



## Erst der Nutzen, dann das Geld ?

Jürgen Windeler



# Ja, was denn sonst ?

Alle Empirie (und Lebenserfahrung) zeigt, dass

**„Erst das Geld, dann der Nutzen“**

in aller Regel bedeutet

**„Wen kümmert der Nutzen ?“**

Notabene: (fast ?) **ALLE politisch schwierigen Diskussionen der letzten Jahre hatten ihren Ursprung im Ausschluss, nicht im Nicht-Einschluss von Methoden oder Arzneimitteln**

- vorgelagerte Nutzenbewertung  
(§ 135; AM-Zulassung; 4. Hürde)
  - **kein** Zugang
  
- begleitende Nutzenbewertung
  - **bedingter** Zugang
  - **beschränkter** Zugang
  
- nachgelagerte systematische Nutzenbewertung (AMNOG)
  - **unbeschränkter** Zugang
  
- nachgelagerte unsystematische Nutzenbewertung  
(z.B. MPG, § 137c SGB V)
  - **unbeschränkter** Zugang

**Gretchenfrage: Wollen wir Nutzenbewertung ? Wenn ja, warum ?**

## Am Patienten orientiert

Was für Patienten bedeutsam ist:

- Fühlen
- Wahrnehmung von Funktionen und Aktivitäten
- Überleben

Patientenrelevante Endpunkte

- Mortalität (Sterblichkeit)
- Morbidität (Beschwerden und Folgeerkrankungen)
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- interventions- und erkrankungsbezogener Aufwand, wenn ...
  
- seit 2007 (GKV-WSG) auch im SGB V, §35b (1) festgeschrieben

- Europäische (oder nationale) Zulassung ist die Basis für die Verordnung von Arzneimitteln in der GKV
  
- **Keine 4. Hürde**
  - Eigentlich: **keine** Hürde
  
- bis 2010  
**Keine** systematische Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln im Gesundheitssystem (mehrere Versuche sind gescheitert)
  
- seit 2011  
Systematische frühe Nutzenbewertung bei Neuzulassung  
**Keine** systematische Nutzenbewertung des Bestandsmarkts  
35a (6): Vorrangig sind Arzneimittel zu bewerten, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die ein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt.
  
- **Äußerst beschränkte** Möglichkeiten für Verordnungsausschlüsse (Lex „Glinide“)

21. Mai 2011

# BMJ

342:1093-1158 No 7807 ISSN 1759-2151  
21 May 2011 | bmj.com

**PLUS** When is a cyst not a cyst?  
Antenatal magnesium sulphate  
Antibiotics and infective endocarditis  
An incidental finding of eosinophilia

The hip  
implant that  
reveals  
dangerous  
flaws in  
device  
regulation

## BMJ

BMJ 2011;342:d2822 doi: 10.1136/bmj.d2822

## EDITORIALS

### The regulation of medical devices

Unsatisfactory, unscientific, and in need of a major overhaul

Peter Wilmshurst *consultant cardiologist*

Royal Shrewsbury Hospital, Shrewsbury SY3 8XQ, UK

Two linked features (doi:10.1136/bmj.d2748 and doi:10.1136/bmj.d2905),<sup>1 2</sup> an analysis article (doi:10.1136/bmj.d2973),<sup>3</sup> several commentaries, and a research study (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2011-000155>) highlight the unsatisfactory and unscientific way that medical devices are approved for use particularly in Europe; the failures in regulatory oversight during clinical use; and the lack of transparency in publishing research findings, device related complications, and competing interests.

## Medizintechnische Innovationen in der klinischen Praxis Erfolgreiche Zusammenarbeit oder unüberwindliche Hürden?

am 3. Mai 2012 in

### Übersicht

#### Zum Thema

Die Medizintechnik ist ein entscheidender Faktor für Deutschland, sowohl bei der Herstellung von Medizinprodukten, als auch bei der Erbringung von Gesundheitsleistungen. Der Markt wächst stetig. Deutsche Wissenschaft ist weltweit hoch respektiert, klinische Studien und Veröffentlichungen finden international Beachtung. Der Output an Innovationen ist hoch.

Es gilt, diesen Standortvorteil zu verteidigen und zu erhalten. Langfristig geht dies nur, wenn innovative Therapien auch im klinischen Alltag angewandt werden. Gleichwohl stellt die Einführung von Innovationen gerade kleine Unternehmen häufig vor unüberwindliche Hürden. Zum einen müssen genug klinische Daten zur Verfügung stehen, damit die Produkte in der Medizin Akzeptanz finden. Zum anderen müssen diese Daten im klinischen Alltag unter erheblichem Kostendruck in den Kliniken erhoben werden. Gerade kleine medizintechnische Unternehmen verfügen meist nicht über genügend finanzielle und auch personelle Ressourcen, um große klinische Studien vollständig zu bezahlen.

