

# Hochrisiko-Medizinprodukte in der GKV

## Was ist eine innovationsfreundliche Gesundheitspolitik?

KATRIN WOLF,  
MATTHIAS DETTLOFF,  
BERNHARD EGGER

Dr. Katrin Wolf leitet das Team Erprobung beim GKV-Spitzenverband, Berlin

Dr. Matthias Dettloff ist Referent für Methodenbewertung beim GKV-Spitzenverband, Berlin

Dr. Bernhard Egger leitet die Abteilung Medizin beim GKV-Spitzenverband, Berlin

**Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit dem Einsatz von Hochrisiko-Medizinprodukten gelangen in Deutschland vorwiegend über die Krankenhäuser in die Versorgung. Sie können Behandlungsmöglichkeiten eröffnen, die einen großen medizinischen Nutzen aufweisen. Sie können aber auch Risiken bergen und schaden. Deshalb ist die Frage, wie der Zugang solcher Innovationen in die Routineversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung konkret ausgestaltet wird, von entscheidender Bedeutung. Um zu erreichen, dass Patientinnen und Patienten vom medizinischen Fortschritt profitieren, sollten so früh wie möglich aussagekräftige klinische Studien durchgeführt werden, die Nutzen und Schadenspotenzial klären. Der Beitrag geht der Frage nach, ob die bestehenden gesetzlichen Regelungen und die Handlungsmöglichkeiten des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Erreichung dieses Ziels förderliche Rahmenbedingungen schaffen.**

### 1. Einleitung

Im Dezember 2013 vereinbarten die Regierungsparteien CDU/CSU und SPD, den qualitativ bisher weitgehend ungeregelten Zugang von risikobehafteten medizintechnischen Innovationen in deutsche Krankenhäuser mehr am Nutzen für Patientinnen und Patienten auszurichten: „Krankenhäuser, in denen neue Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse zum Einsatz kommen, sollen verpflichtet werden, sich in der Phase nach der Markteinführung an Nutzen- und Sicherheitsstudien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu beteiligen“ (Koalitionsvertrag 2013). Diese an sich

schlichte Formulierung barg potenziell weitreichende Konsequenzen. Denn der Marktzugang ist für Medizinprodukte sehr viel einfacher als für Arzneimittel, weil es keine zentrale Zulassungsbehörde und weniger klare Prüfkriterien gibt. Die entscheidende Frage bleibt häufig unbeantwortet: Wissen wir über innovative Medizinprodukte, ihre Haltbarkeit und ihre Anwendungsrisiken ausreichend Bescheid? Medizintechnische Innovationen kommen meist über die Krankenhäuser in die Versorgung. Im Krankenhaus gilt der Verbotsvorbehalt. Das heißt, dass medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zum Einsatz kommen dürfen, so lange deren Anwendung

nicht durch eine Richtlinie des G-BA ausgeschlossen wurde. Diese Problematik wurde bereits im Gutachten des Sachverständigenrats von 2014 benannt (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2014). Ein aktuelles Beispiel: Zur Behandlung von adipösen Diabetikern ist

## Bei der Umsetzung des Koalitionsvertrages wurden Konkretisierungen vorgenommen, die die Tragweite der intendierten Regelung zu den Hochrisiko-Medizinprodukten erheblich einschränken.

ein Medizinprodukt auf dem Markt, das am Magenausgang verankert wird und die nachfolgenden Darmabschnitte innen mit einem Kunststoffschlauch auskleidet. So soll verhindert werden, dass Nahrungsstoffe mit Verdauungsenzymen der Bauchspeicheldrüse in Kontakt kommen und in diesem Darmbereich vom Körper resorbiert werden. Eine US-amerikanische Zulassungsstudie wurde vor zwei Jahren aus Sicherheitsgründen abgebro-

chen, weil unter der Behandlung häufig Leberabszesse als schwere Komplikation auftraten. Deutsche Krankenhäuser führen die Behandlung dennoch weiterhin durch (Endobarrier® 2015).

Der Gesetzgeber hat in den letzten Jahren bereits mehrfach Änderungen im Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) bei der Innovationsbewertung stationärer und ambulanter Leistungen vorgenommen (Dettloff et al. 2016). Er hat im Jahr 2012 eine sogenannte Erprobungsregel für nicht-medikamentöse Innovationen mit „Potenzial“ eingeführt, wonach der G-BA zu neuen und potenziell nützlichen Methoden in Krankenhäusern und Arztpraxen Erprobungen veranlassen kann. Damit sind klinische Untersuchungen unter kontrollierten Bedingungen an Patientinnen und Patienten gemeint. Zudem haben Hersteller von Medizinprodukten die Möglichkeit erhalten, selbst beim G-BA Erprobungen zu Methoden zu beantragen, an denen ihr Medizinprodukt maßgeblich beteiligt ist.

Bis zu dieser Reform im Jahr 2012 galt, dass der Nutzen neuer Leistungen zu Lasten der GKV belegt sein muss. Stellte der G-BA fest, dass dies für

einzelne Leistungen nicht der Fall ist, konnte er sie aufgrund des fehlenden Nutzennachweises aus dem Leistungskatalog ausschließen. Seit 2012 kann er dies jedoch nur noch, wenn die Methode kein Potenzial hat, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist. Ansonsten muss er sie erproben. Aufgrund einer weiteren gesetzlichen Änderung im Jahr 2015 gilt ferner, dass Krankenhausleistungen generell lediglich das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative haben müssen, damit sie in der Regelversorgung angewendet werden dürfen. Im Kontext dieses neuen Potenzialbegriffs hat der Gesetzgeber somit das grundlegende Qualitätsgebot für Krankenhausleistungen in der GKV relativiert.

Erreicht werden sollte im Gegenzug durch die angesprochene Erprobungsregel, dass Innovationen zu Lasten der GKV schneller erprobt und damit auf ihren Nutzen hin überprüft werden. In diesem Kontext kommt der oben angesprochenen Initiative im Koalitionsvertrag eine zentrale Bedeutung zu, weil sie bei den Hochrisiko-Medizinprodukten ein Korrektiv zur generellen Absenkung des Qualitätsstandards für Krankenhausleistungen im SGB V bilden könnte. Am Ende der Legislaturperiode ist nunmehr die Frage zu stellen: Wurde dieses Ziel des Koalitionsvertrages erreicht?

### Box 1: Kriterien des G-BA bei der Methodenbewertung

Der G-BA bewertet nach § 137c SGB V Methoden im Krankenhaus darauf hin, ob sie für eine **ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung** der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes medizinischer Erkenntnisse erforderlich sind.

