

Medizinprodukte zwischen schneller Innovation und fraglichem Nutzen

von Stefan Sauerland¹

ABSTRACT

Das europäische Regelwerk für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten wurde im Frühjahr 2017 reformiert (sogenanntes *medical devices recast*), um die Kontrollfunktion der Benannten Stellen, die klinischen Anforderungen an Hochrisikoprodukte, die Verfahrenstransparenz und damit letztendlich die Patientensicherheit zu verbessern. Auch wenn diese Neuregelungen positiv zu bewerten sind, so bleiben doch verschiedene Schwächen der Medizinproduktezertifizierung bestehen. Aufgrund der Abhängigkeit vom Hersteller als Kunden sind insbesondere die Benannten Stellen als dezentrale Prüfinstitutionen keine optimale Lösung. Da weiterhin der Nachweis eines (Mehr-)Nutzens nicht regelhaft für die CE-Kennzeichnung erforderlich ist, wird in den europäischen Gesundheitssystemen nach Marktzugang eine Nutzenbewertung (im Sinne eines Health Technology Assessments) von neuen Medizinprodukten unverzichtbar sein. Zentral ist hierbei die Frage, welche Medizinprodukte regelhaft zu bewerten sind, weil sie besonders risikoreich, besonders neu oder besonders teuer sind.

Schlüsselwörter: Medizinprodukte, Produktzulassung, Bewertungsmethodik, Gesundheitstechnologiebewertung

European regulatory requirements for the CE marking of medical devices were revised in the spring of 2017 (so-called *medical devices recast*) in order to improve patient safety. In order to reach this goal, regulatory auditing by notified bodies, clinical evidence requirements for high-risk devices, and the transparency of regulatory documents were strengthened. Although these revisions are laudable, some weaknesses in medical device certification persist. It is far from ideal to adhere to the decentralized system of CE marking, because the notified bodies are economically dependent on the manufacturers who are their clients. As neither a clinical benefit nor an added clinical benefit is routinely required for a CE mark, European member states should enforce health technology assessment of new medical devices. A key question in this context is how to define the criteria (e.g. risk, novelty, and costs) for the selection of assessment topics.

Keywords: medical devices, device approval, evaluation methodology, health technology assessment

1 Einleitung

Die Markteinführung und die Aufsicht über Medizinprodukte wird weithin als ausreichend angesehen. Trotzdem hatten einzelne Produkte in der Vergangenheit erheblichen Schaden verursacht. Die öffentliche Debatte wurde hierbei dominiert vom Brustimplantate-Skandal im Zusammenhang mit der Firma Poly Implant Prothèse (PIP), der auf kriminelle Interessen Einzelner zurückzuführen ist. Für regulatorische Aspekte bedeutsamer waren jedoch die Patientenschädigungen,

die durch Metall-auf-Metall-Hüftendoprothesen, das Stenting intrakranieller Gefäßstenosen, die renale Denervation, antikörperbeschichtete Koronarstents oder Brüche von Cardioverter-Defibrillator-Elektroden verursacht wurden. Insgesamt ließen sich sowohl in der Marktaufsicht als auch in den Marktzugangsvoraussetzungen erhebliche Probleme erkennen. Insbesondere im Vergleich zu den USA wurden regulatorische Schwachstellen sichtbar, deren Bedeutung mit der zunehmenden Invasivität von Medizinprodukten immer bedrohlicher wurde.

¹ PD Dr. med. Stefan Sauerland, MPH, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) · Im Mediapark 8 · 50670 Köln
Telefon: 0221 35685359 · E-Mail: stefan.sauerland@iqwig.de

In den vergangenen Jahren hat es daher in Europa erhebliche Veränderungen des regulatorischen Rahmens für Medizinprodukte gegeben. Hiermit wurde versucht, einerseits den Patienten einen möglichst schnellen Zugang zu neuen Medizinprodukten zu erlauben und andererseits grundlegende Anforderungen an Sicherheit und klinischen Nutzen möglichst frühzeitig zu gewährleisten. Diese Abwägung zwischen möglichen Vorteilen und Nachteilen neuer Medizinprodukte erfolgt nun sowohl auf der europäischen Ebene des Marktzugangs (genauer: durch die CE-Kennzeichnung) als auch auf der nationalen Ebene der Erstattungsfähigkeit. Im Folgenden werden zentrale Diskussionspunkte und Probleme aus beiden Bereichen vorgestellt und kommentiert.

