

# Bundesgesundheitsblatt



Gesundheitsforschung | Gesundheitsschutz

Indexed in Medline, SCIE and SCOPUS

## Elektronischer Sonderdruck für M. Perleth

Ein Service von Springer Medizin

Bundesgesundheitsbl 2010 · 53:825–830 · DOI 10.1007/s00103-010-1099-7

© Springer-Verlag 2010

zur nichtkommerziellen Nutzung auf der  
privaten Homepage und Institutssite des Autors

M. Perleth · D. Lühmann

## Nutzen- und Wirtschaftlichkeitsbewertung der biomedizinischen Technik

# Nutzen- und Wirtschaftlichkeitsbewertung der biomedizinischen Technik

Biomedizinische Technik ist ein Sammelbegriff, der ein breites Spektrum von Medizinprodukten mit sehr unterschiedlichen Anwendungen zu zahlreichen diagnostischen und therapeutischen Leistungen verknüpft, die wiederum in verschiedensten Kontexten eingesetzt werden können. Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT) im Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V. (VDE) beispielsweise vereinigt so unterschiedliche Arbeitsbereiche wie Telemedizin, Nanotechnologie, Lasertechnologie oder molekulare Bildgebung unter einem Dach<sup>1</sup>.

Ungeachtet dieser Vielfalt sehen sich Forscher, Entwickler und Hersteller einem relativ uniformen Regelwerk gegenüber, das die Marktzulassung und die Kostenübernahme im Gesundheitswesen regelt. Diese Situation ergibt sich unter anderem aus der relativ nüchternen Operationalisierung der in der Sozialgesetzgebung vorgegebenen Kriterien für die Leistungserbringung beziehungsweise den Leistungsanspruch der Versicherten zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen. Im vorliegenden Beitrag sollen aus der Perspektive des solidarisch finanzierten Gesundheitswesens die grundlegenden Anforderungen an den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit biomedizinischer Technologien diskutiert werden.

## Wann bietet sich eine Nutzenbewertung an?

Grundsätzlich sollen innovative medizinische Technologien ihren Nutzen nachweisen, bevorzugt gegenüber bereits in der Versorgung etablierten Technologien (Diagnose- beziehungsweise Behandlungsstandard). Es bietet sich an, vor einer weitergehenden Analyse zunächst die Schlüsselbegriffe „Innovation“, „Nutzen“ und „Wirtschaftlichkeit“ zu thematisieren.

**Innovation.** Die bereits erwähnte DGBMT identifiziert sieben besonders relevante Innovationsfelder in der Medizintechnik: Mikrosysteme (zum Beispiel DNA-Chips, Neuroengineering), minimal-invasive Interventionen, funktionelle Bildgebung, regenerative Medizin, computerunterstützte Diagnose- und Therapiesysteme, neue Materialien (zum Beispiel Nanomaterialien, funktionelle Oberflächen) sowie eHealth (zum Beispiel Telemedizin). Innovationen in diesen und anderen Bereichen der Medizintechnik werden dabei mit Kostensenkung und erhöhter Behandlungsqualität assoziiert<sup>2</sup>.

Der Begriff der Innovation ist allerdings missverständlich, da er einerseits überwiegend mit positiver Konnotation und hohen Erwartungen versehen ist.

Andererseits bedeutet Innovation aber zunächst lediglich „Neuerung“. Im Kontext der Entwicklung medizinischer Methoden werden mehrere Phasen der Innovation unterschieden, zum Beispiel Idee (proof of concept) – Entwicklung – Erforschung – Prototyp – Kleinserie – klinische Studie – Marktzulassung – gesundheitsökonomische Studie – Aufnahme in Leistungskatalog – Serienproduktion. Dabei wird der Erfolg aus Unternehmenssicht in Marktpenetration und Umsatz gemessen, was jedoch aus der Perspektive der Sozialversicherung kein valides Kriterium darstellt. Es müsste also angestrebt werden, unternehmerische Entscheidungen und auf dem Wirtschaftlichkeitsgebot basierende Vorgehensweisen miteinander in Einklang zu bringen. Ein möglicher Lösungsansatz dabei ist die Überlegung, eine positive Nutzenbewertung als Teil der Wertschöpfungskette einer Methode anzusehen, quasi ein Gütesiegel für eine Innovation. Diese Überlegung sollte möglichst früh in der Entwicklung eines neuen Produkts angesiedelt werden.

**Wirtschaftlichkeit.** Beim sogenannten Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Abs. 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V in Verbindung mit einer Reihe weiterer Regelungen im SGB V handelt es sich um ein allgemeines Prinzip des Sozialrechts, das jeweils konkretisiert werden muss. Demnach müssen die Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht über-

<sup>1</sup> <http://www.vde.com/de/fg/DGBMT/Seiten/Aktuelles.aspx> (letzter Zugriff am 6.2.2010).

