

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29 b
D - 10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 - 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 - 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

IQWiG – Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln-Kalk

Berlin, 13. Dezember 2007
Win-Ke
☎ 030 246255-24

Stellungnahme zum Entwurf des Methodenpapiers Version 3.0 durch den BVMed

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Bewertung des Nutzens von Medizinprodukten und die Interpretation der Ergebnissicherheit der Evidenz, wie Sie im vorliegenden Entwurf des Methodenpapiers dargestellt werden, bedürfen aus unserer Sicht der Kommentierung.

Bereits in unserem Schreiben zum Entwurf des Methodenpapiers 2.0 vom 27. Oktober 2006 haben wir auf die vorliegende und anwendbare Evidenzlage und das Vorhandensein von Studien für Medizinprodukte aufmerksam gemacht. Die Anwendung von Studien für Medizinprodukte im Rahmen der Konformitätsbewertung und deren Begründung der Anwendung bzw. deren Auswahl sind in der EN-ISO-Norm 14155-2 festgelegt, die im Methodenpapier erwähnt wird. Daher ist die Anwendung des Studiendesigns der randomisierten kontrollierten Studie für Medizinprodukte auch nicht obligat.

Für Fragestellungen, für die das Institut den Nutzen ermitteln soll, liegen bei Medizinprodukten oftmals nur Erkenntnisse außerhalb von randomisierten kontrollierten Studien vor. Dies ist nach dem EbM-Grundsatz die beste verfügbare Evidenz. Eine Ausgrenzung dieser Studientypen würde eine Verzerrung der tatsächlichen Studienlage bedeuten, die den Erkenntnisgewinn schmälert.

Das Kernproblem von klinischen Studien ist, inwieweit sich Ergebnisse aus klinischen Studien auf den klinischen Alltag übertragen lassen. Hier könnten Versorgungsforschungsstudien beide Ansprüche an hoher interner und externer Validität erfüllen; Versorgungsforschungsstudien können die Stärken von randomisierten Studien und Studien niedrigerer Evidenz vereinen. Dieser Aspekt fehlt im Wesentlichen im vorliegenden Entwurf und sollte erwähnt werden.

In Ihrem Entwurf zu den nichtmedikamentösen therapeutischen Verfahren weisen Sie zu Recht auf die besonderen Herausforderungen und Schwierigkeiten bei Studien in diesem Bereich hin. Das trifft insbesondere auf (invasive) Medizinprodukte zu, da diese Medizinprodukte im Rahmen von Prozessen eingesetzt werden, etwa bei Operationen. Dies kann dazu führen, dass der Anteil von medizinischen Zielgrößen häufig schwer zu isolieren ist. Zudem sind klinische Effekte in der Regel von den Fähigkeiten und Fertigkeiten sowie den Erfahrungen des Anwenders abhängig. Zudem ist die Frage des Bewertungszeitpunktes nicht zu unterschätzen, da Lern- und Skaleneffekte bei neuen Technologien nur unzureichend berücksichtigt werden, was zu einem systematischen Bias zugunsten älterer und etablierter Technologien führen kann.

Um diesen Herausforderungen und Schwierigkeiten gerecht zu werden, sind für die anwendbaren Studiendesigns eine hohe Qualität und Praktikabilität erforderlich. Dies trägt dazu bei, eine ausreichende Datenbasis zu erhalten und die Effekte möglicher Verzerrungen quantifizieren und kontrollieren zu können. Hierfür gibt es bereits entsprechende Instrumente, die auch bereits zur Anwendung kommen. Bei der Heranziehung von externen Sachverständigen schlagen wir ergänzend vor, die Transparenz bei der Veröffentlichung der Daten des Gutachter dahingehend zu vervollständigen, dass auch die dokumentierten Erfahrungen medizinisch fachlicher und methodischer Art mit veröffentlicht werden.

Wir schlagen konkret für das Kapitel **3.4 "Nichtmedikamentöse therapeutische Interventionen"** folgende Neuformulierungen vor.

2. Absatz:

Satz: 2 : 3. Halbsatz

", wie auch der Lernkurveneffekt und frühe Bewertungszeitpunkt der Therapeuten bei der Anwendung von invasiven Medizinprodukten."

Quelle: Lilford R.J.Braunholtz DA, Harries J.Gill T.Trials in Surgery, British Journal of Surgery 2004, 91(1):6-16.

Satz: 3:

"Zudem kann davon ausgegangen werden, dass Präferenzen für bestimmte Therapieoptionen von Therapeuten und Patienten in besonderer Weise die Durchführbarkeit von randomisierten oder verblindeten Studien in diesem Bereich erschweren oder aus ethischen Gründen ausschließen."

Quelle: Challenges in Using Nonrandomized Studies in Systematic Reviews of Treatment Interventions; Susan L. Norris, MD, MPH, and David Atkins, MD, MPH; Ann Intern Med. 2005;142:1112-1119.

3. Absatz:

Satz: 1

"Um den genannten Aspekten gerecht zu werden, bedarf es qualitativ besonders guter Studien bei praktikablem Design, um einerseits überhaupt eine ausreichende Datenbasis zu erhalten und andererseits die Effekte möglicher Verzerrungen quantifizieren und weitestgehend kontrollieren zu können. Hier eignen sich als mögliche Techniken Instrumente zur Adjustierung der Strukturgleichheit, wie beispielsweise die Schätzung so genannter Propensity Scores und die anschließende Verminderung von Biaseffekten durch gematchte bzw. stratifizierte Auswertungen, Kovarianzanalysen oder die Verwendung multivariater Regressionsmodelle."

Quelle: D'Agostino, RB Propensity score methods for bias reduction in the comparison of a treatment to a non-randomized control group. Stat Med. 1998 Oct 15;17(19):2265-81.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.
Referat Gesundheitssystem



Olaf Winkler