

## NACHGEFRAGT STEFAN SAUERLAND



*Der Mediziner Stefan Sauerland leitet beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Köln das Ressort „Nichtmedikamentöse Verfahren“. Dort beschäftigt er sich unter anderem mit der Nutzenbewertung von Medizinprodukten. Sauerland ist außerdem außerplanmäßiger Professor an der Universität zu Köln.*

## Zwischen Skepsis und Hoffnung

### Macht die neue Medizinprodukte-Verordnung alles besser?

Fehlerhafte künstliche Gelenke oder Brust-Implantate: Nach mehreren Skandalen bei Medizinprodukten gibt es seit 2021 eine neue EU-Verordnung. Mit Stefan Sauerland vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen haben wir darüber gesprochen, welche Vorteile die Verordnung für Patient:innen hat.

**Seit Mai 2021 gilt für die ganze EU eine neue strengere Verordnung für Medizinprodukte, die Medical Devices Regulation. Was hat sich konkret geändert?**

Wie bisher müssen die Hersteller Sicherheit und Leistungsfähigkeit nachweisen, bevor sie ein Medizinprodukt auf den Markt bringen. Leistungsfähigkeit bedeutet zum Beispiel bei einem implantierbaren Defibrillator: Das Gerät kann sicher erkennen, wann der Herzrhythmus lebensbedrohlich verändert ist, und gibt dann zuverlässig den richtigen Stromstoß ab. Mit der neuen Verordnung kommt ein wichtiger Aspekt hinzu: Der Nutzen für Patient:innen muss nachweislich größer sein als der Schaden.

Wenn es nur wenig Risiken gibt, etwa bei Stethoskopen oder Heftpflastern, ändert sich nicht viel. Bei Hochrisiko-Medizinprodukten wie künstlichen Hüftgelenken oder Herzschrittmachern, gelten jetzt zumindest theoretisch höhere Anforderungen: Die Hersteller müssen nun viele solcher Produkte in randomisiert-kontrollierten Studien, also methodisch hochwertigen Untersuchungen, testen. Und bei ganz neuartigen Produkten müssen zusätzlich unabhängige zentrale Gremien die Datenlage begutachten.

**Gelten die neuen Regeln auch für Produkte, die jetzt schon im Einsatz sind?**

Die Hersteller müssen je nach Produkt nach drei bis fünf Jahren ein neues Zertifikat beantragen. Wenn es allerdings schon genug Erfahrungswerte für die Nutzen-Risiko-Bilanz gibt, müssen sie dazu jetzt keine neue randomisierte Studie vorlegen. Für den Bestandsmarkt liegt die Hürde für den Nutznachweis also weiterhin nicht besonders hoch. Die höheren Anforderungen gelten vor allem für Hochrisiko-Medizinprodukte, die auf einem ganz neuen Therapieprinzip beruhen.

**Sind Patient:innen jetzt besser vor gefährlichen Produkten geschützt?**

Die Situation hat sich auf jeden Fall verbessert. Früher konnten sich die Hersteller von neuen Medizinprodukten zum Beispiel auf Produkte anderer Anbieter berufen. Das wurde manchmal sehr weit ausgelegt: Bei einem künstlichen Hüftgelenk konnte sich ein Hersteller für die einzelnen Teile des Gelenks auf drei verschiedene Produkte anderer Anbieter beziehen. Das ist in Zukunft so nicht mehr zulässig.

Auch kann es jetzt unangekündigte Kontrollen der Produktion geben. Fälle wie die Brustimplantate, bei denen der Hersteller billigeres ungeeignetes Material benutzt hat, würde man vermutlich heute eher aufdecken.

**Erfahren Patient:innen es mit der neuen Verordnung auch schnell**

### Randomisierte Studien

GPSP 2/2019, S. 24

### Gefährliche Medizinprodukte

GPSP 6/2012, S. 17

### Brustimplantate

GPSP 4/2020, S. 3

## Nutzenbewertung

GPSP 3/2021, S. 18

## DiGA

GPSP 5/2022, S. 4

ler, wenn es mit dem künstlichen Gelenk oder dem Herzschrittmacher Probleme gibt?

