



# Datentransparenz bei Medizinprodukten

Ideen der Medizinprodukteindustrie

Dr. Gabriela Soskuty,  
Government Affairs, Health Policy & Economics  
B. Braun Melsungen AG

Sprecherin Fachbereich HTA im BVMed

Köln, 20. November 2010

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE



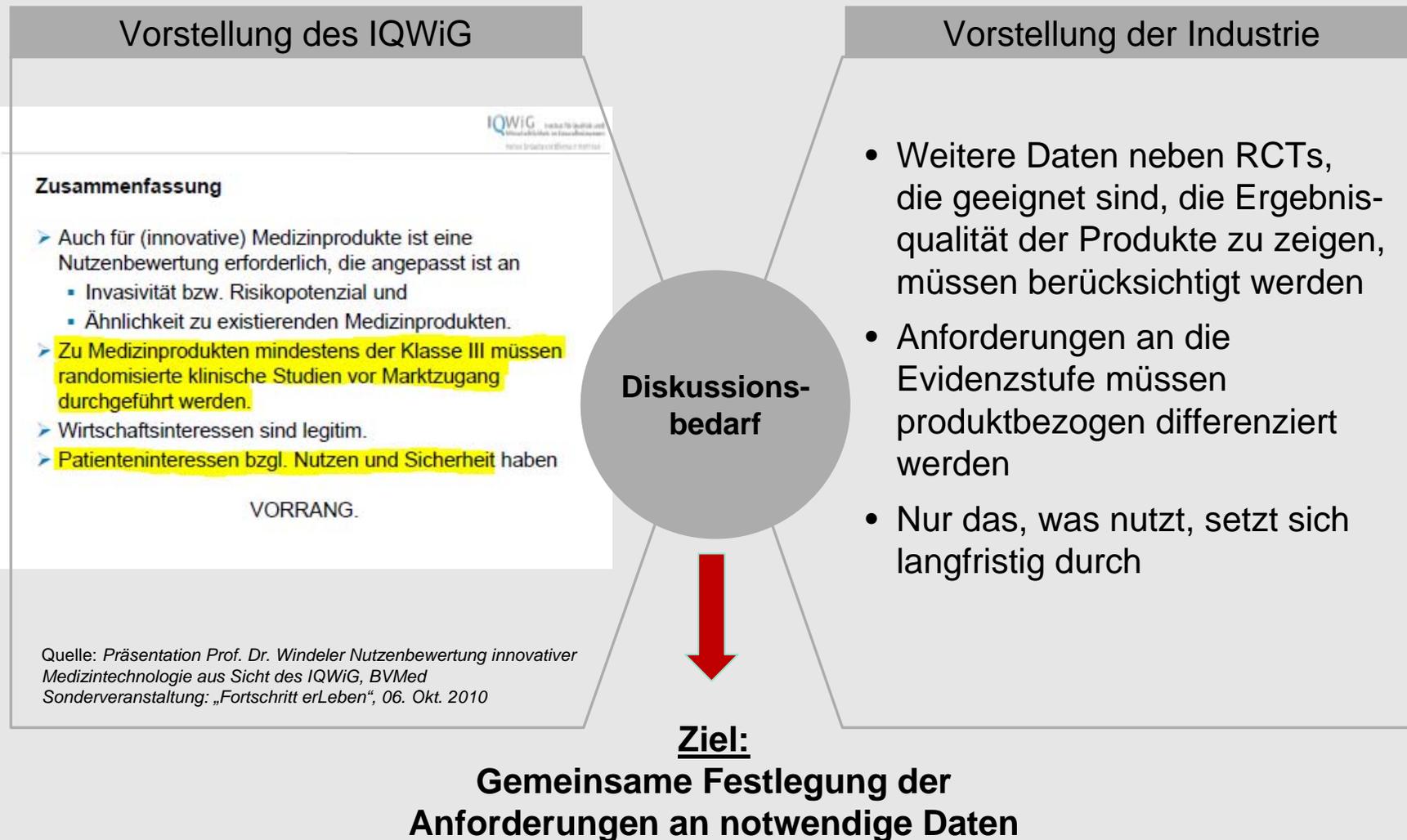
## Agenda

- IQWiG und Industrie - Unvereinbar?
- Fallbeispiele
- Status quo - Transparenz bei Medizinprodukten
- Gemeinsam zu mehr Transparenz

## Ausgangslage

- Die Medizintechnikindustrie hat den Anspruch, qualitativ hochwertige Produkte zu entwickeln. Dies wird durch die CE-Zertifizierung geprüft und bestätigt.
- Transparenz ist wichtig und notwendig.
- Wir sind offen für den Dialog, denn sinnvolle Datenanforderungen können nur von allen Beteiligten gemeinsam entwickelt werden.