Im Folgenden sind die Kriterien dargestellt, nach denen der G-BA seine Methodenbewertung vornimmt.

<b>Nutzen</b>	Positive Effekte einer medizinischen Intervention auf patientenrelevante Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität), die mit ausreichender Sicherheit ausschließlich auf die Intervention zurückgeführt werden können. Der Nachweis ist durch Studien mit ausreichender Ergebnissicherheit zu führen. Stellt der G-BA den Nutzen einer Methode im oben genannten Sinne fest, wird damit auch ihre Erforderlichkeit für die stationäre Patientenversorgung festgestellt.
<b>Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative</b>	Der Nutzen einer Methode ist noch nicht hinreichend belegt, aber die Anwendung ist aufgrund des Wirkprinzips und vorliegender Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden, dass <ul style="list-style-type: none"><li>– andere aufwändiger, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können,</li><li>– die Methode weniger Nebenwirkungen hat,</li><li>– sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder</li><li>– die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann.</li></ul> Der Begriff wurde im Januar 2012 eingeführt um sicherzustellen, dass der G-BA keine Methoden allein aufgrund fehlender Nutzenbelege ausschließt, sondern Erprobungen für die Ermittlung des Nutzens in die Wege leitet.
<b>Schädlichkeit/Unwirksamkeit</b>	Negative oder fehlende Effekte einer medizinischen Intervention auf patientenrelevante Endpunkte sind durch Daten belegt. Beim Nachweis eines Schadens oder der Unwirksamkeit kann der G-BA die Anwendung der Methode zu Lasten der GKV verbieten.

Quelle: Eigene Darstellung

## Box 2: Klassifikation von Medizinprodukten

Medizinprodukte sollen helfen, eine Krankheit zu lindern oder zu heilen. Sie werden entweder äußerlich am Menschen oder im Körperinneren angewendet. Im Gegensatz zu Arzneimitteln wirken Medizinprodukte primär physikalisch. Um die immense Produktvielfalt zu systematisieren, werden sie gemäß der EU-Richtlinie für Medizinprodukte (93/42 EWG) einzelnen Risikoklassen zugeordnet.

<b>Klasse I</b>	Produkte und Gebrauchsartikel zur äußeren Anwendung (nicht invasiv) mit geringem Gefährdungspotenzial und <b>niedrigem Risiko</b> . <b>Beispiele:</b> Heftpflaster, Mundspatel.
<b>Klasse IIa</b>	Produkte, die kurzzeitig (weniger als 30 Tage) invasiv angewendet werden oder von denen aus anderen Gründen ein <b>mittleres Risiko</b> ausgeht. <b>Beispiele:</b> Geräte zum diagnostischen Ultraschall, Infusionskanülen.
<b>Klasse IIb</b>	Produkte mit <b>erhöhtem Risiko</b> z. B. aufgrund einer dauerhaften chirurgisch-invasiven Anwendung, einer entfalteten biologischen Wirkung oder der Abgabe von Energie in Form von ionisierender Strahlung. Ebenso Produkte, deren Anwendung unter Berücksichtigung der Art der betreffenden Stoffe, des betreffenden Körperteils und der Art der Anwendung eine potentielle Gefährdung darstellt <b>Beispiele:</b> Röntgengeräte, externe Defibrillatoren, Überwachungsmonitore sowie alle Implantate außer denen, die ausdrücklich in die Risikoklasse III fallen.
<b>Klasse III</b>	Produkte mit <b>hohem Risiko</b> , z. B. solche, die mit dem zentralen Kreislaufsystem, dem zentralen Nervensystem oder den Herzen in Berührung kommen oder die ein Medikament zum Bestandteil haben. <b>Beispiele:</b> Koronarstents, Prothesen der Bauchaorta. Bestimmte Produktgruppen sind per EU-Richtlinie zusätzlich in die Klasse III eingeordnet worden: Brustimplantate sowie Knie- und Hüftendoprothesen
<b>Aktive implantierbare medizinische Geräte</b>	Produkte mit <b>hohem Risiko</b> , die jedoch durch eine eigene EU-Richtlinie (90/385 EWG) geregelt sind. Produktklasse entspricht hinsichtlich der gesetzlichen Bestimmungen der Klasse III. <b>Beispiele:</b> implantierbare Herzschrittmacher, Defibrillatoren und Neurostimulatoren.

Quelle: Eigene Darstellung

## 2. Die politische Umsetzung durch Parlament und Verordnungsgeber

Bei der Umsetzung des Koalitionsvertrages in Gesetz und Verordnung wurden Konkretisierungen vorgenommen, die die Tragweite der im Koalitionsvertrag intendierten Regelung zu den Hochrisiko-Medizinprodukten erheblich einschränken. Medizinprodukte hoher Risikoklasse, wie im Koalitionsvertrag angesprochen, sind im europäischen Medizinproduktrecht eigentlich klar definiert als Medizinprodukte der Klassen IIb (erhöhtes Risiko) und III (hohes Risiko) bzw. als aktive Implantate.

Im Gesetzgebungsprozess wurde in den eigens dafür geschaffenen § 137h SGB V dann aber eine begriffliche Neuschöpfung eingeführt und lediglich Bezug genommen auf „Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse, deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter“ aufweist. Was genau darunter zu verstehen ist, regelte das Bundesministerium für Gesundheit in einer gesonderten Verordnung (BMG 2015). Als weitere Einschränkung wurde im Gesetz festgelegt, dass nur Medizinprodukte von der Neuregelung betroffen sein sollen, für die Krankenhäuser erstmalig eine Anfrage bezüglich der Finanzierung einer Neuen Untersuchungs- und

Behandlungsmethode (NUB-Anfrage) an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gestellt haben. Eine solche Anfrage ist Voraussetzung dafür, dass Krankenhäuser für Innovationen besondere Vergütungen mit den Krankenkassen aushandeln können. Außerdem muss die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen.

Hintergrund für diese enge rechtliche Ausgestaltung des Koalitionsvertrags war die Sorge, dass für zu viele neue Methoden künftig Nutzen- und Sicherheitsstudien durchgeführt werden müssten und damit verbunden die Befürchtung, es werde hier ein Innovationshemmnis zu Lasten der mittelständischen Medizinprodukteindustrie geschaffen (Medizintechnologie 2014). Die Rationale hinter diesen Einschränkungen des Geltungsbereiches des § 137h SGB V sollte sein, dass nur neue Medizinprodukte unter die Regelung fallen, für die das auch medizinisch sinnvoll erscheint unter den Aspekten Sicherheit (d. h.: mögliche Gesundheitsgefahren für die Patientinnen und Patienten abzuwenden) und Nutzen (d. h. es sind klinische Studien nötig um zu klären, ob die neue Methode die versprochenen Verbesserungen für die Behandlung auch wirklich erreicht).