2 Erfordernis klinischer Daten für eine CE-Kennzeichnung

Für ein Inverkehrbringen eines neuen Medizinprodukts müssen im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens (CE) bestimmte Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt werden. Ferner sind hierzu eine klinische Bewertung und eine Risiko-Nutzen-Analyse vorgeschrieben. Die jeweils zu erfüllenden Anforderungen hängen stark davon ab, welcher Risikoklasse ein Medizinprodukt angehört und wie sehr es sich von Vorgängerprodukten unterscheidet. Im Folgenden soll es primär um Medizinprodukte der Risikoklassen II b und III gehen, also insbesondere Implantate. Für die klinische Bewertung stehen dem Hersteller zwei Wege offen: Bei einem Medizinprodukt, das einem Vorgängerprodukt sehr ähnlich ist, kann der Hersteller auf die klinischen Daten zum Vorgängerprodukt verweisen und muss für die neue Produktvariante keine eigenen neuen klinischen Daten vorlegen (*Europäisches Parlament 2017, Art. 61, Satz 4 und 5*). Umgekehrt sind für ein Medizinprodukt, das gänzlich neu ist, also über keine Vorgänger verfügt, in jedem Fall eigene klinische Prüfungsergebnisse vorzulegen. Die zentrale Frage ist jedoch, in welcher Qualität klinische Prüfungen durchzuführen sind (*SVR-G 2014*). Insbesondere das Erfordernis randomisiert kontrollierter Studien (RCTs) ist noch nicht zufriedenstellend geregelt.

In Art. 61, Satz 1 der EU-Verordnung (*Europäisches Parlament 2017*) findet sich der unspezifische Hinweis, dass die klinische Bewertung neuer Hochrisikomedizinprodukte „auf der Grundlage klinischer Daten, die einen ausreichenden klinischen Nachweis bieten“, zu erfolgen hat. Auch Anhang XV verweist nur allgemein darauf, dass klinische Prüfungen „nach einem angemessenen Prüfplan durchzuführen“ sind. Die RCT wird lediglich als ein mögliches Beispiel eines Studiendesigns genannt. Zumindest jedoch spezifiziert die EU-Richtlinie, dass der primäre Endpunkt einer klinischen Prüfung „produktspezifisch und klinisch relevant sein“ muss, um überhaupt Aussagen zum Nutzen erlauben zu können.

Insgesamt lässt sich erkennen, dass die klinischen Anforderungen an den Marktzugang neuer Medizinprodukte verbessert wurden, sodass zukünftig regelhaft aussagekräftige, vergleichende klinische Studiendaten vorgelegt werden müssen, um ein gänzlich neues Hochrisikomedizinprodukt auf den europäischen Markt bringen zu können. Die Medizinprodukteverordnung entspricht diesbezüglich mittlerweile internationalen Expertenempfehlungen (*Sedrakan et al. 2016; Faris und Shuren 2017*). Allerdings existiert weiterhin ein erheblicher Ermessensspielraum für Hersteller und Benannte Stellen. Insbesondere die Frage, wann ein Medizinprodukt so neu ist, dass klinische Daten überhaupt erforderlich sind, erfordert ein hohes Maß an technischem und medizinischem Sachverstand. Ferner werden die Benannten Stellen auch geeignete biometrisch-methodische Expertise benötigen, um die Aussagekraft der klinischen Daten richtig einordnen zu können.