## Abstimmung der Vorstellungen: Win-Win-Win Situation für Patienten, IQWiG und Industrie



## Datenerfordernisse – Herausforderung für den Mittelstand

Medizintechnikindustrie 2009 / 2010

---

MedTech ist  
Jobmotor

170.000 Menschen in > 11.000 Unternehmen, davon  
– 95.000 Menschen in knapp 1.250 Betrieben (mit mehr  
als 20 Beschäftigten pro Betrieb)  
– 75.000 Menschen in ~10.000 Kleinunternehmen

MedTech forscht

~ 15% Prozent der Beschäftigten sind im Bereich F&E

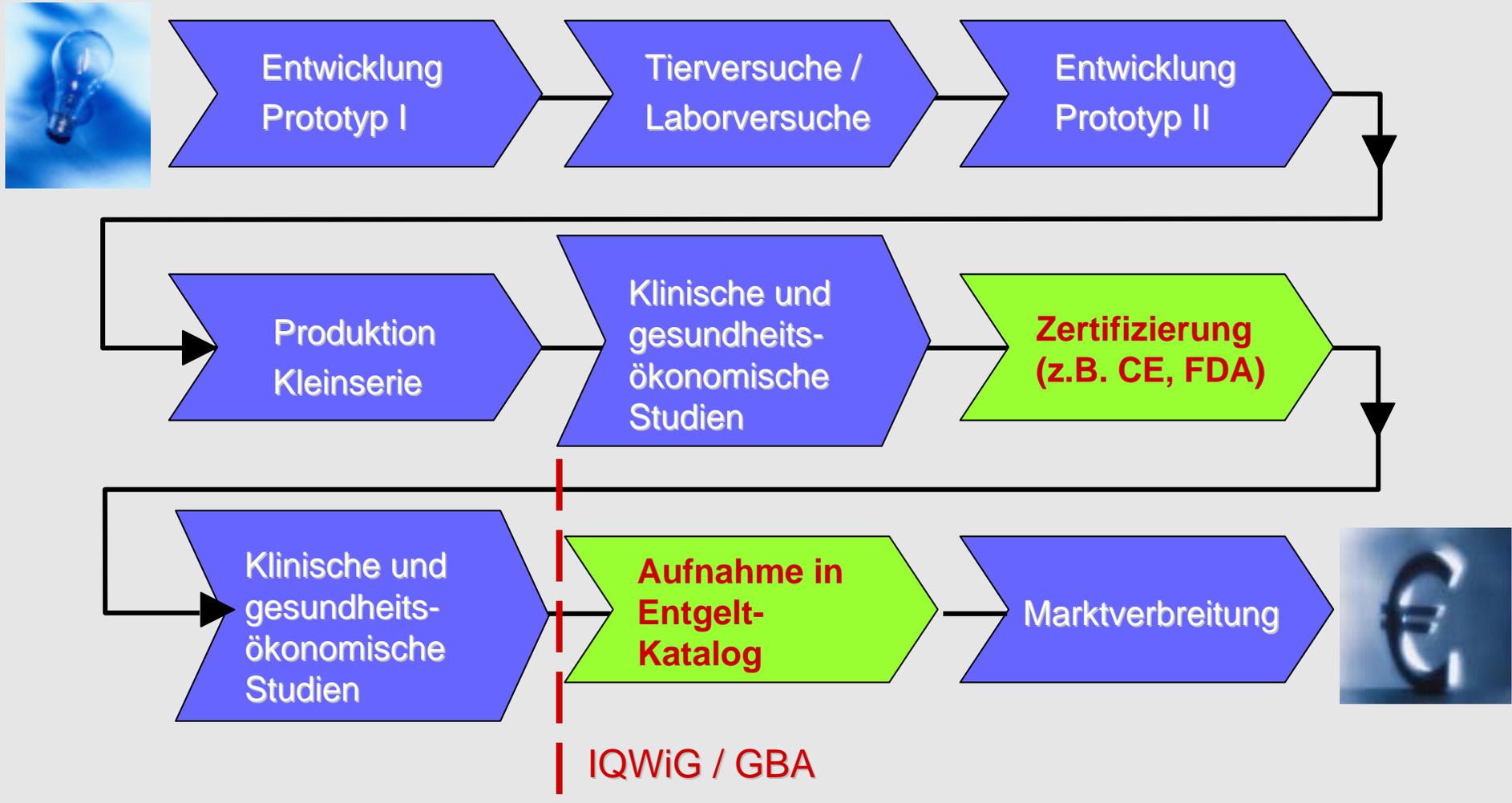
MedTech ist  
Mittelstand

95% der Betriebe < 250 Mitarbeiter

Quelle: BVMed Jahresbericht 2009/2010



## Von der Idee zum Produkt



# Was bedeutet das für Medizinprodukte?

Das CE-Kennzeichen steht für sichere und leistungsfähige Produkte

•**Produktsicherheit:**

–Das Produkt schadet bei zweckbestimmungsgemäßem Gebrauch nicht, ein evtl. verbleibendes Restrisiko ist vertretbar (**Risikoanalyse**)

–Der Nutzen überwiegt

•**Leistungsfähigkeit:**

–Das Produkt erfüllt, was es laut Zweckbestimmung / Kennzeichnung verspricht : z. B. Funktion, Haltbarkeit, Genauigkeit, Dichtigkeit, Kompatibilität, Haftung, Druckfestigkeit etc.