## 3. Was fällt nicht unter die gesetzliche Neuregelung?

Unter dieser Perspektive wird im Folgenden dargestellt, welche Medizinprodukte-Innovationen aktuell nicht erfasst werden und ob dies vor dem Hintergrund der im Koalitionsvertrag formulierten Zielsetzung sachlich gerechtfertigt erscheint.

In Tabelle 1 sind beispielhaft acht Methoden aufgelistet, für die keine Bewertung nach § 137h SGB V durchgeführt wurde. Ausschlaggebend waren dafür folgende Kriterien:

### Fehlende besondere Invasivität

Mehrere Methoden wurden nicht bewertet, weil die zugrunde liegenden Medizinprodukte keinen „besonders invasiven Charakter“ aufweisen. Zu zwei Methoden (Tabelle 1, Nr. 4 und 6) hat der G-BA per Beschluss entsprechende Feststellungen getroffen. Die jeweiligen Medizinprodukte werden nach Richtlinie 93/42 EWG in die Klasse IIb eingeordnet. Produkte dieser Klasse sind gemäß Verordnung des Gesundheitsministeriums lediglich dann besonders invasiv, wenn sie Radioaktivität abgeben oder Energie aussenden – was bei den hier dargestellten Medizinprodukten nicht der Fall ist. Diese normative Einschränkung erscheint fachlich beson-

**Tabelle 1: Nicht von der frühen Nutzenbewertung betroffene Methoden**

Nr.	Methode	Medizinprodukt	Kurzbeschreibung	Nicht bewertet, weil ...
1	Minimal-invasive linksventrikuläre Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz	Revivent TC System, Bio-Ventrix, Inc.	Behandlung von Patienten mit schwerer Herzschwäche: Vernarbtes Herzmuskelgewebe wird durch Fadenanker „isoliert“ und abgeschnürt. Die Behandlung erfolgt am schlagenden Herzen.	nicht erstmalig, weil diese Anfrage bereits 2015 gestellt wurde - obwohl das System damals noch nicht auf dem Markt war.
2	Endovaskuläre Mitralklappenano-plastik mit Nahtverankerung	Mitralign Percutaneous Annuloplasty System, Mitralign, Inc.	Kathetergestützte Raffung von undichten Herzkklappen (Mitralklappen) am schlappenden Herzen	nicht erstmalig, vgl. Nr. 1
3	Transkatheter-Implantation einer interatrialen Shunt-Vorrichtung für die Behandlung von Herzinsuffizienz	IASD, Corvia Medical, Inc.	Schaffung einer künstlichen Verbindung zwischen den beiden Vorhöfen des Herzens zur Behandlung einer diastolischen Herzschwäche	nicht erstmalig, vgl. Nr. 1
4	Endovaskuläre Arterialisierung tiefer Venen bei kritischer Extremitätenischämie	Limflow Stent Graft System, Limflow SA	Herstellung eines Venenbypasses bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit. Ziel: Vermeidung von Amputationen	nicht „besonders invasiv“
5	Endovaskulärer peripherer Bypass mittels Stent-Prothesen-System	PQ Detour Procedure, PQ Bypass, Inc.	Kathetergestützte Herstellung eines Venenbypasses bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit. Ziel: Vermeidung von Amputationen.	nicht „besonders invasiv“, Informationen nicht an den G-BA weitergeleitet.
6	Externes Stabilisierungsgerüst bei Anastomose eines AV-Shunts im Rahmen der Shuntchirurgie	VasQ Device, Laminate Medical Technologies Ltd.	Gerüst zur Stabilisierung einer Dialysehunts, wodurch ein Versagen durch Abknicken oder Thrombosen verhindert werden soll.	nicht „besonders invasiv“
7	Perkutan-transluminale Implantation eines Paclitaxel-freisetzenden Stents mit biokompatibler Polymerbeschichtung in periphere Gefäße	Eluvia Stent, Boston Scientific Corporation	Behandlung von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Stent, der mit einem Polymer beschichtet ist, das Medikamente enthält.	Informationen nicht an den G-BA weitergeleitet
8	Chirurgische Rekonstruktion der Aortenklappe mit einem externen, aortalen Anuloplastiering	Extra Aortic Anuloplastie-ring, Coroneo, Inc.	Raffung der undichten Aorten-Herzklappe	Informationen nicht an den G-BA weitergeleitet

Quelle: Eigene Darstellung

ders problematisch, denn sie schließt die meisten Implantate der Risikoklasse IIb aus – und das obwohl der Anwendung solcher Implantate ein sehr hohes Risiko innewohnen kann, wie an einem konkreten Beispiel erläutert werden soll.

### Beispiel Limflow System

Das Limflow System kommt bei Patientinnen und Patienten zur Anwendung, die an einer Durchblutungsstörung der Beine (periphere arterielle Verschlusskrankheit) leiden und bei denen die Blutversorgung eines Beines so unzureichend ist, dass ihnen die Amputation des Unterschenkels droht. Das neue System soll nur dann zum Einsatz kommen, wenn andere Behandlungsmethoden nicht länger anwendbar sind (beispielsweise Stents oder Ballonkatheter). Die Anwendung funktioniert wie folgt: Kurz vor dem verschlossenen Arterienabschnitt wird das Blut über eine künstliche Verbindung in eine tief

gelegene Vene umgeleitet. Die Vene führt normalerweise sauerstoffarmes Blut aus dem Bein zurück zum Herzen. Die Venenklappen in diesem Abschnitt werden zerstört, damit das Blut in die umgekehrte Richtung fließen kann. Zusätzlich wird die Vene über einen längeren Abschnitt mit Gefäßstützen (Stentprothesen) ausgekleidet, damit sie dem arteriellen Blutdruck standhalten kann. Das Produktsystem hat im Herbst 2016 sein CE-Kennzeichen erhalten und ist seitdem in Europa verkehrsfähig. Bisher liegen keine publizierten Studienergebnisse dazu vor. Trotzdem kann die Methode in Deutschland uneingeschränkt im Krankenhaus angewendet werden. Folgende Fragen sind bisher unbeantwortet:

- Anhand welcher Kriterien kann festgestellt werden, dass die neue Methode angewandt werden soll, weil ansonsten lediglich noch eine Amputation in Frage kommt?

