

NEUE MEDIZINPRODUKTE

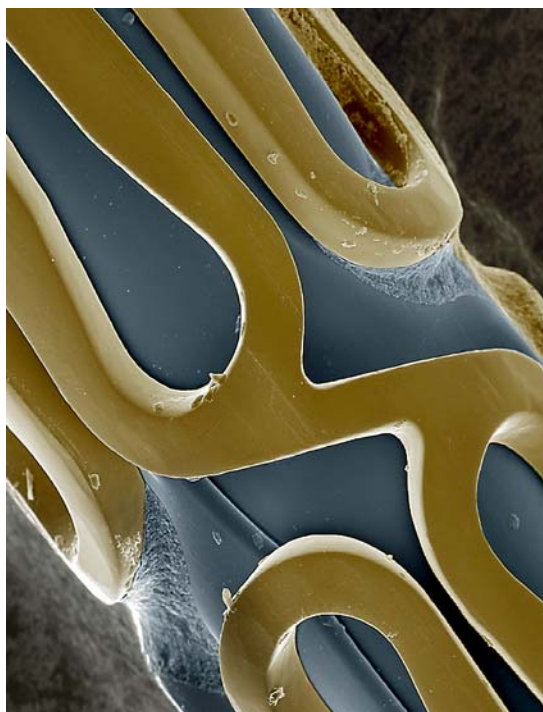
Unzureichende Datenlage

Insbesondere für Hochrisikoprodukte sind hochwertige klinische Studien zwingend erforderlich, um den Ansprüchen der Patientensicherheit gerecht zu werden.

Der Markt für Medizinprodukte wächst schnell und ist durch kurze Innovationszyklen geprägt. Immer wieder gelangen auch Produkte auf den Markt, bei denen sich ein Schadenspotenzial für Patienten erst nach ihrer Einführung in die Versorgung abzeichnet. Zunehmend erscheint fragwürdig, ob die geltenden gesetzlichen Regelungen für die Marktzulassung ausreichend sind, um Patienten vor Risiken und Schäden zu schützen. Das gilt vor allem für Medizinprodukte höherer Risikoklassen und für aktive, implantierbare Medizinprodukte. Denn die Skandale aus jüngster Zeit zeigen, dass Patienten durch unzureichend evaluierte Medizinprodukte Schaden erleiden können (1–3).

Eine Ursache dafür ist, dass das Gesetz für Medizinprodukte (MPG) aktuell keine klinische Prüfung vorsieht, die der von Arzneimitteln vergleichbar ist. Gemäß MPG ist für das „Inverkehrbringen“, also die Markteinführung, eines Medizinproduktes lediglich eine sogenannte CE-Kennzeichnung erforderlich. Der CE-Kennzeichnung liegt ein Konformitätsbewertungsverfahren zugrunde, das ausschließlich die medizinisch-technische Eignung des Produktes prüft. Erst seit der letzten Novelle des MPG (2010) ist vorgesehen, dass für die CE-Kennzeichnung von aktiven implantierbaren Medizinprodukten und von allen Medizinprodukten mit einem hohen Risikopotenzial klinische Prüfungen durchzuführen sind. Allerdings fehlen Vorgaben, welche methodischen Anforderungen diese Prüfungen erfüllen müssen. Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), wie bei Zulassung von Arzneimitteln, sind nicht vorgeschrieben.

Im Folgenden soll exemplarisch dargestellt werden, welche Datenlage bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB), die



Vergrößerte Darstellung eines Stents; RCT-Studien sind bei Markteinführung eines Medizinprodukts – anders als bei Arzneimitteln – nicht erforderlich.

maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruhen, zum Zeitpunkt der Einführung in die Versorgung vorliegt. Das Sozialgesetzbuch V enthält mit wenigen Ausnahmen keine eigenen Regelungen für Medizinprodukte, sie werden überwiegend den (neuen) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zugeordnet. Für solche NUB können die Krankenhäuser in den jährlichen Budgetverhandlungen Anträge auf Vereinbarung eines krankenhausesindividuellen Entgelts stellen.