Ja, jedes Hochrisiko-Medizinprodukt bekommt jetzt eine eigene Nummer (UDI, unique device identifier). Damit lassen sich Medizinprodukte besser nachverfolgen und auch Fälschungen besser entdecken. Vorgeschrieben ist außerdem ein Implantat-Pass: So können Patient:innen nachsehen, welches Produkt ihnen eingesetzt wurde. Und wenn Probleme bekannt werden, können Kliniken alle betroffenen Patient:innen informieren.

**Gibt es jetzt auch bessere Informationen zu Medizinprodukten?**

Ja, in die neue europäische Datenbank EUDAMED<sup>3</sup> werden nach und nach alle Medizinprodukte aufgenommen mit Details zum Anwendungsgebiet und den zugrunde liegenden Studien. Dort können sich Ärztinnen und Ärzte sowie Patient:innen informieren. Leider hat sich der Aufbau der Datenbank um einige Jahre verzögert, voraussichtlich sind erst ab 2024 alle Funktionen verfügbar.

**Das IQWiG ist in Deutschland an der Nutzenbewertung von Medizinprodukten beteiligt. Was steckt genau dahinter?**

Bei der Nutzenbewertung<sup>4</sup> beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geht es wie bei Arzneimitteln darum, ob ein Produkt von der gesetzlichen Krankenversicherung bezahlt werden soll. Dazu bewerten wir, ob ein medizinisches Verfahren mit einem neuen Medizinprodukt mehr bringt als mit der bisherigen bestmöglichen Standardtherapie.

**Wann müssen sich Medizinprodukte einer Nutzenbewertung stellen?**

Leider viel zu selten. Für den ambulanten Bereich, also Arztpraxen, brauchen solche Methoden eine Bewertung, bevor sie in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen werden. Krankenhäuser können neue Medizinprodukte dagegen sofort einsetzen. Die Nutzenbewertung kommt in diesem Fall nur dann ins Spiel, wenn Krankenhäuser dafür ein Zusatzentgelt wollen. Wenn es dabei allerdings um bestimmte Hochrisiko-Medizinprodukte geht, ist eine

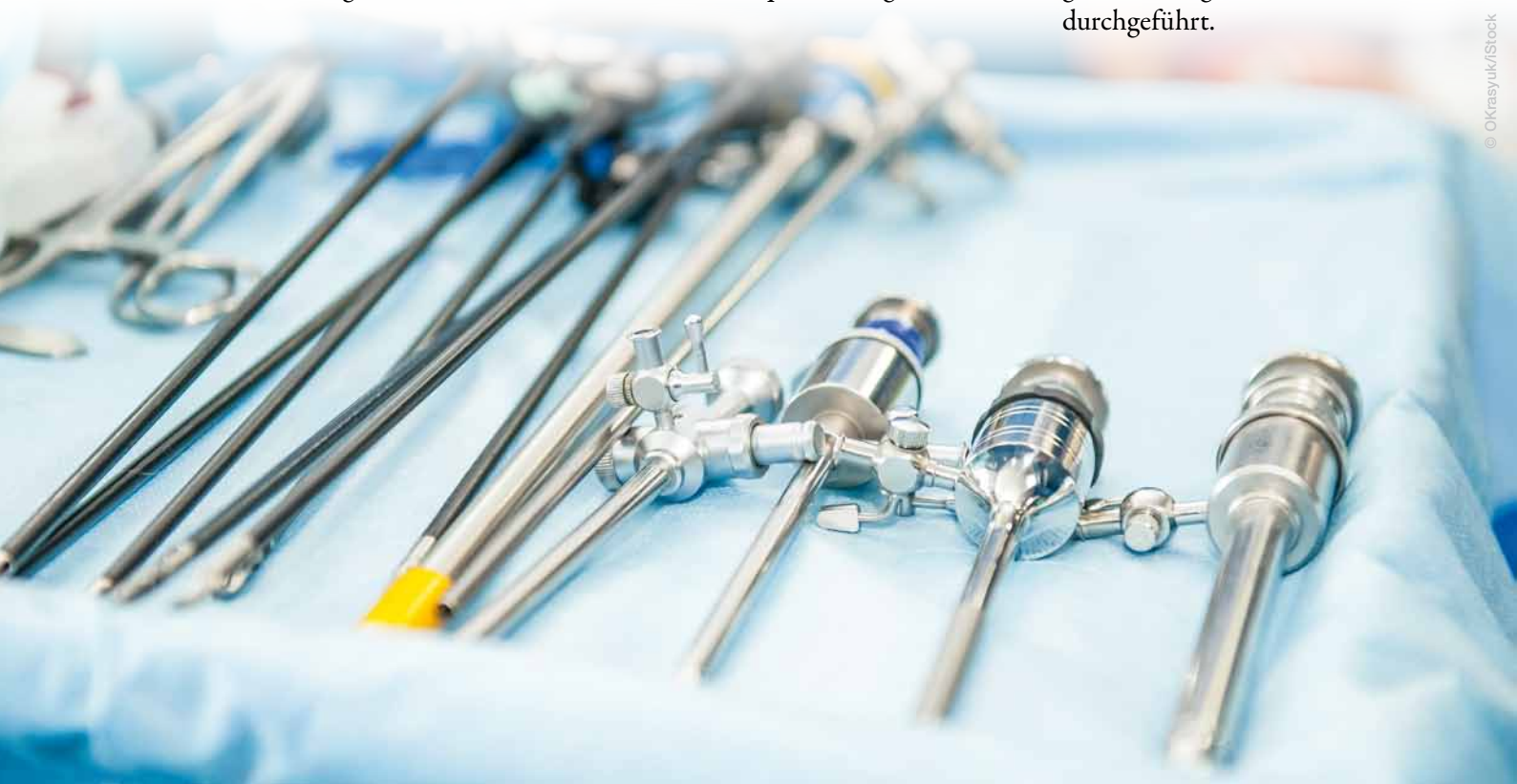
Nutzenbewertung gesetzlich vorgeschrieben.<sup>5</sup>