<sup>2</sup> <http://www.vde.com/de/fg/DGBMT/Arbeitsgebiete/Innovationen%20in%20der%20Medizintechnik/Seiten/Biomedizinischen%20Technik.aspx> (letzter Zugriff am 6.2.2010).

schreiten. Die Umsetzung ist unter anderem dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V zugewiesen. Er muss die erforderlichen Richtlinien für die entsprechend des Wirtschaftlichkeitsgebots in der GKV verfügbaren Leistungen beschließen. Leistungen ohne nachgewiesenen Nutzen können ausgeschlossen werden.

**Nutzen.** Damit gewinnt der Nutzenbegriff eine zentrale Bedeutung bei der Interpretation des Wirtschaftlichkeitsgebots. Ergänzend ist jedoch zu berücksichtigen, dass der Anspruch der Teilhabe der Versicherten am technischen Fortschritt auch die Pflicht zur Bereitstellung (nützlicher) innovativer Methoden beinhaltet<sup>3</sup>. Im letzteren Falle sind die Interessen der Hersteller und der Solidargemeinschaft kongruent. Ein Zielkonflikt von Wirtschaft und Solidargemeinschaft liegt also vor allem dann vor, wenn eine potenziell gewinnbringende Innovation ihren Nutzen nicht nachweisen kann beziehungsweise (noch) nicht nachgewiesen hat.

Angesichts unterschiedlicher Zugangswege medizintechnischer Innovationen in die Gesundheitsversorgung ist allerdings zu entscheiden, ob und wenn ja, *wann* ein neues Produkt einer möglicherweise aufwendigen Nutzenbewertung unterzogen werden sollte, die grundsätzlich in Form randomisierter kontrollierter klinischer Studien zu erfolgen hat.

Folgende Kriterien können (in Kombination oder einzeln) relevant sein:

**Neue Methode.** Es handelt sich um eine neue Methode, die bisher nicht in einem Vergütungssystem abgebildet ist: Nach einem Urteil des Bundessozialgerichts (B1 KR 11/98 R vom 28.3.2000) handelt es sich bei einer Methode um „das therapeutische Vorgehen als Ganzes unter Einschluß aller nach dem jeweiligen methodischen Ansatz zur Erreichung des Behandlungsziels erforderlichen Einzelschritte. [...] Mit dem Begriff der Methode kann deshalb nicht die einzelne Maß-

nahme oder Verrichtung gemeint sein (...)“ Damit korrespondiert die Überlegung, dass die an Risiko und intendierter Wirkung orientierte Marktzulassung dem Anspruch eines nachgewiesenen Nutzens einer neuen Behandlungsmethode nicht entspricht, außer in den vermutlich seltenen Fällen der Identität von Medizinprodukt und Methode. Differenziert werden muss auch zwischen einem neuen Wirkprinzip und der Modifikation einer existierenden Methode, ohne dass sich die relevanten Eigenschaften, Wirkungen und Indikationen gravierend ändern.

**Beispiel Positronen-Emissions-Tomographie.** Die Weiterentwicklung der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) ist ein interessantes Beispiel für diese Zusammenhänge. Während einerseits neue Tracer dazu führen können, dass bisher schlecht beurteilbare Strukturen nun deutlich besser dargestellt werden können und sich somit neue Einsatzbereiche der PET erschließen, hat die Substitution der bisherigen PET-Scanner durch kombinierte PET-/CT-Scanner nicht dazu geführt, die neuere Gerätegeneration per se als neue Methode anzusehen. Im Abschlussbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) „Positronenemissionstomographie (PET und PET/CT) bei malignen Lymphomen“ wird schon im Titel keine Differenzierung vorgenommen, und Studien mittels PET sowie PET/CT wurden gleichermaßen in die Nutzenbewertung einbezogen [1].

**Systemrelevante Innovation.** Handelt es sich um eine systemrelevante Innovation? Nur eine kleine Teilmenge der Innovationen wird tatsächlich systemrelevant in dem Sinne, dass eine Diskussion um Wirksamkeit, Notwendigkeit oder Wirtschaftlichkeit geführt wird, da beispielsweise die Kosten der Innovation Budgetauswirkungen entfalten. Andere Aspekte können die schnelle Verbreitung einer neuen Methode sein, organisatorischer Aufwand, Risiken, ethische Fragen oder Folgewirkungen (systemrelevante Innovation bei diagnostischen Tests).