–Das Produkt ist "funktionstauglich" (**klinische Bewertung**)

**Zusätzlich bedeutet die CE-Kennzeichnung für die Industrie**

•**Freier Warenverkehr** dieser Produkte in allen 28 Vertragsstaaten des EWR ("Reisepass-Funktion")

•**Niedrigerer Transaktionsaufwand** im Binnenmarkt und in Drittstaaten

•**Schneller Marktzugang für innovative Produkte** der Risikoklassen 1 bis 2b, denn eine zeitintensive Zulassung durch eine Behörde ist nicht notwendig



## Agenda

- IQWiG und Industrie - Unvereinbar?
- Fallbeispiele
- Status quo - Transparenz bei Medizinprodukten
- Gemeinsam zu mehr Transparenz

## **Höchste Evidenzstufe: Nicht bei allen Medizinprodukten geeignet und sinnvoll**

### **I. Nicht bei allen Medizinprodukten nötig**

- Beispiel: Mundspatel aus Holz (Qualität und Sicherheit werden durch CE-Zertifizierung überprüft)

### **II. Bewertung sinnvoll, jedoch sind RCTs dafür nicht geeignet**

a) in der Regel können keine Langzeitwirkungen untersucht werden oder andere Datenquellen sind besser geeignet, Nutzen zu belegen

- Beispiel: Endoprothetik

b) bei manchen Medizinprodukten steht der Anwendernutzen im Vordergrund, weshalb RCTs nicht sinnvoll sind

- Beispiel: Knochenstanze

### **III. Bewertung vor Markteinführung sinnvoll und mit RCTs machbar**

- Beispiel: Wundspüllösung

## Beispiel Endoprothetik: Nutzenbewertung sinnvoll, RCT jedoch ungeeignet

Indikation

- Erforderlicher Ersatz eines Gelenkes

Produkt

- Innovative Prothese
- Bestehende Alternative: Im Markt etablierte Prothesen

Patientenrelevanter  
Endpunkt / Nutzen

- Standzeit der Prothese mehr als 15 Jahre

Nutzenbewertung

- RCTs über 15 Jahre vor Markteinführung sind kaum durchführbar
- Kurze RCTs sind nicht in der Lage, den patientenrelevanten Nutzen zu messen
- Belastbarkeit und Lebensdauer einer Prothese werden im Rahmen von Belastungsstudien im Labor geprüft
- Daten aus der Versorgungsrealität können nach Zulassung systematisch im Rahmen von Registern erhoben werden

- Ein RCT ist nicht zielführend, weil es keine Langzeitwirkung untersucht
- Andere Daten sollten in die Bewertung einfließen
- Aufbau eines Registers - wird seit Jahren diskutiert

## Beispiel Knochenstanze : Anwendernutzen im Vordergrund, RCT nicht geeignet

Indikation

Produkt

Patientenrelevanter  
Endpunkt / Nutzen

Anwender-/System-  
Nutzen

- Entnahme von Knochensubstanz im Rahmen von Wirbelsäulenoperationen
- Innovative pneumatische Knochenstanze
- Bestehende Alternative: im Markt etablierte herkömmliche Knochenstanze
- Kein direkter patientenrelevanter Nutzen – **ABER**
- Wesentlich weniger belastend für den behandelnden Arzt – ohne Muskelkraft einsetzbar
- Arbeitssicherheitsvorschriften sowie Reduktion krankheitsbedingter Fehlzeiten
- Anpassung der Arbeitsbedingungen an die Bedürfnisse älterer Arbeitnehmer
- Anpassung an die Feminisierung der Medizin

- Neben dem direkten Patientennutzen sind andere Nutzenaspekte wie System- und Anwendernutzen zu berücksichtigen

## Beispiel Wundspüllösung: RCT geeignet und sinnvoll

Indikation

- Problemwunde

Produkt

- Innovative Wundspüllösung (Prontosan von B. Braun)
- Bestehende Alternative: Spülung mit NaCl

Patientenrelevanter  
Endpunkt / Nutzen

- Möglichst schneller Wundverschluss (Beobachtungszeitraum von 3-6 Monaten)
- Möglichst wenig Schmerzen bei der Wundbehandlung (Verbandwechsel)

