannt hat.

Für den stationären Bereich gilt der sogenannte Verbotsvorbehalt, wonach eine Leistung gemäß SGB V zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, solange sie nicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ausgeschlossen wurde. Aber auch für den stationären Bereich gelten die grundsätzlichen Regelungen der §§ 2 und 12 SGB V. Gemäß § 137c SGB V gilt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Leistung über einen entsprechenden Richtlinienbeschluss ausschließen kann, wenn die Überprüfung einer Methode erbringt, dass der Nutzen nicht hinreichend belegt ist und die Methode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist. Die Leistung darf dann nicht mehr zu Lasten der Krankenkasse erbracht werden. Einzige Ausnahme stellt die sogenannte Nikolauskonstellation gemäß § 2 Absatz 1a SGB V dar. Durch diese Regelung soll gewährleistet werden, dass Patienten mit lebensbedrohlichen Erkrankungen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch Leistungen beanspruchen können, für die eben diese Bedingungen nicht erfüllt sind.

Durch die Regelung wird aber auch deutlich, dass grundsätzlich auch stationär erbrachte Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen.

### 16.3.1 Medizinprodukte und (Neue) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Bei der Darstellung der Regelung sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich wird deutlich, dass diese sich nicht etwa speziell auf Medizinprodukte beziehen, sondern auf sogenannte „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ bzw. auf „Methoden“. Unter Methoden werden hier alle Verfahren oder Gesundheitstechnologien zusammengefasst, die nicht einer medikamentösen Therapie entsprechen. Der Einsatz eines Medizinproduktes – maßgeblich oder nicht maßgeblich – kann, muss aber nicht Teil des Verfahrens sein.

Beinhaltet eine neue Methode ein Medizinprodukt oder ist sie sogar maßgeblich dadurch geprägt, ist die Marktzulassung des Produktes, ausgedrückt durch die CE-Kennzeichnung, die alleinige zwingende Voraussetzung für eine Kostenübernahme durch die Krankenkassen. Weitere Unterschiede macht das SGB V nicht zwischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die alle Interventionen mit Ausnahme von Arzneimitteltherapien umfassen, und der Verwendung von Medizinprodukten.

### 16.3.2 Vergütung

Im stationären Bereich sind die Sachkosten (zu denen auch die Kosten für Medizinprodukte zählen) in den DRG (Diagnosis-Related Group)-Pauschalen enthalten. Sollen neue, teurere Medizinprodukte, die bisher nicht im DRG-System berücksichtigt sind, zusätzlich vergütet werden, stellen die Krankenhäuser entsprechende Anträge mit dem langfristigen Ziel, die jeweilige DRG zu ändern resp. aufzustocken.

Bedingt das neue Medizinprodukt auch eine „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode“, stellen die Krankenhäuser üblicherweise die im Beitrag von Dettloff et al. (Kapitel 9 in diesem Band) beschriebenen Anträge im Rahmen des Verfahrens nach § 6 Krankenhausentgeltgesetz.

Seitens des Gesetzgebers soll über die Regelungen für den stationären Bereich sichergestellt werden, dass Patienten vom Fortschritt in der Medizin profitieren und ihnen keine wertvollen Innovationen vorenthalten werden. Implizit wird ein Vorteil der neuen Methoden angenommen, die Risikoaspekte sind demgegenüber zweitrangig. Vor dem Hintergrund, dass die Neuregelung des § 137c SGB V den Ausschluss einer bereits in der Krankenhausversorgung eingeführten Methode noch einmal erschwert hat (G-BA muss den Nichtnutzen oder Schaden nachweisen), wiegt die Tatsache, dass ein Nutznachweis vor Einführung einer neuen Methode nicht erforderlich ist, besonders schwer.

Im vertragsärztlichen Bereich sind Sachkosten in der Regel nicht pauschaliert. Ist also ein neues Medizinprodukt teurer als ein bisheriges, werden die Kosten den Kassen in Rechnung gestellt. Die Ziffern im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) und auch die entsprechenden OPS (Operationen- und Prozedurenschlüssel)-Codes im Anhang des EBM sind oft eher unspezifisch, sodass hier nicht nur neue, teurere Medizinprodukte, sondern durchaus auch neue Verfahren subsummiert werden können. Werden die Krankenkassen nicht von sich aus aktiv, entfällt die formale Bewertung der Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, auch wenn diese nach § 135 eigentlich vorgesehen ist, und die „Innovationen“ diffundieren in die Versorgung.

