

IQWiG - Institut für Qualität und  
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Im Mediapark 8 (KölnTurm)  
50670 Köln

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, 06.08.2014  
Win/Fe  
☎ +49 (0)30 246 255-24

### **Stellungnahme zum Entwurf des allgemeinen Methodenpapiers Version 4.2 des IQWiG**

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat den Entwurf für den nächsten Überarbeitungsschritt seiner Allgemeinen Methoden vorgelegt. Der Entwurf für das Methodenpapier 4.2 umfasst insbesondere Methoden zur Potenzialbewertung zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 137e SGB V) sowie die überarbeiteten Methoden zur Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB).

Nach Prüfung des vorliegenden Entwurfs, insbesondere der Kapitel, die sich mit der Potenzialbewertung befassen, gibt es aus unserer Sicht zu den im Methodenpapier 4.2 gemachten Vorschläge des IQWiG in rechtlicher und methodischer Hinsicht Bedenken, insbesondere genügen die Vorschläge nicht den Anforderungen an eine hinreichende Bestimmtheit und Klarheit einer Regelung und werfen vor allem in kompetenzrechtlicher Hinsicht die Frage auf, ob das IQWiG zur Bewertung in dieser Form befugt ist.

#### **Zusammengefasst sind folgende wesentlichen Aspekte aus unserer Sicht zur Potenzialbewertung von wesentlicher Bedeutung und sind daher bei der Überarbeitung zu berücksichtigen:**

1. Das Methodenpapier in seiner vorgelegten Entwurfsfassung beinhaltet eine Vielzahl unbestimmter Rechtsbegriffe, deren Auslegung mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden ist und die daher in der Praxis zu Unsicherheiten in der Rechtsanwendung, aber auch im konkreten Nachweis eines entsprechenden Potenzials führen dürften.
2. Die Abstufungen der Ergebnissicherheit dürften in der Praxis ebenfalls für Umsetzungsschwierigkeiten sorgen, da nicht klar ist, wie die einzelnen Abstufungsgrade tatsächlich umzusetzen sind bzw. wie eine konkrete Bewertung diesbezüglich erfolgt. Gerade die unpräzise Formulierung der Evidenzgrade ist zudem nicht nachvollziehbar. Es bestehen erhebliche Bedenken im Hinblick auf die zu fordernde Rechtssicherheit, da insbesondere die Formulierung nur ungefährender Grenzen beträchtlichen Raum für Interpretationen gibt und damit nicht klar ist, wie ein entsprechendes Bewertungsverfahren tatsächlich gestaltet wird.

3. Darüber hinaus ist nicht klar, ob auch das IQWiG an dem bereits vom G-BA eingeführten sogenannten „doppelten Potenzialbegriff“ festhalten möchte. Eine diesbezügliche Umsetzung durch das IQWiG wäre mit der Rechtsgrundlage in § 137e SGB V nicht zu vereinbaren und daher unzulässig.
4. Hinsichtlich des Inhalts geht zudem die Prüfungskompetenz des IQWiG über den durch § 137e SGB V gezogenen Rahmen hinaus.

Ergänzend ist für uns nicht erklärlich, ob und inwiefern die in der Potenzialbewertung erwähnten Fragen in den Kapitel 3. und 4. zum Tragen kommen. Zudem bleibt bei der Potenzialbewertung unklar, wie die herangezogenen getroffenen Feststellungen für eine nachfolgende Nutzenbewertung verpflichtend sind und wie diese multiplen Zielkriterien zu einer indikationsübergreifenden Kennzahl für das „Potenzial“ aggregiert werden, um dann auf Basis dieser Information eine Entscheidung über die Durchführung einer Erprobungsstudie zu treffen. Es bleibt auch unklar, in welchem Umfang sich die Methode der Potenzialbewertung auf die methodischen Erläuterungen in Kapitel 3 und Kapitel 4 bezieht.