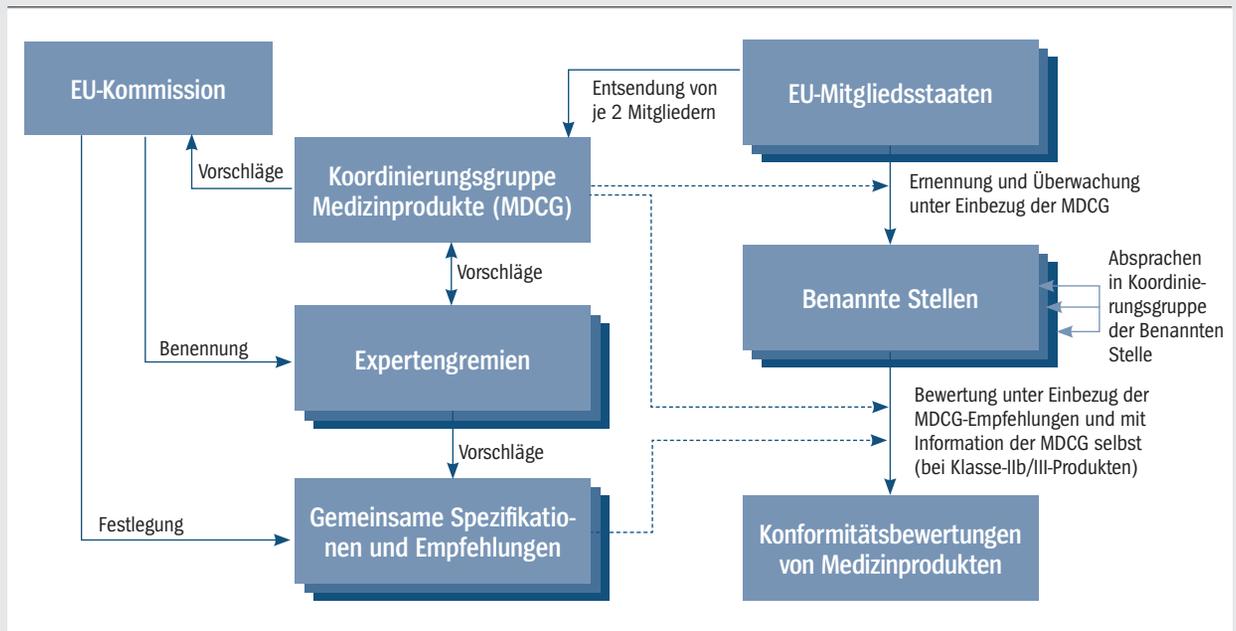
3 Kompetenz der Benannten Stellen

Neu vorgeschrieben wurde, dass die Benannten Stellen auch über eigene klinische Experten verfügen müssen. Gemäß der EU-Verordnung „beschäftigt die Benannte Stelle Produktprüfer mit ausreichendem klinischen Fachwissen und setzt externe klinische Experten mit unmittelbarer aktueller Erfahrung [...] ein“ (*Europäisches Parlament 2017, Anhang IX, Satz 4.4*). Da bislang nur sehr wenige Benannte Stellen klinisch tätige Ärzte in ihre Arbeit eingebunden hatten, bedeutet die neue Regelung einen erheblichen Fortschritt gegenüber der bisherigen, sehr technischen Ausrichtung der Konformitätsbewertungsverfahren. Kritisiert werden muss jedoch, dass nicht auch der biometrisch-methodischen Expertise eine ähnliche Bedeutung beigemessen wurde.

