

# Regulierung von Medizinprodukten: Hat das Patienteninteresse den richtigen Stellenwert?

**Reinhard Busse, Prof. Dr. med. MPH FFPH**

FG Management im Gesundheitswesen,  
Technische Universität Berlin (WHO Collaborating Centre for Health Systems  
Research and Management) &  
European Observatory on Health Systems and Policies



- Was sind Medizinprodukte?
- Was ist Patienteninteresse?
- Für welche Medizinprodukte sind Register im Patienteninteresse?

# Medizinprodukte (§ 3 MPG)

„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen [...], die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke der

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind [...]

*und die – im Gegensatz zu Arzneimitteln – ihre Hauptwirkung nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege hervorbringen.*

# Medizinprodukte

Beispiele:

- Bildgebende Diagnostik (Ultraschall, Röntgen, ...)
- Verbandsmaterialien (Pflaster, Kompressen, Nahtmaterial)
- Labordiagnostika
- chirurgische Instrumente (Skalpelle, Zangen, Sauger, Katheter, ...)
- Hilfsmittel (Rollstühle, Beinprothesen, ...)



Typische Medizintechnologien im Krankenhaus: Herzschrittmacher, Navigationssystem für das Katheterlabor, Knie- und Hüftimplantat



Typische Hilfsmittel: Bandagen, Orthesen und Hilfsmittel zur Dekubitusprophylaxe

**Medizinprodukte: v.a. Medizintechnik & Hilfsmittel**

# Die Größe der Medizinproduktmärkte in Europa und den USA

Land	Ges.ausg. Mrd. €	Ges.ausg. % BIP	Med.prod. Ausg. Mrd. €	Med.prod. Ausg. % Ges.ausg.	Med.prod. Ausg. % BIP
Europa insge- samt/Mittelwert	1034.4	8.7%	63.6	6.3%	0.5%
Deutschland	232.2	10.3%	20.0	8.6%	0.9%
Frankreich	172.6	10.5%	10.0	5.8%	0.6%
Italien	126.0	8.8%	7.0	5.6%	0.5%
Großbritannien	148.3	8.4%	6.7	4.5%	0.4%
Spanien	67.3	7.4%	5.5	8.2%	0.6%
Polen	12.6	6.5%	0.9	6.9%	0.4%
USA	1440.5	15.3%	79.4	5.5%	0.8%

Quelle: basierend auf Eucomed 2007

Patient erwartet, dass

- (1) wirksames und sicheres Produkt  
zugelassen wird,
- (2) in Leistungskatalog aufgenommen  
ist und
- (3) ihm/ihr bei Bedarf/ Notwendigkeit  
zukommt und vergütet wird.

<b>Regulierung der Marktzulassung</b>	EU-Richtlinien, überführt in nationale Gesetze (in D: Medizinproduktegesetz)
<b>Tatsächliche Entscheidung über Marktzulassung</b>	Benannte Stellen in den 27 Mitgliedsstaaten (Entscheidung gilt aber auch in allen anderen 26 Ländern) – Entscheidung beruht überwiegend auf Sicherheit i.S. von Risikominimierung



**Aufnahme Leistungskatalog**



**Vergütungshöhe**

# Marktzulassung von Medizinprodukten nach Richtlinie EG/93/42

- einheitliches Zulassungsverfahren in Europa
- wird zumeist von beauftragten Stellen durchgeführt (z. B. TÜV, Materialprüfstellen), *z.T. aber vom Hersteller selbst*
- mit dem Ziel das Risiko für den Verbraucher bzw. den Patienten zu minimieren
- Zertifizierung basiert auf Überprüfung der Qualität und der Qualitätssicherungsmaßnahmen

# Zulassung von Medizinprodukten nach Richtlinie EG/93/42

Einteilung der Medizinprodukte nach Art in Klassen:

I Produkte mit niedrigem Risiko, die meisten nicht-invasiven Produkte und wiederverwendbare chirurgische Instrumente (z. B. Stethoskope)

IIa nicht aktive Produkte mit mittlerem Risiko, invasive und nicht-invasive Produkte für kurzzeitige Benutzung (z. B. Kanülen)

IIb aktive Produkte mit mittlerem Risiko, die Substanzen oder Energie mit potentielltem Risiko emittieren und Produkte für längere Nutzung (Röntgengeräte, Kontaktlinsen)