- Lassen sich durch den Eingriff bei dieser Patientengruppe langfristig Amputationen vermeiden?
- Patienten mit kritischer Durchblutungsstörung am Bein haben in der Regel erhebliche Begleiterkrankungen und Vorschädigungen. Welches Schadenspotenzial hat die Methode? Wird eine mögliche Vermeidung einer Amputation ggf. durch eine höhere Sterblichkeit und das Auftreten schwerer unerwünschter Ereignisse (z. B. Lungenembolien) in ihrem Wert relativiert?
- Hat die Flussumkehr des Blutes in der zur Arterie umfunktionierten Vene unerwünschte lokale Folgen? Auf welche Weise erfolgt beispielsweise der Rückfluss des Blutes? Kommt es zu Stauungsschäden?

Obwohl diese Methode und weitere in der Tabelle 1 genannte Beispiele formal nicht die Kriterien erfüllen, welche die gesetzliche Regelung an „Medizinpro-

dukte hoher Risikoklasse mit besonders invasivem Charakter“ stellt, ist aus medizinischer Sicht unstrittig, dass sie erhebliche Risiken bergen. Das gilt auch für das zu Beginn des Textes genannte Beispiel Endobarrier®, das als Produkt der Klasse IIb bei seiner Einführung in Deutschland nicht vom § 137h erfasst worden wäre.

### **Unterlassen der Meldung**

Einige Methoden wurden auch schlicht deshalb nicht bewertet, weil es von den Krankenhäusern versäumt wurde, trotz bestehender gesetzlicher Verpflichtung entsprechende Informationen an den G-BA weiterzuleiten (Tabelle 1 Nr. 7 und 8). Wie viele weitere Methoden in dieser Kategorie es gibt, lässt sich derzeit nicht abschließend feststellen. Ein Sanktionsmechanismus bei unterbliebener Informationsweiterleitung ist gesetzlich nicht vorgesehen. Offen bleibt deshalb auch, wie sichergestellt werden soll, dass die jeweiligen Prüfverfahren zumindest im kommenden Jahr eingeleitet werden.

### **Fehlende Erstmaligkeit**

Das Gesetz schreibt vor, dass eine Methode erstmalig beim InEK zum Zwecke

der Klärung der Vergütung im DRG-System angefragt worden sein muss, damit das Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V eingeleitet werden kann. Drei Methoden der Tabelle 1 (Nr. 1 bis 3) wurden jedoch bereits für das Jahr 2016 oder sogar für das Jahr 2015 angefragt. Dass zum Zeitpunkt der jeweiligen Anfrage noch kein verkehrsfähiges Medizinprodukt verfügbar war und dadurch die Zulässigkeit der Anfrage kritisch zu hinterfragen ist, ist für die gesetzliche Regelung nicht relevant. Somit schützten die früheren „Vorratsanfragen“ die entsprechenden Methoden davor, im Jahr 2017 – also im Jahr nach der Markteinführung der betroffenen Produkte – einer Bewertung unterzogen zu werden.

Die zu Beginn des Abschnitts 3 formulierte Frage muss zusammenfassend so beantwortet werden: Im Jahr 2017 fielen zwei neue Methoden mit insgesamt acht Anwendungsgebieten unter die Bewertung nach § 137h SGB V. Die große Mehrheit der unter den Aspekten Patientensicherheit und Nutzenorientierung relevanten medizintechnischen Innovationen im Krankenhaus wird durch das vom Ge-

setzgeber geschaffene Verfahren aus formalen Gründen nicht erfasst. Um welche Zahl es sich dabei genau handelt, kann nicht mit Sicherheit festgestellt werden, da die entsprechenden Informationen nicht vorliegen.

### **4. Was fällt unter die gesetzliche Neuregelung und wie funktioniert die Potenzialprüfung im G-BA?**

Im Jahr 2016 gab es insgesamt mehr als 36.000 Anfragen von Krankenhäusern beim InEK, die gemäß § 6 Krankenhausentgeltgesetz auf eine adäquate Vergütung für neue Methoden abzielen

**Einige Methoden wurden auch deshalb nicht bewertet, weil es von den Krankenhäusern versäumt wurde, entsprechende Informationen an den G-BA weiterzuleiten.**

(NUB-Anfragen). Im Zusammenhang mit § 137 h SGB V gab es 62 Anfragen an das InEK und Informationsübermittlungen zu vier Methoden an den G-BA

**Tabelle 2: Methoden mit Hochrisikomedizinprodukten – erfolgte Informationsübermittlungen durch Krankenhäuser an den G-BA**

Methode	Einleitung des Bewertungsverfahrens	Beginn Informationsergänzungsverfahren	Beschluss über Bewertungsverfahren	Beschluss zum Ergebnis der Bewertung	Ergebnis der Bewertung
Minimal-invasive linksventrikuläre Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz	31.10.2016	14.11.2016	19.01.2017 Keine Bewertung nach nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	Entfällt Keine Bewertung, da keine erstmalige NUB-Anfrage	Entfällt
Gezielte Lungendenervation bei chronisch obstruktiver Bronchitis	03.11.2016	17.11.2016	19.01.2017 Bewertung ist durchzuführen	16.03.2017	Kein Potenzial
Ultraschallgesteuerte hoch-intensive fokussierte Ultraschalltherapie bei Endometriose, Uterusmyom sowie nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Tumoren von Pankreas, Leber, Gallengängen, Knochen und Gelenkknorpel	15.11.2016	18.11.2016	19.01.2017 Bewertung ist durchzuführen	16.03.2017	Potenzial für die Anwendung bei hepatozellulärem Karzinom und bei Uterusmyomen, kein Potenzial für übrige Indikationen
Externe Stabilisierung einer arteriovenösen Anastomose mittels Gerüst bei Anlage eines Shunts	06.03.2017 (verspätet, inhaltliche Beratung erfolgte trotzdem)	14.03.2017	18.05.2017 keine Bewertung nach nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	Entfällt Keine Bewertung, da kein „besonders invasives“ Hochrisiko-Medizinprodukt beteiligt ist.	Entfällt

