

**Deckblatt**  
**zur Stellungnahme zum Entwurf der Allgemeinen Methoden**  
**Version 6.1**

<b>Kontakt Daten einer Ansprechperson</b> (werden <u>nicht</u> veröffentlicht)	
Titel und Name:	Olaf Winkler
Tel./Fax-Nr.:	+49 30 246255-26
E-Mail-Adresse:	winkler@bvmed.de

**Formale Anforderungen an Ihre Stellungnahme**

1. Die Stellungnahme muss in deutscher Sprache abgefasst sein.
2. Die Volltexte der in der Stellungnahme zitierten Literatur müssen eingereicht werden.
3. Die Angaben zur Verfasserin / zum Verfasser der Stellungnahme wurden in diesem Dokument (S. 1) gemacht.
4. Die auf der Internetseite des IQWiG angegebene Frist ist einzuhalten. Ausschlaggebend für die fristgerechte Abgabe einer Stellungnahme sind Datum und Uhrzeit des Eingangs der Unterlagen im IQWiG.

**Hinweise zur Veröffentlichung durch das IQWiG**

Das Institut hat gemäß § 139a Abs. 4 Satz 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) regelmäßig über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse einschließlich der Grundlagen für die Entscheidungsfindung öffentlich zu berichten.

Die Stellungnahmen werden daher durch das im Wortlaut unter Nennung des/der stellungnehmenden Person(en) sowie des Namens der Institution/Organisation oder der Angabe, dass die Stellungnahme als Privatperson abgegeben wurde, mit der finalen Version der Allgemeinen Methoden (Version 6.1) auf der Internetseite des IQWiG in einem Dokument mit dem Titel „Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Entwurf der Allgemeinen Methoden (Version 6.1)“ veröffentlicht. Zudem wird dieses Dokument ohne das Deckblatt und diese Hinweise (S. I-II) an die Organe der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und das Kuratorium weitergegeben (Details siehe Dokument Informationen zum Datenschutz).

Sofern wir es für notwendig erachten, werden wir in den Stellungnahmen zitierte und uns übermittelte bisher nicht veröffentlichte Literatur/Dokumente im Volltext auf der Internetseite des IQWiG in einem Dokument „Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Entwurf der Allgemeinen Methoden (Version 6.1)“ veröffentlichen. Durch die Einreichung dieser Dokumente räumen Sie dem IQWiG das inhaltlich, zeitlich und örtlich unbegrenzte, nicht ausschließliche Veröffentlichungs-, Vervielfältigungs-, Verbreitungsrecht sowie das Recht der

öffentlichen Wiedergabe, das Archivierungs- und Datenbankenrecht ein und versichern, dass Sie hierzu befugt sind. Zudem stellen Sie das IQWiG von möglichen Ansprüchen Dritter wegen der Wahrnehmung der vorgenannten Rechte durch das IQWiG frei, wozu auch etwaige Rechtsverteidigungskosten des IQWiG zählen.

Es erfolgt **keine** Veröffentlichung der auf dem Deckblatt des vorliegenden Dokuments (S. I-II) eingetragenen Kontaktdaten oder einer die Stellungnahme begleitenden E-Mail bzw. eines begleitenden Briefs.

**Es liegt in Ihrer Verantwortung als Verfasserin / Verfasser, dafür zu sorgen, dass Sie uns mit Ihrer Stellungnahme keine personenbezogenen Daten von Dritten offenbaren.**

## Stellungnahme zum Entwurf der Allgemeinen Methoden

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Entwurf der Allgemeinen Methoden Version 6.1“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Winkler, Olaf, Leiter Referat Industrieller Gesundheitsmarkt, Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation: Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)</b>
<input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

### Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

***Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Entwurf der Allgemeinen Methoden haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.***