III Produkte mit hohem Risiko und solche, die mit dem Gefäßsystem oder dem zentralen Nervensystem in Kontakt kommen (Gefäßtransplantate)

**-> Einteilung folgt nicht der (angestrebten)  
Nutzung im Gesundheitssystem**

**Tabelle 1: Überblick über die Zulassungsregulation der einzelnen Produktklassen**

Procedere	Produktklasse			
	I	IIa	IIb	III
Konformitätserklärung	x*	x		
Reduzierte Zertifizierung (nur bezogen auf Produktionsphase)		x	x	x
Produktverifikation		x	x	x
Zertifizierung der Qualitätssicherung der Produkte		x	x	
Umfassende Zertifizierung		x**	x	x
Physikalische Produktprüfung (Stichprobe)			x	x
Produktdosierüberprüfung				x

\* Für nicht-sterile Produkte und Produkte ohne Messfunktion genügt die Registrierung und die Erklärung, dass das Produkt den Richtlinien entspricht.

\*\* Alternativ zu den anderen Prozeduren.

→ **Kein Wirksamkeitsnachweis**

# Das heißt ...

- „Zulassung“ (CE-Label) beruht in EU nur auf „Funktionstauglichkeit“ (Produkt-Qualität) und Sicherheit, nicht auf Wirksamkeit (*im Gegensatz zu FDA-Anforderungen in den USA!*)
- Kann der G-BA dies in seinen Entscheidungen über GKV-Leistungskatalog wettmachen?

**Marktzulassung**

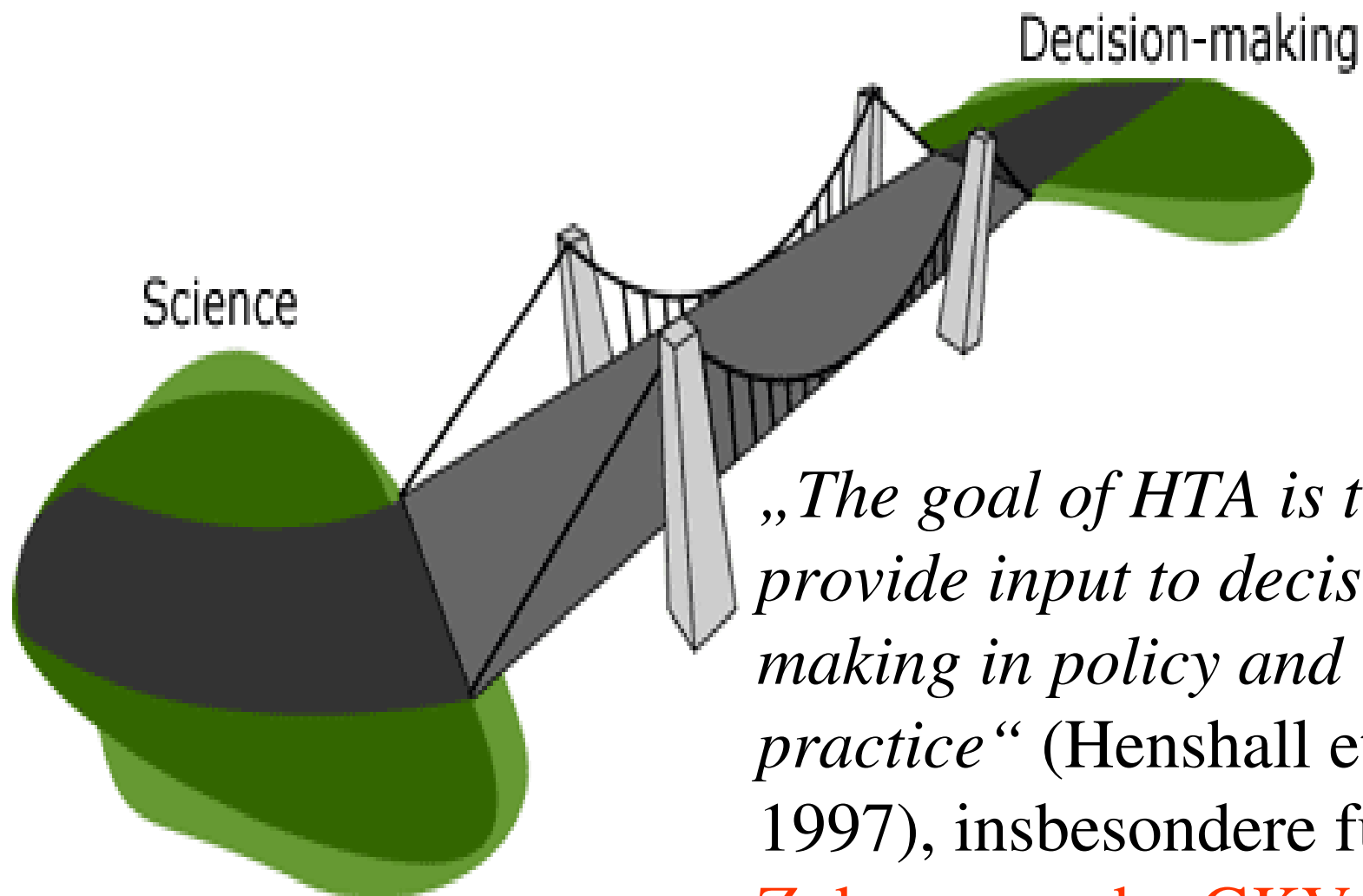
```
graph TD; A[Marktzulassung] --> B["Aufnahme Leistungskatalog | In jedem EU-Land individuell, normalerweise auf nationaler Ebene, ggf. auch regional"]; B --> C[Vergütungshöhe];
```