Quelle: Eigene Darstellung

## Box 3: Wann kann der G-BA Erprobungsstudien initiieren?

<b>Erprobung im Rahmen eines Bewertungsverfahrens nach § 135 SGB V (vertragsärztliche Versorgung) oder § 137c SGB V (Krankenhaus)</b>	Krankenhäuser, Ärzte, der GKV-Spitzenverband oder Patientenvertreter haben die Bewertung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode beantragt. Die Prüfung der vorliegenden wissenschaftlichen Daten ergibt, dass die Methode zwar Potenzial hat, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. Wenn bereits Studien laufen, die eine Klärung der Nutzenfrage erwarten lassen, wartet der G-BA in der Regel die Ergebnisse ab. Wenn bisher keine Studie in diesem Sinne initiiert wurde, kann der G-BA dies selbst tun.
<b>Erprobung im Rahmen eines Herstellerantrages nach § 137e Abs. 7 SGB V</b>	Hersteller eines Medizinproduktes, auf deren Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die als Anbieter ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung der Methode zulasten der GKV haben, können beim G-BA eine Erprobung der Methode beantragen.
<b>Erprobung im Rahmen der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach §137h SGB V</b>	Wenn Krankenhäuser über eine Anfrage beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) eine gesonderte Vergütung für eine entsprechende Methode erreichen wollen, müssen sie dem G-BA Informationen über den wissenschaftlichen Stand zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinproduktes übermitteln. Stellt der G-BA fest, dass die Methode Potenzial hat, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, beschließt er eine Erprobungsrichtlinie.

Quelle: Eigene Darstellung

(G-BA 2017 Verfahren nach §137 h SGB V). Von diesen vier Methoden fielen am Ende nur zwei unter den Geltungsbereich des § 137h SGB V.

Nach der Informationsübermittlung durch die Krankenhäuser wird das sogenannte Informationsergänzungsverfahren eingeleitet. Durch Veröffentlichung sollen vor allem Industrie und Krankenhäuser die Möglichkeit erhalten, zusätzliche Erkenntnisse zur Methode beim G-BA einzureichen. Ziel ist, möglichst alle vorhandenen Daten vollständig sammeln und in die Bewertung einbeziehen zu können. In keinem der vier oben genannten Fälle wurden weitere Erkenntnisse beim G-BA eingereicht. Die im G-BA erfolgte Bewertung der betroffenen Innovationen erbrachte dann folgende Ergebnisse:

### Gezielte Lungendenervation (Targeted Lung Denervation – TLD) zur Behandlung der chronisch obstruktiven Bronchitis

Bei dieser Methode soll über eine bronchoskopische Anwendung von Hochfrequenzstrom eine Verödung parasympathischer Nervenfasern in den Bronchien erfolgen. Ziel ist eine Erweiterung der verengten Bronchien. Auf der Grundlage einer Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG 2017) stellte der G-BA fest, dass es für die TLD weder Belege für einen Nutzen noch für ein Potenzial gibt. Ein wesentlicher Grund für diese Entscheidung war, dass die vom beantragenden Krankenhaus vorgelegten

Fallserien zur TLD mit Vorläufer-Systemen durchgeführt wurden. Dabei traten teilweise schwere Komplikationen auf, die mit dem aktuell beantragten System nicht mehr auftreten sollen. Ob das wirklich so ist, ist bisher ungeklärt. Derzeit laufen weitere Studien, aus denen aber noch keine aussagefähigen Daten vorliegen.

### Ultraschallgesteuerte hochintensive fokussierte Ultraschalltherapie (USg HIFU) verschiedener Tumore

Durch diese Methode soll über Hitzeinwirkung eine Gewebezerstörung erfolgen. Dies wird unter Sichtkontrolle mit Ultraschall über eine durch hochintensiven fokussierten Ultraschall erzeugte Erwärmung auf bis zu 80° C erreicht. Das anfragende Krankenhaus sieht in der Informationsübermittlung einen Einsatz für sieben verschiedene Indikationen vor (siehe Tabelle 2). Die USg HIFU wird seit den neunziger Jahren überwiegend im asiatischen Raum angewandt. Sie wurde in verschiedenen Beobachtungsstudien untersucht. Die beim G-BA eingereichten Studien sind fast ausnahmslos von geringer bis sehr geringer Qualität. Bei der Bewertung der eingereichten Unterlagen fällt zunächst auf, dass die Studienrecherche nicht den üblichen methodischen Anforderungen genügt. Das bedeutet: Es ist nicht sicher, dass alle relevanten Studien überhaupt gefunden wurden. Dabei wäre eigentlich zu erwarten, dass eine umfassende Abwägung zu Nutzen und Schaden aufgrund dieser Erkenntnisse stattgefunden hat, bevor in einem

Krankenhaus die Methode eingesetzt wird. Die Übermittlung der Informationen zur USg HIFU hat diese Erwartung überwiegend nicht erfüllt.

Zum Einsatz bei Knochenmetastasen wurde keine einzige Studie zur Zielpopulation eingereicht. Da nach einer USg HIFU-Behandlung eine dreimonatige Ruhigstellung des Knochens erfolgen muss, ist dieses Fehlen jeglicher Erkenntnisse besonders problematisch. Die meist schwer kranken Patientinnen und Patienten haben eine sehr begrenzte Lebenserwartung, eine dreimonatige Ruhigstellung hat für sie erhebliche Konsequenzen. Zu den übrigen Tumoren wurden Fallserien und einige vergleichende Studien eingereicht. Allerdings ist die Zuschreibung eines Therapieeffektes zur Behandlung mit der USg HIFU oft aus verschiedenen Gründen unmöglich: Eine detaillierte Beschreibung der Patienten fehlt, damit kann ein Vergleich zum natürlichen Verlauf nicht erfolgen; es wurden zusätzliche Therapien mit Effekten auf den Tumor oder die Symptomatik durchgeführt, wobei unklar blieb, welche Therapie wofür ursächlich war; Ergebnisse wurden zusammengefasst berichtet, damit war der Bezug der Ergebnisse zur jeweils behandelten Tumorentität nicht möglich.

Für die oben genannten Verfahren wurde daher vom G-BA in der Bewertung nach § 137h SGB V weder ein Nutzen noch ein Potenzial gesehen. Aktuell wird geprüft, ob ein Ausschluss gemäß § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V erfolgen soll. Die Folge wäre, dass es nicht nur keine zusätzliche Vergütung bei Anwendung dieser Methoden gibt, sondern dass

sie in deutschen Krankenhäusern zu Lasten der GKV grundsätzlich nicht mehr angewendet werden dürften.