Bei den Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die auch Medizinprodukte sind, läuft die Nutzenbewertung übrigens nach ganz eigenen Regeln – nicht über den G-BA mit Beteiligung von Patient:innen, sondern über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die Studien, die als Nutzenbelege akzeptiert werden, sind nicht immer so, wie sich das IQWiG sie wünschen würden, wenn wir dafür zuständig wären. Aus unserer Sicht gibt es keinen Grund, warum man die DiGA anders bewerten sollte als andere Medizinprodukte.

**Welche Erfahrungen hat das IQWiG in der Vergangenheit mit der Nutzenbewertung von Medizinprodukten gemacht?**

Unter der alten Rechtslage konnte es durchaus passieren, dass es für ein Medizinprodukt nur extrem dünne Daten gab, wenn es auf den Markt kam. Manchmal hatte der Hersteller zum Beispiel gar keine vergleichenden Studien durchgeführt.

Auch bei Operationen kommen Medizinprodukte zum Einsatz



Das haben wir zum Beispiel bei manchen Potenzialbewertungen gesehen. Hinter diesen Bewertungen steckt die Frage: Deuten die bisherigen Daten darauf hin, dass Patient:innen von dem neuen Medizinprodukt profitieren könnten, auch wenn sich der Nutzen noch nicht sicher belegen lässt? Falls ja, finanziert der G-BA eine Erprobungsstudie. In manchen Fällen haben wir uns gefragt: Hätte der Hersteller nicht bereits vor der Markteinführung auf eigene Kosten bessere Daten erheben müssen, anstatt das Medizinprodukt erst auf den Markt zu bringen und es erst dann mit öffentlicher Finanzierung in einer aussagekräftigen Studie zu untersuchen?

In anderen Fällen hatten Produkte auch erhebliche Sicherheitsprobleme: Ich erinnere mich an eine Bewertung, bei der wir für ein Hochrisiko-Medizinprodukt empfohlen hatten, noch mehr Daten zu erheben. Kurz darauf musste es der Hersteller wegen neu entdeckter Risiken vom Markt nehmen. Wenn Langzeitdaten fehlen und bisher nur wenige Patient:innen behandelt wurden, muss man mit hässlichen Überraschungen rechnen.

### Kann das mit der neuen Verordnung nicht mehr passieren?

Aktuell sehen wir noch einige Probleme, aber vielleicht sind das Fälle, in denen sich die neuen Regeln noch nicht vollständig auswirken. Wir müssen beobachten, wie sich die Situation entwickelt, ob es wirklich höherwertige Studien und sicherere Produkte gibt. Ich bewege mich da irgendwo zwischen Skepsis und Hoffnung.