**Aufnahme  
Leistungskatalog**

In jedem EU-Land individuell,  
normalerweise auf nationaler Ebene,  
ggf. auch regional

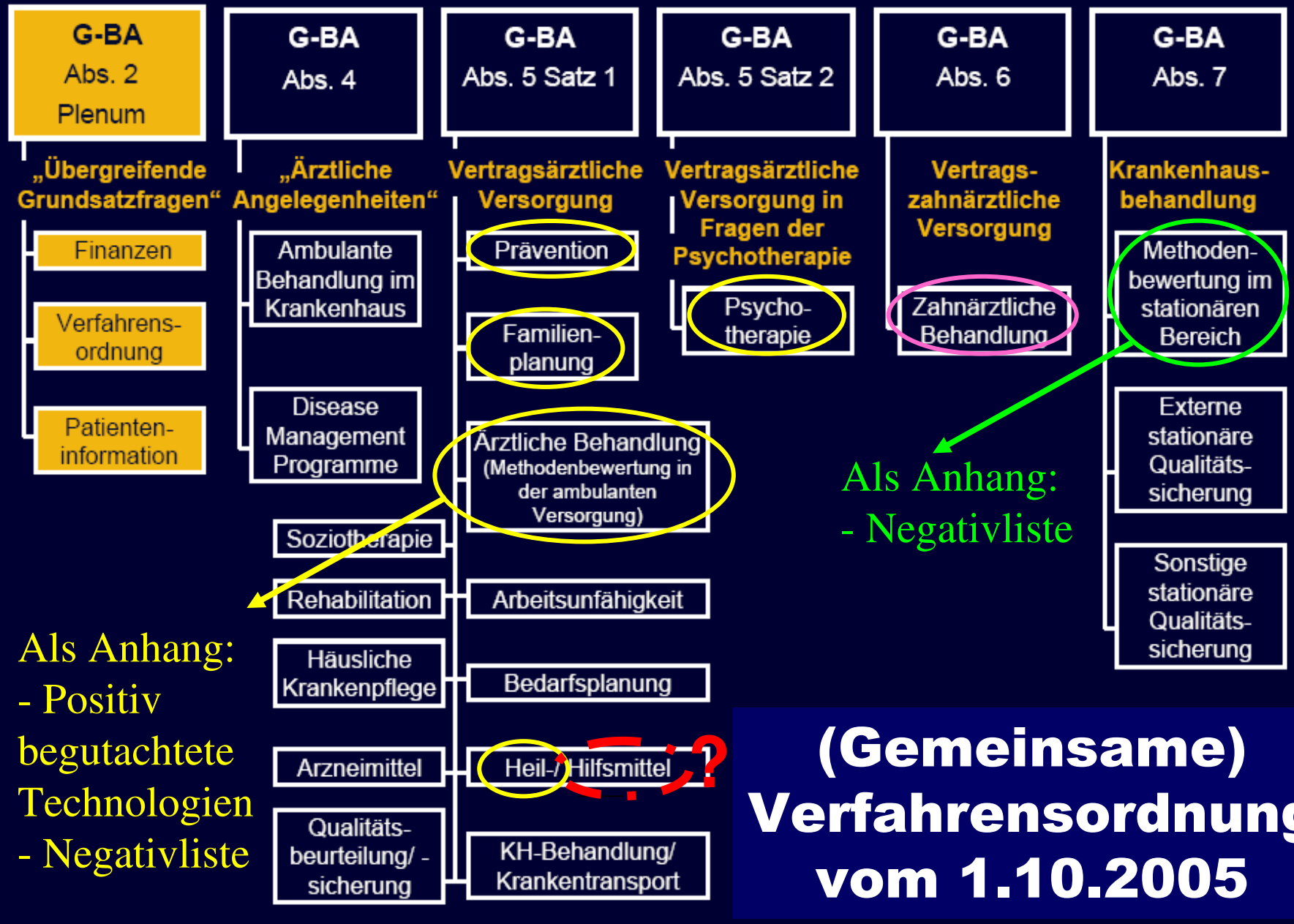
**Vergütungshöhe**

# Technology Assessment



*„The goal of HTA is to provide input to decision making in policy and practice“ (Henshall et al. 1997), insbesondere für Zulassung oder GKV-Leistungskatalog (wenn gefragt wird!)*

