

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

Berlin, 31. März 2008  
Win-Ke  
☎ 030 246255-24

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) begrüßt die Möglichkeit der Äußerung im Rahmen des öffentlichen Stellungnahmeverfahrens zu dem vom IQWiG vorgelegten Methodenpapier zur Kosten-Nutzen-Bewertung.

Der BVMed ist sich dessen bewusst, dass der gesetzliche Auftrag des IQWiG gemäß § 35 b SGB V auf die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln begrenzt ist. Die nachfolgenden Ausführungen aus Sicht der Medizinprodukteindustrie sind durch zweierlei grundsätzliche Erwägungen motiviert.

Es ist denkbar, dass auch Medizinprodukte Gegenstand der vom IQWiG durchgeführten Kosten-Nutzen-Analyse werden; als Vergleichstherapie für eine zu untersuchende pharmazeutische Therapie.

Darüber hinaus ist dies für den BVMed eine Chance, Stellung zu einem, auch international, stets an Bedeutung gewinnendem Thema zu nehmen und sich in der Diskussion als kompetenter Partner einzubringen. Erfahrungen in Großbritannien und anderen Ländern zeigen, dass die Akzeptanz neuer Prozesse und Institutionen im Gesundheitswesen in einem Klima von Transparenz, Dialog und Kooperation deutlich zunimmt.

Konkret nehmen wir Stellung zu den im Methodenpapier Version 1.0 dargelegten Äußerungen:

## **Anmerkungen:**

### **Präambel:**

#### **Seite vi: Zweistufigkeit des Verfahrens - erst nach Vorliegen von Zusatznutzen Durchführung der Kosten-Nutzen-Analyse**

Aus ökonomischer Sicht muss der Ansatz in Frage gestellt werden, dass immer erst ein Zusatznutzen vorliegen muss, bevor zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses übergegangen wird. Es ist durchaus denkbar, dass auch bei gleich bleibendem Nutzen, als Resultat von möglichen Kostensenkungen, eine Verbesserung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses erzielt werden kann. Möglich ist, dass eine neue operative Technologie keine Auswirkung auf den Patientennutzen hat, d. h. diesen weder erhöht noch senkt, dass jedoch Liegezeiten verringert und damit Kosten gesenkt werden können.

In diesem Zusammenhang sollte auch die Besonderheit von Medizinprodukten beachtet werden, die darin besteht, dass sie nicht immer direkten patienten-relevanten Nutzen stiftet. So ist es möglich, dass eine Innovation im chirurgischen Bereich zu einer geringeren Strahlenbelastung des Operateurs im Rahmen der operativen Diagnostik führt. Nicht als patientenrelevanter Endpunkt zu bezeichnen, stellt dies dennoch einen wichtigen Outcome-Parameter dar, der auch relevante ökonomische Konsequenzen haben könnte. Die Begrenzung des Nutzens auf patientenrelevante Outcomes würde zur Vernachlässigung dieser Ergebnisse führen.

An dieser Stelle weisen wir auf unsere Anmerkungen zum Methodenpapier Version 3.0 Nutzenbewertung des IQWiG hin:

Gerade für Medizinprodukte kann es sein, dass die Nutzenbewertung unter Idealbedingungen in Form von RCTs nicht oder nur bedingt möglich ist oder nicht vorliegt. Es ist zudem sinnvoll, die Kosten unter Alltagsbedingungen zu erheben. An dieser Stelle fordern wir erneut ein, auch für die Nutzenkomponenten Ergebnisse aus nicht-experimentellen Studien einzubeziehen.

#### **Seite vi: Methodik von IQWiG als "pragmatischer Ansatz", "Effizienz innerhalb eines gegebenen Therapiebereiches"**

In der Methodik des IQWiG wird der Vergleich von Effizienz innerhalb eines Therapiebereiches als eine "pragmatische" Alternative zum Vergleich über Therapiebereiche hinweg präsentiert. Dabei wird implizit auch der Eindruck geweckt, dass Alternativen zu QALYs gesucht werden sollten, welche sich als generisches Nutzenmaß vor allem dadurch auszeichnen, dass sie nicht indikationspezifisch sind, sondern auch Vergleiche über Therapiebereiche hinweg ermöglichen.

Der BVMed ist der Auffassung, dass QALYs als Nutzenmaß in keinem Fall generell abgelehnt werden sollten. QALYs werden international seit Jahren angewendet und es liegen eine Vielzahl von Studien auf dieser Basis vor. Würde die Anwendung von QALYs abgelehnt, hieße dies, dass alle Informationen aus diesen Studien ignoriert würden und diese Studien nicht mehr für die Beurteilung verwendet werden könnten.

Die Methoden zur Ableitung von QALYs sind Gegenstand kontinuierlicher methodischer Weiterentwicklung. Die internationale Vergleichbarkeit von Daten würde bei einem deutschen Sonderweg leiden; eine deutsche Perspektive zur Weiterentwicklung dieses Instrumentariums würde gänzlich fehlen. Ein deutscher Sonderweg stünde zukünftigen Harmonisierungsüberlegungen und damit der Vergleichbarkeit von Ergebnissen über die Grenzen von Gesundheitssystemen hinweg erschwerend im Weg.