Der vorgelegte Entwurf 6.1 der allgemeinen Methoden des IQWiG muss die Dynamik und Besonderheiten von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten Rechnung tragen. Die vorgeschlagenen Inhalte des Methodenpapiers sind im vorliegenden Entwurf nicht vollumfänglich ausreichend, um diese Besonderheiten in der Arbeitsweise des IQWiG zu berücksichtigen. Dabei muss der technologischen wissenschaftlichen Sichtweise sowie auch der zeitlichen Dynamik von verfügbaren Behandlungsansätzen mit Medizintechnologien Rechnung getragen werden. Dies gilt insbesondere bei der Evidenzrecherche für Leitlinien in denen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten eine Rolle spielen. Damit ist im aktuellen Entwurf der Prozess der Evidenzrecherche für Leitlinien, im Hinblick auf das gezielte Zusammenführen von medizinischen Behandlungsaspekten mit den speziellen technologischen Fachkomponenten, noch umfänglicher zu gestalten. Um dabei die technologische Fachkompetenz des IQWiG zu stärken, ist die Einbeziehung der Entwickler und Hersteller von innovativen medizintechnischen Versorgungsansätzen notwendig. Dem Medizinproduktehersteller ist die Möglichkeit zum Informationsaustausch im Rahmen der Evidenzrecherche einzuräumen, damit eine möglichst vollumfängliche Expertise, aus medizinischer sowie aus technologischer Warte zur Evidenzlage erreicht werden kann.

#### **BVMed bietet weiterhin Expertise für das Kuratorium an**

Die Besonderheiten der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten, insbesondere hoher Risikoklassen, sollen, im Gegensatz zu den Methoden der Nutzenbewertung von Arzneimitteln, ausreichend in der Arbeitsweise des IQWiG berücksichtigt werden. Wir halten es weiterhin für angezeigt, dass der BVMed zukünftig für die Medizinprodukteindustrie aktiv beratend im Kuratorium der Stiftung vertreten ist, um hier die Expertise der Medizinprodukteindustrie zur Verfügung zu stellen.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Entwurf der Allgemeinen Methoden</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Abschnitt 2.1 (S. 16)	<u>Anmerkung:</u> Der BVMed unterstützt den Ansatz, dass das IQWiG dazu beiträgt, die Qualität der Leitlinien zu optimieren. Aufgrund der Dynamik in der Medizintechnik müssen die Leitlinien daher zeitnah dem medizintechnischen Fortschritt angepasst werden. Dementsprechend sind eine zeitnahe Entwicklung und die