Für zwei Einsatzgebiete hat der G-BA eine positive Potenzialbewertung abgegeben: zur Anwendung der USg HIFU bei Uterusmyomen und zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren hepatozellulären Karzinomen (Leberzellkrebs). Die Potenzialfeststellung für die Anwendung der USg HIFU bei Uterusmyomen beruht im Wesentlichen auf zwei kontrollierten Studien, die auf einen Vorteil der USg HIFU gegenüber der (offenen oder laparoskopischen) Myomentfernung im Sinne einer rascheren Mobilisierung der Patientinnen hindeuten. Zum inoperablen Leberzellkarzinom wurden acht Studien eingereicht, aus denen ein Potenzial für Patientinnen und Patienten mit solchen Tumoren abgeleitet werden konnte, für die eine kurative Behandlung nicht mehr in Frage kommt. Die Potenzialfeststellung für diese beiden Indikationen bedeutet konkret: Es gibt begründete Hinweise, dass sie nützlich sein könnten.

## 5. Die weiteren Schritte nach Feststellung des Potenzials einer Innovation

Nach der Potenzialfeststellung laufen im G-BA zu den entsprechenden Anwendungsbereichen derzeit die Beratungen zu einer Erprobungsrichtlinie. Hierfür sieht der Gesetzgeber eine Frist von sechs Monaten vor, die vorgeschriebenen Veröffentlichungs- und Anhörungsverpflichtungen eingeschlossen.

Bezüglich der gesetzlichen Neuregelung nach § 137h SGB V gibt es derzeit noch kaum Erfahrungen mit der Erarbeitung von Erprobungsrichtlinien, die Beratungen haben erst begonnen. Allerdings ist die Vorgehensweise identisch mit den bereits seit 2012 möglichen Erprobungsrichtlinien aus G-BA-Methodenbewertungen und Herstelleranträgen. Deshalb ist zu erwarten, dass dieselben Probleme im Umsetzungsprozess auftreten werden. Hier ergibt sich ein auf den ersten Blick überraschendes Bild: Die Erarbeitung von inhaltlich-wissenschaftlichen Eckpunkten für Erprobungsstudien ist in der Regel ohne größere Schwierigkeiten machbar. Zentrales Problem im Beratungsprozess ist aber die Frage der Kostenübernahme für die wissenschaftliche Studie. Die Lastenverteilung für alle Erprobungsstudi-

en ist im Gesetz eigentlich klar geregelt: Die Krankenkassen übernehmen die Kosten für die im Rahmen der Studien angewandten und zu erprobenden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden immer zu 100 %. Der Hersteller des Medizinproduktes hat die Kosten für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung im Rahmen der Studie zu tragen (Studienoverhead). Kleine finanzschwache Firmen können Anträge auf Kostenminderung stellen, dann trägt der G-BA ggf. einen Teil der Kosten. Auch für Methoden bei seltenen Erkrankungen gelten besondere Regelungen, so dass im Einzelfall bis zu 70 % der Kosten für den Studienoverhead vom G-BA beigesteuert werden können. Trotzdem ist seit 2012 keine einzige Erprobung konkret in die Realität umgesetzt worden. Der Hauptgrund dafür war das Nicht-Zustandekommen einer Kostenübernahmevereinbarung für den Studienoverhead.

## 6. Zusammenfassende Bewertung der aktuellen gesetzlichen Rahmenbedingungen

Der G-BA hat 2017 erstmals das Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V durchgeführt. Das Verfahren funktioniert gut und zügig im Rahmen knapper zeitlicher Vorgaben des Gesetzgebers. Damit konnten auch erste positive Resultate im Sinne von mehr Patientenschutz und dem zielgerichteten Initieren klinischer Studien für die Versorgungsrealität angestoßen werden, ein erster Erfolg der in der Koalitionsvereinbarung vereinbarten Regelung. Das Bewertungsverfahren hat den Praxistest bestanden, es konnte aber nur auf sehr wenige Innovationen mit Hochrisiko-Medizinprodukten angewandt werden. Der Befund bei den Erprobungsregelungen generell ist allerdings ernüchternd und weist auch auf zu erwartende Probleme bei den weiteren Umsetzungsschritten des § 137h SGB V hin: Es ist offen, ob es gelingen kann, die notwendigen Erprobungsstudien praktisch zum Erfolg zu führen.

Ausschlaggebend dafür sind einige Schwächen in den derzeit gültigen gesetzlichen Rahmenbedingungen. Die ökonomische Anreizsituation für Hersteller, in Erprobungsstudien des G-BA zu investieren, ist unübersichtlich. Lohnt es sich

unter betriebswirtschaftlicher Perspektive auf den deutschen Markt bezogen wirklich, in Studien zu investieren? Die Absatzchancen im Krankenhaus sind auch ohne Nutzenbelege weiterhin so gut wie in kaum einem anderen Land. Außerdem sieht die Gesetzgebung ein verwirrendes Nebeneinander der Leistungserbringung innerhalb und außerhalb von Erprobungsstudien vor. Die Politik hat bisher kein

**Das Bewertungsverfahren hat den Praxistest bestanden, es konnte aber nur auf sehr wenige Innovationen mit Hochrisiko-Medizinprodukten angewandt werden.**

klares Bekenntnis dazu abgelegt, dass die Studien vor Aufnahme in die Regelversorgung durchgeführt werden müssen. So wird vom Gesundheitsministerium bei der Umsetzung des § 137h zusätzlich zur kontrollierten Nutzenstudie eine – wissenschaftlich in der Regel gar nicht erforderliche – begleitende Beobachtungsstudie gefordert (BMG 2016). Ziel ist, die Leistungserbringung auch außerhalb eines kontrollierten Studiensestings möglichst früh und möglichst breit zu eröffnen. Alle Krankenhäuser, die an der Erprobung (randomisiert-kontrollierter Teil oder Beobachtung) teilnehmen, können die betreffende Methode dann weiterhin auch außerhalb der Erprobung zu Lasten der GKV erbringen. Für Patientinnen und Patienten besteht damit keine Notwendigkeit, sich für eine Nutzenstudie randomisieren zu lassen, um die Behandlung zu erhalten. Das wiederum erschwert und prolongiert die Rekrutierung und erhöht die Kosten für die Studiendurchführung. Welche Umsetzungschance hat eine Studie, wenn die Innovation auch außerhalb der Studie zur Verfügung steht und bezahlt werden muss? Wenn man außerdem berücksichtigt, dass wegen der sehr engen Ausgestaltung des Geltungsbereiches des § 137h SGB V nur sehr wenige Methoden frühzeitig systematisch überprüft werden, muss insgesamt leider festgestellt werden: Die Kernprobleme bei der Innovations einföhrung ins Krankenhaus haben die gesetzlichen Neuregelungen der letzten Jahre bisher nicht beseitigt. Es sind weitere Schritte des Gesetzgebers erforderlich.