Da die europäische Neuregulierung stark durch den Brustimplantate-Skandal geprägt wurde, haben die Benannten Stellen im Rahmen der Neuregelung deutlich mehr Kontrollmöglichkeiten erhalten. Insbesondere sind nun unangekündigte Vor-Ort-Audits regelhaft vorgeschrieben, um die Herstellung von Medizinprodukten besser überwachen zu können (*Europäisches Parlament 2017, Art. 93*). Unverändert jedoch ist die finanzielle Abhängigkeit der Benannten Stellen von den Herstellern: Die Benannten Stellen erzielen aus der Zertifizierung Gewinne und arbeiten in Konkurrenz zu anderen Benannten Stellen. Daher haben die Benannten Stellen ein Interesse daran, möglichst vielen Medizinprodukten möglichst schnell und möglichst unkompliziert zur Zertifizierung zu verhelfen (*Cohen 2012*). Eine solche Kundenorientierung ist für die Hersteller als Kunden hilfreich, kann aber dem zentralen Ziel der CE-Kennzeichnung, der Patientensicherheit, zuwiderlaufen.

ABBILDUNG 1

Strukturen und Organisation der Medizinproduktregulierung in Europa



Durch die neue europäische Medizinprodukterichtlinie werden die in der Mitte eingezeichneten Strukturen neu hinzukommen. Einen Schritt nach vorn bedeutet bei diesem Verfahren, dass die Benannten Stellen nun eigene klinische Experten beschäftigen müssen.

Quelle: eigene Darstellung; Grafik: G+G Wissenschaft 2017

4 Organisation der CE-Kennzeichnung auf europäischer Ebene

Ein naheliegender Gedanke wäre es, eine zentrale europäische Behörde aufzustellen, die sämtliche Medizinprodukte prüft. Ein solches Vorgehen – nach dem Vorbild der European Medicines Agency (EMA) in der Arzneimittelzulassung – würde die Einheitlichkeit, die Kompetenz und die Wirtschaftlichkeit der Konformitätsbewertungstätigkeiten erhöhen. Die EU hat sich jedoch für eine dezentrale Regelung entschieden, mit der den über 50 Benannten Stellen in Europa die Hauptverantwortung zugeteilt wird. Neu etabliert wurde jedoch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Medical Device Coordination Group, MDCG), um trotz der dezentralen Organisation europaweit zumindest einige allgemeine Vorgaben entwickeln und durchsetzen zu können (Abbildung 1).

Die Koordinierungsgruppe setzt sich aus je zwei Experten aus jedem EU-Mitgliedsstaat zusammen (*Europäisches Parlament 2017, Art. 103*). Ihre Aufgaben liegen insbesondere in der Überwachung der Benannten Stellen, der Überprüfung der Konformitätsbewertungen von Hochrisikoprodukten

(*Europäisches Parlament 2017, Art. 55*) und der Entwicklung „gemeinsamer Spezifikationen“ (*Europäisches Parlament, Art. 9*). Erwartet wird, dass für bestimmte Produktgruppen auf diese Weise Mindestanforderungen definiert werden, die die Einheitlichkeit der Konformitätsbewertungen in Europa verbessern sollen. Jedoch ist die MDCG mit ihren Untergruppen selbst kaum mit Befugnissen versehen, weil allein die EU-Kommission die MDCG-Vorschläge umsetzen kann. Im Kern hat also die EU-Neuregelung zu einem komplexen Netzwerk von noch mehr Akteuren geführt, deren Zusammenwirken vermutlich die Stringenz und die Einheitlichkeit des Gesamtverfahrens kaum verbessern kann. Eine zentrale Lösung analog zur EMA oder amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) erscheint weiterhin als die bessere Variante.

5 Transparenz der Daten zu neuen Medizinprodukten

Während umfangreiche Informationen zu neuen Arzneimitteln bei der EMA öffentlich zugänglich sind, war es den Anwendern von Medizinprodukten bislang nicht möglich,

festzustellen, ob überhaupt und auf welcher Datenbasis ein Medizinprodukt auf den Markt gelangt ist. Zumindest für Hochrisikoprodukte soll nun „der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ erstellen (*Europäisches Parlament 2017, Art. 32*). Dieser Kurzbericht soll für Patienten verständlich formuliert und öffentlich zugänglich sein. Er soll ferner eine „Zusammenfassung der klinischen Bewertung“ beinhalten. Alle Informationen sollen in der bislang nicht öffentlich zugänglichen Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) gebündelt werden.

