



# Nutzenbewertung innovativer Medizintechnologie aus Sicht des IQWiG

Prof. Dr. med. Jürgen Windeler



# Arzneimittel und Medizinprodukte

„Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, beide Branchen bei den regulatorischen und erstattungsrechtlichen Rahmenbedingungen nicht in einen Topf zu werfen. Es sind zwei völlig unterschiedliche Branchen, die auch unterschiedlich behandelt werden müssen“, so der BVMed.

## **SGB V, § 12**

(1) „Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.“

→Keine Unterscheidung zwischen Medikamenten und Medizinprodukten.

## SGB V, § 92

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien [...]; er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimitteln oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind [...].

- Keine Unterscheidung zwischen Medikamenten und Medizinprodukten.
- Nutzenbegriff gleichartig auf Therapie und Diagnostika anwendbar.

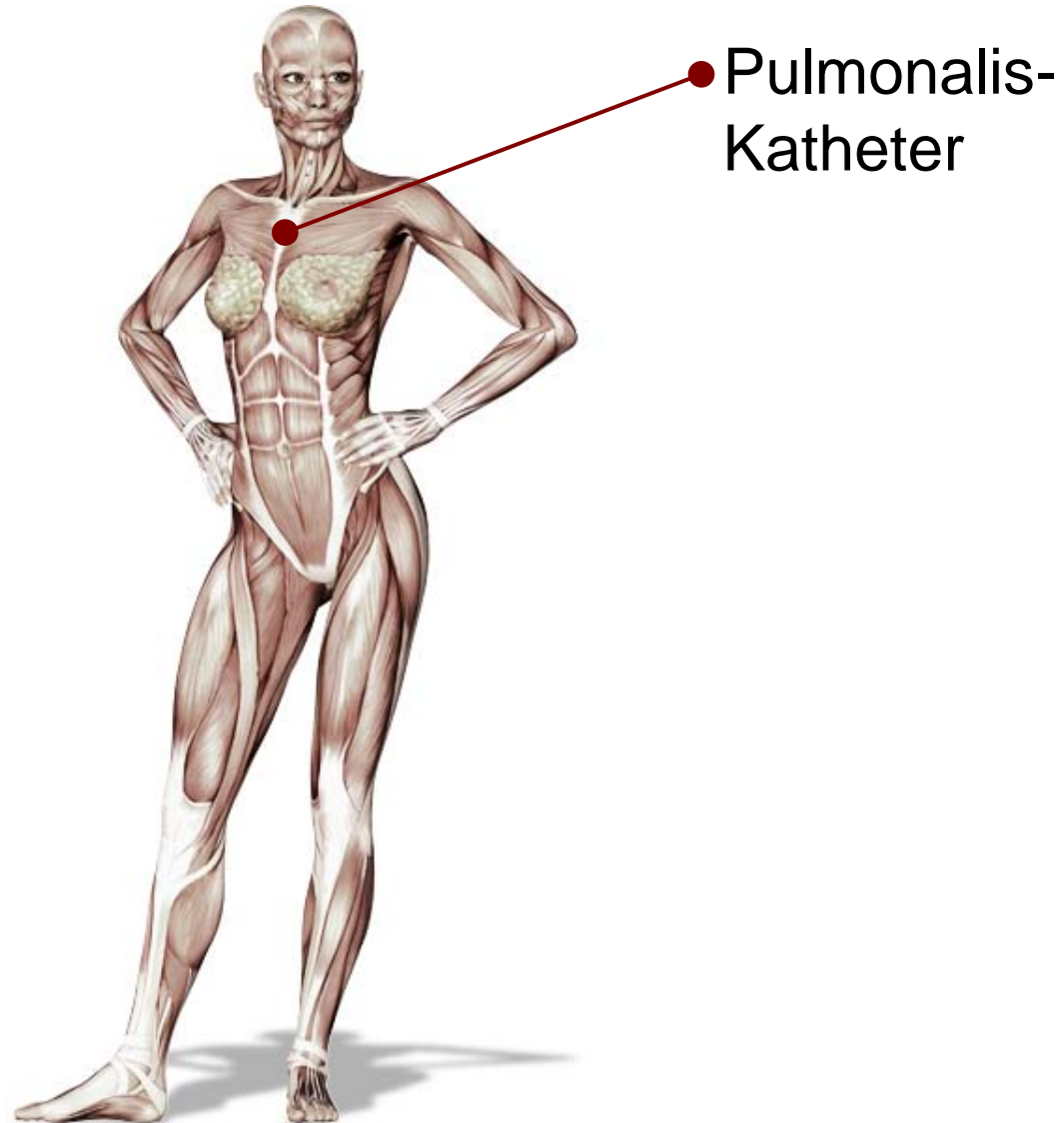
## **SGB V, § 139a**

(3) „Das Institut wird zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen insbesondere auf folgenden Gebieten tätig:

1. Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten, [...]“

→Keine Unterscheidung zwischen Medikamenten und Medizinprodukten.

