

Unerprobte Erprobung – Neue Realitäten: die Nutzen- bewertung für Medizinprodukte nach dem § 137h SGB V

Die Nutzenbewertung für Medizinprodukte bringt einen Umbruch für Versorgungsleistungen im stationären Bereich. Besonders herausfordernd sind die neuen Erprobungsregelungen. Abzuwarten bleibt, welche Folgen dies auf die Einführung von Innovationen haben wird.



© BillionPhotos.com – Fotolia

Bereits seit 2012 ist mit der Einführung der Erprobungsregelung für Medizinprodukte (MP) im Rahmen des § 137e SGB V die Nutzenbewertung auch für Medizinprodukte fest im Zulassungs- und Erstattungskanon verankert. Ursprünglich zielte die Regelung auf den Genehmigungsvorbehalt für den ambulanten Sektor und schuf erstmals die Möglichkeit für Medizinproduktehersteller, in Eigeninitiative neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB), die maßgeblich auf dem Einsatz eines MP beruhen, der (Nutzen-) Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuß (G-BA) zuzuführen. Soweit der G-BA auf Grundlage seines aktuellen Erkenntnistandes für eine neue Methode feststellt, dass ihr Nutzen als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, kann er die Erprobung im Rahmen einer Studie veranlassen. Die Overhead-Kosten einer Erprobung für die vom G-BA zu beauf-

tragende wissenschaftliche Begleitung und Auswertung werden auf 500 000 Euro pro Jahr bei einer Laufzeit von in der Regel bis zu zwei Jahren geschätzt. Sie müssen gemäß § 137e Absatz 6 SGB V in angemessenem Umfang von den betroffenen Medizinprodukteherstellern übernommen werden [1].

Bislang war die „Erprobung“ bereits Teil des sogenannten Bewertungsverfahrens des G-BA im Rahmen der §§ 135 (ambulanter Sektor) oder 137c (Krankenhausbereich): Unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens konnte die Erprobung veranlasst werden. Der unbestimmte Rechtsbegriff des „Potenzials“ ist seither in der Fachdiskussion: Bei der für den G-BA vorzunehmenden Überprüfung des Potenzials möchte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) - dieses bewertet das Erprobungspotenzial von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für beim G-BA eingereichte Anträge nach § 137e Abs. 7 SGB V – im Vergleich zur Nutzenbewertung deutlich niedrigere Evidenzanforderungen gelten lassen. Wirkprinzip und vorliegenden Erkenntnisse der Behandlungsalternative müssen demnach erwarten lassen, dass aufwändigere, invasivere oder nicht erfolgreiche Methoden ersetzt werden können, weil die neue Methode weniger Nebenwirkungen hat, eine messbare Verbesserung der Behandlung erreicht oder in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglicht. Zudem müssen aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen belegen, dass überhaupt eine Erprobungs-Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Mit dem seit 1. Januar geltenden § 137h SGB V wurde die Pflicht zur Übermittlung von Informationen an den G-BA für Krankenhäuser eingeführt, die erstmalig beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) eine

NUTZENBEWERTUNG

NUB-Anfrage für eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit einem Medizinprodukt der höchsten Risikoklassen stellen. Der neu geschaffene Paragraph rekuriert dabei auf den §137e: Stellt der G-BA nämlich fest, dass die Erkenntnislage für eine Beurteilung der Methode nicht ausreicht, entscheidet er über die Durchführung einer Erprobung (nach §137e), um die fehlenden Erkenntnisse zu generieren – betroffene Medizinproduktehersteller werden einbezogen. Krankenhäuser, welche die neue Methode unter Anwendung des Medizinprodukts hoher Risikoklasse erbringen wollen, werden zur Teilnahme an der Erprobung verpflichtet. Die Bundesregierung schätzt, dass jährlich etwa 20 neue Methoden dieser Frühbewertung des G-BA unterliegen werden.