# Struktur - Gemeinsamer Bundesausschuss nach § 91 SGB V

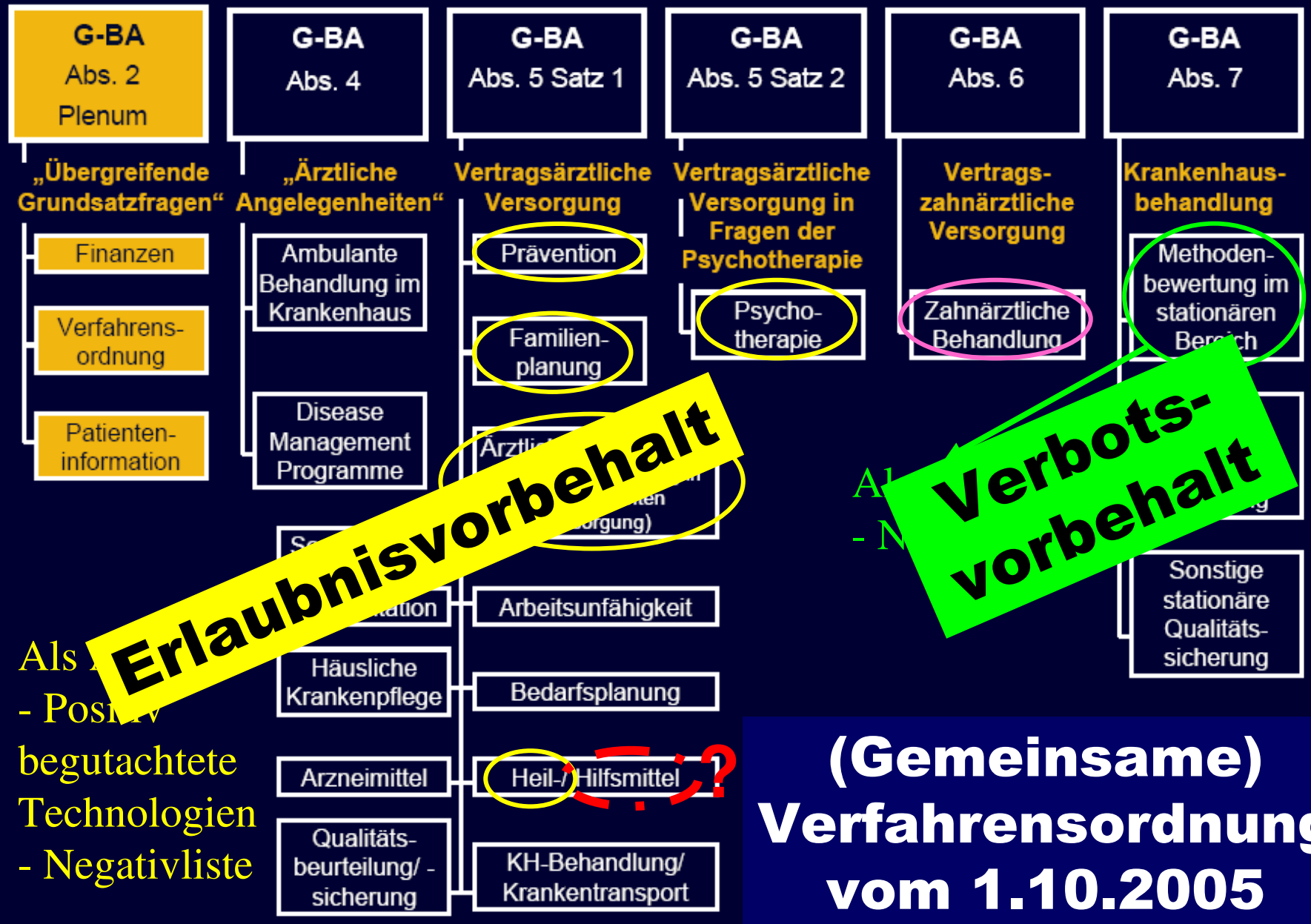


Als Anhang:  
- Positiv  
begutachtete  
Technologien  
- Negativliste

Als Anhang:  
- Negativliste

**(Gemeinsame)  
Verfahrensordnung  
vom 1.10.2005**

# Struktur - Gemeinsamer Bundesausschuss nach § 91 SGB V



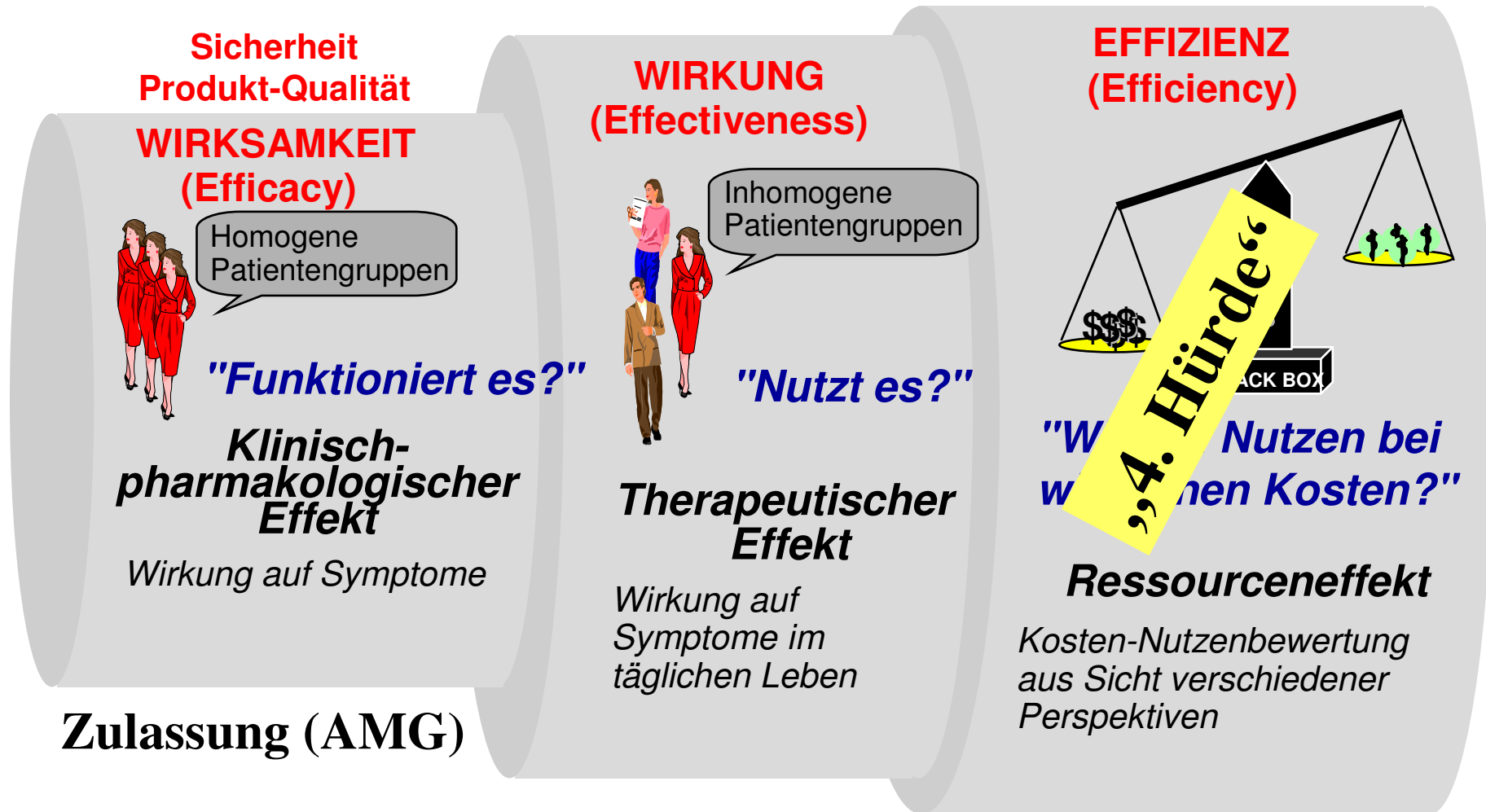
**Erlaubnisvorbehalt**

**Verbotsvorbehalt**

Als  
- Positiv  
begutachtete  
Technologien  