Keine Beurteilung möglich

Für die Verfahren, welche bestimmte formale Kriterien erfüllen, kann ein krankenhausesindividuelles Entgelt vereinbart werden. Für diese Verfahren werden vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in Kooperation mit dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen Kurzgut-

achten auf Basis einer systematischen Recherche nach klinischen Studien erstellt. Darüber hinaus enthalten sie sozialmedizinische Empfehlungen für die Verhandler der Krankenkassen.

Im Jahr 2012 wurden 128 Anträge auf Vereinbarung eines krankenhausesindividuellen Entgelts gestellt, welche die formalen Voraussetzungen zur Verhandlung krankenhausesindividueller Entgelte erfüllten. Circa zwei Drittel der Anfragen betrafen nichtmedikamentöse Therapieverfahren und diagnostische Verfahren. In 36 Fällen handelte es sich um Verfahren, bei denen ein Medizinprodukt maßgeblicher Bestandteil des Behandlungsverfahrens war und gleichzeitig eine Anfrage von mehr als zehn Krankenhäusern vorlag (ein Hinweis für die breite Einführung in die Versorgung). Die *Tabelle* listet davon jene 15 Verfahren auf, die zum ersten Mal angefragt wurden. Dabei handelt es sich ausnahmslos um Verfahren mit Medizinprodukten, die der Hochrisikogruppe zugeordnet werden und für die Langzeitanwendung bestimmt sind.

Für den überwiegenden Teil der Verfahren gab es zum Zeitpunkt der Recherche (Februar 2012) keine aussagekräftigen Daten, die eine Beurteilung von Nutzen und Schaden der Anwendung der Produkte erlaubt hätten. Lediglich für die bronchiale Thermoplastie wurden drei RCTs identifiziert; für ein weiteres Verfahren (perkutane Mitralklappenanuloplastie mit Spange) wurde eine kleinere nichtrandomisierte kontrollierte Studie gefunden. Bei den übrigen Verfahren lagen keine Studien vor, die den Vergleich mit bereits bestehenden Behandlungsmöglichkeiten erlaubt hätten. Auch waren die vorliegenden Fallserien überwiegend so klein, dass sie nur als orientierend bezeichnet werden können. Für die Produktgruppe der medikamentenbeschichteten Stents zur Behandlung von Läsionen der supraaortalen Arterien konnte nicht einmal eine CE-Zertifizierung identifiziert werden. Das heißt, selbst die minimalen Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme des Produkts gemäß MPG waren nicht er-

Foto: SPT/Agentur Focus

füllt. Lediglich für fünf Verfahren ergab die Recherche laufende RCTs, so dass nach Abschluss dieser Studien eine verlässliche Bewertung der Verfahren erwartet werden darf. Die Ergebnisse dieser Studien sollten daher vor einer breiten Einführung in die Versorgung abgewartet werden.

Klinische Studien notwendig

Auch für Verfahren, die bereits seit mehreren Jahren angefragt werden, ist die Datenlage in den meisten Fällen nicht ausreichend für eine belastbare Bewertung. Ein Beispiel dafür sind sogenannte bioaktive Coils, für die ein krankenhausesindividuelles Entgelt bereits seit 2007 beantragt wird. Bioaktive Coils werden als Alternative zur offenen Operation in der endovaskulären Behandlung von Aneurysmen, vorwiegend der Hirngefäße, eingesetzt. Bisher wurde lediglich ein laufender RCT identifiziert, dessen finale

Auswertung 2015 erwartet wird. Ein weiterer RCT wurde kürzlich aufgrund mangelnder Patientenrekrutierung vorzeitig gestoppt.