Erprobungsverfahren nach § 137e SGB V

Tatsächlich sind seit Einführung der Erprobungsregelung erst wenige Entscheidungen gefallen (bzw. veröffentlicht) worden (► Tab.1). Darüber hinaus sollen weitere Entscheidungen bezüglich eines Potenzials im G-BA gefallen sein, die aber noch nicht zur einem Beschluss bezüglich der Aufnahme von Beratungen geführt haben und damit nicht veröffentlicht wurden (wie z. B. der bereits im Oktober 2013 vom G-BA gefällte Beschluss über die Anerkennung des Potenzials für einen Genexpressionstest – Genomic Health für den Oncotype DX Test) [3]. Ebenso werden wegen der vorgeschriebenen Vertraulichkeit auch keine Negativvoten des G-BA zu Methoden veröffentlicht.

Das Antrags- und Bewertungsverfahren ist inhaltlich und zeitlich äußerst aufwändig. Der G-BA geht selber von 13 – 27 Monaten Verfahrensdauer („unter optimalen Bedingungen“) aus. Bisherige Erfahrungen lassen jedoch eher vermuten, dass bereits die Vorlaufzeit bis zum Beginn einer Erprobungsstudie deutlich länger sein dürfte (► Tab.2).

Frühbewertungsverfahren nach § 137h SGB V

Ein NUB-Antrag und die Übermittlung der erforderlichen Unterlagen zu Medizinprodukten mit hoher Risikoklasse, die im Krankenhaus bei der neuen Methode zur Anwendung kommen sollen, erfolgt „im Benehmen“ mit dem Hersteller des MP. Weist die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf (Beratung durch den G-BA hierzu ist kostenfrei möglich), gibt der G-BA innerhalb von zwei Wochen im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der NUB vorsehen, sowie den jeweils betroffenen MP-Herstellern einen Monat lang Gelegenheit, weitere Informationen an ihn zu übermitteln. Der G-BA nimmt auf Grundlage der übermittelten Informationen innerhalb von drei Monaten eine Bewertung vor, (► Abb. 1) ob

- der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist,
- der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medi-

10. Juli 2014

Nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischen Tests
Hyperbare Sauerstofftherapie bei Hörsturz
Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentzündung,
Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft

16. April 2015 und am 6. August 2015

Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei Ulcus cruris venosum
Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei diabetischem Fußulkus
Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa

17. September 2015

Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms

21. Januar 2016

Positronenemissionstomographie (PET)/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen

Tab. 1: Bisherige Praxis von §137e (Einleitung von Verfahren nach Antrag durch Hersteller) Quelle: Gemeinsamer Bundesausschuss.

zinprodukts das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, oder die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist. Im günstigsten Fall erfolgt eine positive Bewertung und Hersteller sowie Krankenhaus können sich bei der NUB-Bearbeitung durch das InEK vermutlich unterstützt sehen (Voraussetzung dort: die neue Methode ist im DRG-System kostendiskriminativ). Im ungünstigen Fall scheidet das neue Produkt aus dem Erstattungskanon vollkommen aus. Wie die bei einer Potenzialfeststellung sich ergebende Erprobung aussehen könnte, kann an Hand des o. g. Zeitablaufs nur abgeschätzt werden. Da die Bewertung der neuen Methoden nach § 137h SGB V nur dem G-BA obliegt, kann nach Meinung der Bundesregierung auch noch nicht näher quantifiziert werden, wie hoch der Anteil derjenigen Methoden sein wird, die nach Bewertung des G-BA einer Erprobung nach § 137e SGB V bedürfen. Damit kann auch nicht abgeschätzt werden, welcher Aufwand für MP-Hersteller in Folge dieser Neuregelung entstehen wird [4]. Man kann bereits heute vermuten, dass die administrativen Hürden hoch liegen und Kosten-Aufwände von ca. 3000 bis 5000 Euro je Teilnehmer für mittelgroße Studien mit 100 bis 500 Teilnehmern [5] entstehen, die der Hersteller des MP oder Anbieter der Methode zu tragen haben wird. Zeitlich wird sich die Einführung von Innovationen voraussichtlich deutlich verlangsamen, für kleine und mittelgroße MP-Hersteller eventuell verunmöglichlichen.

NUB-NOG – statt AMNOG?