**Beispiel Osteodensitometrie.** Die Knochendichtemessung als diagnostische Me-

thode zur Prädiktion der Frakturgefahr bei älteren Personen wurde in den 1990er-Jahren immer häufiger durchgeführt. Um 1995 wurden rund 50 Millionen Euro für Knochendichtemessungen in der vertragsärztlichen Versorgung aufgewendet; das entsprach in einigen Bundesländern einem Prozent des Gesamtbudgets [2]. Vor diesem Hintergrund und bei gleichzeitig bestehenden erheblichen Zweifeln an der Sinnhaftigkeit des „grauen Screenings“ befasste sich der damalige Bundesausschuss Ärzte/Krankenkassen mit der Methode und traf 1999 nach einer Nutzenbewertung die Entscheidung, die Indikation für die Knochendichtemessung auf diejenigen Patienten einzuschränken, die eine Fraktur ohne adäquates Trauma erlitten hatten und bei denen aufgrund anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht auf eine Osteoporose bestand [3]. Im Falle der Osteodensitometrie wird deutlich, dass auch bereits etablierte Methoden einer Nutzenbewertung unterzogen werden, wenn beispielsweise ein neues Indikationsgebiet erschlossen wird.

**Hohes Interesse.** Liegt ein hohes Interesse an einer neuen Methode vor? Dies kann der Fall sein, wenn es sich um eine innovative Methode zur Behandlung besonders häufiger oder besonders schwerwiegender beziehungsweise seltener Krankheitsbilder handelt. Im ersten Fall sind durch eine massenhafte Anwendung resultierende Kosten und Folgeeffekte (zum Beispiel bei Screeningtests) zu berücksichtigen; im zweiten Fall kann der Aspekt der Behandelbarkeit von Krankheiten im Vordergrund stehen, für die bisher keine wirksame Methode zur Verfügung stand (Aspekt der Alternativlosigkeit). Auch eine Methode für die Behandlung lebensbedrohlicher oder bisher therapierefraktärer Zustände sollte vom Gesundheitswesen aktiv aufgegriffen werden, wenn sie damit eine therapeutische Lücke schließt. Im Bereich der Diagnostik und Therapie vieler Krankheitsbilder gibt es allerdings etablierte Standards, sodass eine neue Methode eine Überlegenheit gegenüber diesem nicht nur hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, sondern auch bezogen auf Nebenwirkungen und Wirtschaftlichkeit nachweisen muss. Ein Problem hier-

<sup>3</sup> Vergleiche § 2 Abs. 1 SGB V: „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“

bei besteht darin, dass ein Head-to-head-Vergleich (das heißt der Vergleich mit dem jeweils anerkannten Standard) mit jedem „Generationswechsel“ schwieriger werden kann.

**Beispiel perkutane koronare Intervention.** Ein anschauliches Beispiel hierfür liefert die Entwicklung der perkutanen koronaren Intervention (PCI), bei der die Sequenz Ballondilatation – Bare-metal-Stent – Drug-eluting-Stent zwar jeweils zu einer deutlichen Verbesserung bezogen auf die Notwendigkeit von Revascularisationen geführt hat, der Zusatznutzen aber immer geringer wurde. Zukünftige Interventionsansätze müssen, um sich durchzusetzen, eine weitere Verbesserung gegenüber dem aktuellen Standard zeigen [4].

### Anforderungen an die Nutzenbewertung

Nicht jede Innovation ist, wie oben beschrieben, als echter Fortschritt im Sinne eines patientenrelevanten Zusatznutzens zu verstehen. Unter Zusatznutzen kann man messbare Effekte einer Intervention im Vergleich zum Standard verstehen, die zu einer mehr als geringfügigen Verbesserung der Prognose, der Symptomatik oder der Lebensqualität führen [5].

Gegenstand der Diskussion ist immer wieder die Frage, wie viel beziehungsweise welche Evidenz notwendig ist, um den Nutzen einer Innovation valide nachzuweisen. Der international unumstrittene Standard für den Nachweis des Nutzens ist die randomisierte kontrollierte Studie, entsprechend auch die Anforderung für die Kostenübernahme in die GKV [6]. Allerdings wird von Vertretern der Industrie der Ausnahmestatus der Medizintechnik, zum Beispiel hinsichtlich Einschränkungen bei der Verblindung oder Randomisierung, geltend gemacht. Zudem hat die bisherige Praxis der Zertifizierung von Medizinprodukten mit dem „Nachweis“ der Sicherheit und Zweckerfüllung anhand analoger Produkte auf der Basis von Literaturdossiers [7] nicht dazu beigetragen, eine Kultur der Durchführung vergleichender klinischer Studien mit patientenrelevanten Endpunkten entstehen zu lassen. Demgegenüber