- Negativliste

**(Gemeinsame)  
Verfahrensordnung  
vom 1.10.2005**

# Prototyp Arzneimittel: Von der Wirksamkeit zur Effizienz



**GKV-Leistungskatalog (SGB V, RL des G-BA)**

# Health Technology Assessment: Efficacy vs. Effectiveness

## Efficacy

- experimental conditions
- comparator: placebo
- outcomes: clinical, morbidity, mortality, adverse effects
- evidence packet

**Licensing**

## Effectiveness

- real world conditions
- comparator: 'current (best) practice'
- outcomes: patient focused, downstream resources


**Appraisal**

**Evidence Gap**

# Health Technology Assessment: Efficacy vs. Effectiveness

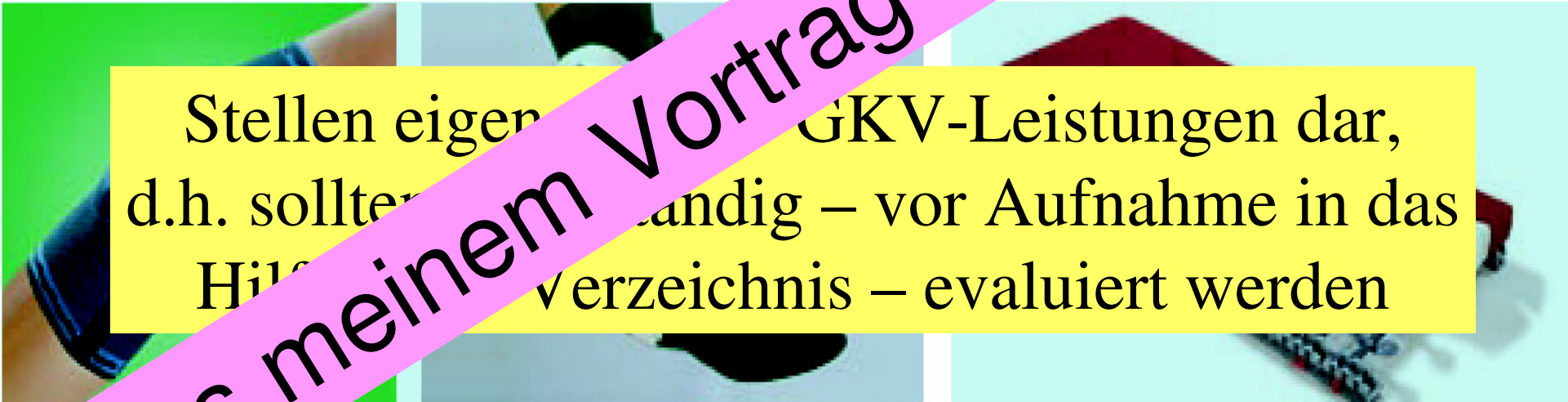
-> zusätzliche Schwierigkeiten bei  
Medizinprodukten:

1. Efficacy oft nicht belegt, da zur  
Zulassung nicht gefordert
2. oft kleine Patientenzahlen (wie bei  
Orphan drugs)
3. häufige kleinere Produktinnovationen  
(-> neues Produkt?)