Insgesamt zeigt dieser Überblick, dass Verfahren, bei denen ein Medizinprodukt maßgeblich zur Behandlung gehört, überwiegend ohne ausreichende Kenntnis über Nutzen und Schaden in die Versorgung eingeführt werden. Dabei handelt es sich nicht etwa um geringfügige Modifikationen bereits etablierter Verfahren, sondern um Anwendungen mit in der Regel neu eingeführten Medizinprodukten. Vor allem für Hochrisikoprodukte sind aber hochwertige klinische Studien zwingend erforderlich, um den Ansprüchen der Patientensicherheit gerecht zu werden. Auch der derzeitige Verordnungsentwurf der EU-Kommission mit seinen Vorschlägen für eine bessere Überwachung von Medizinprodukten greift

zu kurz, da weiterhin klinische Studien nicht vorgeschrieben sind. Unterschiedliche Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln und Hochrisiko-Medizinprodukten sind angesichts der jüngsten Medizinprodukte-Skandale nicht mehr vertretbar. ■

Dr. rer. nat. **Annegret Herrmann-Frank**

Dr. med. **Monika Lelgemann**,

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, Bereich Evidenzbasierte Medizin

LITERATUR

1. Cohen D: Out of joint: the story of the ASR. *Br Med J* 2011; d2905.
2. 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; 13: 1673–86.
3. Hibbeler B: Fehlerhafte Brustimplantate: Tausende Frauen in Deutschland betroffen. *Dtsch Arztebl* 2012; 3: 76–7.

TABELLE

Neu bewertete Verfahren im Rahmen der Begutachtung „Neue Untersuchungs- und Behandlungsverfahren“ (InEK 2012)

Angefragte Verfahren bzw. Medizinprodukte (MP)	Identifizierte MP mit CE-Kennzeichnung	Therapiestudien abgeschlossen		Patienten	Therapiestudien laufend
	Anzahl	Anzahl	Studien-design	Anzahl	Anzahl RCTs
Kardiologie					
Subkutan implantierbarer Kardioverter-Defibrillator	1	3	einarmig	92	1
Koronarstent, medikamentefreisetzend, komplett bioresorbierbar	1	2	einarmig	131	2
Perkutane Mitralklappenanuloraphie mit Spange	1	2	1 × einarmig/ 1 × CT	30/ I = 36; K = 17	–
Apico-aortales, klappentragendes Conduit	1	1	EFB	1	–
Pneumologie					
Lungenvolumenreduktion durch Einlage von Coils	1	2	einarmig	27	1
Bronchiale Thermoplastie	1	5	3 × RCT ^a	I = 263, K = 171	–
Neurologie					
Medikamentenbeschichtete Stents zur Behandlung von Läsionen der supraaortalen Arterien	0	entfällt ^b	entfällt ^b	entfällt ^b	–
Intraaneurysmales hämodynamisch wirksames Implantat zur endovaskulären Behandlung intrakranieller Aneurysmen	1	3	einarmig (2 × EFB)	23	–
Gastroenterologie					
Ösophagusphinkterimplantat, magnetisch	1	1	einarmig	44	–
Aszitesbehandlung mittels einer vollimplantierbaren Pumpe	1	2	EFB	2	1
Andere					
Implantation eines Stents in Becken- und Beinvenen	1	0 ^c	entfällt	entfällt	–
Endovaskuläre Implantation/Reparatur einer Stent-Prothese mittels Endostapler	1	2	einarmig	176	–
Hypoglossusnerv-Stimulationssystem zur Behandlung des obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms	3	5	einarmig	90	2
Therapie der Skoliose mittels magnetisch-kontrollierter Stangen	1	2	einarmig	16	–
Keratoprothese, biologisch beschichtet	0 ^d	0	entfällt	entfällt	–

Alle aufgeführten Medizinprodukte sind der Hochrisikogruppe zuzuordnen.

EFB: Einzelfallbericht; I: Intervention; K: Kontrolle; (R)CT: (randomisierte) prospektive kontrollierte Studie

a: + 2 Folgestudien; b: Kein Produkt mit CE-Kennzeichnung identifiziert; c: Suche ausschließlich nach kontrollierten Studien; d: Patientenindividuelle Anfertigung