

Hintergrundinformation

## **Von der Idee bis zur Behandlung:**

### **Wie kommen Innovationen der Medizintechnologie zum Patienten?**

---

Die Medizinprodukte-Industrie zählt, neben Pharma, Luft- und Raumfahrt sowie Atomenergie, zu den am strengsten kontrollierten Branchen überhaupt. Mit gutem Grund: Produkte der Medizintechnologie dienen der Gesundheit des Menschen, und hier ist ein Höchstmaß an Sicherheit und Zuverlässigkeit notwendig. Immer wichtiger werden aber auch Fragen nach dem Verhältnis von Nutzen und Wirtschaftlichkeit. Bis ein innovatives, Leben rettendes oder die Lebensqualität verbesserndes Verfahren auch wirklich den Patienten zugute kommt, muss es einen langen Weg durch viele Instanzen zurücklegen.

#### 1. Idee

Am Anfang steht immer die Frage: Kann ich eine Erkrankung mit einem Medizinprodukt erfolgreich behandeln bzw. ein bestehendes Verfahren verbessern? Oder: Eine Behandlung hat sich in einem Bereich hervorragend bewährt – können wir sie auf andere Gebiete übertragen? Solche Ideen werden sowohl von Ärzten als auch von Technikern und Ingenieuren in den Unternehmen entwickelt. Beispiel Herzschrittmacher: Diese Prinzip wurde von der „einfachen“ Stimulation des zu langsam schlagenden Herzens immer weiter entwickelt, so dass heute mit einem hochintelligenten Dreikammerschrittmacher auch die schwere Herzinsuffizienz behandelt werden kann (siehe Fact Sheet CRT – Kardiale Resynchronisation).

#### 2. Entwicklungsphase

Die Entwicklung der Technologie selbst orientiert sich von Anfang an an maximalen Sicherheits-Anforderungen. Der Prozess wird begleitet von einer Risiko-Analyse, die das mögliche Gefahrenpotential des jeweiligen Verfahrens dem Nutzen gegenübergestellt. Ein umfangreiches Regelwerk gibt die Bewertung dieser Parameter vor. Viele Labortests sind erforderlich, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes vor dem ersten Einsatz am Menschen bestmöglich zu gewährleisten.

#### 3. Klinische Bewertung und Prüfung

Ob das neue Produkt die Hoffnungen der Entwickler und Ärzte erfüllt, zeigt sich erst in der klinischen Anwendung. Bei der Entwicklungen wirklich neuer Technologien wird oft Neuland betreten, so dass die Innovationen meist erstmals in streng kontrollierten klinischen Studien am Patienten eingesetzt werden. Oft sieht das Studiendesign einen Vergleich zur herkömmlichen, rein medikamentösen Therapie vor. So wurde z. B. die Verbesserung der Lebensqualität bei Herzinsuffizienz-Patienten durch die CRT-Therapie, also den Dreikammerherzschrittmacher, zuletzt in der internationalen MIRACLE-Studie (publiziert im NEJM, 2002) nachgewiesen. Je besser die Studienergebnisse, desto größer die Wahrscheinlichkeit, dass das neue Verfahren dauerhaft in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen wird.

#### 4. Prüfstellen

Die Entwicklung, Produktion und Endkontrolle von Medizinprodukten erfolgt unter hohen Qualitätssicherungsmaßnahmen, die durch behördlich zugelassene Prüfstellen überprüft werden. Implantierbare Produkte, die am zentralen Herz-Kreislauf- oder Nervensystem eingesetzt werden, unterliegen zusätzlichen Einzelüberprüfungen durch diese Prüfinstitutionen. Ein lückenloses, kontinuierlich überwachtes Qualitätsmanagement des Herstellers stellt auch sicher, dass höchste Anforderungen an Material und Handhabbarkeit – beim Dreikammerschrittmacher z. B. die Beschaffenheit der Elektroden, die im Herzen platziert werden – erfüllt werden.

