Neuordnung der Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden von Medizinprodukten

Adaptive Zulassung – Lösung für einen schnellen Zugang?

Der Produktlebenszyklus einer medizintechnischen Innovation unterliegt verschiedenen Entscheidungsprozessen, die Forschung und Entwicklung, Zulassung, Erstattung und Inanspruchnahme betreffen. Vor welchen Herausforderungen stehen dabei Hersteller und regulierende Institutionen durch den Paragrafen 137h des SGB V, mit dem im vergangenen Jahr eine Nutzenbewertung für neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gesetzlich verankert wurde? Welche Bewertungskriterien und Ansätze der Evidenzgewinnung sind für diese Medizinprodukte angemessen? Diese Fragen erörterten Experten in Berlin auf dem Workshop „Der Wert von Medizinprodukten: Entscheiden über Zulassung, Erstattungsfähigkeit und Inanspruchnahme", einer gemeinsamen Veranstaltung der Hochschule Neubrandenburg und der B. Braun-Stiftung.

>> Von den Referenten kritisch beurteilt wurden die vom Gesetzgeber geforderten randomisierten Studien und Studienkriterien, nach denen der Nutzen nach Paragraf 137h bewertet werden soll. Ein Lösungsansatz, der in diesem Kontext intensiv diskutiert wurde, war die von Gesundheitsökonom Prof. Dr. Axel Mühlbacher aus Neubrandenburg vorgeschlagene „adaptive Nutzenbewertung" als ein lernender Prozess. „Um dem gerechtfertigten Anspruch von Patienten nach einem schnellen Zugang zu innovativen Therapien zu entsprechen, sollten ein dringender medizinischer Handlungsbedarf ein wesentliches Entscheidungskriterium auf dem Weg zur Zulassung und Erstattung sein", sagte Mühlbacher.

Im schnellen Zugang zu Innovationen liegt die Herausforderung, denn Patienten und ihre Ärzte haben Bedarf an Weiterentwicklungen. Im Rahmen der Bewertung neuartiger Medizinprodukte führen komplexe Nutzen-Schaden-Abwägungen zu zeitintensiven Entscheidungsprozessen. Hinzu kommt, dass neue Medizinprodukte zunehmend für die Therapie kleinerer Patientenpopulationen entwickelt werden. Wegen der Heterogenität der Patientengruppen müssen in klinischen Studien häufiger Subgruppen untersucht werden. Ungeklärt ist im Moment die Frage, ob für die Untersuchung in Subgruppen der geforderte hohe Evidenzgrad in einem angemessenen Zeitraum erreichbar ist. Dieses Problem ist aus der Kinderheilkunde seit vielen Jahren bekannt und führt dazu, dass viele Therapien für diese Patienten nicht zugelassen sind. Da aber auch ein hoher Evidenzgrad immer zu Anfang einer innovativen Therapie häufig Unsicherheit birgt, plädiert Mühlbacher dafür, hinsichtlich klinischer Effekte ein gewisses Maß an Unsicherheit zugunsten eines zeitnahen Zugangs zu innovativen Therapien abzuwägen.

Nach dem heute üblichen Ansatz wird versucht, für eine Behandlungsmethode oder ein Medizinprodukt eine Gesamtzulassung zu erzielen. Mühlbacher erläuterte seinen theoretischen Ansatz, Entscheidungsprozesse an die kontinuierliche Erhebung klinischer Evidenz und an Patientenpräferenzen anzupassen und in einem adaptiven Prozess Nutzen und Schaden einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) abzuwägen. So könnte sich aus der Gesamtpopulation der in Frage kommenden Patienten eine Gruppe mit dringendem Handlungsbedarf herauskristallisieren und für diese eine bedingte oder „adaptive" Zulassung ermöglicht werden. Das bedeute eine Erstattung zunächst nur für diese Teilpopulation. Im weiteren Verlauf würden durch Verbesserung des Evidenzgrades die Informationen generiert, mit denen dann auch die Zulassung für die Gesamtpopulation erreicht werden könnte. Mit adaptiven Ansätzen ließen sich auch fortschreitende Lerneffekte der Anwender besser abbilden. „Über die Zeit könnten statische regulative Entscheidungsprozesse durch prospektive Abwägungen von Evidenz, Sicherheit und Nutzen ersetzen", betonte Mühlbacher.



Prof. Dr. Axel Mühlbacher: „adaptive Nutzenbewertung" als lernender Prozess.

Dr. Fülöp Scheibler vom IQWiG sah keine Zugangsprobleme für Innovationen nach Paragraf 137h. „Geht aus den vom Krankenhaus mit dem NUB-Antrag eingereichten Studienergebnissen ein eindeutiger Nutzen hervor, könne direkt die Erstattungsfähigkeit entschieden werden, erklärte er. Bei der transparenten Benennung der Kriterien, welche Studien im Einzelnen für die Nutzenbewertung erforderlich seien, sieht Scheibler auf Seiten der Health-Technology-Assessment-Agenturen wie dem IQWiG noch Handlungsbedarf, ebenso bei der Verbindlichkeit der Bewertungsverfahren über die gesamte Verfahrensdauer hinweg.

Anders beurteilt wird die Sachlage von Dr. Gabriela Soskuty, B. Braun Melsungen AG. Sie erklärte, dass bis zur Vergütung einer neuen Methode bzw. eines neuen Medizinprodukts unter Umständen vier bis fünf Jahre vergehen können. Auf dem Weg zu einem Medizinprodukt werden schon vor der CE-Kennzeichnung auf verschiedenen Ebenen Studien durchgeführt und damit Evidenz aufgebaut. „Randomisierte kontrollierte Studien (RCT) sind der Goldstandard und ein Muss bei Medizinprodukten, wenn ein Wirksamkeitsnachweis unter Studienbedingungen erstellt werden soll", erklärte Soskuty. Es könne aber Situationen geben, in denen andere Studienarten passender wären und schneller zum gewünschten Ergebnis führen. Jedes Medizinprodukt, jede Methode erfordere ihrer Meinung nach ein Studienprogramm, das an die entsprechende Fragestellung angepasst ist. <<

von: Andrea Thöne

Nutzenbewertung für neuartige Medizinprodukte

Hintergrund für die Veranstaltungsreihe, über die in MVF regelmäßig berichtet wird, ist die im Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) mit dem Paragraf 137h SGB V beschlossene und von Experten kritisch diskutierte Neuordnung der Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden von Medizinprodukten hoher Risikoklassen mit besonders invasivem Charakter des Eingriffs und neuem theoretisch-wissenschaftlichen Konzept. Ähnlich wie bereits im ambulanten Sektor entscheidet damit der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), ob eine in diese Klasse fallende Untersuchungs- und Behandlungsmethode eine besondere Erstattung erzielt bzw. in der Klinik überhaupt eingesetzt wird. Die Hochschule Neubrandenburg und die B. Braun-Stiftung möchten mit jeder Veranstaltung die Diskussion zu einem Teilaspekt der Nutzenbewertung voranbringen. Die Veranstaltungen finden im Langenbeck-Virchow-Haus in Berlin-Mitte statt. 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.