

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.

Inhaltsverzeichnis

1	Verzeichnisse	3
1.1	Abbildungsverzeichnis	3
1.2	Tabellenverzeichnis	3
1.3	Abkürzungsverzeichnis	4
2	Abstract	6
3	Gesundheitspolitischer Hintergrund	8
4	Methodik	9
5	Ergebnisse	10
5.1	Australien.....	10
5.2	Frankreich.....	17
5.3	Großbritannien	22
5.4	Kanada	28
5.5	Vereinigte Staaten von Amerika.....	33
5.6	Deutschland.....	36
5.6.1.	Erstattung von Medizinprodukten in Deutschland	36
5.6.2	Die Nutzenbewertung von Medizinprodukten in Deutschland	38
5.7	HTA von innovativen Medizinprodukten.....	40
5.7.1.	Horizon Scanning	41
5.7.2.	Rapid-HTA.....	42
5.7.3	Technologiebegleitendes HTA.....	42
6	Diskussion	46
6.1	Methodische Aspekte.....	46
6.2	Interpretation der Ergebnisse	47
7	Fazit, Schlussfolgerung	51
8	Literaturverzeichnis	52
9	Anhang	57
9.1	Suchstrategie: Literaturrecherche	57
9.2	Standardfragebogen: Expertengespräche	58

1 Verzeichnisse

1.1 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Das Verfahren zur Aufnahme von Medizinprodukten in das MBS	13
Abbildung 2: Verfahren der Bewertung und Erstattung von Medizinprodukten in Frankreich ...	20
Abbildung 3: Die drei Forschungsschwerpunkte der MATCH-Kooperation	26
Abbildung 4: Kooperationspartner des MaRS EXCITE-Programms	31
Abbildung 5: Lebenszyklus einer Innovation mit HTA zu verschiedenen Zeitpunkten	41

1.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Überblick über die Ergebnisse des Ländervergleichs	45
---	----

1.3 Abkürzungsverzeichnis

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AP	Advisory Panel
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technology in Health
CED	Coverage with Evidence Development
CEDIT	Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
CMS	Centers for Medicare & Medicaid Services
CNEDiMTS	Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
CPT®	Current Procedural Technology
DAHTA@DIMDI	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des DIMDI
DAP	Diagnostics Assessment Programme
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DRG	Diagnoses Related Group
EPC	Evidence-based Practice Centers
FDA	Food and Drug Administration
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ggf.	gegebenenfalls
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
HAS	Haute Autorité de Santé
HCPCS	Healthcare Common Procedure Coding System
HTA	Health Technology Assessment
ICD	International Classification of Diseases
ICER	inkrementelles Kosteneffektivitätsverhältnis
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
IPPS	Inpatient prospective payment system
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KMU	kleine und mittlere Unternehmen
LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables
MATCH	Multidisciplinary Assessment of Technology Centre for Healthcare
MBS	Medicare Benefits Schedule
MSAC	Medical Services Advisory Committee
MTAC	Medical Technologies Advisory Committee
MTCD	Medical Technology Consultation Document

MTEP	Medical Technologies Evaluation Programme
NCD	National Coverage Determination
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NIHR	National Institute for Health Research
NUB	neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
OHTAC	Ontario Health Technology Advisory Committee
PCT	Primary Care Trusts
PHE	Public Health England
PL	Prostheses List
PMA	Premarket Approval
PMN	Premarket Notification
QALY	Quality-adjusted life year
RCT	Randomized Controlled Trial
SHA	Strategic Health Authorities
USA	United States of America
z.T.	zum Teil

2 Abstract

Hintergrund: 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 vorangetrieben und bieten Potential zur Adaption für andere Länder. Horizon Scannings stellen eine sinnvolle Methode zur Identifizierung vielversprechender Innovationen für anschließende Nutzenbewertungen dar. Rapid-HTAs kön-

nen in kurzer Zeit begrenzte Fragestellungen beantworten. Die konkrete Ausgestaltung muss jeweils gesundheitssystemspezifisch erfolgen.

3 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Innovationen im Bereich der Medizinprodukte stehen im Spannungsfeld unterschiedlicher gesellschaftlicher Ziele und Interessen.

Von Seiten der Nutzer und Patienten sind Anreize zur Forschung bezüglich neuer Innovationen erwünscht, durch die die Patientengesundheit und -versorgung verbessert und ein medizinischer Fortschritt erzielt wird. Von Seiten der Kostenträger muss die medizinische Leistungserbringung ein hohes Maß an Wirtschaftlichkeit aufweisen, um die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems auf lange Sicht zu sichern. Um diese zu gewährleisten, muss die Aufwendung großer Finanzmittel für Neuentwicklungen ohne erkennbaren Patientennutzen vermieden werden. Aus der Perspektive der Unternehmer ist zu berücksichtigen, dass Anreize zur Schaffung von Innovationen im Bereich der Medizinprodukte auch der besonderen Situation der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), einer wichtigen Säule der Medizinproduktbranche, adäquat Rechnung tragen.

In diesem Feld unterschiedlicher Interessen ist es von besonderer Bedeutung, Prozesse und Methoden zur Identifizierung von Innovationen ohne erkennbaren Patientennutzen oder Mehrwert und zur Bewertung von Medizinprodukten zu entwickeln bzw. zu nutzen.

Derzeit erfolgen der Marktzugang und die Erstattung von Medizinprodukten größtenteils ohne Nutzenbewertung. Potentielle Instrumentarien zur Beurteilung könnten die Nutzen- sowie Kosten-Nutzenbewertung und Health Technology Assessments (HTA) sein, die im Hinblick auf Erstattungsentscheidungen sozialer Sicherungssysteme eine immer wichtigere Funktion übernehmen. Nachdem für Arzneimittel durch das AMNOG eine frühe Nutzenbewertung eingeführt wurde, wird verstärkt diskutiert, welche Evidenz für die Bewertung von Medizinprodukten vorliegen muss und welche Verfahren sich zur Bewertung eignen. Dabei wäre zu diskutieren, welche Besonderheiten von Medizinprodukten (z.B. kürzere Innovationszyklen im Vergleich zu Arzneimitteln) bei der Durchführung eines Bewertungsverfahrens Berücksichtigung finden sollten.

Neben der Nutzung des klassischen HTA werden international Methoden wie das Horizon Scanning, Rapid-HTA sowie technologiebegleitende HTA eingesetzt, um eine Priorisierung der Produkte vornehmen zu können bzw. die Entwicklung schon frühzeitig zu lenken, weshalb sie in der vorliegenden Studie gesondert dargestellt werden.

Ziele dieser Studie sind ein internationaler Überblick über den Einfluss von Nutzenbewertungen, Kosten- Nutzenbewertungen und HTA von Medizinprodukten in Ländern mit hohen Standards in der evidenzbasierten Medizin (USA, Australien, Großbritannien, Kanada, Frankreich) und die Analyse des methodischen Hintergrundes.

4 Methodik

In den internationalen Vergleich wurden Länder eingeschlossen, die nach allgemeiner Auffassung über einen hohen Standard in der evidenzbasierten Medizin verfügen. Da eine Begrenzung vorzunehmen war, wurden Australien, Frankreich, Großbritannien, Kanada und die USA, die darüber hinaus führender Exporteur von Medizinprodukten sind, berücksichtigt.

Um die nötigen Informationen und relevante Literatur zu identifizieren, wurde zu Beginn der Studie eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken Medline, Embase, The Cochrane Library und INAHTA entsprechend der gängigen Methodik durchgeführt. Die publizierte Literatur wurde mit Synonymen des Suchbegriffs „Medizinprodukt“ in Kombination mit Begriffen zum Thema Erstattung, Zulassung, gesetzliche Regulation und Überwachung durchsucht. Die Suchstrategie findet sich im Anhang. In der Recherche wurden Veröffentlichungen in deutscher und englischer Sprache berücksichtigt. Die systematische Literaturrecherche wurde mittels Handsuche auf Internetseiten länderspezifischer Gesundheitseinrichtungen und HTA-Organisationen ergänzt. Bei der Handsuche fanden z.T. auch Dokumente in französischer Sprache Berücksichtigung.

Weitere Literatur wurde durch Referenzlisten identifizierter Publikationen auffindig gemacht.

Zudem wurde die identifizierte Literatur durch eine schriftliche Befragung von Verantwortlichen der relevanten Gesundheitsbehörden und HTA-Einrichtungen der betrachteten Länder ergänzt. Der konzipierte Standardfragenkatalog (siehe Anhang) wurde dabei jeweils durch länderspezifische Fragen vervollständigt.

