

**B. Braun-Stiftung**  
Stadtwaldpark 10  
34212 Melsungen  
Deutschland

Tel. (0 56 61) 71-16 47  
Fax (0 56 61) 75-16 47

e-mail Presse:  
andrea.thoene@bbraun-stiftung.de  
<http://www.bbraun-stiftung.de>

Datum  
07.08.2015

## **Workshop zur Nutzenbewertung von Medizinprodukten im GKV-VSG:**

### **Messen von Effekten:**

### **Besonderheiten von Medizinprodukten in Studiendesigns berücksichtigen**

Berlin/Melsungen. Für die Nutzenbewertung von Medizinprodukten sind Studien nötig, die den Patientennutzen anhand der Studienendpunkte Morbidität, Mortalität und Lebensqualität bzw. Zufriedenheit messen und bewerten. Das ist das Fazit des Workshops „Der Wert von Medizinprodukten: Messen von Effekten“ von der Hochschule Neubrandenburg und der B. Braun Stiftung am 22. Juli in Berlin über (klinische) Datengewinnung und Evidenzgrade von Medizinprodukten. Die klare Botschaft der Experten ist, dass auch für Medizinprodukte als Studiendesigns randomisierte kontrollierte Studien (RCT), aber auch alternative Studienformen in Frage kommen, um den kausalen Zusammenhang zwischen Medizinprodukt und Patientennutzen nachzuweisen. Diskutiert wurde auch über die Besonderheiten von Medizinprodukten und ob sich diese bei der Studienplanung berücksichtigen lassen. So wurde der Nutzen für den Anwender als ein Bewertungskriterium genannt. Offen blieb allerdings, welchen Einfluss dieser auf den Nutzen für den Patienten hat.

Evidenzbasierte Medizin und innovative Versorgungsprozesse sind ohne das „Messen von Effekten“ nicht möglich. „Die klinische Effektmessung kann als erster Schritt der Nutzenbewertung verstanden werden“, erklärte Prof. Dr. Axel Mühlbacher von der Hochschule Neubrandenburg die Bedeutung des „Messens“. Mühlbacher machte in seinem Vortrag deutlich, dass das Messen von klinischen Ergebnisparametern zur Bestimmung des Patientennutzens und seiner weiteren Verwendung (Operationalisierung) eine grundsätzliche und ungelöste Herausforderung im Gesundheitswesen darstellt. Dennoch wird die Nutzenbewertung im Kontext der Zulassung, Kostenerstattung, Preisfestsetzung oder Therapieentscheidung im Rahmen eines neuen Verfahren erfolgen müssen.

## **Workshop zur Nutzenbewertung von Medizinprodukten im GKV-VSG: Messen von Effekten 22. Juli, Berlin**

Im Rahmen der Nutzenbewertung wird immer wieder kontrovers diskutiert, ob randomisierte kontrollierte Studien (RCT) grundsätzlich als Studiendesign für Medizinprodukte geeignet sind oder auch andere Studientypen eingesetzt werden können, um ausreichende Evidenz zu erzielen. Yvonne Zens und Dr. Naomi Fujita-Rohwerder vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sehen RCTs als Königsweg der Evidenzgenerierung, auch für Medizinprodukte. Die Diskussion machte deutlich, dass es aussagekräftige klinische Studien mit Medizinprodukten braucht, die den Nutzen und Schaden kausal aus der Perspektive des Patienten bewerten. Als Kausalitätsnachweis können neben der klassischen RCT auch sequenzielle, adaptive Designs, Zelen's/Präferenz Designs oder auch expertenbasierte Designs dienen.

Dass RCTs nicht alles sind und die klassische Evidenzhierarchie derzeit hinterfragt wird, legte Prof. Dr. Dirk Stengel vom Zentrum für klinische Forschung am Unfallkrankenhaus Berlin dar: „Alternative Studienformen für die Nutzenbewertung von Medizinprodukten werden derzeit schon international eingesetzt“, erklärte er. Entscheidend für die Auswahl des Studiendesigns sei primär die Validität der Studienformen. Als komplementäre Ansätze zum klassischen RCT nannte er Netzwerk-Meta-Analysen, Ansätze des Comparative Effectiveness Research oder auch Propensity-Score-Modellierungen. Wie auch im Vortrag des IQWiG kamen bei Stengel verschiedene RCT-Varianten zur Diskussion.

Der Workshop hintergrund ist die im Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) integrierte , kritisch betrachtete Neuordnung der Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden von Medizinprodukten mit hoher Risikoklasse und besonders invasivem Charakter des Eingriffs (§137 h, SGB V), die mit dem GKV-VSG im August in Kraft getreten ist. Noch ist allerdings offen, wie die systematische Nutzenbewertung von Medizintechnik erfolgen kann, welche Parameter und Zielkriterien darin einfließen sollen bzw. wie sich ein Wert für Patienten aber auch für Anwender, Krankenhäuser, und Kostenträger ergeben kann.

Dieser Workshop ist die zweite von insgesamt sechs Veranstaltungen, die die Hochschule Neubrandenburg und die B. Braun Stiftung zum Thema Nutzenbewertung im Rahmen des gemeinsamen Forschungsprojekts durchführen. Bereits im April hat es eine Plenumsveranstaltung gegeben, auf der Vertreter von Patienten, Medizintechnologieunternehmen, Krankenhäusern, Krankenkassen, aus der Politik und Entscheidungsgremien wie dem IQWiG ihre Meinung zur Bewertung von Medizinprodukten offen darlegten. Es werden noch drei weitere Methodenworkshops und ein Symposium zu den Themen Abwägung von Evidenz, Risiko und Nutzen sowie über das Entscheiden über Entwicklung, Zulassung, Vergütung und Inanspruchnahme durchgeführt. Die Hochschule Neubrandenburg und die B. Braun Stiftung möchten mit jeder Veranstaltung die Diskussion zu einem Teilaspekt der Nutzenbewertung voranbringen. Die Veranstaltungen finden im

**Workshop zur Nutzenbewertung von Medizinprodukten im GKV-VSG:  
Messen von Effekten 22. Juli, Berlin**

Langenbeck Virchow-Haus in Berlin-Mitte statt. Weitere Termine und Informationen sind unter [www.bbraun-stiftung.de](http://www.bbraun-stiftung.de) zu finden.

Die B. Braun-Stiftung ist gemeinnützig und unabhängig. Zweck der Stiftung ist die Förderung des Nachwuchses in der öffentlichen Gesundheitsversorgung und der Forschung. In diesem Zusammenhang fördert die Stiftung auch den Bereich Medizintechnologie.

Kontakt:

B. Braun-Stiftung

Pressereferentin

[andrea.thoene@bbraun-stiftung.de](mailto:andrea.thoene@bbraun-stiftung.de)

Tel. 0151-64965264

Hintergrund:

Den Gesetzestext ist zu finden unter folgendem Link (Bundesgesetzblatt S. 1230 ff):

<http://www.bmg.bund.de/themen/krankenversicherung/gkv-versorgungsstaerkungsgesetz/gkv-vsg.html>