Auch wenn bislang keine Medizinprodukt-Kurzberichte nach neuer EU-Verordnung vorliegen, lässt sich bereits jetzt klar erkennen, wie weit die Regelungen im Medizinproduktebereich vom Arzneimittelbereich abweichen. Während man zu neuen Arzneimitteln neben der Zusammenfassung auch Detailinformationen zu klinischen Studienergebnissen nachlesen kann, werden zu Hochrisikomedizinprodukten nur summarische Angaben öffentlich gemacht werden. Problematisch in diesem Zusammenhang ist, dass die EU-Verordnung auch weiterhin nicht vorschreibt, dass die Ergebnisse klinischer Medizinproduktstudien veröffentlicht werden müssen. Eine solche Vorschrift zur Veröffentlichung, so wie sie in § 42 b des Arzneimittelgesetzes festgeschrieben ist, existiert für Medizinprodukte bislang nicht. Auch hier besteht erheblicher Nachbesserungsbedarf für den Gesetzgeber.

In den USA war bereits 1990 gesetzlich festgelegt worden, dass zentrale Informationen im Zusammenhang mit der Zulassung neuer Medizinprodukte veröffentlicht werden müssen. Neuere Analysen weisen jedoch nach, dass für viele Medizinprodukte nicht nachvollziehbar ist, auf welcher Datengrundlage der Marktzugang erfolgte (*Zuckerman et al. 2014*). Offenbar lässt die Frage, was zentrale Informationen aus klinischen Studien sind, erheblichen Interpretationsspielraum offen. Es ist daher zu befürchten, dass die neue EU-Verordnung bekannte und vermeidbare Fehler wiederholt. Wünschenswert wäre stattdessen eine gesetzliche Verpflichtung zur Veröffentlichung der Studienabschlussberichte spätestens ein Jahr nach Beendigung der Studie.

6 Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten

Deutschland hat offenbar frühzeitig erkannt, dass die neue europäische Medizinprodukteverordnung die Probleme in diesem Bereich nur teilweise beheben wird. Nach Vorbildern aus anderen Ländern wurde mit dem § 137 h des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) eine obligatorische Nutzenbewertung neuer Medizinproduktmethoden eingeführt. Diese

Bewertungen betreffen jedoch nur Medizinprodukte, die

- a) besonders invasiv sind,
- b) eine gänzlich neue Behandlung ermöglichen und
- c) aufgrund ihres hohen Preises zu einer erstmaligen NUB-Anfrage führen.