Nutzenbewertung

- Fragestellung, ob Prontosan besser geeignet ist als NaCl die Behandlungsziele zu erreichen, kann in einem RCT geprüft werden

- Die Forderung, den (Mehr-)Nutzen im Rahmen eines RCT zu belegen ist verständlich
- Ein RCT wird aktuell durch B. Braun vorbereitet



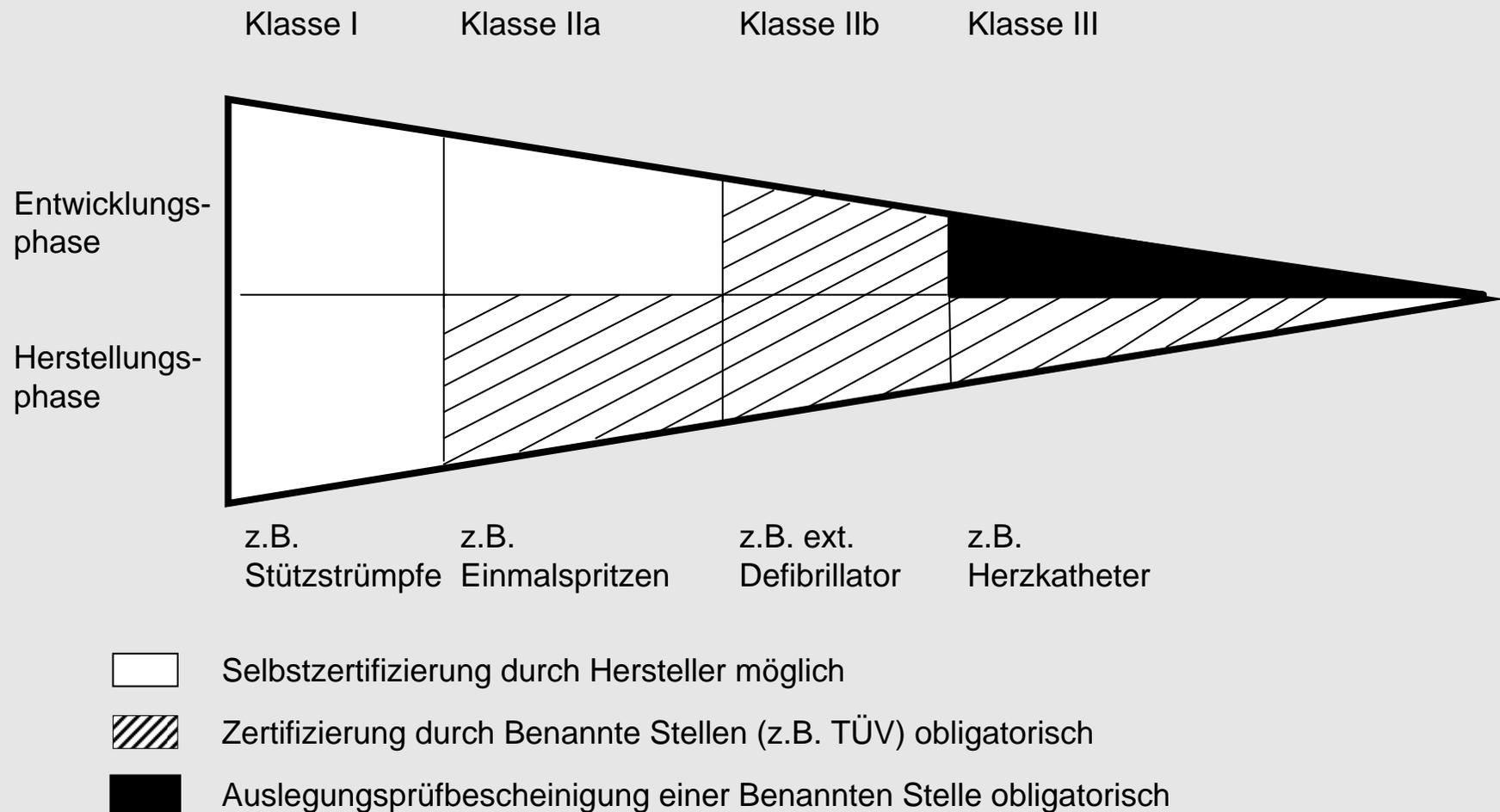
## Agenda

- IQWiG und Industrie - Unvereinbar?
- Fallbeispiele
- Status quo - Transparenz bei Medizinprodukten
- Gemeinsam zu mehr Transparenz

