

IQWiG

Neue Medizinprodukte-Regulierung: Noch nicht im „grünen Bereich“

- Bewerten von (Mehr-)Nutzen auf nationaler Ebene bleibt unverzichtbar
- Neue Methoden mit Hochrisikoprodukten zu wenig untersucht

Köln (2. Oktober 2018) – In den letzten Jahren wurden sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene Gesetzesänderungen zu Medizinprodukten beschlossen. Zwei Autoren aus dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) haben sich in einem soeben erschienenen Artikel mit diesen neuen Regulierungen auseinandergesetzt.

Die 2017 in Kraft getretene Medical Device Regulation der EU-Kommission hat die CE-Zertifizierung reformiert und dabei vor allem in drei Problemfeldern die Standards erhöht: Bei den klinischen Evidenzanforderungen, der Prüfung durch „Benannte Stellen“ sowie bei der Transparenz des Verfahrens.

Reform des SGB V greift noch zu kurz

Zwar wird zukünftig neben Sicherheit und Leistung auch das [Nutzen-Risiko](#)-Verhältnis neuer Medizinprodukte vor dem Marktzugang geprüft. Die Bewertung des (Mehr-)Nutzens auf nationaler Ebene erübrigt sich damit aber keineswegs. Das gilt insbesondere für neue Behandlungsmethoden, die auf der Anwendung von Hochrisikoprodukten beruhen. Denn die hierzu in Deutschland neu eingeführte regelhafte [Nutzenbewertung](#) (§ 137 h SGB V) greift zu kurz, wie nach zwei Jahren und nur zwei bewerteten Methoden nur zu deutlich wird.

Der Beitrag von Jürgen Windeler und Stefan Sauerland ist erschienen in Band 8 der Reihe "Gesundheitswesen aktuell", die sich Strukturfragen von Gesundheitspolitik und Gesundheitswesen widmet.

Weitere Informationen

- [Link zum aktuellen Artikel: "Medizinprodukte-Regulierung - alles im grünen Bereich nach Medical Device Regulation und Einführung der regelhaften Nutzenbewertung?"](#)

*Quelle: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQWiG), 02.10.2018 (tB).*