Zur Bewertung innerhalb eines Therapiebereiches gilt darüber hinaus noch das Folgende:

Es ist mehr als wahrscheinlich, dass auch Alternativen innerhalb eines Therapiebereiches in unterschiedlichen Outcome-Einheiten ausgedrückt werden, was den Vergleich und die Abbildung auf einer Effizienzgrenze unmöglich machen würde (siehe 2.2 Abs. 3).

Ökonomische Bewertungen nur innerhalb eines Indikationsgebietes führen unweigerlich zu inkonsistenten Entscheidungen zwischen Indikationsgebieten und damit zu Ungerechtigkeiten gegenüber betroffenen Patientengruppen.

### **Seite vii: "Goldstandard" Gesundheitsökonomie vs. "allgemein anerkannte Prinzipien der Gesundheitstechnologiebewertung"**

Das IQWiG geht davon aus, dass es keinen "allgemein akzeptierten methodischen 'Goldstandard' für ökonomische Bewertungen gibt" und stellt statt dessen auf "allgemein anerkannte Prinzipien der Gesundheitstechnologiebewertung" ab.

In diesem Zusammenhang weisen wir auf eine Vielzahl von 'best practice' Dokumenten für gesundheitsökonomische Evaluation hin, so z. B. die im internationalen Raum bekannte Dokumentation *Gold et al (1996), Cost Effectiveness in Health and Medicine*, welche auf Basis von Experten-Konsensus erstellt und vielfach zitiert wurde.

Im deutschsprachigen Raum ist in diesem Zusammenhang der Hannoveraner Konsens zu nennen: Dieser ist im Internet auf der Webseite [http://www.ifeg.de/cms/front\\_content.php?idcat=33](http://www.ifeg.de/cms/front_content.php?idcat=33) zu finden.

Eine Übersicht über alle verbindlichen Richtlinien und unverbindlichen best-practice Empfehlungen im Bereich Gesundheitsökonomischer Evaluation gibt die Webseite von ISPOR: <http://www.ispor.org/PEguidelines/index.asp>.

## **2.2 Effizienzgrenze**

Das Konzept der Effizienzgrenze wurde zur Optimierung des Verhältnisses von Rendite- und Risikopotential von Aktienportfolios entwickelt. Erfahrungen zur Bildung von Empfehlungen zu Erstattungshöchstbeträgen in Hinblick auf medizinische Interventionen existieren mit diesem Instrument bislang nicht.

Die Methode ist in diesem Kontext daher experimentell und steht damit den Forderungen des Gesetzgebers nach Beachtung der internationalen Standards der Gesundheitsökonomie entgegen.

Auch wenn man bereit ist, die wenig realistische Annahme eines heutigen effizienten Therapiemixes zu akzeptieren, wird die Konstruktion der Effizienzgrenze in der Realität mit Schwierigkeiten behaftet sein. Es ist möglich, dass die bestehende gesundheitsökonomische Evidenz der alternativen Therapien innerhalb der gleichen Indikation nicht allesamt auf der gleichen Nutzeinheit basieren. Dies gilt insbesondere dann, wenn von QALYs abstrahiert werden sollte. So reichen beispielsweise die klinischen Outcome-Parameter in Studien zu koronaren Stents von MACE (major adverse cardiac events) über TVF (target vessel failure) bis zu TVR (target vessel revascularisation). Somit besteht die Gefahr, dass bestehende Evidenz unvergleichbar und dadurch unbrauchbar wird. Damit würde als einzige, unrealistische, Lösung die gesundheitsökonomische Evidenz der verschiedenen Alternativen auf Basis der gleichen Nutzeinheit generiert werden.

### **2.3.2.2. Zeithorizont**

Die Forderung des IQWiG, den Zeithorizont für die Kostenabschätzung so anzusetzen, dass er alle relevanten Kosten erfasst, ggf. auch bezogen auf die Restlebenserwartung des Patienten, ist zu begrüßen. Eine Beschränkung des Nutzens auf diejenigen Zeiträume, für die Evidenz vorliegt, wie auf Seite 35/36 des Methodenpapiers suggeriert wird, muss in diesem Zusammenhang jedoch abgelehnt werden.

Eine sinnvolle ökonomische Analyse bedingt, den gleichen Zeithorizont sowohl für Kosten als auch Nutzen anzuwenden. Hier ist auch zu bedenken, wann die Ergebnisse einer Kosten-Nutzen-Bewertung auf der Basis empirischer Daten zur Verfügung stehen könnten. Bei einer möglicherweise lebenslangen oder zumindest mehrjährigen Erhebung von Nutzen und Kosten, würde eine Bewertung somit erst nach mehreren Jahren erfolgen können. Ohne das Mittel der Modellierung würde ein entsprechend langer Zeitraum verstreichen, der keine Entscheidungsgrundlage bietet.

