» Kommentar

Innovationsbremse für die Medizintechnik?

Professor Sigmund Silber kommentiert ein Votum des G-BA gegen antikörperbeschichtete Stents, das womöglich künftige Produktentwicklungen zum Nachteil von Patienten einschränkt.

Ein überflüssiges „Urteil“ mit potenziell gravierenden Folgen: Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat entschieden, dass antikörperbeschichtete Stents (AKBS) für Patienten mit hohem Risiko einer erneuten Gefäßverengung nur bei relativer Kontraindikation für einen Drug Eluting Stent (DES) erstattet werden können. Diese Sachentscheidung ist völlig überflüssig, da sie im Prinzip

Professor Sigmund Silber, München

© S. Silber

das ohnehin gängige Vorgehen bestätigt. Auf den ersten Blick ist sie unspektakulär. Dramatische Konsequenzen könnten jedoch die Begleitumstände des Verfahrens haben, wodurch ein Präzedenzfall in der Medizintechnik geschaffen wurde: die Möglichkeit einer Einschränkung der ärztlichen Wahlfreiheit im Einsatz von CE-zertifizierten Medizinprodukten.

Eigentlich ging es bei dem Gremien-Beschluss nur um eine definierte Gruppe von Patienten mit einem hohen Restenoserisiko, bei denen ohnehin vorzugsweise Medikamente freisetzende Koronarstents (DES) eingesetzt werden; de facto droht der G-BA aber, dem AKBS jetzt insgesamt die Grundlage zu entziehen und vielmehr noch auch andernorts als Innovationsbremse in der Medizintechnik zu wirken.

Kardiologen verwenden den AKBS seit jeher insbesondere bei einer DES-Kontraindikation, vor allem, wenn gleichzeitig eine Langzeit-Antikoagulation (mit „Triple Therapie“) oder eine kurze duale Plättchenhemmung (z.B. vor einer nicht verschiebbaren Operation) geplant ist. Der AKBS ist ein elementarer Bestandteil der täglichen Versorgungspraxis und die beste Alternative für Patienten, die auf eine kürzere Gabe von Medikamenten zur dualen Antiaggregation angewiesen sind, auch solche mit erhöhtem Blutungsrisiko.

Zahlreiche Registerstudien belegen die Sicherheit und die Wirksamkeit des AKBS unter Alltagsbedingungen. Der Einsatz der AKBS ist gerade in diesen Fällen auch in wirtschaftlicher Hinsicht die beste Wahl, da Folgekosten und Krankenstanddauer vermindert werden. Der Nutzen dieses innovativen Nischenprodukts ist daher selbst nach der G-BA-Entscheidung nicht zu bezweifeln, da die Entscheidung zwar richtig, aber völlig am Problem vorbei getroffen wurde. Man fragt sich, wie viele Gelder bis zur Herbeiführung dieser Entscheidung verschwendet wurden, die den Patienten an anderer Stelle genutzt hätten.

Eingeschränkte Wahlfreiheit für Ärzte bei Medizinprodukten?

Eine potenziell schwerwiegende Konsequenz aus der G-BA-Entscheidung ist auch die zukünftige Einschränkung der Wahlfreiheit der Ärzte beim Einsatz von Medizinprodukten. Die Determiniertheit des G-BAs in diesem Fall, an der auch zahlreiche Eingaben von Herstellern und Experten nichts ändern konnten, lässt ahnen, dass dahinter eine grundsätzliche Absicht für die Zukunft steht. Zu befürchten ist, dass weitere ähnlich gelagerte unwissenschaftliche Beschlüsse im Bereich der Medizintechnik folgen werden.

Nicht zuletzt dürften Medizintechnik-Unternehmen den Vorgang mit Sorge beobachten. So wird der Industrie, insbesondere den kleinen Unternehmen, vor Augen geführt, welche Risiken sie eingehen, wenn sie an innovativen Nischenprodukten forschen. Der G-BA-Beschluss zeigt, auf welch fragwürdiger Basis über medizinische Instrumente geurteilt werden kann, die für viele Menschen hilfreich sind. Es besteht die Gefahr, dass sich Entscheidungen wie die zum AKBS negativ auf die Innovationsbereitschaft von Unternehmen in der Medizinforschung und damit zum Nachteil der Patienten in Deutschland auswirken könnten.

Professor Dr. Sigmund Silber

springermedizin.de

Springer Medizin

Das Fachportal für Kardiologen

- Alle kardiovaskulären Fachtitel von DGK und Springer Medizin online
- Expertenräte, Dossiers und Videokasuistiken zu kardiologischen Themen
- Wöchentlicher Fachnewsletter
- Eine Kooperation von Springer Medizin und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie e. V. (DGK)
- www.kardiologie.org

Jetzt registrieren!

100109