Im Folgenden gehen wir detailliert auf die einzelnen Kapitel des Methodenpapiers ein:

### **1. Antragsinhalte und Arbeitsauftrag**

Kapitel 2.1.5 Seite 25 und 26

Auf Seite 25 des Methodenpapiers wird ausgeführt, dass die Antragsinhalte in gleicher Weise wie bei Dossierbewertungen erfolgen, allerdings unter „Berücksichtigung der spezifischen Anforderungen an die Wahrung der hohen Vertraulichkeit im Rahmen von Potenzialbewertungen“.

Hierbei ist nicht klar, was tatsächlich unter „spezifischen Anforderungen“ gemeint ist und wie diese im Einzelfall ausgelegt werden müssen. Vor allem wird nicht deutlich, in welcher Form diese spezifischen Anforderungen tatsächlich berücksichtigt werden bzw. berücksichtigt werden können und welche Unterschiede das IQWiG zwischen Potenzialbewertung einerseits und Nutzenbewertung andererseits sieht und welche Konsequenzen hieraus am Ende tatsächlich zu ziehen sind.

Zudem wird ausgeführt, dass das IQWiG optional zur Unterstützung der Bewertung eine eigene Recherche durchführen kann.

Unklar bleibt dabei, in welchen Fällen tatsächlich eine eigene Recherche durch das IQWiG vorgesehen ist und wie weit diese geht. Vor allem ist nicht geklärt, wie das Verhältnis zwischen eigener Recherche und Recherche des Antragstellers zu sehen ist und welche Grenzen dem IQWiG hierbei gezogen werden bzw. gezogen werden müssen. Dies gilt umso mehr, als das Methodenpapier selbst betont, dass Unterschiede zur Nutzenbewertung bestehen, so dass fraglich ist, ob auf die allgemeinen Grundsätze der Nutzenbewertung zurückgegriffen werden kann.

### **2. Vertraulichkeit**

Weiter heißt es im Methodenpapier auf Seite 26, dass eine Publikation der Potenzialbewertung nicht erfolge, weil das Antragsverfahren gemäß § 137e SGB V der hohen Vertraulichkeit unterliege. Erst wenn im weiteren Verlauf der G-BA eine Erprobungsrichtlinie erlässt, wird auch die Potenzialbewertung veröffentlicht.

Die Frage des Geheimhaltungsbedürfnisses ist bislang noch unzureichend geklärt, zumal § 137e SGB V keine eindeutigen Aussagen hierzu trifft. In jedem Falle muss sichergestellt sein, dass die vertraulichen, durch die Unternehmen übermittelten Angaben auch vertraulich behandelt werden und keine Veröffentlichung durch das IQWiG selbst erfolgt – unabhängig davon, wann und in welcher Form dies geschieht und ob eine Erprobungsrichtlinie erlassen wurde oder nicht. Dies ist im Rahmen des Methodenpapiers ausdrücklich klarzustellen.

### **3. Potenzialbegriff:**

Nach Auffassung des IQWiG zielen Potenzialbewertungen im Gegensatz zu Nutzenbewertungen darauf ab, zu prüfen, ob neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden möglicherweise einen Nutzen aufweisen. Potenzial hierbei bedeutet, dass erstens die bisher vorliegenden Erkenntnisse einen möglichen Nutzen erkennen lassen und zweitens auf Basis dieser Erkenntnisse eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Fraglich ist, wie weitgehend die Formulierung des Potenzialbegriffs zu verstehen ist. Eine über den Gesetzeswortlaut des § 137e SGB V hinausgehende Prüfungskompetenz hat der Gesetzgeber weder für den G-BA noch das IQWiG vorgesehen:

Mit dem zum 1. Januar 2012 in Kraft getretenen Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung ("GKV-Versorgungsstrukturgesetz") hat der Gesetzgeber in § 137e SGB V das Erprobungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eingeführt. Dieses Verfahren betrifft solche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die allerdings ein Potenzial bieten. Auf diese Weise hat der Gesetzgeber ein Instrument geschaffen, das einen schnelleren Zugang innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Deutschland ermöglichen soll.