Die Medizintechnik ist ein entscheidender Wirtschaftsfaktor für Deutschland, sowohl bei der Herstellung von Medizinprodukten, als auch bei der Erbringung von Gesundheitsleistungen. Der Markt wächst stetig. Deutsche Wissenschaft ist weltweit hoch respektiert, klinische Studien und Veröffentlichungen finden international Beachtung. Der Output an Innovationen ist hoch.

Es gilt, diesen Standortvorteil zu verteidigen und zu erhalten. Langfristig geht dies nur, wenn innovative Therapien auch im klinischen Alltag wirklich angewandt werden. Gleichwohl stellt die Einführung von Innovationen

- > **Ulrike Hoffmann**, Bereichsleiterin Strategischer Einkauf, Sana Kliniken AG, Ismaning
- > **Prof. Dr. Malte Kelm**, Direktor, Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Angiologie, Universitätsklinikum Düsseldorf, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- > **Dr. Ulrich Knopp**, Stellvertretender Kaufmännischer Leiter, Schön Klinik Hamburg Eilbek
- > **Ulf Pommerening**, Managing Director, EBS Technologies GmbH, Kleinmachnow
- > **Thom Rasche**, Partner, Earlybird Venture Capital GmbH & Co. KG, Hamburg
- > **Manfred Salat**, Managing Director, InterMedCare

## BVMed-Sonderveranstaltung

### **Umdenken: Neue Techniken – neue Erlöse im Krankenhaus**

Chancen für Patienten und Versorger  
am 23. Mai 2013 in Wiesbaden

nehmen kann. Wahlleistungen im Service, Cafeteria, Blumen und die Parkpalette bieten neue erweiterte Erlösquellen für die Krankenhäuser. Medizinische Wahlleistungen mit innovativen Medizinprodukten sind derzeit im Krankenhaus wenig verbreitet. Sie bieten neue Chancen für zufriedene Patienten und Krankenhäuser. Über Investitionsmodelle oder Fondslösungen kann das Krankenhaus in neue Technologien investieren und dabei neue Erlösquellen aufbauen. Dabei wird die Kernkompetenz des Krankenhauses genutzt und vorhandene Ressourcen effizienter genutzt. Innovationen können so schneller und zielgerichteter in den Kliniken eingeführt werden. Zudem bieten diese eine Alternative zu den bestehenden kollektiven GKV-Finanzierungsmodellen wie Neue Behandlungs- und Untersuchungsmethoden (NUB), Diagnosis-Related-Groups (DRG) oder Erprobungsregelung.



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Heidelberg, den 24. Oktober 2007

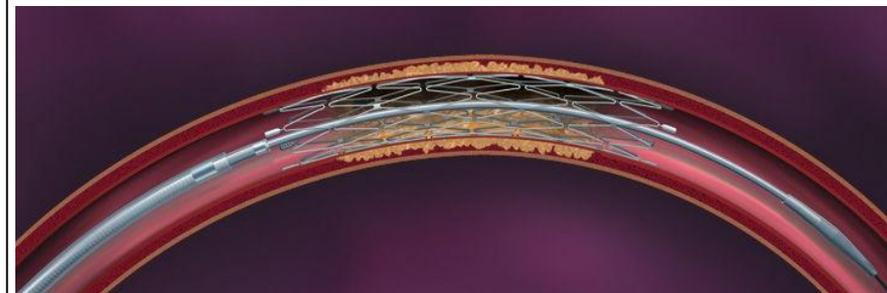
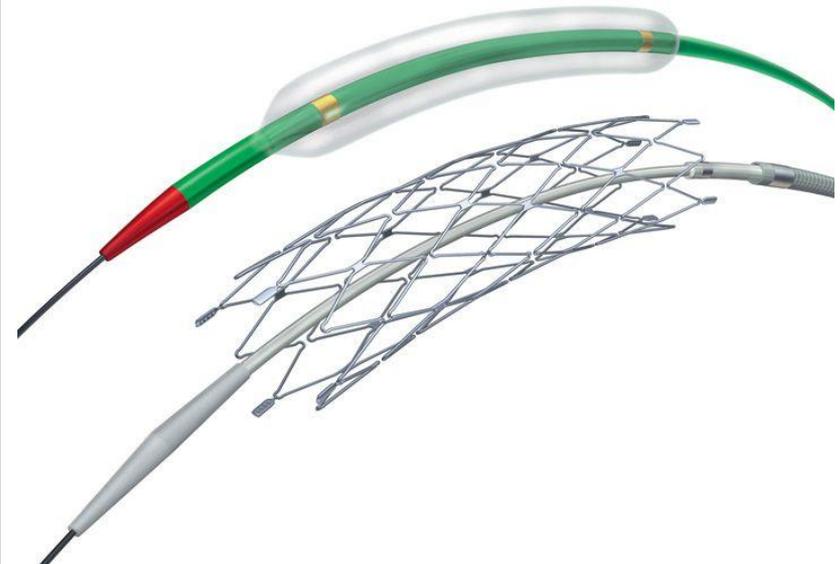
## PRESSEMITTEILUNG

