

Executive Summary der Studie

Internationaler Überblick über Methoden und Studien zur Kosten- und Nutzenbewertung von Medizinprodukten (S1)

im Rahmen des Nationalen Strategieprozesses
„Innovationen in der Medizintechnik“

Autoren:

Kirsten van der Linde, Dr. Barbara Buchberger, Laura Pouryamout, Andreas Ochs,
Dr. Sarah Mostardt, Dr. Rebecca Jahn, Dr. Anke Walenzik und Prof. Dr. Jürgen Wasem

Alfried Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement
Universität Duisburg-Essen

Juni 2012

Für den Inhalt zeichnen die Autoren verantwortlich. Die in der Studie geäußerten Ansichten und Meinungen
müssen nicht mit der Meinung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung übereinstimmen.

Ziele:

Weltweit werden diverse Programme zur Kosten- und Nutzenbewertung von Medizinprodukten mit unterschiedlicher gesundheitspolitischer Bedeutung durchgeführt. Ziel der vorliegenden Studie ist es, aus dem Vergleich zu anderen Ländern möglicherweise Vorbilder für das deutsche Gesundheitssystem ableiten zu können.

Methoden:

Es wurde eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken Medline, Embase, The Cochrane Library und INAHTA durchgeführt. Aufgrund der geringen Trefferanzahl relevanter Publikationen wurde eine Handsuche auf Internetseiten länderspezifischer Gesundheitseinrichtungen und HTA-Organisationen fokussiert. Für den internationalen Überblick wurden die Länder Australien, Frankreich, Großbritannien und Kanada ausgewählt, in denen die evidenzbasierte Medizin einen hohen Stellenwert genießt, ebenso wie die USA, die darüber hinaus führender Exporteur von Medizinprodukten sind. Die identifizierte Literatur wurde durch Expertenbefragungen relevanter Gesundheitseinrichtungen der einzelnen Länder ergänzt, um die Verfahren und Methoden der Kosten- und Nutzenbewertung detaillierter darstellen zu können. Es wurde ein Standardfragenkatalog konzipiert, welcher für jedes Land um länderspezifische Fragen ergänzt wurde.

Ergebnisse:

Unterschiedliche Bewertungsverfahren für Medizinprodukte in den einzelnen Ländern wurden identifiziert und Unterschiede im jeweiligen Einfluss und der Gewichtung der Kosten- und Nutzenbewertungen in der Gesundheitspolitik und bei Erstattungsentscheidungen der Länder festgestellt. Heterogene Strukturen der Gesundheitssysteme bedingen eine unterschiedliche gesundheitspolitische Bedeutung der einzelnen länderspezifischen Programme zur Bewertung von Medizinprodukten und erschweren eine Vergleichbarkeit. Die methodische Vorgehensweise zur Bewertung der Innovationen, die benötigte Evidenz, patientenrelevante Zielparameter und Referenzmethoden werden produktspezifisch und nicht für alle Produkte standardisiert festgelegt. Zur Identifizierung relevanter medizinischer Innovationen für eine Nutzenbewertung werden international verstärkt Horizon Scanning-Programme eingesetzt. Pilotprojekte zur technologiebegleitenden Bewertung von Innovationen sind vielversprechend, jedoch noch nicht vollständig abgeschlossen. Diese können zukünftig zur Erarbeitung einer einheitlichen Bewertungsmethodik von Medizinprodukten dienen.

Schlussfolgerungen:

Nutzenbewertungen und HTA von Medizinprodukten besitzen international bereits größere Relevanz als derzeit in Deutschland und gewinnen als Methode zur Sicherstellung der Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems weiter an Bedeutung. Pilotprojekte zur technologiebegleitenden Bewertung werden international vorangetrieben und bieten Potential zur Adaption für andere Länder. Horizon Scannings stellen eine sinnvolle Methode zur Identifizierung vielversprechender Innovationen für anschließende Nutzenbewertungen dar. Eine Stärkung der Rolle des Horizon-scanning-Programms in Deutschland würde die frühzeitigere Identifikation gewinnbringender Innovationen ermöglichen. Rapid-HTAs können in kurzer Zeit begrenzte Fragestellungen beantworten und könnten daher auch in Deutschland im Rahmen von Erstattungsentscheidungen zukünftig unterstützend eingesetzt werden. Die konkrete Ausgestaltung müsste gesundheitssystemspezifisch im deutschen Kontext erfolgen.

Für die Bewertung von Medizinprodukten können keine allgemein anzulegenden Methoden und Bewertungskriterien definiert werden, da diese immer von den Charakteristika der zu bewertenden Innovation abhängen. HTA und Nutzenbewertungen sollten jedoch auch in Deutschland mehr und mehr als Instrumente zur Senkung der finanziellen Risiken von Innovationen und als Informationssystem zur schnellen Vermarktung kostengünstiger innovativer Produkte angesehen und geschätzt werden.