



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Pressemitteilung Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 10/2015

Kardiologischer Fortschritt in Gefahr? Nutzenbewertung und Studienauflagen als Innovationsbremsen

Die Fortschritte der modernen Kardiologie haben sich massiv auf die Herz-Sterblichkeit ausgewirkt, die seit Jahren erheblich zurückgeht. Einen wichtigen Anteil daran haben Innovationen aus der Medizintechnik. Aufgrund der neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen zur Nutzenbewertung von neuen Medizinprodukten und aufgrund von strikten Auflagen für die Durchführung von klinischen Studien bestehen nun allerdings zunehmend Hürden für technische Innovationen – nicht nur, aber auch in der Kardiologie.

Berlin, 8. Oktober 2015 – „Die Entwicklung in der Kardiologie in den vergangenen Jahren ist eine Erfolgsgeschichte“, betonte DGK-Präsident Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck (Hamburg) anlässlich der Herbsttagung der Deutschen Kardiologischen Gesellschaft (DGK), die vom 8. bis 10. Oktober in Berlin stattfindet. „Die Fortschritte lassen sich schon daran ablesen, dass in den vergangenen zwei Jahrzehnten die kardiale Sterblichkeit ganz erheblich zurückgegangen ist – beim akuten Herzinfarkt um 40 Prozent, bei der Koronaren Herzkrankheit um 28 Prozent oder bei der Herzinsuffizienz um 19 Prozent.“

Einen nicht zu unterschätzenden Anteil an diesen Fortschritten hat die Medizintechnik, so Prof. Kuck: „Von Stents zur Erweiterung von verengten Herzkranzgefäßen über Schrittmacher und implantierbare Defibrillatoren bis hin zur kardialen Resynchronisationstherapie haben auch zahlreiche Innovationen aus der Medizintechnik dazu beigetragen, die Sterblichkeit aufgrund von Herzerkrankungen zu senken.“ Ein Beispiel für die Dimensionen aus dem aktuellen Herzbericht: Allein im Jahr 2012 wurden in Deutschland insgesamt 106.840 Herzschrittmacher-Eingriffe (Neuimplantationen, Aggregataustausche, Revisionen) und 47.037 Defibrillator-Eingriffe durchgeführt.

Aufgrund der neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen zur Nutzenbewertung von neuen Medizinprodukten und aufgrund von strikten Auflagen für die Durchführung von klinischen Studien mit Medizinprodukten bestehen nun allerdings zunehmend Hürden für technische Innovationen – nicht nur, aber auch in der Kardiologie. „Das Inkrafttreten des neuen Versorgungsstärkungsgesetzes mit seiner Nutzenbewertung für bestimmte Medizinprodukte sollte zwar nach dem erklärten Willen des Gesetzgebers für eine gute medizinische Versorgung auf hohem Niveau für alle Patienten sorgen, könnte letztlich aber dazu beitragen, dass herzkranken Menschen in Deutschland nicht von den neuesten technischen Entwicklungen profitieren können“, gibt der DGK-Präsident zu bedenken. „Dies, weil sie aufgrund eines CE-Zeichens zwar an sich zugelassen sind und verwendet werden dürfen, die Kosten aber nicht von den Krankenkassen übernommen werden.“

Nach den neuen gesetzlichen Bestimmungen müssen Medizinprodukte der Klassen IIb und III, das sind zum Beispiel Implantate oder Herzschrittmacher, einer Nutzenbewertung unterzogen werden. Im Rahmen einer solchen Bewertung muss anhand von wissenschaftlicher Evidenz nachgewiesen

werden, dass das neue Gerät im Vergleich zu den bisher eingesetzten Verfahren für den Patienten gegenüber den bereits verfügbaren Optionen einen klaren Zusatznutzen bringt. „Das klingt zwar durchaus einleuchtend, doch im Detail kann sich diese Betrachtungsweise als regelrechter Innovations-Hemmer erweisen. Denn die Methoden von Pharmastudien lassen sich nicht so einfach auf die Medizintechnik übertragen“, so Prof. Kuck. „Zum Beispiel ist das Standardverfahren bei der Testung von Medikamenten, um den Nutzen und die Wirksamkeit einer neuen Substanz zu belegen, die placebokontrollierte Studie. Doch wie soll eine Placebo-Kontrolle für einen Schrittmacher oder für einen medikamentenbeschichteten Stent aussehen? Es ist ja schon aus ethischen Gründen schwer vorstellbar, dass bei einem belastenden und niemals ganz unriskanten Eingriff mit Absicht ein nicht funktionierendes Gerät eingesetzt wird.“ Auch eine doppelte Verblindung, wie sie in der Medikamentenprüfung Standard sei, könne bei Eingriffen wie einer Schrittmacher-Implantation nicht umgesetzt werden, so der DGK-Präsident: „Die Beispiele machen klar, wie schwierig der Beleg für den geforderten Zusatznutzen zu erbringen sein wird.“

Somit soll in Zukunft also gelten: Kein Zusatznutzen, kein Geld. Damit wurde das bislang in Deutschland praktizierte Prinzip „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ abgelöst. Dieses besagt, dass Krankenhäuser alle zugelassenen Verfahren einsetzen konnten, und die Kosten dafür auch erstattet bekamen, solange diese nicht aus Sicherheitsgründen explizit verboten wurden. „Das war ein sehr innovationsfreundliches Konzept, das sich in Deutschland über viele Jahre bewährt hat. Jetzt steht zu befürchten, dass das Prinzip Innovationsförderung vom Konzept Innovationsbremse abgelöst wird“, sagt Prof. Kuck.

Es bestehe aber auch ein Risiko, dass sich Forschergruppen und medizinische Zentren in Deutschland aufgrund von strikten und nicht realistischen Auflagen an internationalen multizentrischen Studien zu derartigen Medizinprodukten nicht mehr beteiligen können, zeigt sich der DGK-Präsident besorgt. „Ein Beispiel dafür war die Studie LEADLESS II, die einen neuen und innovativen kabel- und elektrodenlosen Herzschrittmacher im praktischen Einsatz untersuchte. Deutsche Zentren konnten an dieser Studie nicht teilnehmen, denn vom zuständigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kam die Auflage, nur Patienten einzuschließen, bei denen das herkömmliche Verfahren mit Elektroden im Herzen nicht in Frage kommt. Das geht am Sinn dieser Studie allerdings bei weitem vorbei. Denn es geht ja nicht darum, eine therapeutische Option für Patienten zu entwickeln, die herkömmliche Schrittmacher nicht vertragen – diese gibt es so gut wie nicht. Sondern es geht bei den neuen Verfahren um Vermeidung von Spätkomplikationen, besonders Infektionen, deren Häufigkeit nach dem ersten Austausch des Aggregats deutlich zunimmt.“

Informationen:

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie

Pressesprecher: Prof. Dr. Eckart Fleck (Berlin)

Hauptstadtbüro der DGK: Leonie Nawrocki, Tel.: 030 [206 444 82](tel:03020644482)

Pressestelle: Kerstin Krug, Düsseldorf, Tel.: 0211 600692-43

presse@dgk.org

B&K – Bettschart&Kofler Kommunikationsberatung, Dr. Birgit Kofler, Berlin/Wien, Tel.: +49-172-7949286;

+43-676-6368930; +43-1-31943780; kofler@bkkommunikation.com

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit über 9.000 Mitgliedern. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen und die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder. 1927 in Bad Nauheim gegründet, ist die DGK die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Weitere Informationen unter www.dgk.org.