Ergänzend oder alternativ wurden telefonische Expertenbefragungen durchgeführt.

5 Ergebnisse

Im folgenden Abschnitt werden die Ergebnisse der Recherche zur Kosten- und Nutzenbewertung von Medizinprodukten als Grundlage von Erstattungsentscheidungen in den Ländern Australien, Frankreich, Großbritannien, Kanada und den Vereinigten Staaten von Amerika, sowie Erstattungskriterien und spezielle Programme der Bewertung von Medizinprodukten vorgestellt. Dies wird, soweit erforderlich, in eine knappe Skizze relevanter Strukturen der Gesundheitssysteme eingebettet.

5.1 Australien

Der australische Staat und die einzelnen Bundesstaaten und Territorien¹ tragen die Verantwortung für das Gesundheitssystem in Australien gemeinsam [1]. In den Jahren 2005/2006 wurden ca. 68% der Gesundheitsausgaben durch die öffentliche Hand finanziert, die restlichen 32 % finanzierten private Haushalte und Versicherungen [1]. Medizinprodukte werden im ambulanten und stationären Bereich von staatlicher Seite im Rahmen der Krankenversicherung 'Medicare' durch den Leistungskatalog 'Medicare Benefits Schedule' (MBS), einer unter Anwendung von Kriterien der evidenzbasierten Medizin erstellten Gebührenordnung (Prozedurencodes, vergleichbar mit den deutschen OPS-Codes), erstattet [2].

Im stationären Bereich erfolgt die Erstattung zudem über die 'Australien refined' (AR)-'Diagnoses Related Groups' (DRG) [2].

Da die öffentlichen Krankenhäuser durch die Bundesstaaten – und nicht direkt von der australischen Commonwealth-Regierung – finanziert werden und ihren Gesundheitsetat selbst regulieren, können Leistungen regionsabhängig unterschiedlich ausfallen und auch Leistungen erbracht werden, die nicht im MBS enthalten sind [Ergebnis der Expertenbefragung und 2]. Das MBS ist daher für die Versorgung in den Bundesstaaten kein abschließender Leistungskatalog [2].

Zur Finanzierung neuer Technologien vor Einführung einer entsprechenden DRG sind in den Bundesstaaten Sonderbudgets vorhanden. Für die Inanspruchnahme ist eine ökonomische oder klinische Effizienzsteigerung durch das neue Medizinprodukt im Verhältnis zum Goldstandard nachzuweisen [2].

Grundsätzlich können Innovationen nach der Zulassung durch die australische Zulassungsbehörde für Medikamente und Medizinprodukte, 'Therapeutic Goods Administration', in öffentlichen Krankenhäusern eingesetzt werden, ohne dass sie zuvor evaluiert oder bewertet wurden. Die Vergütung ambulanter Leistungen durch Medicare erfolgt nur, wenn diese Teil des MBS sind [2]; selbiges gilt für stationäre Leistungen für Privatpatienten, die durch Medicare mit 75%

¹ Zur besseren Lesbarkeit wird im Folgenden nur noch der Begriff „Bundesstaat“ verwendet

des MBS-Satzes unabhängig von der Behandlung im privaten oder öffentlichen Krankenhaus erstattet werden. Im Jahre 2006 waren 43,5% der Australier zusätzlich privat krankenversichert.

Implantate jeglicher Art werden ausschließlich durch private Versicherungen (diese sind eher vergleichbar mit der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung als der privaten Krankenversicherung [1]) auf der Grundlage der 'Protheses List' (PL) erstattet; durch die Übernahme eines Anteils der Versicherungsbeiträge schafft die Regierung Anreize zum Abschluss einer privaten Krankenversicherung. Die Absicherung von medizinischen Leistungen niedergelassener Ärzte oder Medikamentenzuzahlungen im ambulanten Bereich sind den privaten Krankenkassen untersagt.

Um Medizinprodukte in das MBS aufzunehmen und über dieses zu erstatten, werden HTA durch das 'Medical Services Advisory Committee' (MSAC) durchgeführt, welche, falls möglich, auch Kosten-Nutzenbewertungen oder Kosten-Wirksamkeitsanalysen beinhalten [Ergebnis der Expertenbefragung].

Das MSAC legt die Höhe der Vergütungen der Gesundheitstechnologien und -verfahren im Rahmen des MBS fest [3]. Seine Hauptaufgabe besteht darin, den australischen Minister für 'Health and Ageing' bezüglich der Evidenz über die Sicherheit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit neuer medizinischer Technologien und Verfahren zu beraten [2]. Auch berät das Komitee das Ministerium über die vorläufige Finanzierung der Evidenzgewinnung von Produkten und Technologien [2].

In der Vergangenheit wurden HTA und Kosten-Nutzenbewertung für Medizinprodukte von unabhängigen, oft universitären HTA-Gruppen im Auftrag des Gesundheitsministeriums durchgeführt, so zum Beispiel durch das 'Adelaide Health Technology Assessment'-Programm. Seit einiger Zeit besteht die Möglichkeit, dass Antragssteller diese selbst durchführen oder in Auftrag geben; anschließend erfolgt eine Überprüfung durch unabhängige HTA-Gruppen [Ergebnis der Expertenbefragung].

Zur Identifikation neuer Medizinprodukte wurde das 'Australian and New Zealand Horizon Scanning Network' mit einem entsprechenden Programm etabliert, durch das Innovationen unter dem Aspekt der Wichtigkeit für das australische Gesundheitswesen frühzeitig für eine weitere Bewertung priorisiert werden [2].

Das Verfahren zur Aufnahme von Produkten in das MBS ist Abbildung 1 zu entnehmen und wird im Folgenden beschrieben.

Bei Vorliegen des Aufnahmeantrags wird vor der Einreichung der vollständigen Unterlagen durch den Hersteller i.d.R. in einer Telefonkonferenz der Verfahrensablauf, sowie die Kriterien der Einstufung der Innovation und die zu liefernden Daten aufgezeigt [2]. Es folgt die Prüfung der Analogie des Produkts zu der Definition einer Innovation entsprechend des 'Health Insu-

rance Act 1973' und der Konformität zu den gesundheitspolitischen Vergütungskriterien der Regierung [2]. Anschließend wird ein Expertengremium ('Advisory Panel' - AP) zur Unterstützung des MSAC benannt und Gutachter mit der Sichtung der eingereichten Unterlagen beauftragt; das MSAC kann eine über jene des Herstellers hinausgehende, externe systematische Literaturrecherche in Auftrag geben.

Durch den Vorsitzenden des AP, die beteiligten Gutachter und das Ministerium wird ein Bewertungsprotokoll erstellt, bevor der AP zusammentritt und einen ersten Bewertungsbericht erarbeitet. Falls dieser Bericht die Sicherheit und Wirksamkeit der Innovation im Vergleich zu einer bereits im MBS bestehenden Alternativbehandlung bestätigt, erfolgt eine ökonomische Bewertung.

Das AP tagt so häufig, wie die entsprechende Innovation dies erforderlich macht.

Trägt der Bericht den Kriterien der Sicherheit, Wirksamkeit und Kosteneffektivität ausreichend Rechnung, wird die Berichtsfassung dem Gesundheitsminister sowie Antragssteller zugesandt und der Antragssteller zu einer Stellungnahme aufgefordert. Anhand der Kommentare erfolgt ggf. eine Anpassung [2].

Auf der Grundlage einer Bewertung eines nicht in das Projekt involvierten Mitarbeiters des MSAC erfolgt die Beurteilung des Produkts und seiner Aufnahme in das MBS. Falls weitere Analysen notwendig sind, wird die Entscheidung über eine Aufnahme vertagt [2].

In einer kombinierten Empfehlung des MSAC und des Gesundheitsministeriums wird eine positive oder negative Empfehlung für den Gesundheitsminister formuliert, oder die zeitlich begrenzte Aufnahme in das MBS zur weiteren Datengewinnung angeraten. Hat der Minister keine Einwände, erfolgt die Übersendung der Entscheidung an den Antragssteller und die Veröffentlichung.

Alternativ kann die Aufnahme in das MBS direkt durch Anordnung des Gesundheitsministers erfolgen [2]. Während der sich anschließenden Implementierungsstufe wird das Vergütungsniveau für das Medizinprodukt festgelegt [2].

Entscheidungskriterien zur Aufnahme von Innovationen in das MBS sind die Sicherheit, Wirksamkeit und Kosteneffektivität [Ergebnis der Expertenbefragung] der Innovation.