## Transparenz ist im Interesse der Industrie

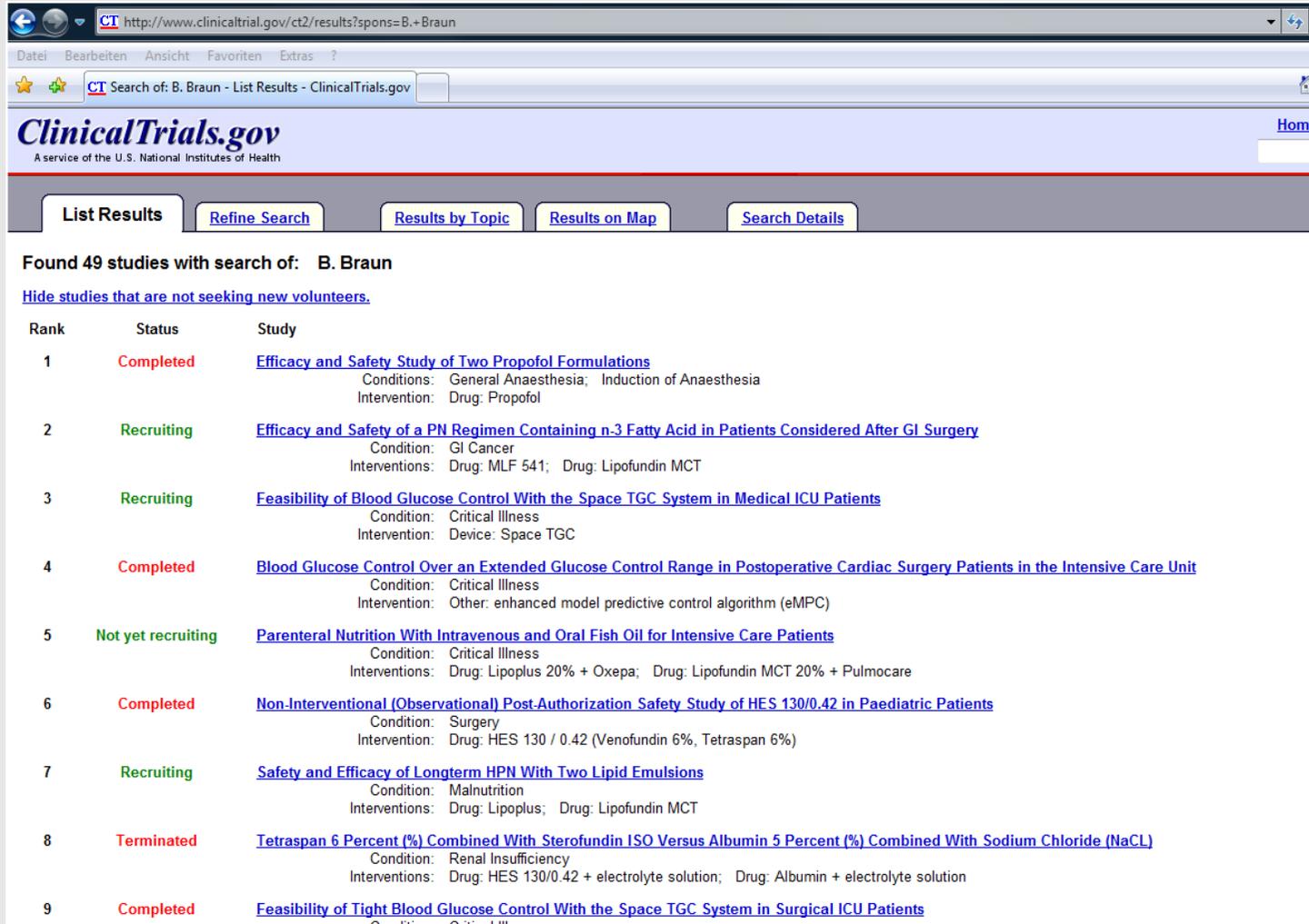
- Die Unternehmen der Medizintechnologie stehen für Qualität und Innovation – Transparenz ist ein Mittel, um die Überlegenheit der Produkte gegenüber Wettbewerbsprodukten zu belegen
- Die Industrie hat aus Fehlern in der Vergangenheit gelernt, in denen einzelne Unternehmen Probleme mit bestehenden Produkten nicht transparent gemacht haben
- Transparenz hilft der Industrie
  - In der Argumentation gegenüber Kostenträgern
  - In der Argumentation gegenüber Vertragspartnern (Krankenhäusern, Ärzten)
  - In der Öffentlichkeitsarbeit

