

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

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
D - 10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 - 24 62 55 - 0
Fax +49 (0)30 - 24 62 55 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 20. April 2009
Win-Ke
- 26

**Stellungnahme des Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed) zum
"Entwurf einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System
der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 2.0"**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Technologiebewertung ist aus Sicht der Industrie richtig und notwendig. Eindeutige aber auch sachgerechte Vorgaben sind nötig – was bewertet werden soll und wie die Bewertung zu erfolgen hat. Wenn die Technologiebewertung allen Patienten einen zeitnahen Zugang zu den medizinisch und ökonomisch sinnvollen Therapien ermöglichen soll, muss das System Transparenz und Offenheit besitzen. Es muss allen Beteiligten, auch der Medizinprodukteindustrie, Mitsprache bei der Entscheidungsfindung und zügiges Handeln durch zeitliche Fristen ermöglichen.

Die Anwendung der Bewertung von Verhältnissen zwischen Kosten und Nutzen ist eine Herausforderung. Da eine Bewertung grundsätzlich zur Ermittlung eines Höchstbetrages für Arzneimittel vorgesehen ist, stellt sich die Frage, inwieweit diese auch für Medizinprodukte generell als Vergleichstherapie anzuwenden ist.

Medizinprodukte sind in Ihrer Ausprägung sehr heterogen. Zurzeit befinden sich nach Aussagen von "Invest in Germany" (2008) 8.000 verschiedene medizintechnische Produktgruppen mit insgesamt 400.000 Artikeln im Handel. Die Definition dazu liefert das Medizinproduktegesetz.

Ein für Medizinprodukte spezifisches Bewertungsmodell muss erst entwickelt werden. Es muss den unterschiedlichen Produktgruppen, wie z. B. den Verbandmitteln, den Gehilfen bis hin zu den Produkten der Gefäßtransplantate oder den aktiven Implantaten, wie den Herzschrittmachern, gerecht werden. Eine angemessene Evaluationsmethodik, die diese Besonderheiten berücksichtigt, sehen wir in dem vorliegenden Entwurf nicht dargestellt. Zudem ist die Angemessenheit der Vergleichsgruppen zu berücksichtigen.

Beteiligung der Medizinprodukteunternehmen

Paragraph 35 b SGB V sieht ausdrücklich eine "angemessene Beteiligung" der Arzneimittelhersteller an der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG vor. Vor dem Hintergrund des eingangs erwähnten Sachverhalts, dass Medizinprodukte im Rahmen der Vergleichstherapie zum Gegenstand einer Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG werden können, muss analog eine Einbeziehung des Sachverständigen der Medizinprodukteunternehmen erfolgen. Dies setzt zum einen weit reichende Transparenz und Vorhersehbarkeit des Verfahrens, inkl. Zeitrahmen, voraus.

Zur Vorbereitung einzelner Kosten-Nutzen-Bewertungen ist eine mündliche Konsultation, unter Einbeziehung aller Betroffenen, ein unerlässliches Instrument, um die entscheidenden Elemente der Analyse festzulegen.

- Da die Methodik im Grundsatz unverändert geblieben ist, verweisen wir auf unsere inhaltlichen Anmerkungen vom 31. März 2008.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.
Referat Gesundheitssystem



- Olaf Winkler