Bundesgesundheitsbl 2010 · 53:825–830 DOI 10.1007/s00103-010-1099-7  
© Springer-Verlag 2010

M. Perleth · D. Lüthmann

### Nutzen- und Wirtschaftlichkeitsbewertung der biomedizinischen Technik

#### Zusammenfassung

Unter biomedizinischer Technik versteht man ein breites Spektrum von Medizinprodukten mit sehr unterschiedlichen Anwendungen zu zahlreichen diagnostischen und therapeutischen Leistungen, die aber nach einheitlichen Regeln für den Markt zugelassen werden. Auch für die Kostenerstattung im Gesundheitswesen gelten einheitliche Anforderungen. Im vorliegenden Beitrag werden aus der Perspektive des solidarisch finanzierten Gesundheitswesens die grundlegenden Anforderungen an den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit biomedizinischer Technologien beschrieben. Hierzu werden die in der Gesetzlichen Krankenversicherung relevanten Schlüsselbegriffe „Innovation“, „Nutzen“ und „Wirtschaftlichkeit“ charakterisiert. Unter Nutzen werden messbare Effekte einer Intervention im Vergleich zum Standard verstanden, die zu einer mehr als geringfügigen

Verbesserung der Prognose, der Symptomatik oder der Lebensqualität führen. Eine medizintechnische Innovation sollte vor allem dann einer Nutzenbewertung unterzogen werden, wenn es sich um eine bisher nicht im Leistungskatalog vergütete Leistung handelt (neue Methode), Systemrelevanz und ein hohes öffentliches Interesse bestehen. Zentral ist dabei die Überlegung, eine positive Nutzenbewertung als Teil der Wertschöpfungskette zu betrachten, um Zielkonflikte zu vermeiden. Im Rahmen einer entwicklungsbegleitenden Technologiebewertung können bereits im frühen Entwicklungsstadium weitreichende Aussagen getroffen werden.

#### Schlüsselwörter

Medizinprodukte · Technologiebewertung · Gesetzliche Krankenversicherung · Nutzenbewertung · Innovation

### Assessment of benefit and efficiency of innovative medical devices

#### Abstract

Medical devices cover a wide spectrum of products with very different diagnostic and therapeutic applications. However, for market licensing, uniform rules apply. Uniform rules are also valid for coverage decisions in German health care. In this article, the criteria for the assessment of benefit and efficiency of innovative biomedical technologies are described from the perspective of the statutory health insurance system. The key concepts relevant in the mandatory health insurance, „innovation“, „benefit“, and „economic efficiency“ are characterized. Only measurable effects of an intervention which lead to a more than marginal improvement in prognosis, symptoms, or quality of life as compared to a standard treatment are consid-

ered as beneficial. An innovative device is, therefore, subject to a benefit assessment if it is not yet reimbursed (or not yet part of the benefit package), when it is relevant to the health care system and a high public interest exists. In addition, it is important to consider a positive benefit assessment as a part of the value added chain to avoid conflicts of interest. Within the scope of early technology assessment, some conclusions can already be drawn in the early developmental stage of a device.

#### Keywords

Medical devices · Germany · Innovation · Benefit assessment · Statutory health insurance system

ist die Prüfung der Sicherheit von Medizinprodukten hoch entwickelt. Klinische Studien wurden bisher vor allem dann durchgeführt, wenn keine zuverlässigen Literaturdaten verfügbar waren, das Produkt neuartig oder deutlich modifiziert (zum Beispiel Einsatz neuer Materialien bei bekannten Produkten) wurde oder eine neue Indikation, ein neuer Anwendungsort oder -zeitraum belegt werden sollte<sup>4</sup>. Die neue EU-Direktive zu Medizinprodukten (2007/47/EC), die am 10.3.2010 in Kraft getreten ist, erhöht die Anforderungen an die Marktzulassung für Medizinprodukte. Nunmehr ist eine klinische Prüfung bei Produkten mit hohem Anwendungsrisiko oder bei solchen ohne bisherige Erfahrungen obligat vorzusehen. In den Empfehlungen der Europäischen Kommission zur klinischen Bewertung wird auch darauf hingewiesen, dass die klinische Evaluation als kontinuierlicher Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen ist (siehe Fußnote 4). Während die EU-Leitlinie dies lediglich auf den Zertifizierungsprozess bezieht, ist das im Verständnis der Technologiebewertung auch auf die Aspekte Wirksamkeit, Nutzen, Wirtschaftlichkeit, ethische sowie organisatorische und gesellschaftliche Aspekte zu sehen [8]. Mit dem neuen Medizinprodukterecht besteht die Chance, die Marktzulassung und die Nutzenbewertung stärker als bisher in einen Gesamtprozess zu integrieren.