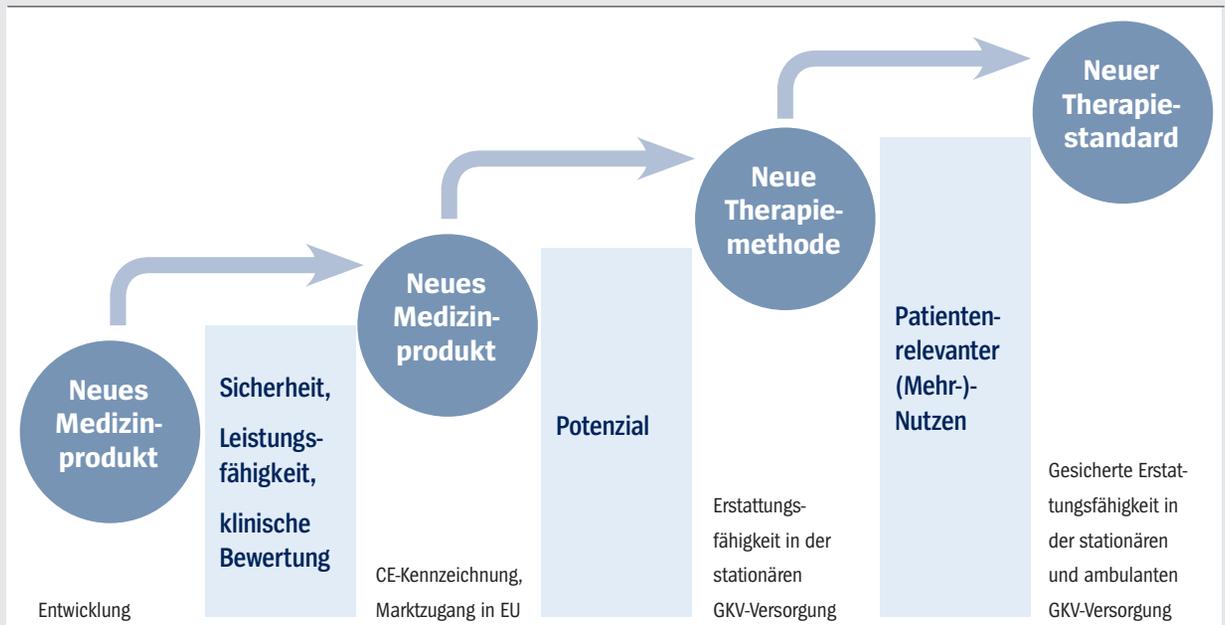
Damit wird nur ein sehr geringer Anteil aller Medizinprodukte erfasst; es sind zirka fünf bis zehn pro Jahr. Sehr berechtigt wird daher kritisiert, dass die §137 h-Regelung deutlich hinter dem medizinisch sinnvollen und politisch angestrebten Ziel zurückgeblieben ist (*Wolf et al. 2017*). Auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hatte bereits frühzeitig eine deutlich breitere Nutzenbewertung im Medizintechnik-Bereich angemahnt und konkrete Vorschläge hierzu gemacht (*Windeler et al. 2011; Zens et al. 2015*).

Aufgrund der oben beschriebenen immer noch niedrigen Anforderungen für den Marktzugang neuer Medizinprodukte war erwartbar, dass für viele neue Therapiemethoden mit besonders invasiven Medizinprodukten noch kein patientenrelevanter (Mehr-)Nutzen nachgewiesen ist. Ein Hauptziel der §137 h-Regelung besteht daher darin, Therapiemethoden mit noch fehlendem Nutznachweis, aber zumindest einem erkennbaren Potenzial für Nutzen klinisch anwenden zu können, gleichzeitig aber geeignete Studien zum Nutznachweis durchzuführen (*Storz-Pfennig et al. 2013*). Die Zwischenstufe des Potenzials soll eine schrittweise Einführung neuer Therapiemethoden erlauben und eine Brücke zwischen CE-Kennzeichnung und Nutznachweis bauen (Abbildung 2). Im Idealfall verkürzt sich auf diese Weise das Zeitintervall, währenddessen eine neue, besonders riskante Therapiemethode eingesetzt wird, obwohl ihr Nutzen im Wesentlichen unbekannt ist. Auch hier lassen aber die bisherigen Erfahrungen mit Erprobungsstudien Probleme erkennen, insbesondere weil die Finanzierung solcher Studien kompliziert und zeitaufwendig ist. Hinzu kommt, dass der Gesetzgeber erwartet, dass neben der Studie zum Nutznachweis auch eine flankierende Beobachtungsstudie aufzulegen ist, sodass der Verbotsvorbehalt im stationären Bereich nicht eingeschränkt wird. Jedoch kann die Beobachtungsstudie die Rekrutierung in die Nutzenstudie gefährden, ohne dass aus der Beobachtungsstudie selbst relevante Erkenntnisse zum Nutzen entspringen (*Windeler et al. 2017*). Es besteht die Gefahr, dass – so wie schon in der Vergangenheit – weiterhin neue Behandlungsmethoden in Deutschland breit angewendet werden, ohne dass der fragliche Nutzen der Behandlung geprüft wird. Es wäre deutlich besser, wenn eine neue, riskante Behandlung nur im Rahmen von Studien und nicht auch außerhalb der Studie verfügbar ist (*Rothery et al. 2017*).