*Nr. 177 / 2007*

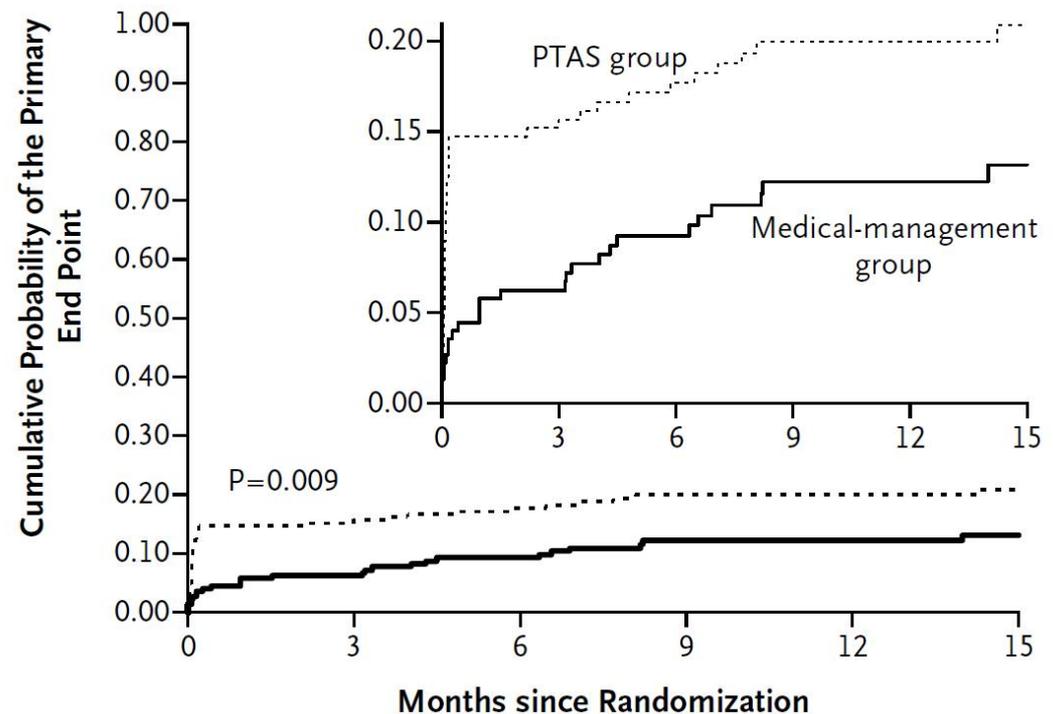
### Maschendraht verhindert Schlaganfall

**Studie unter Federführung der Abteilung Neuroradiologie am Universitätsklinikum Heidelberg hat gezeigt: Spezielle Stents können verengte Gehirngefäße dauerhaft erweitern**

Die Implantation einer winzigen, maschenartigen Metallröhre ("Stent") in ein verengtes Blutgefäß im Gehirn kann gefährdete Patienten vor einem Schlaganfall bewahren. Dies hat eine internationale Studie gezeigt, die in der Abteilung Neuroradiologie der Neurologischen Universitätsklinik Heidelberg koordiniert und in der Zeitschrift „Stroke“ veröffentlicht worden ist.



- Randomisierte Studie mit n= 451 Patienten
- Schlaganfall oder Tod (30 Tage): **14.7% vs. 5.8%** (p= 0.002)



ORIGINAL ARTICLE

# Endovascular Therapy after Intravenous t-PA versus t-PA Alone for Stroke

Joseph P. Broderick, M.D., Yuko Y. Palesch, Ph.D., Andrew M. Demchuk, M.D.,  
Sharon D. Yeatts, Ph.D., Pooja Khatri, M.D., Michael D. Hill, M.D.,  
Edward C. Jauch, M.D., Tudor G. Jovin, M.D., Bernard Yan, M.D.,  
Frank L. Silver, M.D., Rüdiger von Kummer, M.D., Carlos A. Molina, M.D.,  
Bart M. Demaerschalk, M.D., Ronald Budzik, M.D., Wayne M. Clark, M.D.

## CONCLUSIONS

The trial showed similar safety outcomes and no significant difference in functional independence with endovascular therapy after intravenous t-PA, as compared with intravenous t-PA alone. (Funded by the National Institutes of Health and others; ClinicalTrials.gov number, NCT00359424.)