## Mit steigender Komplexität des Produkts sind mehr Daten erforderlich



# Daten sind nötig – die Datenbasis wird kontinuierlich aufgebaut

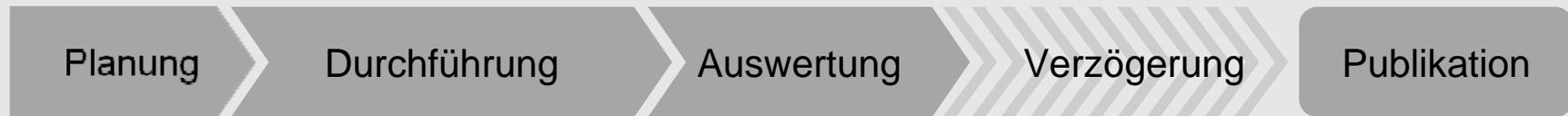
Studien des Sponsors B. Braun in der Internetdatenbank ClinicalTrials.gov



The screenshot shows a web browser displaying the ClinicalTrials.gov search results for the sponsor "B. Braun". The search results are listed in a table with columns for Rank, Status, and Study. The table contains 9 entries, each with a study title, condition, and intervention.

Rank	Status	Study
1	Completed	<a href="#">Efficacy and Safety Study of Two Propofol Formulations</a> Conditions: General Anaesthesia; Induction of Anaesthesia Intervention: Drug: Propofol
2	Recruiting	<a href="#">Efficacy and Safety of a PN Regimen Containing n-3 Fatty Acid in Patients Considered After GI Surgery</a> Condition: GI Cancer Interventions: Drug: MLF 541; Drug: Lipofundin MCT
3	Recruiting	<a href="#">Feasibility of Blood Glucose Control With the Space TGC System in Medical ICU Patients</a> Condition: Critical Illness Intervention: Device: Space TGC
4	Completed	<a href="#">Blood Glucose Control Over an Extended Glucose Control Range in Postoperative Cardiac Surgery Patients in the Intensive Care Unit</a> Condition: Critical Illness Intervention: Other: enhanced model predictive control algorithm (eMPC)
5	Not yet recruiting	<a href="#">Parenteral Nutrition With Intravenous and Oral Fish Oil for Intensive Care Patients</a> Condition: Critical Illness Interventions: Drug: Lipoplus 20% + Oxepa; Drug: Lipofundin MCT 20% + Pulmocare
6	Completed	<a href="#">Non-Interventional (Observational) Post-Authorization Safety Study of HES 130/0.42 in Paediatric Patients</a> Condition: Surgery Intervention: Drug: HES 130 / 0.42 (Venofundin 6%, Tetraspan 6%)
7	Recruiting	<a href="#">Safety and Efficacy of Longterm HPN With Two Lipid Emulsions</a> Condition: Malnutrition Interventions: Drug: Lipoplus; Drug: Lipofundin MCT
8	Terminated	<a href="#">Tetraspan 6 Percent (%) Combined With Sterofundin ISO Versus Albumin 5 Percent (%) Combined With Sodium Chloride (NaCL)</a> Condition: Renal Insufficiency Interventions: Drug: HES 130/0.42 + electrolyte solution; Drug: Albumin + electrolyte solution
9	Completed	<a href="#">Feasibility of Tight Blood Glucose Control With the Space TGC System in Surgical ICU Patients</a> Condition: Critical Illness

# Probleme beim Aufbau der Datenbasis, die gelöst werden müssen



Beispiel: Aesculap veröffentlicht frühzeitig wissenschaftliche Studienprotokolle über geplante Studien in öffentlich zugänglichen, kostenlosen Medien



B. Braun strebt an, die Ergebnisse aller durchgeführten Studien zu veröffentlichen

Mögliche Gründe für die Verzögerung:

- Prüfarzt hat eigene Prioritäten
- Die Publikation wird nicht auf Anhieb von einem Journal akzeptiert