Der zusätzliche Aufwand für die einzelnen Krankenhäuser wird sich dabei im Wesentlichen auf die Übermitt-

lung bereits vorhandener Unterlagen beschränken, denn es liegt auch bereits bisher im Pflichtenkreis des Krankenhauses, sich vor der erstmaligen Anwendung einer neuen Methode einen Überblick über den Stand der vorhandenen Evidenz zu verschaffen. Ausgehend von der Schätzung, dass jährlich etwa 20 neue Methoden der Frühbewertung des G-BA unterfallen können und jeweils bereits das erste anfragende Krankenhaus gemeinsam mit dem Medizinproduktehersteller die erforderlichen Informationen zusammenstellen und übermitteln wird, dürften Fallzahl und Gesamtbelastung in einem niedrigen Bereich liegen [6]. Für den G-BA entsteht ein Erfüllungsaufwand für die Durchführung der Frühbewertung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden mit einem Medizinprodukt der höchsten Risikoklassen (§ 137h Absatz 1 SGB V), die erstmalig in der stationären Versorgung angewandt werden. Nach erster Einschätzung des G-BA beläuft sich der durchschnittliche Erfüllungsaufwand der Geschäftsstelle für die Durchführung eines Bewertungsverfahrens über den gesamten Zeitraum gesehen (einschließlich etwaiger Erprobung und abschließender Entscheidung) auf etwa 100 000 Euro. Ausgehend von der Schätzung der Bundesregierung, dass jährlich etwa 20 neue Methoden der Frühbewertung des G-BA unterfallen können, entsteht ein durchschnittlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa zwei Millionen Euro. Weiterer Erfüllungsaufwand kann sich für den G-BA aus den Overhead-Kosten etwaiger Erprobungen für die vom G-BA zu beauftragende wissenschaftliche Begleitung und Auswertung ergeben, soweit diese nicht gemäß § 137e Absatz 6 SGB V von den betroffenen Medizinprodukteherstellern übernommen werden.

Szenarien

Letztlich wird erst die Praxis zeigen, wie das Verfahren konkret durchgeführt wird. Zum jetzigen Zeitpunkt sind verschiedene Szenarien vorstellbar, die insbesondere den beteiligten Leistungserbringern und den Herstellern betroffener Medizinprodukte Unbehagen bereiten dürften. Zwei Beispiele:

1. Krankenhäuser stellen eine für den § 137h relevante NUB-Anfrage, der G-BA bewertet die Methode und stellt ein Potenzial, jedoch keinen Nutzen fest. Derweil bescheidet das InEK der angefragten neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode „Status 2“ (Nicht-Vorliegen der Kriterien der NUB-Vereinbarung), jetzt und bei künftigen Anfragen. Der G-BA entscheidet sich für eine Richtlinie zur Erprobung der betreffenden Methode gemäß § 137e SGB V. Der Hersteller des mit der Methode assoziierten Medizinprodukts ko-finanziert die Studie. Gleichwohl ist eine angemessene Vergütung im Rahmen der Versorgung während der Erprobung möglicher Weise nicht gegeben. Selbst bei letztlich positiver Nutzenbewertung der Methode wird der Hersteller einen nicht unerheblichen finanziellen Aufwand eingehen müssen, ohne Garantie dafür, dass das Medizinprodukt (nach Abschluss der Erprobung) in einem betriebswirtschaftlich rentablen Umfang von den Leistungserbringern nachgefragt und bezahlt wird. Denn ohne NUB Status 1 wird im hier diskutierten Fall das betroffene Medizinprodukt den regulären Wettbewerbs- und Kalkulationsmechanismen des DRG-Systems unterworfen. Dies ist ein weiterer Unterschied zur frühen Nutzenbewertung für Arzneimittel nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG): Durchläuft eine phar-