### Unterschiede zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten

Eine in diesem Zusammenhang immer wieder diskutierte Frage ist die nach Unterschieden zu Arzneimitteln und inwiefern diese die Nutzenbewertung beeinflussen. Relevante Unterschiede bestehen sicherlich hinsichtlich Variabilität, Mechanismus der Marktzulassung, Wahrnehmung und Placeboeffekt sowie methodischen und organisatorischen Aspekten.

<sup>4</sup> Vergleiche die Leitlinie der Europäischen Kommission zur klinischen Bewertung MEDDEV 2.7.1 mit Stand Dezember 2009, S. 8 (<http://www.ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/guidelines/>), letzter Zugriff am 12.2.2010.

Mit Variabilität sind die sehr heterogenen Wirkmechanismen (zum Beispiel Strahlung, Temperatur, mechanisch, elektrisch, Schall), die unterschiedlichen Kombinationsmöglichkeiten (zum Beispiel mit Arzneimitteln, Zellen, Geweben, Computern und Laboren) und die kurzen Produktzyklen gemeint, die eine uniforme Methodik bei der Nutzenbewertung kaum zulassen, sowie der sehr unterschiedliche Charakter des Spektrums verfügbarer Medizinprodukte.

Auch bei der Marktzulassung sind die Hürden unterschiedlich. Der bisherigen Praxis der Konformitätsbewertung und eventuell klinischen Prüfung bei Medizinprodukten mit Fokus auf Sicherheit und Leistungsfähigkeit steht die obligatorische Durchführung von randomisierten kontrollierten Studien (RCT) bei Arzneimitteln mit dem Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit gegenüber. Im Rahmen klinischer Studien ist der intendierte Effekt jedes Produkts in einen patientenrelevanten Nutzen zu übersetzen. Bei der Analyse der Empfehlungen der EU-Kommission für die Zusammenstellung der klinischen Daten wird das besonders deutlich, denn das „Appraisal“ der Daten sollte nach der MEDDEV-Leitlinie 2.7.1 (siehe Fußnote 4) beispielsweise darlegen, inwiefern die Endpunkte den intendierten Effekt des Produkts zeigen oder ob die Dauer der Nachbeobachtung ausreicht, um Komplikationen zu erkennen. Eine auf den Patientennutzen bezogene Betrachtungsweise würde eher nach der Änderung des Gesundheitszustands fragen oder ob die Nachbeobachtungszeit ausreicht, um die Prognoseänderung des Patienten zu erkennen. Die Gestaltung der Nutzevaluation hängt unter anderem von der Indikation, dem Patientenspektrum, dem Wirkungsmechanismus und dem Zeitrahmen ab.

Sowohl für Patienten als auch für Ärzte kann ein neues Produkt aus verschiedenen Gründen mit einer hohen Attraktivität verbunden sein, die sich bei Arzneimitteln weniger intensiv abbildet. Der Einsatz von Medizinprodukten kann zum Beispiel eine hohe ärztliche Kompetenz vermitteln, da eine unmittelbare Aktion unter Einsatz von Technik von Patienten und Ärzten als befriedigend wahrgenommen werden kann. Kaptchuk et al. bei-

spielsweise haben in ihren Arbeiten einen gegenüber Arzneimitteln verstärkten Placeboeffekt beim Einsatz von Medizinprodukten darstellen können [9]. Bei der Verwendung von Medizinprodukten im Rahmen der Diagnostik und Therapie und bei medizinischen und chirurgischen Prozeduren spielen Lernkurvenphänomene, Qualifikation, Untersucherabhängigkeit und organisatorische Aspekte ebenfalls eine Rolle.

Wichtige Unterschiede zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten zeigen sich also vor allem in der Planungsphase klinischer Studien sowie in der Implementierungsphase der Methode in die Praxis. Entscheidend ist aber, dass die Prinzipien der Nutzenbewertung, nämlich ein Vergleich mit dem etablierten Standard im Rahmen von RCTs, gleichermaßen gelten.