## 7. Thesen zum gesetzlichen Handlungsbedarf

Eine innovationsfreundliche Gesundheitspolitik im besten Sinne bedeutet: Sie schafft die geeigneten Rahmenbedingungen, den Nutzen von Innovationen für Patientinnen und Patienten möglichst früh und verlässlich zu klären. Wenn der Nutzennachweis vorliegt, stellt sie diese Innovationen allen zur Verfügung, die sie brauchen. Die Anforderungen an Innovationen im Krankenhaus weiter niedrig zu halten, bringt uns der Erreichung dieses Ziels nicht mehr näher.

### ■ Medizinische Innovationen: Erst bewerten, dann in die Versorgung einführen

Medizinische Interventionen werden aufgrund der vielfältigen Weiterentwicklungen im Bereich der Materialforschung, der Nanotechnik und der Informationstechnologien immer komplexer. Sie erlauben zunehmend die Behandlung von schwer erkrankten Patientinnen und Patienten, die vor einigen Jahren nicht behandelbar waren. Aufgrund der zunehmenden Komplexität neuer Therapien erhöht sich allerdings auch die Unsicherheit, welche Behandlung welchen Patientengruppen tatsächlich nützt. Darum ist es notwendig, in der Krankenhausbehandlung und auch in den Hochschulambulanzen den Verbotsvorbehalt weiterzuentwickeln in ein System der bedingten Erstattung unter Studienbedingungen, in denen wissenschaftliche Erkenntnisse über Nutzen und Schaden der Methoden gewonnen werden. Erfahrungen aus dem Ausland belegen, dass eine bedingte Erstattung im Rahmen von sogenannten „Coverage with evidence development“-Modellen der Schlüssel zu einem erfolgreichen Studienabschluss ist (Fransen et al. 2014; Berkhemer et al. 2015).

### ■ „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“: Eintrittskarte in eine Erprobungsstudie, aber (noch) nicht in die Routineversorgung

Mit dem Versorgungsstrukturgesetz und den neuen Erprobungsregelungen hat der Gesetzgeber den Begriff des „Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative“ eingeführt. Dieser kann für die

Weiterentwicklung im oben genannten Sinne hilfreich sein, denn er bedeutet: Eine Methode mit Potenzial kann potenziell nützlich, aber auch potenziell schädlich sein. Ein „Potenzial“ kann daher den Einsatz einer Methode innerhalb von Studien legitimieren, aber nicht in der flächendeckenden Versorgung. Alle derzeit gültigen Erprobungsregelungen funktionieren im Krankenhaus schlecht, weil sie ein ungesteuertes Nebeneinander von Anwendung der Innovationen in Nutzenstudien und außerhalb von Nutzenstudien erlauben. Hier brauchen wir Klarheit: Innovationen mit Potenzial, aber bisher ohne Nutzenbeleg, werden von der GKV künftig ausschließlich im Rahmen von klinischen Studien finanziert.

### ■ Ausschlaggebend für das Erfordernis von Studien sind die realen medizinischen Risiken und nicht rechtsformale Definitionen

Der aktuelle Geltungsbereich des § 137h SGB V erfasst nur einen sehr schmalen Ausschnitt risikobehafteter Innovationen. Er muss ausgeweitet werden auf alle Methoden mit Medizinprodukten der Klassen IIb und III, die aufgrund eines neuen Wirkprinzips oder einer neuen Art der Anwendung eine relevante Änderung des Behandlungsablaufs von Patientinnen und Patienten zur Folge haben. Auch innovative und komplexe Behandlungsansätze, die ohne den Einsatz eines maßgeblichen Medizinproduktes funktionieren, sollten vor einer unkontrollierten Verbreitung im Krankenhaus vorab auf ihren Nutzen und ihre Risiken hin untersucht werden.

### ■ Realistische Aufgabenverteilung: Hersteller und Anwender einerseits, GKV andererseits

Die derzeitigen Regelungen im SGB V sehen vor, dass der G-BA eine Erprobungsrichtlinie beschließt, die dann von einem unabhängigen Institut in einem Studienprotokoll konkretisiert, von Leistungserbringern durchgeführt und von den Herstellern bezahlt werden muss. Die Erfahrung der letzten Jahre zeigt jedoch, dass dies nicht funktioniert. Die meisten Hersteller wollen sich nicht mit der Rolle begnügen, eine Studie zu finanzieren, die sie inhaltlich nicht maßgeblich mitgestalten können. Ein Alternativvorschlag wäre, dass der Hersteller künftig

beim G-BA selbst ein aussagekräftiges Studienkonzept und einen entsprechenden Finanzierungsplan vorlegt und diese Entscheidungen nicht aus der Hand geben muss. Entscheidend ist, dass es eine unabhängige Prüfinstanz für die wissenschaftliche Methodik und Qualität gibt: Ist dies der Fall und wird das Studienkonzept vom G-BA genehmigt, ist die GKV ihrerseits verpflichtet, die Leistungserbringung im Rahmen der Studie zu vergüten und so eine zügige Studiendurchführung sicherzustellen.

### ■ Aufgabe der Politik: Infrastruktur für klinische Studien verbessern

Viele Kliniken haben derzeit nur geringe Erfahrungen mit klinischen Studien. Sie müssen die Chance bekommen, entsprechende Expertise und Infrastruktur aufzubauen, ihr medizinisches Personal entsprechend zu schulen und sich mit den Rahmenbedingungen von klinischen Studien vertraut zu machen. Ziel ist der Aufbau einer dauerhaften Forschungsinfrastruktur, damit Studien auch von mehreren Kliniken gemeinsam schneller und erfolgreich durchgeführt werden können. In den vergangenen Jahren sind viele Fördermittel – beispielsweise im Rahmen der Exzellenzinitiative oder durch die Anschubfinanzierung für Kompetenznetze oder die Koordinierungszentren klinische Studien – in die Verbesserung des Forschungsstandorts Deutschland geflossen. Dies wurde von einigen Einrichtungen, insbesondere von einigen Universitätskliniken, zum Aufbau einer Studieninfrastruktur genutzt. Allerdings fehlt eine nachhaltige Finanzierung zum Erhalt der bestehenden Infrastruktur und zum Aufbau von Studienexpertise in weiteren Krankenhäusern, um den künftigen Anforderungen gerecht zu werden.