Es bleibt zu hoffen, dass der Gesetzgeber in der neuen Legislaturperiode die §137 h-Regelung entsprechend pro-

ABBILDUNG 2

Der Weg eines neuen Medizinprodukts in die Krankenversorgung in Deutschland



Neue Medizinprodukte(methoden) haben auf dem Weg von der Produktentwicklung zum neuen Therapiestandard verschiedene Stufen zu überwinden. Ob nach dem Marktzugang weitere Stufen erreicht werden müssen, hängt derzeit von verschiedenen Faktoren ab, etwa der Invasivität.

Quelle: eigene Darstellung, Grafik: G+G Wissenschaft 2017

zedural und inhaltlich umgestaltet und erweitert. Im Sinne der Patienten muss die Unsicherheit, die viele neue nicht medikamentöse Therapiemethoden umgibt, transparent gemacht und möglichst rasch durch Generierung von Evidenz beseitigt werden.

7 Besonderheiten von klinischen Studien zu Medizinprodukten

Immer dann, wenn hochwertige klinische Evidenz zu neuen Medizinprodukten gefordert wird, wird die Sorge geäußert, dass solche Studien aus verschiedenen Gründen gar nicht durchführbar seien. Sehr plakativ wird sogleich dargelegt, dass das operative Einbringen eines Placebo-Implantats unethisch sei. Randomisierte Studien sind aber auch ohne solche Form von Placebo möglich und sinnvoll; besonders wichtig ist dann das verblindete Erheben von Endpunkten. Und auch die Randomisierung, der wesentliche Aspekt einer RCT, ist fast immer möglich. Ein nachvollziehbarer Grund, der gegen eine RCT spricht, ist dagegen der Nachweis eines Nutzens in nicht randomisierten

Studien. Dies erfordert jedoch aufgrund der möglichen Verzerrung in solchen Studien dramatisch große Effekte. In der Vergangenheit hatte es zwar solche Meilenstein-Innovationen gegeben, die ohne vergleichende Evidenz als neuer Standard akzeptiert wurden (*Weber und Haverich 2016*). Dennoch sind dies seltene und meist unvorhersehbare Fälle, die die RCT als Standard der Evaluation nicht infrage stellen können.

Als weitere Besonderheit von Studien zu Hochrisikomedizinprodukten muss genannt werden, dass Sicherheit, Wirksamkeit und Nutzen der Studienintervention in der Regel nicht nur vom Medizinprodukt, sondern auch vom Anwender abhängen. Gerade wenn es sich um Implantate handelt, ist unzweifelhaft, dass die chirurgische oder sonstige interventionelle Expertise vom Arzt wesentlich für den Behandlungserfolg ist. Dass diese Expertise meist schlecht messbar ist, erschwert die Interpretation von Studienergebnissen. Dennoch ist auch dies kein Argument gegen RCTs, sondern eher ein Argument für multi- statt unizentrische Studien, weil sich durch Einbezug vieler Zentren in der Regel feststellen lässt, ob und wie die ärztliche Einzelexpertise die Studienergebnisse insgesamt beeinflusst.

Auch wenn also die klinische Forschung zu Medizinprodukten (insbesondere im Vergleich zu Arzneimitteln) gewisse Besonderheiten bietet, spricht dies nicht dagegen, die übliche Forschungsmethodik und die üblichen Bewertungskriterien anzuwenden. Entscheidend ist aus Patientensicht, dass die meisten neuen Medizinprodukte der Klassen IIb und III ein Schadenspotenzial mit sich bringen, das dem Schadenspotenzial neuer Arzneimittel mindestens gleichkommt. Daher ist es sinnvoll und erforderlich, die Bewertung neuer Hochrisikomedinprodukte eng an die Bewertung neuer Arzneimittel anzupassen.

