



AUS DEM NETZWERK EVIDENZBASIERTE MEDIZIN

Sicherheit von Medizinprodukten

Wo bleibt der Patientenschutz?

**VON OLAF WEINGART UND DAGMAR LÜHMANN IM AUFTRAG DES
NETZWERKS EVIDENZBASIERTE MEDIZIN E.V. (WWW.EBM-NETZWERK.DE)**



Vor dem Hintergrund teilweise lebensbedrohlicher Zwischenfälle mit Medizinprodukten flammte zum Jahreswechsel die Diskussion um Zuverlässigkeit und Sicherheit von Medizinprodukten unter dem Stichwort "Implant Files" sowohl in der Laien- als auch in der Fachpresse erneut auf (1). Über 22.000 auf Medizinprodukte zurückzuführende gesundheitliche Komplikationen, darunter über 8.000 schwerwiegende Verletzungen oder Beeinträchtigungen, werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für den Zeitraum von 2005 bis 2016 berichtet (2).

Wie allgegenwärtig Medizinprodukte im klinischen Alltag sind, zeigt schon ein Blick ins Behandlungszimmer: da liegen Blutdruckmessgerät, Infusionspumpe, Spritze oder Tupfer bereit. Nicht auf den ersten Blick zu sehen sind Medizinprodukte, die Schmerzen lindern, Funktion ermöglichen oder das Überleben sichern sollen, wie Gelenkendoprothesen, Herzschrittmacher

oder implantierbare Defibrillatoren. Nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) sind alle Produkte, die der Diagnostik oder Therapie dienen und die ihre Hauptwirkung nicht primär pharmakologisch oder immunologisch entfalten, Medizinprodukte. So ist es nicht verwunderlich, dass der Erfolg vieler, auch komplexer Therapien durch Medizinprodukte oft entscheidend beeinflusst wird.

Damit Medizinprodukte auf dem europäischen Markt in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können, müssen sie mit einer nach europäischem Recht geregelten CE-Kennzeichnung versehen werden. Voraussetzung hierfür ist die Überprüfung von Sicherheit und Zweckmäßigkeit des Produktes und die Dokumentation eines Risikomanagements (die sogenannte Konformitätsprüfung), aber kein evidenzbasierter Nutznachweis (3). Selbst "Hochrisikoprodukte" können trotz unzureichender klinischer Daten am Patienten angewendet werden. Die Risikoklassifikation basiert auf Einschätzung des Herstellers (I-III, je nach Invasivität, Funktion und Bezug zu Organsystemen) und führt zu unterschiedlichen Verfahren der Konformitätsprüfung sowie Melde- und Überwachungspflichten.

In den Implant-Files wurde auch kritisiert, dass im Gegensatz zur Zulassung von Arzneimitteln und im Gegensatz zu nicht-europäischen Ländern – beispielsweise den USA mit dem Zulassungsverfahren der FDA – in Europa die Zugangskontrolle für Medizinprodukte zum Markt und damit auch zur Anwendung in Klinik und Praxis nicht über staatliche Stellen erfolgt (1). Die Bewertungen werden durch zwar akkreditierte, aber pri-



vatwirtschaftlich arbeitende Prüf- und Zertifizierungsstellen (so genannte "Benannte Stellen") vorgenommen. Weiterhin fehlt es an einer (zentralen) Datenbank, in der sich Arzt und Patient über die Entscheidungsgrundlagen und Ergebnisse der Konformitätsprüfungen informieren können.

DERZEITIGE REGELN ZUM MARKTZUGANG FÜHREN ZU UNZUREICHENDER EVIDENZ

Der oben skizzierte unkomplizierte Marktzugang von Medizinprodukten führt dazu, dass insbesondere bei Neuentwicklungen zum Zeitpunkt des klinischen Routineinsatzes in Deutschland nachprüfbar zuverlässige Studien, die einen Therapieerfolg in einer ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen belegen, zumeist fehlen (4). Nutzenbelege aus randomisierten kontrollierten Studien liegen oft nur für international vermarktete Produkte vor, da außereuropäische Zulassungsregelungen eine umfangreichere klinische Prüfung erfordern. Diese Daten werden allerdings oft erst Jahre nach Markteinführung in Europa bekannt.