Bewertung (wenn überhaupt)  
nur als Bestandteil von medizinischen Leistungen

Typische Medizintechnologien im Krankenhaus: Herzschrittmacher, Navigationssystem für das Katheterlabor, Knie- und Hüftimplantat



Stellen eigen... GKV-Leistungen dar,  
d.h. sollten... andig – vor Aufnahme in das  
Hilf... Verzeichnis – evaluiert werden

Bandagen, Orthesen und Hilfsmittel zur Dekubitusprophylaxe

**Medizinprodukte fallen in zwei komplett unterschiedlich  
geregelte Bereiche: Medizintechnologien & Hilfsmittel**

**Aus meinem Vortrag vom Mai 2007**

# Aber genauere Unterteilung notwendig (hier: Nutzung im Eucomed-Projekt):

<b>Medizinprodukte-Kategorie</b>	<b>Nutzung und Vergütung im System</b>
<b>Ia – Hilfsmittel „standardisiert“</b> , z.B. Inkontinenzunterlagen, Brillen, Hörgeräte	Produkt = verschreibungsfähig, zumeist im ambulanten Sektor; Abgabe durch Sanitätshäuser etc.; Produktvergütung schließt kleinere Dienstleistungen ein
<b>Ib – Hilfsmittel mit großem individuellen Anpassungsbedarf</b> , z.B. Prothesen	Zumeist im ambulanten Sektor verschrieben; in Vergangenheit rechnerisch getrennte Vergütung von Produkt und Dienstleistung; zukünftig?
<b>II – Medizinprodukte zum Verbleib im Körper</b> , z.B. Endoprothesen, Stents, implantierbare Defibrillatoren	Teil einer zumeist stationären Leistung; Kh. kauft Produkt von Hersteller; Vergütung des Kh. für Produkt und Dienstleistung
<b>III – Medizintechnik zur Unterstützung von Ärzten etc.</b> , z.B. Laparoscope, CT	Nur mit Produkt erbrachte Leistungen sind vergütungsfähig (per DRG oder EBM); unterschiedliche Behandlung der Kapitalkosten

# Schlussfolgerungen für HTA (1):

Medizinprodukte-Kategorie	HTA-Implikationen
<p>Ia – Hilfsmittel „standardisiert“, z.B. Inkontinenzunterlagen, Brillen, Hörgeräte</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Produkt-Untergruppe bzw. Produktart sollte vor Aufnahme in Hilfsmittel-Verzeichnis HTA unterzogen werden;</li> <li>* alle ähnlichen Produkte werden ohne erneuten HTA einsortiert und mit Festbetrag vergütet;</li> <li>* neue Produktart und damit neuer Festbetrag setzt HTA voraus</li> </ul>
<p>Ib – Hilfsmittel mit großem individuellen Anpassungsbedarf, z.B. Prothesen</p>	<p><i>(schwierigster Bereich, da enge Verzahnung von Produkt- und Dienstleistungs-Qualität; derzeit Gegenstand eines Projektes bei uns)</i></p>
<p>II – Medizinprodukte zum Verbleib im Körper</p>	
<p>III – Medizintechnik zur Unterstützung von Ärzten etc.</p>	

# Hilfsmittel im Hilfsmittelverzeichnis

Dabei steht z. B. die Positionsnummer

**29.26.01.0.001-999** für:

29	→für die Bezeichnung der Produktgruppe (Stomaartikel)
→ .26	→für die Bezeichnung des Anwendungsortes (künstliche Körperöffnung)
→ .01	→für die Bezeichnung der Untergruppe (geschlossene Beutel)
→ .0	→für die Bezeichnung der Produktart (Beutel für Basisplatte)
→ .001-9	→für die Bezeichnung des Einzelproduktes (Kolostomiebeutel Nr.).

# Schlussfolgerungen für HTA:

Medizinprodukte-Kategorie	HTA-Implikationen
Ia – Hilfsmittel „standardisiert“	
Ib – Hilfsmittel mit großem individuellen Anpassungsbedarf,	
II – Medizinprodukte zum Verbleib im Körper, z.B. Endoprothesen, Stents, implantierbare Defibrillatoren	* Mittelfristig sollten DRG-fähige Leistungen initial einem HTA unterzogen werden; * Qualitätssicherung über Routinedaten und Medizinprodukte-Register -> ermöglicht (1) getrennte Untersuchung von Dienstleistung und Produkt und (2) Effektivitätsuntersuchung des Produktes unter Routinebedingungen über längere Zeiträume
III – Medizintechnik zur Unterstützung von Ärzten etc., z.B. Laparoscope, CT	<i>(Medizinprodukte selbst sind nicht Gegenstand von HTAs, sondern die jeweils erbrachten Leistungen)</i>

Präsentation, Literatur  
zum Thema etc. auf:

<http://mig.tu-berlin.de>