Gegen eine vorab Bekanntgabe der Ergebnisse spricht

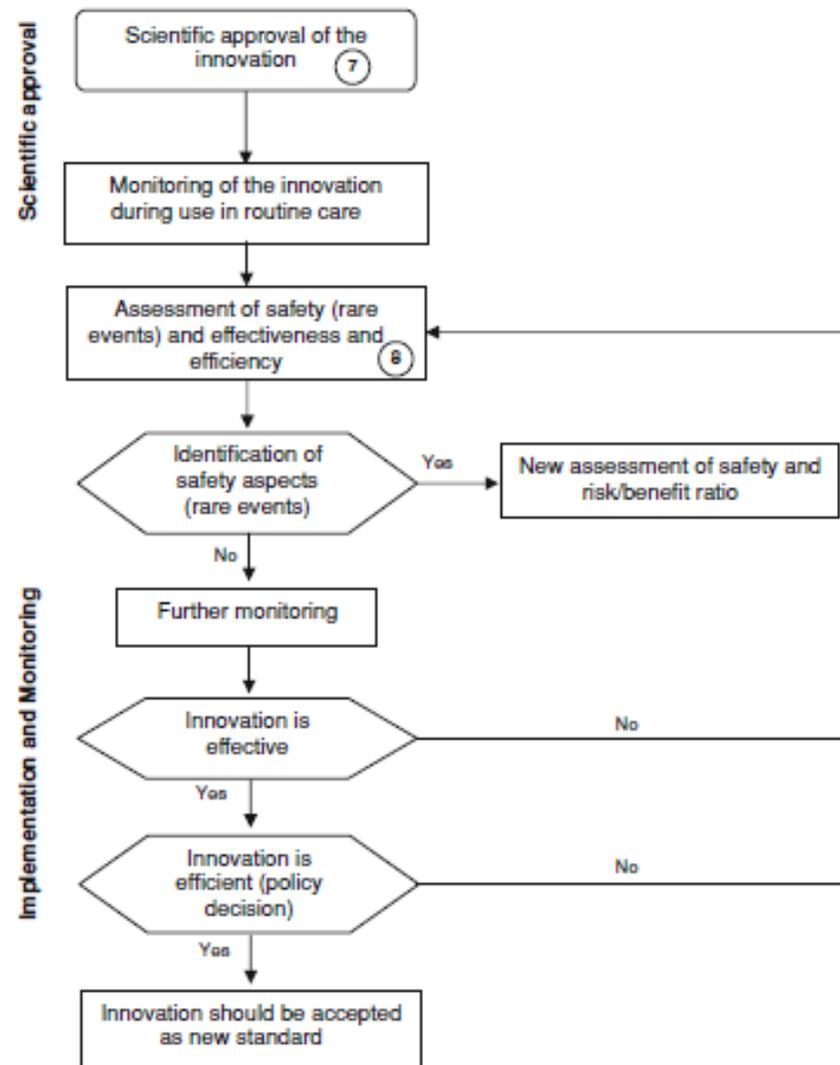
- Wissenschaftliche Journals nehmen nur Publikationen mit unveröffentlichten Daten an

## Transparenz als Prozess

- Für die Branche gilt:
    - Heterogenität (sehr große und sehr kleine Unternehmen)
    - Überwiegend mittelständische Hersteller
    - Neue Herausforderungen für die Unternehmen
  - Herausforderung Datenerfordernisse:
    - Bewusstsein für Transparenzbedarf muss noch wachsen
    - Mehr Studien führen zu mehr Veröffentlichungen
    - Klärungsbedarf
      - Welche Studien kann man machen?
      - Wer kann sie machen?
      - Welches Knowhow fehlt?
      - Welche Studien werden akzeptiert?
      - Welche Endpunkte sind nötig?
- ➔ Beratungsfunktion IQWiG oder GBA auch für Medizinprodukte?**

# EAES recommendations on methodology of innovation management in endoscopic surgery

Surg Endosc (2010) 24:1594–1615  
DOI 10.1007/s00464-009-0818-3



## Pragmatischer Ansatz

Best-verfügbare Evidenz

Richtiger Zeitpunkt der Nutzenbewertung

 gemeinsam festlegen!

## Aktuelle BMBF-Studie belegt Schwierigkeiten

Schwierigkeiten, die von den Koordinierungszentren für klinische Studien im Zusammenhang mit Medizinprodukten gemeldet wurden

### Fehlende Kenntnis und Erfahrung mit dem MPG

- Nicht ausreichend qualifiziertes Personal im Bereich der Hersteller, Prüfzentren, Studienleiter, Prüfärzte
- Zusätzliche Kosten für Schulungsbedarf

### Methodische Schwierigkeiten

- Probleme mit Randomisierung (Beispiel: Kunstherz)
- Überlegenheit des MP ist aus methodischen Gründen schwer nachweisbar
- Transfers von GCP auf klinische Prüfungen von Medizinprodukten nicht geklärt

### Management von Vorkommnissen und schwerwiegender, unerwünschter Ereignisse

- Unsicherheit bei der Unterscheidung aufgrund unzureichender Definition

### Probleme mit Genehmigungs- und Überwachungsbehörden

- Landesregelungen uneinheitlich, unklare Zuständigkeiten bei den Regierungspräsidien
- Fehlende Harmonisierung bei den Ethikkommissionen.