Besserung soll die nicht zuletzt vor dem Hintergrund des Skandals um die Brustimplantate von der EU-Kommission erlassene Medizinprodukte-Verordnung (MDR) – EU 2017/745 vom 5. April 2017 zur Neuregulierung des Marktzugangs bringen. Sie fordert u.a. für alle ab 2020 in Verkehr gebrachten Produkte eine klinische Bewertung im Vorfeld der Markteinführung. Ob, in welchen Fällen und wie der Hersteller alle Phasen der klinischen Prüfungen (von ersten Erprobungen über Pilotstudien bis zu Bestätigungsstudien und einer klinischen Über-

wachung nach dem Inverkehrbringen) umzusetzen hat, wird derzeit noch kontrovers diskutiert.

Diese Entwicklung wird nicht von allen Seiten begrüßt. Vor allem Hersteller und Krankenhäuser befürchten, dass die Anforderung, vor Marktzulassung Daten zum patientenrelevanten Nutzen von Medizinprodukten beizubringen, die Versorgung von Patienten mit innovativer Medizintechnologie – ausgerechnet am Innovationsstandort Deutschland – unverhältnismäßig stark verzögert (5). Es wird sogar argumentiert, dass aufgrund der besonderen Eigenschaften von Medizinprodukten (z. B. kurze Entwicklungszyklen, Lernkurven in der Anwendung) klassische klinische Studien unmöglich seien (6). Viele dieser Argumente konnten widerlegt werden. So zeigte eine Analyse einer internationalen Arbeitsgruppe, dass viele der oft als Barrieren und Hemmnisse angeführten Argumente grundsätzlich überwindbar sind. Die Arbeitsgruppe empfiehlt auch für den Nutzen-/Schadensnachweis bei Medizinprodukten im Grundsatz das Design der randomisierten kontrollierten Studie (7).

AUCH REGELUNGEN DER KOSTENERSTATTUNG BIETEN NUR EINGESCHRÄNKTEN SCHUTZ VOR UNZUREICHEND GEPRÜFTEN MEDIZINPRODUKTEN

In Deutschland sind etwa 85 Prozent der Bevölkerung in einer gesetzlichen Krankenkasse versichert. Erst mit Aufnahme eines Medizinprodukts beziehungsweise einer mit einem Medizinprodukt durchgeführte Behandlungs- oder Diagnosemethode in den Leistungskatalog der gesetzli-



chen Krankenversicherung (GKV) kann demnach auch von einem faktisch uneingeschränkten Marktzugang ausgegangen werden. Damit hat die GKV den Auftrag, eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung von Patientinnen und Patienten sicherzustellen. Hierzu müssen vertragliche Regelungen unter Berücksichtigung der sozialrechtlichen Vorgaben getroffen werden. Vor diesem Hintergrund erfolgen im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auch Beschlussfassungen, die den Einsatz von Medizinprodukten umfassen.

Im vertragsärztlichen Bereich werden neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten nach Standards der evidenzbasierten Medizin bewertet, bevor sie in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen werden. Im stationären Sektor werden dagegen nur wenige neue Medizinprodukte, die besonders invasiv und hochpreisig sind, im Vorfeld von Erstattungsregelungen geprüft (3). Seit Anfang 2018 werden auch Hilfsmittel, die im Rahmen einer neuen Methode eingesetzt werden und bei denen ein Antrag zur Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes vorliegt, dem G-BA zur weiteren Prüfung vorgelegt. Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben ist es dem Hersteller jedoch erlaubt, durch Rücknahme des "Aufnahmeantrags" eine weitergehende Methodenprüfung durch den G-BA zu umgehen. Dies wird allerdings weder transparent kommuniziert noch resultieren hieraus weitere Einschränkungen zu Vertrieb und Vermarktung außerhalb des GKV Systems.

Darüber hinaus bestehen selbst im GKV-System zahlreiche weitere Umgehungsmechanismen, die zu einem unzureichend geprüften Einsatz von Medizinprodukten in der Patientenversorgung führen können. So wird beispielsweise für den unkomplizierten Innovations-

transfer von Digital-Health-Anwendungen – vor dem Hintergrund des "Risikos eines möglichen Ausschlusses" vom Kollektivvertrag der GKV – empfohlen, im Vorfeld bereits Selektivvereinbarungen zu treffen (8).

ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK

Obwohl die Möglichkeiten einer systematischen Evidenzbewertung prinzipiell gegeben sind, bergen Medizinprodukte, mangels regulatorischer Vorgaben, in vielen Bereichen weiterhin ein unkalkulierbares, da weitgehend unbekanntes "Risikopotenzial" für den Patienten.