### Entwicklungsbegleitende Technologiebewertung

Die systematische Bewertung von Eigenschaften, erwünschten und unerwünschten Effekten sowie systemischen Auswirkungen gesundheitsrelevanter Technologien wird als Health Technology Assessment (HTA) bezeichnet (nach [10]). Kernelemente der multidimensionalen Evaluation sind die systematische und methodisch solide Bewertung von (klinischer) Sicherheit, Patientennutzen und Wirtschaftlichkeit. Neben den genannten Dimensionen umfasst ein vollständiges HTA eine genaue Technologie- und Indikationsbeschreibung, die Betrachtung der organisatorischen Rahmenbedingungen für den Technologieeinsatz, die Analyse von sozialen Implikationen, juristischen Besonderheiten und gegebenenfalls ethische Abwägungen [11]. International finden Methodenbewertungen nach dem HTA-Konzept Verwendung als Grundlage für Kostenübernahmeentscheidungen und als Implementationshilfe für innovative gesundheitsrelevante Technologien. Gerade im Zusammenhang mit medizintechnischen Innovationen wird HTA jedoch häufig eher als „Innovationshürde“ denn als Implementationshilfe verstanden [12]. Dies liegt zum einen an den oben skizzierten Schwierigkeiten bei der Gene-

rierung aussagekräftiger klinischer Daten zu Medizinprodukten, zum anderen am Zeitpunkt der Bewertung. Typischerweise wird ein HTA veranlasst, wenn eine Technologie Marktreife erreicht hat, die Kostenübernahmeentscheidung unmittelbar ansteht. Von wenigen Ausnahmen abgesehen, wie Kurzbewertungen im Sinne eines „Horizon Scanning“ [13] oder Zulassung unter Evaluationsbedingungen mit anschließender Neubewertung [14] – beide in Deutschland eher unüblich –, handelt es sich bei HTA um Momentaufnahmen, die weder die Dynamik des zunehmenden Informationsgewinns im Rahmen der Technologieentwicklung noch die der folgenden Anwendung unter Routinebedingungen abbilden. Eine Reihe konzeptueller und methodischer Ansätze und Projekte zur „frühen entwicklungsbegleitenden Technologiebewertung“ (Übersicht bei [15]) versucht dieses Defizit aufzugreifen, wobei sich aber noch kein Ansatz durchsetzen konnte.

Dabei hat gerade die früh beginnende und mit fortschreitender Produktentwicklung zu aktualisierende, multidimensionale Bewertung für Entwickler das Potenzial, Anforderungen des Gesundheitssystems in den Entwicklungsprozess zu integrieren. Möglicherweise liegt hier die Chance, die oben bereits angesprochenen unternehmerischen Intentionen und die seitens der Sozialversicherung eingebrachten Nutzen-, Notwendigkeits- und Wirtschaftlichkeitsüberlegungen einander anzunähern.

(Teil)informationen zu den relevanten HTA-Dimensionen sind prinzipiell in jedem Entwicklungsstadium einer Technologie vorhanden. Bereits in der Konzeptionsphase können Aussagen zu potenziellen Indikationsstellungen für eine Innovation gemacht werden. Diese lassen sich beschreiben unter klinischen, epidemiologischen und versorgerischen Aspekten. Bereits an dieser Stelle wird deutlich, wie groß ein potenzieller Markt ist, aber auch wie leistungsfähig im Sinne ihres Nutzen-/Risiko-Verhältnisses und der Kosteneffektivität bestehende Versorgungsformen sind, gegen die die Innovation sich durchsetzen muss. Aussagen zu Wirksamkeit und Nutzen der Innovation sind in diesem Entwicklungsstadium al-

lenfalls aus Schätzungen oder Extrapolationen von präklinischen Untersuchungen verfügbar, aber selbst hieraus lassen sich Modellrechnungen generieren, die das Potenzial der Innovation abschätzbar machen [14].

Aus dem klinischen Kontext lassen sich weiterhin diejenigen Zielgrößen ableiten, die später für eine Nutzenbewertung relevant werden und gezielt in die seitens des MPG geforderten klinischen Bewertungen und Prüfungen einbringen. Hierbei ist anzunehmen, dass die neue EU-Direktive zu Medizinprodukten (2007/47/EC) die Annäherungen von Entwickler- und Systemperspektive fördert, indem für einen erheblich größeren Anteil von Medizinprodukten die reine klinische Bewertung auf dem Boden existenter Daten durch die Notwendigkeit, neue klinische Studien durchzuführen, ersetzt wird. Mit der steigenden Verfügbarkeit klinischer Studienergebnisse steigt die Sicherheit der Nutzenbewertungen.

Weitere HTA-Dimensionen, die sich auch in frühen Entwicklungsphasen relativ gut beschreiben lassen, sind organisatorische Aspekte (zum Beispiel erforderliche Infrastruktur, Personalbedarf, Trainingsbedarf) und rechtliche Aspekte (zum Beispiel Kompatibilität mit Strahlenschutz-, Umweltschutz- oder Datenschutzvorgaben). Auch Interaktionen der Innovation mit sozialen Gefügen sowie ethisch-moralische Implikationen lassen sich in frühen Entwicklungsstadien häufig bereits abschätzen und diskutieren.