#### 5. CE-Kennzeichnung und laufende Überwachung

Nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) dürfen neue Medizinprodukte nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einem CE-Kennzeichen versehen sind („Reisepass“, der das Inverkehrbringen innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums ermöglicht) Die CE-Kennzeichnung darf nur angebracht werden, wenn die zuvor genannten Sicherheitsanforderungen erfüllt werden. Sie steht deshalb auch für umfassende Sicherheit, Leistungsfähigkeit und somit für die Qualität des Produktes. Nach der Markteinführung überwachen Länderbehörden und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Sicherheit CE-gekennzeichneter Medizinprodukte, die in Deutschland bei Patienten angewendet werden, kontinuierlich.

*Viele Medizinprodukte, etwa Verbandmittel oder Inkontinenzhilfen, sind an diesem Punkt „marktreif“. Je nach Produkt kann es wünschenswert sein, z. B. in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen zu werden. Unser Beispiel des Dreikammerschrittmachers hat, wie alle anderen Implantate, noch weitere Schritte zurückzulegen, um sich in der klinischen Anwendung zu etablieren und somit für alle Patienten verfügbar zu sein.*

#### 6. Die „Ausbildung“ der Anwender

Ärzte sind keine Techniker – in der Anwendung hochsensibler, neuer Geräte werden sie daher von technischem Personal des Herstellers informiert und geschult. So ist etwa die Platzierung der Elektroden eines Dreikammerschrittmachers kein Problem für den Arzt, doch für die optimale Programmierung des Computers im Schrittmacher ist Spezialwissen notwendig. Die Ärzte, die als erste dieses Spezialwissen erwerben, geben es dann an Ärzte weiter, die bei ihnen hospitieren.

#### 7. Typisierung

Damit das neue Verfahren sich im Gesundheitssystem etabliert, sind eine Reihe weiterer Schritte notwendig. Zunächst wird die Innovation typisiert (Produkt- oder Prozessinnovation). Bei unserem Beispiel, der CRT-Therapie, gelten beide Ansätze, deshalb handelt es sich um eine Hybride Innovationsform.

## 8. Wirtschaftlichkeit

Den bei Anwendung der CRT-Therapie zunächst steigenden Fallkosten stehen Einsparungen durch reduzierte Folgekosten entgegen. Die Therapie wird deshalb als wirtschaftlich eingestuft.

## 9. Codierung, Gruppierung, Preise

Jetzt wird gefragt: Ist ein Operations-Schlüssel (OPS) vorhanden? Bei der CRT-Therapie ist das der Fall (z. B. 5-377.- Implantation eines Herzschrittmachers und Defibrillators), somit ist eine Kodierung im Fallpauschalen-System (DRG-System) möglich. Aber: Wird anhand des OPS-Schlüssels auch korrekt gruppiert? Das DRG-System kann trotz vorhandener DRG „blind“ sein, wenn die Innovation falsch gruppiert wird. Dies gilt auch für die CRT-Therapie. Deshalb wurde von den Fachverbänden der Ärzte ein Antrag auf DRG-Splitting beim InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus gGmbH) gestellt, um eine kostendeckende Vergütung dieser Therapie für die Krankenhäuser zu erreichen.

## 10. Die Ausschüsse

Innovationen im Klinikbereich werden nur auf Antrag der Selbstverwaltung (z.B. durch einen Spitzenverband der Krankenkasse, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger) überprüft. Das heißt, ein Krankenhaus kann eine Innovation auch dann anwenden, wenn sie nicht durch den Ausschuss geprüft wurde. Anders verhält es sich im ambulanten Bereich: Hier muss die Überprüfung durch den Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen vorliegen.

Die Struktur und das Prüfverfahren des neuen Gemeinsamen Bundesausschusses sind abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de).

Stand: Januar 2008

---

**Herausgeber:** Aktion Meditech, [www.aktion-meditech.de](http://www.aktion-meditech.de)

**Pressekontakt:** Haas & Health Partner Public Relations GmbH  
Große Hub 10c, 65344 Eltville  
Dr. Nuria Okfen / Erik Thiel  
Tel. 06123-70 57 -18 / -52  
Fax 06123-70 57 -57  
[okfen@haas-health.de](mailto:okfen@haas-health.de)  
[ethiel@haas-health.de](mailto:ethiel@haas-health.de)