## 16.4 Diskussion

### 16.4.1 Zulassung

Die in letzter Zeit in Fachkreisen und Medien geführte Diskussion um die Anforderungen an die Evaluation von Medizinprodukten bezieht sich insbesondere auf den Bereich der „Marktzulassung“, also der erforderlichen Prüfungen eines neuen Medizinproduktes, bevor es in den Verkehr gebracht wird (Challoner und Vodra 2011; Cohen und Billingsley 2011; Cohen 2011; Curfman und Redberg 2011; Fraser et al. 2011; Fraser et al. 2011; Freemantle 2011; Godlee 2011; Institute of Medicine 2011; Thompson et al. 2011; Wilmshurst 2011; Windeler et al. 2011). Eingangs wurde dargelegt, dass die bestehenden Regelungen insbesondere für Produkte der höchsten Risikoklassen (v. a. aktive implantierbare Medizinprodukte und Implantate) nicht ausreichend sind, da im Rahmen des Konformitätsverfahrens prospektiv vergleichende Studien nicht vorgeschrieben sind. Verbrauchern, Patienten, Ärzten und auch Kliniken ist nicht vermittelbar, wieso für solche Produkte andere Regelungen gelten als für Arzneimittel. So ist es vollkommen unverständlich, dass ein Medikament zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen durch eine Jahre dauernde vierphasige Prüfung geht (um Patienten nicht unnötigen Schaden zuzufügen), ein Gerät (Herzschrittmacher), das die gleiche Krankheit durch elektrische Stimulation behandelt, jedoch nur eine klinische Prüfung unter Ausschluss der (Fach-) Öffentlichkeit durchlaufen muss und anschließend durch eine Benannte Stelle die Marktfähigkeit attestiert bekommt (auf Grundlage von Daten, die wiederum der Öffentlichkeit nicht zur Verfügung stehen). Für diese Produkte, die ein erhebliches Schadenpotenzial bergen, ist eine an das Zulassungsverfahren für Arzneimittel angelehnte Vorgehensweise einzuführen, welche die Anforderungen für die durchzuführenden „wirklichen“ klinischen Studien regelt (Chimowitz et al. 2011; Cohen 2011; Dhruva et al. 2009; Godlee 2011; Kolata 2011; Thiele et al. 2012). Es mag immer Konstellationen geben, in denen Ausnahmen von der Forderung, prospektiv vergleichende Studien durchzuführen, erforderlich sind. Diese Ausnahmen können aber nicht die Grundlage dafür sein, dass die Anforderungen grundsätzlich so gering sind. In jedem Fall sind sie systematisch und nachvollziehbar zu begründen, sodass die Fachöffentlichkeit, aber auch die Patienten und Verbraucher die Entscheidungsprozesse nachvollziehen können. Diese Forderung ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass nur der geringste Teil der Medizinprodukte (ca. 2 %) der höchsten Risikoklasse zuzurechnen sind – eine Zahl, die in den Debatten gerne verschwiegen wird.

Unabhängig von „Zulassungsstudien“ sind die Anforderungen an die Vigilanzsysteme zu erfüllen, insbesondere um seltene und späte Störwirkungen erkennen zu können. Die Kliniken sind besonders in der Verantwortung, die Vorgaben der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung umzusetzen, die gewährleisten soll, dass Patienten, denen ein Medizinprodukt implantiert wurde, vollständig mit allen erforderlichen Daten erfasst und bei Bekanntwerden von Störwirkungen umgehend informiert werden.