	Zeit (in Monaten)	kumuliert
Antragsverfahren		
Vorbereitung des Antragstellers	2	2
Beratungsgespräch beim G-BA	1	3
Antragserarbeitung	3	6
Entscheidung des G-BA	3	9
Aufnahme von Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie	3	12
Einschätzungs- u. Stellungnahmeverfahren		
Entwicklung Fragebogen	1	13
Einholung erster Einschätzungen, Ermittlung stellungnahmeberechtigter Medizinproduktehersteller sowie an der Beteiligung an einer Erprobung interessierter Medizinproduktehersteller und wirtschaftlich interessierter Unternehmen – Aufforderung zur Meldung	1	14
Antwortzeit	1	15
Richtlinien-Verfahren		
Richtlinien-Entwurf und Veröffentlichung	3	18
Kostenübernahme-Erklärung	während dieser Zeit	18
Antwortzeit (Stellungnahmen)	1	19
Entwicklung der endgültigen Richtlinie	3	22
Veröffentlichung der Richtlinie und Genehmigung BMG	2	24
Kontrahierung der wissenschaftlichen Organisation (Ausschreibung)	8	32
Studie		
Vorbereitung – Beginn der Erprobungsstudie	3	35

Tab. 2: Zeitlicher Ablauf eines §137e-Verfahrens Quelle: IGES – eigene Schätzung.

NUTZENBEWERTUNG



Abb.1: Relevanz – Bedingungen für die Anwendung von § 137h SGB V (nach Medizinproduktmethoden-Bewertungsverordnung – MeM-BV
Quelle: IGES - eigene Darstellung.

mazeutisches Unternehmen die Nutzenbewertung ihres Produkts erfolgreich, wird der Preis des Medikaments (bzw. werden Rabatte) verhandelt.

2. Der G-BA bewertet eine Methode und stellt ein Potenzial, jedoch keinen Nutzen fest. Zusätzlich entscheidet er sich für eine Richtlinie zur Erprobung der betreffenden Methode gemäß § 137e SGB V. Krankenhäuser, welche die Methode zu Lasten der GKV erbringen wollen, müssen sich an der Erprobung beteiligen. Zur Durchführung der Erprobung werden zu einem bestimmten Zeitpunkt die Kliniken bestimmt werden müssen. NUB-Anfragen können jedenfalls jährlich gestellt werden, in der Regel mit steigenden Zahlen von anfragenden Zentren bei positiv beschiedenen Methoden. Es ist derzeit nicht abzusehen, ob und wie weitere Zentren gegebenenfalls eingeschlossen werden könnten. Innovationen blieben gegebenenfalls in den ersten Jahren auf wenige Studienzentren begrenzt.

Zusammenfassung

Zusammenfassend stellt die neue Regelung einen Umbruch im stationären Sektor in Deutschland dar. Erstmals werden aus einem ökonomisch induzierten Vorgang heraus (NUB-Anfragen) Methoden mit Hochrisiko-Medizinprodukten systematisch einer Nutzenbewertung unterzogen, die letztlich nicht ökonomische Abstufungen zum Ergebnis hat, sondern die Grundsatzfrage der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Dies steht im Gegensatz zu Vorgehensweisen einiger europäischer Nachbarländer, in denen abgestufte Vorgehen möglich sind. Dabei ist ein Kernelement der neuen Regelung im § 137h SGB V, die Erprobung nach § 137e SGB V, selbst noch nicht erprobt. Es besteht eine nicht geringe Wahrscheinlichkeit, dass Innovationen auf Basis von (Hochrisiko-) Medizinprodukten nur noch langsam beziehungsweise verzögert in die deutsche Versorgungslandschaft gelangen. Nicht zuletzt liegt dies an den noch vielen offenen Punkten des Verfahrens, die die Medizinproduktehersteller zögern lassen könnten, Deutschland als primären Markt beizubehalten.

Ein ähnlicher Beitrag ist in der Februarausgabe (1/2016) mt-medizin und technik erschienen

Alle Literaturstellen können Sie auf unserer Homepage einsehen:
www.dzkgf.de > Zeitschrift > Aktuelles Heft

PROF. DR. MED. THOMAS KERSTING MBA

IGES Institut GmbH
Friedrichstraße 180
10117 Berlin
Tel.: 030-23080943
E-Mail: Thomas.Kersting@iges.com

MICHAEL WEIßER

AiM Assessment in Medicine GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Loerrach
Tel.: 07621 705 105 10
E-Mail: michael.weisser@assessment-in-medicine.de



PROF. DR. MED. THOMAS KERSTING MBA



MICHAEL WEIßER