Eine beispielhafte Diskussion lässt sich hier im Bereich der „Ambient Assisted Living“-Technologien verfolgen. Im Gesundheitssektor sollen diese Technologien einerseits die Verrichtungen des täglichen Lebens vereinfachen und andererseits Überwachungs- und Interventionsmöglichkeiten bieten, um älteren und beeinträchtigten Menschen ein gefahrloses (für die Gesundheit) Verbleiben in ihrem gewohnten Lebensumfeld zu ermöglichen [16]. Während in der wissenschaftlichen Literatur kaum klinische Studien zur Bestimmung des gesundheitlichen Nutzens dieser Technologien aufzufinden sind, gibt es jedoch bereits eine breite Diskussion der ethischen Implikationen telemedizinischer Überwachungen, die sich vor allem auf das Recht auf Autonomie

des Individuums, Menschenwürde, Zugangsgerechtigkeit und Datenschutz fokussiert [17]. Aufgrund der unterschiedlichen Informationsdichte in den verschiedenen HTA-Dimensionen und der Tatsache, dass es vermutlich nur eine Frage der Zeit ist, wann Kostenübernahmeentscheidungen für diese Gruppe von Technologien getroffen werden müssen, wäre diese Technologiegruppe für eine entwicklungsbegleitende Technologiebewertung geradezu prädestiniert.

Es liegt auf der Hand, dass allein schon aus Ressourcengründen nicht jede Neuentwicklung einer umfassenden Bewertung unterzogen werden kann und auch nicht unterzogen werden muss. Begonnen werden könnte jedoch mit einer fortgeschriebenen, strukturierten Dokumentation der HTA-relevanten Informationen zur innovativen Technologie, die nach und nach im Verlauf des Entwicklungsprozesses verfügbar werden. Zur Strukturierung wird im TMF-geförderten Projekt „Leitfaden und Methodenwerkzeuge für die Entwicklung und das Inverkehrbringen von innovativen Medizinprodukten“ (V065-02) eine sogenannte „Reporting Guideline“ vorgeschlagen, die als Leitfaden für die Dokumentation dienen kann.

## Wann bietet sich eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit an?

Der Begriff „Wirtschaftlichkeit“ ist als Oberbegriff zu sehen, der eine Reihe von Ansätzen umfasst. In welcher Art und Weise die Wirtschaftlichkeit konkret bewertet wird, hängt von der Fragestellung ab beziehungsweise davon, ob und wie eine Entscheidung unterstützt oder begründet werden kann. Davon abzugrenzen ist eine Informationsfunktion für die Entscheidungsträger und die Öffentlichkeit. Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen beinhaltet ganz allgemein die Beschäftigung mit ökonomischen Aspekten der medizinischen Versorgung. Ziel ist die möglichst effiziente Nutzung der Ressourcen im Gesundheitswesen. Je nach Fragestellung kann die Bewertung der Wirtschaftlichkeit vergleichend (zum Beispiel Kosteneffektivität verschiedener Medikamente zur Senkung des Blutdrucks) oder nicht-vergleichend (zum Beispiel Krankheitskostenanalyse, Bud-

get Impactanalyse) erfolgen. Das eingesetzte Instrumentarium kann die Recherche und Auswertung bereits durchgeführter gesundheitsökonomischer Evaluationen beinhalten, die dann eventuell auf die deutschen Rahmenbedingungen adaptiert werden können, die Erhebung von relevanten Daten (Ressourcenverbrauch, Kostendaten), die Auswertung von administrativen Daten sowie die Erstellung von ökonomischen Modellrechnungen auf der Basis unterschiedlicher Quellen [18].

Im Kontext der Entscheidungsfindung für die GKV kommt vor allem die vergleichende Bewertung konkurrierender Methoden, zum Beispiel minimal-invasive versus offen chirurgische Therapieverfahren, infrage. Hier können Methoden, die für die Anwendung bei einem Krankheitsbild wirksam sind, hinsichtlich der inkrementellen Kosten und des inkrementellen Nutzens miteinander verglichen werden. Das heißt, die (oft gering ausgeprägten) Unterschiede im Nutzen werden mit den jeweils zusätzlichen Kosten in Beziehung gesetzt. Methoden mit ungünstigem Nutzen/Kosten-Verhältnis könnten ausgeschlossen werden, ohne dass ein Versorgungsengpass zu befürchten ist. Die Analyse verschiedener Szenarien, zum Beispiel verschiedene Ausgestaltungen von Screeningprogrammen (verschiedene Intervalle beim Screening auf Zervix-Karzinom), kann durch Modellierungen erfolgen, die auch über die Dauer klinischer Studien hinausgehende Zeithorizonte (lebenslang) umfassen.