Für Medizinprodukte der mittleren Risikoklassen ist eine Regelung mit Augenmaß zu finden, die auf der einen Seite nicht wertvolle Weiterentwicklungen unnötig einschränkt und auf der anderen Seite Patienten ausreichend vor der Anwendung unzureichend geprüfter Produkte und damit vermeidbaren Schäden schützt. Einer

der Wege könnte sein, für Medizinprodukte der mittleren Risikoklasse vor der Zulassung zumindest immer dann „wirkliche“ klinische Studien mit hinreichender Aussagekraft zu fordern, wenn diese Produkte eine Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode bedingen (also ein wirklich neues Verfahren, das im Hinblick auf Nutzen und Schaden gegenüber der herkömmlichen Vorgehensweise evaluiert werden muss). Auch hier gilt die Forderung, dass die Überlegungen und Abwägungsprozesse nachvollziehbar und für die Öffentlichkeit zugänglich hinterlegt werden müssen. Patienten können von neuen Medizinprodukten und kreativen Medizinprodukteherstellern durchaus profitieren, aber sie können – wie an vielen Beispielen zu sehen ist – auch Schaden durch Innovationen erleiden. Sie haben ein Anrecht darauf, vor klinisch ungeprüften Innovationsbestrebungen aus primär wirtschaftlichen und marktstrategischen Interessen der Hersteller geschützt zu werden.

Medizinprodukte der Risikoklasse I bedürfen in aller Regel keiner klinischen Studien vor und nach der Markteinführung. Hier ist allerdings die allgemeine Kritik an den bestehenden Regelungen zu berücksichtigen, die sich insbesondere auf mangelnde Transparenz und heterogene Vorgehensweise bezieht.

#### **16.4.2 Kostenerstattung**

Explizite Regelungen für die Kostenerstattung von Medizinprodukten, die eine Prüfung der Angemessenheit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit umfassen, sind nicht vorgesehen. Der Einsatz neuer Medizinprodukte in der stationären Versorgung fällt nur dann auf, wenn durch diese erhebliche Mehrkosten verursacht werden und die Krankenhäuser Sonder- und Zusatzentgelte vor allem über das sogenannte NUB-Verfahren beantragen. Dadurch wird zwar für ausgewählte Methoden eine Bewertung im Sinne eines „schnellen Health Technology Assessments“, also einer verkürzten Nutzen- und Schadenbewertung angestoßen, jedoch sind die dabei gewonnenen Erkenntnisse nur von begrenzter Reichweite. Diese durch den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes regelmäßig erstellten Methodenbewertungen decken zum einen nur den Teil der neuen Verfahren und damit neuen Medizinprodukte ab, die aus Kostengründen beantragt werden. Zum anderen finden die entsprechenden Gutachten derzeit fast ausschließlich im Rahmen von Budgetverhandlungen der Krankenkassen vor Ort Verwendung und stehen z. B. Anwendern von Medizinprodukten (Ärzten und Kliniken) nicht als Informationsquelle zur Verfügung. Die Limitationen dieses Bewertungsverfahrens sind auch an folgender zu beobachtenden Entwicklung zu erkennen: Unabhängig von der Bewertung des Medizinischen Dienstes hinsichtlich des Nutzen- und Schadenpotenzials und dem Stand der Evaluation werden diese Methoden jedes Jahr von einer steigenden Anzahl von Kliniken beantragt, um dann nach ca. vier bis fünf Jahren, oftmals früher, durch eine entsprechend geänderte DRG-Pauschale in die Versorgung aufgenommen zu werden. Bei den hier bewerteten Methoden handelt es sich um wirklich neue Verfahren, die in aller Regel auch den Einsatz von Medizinprodukten der höchsten Risikoklasse beinhalten. Werden billigere Medizinprodukte eingesetzt, so erhalten die Kassen hiervon keinerlei Kenntnis, obgleich der Einsatz von billigeren Medizinprodukten wie zum Beispiel Herzschrittmacher mit verminderter Batterielaufzeit oder Endoprothesen mit geringerer Standzeit etc. für den Patienten bei gleicher DRG-Vergütung ein höheres Risiko darstellen und der

Einkauf der günstigeren Produkte die Gewinnmarge der Krankenhäuser erhöht. Bei einem weitem Konkurrenzdruck zwischen Krankenhäusern kann dies neben der Patientengefährdung auch zu wirtschaftlichem Schaden für die Firmen führen, die qualitativ hochwertige Produkte anbieten.