### Wo müssten die neuen Regeln noch anziehen?

Es gibt bisher noch keine eindeutigen Vorgaben, wie die Benannten Stellen die Produkte prüfen und medizinische Fachleute einbeziehen. Da gab es in der Vergangenheit große Unterschiede, einheitliche Regeln sind gerade in Arbeit.

Europaweit gibt es inzwischen nur noch rund 50 Benannte Stellen. Nicht alle, die es vorher gab, haben eine Akkreditierung nach den neuen Regeln bekommen. Das ist ein Hinweis darauf, dass es bei einigen wohl schon vorher Probleme gab.

Es sollte auch Standards geben, wie die Studien je nach Produkt genau aussehen sollten, also zum Beispiel wie lange sie dauern müssen und was sie sinnvollerweise messen und vergleichen. Wir würden uns zum Beispiel wünschen, dass Studien mit Stents mindestens ein Jahr dauern oder dass Studien die Lebensqualität der Patient:innen untersuchen. Bei einigen Medizinprodukten wäre es wünschenswert, dass die Hersteller in der Studie ihr Produkt mit einem der Konkurrenz vergleichen und nicht nur, ob es den Patient:innen mit dem Medizinprodukt besser geht als ohne. Bei den Bewertungen wundern sich die Fachleute manchmal, wie schwach die vorgelegten Studienbelege sind.

Und es bräuchte auch noch mehr Transparenz, dass also nicht nur Kurzfassungen, sondern die vollständigen Studienberichte zugänglich sind.

### Ist die neue Verordnung ein großer Wurf oder eher ein Trippelschritt in die richtige Richtung?

Sie ist zwar kein Sprung, aber ein großer Schritt und eine deutliche

## Wie Medizinprodukte auf den Markt kommen

Anders als bei Arzneimitteln gibt es für Medizinprodukte keine zentrale Zulassungsbehörde. Die Hersteller müssen sich von einer so genannten Benannten Stelle wie etwa dem TÜV bescheinigen lassen, dass ihre Produkte den Regeln entsprechen. Dann bekommen sie ein CE-Kennzeichen.

Die Anforderungen richten sich dabei nach den möglichen Gefahren. Entsprechend sind Medizinprodukte einer Risikoklasse zugeordnet. Diese reichen von I (etwa für Heftpflaster oder Fieberthermometer) bis III (wie Herzklappen oder Brustimplantate). Die Klassen IIb und III werden auch als „Hochrisiko-Medizinprodukte“ bezeichnet.

In den vergangenen Jahren wurde nach einer Recherche eines internationalen journalistischen Rechercheverbands bekannt, dass eine Reihe von Medizinprodukten nach unzureichenden Prüfungen auf den Markt gekommen waren und Patient:innen dadurch geschädigt wurden („Implant Files“).<sup>1</sup> Das betraf etwa einige künstliche Hüftgelenke, Vaginalnetze zur Stabilisierung von Organen im Becken oder Herzschrittmacher.<sup>2</sup>

Verbesserung. Man muss auch bedenken, dass es leicht Jahrzehnte dauert, bis EU-Rechtsnormen geändert sind und ihre volle Kraft entfalten. Mit den jetzigen Regelungen können wir erst einmal arbeiten.

- 1 Süddeutsche Zeitung (2018) Implant Files: Das gefährliche Geschäft mit der Gesundheit. [www.sueddeutsche.de/projekte/artikel/politik/sz-e952128/](http://www.sueddeutsche.de/projekte/artikel/politik/sz-e952128/) (Abruf 9.1.2023)
- 2 GPSP 3/2019 S. 8
- 3 Datenbank Eudamed. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Abruf 9.1.2023)
- 4 IQWiG (o.J.) Die Bewertung nicht medikamentöser Verfahren [www.iqwig.de/presse/im-fokus/die-bewertung-nicht-medikamentoeser-verfahren/](http://www.iqwig.de/presse/im-fokus/die-bewertung-nicht-medikamentoeser-verfahren/) (Abruf 9.1.2023)
- 5 G-BA. Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (Verfahren nach § 137h SGB V). [www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/](http://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/) (Abruf 18.1.2023)

### Stents

Drahtröhrchen, die z. B. verengte Herzkranzgefäße offen halten sollen

### Vergleichende Studien

GPSP 1/2019, S. 19