## Beispiele:

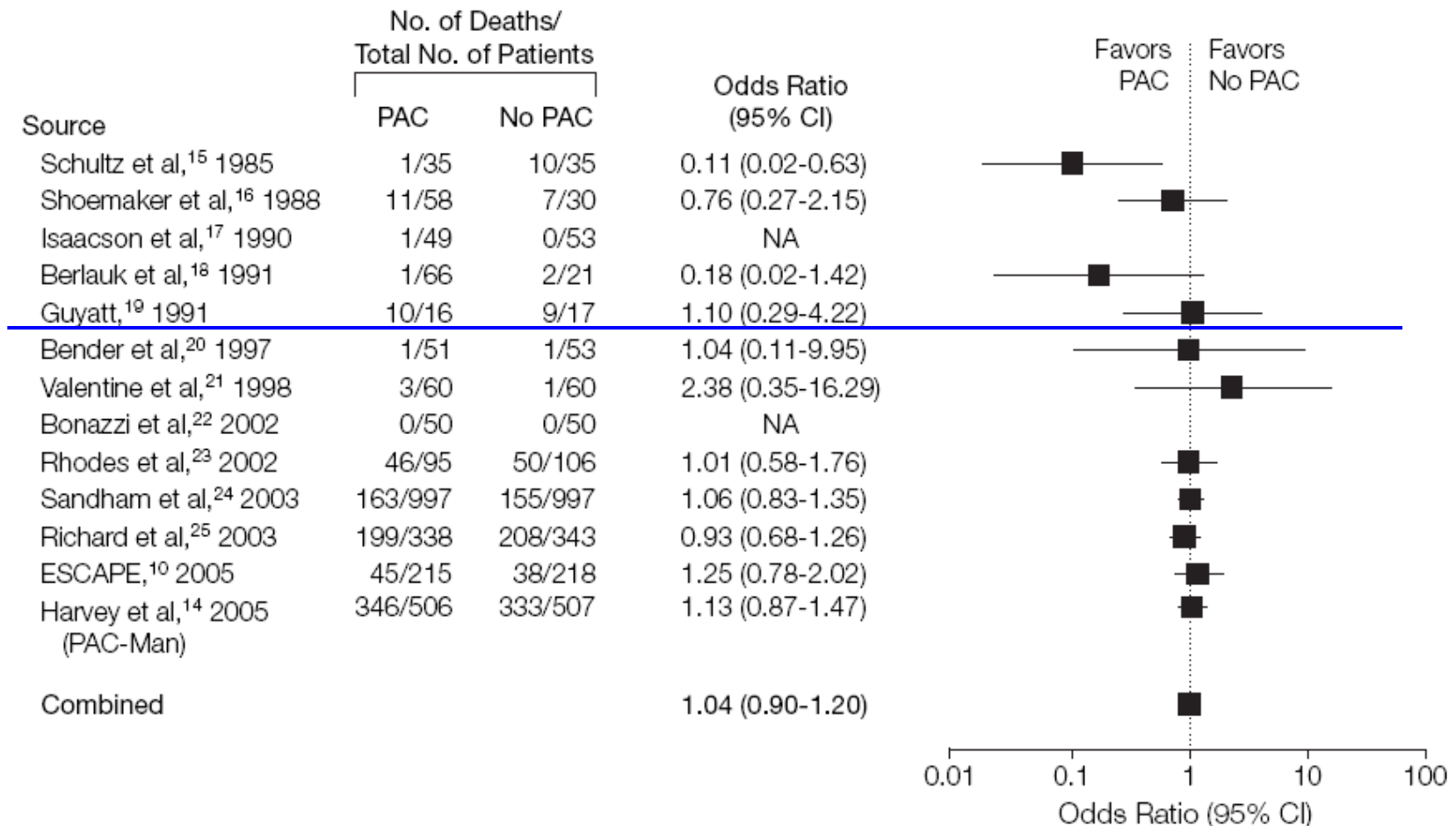


# Pulmonalis-Katheter (Swan-Ganz-Katheter) (Erstpublikation NEJM 1970)

## 1993:

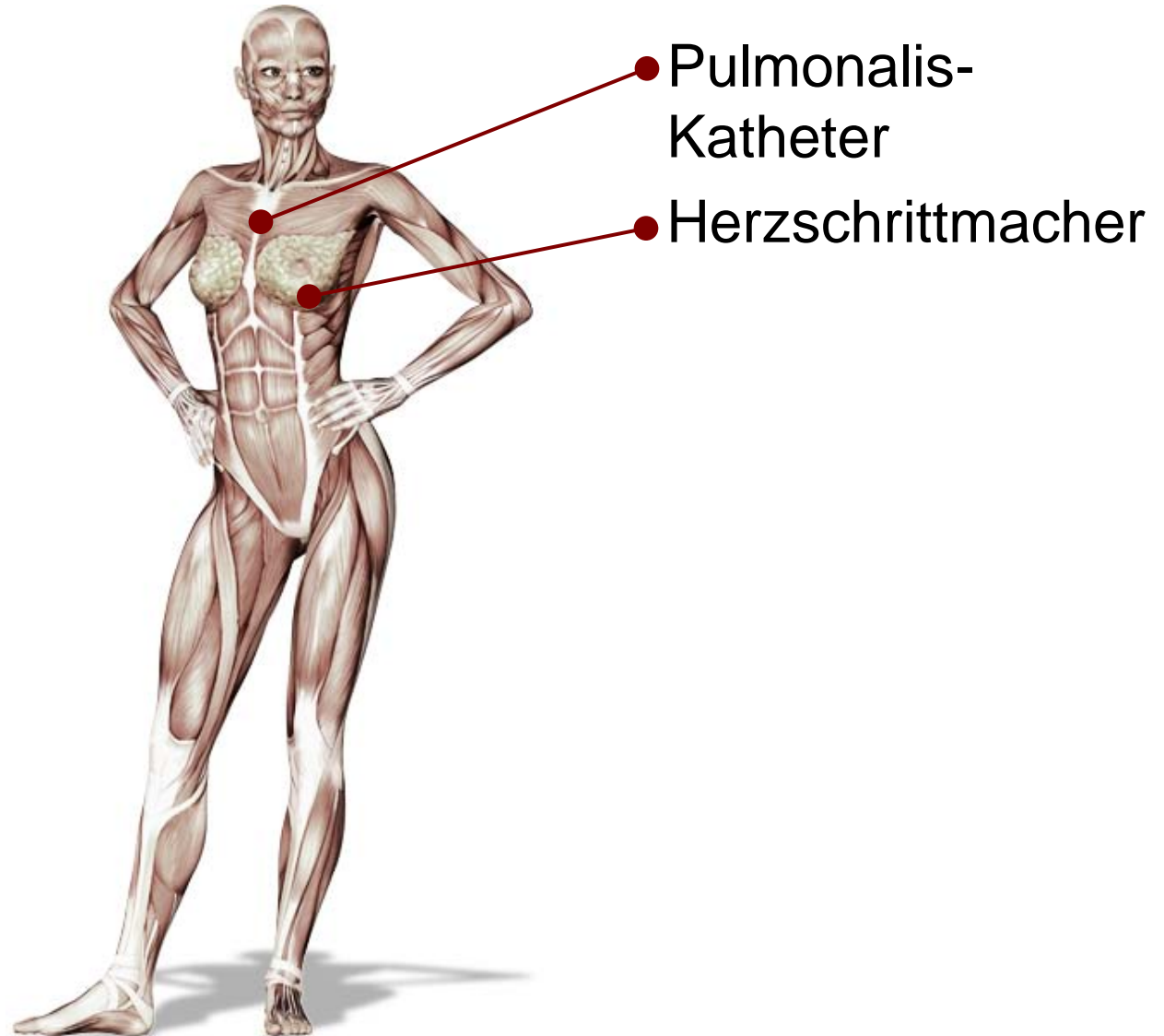
- „Due to the deficiencies in the evidence, it is difficult to draw meaningful conclusions about the effectiveness and safety of PA catheterization.“
- „The task force supports the need for [...] research but is concerned about logistical and ethical problems with randomizing the allocation of PA catheters in critically ill patients.“
- „In the meantime, important insights about the benefits and harms of PA can be obtained from clinical experience.“