Entscheidende Voraussetzung für das Erprobungsverfahren ist, ob das vom Gesetzgeber geforderte Potenzial der jeweiligen Methode besteht. Dieses Erfordernis ist eine zentrale Frage im Erprobungsverfahren. Bereits der G-BA geht aber (in Abweichung zu § 137e SGB V) davon aus, dass eine Erprobung einer neuen Methode nur dann in Betracht komme, wenn sich – neben dem vom Gesetz verlangten "Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative" – zusätzlich das "Potenzial einer Erprobung" belegen lässt. Diese Auffassung aber ist rechtswidrig, da ein "doppeltes Potenzialerfordernis" von den gesetzlichen Vorgaben des § 137e SGB V abweicht. Nach dieser Auffassung hängt die Durchführung eines Erprobungsverfahrens allein von einem einzigen Potenzialerfordernis ab.

Es sprechen allerdings gewichtige Gründe dafür, dass es sich hierbei lediglich um sprachlich verschiedene Ausprägungen ein und desselben Erfordernisses handelt, das einheitlich sowohl für selbständige beantragte wie auch im Laufe eines regulären Bewertungsverfahrens eingeleitete Erprobungsverfahren gilt. Ein darüber hinausgehendes Potenzialerfordernis sieht das Gesetz demgegenüber nicht vor.

In der Folge sind weder G-BA noch IQWiG befugt, zu Lasten der betroffenen MedizinproduktHersteller über das Gesetz hinausgehende restriktivere Anforderungen an die Durchführung des Erprobungsverfahrens zu stellen. Vor diesem Hintergrund bedarf es der expliziten Klarstellung der Reichweite der Beurteilung durch das IQWiG im Rahmen der bestehenden Kompetenzen. Dies gilt nicht zuletzt auch für die Frage der Definition des Potenzials selbst. Zwar ergeben sich hierbei gewichtige Anhaltspunkte aus der Gesetzesbegründung selbst, in methodischer Hinsicht sollte sich jedoch gerade das gesetzgeberische Anliegen ebenfalls widerspiegeln. Eine die Auffassung des G-BA bestätigende Methodik jedenfalls ließe sich mit der derzeit geltenden Regelung in § 137e SGB V nicht vereinbaren.

#### **4. Potentialbewertung**

##### **Kapitel 3.8 Potenzialbewertung ab Seite 74 ff.**

Im Entwurf des IQWiG heißt es auf Seite 74, dass eine Potenzialbewertung gemäß § 137 e Abs. 7 SGB V auf einem Antrag beruhe, für den der G-BA form- und notwendige Inhalte definiert hat.

Eine Erprobung einer neuen Methode wird entweder (selbständig) auf Antrag oder (unselbständig) im Rahmen eines laufenden regulären Bewertungsverfahrens gemäß §§ 135, 137c SGB V durchgeführt. Hier ist allerdings fraglich, in welchem Zusammenhang das IQWiG § 137e Abs. 7 SGB V zu § 137e Abs. 1 SGB V sieht. Insbesondere ist nicht klar, ob und inwiefern eine Differenzierung zwischen dem Antragsverfahren einerseits und dem allgemeinen Bewertungsverfahren gemäß § 137e Abs. 1 SGB V andererseits vorzunehmen ist. Weiterhin heißt es auf Seite 74, dass im Rahmen der Potenzialbewertung vom Institut die Plausibilität der Angaben des Antragstellers geprüft werden. Diese Prüfung bezieht sich insbesondere auf die Sinnhaftigkeit der im Antrag dargestellten medizinischen Fragestellungen und die Güte der vom Antragsteller durchgeführten Literatursuchen. Hier sollte klargestellt werden, dass die Hoheit über das gesamte Bewertungsverfahren beim G-BA verbleibt und auch verbleiben muss.