In dem Augenblick, in dem Kosten mittels Modellierung auf einen längeren als den Untersuchungszeitraum extrapoliert werden, müssen auch die Outcomes auf den gleichen Zeitraum ausgedehnt werden. Hierzu müssen entsprechende Annahmen über die Stabilität der Outcomes getroffen werden, welche dann im Rahmen des Modells variiert und mittels Sensitivitätsanalyse überprüft werden sollten.

### **2.4 Entscheidungszonen**

Die Abbildung 2-15 auf Seite 48 des Methodikvorschlages des IQWiG macht deutlich, dass trotz des Konzepts der Effizienzgrenze der Entscheidungsträger mit einer in der Gesundheitsökonomie bekannten Situation konfrontiert wird. Im oberen rechten Quadranten, der sowohl höheren Zusatznutzen, als auch höhere Zusatzkosten repräsentiert, muss er zu Aussagen bezüglich der Akzeptanz der betrachteten Therapie gelangen. Das angemessene Verhältnis von Zusatzkosten zu Zusatznutzen muss gefunden werden.

In England wird dieser Schwellenwert von NICE vorgegeben, IQWiG operiert dagegen ausdrücklich ohne externen Schwellenwert und schlägt statt dessen verschiedene Alternativen vor, welche die Akzeptanz des inkrementellen Kosten-Nutzen-Verhältnis der untersuchten Intervention an den Kosten-Nutzen-Verhältnissen der bereits etablierten Verfahren orientiert.

In diesem Zusammenhang ist es realistischer und somit von höherem Erkenntnisgewinn, das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis der neuen Intervention grundsätzlich mit leitliniengestützter Intervention zu vergleichen. Sollte keine Leitlinie vorliegen, stellt die am häufigsten verwendete Alternative ("most likely to be replaced") die sinnvollste Vergleichstherapie dar, an der auch die Kosten-Effektivität der neuen Intervention gemessen werden sollte.

### **3.2.1.1 Kosten – Perspektive**

Die Bewertung der anfallenden Kosten soll nach Formulierung des Gesetzgebers aus der Perspektive der "Versichertengemeinschaft" durchgeführt werden.

Unter Berücksichtigung der zunehmenden Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung aus Steuermitteln und der Auswirkungen von medizinischen Interventionen, auch auf andere Teilsysteme der Sozialversicherung, ist bei konsequenter Auslegung des Auftrags des Gesetzgebers zumindest auch von der Perspektive der Sozialversicherung auszugehen.

Darüber hinaus sind u. U. auch Effekte auf die Produktivität und ggf. auch auf das Steuersystem aus ökonomischer Sicht nicht zu vernachlässigen. Die optimale Perspektive für die Bewertung ist somit die gesamtgesellschaftliche Betrachtung.

### **3.2.1.2 Zeitrahmen der Kostenabschätzung**

Medizinprodukte werden häufig erst am Ende des Behandlungspfades eingesetzt, nachdem beispielsweise eine Arzneimitteltherapie vorgenommen wurde. Die Kosten der Behandlung bis zum Einsatz eines Medizinproduktes sollten daher erfasst werden. Die möglicherweise fortgeschrittene Erkrankung und daraus resultierende Multimorbiditäten müssen bei der Effektivitätsbewertung berücksichtigt werden.

### **4.2.4 Budget-Impact – Zeithorizont**

Es ist korrekt, dass der Zeithorizont für budgetrelevante Entscheidungen in der Regel kurzfristig ist. Jedoch ist es nicht nachvollziehbar, dass sämtliche langfristigen Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation durch kurzfristige Budgetrelevanz und Betrachtung überblendet werden. Vielmehr sollte es gerade Aufgabe der gesundheitsökonomischen Beratung sein, vom kameralistischen Prinzip abzuweichen und eine vollständige, d. h. ggf. auch langfristige Analyse anzuwenden.

### **Beteiligung der Medizinprodukteunternehmen**

Der § 35B 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 eine Einbeziehung des Sachverständigen der Medizinprodukteunternehmen analog erfolgen. Dies setzt zum einen weit reichende Transparenz und Vorhersehbarkeit des Verfahrens, inkl. Zeitrahmen, voraus. Die nunmehr vorliegenden ersten Methodenpapiere und die öffentliche Stellungnahmeverfahren sind in diesem Zusammenhang zu begrüßen.

Zur Vorbereitung einzelner Kosten-Nutzen-Bewertungen ist eine Vorab-Konsultation (analog eines "Scoping Workshops") unter Einbeziehung aller Betroffenen ein unerlässliches Instrument, um die entscheidenden Elemente der Analyse festzulegen. Daneben sollte der Medizinprodukteindustrie auch weiterhin Gelegenheit gegeben werden, an der Weiterentwicklung der Methoden des IQWiG aktiv teilzunehmen.

In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass die technischen Anhänge des Methodenvorschlages, die detailliert Auskunft zu den zur Verwendung kommenden Methoden geben sollen, noch nicht veröffentlicht wurden und daher noch nicht kommentierbar sind.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.  
Referat Gesundheitssystem



Olaf Winkler