# Pulmonalis-Katheter (Swan-Ganz-Katheter)





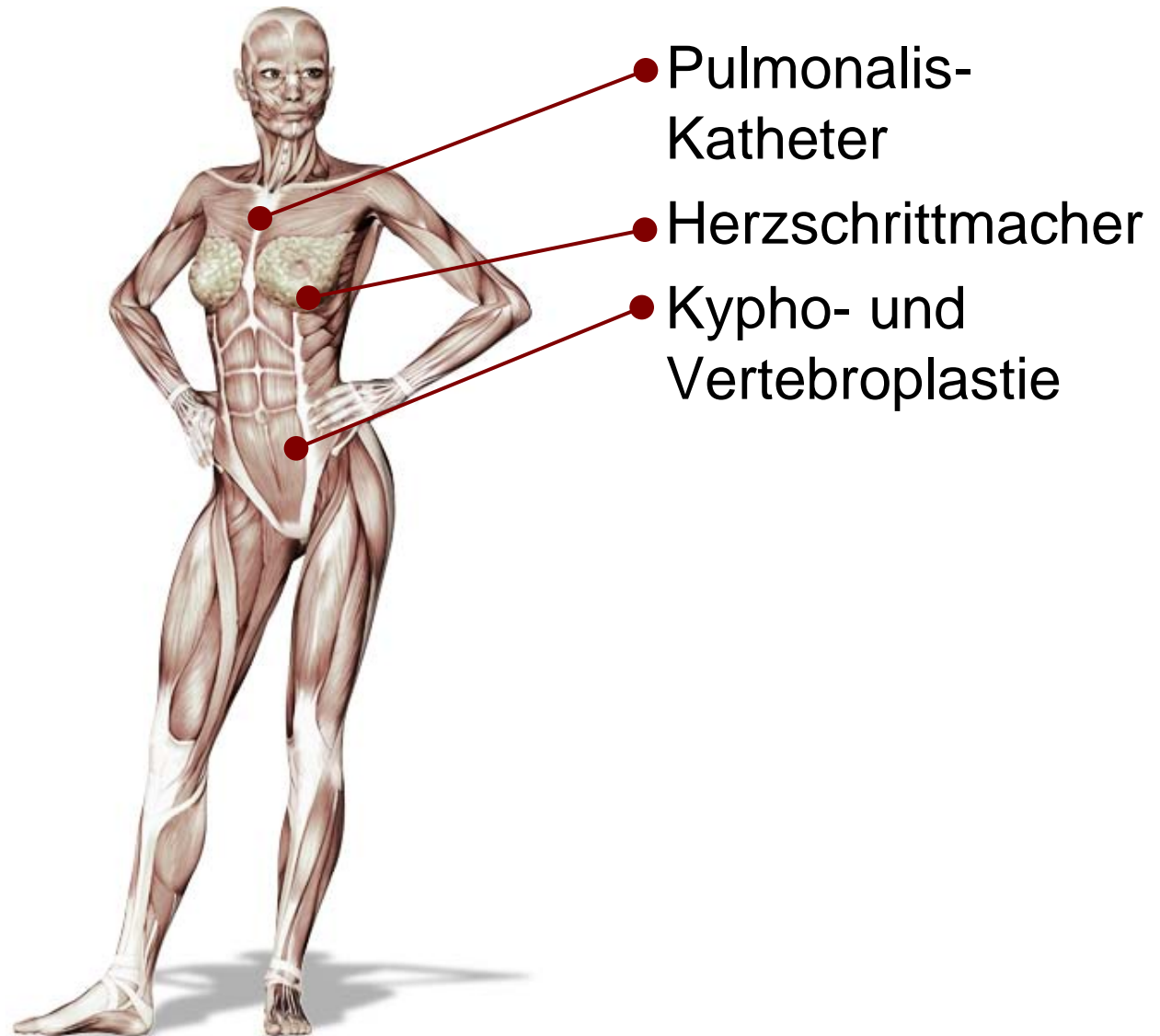
## Beispiele:



## Herzschrittmacher: Verblindete Studien?!

Als Beispiel nennt Lugan die anstehende Revision der Medizinprodukterichtlinie. Nach den derzeitigen Plänen der Brüsseler Behörde soll die europäische Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) in London künftig für alle Klassen von Medizinprodukten zuständig sein. „Medizinprodukte lassen sich schon allein aus ethischen Gründen nicht dieselben Maßstäbe für die Zulassung und Überwachung gelten.“ Schließlich sei es zum Beispiel nicht zu verantworten, eine Doppelblindstudie für implantierbare Geräte wie Herzschrittmacher durchzuführen.

## Beispiele:



# Kyphoplastie/Vertebroplastie: Wunsch...



## Oeffentlichkeitsarbeit

### **BVMed-Filmservice mit neuem Film zur schonenden Behandlung von Wirbelkörperbrüchen**

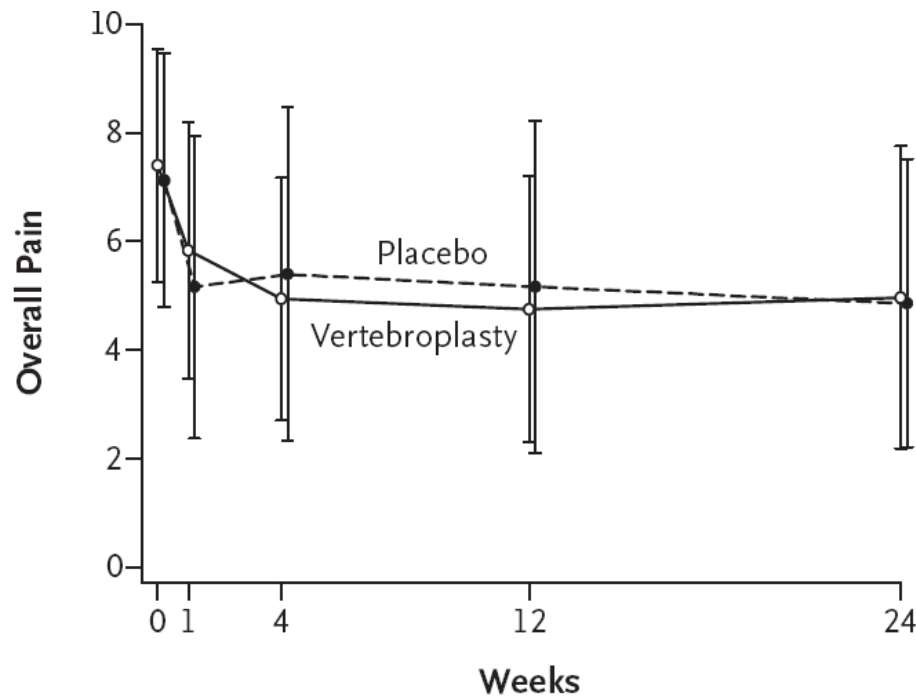
68/09

**Berlin.** Der Filmservice des BVMed bietet ab sofort einen neuen Patienteninformationsfilm sowie professionelles TV-Footage-Material zur schonenden Behandlung von Wirbelkörperbrüchen. Der Film mit dem Titel „**Wirbelkörper-Brüche: Schmerzfrei durch moderne Technologien**“ sowie ein Radiobeitrag zum Thema sind im Internet abrufbar unter [www.tvservice.bvmed.de](http://www.tvservice.bvmed.de).

Etwa acht Millionen Deutsche und damit zehn Prozent der Bevölkerung leiden im Alter an Osteoporose, also Knochenschwund. Ein Drittel von ihnen erleidet Brüche der Wirbelkörper. Ihr Rückgrat sackt zusammen, manchmal ganz ohne äußere Einwirkung. Die häufige Folge ist unerträglicher Schmerz, den keine Physiotherapie dauerhaft mildern kann. Selbst starke Schmerzmittel versagen oft. Dann ist die Auffüllung der Wirbelkörper mit einem stabilisierenden Zement das Mittel der Wahl: **ein schonendes Verfahren zur dauerhaften Schmerzbeseitigung**. Eine Studie mit 300 Betroffenen aus acht Ländern hat das kürzlich bestätigt.

# Kyphoplastie/Vertebroplastie: ...und Wirklichkeit

A Randomized Trial of Vertebroplasty for Painful Osteoporotic Vertebral Fractures