8 Fazit

Sowohl beim Marktzugang als auch bei der Erstattungsfähigkeit haben sich die regulatorischen Vorgaben für Medizinprodukte verbessert. Dennoch sind weitere Verbesserungen notwendig: In der Zertifizierung neuer Medizinprodukte sollten die Unabhängigkeit der Benannten Stellen, die Anforderungen an klinische Daten und die Verfahrenstransparenz insgesamt weiter gestärkt werden. Eine Nutzenbewertung neuer Medizinproduktmethoden sollte auch dann regelhaft erfolgen, wenn die drei Kriterien des § 137 h SGB V (Neuheit, Invasivität, Kostensteigerung) nur teilweise erfüllt sind. Die Erbringung neuer, potenziell schädlicher Therapien sollte im Sinne der Patientensicherheit enger an die Durchführung von Studien gekoppelt werden.

Literatur

Cohen D (2012): How a Fake Hip Showed up Failings in European Device Regulation. *British Medical Journal*, Vol. 345, No. 7880, 19–21

Europäisches Parlament (2017): Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>

Faris O, Shuren J (2017): An FDA Viewpoint on Unique Considerations for Medical-Device Clinical Trials. *New England Journal of Medicine*, Vol. 376, No. 14, 1350–1357

Rothery C et al. (2017): Characterising Uncertainty in the Assessment of Medical Devices and Determining Future Research Needs. *Health Economics*, Vol. 26, Suppl. 1, 109–123

Sedrakyan A et al. (2016): IDEAL-D: a Rational Framework for Evaluating and Regulating the Use of Medical Devices. *British Medical Journal*, Vol. 353, i2372

Storz-Pfennig P, Schmedders M, Dettloff M (2013): Trials Are Needed Before New Devices Are Used in Routine Practice in Europe. *British Medical Journal*, Vol. 346, No. 7907, 18–20

SVR-G (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) (2014): Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche; www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2014/SVR-Gutachten_2014_Langfassung.pdf

Weber S, Haverich A (2016): Bahnbrechende chirurgische Innovationen in Deutschland. Teil 1: Generierung medizinischer Evidenz. *Chirurg*, Bd. 87, Heft 5, 423–432

Windeler J et al. (2017): Patientenregister für die Nutzenbewertung: Kein Ersatz für randomisierte Studien. *Deutsches Ärzteblatt*, Jg. 114, Heft 16, A783–A786

Windeler J, Sauerland S, Ernst AS (2011): Warum Medizinprodukte in Deutschland einer besseren Regulierung bedürfen. In: Repschläger U, Schulte S, Osterkamp N (Hrsg.) *Gesundheitswesen aktuell 2011: Beiträge und Analysen*. Düsseldorf: Barmer GEK, 152–167

Wolf K, Dettloff M, Egger B (2017): Hochrisiko-Medizinprodukte in der GKV: Was ist eine innovationsfreundliche Gesundheitspolitik? *G&S Gesundheits- und Sozialpolitik*, Jg. 71, Heft 3–4, 75–83

Zens Y, Fujita-Rohwerder N, Windeler J (2015): Nutzenbewertung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, Vol. 58, No. 3, 240–247

Zuckerman D, Brown P, Das A (2014): Lack of Publicly Available Scientific Evidence on the Safety and Effectiveness of Implanted Medical Devices. *JAMA Internal Medicine*, Vol. 174, No. 11, 1781–1787

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 19. September 2017)

DER AUTOR



PD Dr. med. Stefan Sauerland, MPH,

Jahrgang 1967, leitet seit 2010 das Ressort Nichtmedikamentöse Verfahren am Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und lehrt nebenberuflich an der Universität zu Köln. Zuvor war er von 1998 bis 2009 in der chirurgischen Forschung tätig, zuerst am II. Chirurgischen Lehrstuhl der Universität zu Köln, dann am Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) der Universität Witten/Herdecke. Sauerland hat Medizin (Promotion 1998) und Gesundheitswissenschaften (Magistertitel 2002) studiert. Nach der Habilitation erhielt er 2009 den Ruf auf eine W2-Professur „Klinische Forschung in der Operativen Medizin“ an der Universität Witten/Herdecke.