Die durch Angebots- und durch Marktmechanismen getriggerten Vorgehensweisen beim Innovationstransfer in die Patientenversorgung führen dazu, dass meist keine Ergebnisse aus verlässlichen Studien vorliegen und weitere für die klinische Entscheidung relevante Daten nicht verfügbar sind.

Auch wenn Beschlüsse des G-BA im Wesentlichen auf den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin beruhen, führen die aktuellen gesetzlichen Rahmenbedingungen dazu, dass eine breite Anwendung von Medizinprodukten mit unzureichendem Nutzen, unkalkulierbarem Schaden und gegebenenfalls hohen Zusatzkosten kaum zu verhindern ist. Die derzeitigen Regelungen der Kostenerstattung sind kein Garant für Wirksamkeit, Sicherheit und Nutzen eines Medizinproduktes, insbesondere nicht, wenn es im stationären Sektor zum Einsatz kommt.

Für einen nutzbringenden Einsatz von Medizinprodukten ist es hingegen erforderlich, dass dem Arzt wie auch dem Patienten die für eine informierte Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse im Sinne der "best-verfügbaren Evidenz" vorliegen.

Daher ist im Sinne des Patientenschutzes zu fordern, dass – unabhängig von den im Zuge der Änderung der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) zu erwartenden Verbesserungen der Evidenzlage – schon jetzt jegliche bereits grundsätzlich verfügbare Daten und Erkenntnisse aus Entwicklung, Markteinführung, Begleitforschung zum Beispiel über die europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) zugänglich gemacht werden. ■

Dr. med. Olaf Weingart
 Leiter des medizinischen Fachbereichs
 Methodenbewertung des MDK Nordrhein
Dr. med. Dagmar Lühmann
 Institut für Allgemeinmedizin,
 Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
 Kontakt: EBM-Netzwerk
 E-Mail: kontakt@ebm-netzwerk.de
 Tel: 030 / 308 336 60

Literatur (Zitate)

1. Bowers S, Cohen D. How lobbying blocked European safety checks for dangerous medical implants. *BMJ*. 2018;363:k4999.
 Verfügbar: <https://www.bmj.com/content/bmj/363/bmj.k4999.full.pdf>.
2. BfArM. Statistische Auswertung der im Zeitraum 01.01.2005 bis 31.12.2016 abschließend bewerteten Risikomeldungen Bonn: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); 2018 [updated 04.08.2017].
 Verfügbar: https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistiken/MP_statistik/Problemanalyse/eingetr-Auswirk/_node.html.
3. Sauerland S. Medizinprodukte zwischen schneller Innovation und fraglichem Nutzen. *G+G Wissenschaft (GGW)* 2017;17(4):25-30.
 Verfügbar: <https://www.wido.de/publikationen-produkte/ggw/archiv/ausgabe-4-2017/>.
4. Herrmann-Frank A, Lelgemann M. Neue Medizinprodukte: Unzureichende Datenlage. *Dtsch Arztebl International*. 2013;110(10):432-4.
 Verfügbar: <http://www.aerzteblatt.de/int/article.asp?id=135238>.
5. BVMed. Branchenbericht Medizintechnologie. Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) 2019 [39 Seiten].
 Verfügbar: <https://www.bvmed.de/download/bvmed-branchenbericht-medtech.pdf>.
6. Soskuty G. Datentransparenz bei Medizinprodukten – Ideen der Medizinprodukteindustrie. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2011;105(3):189-93.
 Verfügbar: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2011.03.002>.
7. Neugebauer EAM, Rath A, Antoine S-L, Eikermann M, Seidel D, Koenen C, et al. Specific barriers to the conduct of randomised clinical trials on medical devices. *Trials*. 2017;18(1):427.
 Verfügbar: <https://doi.org/10.1186/s13063-017-2168-0>.
8. Knöppler K, Ex P. Transfer von Digital Health Anwendungen in den Versorgungsalltag. 2017. Bielefeld: Bertelsmann Stiftung. Teil 5. Vertrags und Vergütungsformen in der GKV - Gegenstand, Verfahren und Implikation [40 Seiten].
 Verfügbar: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/transfer-von-digital-health-anwendungen-in-den-versorgungsalltag/>