Das MSAC fordert Informationen über die genaue Indikation zum Einsatz des Produkts und seine klinische Notwendigkeit (Beschreibung des Schweregrads der Erkrankung), die Auswirkungen von Komorbiditäten, sowie eine vergleichende Betrachtung von Alternativtherapien [4]. Es ist darzulegen, welche Technologie durch die Innovation ergänzt oder ersetzt wird, in Kombination mit welchem auf dem Markt befindlichen Produkt, durch wen und für welche Patientengruppen die Innovation eingesetzt werden kann (Zugangsgerechtigkeit) [2].

Zudem ist die Anzahl von Patienten zu schätzen, für die potentiell ein Nutzen entstehen würde (Kostenwirksamkeits-/ Kosten-Nutzenanalysen) [2].

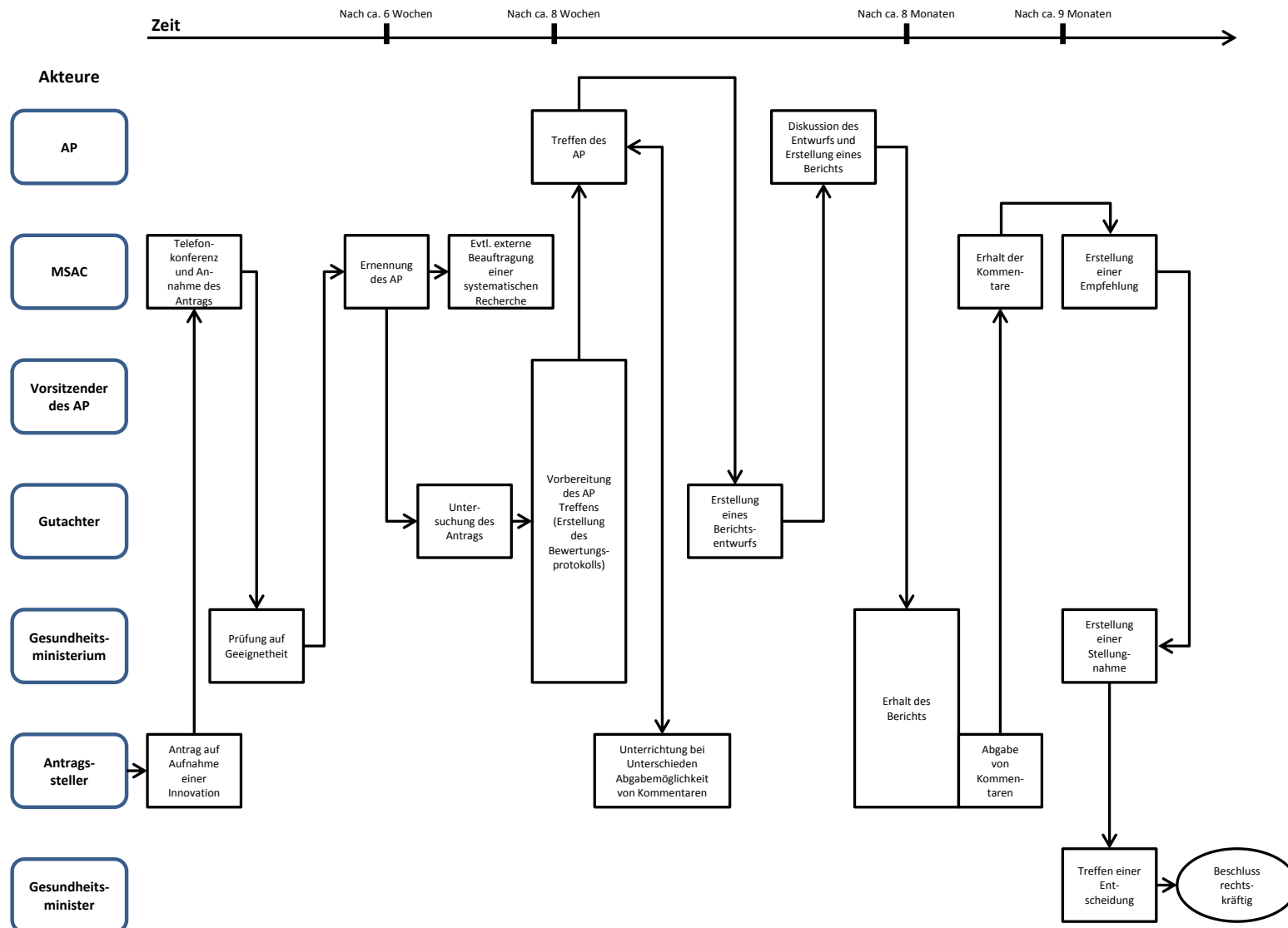


Abbildung 1: Das Verfahren zur Aufnahme von Medizinprodukten in das MBS (modifiziert nach Neumann, U.; Hagen, A.; Schönemark, M.P.; 2007)

Zur Bestimmung der zu erwartenden Kosten werden Angaben oder Schätzungen aus mehreren Perspektiven (direkte/indirekte Kosten) gefordert, wobei die Kosten der Beschaffung, die Kosten pro Behandlung sowie die Kosten aus gesellschaftlicher und sozialer Perspektive aufzuführen sind. Kosten über mehrere Jahre sind abzudiskontieren (Diskontierungsrate 5%) [2]. Über die in der Bevölkerung zu erwartenden nachteiligen Effekte ist eine Nutzen-Schadensübersicht anzufertigen.

Es gibt in Australien keine explizite Obergrenze für ein inkrementelles Kosteneffektivitätsverhältnis (ICER), ab der eine positive Empfehlung durch den Gesundheitsminister unmöglich wäre [Ergebnis der Expertenbefragung].

Studien, die Aufschluss über die genannten Aspekte geben, sind vom Hersteller im Rahmen einer Literaturrecherche darzustellen und einzureichen [4]. Das MSAC überprüft die Evidenzebene, bewertet die Qualität jeder Studie, ihre Relevanz hinsichtlich der Zielparame-ter, den Evidenzgrad bezüglich des Behandlungseffekts und prüft die Vergleiche zu Alternativbehandlungen. Auch Expertenmeinungen können Beachtung finden.

Für eine befristete Einführung einer Innovation können die Kriterien bereits bei niedrigerem Evidenzgrad oder unklarer Evidenz als erfüllt angesehen werden.

Die bereitgestellte klinische und ökonomische Literatur ist geordnet und zusammengefasst beim MSAC einzureichen und bezüglich ihrer Evidenzklassen zu bewerten [Ergebnis der Expertenbefragung und 4, 5, 6]. In den Studien sollen das absolute und relative Risiko sowie die 'number needed to treat' Beachtung finden. In einer Übersicht sollen Gütekriterien der Studien wie die Art des Studiendesigns, der Referenzstandard, Einschlusskriterien der Studienteilnehmer etc. dargelegt werden [2].

Ergebnisse zu patientenrelevanten Zielgrößen wie der Mortalität, Morbidität und Lebensqualität sind zu dokumentieren und werden Surrogat-Parametern vorgezogen [Ergebnis der Expertenbefragung und 2].

Für diagnostische Verfahren ist darzulegen, ob die Innovation zum Screening oder zur Diagnostik genutzt werden soll, bei quantitativen Messungen sind die Grenzwerte für positive oder negative Befunde klar zu definieren.

Falls möglich, werden bei Kosten-Nutzenbewertungen Quality-adjusted life years (QALYs) genutzt [Ergebnis der Expertenbefragung]. Metaanalysen werden, falls entsprechende Daten vorliegen, als sinnvoll erachtet.

Es wird die höchstmögliche Ebene der verfügbaren Evidenz angestrebt. Die Evidenzklassifizierung des 'National Health and Medical Research Council' in Australien (Evidenzklassen I, II, III-1, III-2, III-3, IV) zur Kategorisierung der Studienqualität, welche die Aspekte der Evidenzstärke, Effektgröße und klinischen Relevanz einbezieht, wurde für diagnostische, prognostische und

ätiologische Studien, wie von Merlin, T., Weston, A. & Tooher, R. (2009) beschrieben, optimiert. [Ergebnis der Expertenbefragung und 5]. Nach der Kategorisierung in die Evidenzklassen wird dadurch eine weitere Untergliederung der Studienqualität innerhalb der Klassen mittels Checklisten zur Qualitätsschätzung ermöglicht, was eine zuverlässigere Bewertung diagnostischer Studien erleichtert. Für die Bewertung von Medizinprodukten werden daher nicht nur RCT herangezogen.