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Entwurf der Allgemeinen Methoden</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Aktualisierung von Leitlinien, die sich am medizinischen Fortschritt in der jeweiligen Indikation orientieren, elementar. So kann für die Patienten eine optimale Versorgung und Behandlung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft gewährleistet werden.</p> <p>Stetig werden neue Technologien bzw. Behandlungsmaßnahmen mittels Anwendung von Medizinprodukten im Markt eingeführt und müssen in der Versorgung (Practice of Care) gespiegelt werden. Deshalb ist es wichtig, dass diese Entwicklungen in den Leitlinien auch zeitnah ankommen.</p> <p>Es ist somit essenziell dass die Medizintechnikindustrie im Prozess der Evidenzanalyse eingebunden wird und Stellung nehmen kann. Auch wenn die Beauftragung ausschließlich durch die im Gesetz genannten Organisationen erfolgen kann, wäre es im Zuge einer optimalen Ausgestaltung des Verfahrens sinnvoll, eine Art Austausch, mindestens aber Erörterung der Ergebnisse, im Laufe des Vorhabens zu ermöglichen.</p> <p>Wenn der Einsatz eines Medizinprodukts maßgeblich für die Umsetzung einer Therapie steht, sollte die Möglichkeit für den Hersteller bestehen einen Beitrag in der Evidenzrecherche zu leisten.</p> <p>Denn gerade betroffene Unternehmen können durch die Stellungnahme dazu beitragen, dass Erkenntnisse zur Leitlinienevidenz erweitert und auf den aktuellen Stand gebracht werden können.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Aufgrund der starken Dynamik bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten ist es wichtig, auch die Industrie in die Evidenzrecherche einzubinden, wenn der Einsatz eines Medizinprodukts maßgeblich für die Umsetzung einer Therapie ist. Nur so kann gewährleistet werden, dass tatsächlich auch die neuesten Erkenntnisse aus klinischen Studien, die beispielsweise erst zur Publikation eingereicht sind, in die Leitlinien Entwicklung oder Aktualisierung einfließen können.</p> <p>Auch wenn die Beauftragung des Instituts zur Evidenzrecherche ausschließlich durch das Bundesministerium für Gesundheit auf Vorschlag der AWMF erfolgen kann, wäre es im Zuge einer optimalen Ausgestaltung des Verfahrens sinnvoll, ein öffentliches Stellungnahmeverfahren durchzuführen, um eine Erörterung und ggf. eine Ergänzung der Ergebnisse im Laufe des Vorhabens zu ermöglichen. Dabei soll der Industrie im Rahmen der Evidenzrecherche ein Informationsaustausch in Form eines strukturierten Dialogs eingeräumt werden.</p> <p>Der Beitrag des Herstellers im Evidenz-Rechercheprozess sollte mittels eines strukturierten Dialogs mit dem IQWiG erfolgen</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Entwurf der Allgemeinen Methoden	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	(Stellungnahmerecht und Veröffentlichung der Stellungnahmen für die relevanten medizinischen Fachgesellschaften, Verbände der MedTech-Industrie).
Abschnitt 2.1.11 (S. 35)	<p><u>Anmerkung:</u> Um der Komplexität der Evidenzfindung gerecht zu werden sowie für die Ergebnisqualitätssicherung, ist es sachgerecht, auch den Medizinproduktehersteller in den Prozess der Berichterstellung zu integrieren, wenn das eingesetzte Medizinprodukt, die technische Anwendung der Behandlungsmethode darstellt.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Projektskizzen sollen zur Schaffung von Transparenz und Akzeptanz veröffentlicht werden.</p>
Abschnitt 3.1.4 (S. 51)	<p><u>Anmerkung:</u> Insbesondere in einer heterogenen Situation bzgl. der Effektabschätzung zu einer Behandlungsmethode für deren technische Umsetzung ein Medizinprodukt zum Einsatz kommt, ist es wesentlich auch die Expertise der Medizinproduktehersteller einzubeziehen, um die Möglichkeit zu nutzen weitere ergebnissichernde Informationen einzuholen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Bei einer heterogenen Situation bzgl. der Effektabschätzung ist der Medizinproduktehersteller einzubeziehen.</p>
Abschnitt 3.8.1 (S. 79)	<p><u>Anmerkung:</u> Eine differenzierte Betrachtung der Kategorisierung ist für Medizinprodukte nicht erkennbar und daher auch nicht nachvollziehbar.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Eine auf die Medizinprodukte sachlich angepasste methodische Kategorisierung wäre wünschenswert.</p>
Abschnitt 5.2.1 (S. 121)	<p><u>Anmerkung:</u> Durch das Löschen des Wortes „normativ“ im ersten Absatz dieses Kapitels wird der normative Charakter der Leitlinien aufgeweicht. Ärztliche Leitlinien werden im deutschen Gesundheitssystem als Entscheidungshilfen zur Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen medizinischen Versorgung angesehen. Mit Hilfe von Leitlinien werden Entscheidungen über den Umfang und den Ablauf der medizinischen Versorgung und über die Angemessenheit der Leistung getroffen. Dies gilt:</p> <p>(1) für die medizinischen Inhalte als Unterstützung bei der Versorgungsentscheidung für den einzelnen Patienten</p>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Entwurf der Allgemeinen Methoden</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>(2) für die Auswahl von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung</p> <p>(3) für die Qualitätssicherung</p> <p>(4) für die Hilfe bei Zertifizierungsverfahren, und</p> <p>(5) für die Unterstützung von juristischen und gesundheitspolitischen Auseinandersetzungen [1, 2]</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u>  Leitlinien sollen normative Handlungsempfehlungen für einzelne oder mehrere Bereiche der Versorgungskette (Prävention, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation und Nachsorge) zu einem oder mehreren speziellen Gesundheitsproblem(en) umfassen</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Literaturverzeichnis

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.*

- (1) Wigge P. Evidenz-basierte Richtlinien und Leitlinien. MedR 2000; 12; 574-585
- (2) Vollert et al. Prozessorientierte und standardisierte Umsetzung von DGK Leitlinien. Vorgehen beim ST-Strecken-Hebungsinfarkt. Kardiologie 2009;3:388–405; DOI 10.1007/s12181-009-0209-y