

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

Berlin, 31. Januar 2017
Sch/Win
 +49 (0)30 246 255-10/26

Stellungnahme

zum

Entwurf des allgemeinen Methodenpapieres Version 5.0 des IQWiG

Die vorliegende Stellungnahme gibt die Auffassung der Mitglieder des Fachbereiches Market Access der AG Methodenbewertung des Bundesverbands Medizintechnologie e. V. (BVMed) wieder.

Die vorliegende Stellungnahme nimmt Bezug auf das vom IQWiG neu aufgenommene Kapitel „Bewertung von Medizinprodukten hoher Risikoklassen“. Wir bitten jedoch, zukünftig die korrekte Formulierung des § 137h SGB V „Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse“ anzuwenden.

I. Grundsätzliche Anmerkung

Anzahl von Bewertungen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten steigt

Die Einführung der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen und die ggf. Erprobung dieser Methoden wird die Anzahl der Bewertungen nicht-pharmakologischer neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen durch das IQWiG deutlich erhöhen. Die Bearbeitung muss durch das IQWiG zeitnah erfolgen.

BVMed bietet Expertise für das Kuratorium an

Die Besonderheiten der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen sollen, im Gegensatz zu den Methoden der Nutzenbewertung von Arzneimitteln, ausreichend in der Arbeitsweise des IQWiG berücksichtigt werden. Der BVMed sollte zukünftig für die Medizinprodukteindustrie aktiv beratend im Kuratorium der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vertreten sein, um die Expertise der Medizinprodukteindustrie einzubringen.

ii. Zu den einzelnen Kapiteln

Zu 2.1.6

Bewertung gem. § 137 h SGB V

Die Veröffentlichung des Berichts des Institutes sollte zeitgleich mit der Übermittlung an den G-BA erfolgen und nicht erst sechs Wochen später. Alle Beteiligten im anschließendem Stellungnahmeverfahren des G-BA sollen ausreichend Zeit haben, die Inhalte des Berichts angemessen zu berücksichtigen. Für die Potentialbewertung gem. § 137h SGB V ist kein öffentliches Stellungnahmeverfahren vorgesehen. Grundsätzlich ist daher bei den unterschiedlichen IQWiG-Produkten ein öffentliches Stellungnahmeverfahren vorzusehen.

Zu 2.2.7

Wissenschaftliche Beratung

Das IQWiG ist Mitglied im Europäischen Netzwerk für Health Technology Assessment (EUnetHTA). Dem BVMed stellt sich nun die Frage, ob das IQWiG in diesem Zusammenhang am o. g. Beratungsprozess beteiligt war/ist. Es ist zu klären, ob die Beratungsleistung des EUnetHTA geeignet ist, europäische Studienanforderungen, inklusive die des G-BA bzw. des IQWiG, verbindlich für Methoden mit Medizinprodukten zu beantworten. Grundsätzlich bleibt die Frage nach dem Einklang der vom Institut eingeführten Methodik und den internationalen Standards. Der Gesetzesauftrag gemäß §139a SGB V fordert eindeutig, „... dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin ... erfolgt.“

In diesem Zusammenhang bitten wir um Beantwortung folgender Fragen:

- > Plant das EUnetHTA mit aktiver Unterstützung des IQWiG auch für die Hersteller von Medizinprodukten eine Beratung zu Studienanforderungen an Methoden mit Medizinprodukten?
- > Wäre ein Beratungsgespräch des EUnetHTA für die EU-Mitgliedsstaaten als verbindlich anzusehen?
- > Wird eine derartige Anfrage aktiv auch vom G-BA bzw. vom IQWiG begleitet? Beinhaltet diese eine verbindliche Aussage zu einem möglichen Studiendesign?
- > Ist damit eine G-BA-Beratungsanfrage zu einer Methodenbewertung gem. § 137e SGB V und § 137h SGB V bei Vorliegen eines EUnetHTA-Beratungsergebnis redundant?
- > Wie kann eine aktive Beteiligung der Hersteller an der wissenschaftlichen Beratung im Rahmen der Mitarbeit im europäischen Netzwerk EUnetHTA gesichert werden? Wie bringt sich das IQWiG in dieser Fragestellung konkret ein?

Zu 3.4

Nichtmedikamentöse therapeutische Interventionen

Es ist nicht zielführend, an die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen die gleichen Maßstäbe anzulegen wie an die Bewertung von Arzneimitteln. Die Besonderheiten der Methoden mit Medizinprodukten müssen bei einer Methodenbewertung berücksichtigt werden. Da dies nur indirekt Aufgabe des IQWiG ist, benennen wir hier nur exemplarisch und in Ergänzung zu den Ausführungen im Methodenpapier wichtige Aspekte:

> **Schnelle Innovationszyklen:**

Die Durchführung einer RCT ist zeitintensiv und mit einer langen Studiendauer verbunden. Das birgt das Risiko, dass eine Studie noch durchgeführt wird, obwohl bereits Neuentwicklungen oder Weiterentwicklungen der eingesetzten Medizinprodukte zur Verfügung stehen.

> **Rigidität:**

Es besteht kaum die Möglichkeit, im Rahmen einer herkömmlichen randomisierten kontrollierten Studie auf Veränderungen zu reagieren oder neue Erkenntnisse bei der Durchführung einfließen zu lassen. Eine Anpassung des Studiendesigns ist schwer umsetzbar.

> **Lernkurveneffekte und Anwenderqualifikation:**

Die klinischen Ergebnisse von Methoden mit Medizinprodukten hängen nicht ausschließlich von den Medizinprodukten selbst, sondern oft auch von der Ausbildung, Kompetenz und Erfahrung der Endverbraucher bzw. Anwender ab. Die Lernkurveneffekte von z. B. Chirurgen, Operationsteam und Krankenhaus haben potenziell einen Einfluss auf die Behandlungsergebnisse.

In der Verfahrensordnung des G-BA sind verschiedene Formen der Beteiligung an der Erprobung gemäß § 137h SGB V zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen vorgesehen. Neben einer randomisierten kontrollierten Studie, falls diese durchführbar ist, sind im Sinne einer Beobachtungsstudie flankierende Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit zu erheben. In diesem Abschnitt sollte erwähnt und in einem eigenen Kapitel thematisiert werden, wie diese Ergebnisse bei der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen zu berücksichtigen sind.

Zu 3.8

Potentialbewertung

In der Verfahrensordnung des G-BA sind verschiedene Formen der Beteiligung an der Erprobung gemäß § 137h SGB V zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen vorgesehen. Für die dort aufgeführten Beobachtungsstudien zur Erhebung flankierender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit sind entsprechende Hinweise an geeigneter Stelle hinzuzufügen.

Formulierungsvorschlag des BVMed:

Die Planbarkeit einer Studie stellt bei Bewertungen gemäß § 137h SGB V kein entscheidungsrelevantes Kriterium für eine Potenzialaussage dar. Es werden in den eingereichten Unterlagen enthaltene Vorschläge für eine Erprobungsstudie und die in der Verfahrensordnung des G-BA vorgesehenen Beobachtungsstudien geprüft bzw. Eckpunkte einer möglichen Erprobung und Beobachtung konkretisiert.

III. Abschließende Anmerkung

Die Arbeitsweise des IQWiG muss sich an die Dynamik und Besonderheiten der Technologien auch in Zusammenhang mit der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen anpassen. Die derzeitige Ausgestaltung des Methodenpapiers ist nicht ausreichend. Die Besonderheiten der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen sind in der Arbeitsweise des IQWiG zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer
Mitglied des Vorstands



Olaf Winkler
Leiter Referat Gesundheitssystem