Die Referenzmethode wird im ersten Antrag vom Antragssteller vorgeschlagen, vom AP auf Angemessenheit untersucht und im Assessment-Prozess von Experten sowie der Öffentlichkeit kritisiert [Ergebnis der Expertenbefragung]. Als Komparator dient das Produkt, das durch die Einführung der Innovation verdrängt bzw. ersetzt wird [4].

Durch den 'Private Health Insurance Act 2007' sind private Krankenversicherer verpflichtet, Implantate der PL zu erstatten, wenn diese chirurgisch während einer Krankenhausbehandlung oder Krankenhaus-Ersatzbehandlung implantiert werden oder wenn mit der Bereitstellung eines Implantates eine von Medicare finanzierte professionelle Serviceleistung verbunden ist [Ergebnis der Expertenbefragung].

Das 'Prostheses List Advisory Committee' berät den Minister für 'Health and Ageing', welche Produkte auf die PL aufgenommen werden sollen [Ergebnis der Expertenbefragung und 7] und wird durch das 'Health Technology Assessment Consultative Committee' unterstützt.

Der Antragsteller hat Bewertungen über die Sicherheit, klinische Effektivität sowie Kosten-Nutzenbewertungen und Kosten-Effektivitätsanalysen im Verhältnis zu Alternativprodukten einzureichen [Ergebnis der Expertenbefragung]. Zur Aufnahme auf die PL muss das Produkt eine ähnliche klinische Wirksamkeit im Verhältnis zur Alternativbehandlung aufweisen und die Kosten müssen in vertretbarer Relation zur Wirksamkeit stehen.

Zudem sind Informationen über die klinischen Indikationen und Kontraindikationen des Implantateinsatzes und ein Nachweis über die Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes zu erbringen. Die zeitliche Dauer der Nachverfolgung ist entsprechend des Risikos des Produktes zu kalkulieren (Minimum von zwei Jahren für Herzschrittmacher, Defibrillatoren etc.). Auch nicht publizierte Daten sind im Rahmen der klinischen Effektivitätsbewertung zu verwenden.

Das Niveau der klinischen Wirksamkeit wird im Verhältnis zu Komparatoren – häufig andere Implantate der PL, die durch die Innovation verdrängt werden – bestimmt.

Die Auswirkungen des Einsatzes des Produktes auf die Behandlungskosten im Krankenhaus, die Kosten der chirurgischen Implantation des Produkts und die Kosten aller nachfolgenden Behandlungen bezüglich des Implantates sind auszuführen und finanzielle Einsparungen aufzuzeigen [Ergebnis der Expertenbefragung].

Im Rahmen der zeitlich begrenzten Erstattung von Produkten der PL zur Evidenzgewinnung bezüglich der klinischen oder ökonomischen Effizienz erfolgt im Anschluss eine Neubewertung (Reassessment) durch das MSAC.

5.2 Frankreich

Die Regulierung des französischen Gesundheitssystems erfolgt durch die Regierung und das Parlament auf nationaler Ebene sowie seit 2010 durch 25 regionale Gesundheitsbehörden ('Agences régionales de Santé'), deren Zuständigkeit in der Sicherstellung der Krankenhaus- und ambulanten Pflege und der medizinisch-sozialen Betreuung in Abstimmung mit den regionalen und lokalen Krankenversicherungen liegt [8, 9].

Durch das obligatorische Krankenversicherungssystem in Frankreich, 'Assurance Maladie Obligatoire', ist die gesamte Bevölkerung abgedeckt und wird ein Großteil der Gesundheitsversorgung finanziert. Eine allgemeine Krankenversicherungsabdeckung, die 'Couverture Maladie Universelle', versichert einkommensschwache Menschen.

Über 90% der Bevölkerung schließt eine ergänzende private Krankenversicherung ab. Die Regierung bietet für einkommensschwache Menschen eine kostenlose zusätzliche Krankenversicherung an ('Couverture Maladie Universelle Complémentaire').

Seit 2004 ist ein DRG-Finanzierungssystem sowohl im öffentlichen und als auch im privaten Sektor in Frankreich implementiert, wobei sich die Tarife der beiden Sektoren unterscheiden [8]. Die meisten Medizinprodukte werden in die von den Krankenkassen finanzierten DRG aufgenommen. In diesem Fall gibt es kein HTA auf nationaler Ebene. Einige innovative und/oder teure Medizinprodukte sind nicht in der DRG-Finanzierung enthalten und können über eine Übergangsförderung (s.u.) aus einem speziell dafür bereitgestellten Budget finanziert werden [9]. Die Preise werden in diesem Fall von der Regierung geregelt.

Grundlage der Erstattung in der ambulanten Versorgung eingesetzter oder für die DRG-Finanzierung zu kostspieliger Medizinprodukte durch die gesetzliche Krankenversicherung ist die Auflistung auf der Positivliste für die Erstattung 'Liste des Produits et Prestations Remboursables' (LPPR) [10].

Zur Auflistung gibt es zwei mögliche Wege [10]: die Erfassung unter der sogenannten 'Ligne générique' oder unter dem Handelsnamen.

Die Aufführung unter der 'Ligne générique' eignet sich für Medizinprodukte, für die bereits eine allgemeine Regulierung vorliegt, nach der sich der Tarif für die Erstattung richtet. Unter der 'Ligne générique' wird eine Klasse von Produkten, ihre vorgesehene Verwendung und ihre technischen Merkmale ohne Angabe von Handelsnamen charakterisiert. Ein Medizinprodukt, welches diesem Teil der LPPR zugeordnet wird, wird keinem Assessment durch die 'Haute Autorité de Santé' (HAS), unterzogen (s.u.). Der Hersteller versieht sein Produkt lediglich mit dem entsprechenden LPPR-Code und muss es der 'Agence Française de sécurité sanitaire des Produits santé' melden, um eine ordnungsgemäße Überwachung nach der Vermarktung zu

gewährleisten [11]. Das Medizinprodukt wird durch die gesetzliche Krankenversicherung zu dem bestehenden Tarif erstattet.

Die zweite Möglichkeit besteht in der Auflistung unter dem eigenen Handelsnamen, welche anzustreben ist, wenn das Medizinprodukt innovativ ist und Eigenschaften besitzt, wodurch es sich von der generellen Beschreibung abhebt, Auswirkungen auf die Gesundheitsausgaben angenommen werden oder eine spezifische Nachverfolgung für Fragen der Sicherheit erfordert [8, 9].

Für die Auflistung unter dem Handelsnamen eines Medizinproduktes erfolgt im Assessment-Prozess zuerst eine technische Beurteilung durch einen der Fachausschüsse der HAS, der 'Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé' (CNEDiMTS) [8]. Im 'Single Technology Assessment' erfolgt die anfängliche Bewertung einer Innovation, das 'Multiple Technology Assessment' stellt die erneute Bewertung ('Reassessment') bereits evaluierter Medizinprodukte der LPPR dar, die alle fünf Jahre durchgeführt wird (bei Innovationen bereits nach drei bis vier Jahren) [Ergebnis der Expertenbefragung].

Die CNEDiMTS prüft, ob die Auflistung entsprechend der Handelsnamenliste angemessen ist und ob die erwartete Leistung des neuen Medizinproduktes, basierend auf den Auswirkungen auf die Erkrankung/Behinderung, sein Sicherheitsprofil, sowie seine Relevanz für die öffentliche Gesundheit ausreichend ist, um eine Erstattung zu rechtfertigen. Zudem wird anhand klinischer Evidenz und Sachverständigengutachten beurteilt, wie der Mehrwert für den Patienten im Vergleich zu bestehenden Behandlungsstrategien eingeschätzt wird und welche Anzahl von Patienten durch das Medizinprodukt einen Nutzen erfährt. Wenn das Gutachten positiv ist, erfolgen im Erstattungsprozess Verhandlungen mit dem Wirtschaftsausschuss für Gesundheitsprodukte 'Comité Economique des Produits de Santé' (CEPS) [8].

Das CNEDiMTS verpflichtet das Unternehmen im Rahmen seiner Bewertung, ein medizinisch-technisches Dossier einschließlich einer technischen Beschreibung der Technologie und ihrer Wirkungsweise, eventueller Spezifikationen für den Einsatz, zu erstattende Indikationen, des Schweregrads des zu behandelnden Zustands, der klinischen Evidenz zur Abschätzung der Wirksamkeit und des Risikos, der Beschreibung und des Vergleichs zu bereits bewerteten alternativen Behandlungen und Schätzungen über die Größe und Eigenschaften der Zielbevölkerung, einzureichen. Kosten-/Nutzen-Analysen sind nicht erforderlich, können aber eingereicht werden.