Allgemein nämlich heißt es in § 137e Abs. 5 SGB V, dass die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung durch eine wissenschaftliche Institution erfolgen kann. Das heißt allerdings auch, dass es sich lediglich um eine begleitende Unterstützung, nicht aber um eine komplette Verfahrensgestaltung handelt und schlussendlich die Letztentscheidung und das Letztbestimmungsrecht ausschließlich beim G-BA verbleiben müssen. Insofern ist fraglich, ob insbesondere eine umfassende Bewertung der medizinischen Sinnhaftigkeit der vom Antragsteller aufgeworfenen Fragen in dieser Form noch zulässig ist, da möglicherweise das Entscheidungsrecht des G-BA beeinträchtigt sein könnte.

Darüber hinaus heißt es auf Seite 74, dass auf Grund der besonderen Zielsetzung bei der Potenzialbewertung im Vergleich zur Nutzenbewertung deutliche niedrigere Anforderungen an die Evidenz zu stellen sind. Das Ziel der Erprobung besteht darin, eine adäquate Datengrundlage für eine zukünftige Nutzenbewertung herzustellen. Dementsprechend lasse sich ein Potenzial insbesondere auch auf der Basis nicht randomisierter Studien begründen.

Die Verwendung einer Vielzahl unbestimmter Rechtsbegriffe und die Heranziehung unklarer Definitionen führen in der praktischen Umsetzung zu einer erheblichen Rechtsunsicherheit, die einem transparenten und zielgerichteten Verfahren abträglich sind. Trotz der bestehenden Definitionsansätze ist nicht klar, was etwa unter „deutlich niedrigeren“ Evidenzanforderungen zu verstehen ist. Auch wird nicht erläutert, was tatsächlich eine adäquate Datengrundlage ist, wie diese zu bestimmen ist und welche Faktoren hierfür maßgeblich sind. Generell ist daher zu fordern, dass auf die Verwendung unbestimmter Rechtsbegriffe soweit wie möglich verzichtet wird und statt dessen klare und hinreichend nachvollziehbare Definitionen und Formulierungen verwendet werden, die es insbesondere dem Anwender ermöglichen, die exakten Anforderungen des Verfahrens abzuschätzen, um damit die Anforderungen an einen hinreichenden Nutzen- bzw. Potenzialbeleg zu erfüllen. Dies gilt nicht zuletzt auch für die Frage, was unter „adäquater Kontrolle“ (vgl. S. 75) zu verstehen ist.

#### **5. Unklare Definition des Verzerrungspotenzials**

Auf Seite 76 wird ausgeführt, dass auch hochwertige, nicht randomisierte Studien ein erhebliches Verzerrungspotenzial bergen, so dass bei der Ableitung eines Potenzials aus solchen Studien geprüft werden müsse, ob die vorliegenden Studien bezüglich der interessierenden Intervention Unterschiede in einer Größenordnung zeigen, die erwarten lassen, dass durch geeignete zukünftige Studien ein Nutzen nachgewiesen werden kann, und nicht mehr allein durch einen durchschnittlich erwartbaren Einfluss von Verzerrung erklärt werden können. Daher soll sich ein Potenzial insbesondere dann ergeben, wenn Studien geringer Ergebnissicherheit mindestens kleine Effekte zeigen, wenn Studien sehr geringer Ergebnissicherheit mindestens mittlere Effekte zeigen oder wenn Studien minimaler Ergebnissicherheit mindestens große Effekte zeigen.

Auch wenn eine Anpassung des Bewertungsverfahrens an die Erfordernisse der Potenzialbewertung grundsätzlich zu begrüßen ist, so muss doch dafür Sorge getragen werden, dass das Verfahren mit hinreichend klaren Definitionen unterlegt ist. Gerade im Hinblick auf das zu erwartende Verzerrungspotenzial aber ist die Formulierung unscharf. Insbesondere ist sie nicht geeignet, klare Abgrenzungskriterien aufzustellen und die aufgestellten Behauptungen zu belegen.