## Agenda

- IQWiG und Industrie - Unvereinbar?
- Fallbeispiele
- Status quo - Transparenz bei Medizinprodukten
- Gemeinsam zu mehr Transparenz

## Fazit und Ideen

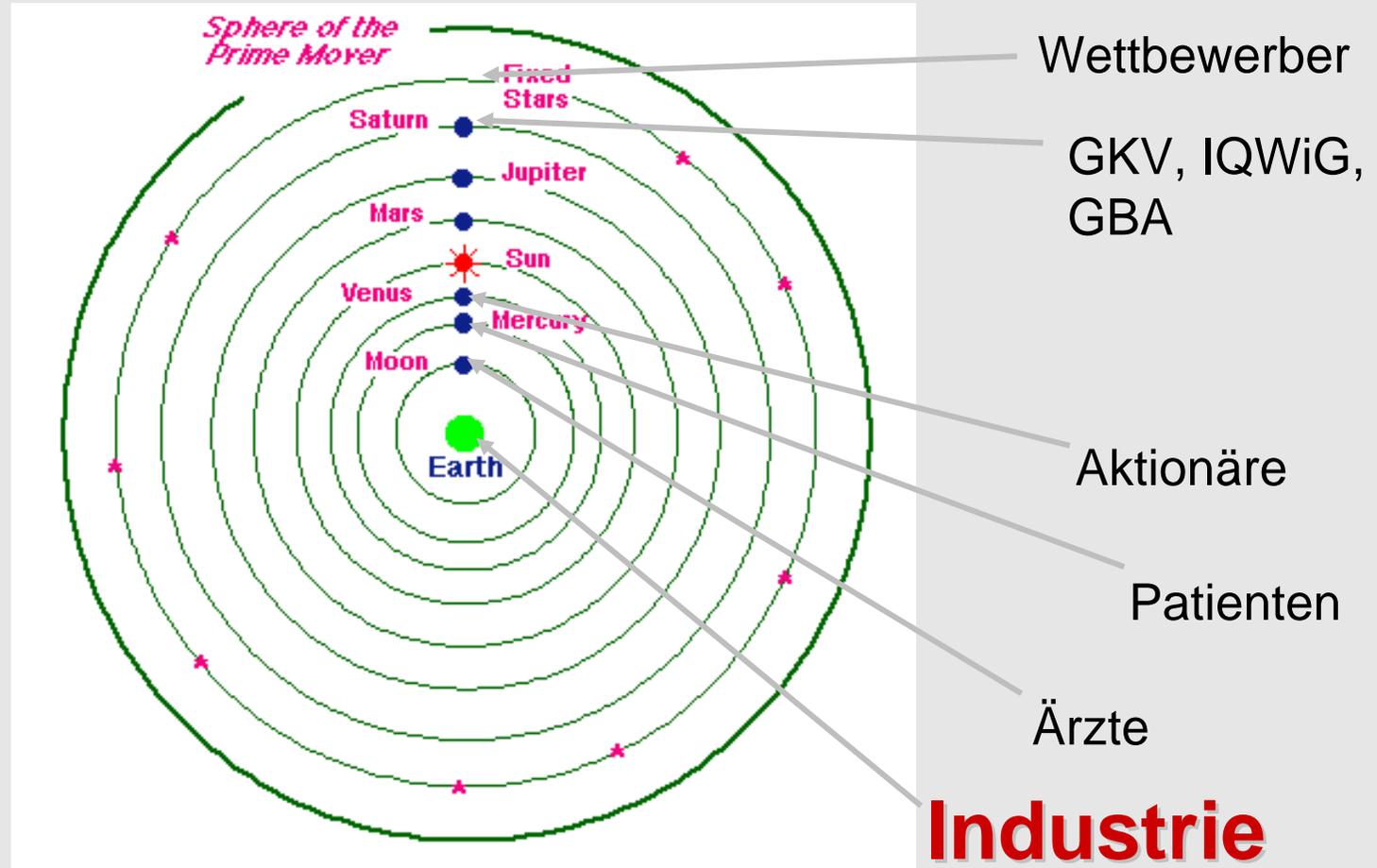
- Industrie, IQWiG , GBA und Anwender sollten **gemeinsam** Anforderungen festlegen, welche Daten wann erhoben, veröffentlicht und berücksichtigt werden sollen, um den Nutzen des Produktes bewerten zu können
- Bevor ein einheitliches Transparenzniveau erreicht werden kann, müssen Rahmenbedingungen und Standards abgestimmt und geschaffen werden:
- Definition der benötigten Daten unter Berücksichtigung von Invasivität, Risikopotential, patientenrelevanten Endpunkten und Einsatzort der Produkte
- Definition der Datenquellen (RCTs, Register, technische Dokumentation, Versorgungsforschung, Laborstudien etc.)

## **Fazit und Ideen**

- Entwicklung und Einführung von Innovationen, die für den Patienten eine Verbesserung zu den bestehenden Therapien darstellen (Zusatznutzen)
- Erhalt eines innovationsfreundlichen Klimas in Deutschland
- Entwicklung von zielführenden Studiendesigns und Registern braucht Zeit

**Transparenz ist ein Prozess und  
nur im Dialog miteinander erreichbar.**

## Unser Ideales Universum – das Weltbild Aristoteles



**DIE ANDERE SEITE**

Öffentlichkeit

Disease  
Management

**Evidenz**

**Patienten  
Versicherte**

**Nutzenbewertung**

Industrie



**GKV**