Bei Innovationen werden durch das CNEDiMTS i.d.R. Nutzen-Risiko-Bewertungen ('risk-benefits assessments') durchgeführt. Kosten-Nutzenbewertungen werden anschließend, basierend auf der Nutzen-Risiko-Bewertung, nur bei bestehendem Risiko im Rahmen eines 'Multiple Technology Assessments' erstellt.

Die Definition des Nutzens einer neuen Technologie ist abhängig von der jeweiligen Technologie und wird für jedes einzelne Medizinprodukt festgelegt. Die für die Bewertungen zu Grunde gelegten Nutzendimensionen (patientenrelevante Endpunkte wie Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sind abhängig vom jeweiligen Medizinprodukt und können nicht verallgemeinert benannt werden. Die höchste Wichtigkeit wird allerdings den patientenrelevanten Endpunkten – und hier der Lebensqualität – beigemessen, falls sich diese erschließen lassen. Surrogatparameter werden nur untergeordnet betrachtet.

Im Rahmen der LPPR gibt es vier Untergruppen, durch welche verschiedene Produktkategorien beschrieben werden [8, 9]. Für diese Klassen, welche ein Instrument der Preiskategorisierung darstellen und nicht mit den Risikoklassen korrelieren, werden jeweils ähnliche Bewertungsdimensionen angelegt [Ergebnis der Expertenbefragung]. Wichtiger als die festgelegte Nutzung bestimmter Studientypen (RCT, Kohortenstudien, Fallserien) bei der Erstattung von Medizinprodukten ist eine schlüssige Argumentation des Herstellers. Auch bei einer schwachen Datenlage ist eine Erstattung möglich. Bei einer kleinen Zielpopulation können Fallserien für ausreichend befunden werden.

Die gewählte Referenzmethode ist ebenfalls produktspezifisch; es werden auch Studien ohne Komparator akzeptiert, wenn die Innovation einzigartig ist [Ergebnis der Expertenbefragung].

Im sich anschließenden Erstattungsprozess führt der Wirtschaftsausschuss CEPS zuerst Verhandlungen mit dem Hersteller, anschließend setzt er einen Tarif für die Erstattung des Medizinprodukts durch die gesetzliche Krankenversicherung und falls erforderlich, Grenzen des Verkaufspreises für das Medizinprodukt fest [9]. Der Verkaufspreis kann höher sein, die Erstattung richtet sich jedoch nach dem festgelegten Tarif für das Produkt. Dem Hersteller ist nicht gestattet, das Medizinprodukt über dem festgelegten Preis zu verkaufen. Bei der Preis- oder Tarif-Festsetzung wird der Mehrwert für den Patienten, sowie die Kosten für Entwicklung und Produktion berücksichtigt. Es besteht die Möglichkeit, dass durch den CEPS für ähnliche Medizinprodukte ein einheitlicher Tarif eingeführt wird [9].

Dem CEPS ist durch den Hersteller ein wirtschaftliches Dossier einzureichen, einschließlich des Preises oder Tarifs, der für die Erstattung angestrebt wird, Umsatzprognosen, eine Preis- oder Tarif-Rechtfertigung basierend auf einer Kostenminimierung im Vergleich zu bestehenden Alternativen, Verkäufen, Preisen und dem Erstattungsstatus in anderen EU-Ländern. Zudem ist das Unternehmen zur Aufschlüsselung der Kosten für die Herstellung und den Vertrieb und zur Abgabe von Informationen über das Unternehmen (Standort, Anzahl der Mitarbeiter, Verkäufe von durch die gesetzliche Krankenversicherung erstatteten Produkten in Frankreich) verpflichtet. Es wird keine formale Kosten-Nutzen-Analyse oder Budget Impact-Analyse gefordert, aber eine solche kann in der Entscheidung des CEPS berücksichtigt werden [8].

Die letztendliche Entscheidung über die Erstattung der Medizinprodukte trifft der Gesundheitsminister auf Basis der Empfehlungen der HAS und des CEPS, wobei er nicht zwangsläufig den Empfehlungen folgt [Ergebnis der Expertenbefragung].

Der Entscheidungsprozess ist in Abbildung 2 noch einmal schematisch dargestellt.

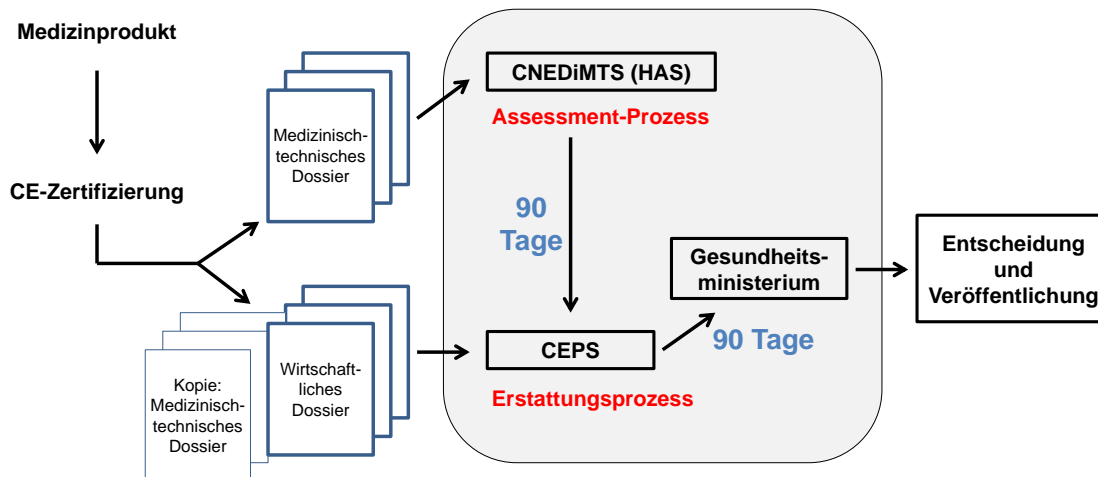


Abbildung 2: Verfahren der Bewertung und Erstattung von Medizinprodukten in Frankreich (modifiziert nach [8])

Nach dem Gesetz soll die Zeitdauer des gesamten Preisbildungs- und Erstattungsprozesses 180 Tage betragen, in der Realität erstreckt sich dieser jedoch über einen längeren Zeitraum (2009: durchschnittlich 398 Tage für eine Erstanmeldung [8]).

Falls das Medizinprodukt einem Patienten nur innerhalb eines medizinischen Verfahrens zu Gute kommen kann, ist die Kodierung des Verfahrens für die Erstattung des Medizinproduktes im ambulanten oder stationären Bereich obligatorisch. Es wird diskutiert, auch Medizinprodukte im Rahmen medizinischer Verfahren einem HTA durch die HAS zu unterziehen.

Seit der Verabschiedung (Juni 2009) und dem Inkrafttreten des Gesetzes im März 2010 können entsprechend dem 'Code de la sécurité sociale' Artikel L. 165-1-1 [12] innovative Medizinprodukte, Leistungen oder Verfahren, die nicht in eine DRG des Gesundheitssystems integriert sind, vorübergehend und zeitlich begrenzt über einen außergewöhnlichen Sonderweg finanziert werden [8, 9]. Die Erstattung erfolgt über ein speziell hierfür entsprechend dem Artikel L.162-22-13 des 'Code de la sécurité sociale' eingerichtetes Budget [9, 13]. Für die Erstattung ist ausreichend, wenn ein positiver Nutzen des Produktes belegt wurde. Ein 'Early-stage Assessment' kann bereits vor der CE-Zertifizierung erfolgen und zu einer übergangsweisen Erstattung unter der Auflage der Datengewinnung führen [14 und Ergebnis der Expertenbefragung]. Im Rahmen dieser übergangsweisen Erstattung sind der Zeitrahmen, die Indikationen und die involvierten Zentren bzw. Kliniken limitiert und es wird ein Register geführt [14]. Anschließend wird eine

Folgebewertung ('Reassessment') der Innovation durchgeführt [Ergebnis der Expertenbefragung]. Die Finanzierung umfasst – abhängig von der Innovation – die Versorgung des Patienten im Krankenhaus, die Medizinprodukte und/oder Verfahren sowie die Kosten für die zusätzliche Datenerhebung teilweise oder vollständig [9]. Die Zulassung zu diesem Sonderweg wird durch das Gesundheitsministerium nach Konsultation mit der HAS entschieden.