## No. at Risk

Vertebroplasty	38	37	35	36	35
Placebo	40	37	38	37	36



## Pressemitteilungen

### **BVMed stellt in einem Leserbrief zu einem Windeler-Interview klar: "Für Medizinprodukte gelten strenge rechtliche Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit"**

47/10

*Berlin.* Der Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, hat in einem Leserbrief an den STERN klargestellt, dass es in Deutschland seit 1995 mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) **sehr hohe rechtliche Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten** gibt, die sich nach Ansicht aller Beteiligten inklusive der Bundesregierung und den Landesbehörden sehr gut bewährt haben. Das Interview mit Prof. Dr. Jürgen Windeler, dem künftigen Leiter des IQWiG, vom 10. Juni 2010 im Magazin STERN enthalte gravierende Falschaussagen zu dem Bereich der Medizinprodukte.

*Zulassung ?  
MPG kennt den  
Begriff nicht  
(außer § 11)*

*Wirksamkeit ?*

# Wirksamkeit?



1268

Eur Spine J (2010) 19:1262–1280

**Table 2** Methodological quality prospective controlled studies

Trial	A1	B2	C3	C4	C5	D6	D7	E8	F9	F10	F11 <sup>a</sup>	F12	Risk of bias
FlexiCore <sup>®</sup> Sasso et al. [53]	U	U	N	N	N	N	N	U	Y	U	NA	Y	2/11 (high)



## Zusammenfassung

- Auch für (innovative) Medizinprodukte ist eine Nutzenbewertung erforderlich, die angepasst ist an
  - Invasivität bzw. Risikopotenzial und
  - Ähnlichkeit zu existierenden Medizinprodukten.
- Zu Medizinprodukten mindestens der Klasse III müssen randomisierte klinische Studien vor Marktzugang durchgeführt werden.
- Wirtschaftsinteressen sind legitim.
- Patienteninteressen bzgl. Nutzen und Sicherheit haben

**VORRANG.**



# Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

- Dillenburger Straße 27
- D-51105 Köln
  
- Telefon +49-221/3 56 85-0
- Telefax +49-221/3 56 85-1
  
- [info@iqwig.de](mailto:info@iqwig.de)
- [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