Dies gilt nicht zuletzt auch für die Definition der Grenzen zwischen kleinen, mittleren und großen Effekten. Hier heißt es, dass ungefähre Grenzen für das relative Risiko Werte von 0,8 und 0,5 sein können. Woher sich diese Werte allerdings ableiten, ist nicht in der zu fordernden Schärfe und Eindeutigkeit belegt. Zudem ist die Formulierung einer „ungefähren“ Grenze nicht geeignet, Klarheit über das zu erwartende Verfahren herzustellen und damit Rechtssicherheit zu gewährleisten. Die Einschränkung bzw. die Bewertung der Frage der Ergebnissicherheit findet sich in dieser Form nicht im Gesetzestext wieder. Gerade die Abstufungen der verschiedenen Stufen der Ergebnissicherheit dürften daher in der Praxis für erhebliche Unsicherheit sorgen, so dass genaue und klare Abgrenzungen zu begrüßen wären. Dabei sollten auch die gesetzgeberischen Wertungen berücksichtigt werden, nachdem von einem Potenzial dann nicht ausgegangen werden kann, wenn Hinweise auf erhebliche Patientenschäden gegeben sind. Wann jedoch von einem Potenzial auszugehen ist, ergibt sich aus dem Methodenpapier nicht. Zugleich ist fraglich, ob die Graduierung der Ergebnissicherheit in Anlehnung an die bisherige Evidenzgüteklassifizierung tatsächlich noch vom Gesetzeswortlaut gedeckt wird. Zudem darf darauf hingewiesen werden, dass bereits die gewählte Abstufung und die dazu erfolgende Erläuterung den Eindruck einer Stigmatisierung der vorliegenden Daten hervorrufen, ohne auf die Besonderheiten der Methodenbewertung einerseits und jenen der Medizinprodukte und der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden näher einzugehen.

## 6. Endpunkte

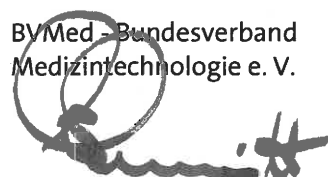
Problematisch ist der vorliegende Entwurf auch im Hinblick auf die Frage der relevanten Endpunkte bei der Potenzialbewertung.

Hier heißt es auf Seite 76, dass abweichend zum Vorgehen bei Nutzenbewertungen auch Surrogatendpunkte berücksichtigt werden können, für die noch keine hinreichende Validität gezeigt werden konnte. Surrogatendpunkte sollen jedoch etabliert und plausibel sein, um hierüber ein Potenzial begründen zu können.

Zwar ist die Zulassung von Surrogatendpunkten grundsätzlich zu begrüßen. Jedoch ist es erforderlich, klare Erläuterungen dahingehend aufzustellen, inwiefern ein abweichendes Vorgehen zur Nutzenbewertung erforderlich ist und welche Surrogatendpunkte tatsächlich zugelassen sind. Aus der vorliegenden Formulierung lässt sich nicht ableiten, wann von einer Etablierung und Plausibilität im Sinne des Methodenpapiers ausgegangen werden kann. Die Problematik der Surrogatendpunkte erscheint damit im Ergebnis unklar und nicht geeignet, für Rechtssicherheit zu sorgen. Insofern bedarf es ebenfalls einer näheren Erläuterung dahingehend, wann von einer Etablierung und Plausibilität auszugehen ist und wie die hinreichende Validität der Surrogatendpunkte bestimmt werden kann. Hierbei ist insbesondere der aktuelle Stand der medizinischen Erkenntnisse maßgeblich, so dass nicht zuletzt auch einer entsprechenden Expertise der Fachgesellschaften und deren zwingende Einbindung bedarf.

Mit freundlichen Grüßen

BYMed - Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Joachim M. Schmitt  
Geschäftsführer  
Mitglied des Vorstands



Olaf Winkler  
Leiter Referat Gesundheitssystem