Die HAS nahm als öffentlich finanzierte Institution am 1. Januar 2005 ihre Arbeit auf und erstellt HTA für politische Entscheidungsträger im Gesundheitswesen als Grundlage für Erstattungsentscheidungen. Durch sie wird der erwartete und tatsächliche klinische Nutzen von Arzneimitteln, Medizinprodukten und diagnostischen und therapeutischen Verfahren beurteilt und die Behörden bezüglich der Erstattung beraten. Die Durchführung von Bewertungen kann die HAS auf eigene Initiative oder auf Antrag der Regierung (z. B. durch das Ministerium für Gesundheit), nationaler Krankenversicherungen, Fachgesellschaften, Verbände der Nutzer etc. durchführen.

Das französische 'Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques' (CEDIT) ist eine regionale Institution im Krankenhausbereich, welche im Rahmen des Universitätsklinikverbunds 'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris' im Großraum Paris Empfehlungen zu medizinischen Technologien im öffentlichen Kliniksektor abgibt. Der Fokus der vorgenommenen Bewertungen liegt auf der Untermauerung von Kaufentscheidungen und lokalen Entscheidungen, es besteht kein Einfluss auf nationale Erstattungsentscheidungen [Ergebnis der Expertenbefragung].

Das multidisziplinäre Komitee besteht aus Ärzten verschiedener Fachgebiete, Krankenhaus-Managern und den Direktoren der einzelnen Hauptniederlassungen.

Das wissenschaftliche Sekretariat des CEDIT erstellt für eingereichte Technologien Berichte, die auf einer umfangreichen Literatursuche und -analyse der technischen, klinischen, wirtschaftlichen, organisatorischen, rechtlichen und ethischen Aspekte beruhen und auch Expertenbefragungen einschließen. Bei geringer Informationsdichte wird die Durchführung von Evaluationsstudien empfohlen.

5.3 Großbritannien

Das Gesundheitssystem und die Krankenversicherungsstruktur in Großbritannien werden weitgehend durch den staatlichen Gesundheitsdienst 'National Health Service' (NHS) bereitgestellt, private Krankenversicherungen sind unüblich und finanzieren weniger als 2 % der britischen Gesundheitsausgaben [15]. Dem NHS steht das Gesundheitsministerium vor, welches die Richtlinien der Gesundheitspolitik bestimmt und den Budgetplan zur Verteilung der bewilligten Finanzmittel auf die Regionen erarbeitet [2]. Die Finanzierung und Bereitstellung der lokalen medizinischen Grundversorgung erfolgt durch 152 'Primary Care Trusts' (PCT) in zehn regionalen 'Strategic Health Authorities' (SHA), die gegenüber dem NHS verantwortlich sind. Die Preisbestimmung der Medizinprodukte wird den Herstellern überlassen, jedoch führen diese im Rahmen der Erstattung Verhandlungen mit Leistungsanbietern oder PCTs.

Kürzlich hat das Parlament eine größere Umstrukturierung des britischen Gesundheitssystems beschlossen. Ziel des 'Health and Social Care Act 2012 – Chapter 7' [16] ist eine stärkere Regionalisierung des Systems, welche im April 2013 durch die Einrichtung der neuen Behörde 'Public Health England' (PHE) bei gleichzeitiger Reformierung bzw. Abschaffung verschiedener regulierender Einrichtungen im Gesundheitssystem verwirklicht werden soll [17]. So werden u.a. die PCT und SHA aufgelöst und das 'National Institute for Health and Clinical Excellence' (NICE) neu aufgestellt.

Die Finanzierung von Medizinprodukten erfolgt aufgrund unterschiedlicher Prinzipien: im Rahmen des DRG-Systems 'Payment by results' (Healthcare Resource Groups – HRG4), durch Blockverträge zum Erwerb bestimmter Produkte/zur Durchführung von Leistungen zwischen den Leistungsanbietern und PCTs, oder in Form der Finanzierung von Produkten/Leistungen im Rahmen des Budgets des einzelnen Leistungsanbieters ('Global budgeting').

Sogenannte 'Pass-through' Zusatz-Entgelte können lokalen Kostenträgern (z.B. PCTs) für Innovationen über einen begrenzten Zeitraum (max. zwei Jahre) zusätzlich zum Tarif des 'Payment by Result' gewährt werden [2,18]. Zur Inanspruchnahme dieser Entgelte muss das PCT die bestehenden Empfehlungen des NICE wie Kosten-Nutzenbewertungen, HTA und Richtlinien beachten. Das Entgelt soll lediglich die Zusatzkosten zur etablierten Behandlungsalternative decken. Das Gesundheitsministerium regelt in speziellen Anordnungen, welche Innovation für eine Finanzierung mittels Zusatzentgelt geeignet ist.

HTA werden durch das NICE als Teil des NHS sowie durch das 'National Institute for Health Research (NIHR) Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre' im Rahmen des 'NIHR Health Technology Assessment Programme' [19] erstellt.

Im Jahr 2009 ergänzte das NICE mit dem 'Medical Technologies Evaluation Programme' (MTEP) [20,21] und dem 'Diagnostics Assessment Programme' (DAP) speziell für die Bewer-

tung von Medizinprodukten und Diagnostika die seit längerer Zeit existierenden ‘Technology Appraisals’.

Auswahlkriterien zur Bewertung der Innovationen durch eines der Programme des NICE sind vor allem der Patientennutzen und der Nutzen für das Gesundheitssystem (z.B. benötigtes Personal für die Behandlung, Reduzierung der Krankenhausverweildauer etc.). Zudem werden die Größe der betroffenen Population (je größer die Population, desto wahrscheinlicher die Evaluation), die Auswirkung der Erkrankung auf die Lebensqualität (je größer die Beeinträchtigung, desto wahrscheinlicher die Evaluation), die verursachten Kosten und Aspekte der Nachhaltigkeit (geringerer Energieverbrauch etc.) einbezogen [21]. Wenn die Auswahlkriterien erfüllt sind, wird die Innovation im Rahmen eines der Programme analysiert, wobei sich die Schwerpunkte der Programme leicht unterscheiden [19, Anhang C].

Ziel des MTEP ist die Förderung einer schnelleren Aufnahme neuer und innovativer Medizintechnologien (Medizinprodukte und Diagnostika) in den Leistungskatalog des NHS, sowie die Förderung der Forschungszusammenarbeit von Industrie und NHS zur Evidenzgewinnung über den klinischen Nutzen ausgewählter Technologien.

Das Verfahren der Leistungsbewertung ist aufwendig und wird in die fünf Bereiche ‘Themenauswahl, Scope, Assessment, Erstellung des Medical Technology Consultation Document (MTCD) und Guidance’ unterteilt [22]. Charakteristisch für das britische Verfahren ist die Tatsache, dass die Aufarbeitung der Evidenz (Assessment) getrennt von der Entscheidungsfindung (MTCD) erfolgt [2,20].

Vor dem Prozess der Themenauswahl kann jedermann eine medizinische Technologie mittels eines Meldeformulars für die Bewertung durch das NICE vorschlagen. Der größte Teil der bewerteten Innovationen werden jedoch vom ‘NIHR Horizon Scanning Centre’ der Universität Birmingham identifiziert [2,23]. Nach der Überprüfung der Konformität mit der Zuständigkeit und den Förderkriterien des NICE wählt das ‘Medical Technologies Advisory Committee’ (MTAC) die zu bewertenden Technologien aus. Der Projektrahmen wird definiert (Scope) und der Hersteller im Rahmen der Einreichung der vollständigen Unterlagen innerhalb einer Zeitspanne von nicht mehr als sechs Wochen (klinische Evidenz: zwei Wochen, ökonomische Evidenz: sechs Wochen) gebeten, offene Punkte innerhalb des Projektrahmens zu klären. Anschließend beauftragt das NICE ein unabhängiges Institut mit der Erstellung eines ‘Assessment Reports’. Im Rahmen des Assessments erfolgen eine systematische Literaturrecherche, ggf. eine Metaanalyse und die Aufbereitung der Evidenz für das neue Medizinprodukt [21]. Das MTAC erstellt ein vorläufiges MTCD, das öffentlich kommentiert werden kann (vier Wochen).

Auf dieser Grundlage wird eine abschließende Bewertung mit erneuter Möglichkeit zur Stellungnahme durch MTCD-Kommentatoren erstellt. Unter Berücksichtigung der Kommentare

erfolgt die Verfassung des Abschlussberichts, eine weitere Kommentierungsphase und schließlich das Aussprechen einer Empfehlung für den NHS (Guidance).

Vier unterschiedliche Empfehlungen können ausgesprochen werden: eine positive Empfehlung zum routinemäßigen Einsatz der Innovation durch den NHS, eine positive Bewertung zur Gewinnung weiterer Evidenz um Unsicherheiten zu reduzieren, eine positive Bewertung mit starker Einschränkung zur Nutzung im Forschungsansatz, oder die Ablehnung des Einsatzes (z.B. keine ausreichende Wirkung oder mangelnde Kosteneffektivität) [21].