## Schlussfolgerungen

**Grundsätzlich werden innovative Medizinprodukte beziehungsweise biomedizinische Technologien nicht anders bewertet als Arzneimittel. Unterschiede bestehen eher im Detail, sodass der Planungsphase klinischer Studien besondere Sorgfalt gewidmet werden sollte. Eine bereits in frühen Entwicklungsstadien integrierte begleitende Technologiebewertung kann wertvolle Hinweise zum Nutzen von Innovationen liefern. Um Zielkonflikte zu vermeiden, sollte die frühzeitige Fokussierung auf den patientenrelevanten Nutzen als Teil der Wertschöpfungskette aufgefasst werden.**

## Korrespondenzadresse

**PD Dr. M. Perleth**  
Abteilung Fachberatung Medizin,  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystr. 8, 10623 Berlin  
matthias.perleth@g-ba.de

**Dr. D. Lühmann**  
Institut für Sozialmedizin,  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein,  
Campus Lübeck  
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck  
dagmar.luehmann@uk-sh.de

**Interessenkonflikt.** Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

## Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009) Positronenemissionstomographie (PET und PET/CT) bei malignen Lymphomen. Abschlussbericht N06-01A. Eigenverlag, Köln
2. Becher F (1996) Knochendichtemessung: Pro und Contra der Osteodensitometrie. Dtsch Arztebl 93: A-1759
3. Gawlik C, Gibis B, Rheinberger P, Schmacke N (2000) Osteodensitometrie und Balneophototherapie: Entscheidung über umstrittene Methoden. Dtsch Arztebl 97:A-819
4. Kent DM, Trikalinos TA (2009) Therapeutic innovations, diminishing returns, and control rate preservation. JAMA 302:2254–2256
5. Windeler J (2006) Nutzen und Nutzenbewertung. DMW 131(Suppl 1):S12–S15
6. Bertelsmann H, Roters D, Bronner D (2007) Vom Nutzen der Nutzenbewertung: Die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin und des Health Technology Assessment als Entscheidungsgrundlage des Gemeinsamen Bundesausschusses. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 101:455–462
7. Ediger AD, Limbach B, Dannhorn D (2003) FDA requirements for clinical investigations of medical devices: a review for European manufacturers. Qual Assur J 7:32–40
8. Perleth M, Busse R, Gerhardus A et al (Hrsg) (2008) Health Technology Assessment: Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin
9. Kaptchuk TJ, Stason WB, Davis RB et al (2006) Sham device v inert pill: randomised controlled trial of two placebo treatments. BMJ 332:391–397
10. INAHTA Glossary: Health Technology Assessment (HTA). [http://www.inahta.org/HTA/Glossary/#\\_G](http://www.inahta.org/HTA/Glossary/#_G) (Zugriff: 12.4.2010)
11. EUNetHTA (2007) HTA Core model for medical and surgical interventions. <http://www.eunetha.net>
12. VDI/VDE Innovation + Technik GmbH; Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT) im VDE; IGM Institut Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement, Hochschule Neubrandenburg (2008) Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik. Berlin. [http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/\\_media/HueMed-Publikation\\_Druckversion.pdf](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/HueMed-Publikation_Druckversion.pdf) (Zugriff: 23.2.2010)
13. Langer T, Wild C (2006) Horizon Scanning System (HSS) An Overview. Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA). [http://www.eprints.hta.lbg.ac.at/586/1/HTA-Projektbericht\\_002.pdf](http://www.eprints.hta.lbg.ac.at/586/1/HTA-Projektbericht_002.pdf) (Zugriff: 23.2.2010)
14. Trueman P, Grainger D, Dowes KE (2010) Coverage with evidence development: applications and issues. Int J Technol Assess Health Care 26:79–85
15. Bartelmes M, Neumann U, Lühmann D et al (2009) Methoden zur frühen entwicklungsbegleitenden Bewertung innovativer medizinischer Technologien. Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd 94, 1. Aufl. DIMDI, Köln
16. Norgall T (2009) Fit and independent in the aging population using technology. From concept to reality? Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 52:297–305
17. Dagstuhl Seminar Proceedings 07462. Assisted Living Systems – Models, Architectures and Engineering Approaches. <http://www.drops.dagstuhl.de/opus/volltexte/2008/1462> (Zugriff: 23.2.2010)
18. Schöffski O, Schulenburg JM Graf v d (Hrsg) (2002) Gesundheitsökonomische Evaluationen, 2., vollständig überarbeitete Aufl. Studienausgabe. Springer, Berlin Heidelberg New York