### ■ Aufgabe der Politik: Finanzierungsinstrumente für klinische Studien schaffen

Vor allem kleinere Hersteller brauchen Unterstützung bei der Planung und Durchführung klinischer Studien. Seit vielen Jahren wird durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung, die Deutsche Forschungsgemeinschaft u. a. die anwendernahe, akademische biomedizinische Forschung gefördert. Die meisten Förderinstrumente enden

allerdings vor dem Transfer von Innovationen vom Labor in die klinische Routineanwendung. Die Durchführung klinischer Studien, die allein diese Lücke schließen können, ist mit einem erheblichen Kostenaufwand verbunden. Wenn von medizinischen Forschergruppen für eine medizinische Methode die Notwen-

digkeit einer klinischen Erprobung gesehen wird, um aussagekräftige Daten zum Nutzen zu erhalten, scheitern entsprechende Forschungsvorhaben häufig an der Finanzierungsfrage. Das offenkundige Defizit bei der Durchführung klinischer Studien – als entscheidendem Bindeglied von der Grundlagenforschung

hin zur klinischen Anwendung – sollte deshalb mit einem neuen Förderinstrument angegangen werden. Dies gilt besonders für Studien, die nicht primär mit Arzneimitteln durchgeführt und ohne Einbeziehung der Industrie direkt aus der Versorgung heraus von Forschern initiiert werden.

## Literatur

**Berkhemer, O., Fransen, P., Beumer, D. et al. 2015.**

A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke. *N Engl J Med.* 372(1):11-20.

**BMG 2015.** Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Medizinproduktmethodenbewertungsverordnung – MeMBV). Ausfertigungsdatum 15.12.2015. <http://www.gesetze-im-internet.de/membv/MeMBV.pdf> [Abruf am 21.06.2017]

**BMG 2016.** Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 7. Juli 2016 über eine Änderung des Beschlusses vom 17. März 2016 zur Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren für die Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten der hohen Risikoklassen aufgrund § 137h SGB V. Genehmigungsschreiben vom 18.07.2017. [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3887/2016-07-07\\_VerfO\\_137h-SGBV-Aenderung-2016-03-17-BMG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3887/2016-07-07_VerfO_137h-SGBV-Aenderung-2016-03-17-BMG.pdf) [Abruf am 22.06.2017].

**Dettloff M, Wolf K, Egger B 2016:** Innovationen zum Nutzen der Patientinnen und Patienten.

GKV 90 Prozent, Ausgabe 03, Dezember 2016 [https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/03/autorenbeitrag/03\\_innovationen-medizinprodukte/03\\_innovationen-medizinprodukte.html](https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/03/autorenbeitrag/03_innovationen-medizinprodukte/03_innovationen-medizinprodukte.html) [Abruf am 20.06.2017]

**Fransen, P., Beumer, D., Berkhemer, O. et al. 2014:** MR CLEAN, a multicenter randomized clinical trial of endovascular treatment for acute ischemic stroke in the Netherlands: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 15:343.

**G-BA 2017** Verfahren nach § 137h SGB V: <https://www.g-ba.de/informationen/verfahren-137h/> [Abruf 22.06.2017]

**IQWiG 2017.** Gezielte Lungendenergierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung. Bericht Nr. 497, Version 1.0, 30.01.2017. [https://www.iqwig.de/download/H16-01\\_Gezielte-Lungendenergierung-bei-COPD\\_Bewertung-137h-SGB-V.pdf](https://www.iqwig.de/download/H16-01_Gezielte-Lungendenergierung-bei-COPD_Bewertung-137h-SGB-V.pdf) [Abruf am 29.05.2017]

**EndobARRIER® 2015,** Informationen zum Studienabbruch ENDO Trial unter <http://gidynamics.com/2015/07/30/gi-dynamics-concludes-endo-trial/>

**Koalitionsvertrag 2013.** Deutschlands Zukunft gestalten. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD. 18. Legislaturperiode. 13.12. 2013 S. 57. [https://www.bundesregierung.de/Content/DE/\\_Anlagen/2013/2013-12-17-koalitionsvertrag.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bundesregierung.de/Content/DE/_Anlagen/2013/2013-12-17-koalitionsvertrag.pdf?__blob=publicationFile), [Abruf am 14.06.2017]

**Medizintechnologie 2014.** Versorgungsstärkungsgesetz: Medizintechnik-Verbände befürchten Innovationshemmnisse. 12.11.2014. <https://www.medizintechnologie.de/aktuelles/nachrichten/2014-4/medizintechnik-verbaende-befuerchten-innovationshemmnisse/>, [Abruf am 14.06.2017]

**Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2014** [online] S. 186, [http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user\\_upload/Gutachten/2014/SVR-Gutachten\\_2014\\_Langfassung.pdf](http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2014/SVR-Gutachten_2014_Langfassung.pdf), [Abruf am 14.06.2017]

## Messung der Versorgungsqualität bei atopischer Dermatitis



### Auf dem Weg zu einer neuen Behandlungsqualität der Neurodermitis

Die Versorgung der atopischen Dermatitis im Deutschlandvergleich

Von Dr. Sophie Hintzen, Fachärztin für Dermatologie

2017, ca. 255 S., brosch., ca. 49,- €

ISBN 978-3-8487-4178-6

eISBN 978-3-8452-8484-2

(*Gesundheitsökonomische Beiträge*, Bd. 57)

Erscheint ca. August 2017

[nomos-shop.de/29838](http://nomos-shop.de/29838)

Die Versorgung der bis heute unheilbaren Volkskrankheit atopische Dermatitis (AD) in 16 deutschen Bezirken der Kassenärztlichen Vereinigung wurde erstmalig regional analysiert. Die neu entwickelten AD Qualitätsindikatoren und Ergebnisparameter sind auch in anderen Bereichen wie der Pflege anwendbar.

**eLibrary** Unser Wissenschaftsprogramm ist auch online verfügbar unter: [www.nomos-eibrary.de](http://www.nomos-eibrary.de)

Bestellen Sie jetzt telefonisch unter (+49)7221/2104-37.

Portofreie Buch-Bestellungen unter [www.nomos-shop.de](http://www.nomos-shop.de)

Alle Preise inkl. Mehrwertsteuer