Die PCTs als lokale Grundversorger des NHS sind rechtlich verpflichtet, die Richtlinien und Empfehlungen des NICE ('Guidances') innerhalb von drei Monaten umzusetzen, die entsprechenden Produkte zu finanzieren und den Patienten zugänglich zu machen [2]; auch von Ärzten wird erwartet, dass sie den Richtlinien und Empfehlungen des NICE folgen.

Das DAP umfasst mit dem Begriff 'Diagnostics' alle Arten von Messungen und Tests (z.B. bildgebende Untersuchungen oder Endoskopien), welche zur Bewertung des Zustandes eines Patienten verwendet werden. Bewertet werden diagnostische Technologien mit dem Potential, den Gesundheitszustand zu verbessern, deren Nutzung aber zu einem allgemeinen Anstieg der Ressourcenkosten des NHS führen könnte [24]. Das methodische Vorgehen entspricht dem des MTEP.

Mit 'Technology Appraisals' werden neben Medikamenten, chirurgischen Verfahren und gesundheitsfördernden Aktivitäten auch Medizinprodukte und diagnostische Verfahren innerhalb des NHS [25] auf der Basis klinischer und ökonomischer Evidenz bewertet. Einzelne Innovationen werden einem 'Single Technology Appraisal', mehrere Innovationen parallel einem Multiple Technology Appraisals' zugeführt (das MTEP bewertet ausschließlich einzelne Innovationen) [21].

Der Antragssteller ist während der Bewertung aufgefordert, alle Studien zur Innovation, ihre Ergebnisse und ein Dokument mit der Beschreibung der Behandlungsziele und Indikationen der Innovation sowie einer Bewertung der Wirksamkeit, Kosteneffektivität und des Einflusses des Produkts auf die NHS Ressourcen ('Cost-consequence'-Analyse) einzureichen [2,19]; das NICE verlangt zudem einen klinischen Vergleich der Innovation zum Goldstandard (oder keiner Behandlung), die Darlegung von Unterschieden der Ergebnisse zwischen Patientenuntergruppen, einen messbaren Nachweis des Behandlungseinflusses auf die Lebensdauer und -qualität der Patienten sowie die Verbesserung der Gesundheit pro Behandlung gemessen in QALY.

Grundsätzlich ist durch das NICE eine Innovation als nützlich definiert, wenn diese unter Abwägung aller positiven und negativen Aspekte einen Gesundheitsnutzen verspricht [2]. Maßstab des Nutzenbegriffs ist die Verbesserung der Lebensqualität, die Verringerung von Schmerzen oder Behinderung, sowie die Verlängerung der Lebensdauer im Vergleich zu einer relevanten Alternativbehandlung. Studien aller Evidenzniveaus, wie auch unveröffentlichte Stu-

dien werden herangezogen, jedoch erhalten Studien mit hohem Niveau eine höhere Gewichtung; die höchste Priorität besitzen Head-to-head-RCT. Die Kommentare verschiedener Interessenvertreter (Patienten, klinische Experten, Hersteller etc.) werden berücksichtigt.

Ein ökonomischer Nutzen wird einer Innovation zugesprochen, wenn der Gesundheitsnutzen durch sie die Opportunitätskosten übersteigt. Die Art der ökonomischen Evaluation kann in Form einer Kostennutzwertanalyse oder Kostenwirksamkeitsanalyse erfolgen, die Gesundheitseffekte sind in QALY auszudrücken [2]. Lässt die verfügbare Evidenz keine Aussagen über die relevanten klinischen Zielparameter zu, soll eine Modellierung der Ergebnisse erfolgen und diese in der 'Cost-consequence'-Analyse berücksichtigt werden [21]. Unsicherheitsanalysen unterschiedlicher Komplexität, wie Szenarioszenario-basierte deterministische Sensitivitätsanalysen, Schwellenwertanalysen oder wahrscheinlichkeitstheoretische Sensitivitätsanalysen werden genutzt [21]. Die Kosteneffektivität einer Innovation wird von der Art und Existenz einer alternativen Behandlungsmöglichkeit, der Evidenzstärke der Studien zur klinischen Wirksamkeit, der Robustheit der Struktur oder Plausibilität der Annahmen der ökonomischen Modelle und der Spanne und Plausibilität des ICER der Modelle beeinflusst. Es gibt kein fixes ICER als Kostengrenze, wichtig sind vor allem die Opportunitätskosten; ab einem ICER von 30.000 Pfund pro QALY müssen jedoch sehr gute Gründe für eine Erstattung der Innovation vorliegen [2].

Einfluss auf die Erstattungsentscheidungen nehmen auch die Priorisierung bestimmter Innovationen durch den NHS, die effektive Nutzung seiner Ressourcen, langfristige Interessen und die Innovationsförderung, sowie Vorgaben des Gesundheitsministeriums [2].

Durch das 'NIHR Health Technology Assessment programme' werden die Produktion von unabhängigen Forschungsergebnissen über die Wirksamkeit, Kosten und weiteren Auswirkungen von Gesundheitsbehandlungen und Tests für die Kostenträger, Leistungserbringer und Patienten im Rahmen des NHS gefördert [19]. Im Vordergrund stehen Fragen aus den Themenfeldern der Auftragsforschung, bei der Wissenslücken des NHS über Forschungsfinanzierungen geschlossen werden, sowie öffentliche thematische Anrufe zur Unterbreitung von Themenvorschlägen für prädestinierte Bereiche der Evidenzgewinnung. Zudem wird eine finanzielle Forschungsunterstützung zur Durchführung von klinischen Studien und Evaluationsstudien gewährt und die Arbeit für politische Auftraggeber, z.B. die Vergabe von Forschungsaufträgen für das NICE durchgeführt. Darüber hinaus werden im 'NIHR Health Technology Assessment Journal' HTA-Berichte veröffentlicht.

‘Multidisciplinary Assessment of Technology Centre for Healthcare’ (MATCH)

MATCH ist das Akronym für eine Forschungs-kooperation von vier britischen Universitäten, Industriepartnern und Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitssektors (u.a. NHS, NICE). Der Forschungsschwerpunkt der Kooperation liegt im Bereich HTA.

Durch MATCH werden Methoden und Werkzeuge entwickelt, um den Wert von Medizinprodukten von der Konzeption bis hin zum ausgereiften Produkt zu beurteilen [26]. Der Medizinproduktesektor soll durch eine optimierte Entscheidungsfindung verbessert werden, wobei effektivere Produkte schneller und kostengünstiger implementiert und auf einer breiteren Evidenzbasis zeitlich früher erstattet werden sollen [27]. Die Kooperation strebt ein Gleichgewicht zwischen akademischen und industriell relevanten Zielen an [27]. Hauptziel ist die Verbesserung der Prozesse der Einführung von Innovationen und die Förderung sinnvoller Entscheidungen in der frühen Produktentwicklung [26].

Akademische Forschungsschwerpunkte sind die Erarbeitung neuer Methoden der Bewertung des ökonomischen Nutzens sowie der Bedürfnisse der Anwender (‘User Needs’) von Medizinprodukten, welche in den Entwicklungsprozess der Produkte einbezogen werden sollen [27]. Es erfolgt die Bewertung von Modellen zur Ermittlung des ökonomischen Wertes und Nutzenaspektes auf Basis vollständiger Informationen (ausreichende Anzahl an Studien) sowie für unvollständige Evidenz (Value of information-Analyse). Bewertungsmodelle zur Anwendung auf die Konzeption von Medizinprodukten im frühen Entwicklungsprozess werden erarbeitet und Tracker trials² durchgeführt. Theorien zur Anwendung von Bayesschen Methoden auf die Konzeption von Medizinprodukten werden analysiert. Zudem werden Modelle zur Bewertung der Medizinprodukte auf Basis der Gerätesicherheit und Methoden zur Unterstützung der Entscheidungsfindung (z.B. Realoptionenanalyse) entwickelt [27].