In diesen Situationen sind im Sinne des Patientenschutzes vor der Einführung der Produkte und Methoden in die „breite Versorgung“ aussagekräftige Studien erforderlich. Die Studien stellen dabei den ersten Schritt einer vergleichenden Beurteilung des Nutzens einer neuen Methode, resp. eines neuen Medizinproduktes dar. Nur wenn der Nutzen (auch weniger Nebenwirkungen) der neuen Verfahren dem der bisherigen überlegen ist, sind das Risiko eventuell auftretender bisher unbekannter Störwirkungen und ggf. höhere Kosten zu rechtfertigen. Vor dem Hintergrund der einleitend beschriebenen wirtschaftlichen Interessen einer starken Medizinprodukteindustrie und den eher großzügigen Zulassungsvoraussetzungen kommt der Bewertung des Nutzen- und Schadenpotenzials neuer Verfahren vor der Kostenerstattung besondere Bedeutung zu. Es wäre wünschenswert, die zur Verfügung stehenden Prozesse hinsichtlich ihrer Angemessenheit und Wirksamkeit zu überprüfen. Es muss bezweifelt werden, dass die im SGB V enthaltenen Regelungen zu „Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ den heutigen Anforderungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten noch gerecht werden.

## Literatur

- Challoner DR, Vodra WW. Medical Devices and Health – Creating a New Regulatory Framework for Moderate-Risk Devices. *N Engl J Med* 2011; 365 (11): 977–9.
- Chimowitz MI, Lynn M J, Derdeyn CP, Turan TN, Fiorella D, Lane BF, Janis LS, Lutsep HL, Barnwell SL, Waters MF, Hoh BL, Hourihane JM, Levy EI, Alexandrov AV, Harrigan MR, Chiu D, Klucznik RP, Clark JM, McDougall CG, Johnson MD, Pride GL Jr, Torbey MT, Zaidat OO, Rumboldt Z, Cloft HJ. Stenting versus aggressive medical therapy for intracranial arterial stenosis. *N Engl J Med* 2011; 365 (11): 993–1003.
- Cohen D, Billingsley M. Europeans are left to their own devices. *Br Med J* 2011; 342 d2748.
- Cohen D. Out of joint: the story of the ASR. *Br Med J* 2011; 342 d2905.
- Curfman GD, Redberg RF. Medical Devices – Balancing Regulation and Innovation. *N Engl J Med* 2011; 365 (11): 975–7.
- Dhruva SS, Bero LA, Redberg RF. Strength of study evidence examined by the FDA in premarket approval of cardiovascular devices. *JAMA*, 2009; 302 (24): 2679–85.
- Fraser AG, Krucoff MW, Brindis RG, Komajda M, Smith SC Jr. Commentary: International collaboration needed on device clinical standards. *Br Med J* 2011; 342 d2952.
- Fraser AG, Daubert JC, Van de Werf F, Estes NA III, Smith SC Jr, Krucoff MW, Vardas PE, Komajda M. Clinical evaluation of cardiovascular devices: principles, problems, and proposals for European regulatory reform. Report of a policy conference of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2011; 32 (13): 1673–86.
- Freemantle N. Commentary: Evaluating and regulating device therapy. *Br Med J* 2011; 342 d2839.
- Godlee F. The trouble with medical devices. *Br Med J* 2011; 342 d3123.
- Institute of Medicine. Medical devices and the public's health. The FDA 510(k) clearance process at 35 years. Report Brief July 2011.
- Kolata G. Study is ended as a stent fails to stop strokes. *New York Times* September 7, 2011.
- Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, Ferenc M, Olbrich HG, Hausleiter J, Richardt G, Hennersdorf M, Empen K, Fuernau G, Desch S, Eitel I, Hambrecht R, Fuhrmann J, Bohm M, Ebel H, Schneider



- S, Schuler G, Werdan K. Intraaortic Balloon Support for Myocardial Infarction with Cardiogenic Shock. *N Engl J Med* 2012; doi: 10.1056/NEJMoa1208410.
- Thompson M, Heneghan C, Billingsley M, Cohen D. Medical device recalls and transparency in the UK. *Br Med J* 2011; 342 d2973
- Wilmshurst P. The regulation of medical devices. *Br Med J* 2011; 342 d2822.
- Windeler J, Sauerland S, Ernst AS. Warum Medizinprodukte in Deutschland einer besseren Regulierung bedürfen. *Barmer GEK Gesundheitswesen* aktuell 2011; 152–66.