## Eckpunkte einer sinnvollen Nutzenbewertung

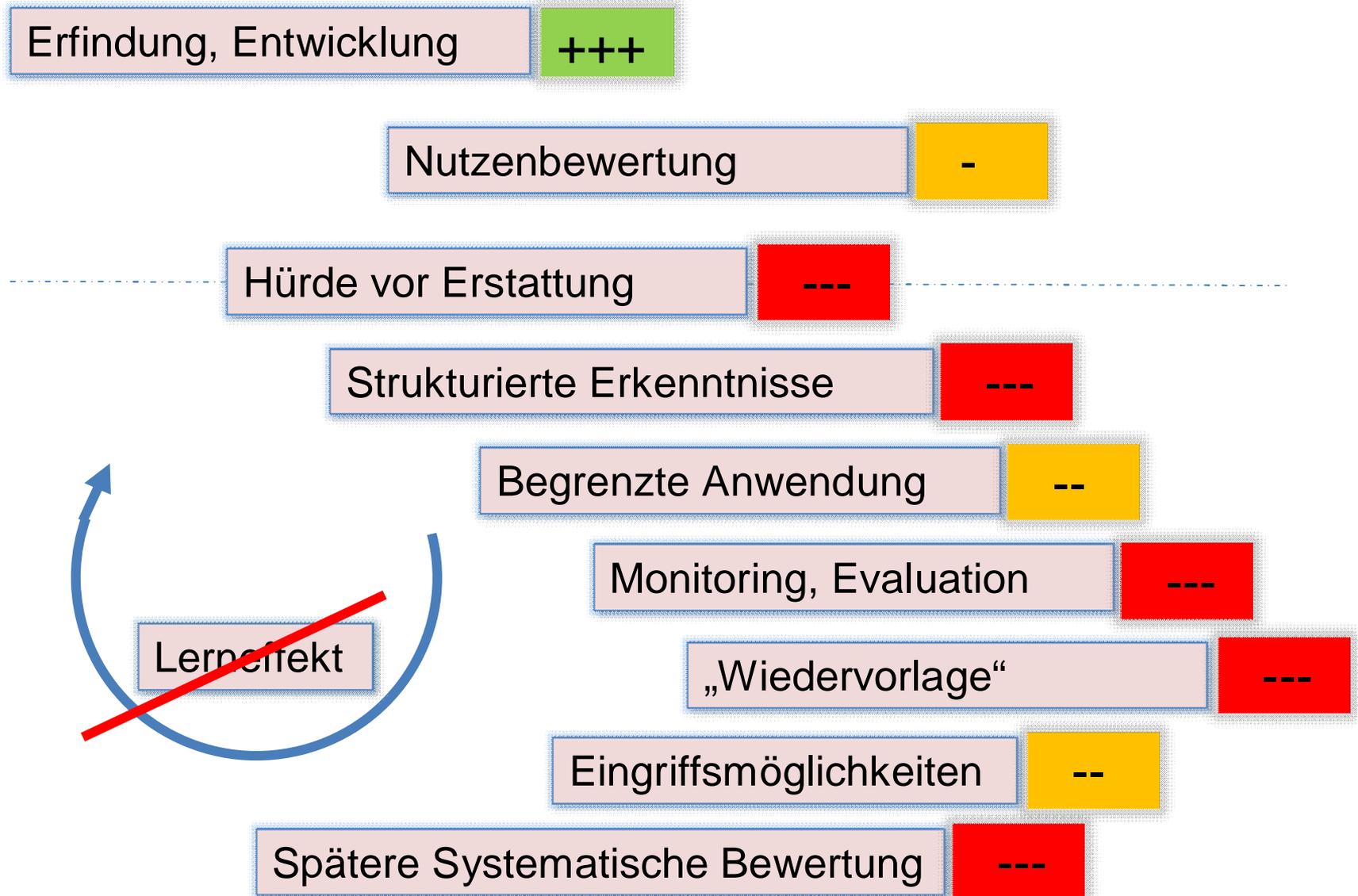
früh (ggfs. wiederholt)

systematisch

evidenz-basiert

in Bezug auf patientenrelevante Ergebnisse

→ Im Sinne der Patienten (und Versicherten)



## **Erst der Nutzen(nachweis), dann das Geld !**

insofern:

Schlupflöcher bei AMNOG schließen

Medizintechnik im SGB V neu regulieren

Perspektive: Nutzenbewertung für alle Methoden

indikationsbezogene vergleichende Bewertungen fördern

**Aber:** Analoge Anforderungen auch außerhalb der GKV  
(IGeL, Satzungsleistungen, „Innovationsversicherungen“)

## Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

- KölnTurm  
Im Mediapark 8
- D-50670 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)