Der industrielle Schwerpunkt fokussiert die Entwicklung, Implementierung und Verbreitung neuer Methoden der Entscheidungsfindung [27]. Durch die MATCH-Kooperation wird versucht, gesundheitsökonomische Methoden und solche zur Erfassung der Nutzerbedürfnisse bei den industriellen Partnern zu implementieren, sodass diese Eingang in die Produktentwicklungszyklen finden. Die erarbeiteten Methoden sollen auch für KMU umsetzbar sein. Von besonderem

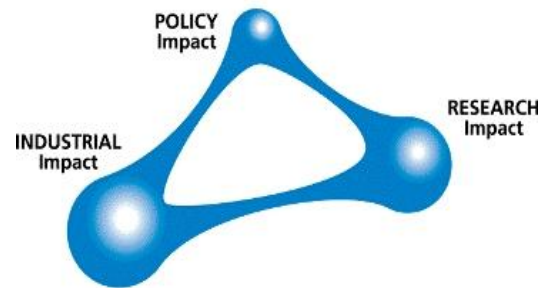


Abbildung 3:
Die drei Forschungsschwerpunkte der MATCH-Kooperation [27]

² Studien, die den Vergleich unterschiedlicher Behandlungen und verschiedener Komponenten ähnlicher Produkte erlauben

Interesse ist die Frage, wie Hersteller den NHS von ihren Produkten überzeugen können, nachdem die Analogie der klinischen Wirksamkeit und Kosteneffizienz zu einem Alternativprodukt belegt wurde [27].

Im Rahmen der Zusammenarbeit mit öffentlichen Einrichtungen im Schwerpunkt der Gesetzgebung werden durch MATCH Methoden entwickelt, um für den NHS sowohl die Qualität der Produkte als auch das Preis-Leistungsverhältnis zu berücksichtigen. Ziel ist eine optimierte Ausschreibung von Aufträgen ('Procurement'³), Erstattung und Förderung von Medizinprodukten [27]. In Zusammenarbeit mit 'Procurement'-Organisationen konnten durch MATCH verbesserte Methoden für den Kauf von Technologien für den NHS entwickelt werden [26].

Durch MATCH wird zudem ein Service zur Evaluation von Medizinprodukten für den NHS betrieben und es werden Bewertungen im Rahmen des MTEP des NICE durchgeführt [28].

Um die Bewertung von neuen Medizinprodukten zu erleichtern, werden durch MATCH verschiedene Werkzeuge zur Verfügung gestellt. So wird die Bestimmung des Werts einer Technologie im frühen Entwicklungsstadium ermöglicht, um frühe Entscheidungen bezüglich der Produktentwicklung treffen zu können [29]; das Preisverhalten von Medizinprodukten kann zur effektiveren strategischen Planung und Bewertung neuer Produkte berechnet werden [30].

In einem sogenannten 'User Requirements Guide' werden relevante Themen aufgegriffen, die bei der Entwicklung von medizinischen Geräten beachtet werden sollten, um sicherzustellen, dass das Gerät die Anforderungen seiner Nutzer erfüllt. Jede Phase der Produktentwicklung und die zu berücksichtigenden Nutzer-Bedürfnisse werden genannt [31]. Das Werkzeug des 'New Product Development Preliminary Assessment' zeigt eine Reihe von relevanten Faktoren auf, die entscheidend für den Erfolg eines Produktes sind, um zu einer Diskussion über das Produkt anzuregen [32]. In einem großen Unternehmen soll dieses Werkzeug die Wahrnehmung neuer Produktideen fördern und zur Erstellung eines Business-Plans beitragen. In kleineren Unternehmen soll das Werkzeug Grundlage für die Gewinnung neuer Investoren sein.

³ Unter dem Begriff 'Procurement' versteht man den Einkauf von Medizinprodukten, der über zentrale Großaufträge im Rahmen von Ausschreibungen erfolgt

5.4 Kanada

Das kanadische Gesundheitssystem ist überwiegend steuerfinanziert und basiert auf dem 'Canada Health Act' des Jahres 1984 [33]. Das nationale Krankenversicherungsprogramm 'Medicare', ist eng verknüpft mit den regionalen Programmen der dreizehn kanadischen Provinzen und Territorien⁴. Die Rahmenbedingungen der Gesundheitsversorgung werden mittels des 'Canada Health Act' vom Staat vorgegeben, die einzelnen Provinzen sind für die Umsetzung und weitere Ausgestaltung verantwortlich. Die zentrale Ebene übernimmt durch Zuschüsse ca. 25% der Gesundheitskosten zur Aufrechterhaltung eines einheitlichen medizinischen Standards in Kanada [Ergebnis der Expertenbefragung], alle weiteren Kosten tragen die Provinzen. Die Erstattung von Medizinprodukten ist in jeder Provinz eigenständig geregelt und jede Provinz klassifiziert ihre Leistungen und Produkte im Rahmen des 'Canada Health Act' ohne einheitliche Vorgehensweise selbst [Ergebnis der Expertenbefragung].

Eine dezentrale Struktur findet sich auch bei den HTA-Organisationen in Kanada [34]. Nutzenbewertungen und HTA für Medizinprodukte werden von nicht-staatlichen non-profit Institutionen auf nationaler Ebene und Provinzebene durchgeführt. Im Zuge einer stärkeren evidenzbasierten Entscheidungsfindung haben auch Universitätskrankenhäuser regionale HTA-Einheiten eingerichtet [Ergebnis der Expertenbefragung].

Die HTA-Institutionen werden von Krankenhäusern, regionalen Gesundheitsbehörden oder den Gesundheitsministerien der Provinzen und Territorien beauftragt [Ergebnis der Expertenbefragung]. Der Fokus der HTA und Nutzenbewertungen wird durch den jeweiligen Auftraggeber bestimmt.

Grundsätzlich erfolgen Erstattungen medizinischer Leistungen, sowie auch von Medizinprodukten, nicht über DRG, sondern über Krankenhausbudgets. Es werden Opportunitätskosten definiert und auf dieser Basis Entscheidungen über Erstattungen getroffen (Einführung einer Innovation entspricht z.B. der Abschaffung von zwei Akutbetten). Die HTA-Einheiten der Krankenhäuser erarbeiten die benötigte Evidenzgrundlage für derartige Entscheidungen.

Zudem erfolgen zentralisierte Ausschreibungen ('Procurements') für den Erwerb von Medizinprodukten, die für den Preis und die damit verbundene Erstattung von Bedeutung sind [Ergebnis der Expertenbefragung]. Es kommt daher auch zu Ablehnungen interessanter Technologien aufgrund zu hoher Kosten. Für Schrittinnovationen, die nur kleine Veränderungen aufweisen, jedoch größere finanzielle Aufwendungen erfordern, ist das Procurement-System von Nachteil [Ergebnis der Expertenbefragung].

⁴ Zur besseren Lesbarkeit wird im Folgenden nur noch der Begriff „Provinz“ verwendet

Entsprechend der Fragmentierung des Erstattungssystems unterscheiden sich auch die Erstattungsverfahren und die benötigte Evidenz [Ergebnis der Expertenbefragung].

Es gibt keine einheitliche Regelung zur Durchführung spezieller Bewertungsverfahren (Nutzenbewertungen, Kosten-Nutzenbewertungen, HTA etc.) oder Nutzung bestimmter Studientypen im Rahmen der Erstattung von Medizinprodukten [Ergebnis der Expertenbefragung]. Die Auswirkungen der Bewertungen sind in Kanada uneinheitlich, da die Empfehlungen der HTA nicht verbindlich sind. Nutzenbewertungen von Medizinprodukten werden nicht grundsätzlich [Ergebnis der Expertenbefragung], sondern nur auf Anfrage (Kostenträger, Hersteller, Krankenhaus etc.) durchgeführt. Studien im Auftrag der Krankenhäuser werden durch das Krankenhausbudget (Kostenvermeidungsansatz nicht eingeführter Technologien) finanziert.

In Kanada gibt es die Möglichkeit der Erstattung im Rahmen der Evidenzgewinnung – mit den Bezeichnungen ‘Coverage with Evidence Development’ (CED), ‘Access with Evidence Development’ oder ‘Field Studies’; Produkte, für die die Datenlage zu gering ist, werden über ein ‘initial summery assessment’ bewertet und mittels eines ‘conditional approval’ in einem begrenzten Zeitraum der Datensammlung zur Anwendung zugelassen [Ergebnis der Expertenbefragung]. Die „Schwelle der Unsicherheit bei der Einführung von Medizinprodukten“ [Ergebnis der Expertenbefragung] in den Bereichen Wirksamkeit, Sicherheit und der Kosten soll dadurch überwunden werden.

Die ‘Canadian Agency for Drugs and Technology in Health’ (CADTH) [35] ist Kanadas nationale HTA-Institution und bietet Provinzen und Territorien ohne eigene HTA-Einrichtung die Möglichkeit effektive, evidenzbasierte Entscheidungen in der Gesundheitspolitik zu fällen [36].

Es werden Nutzenbewertungen, Kosten-Nutzen- und Kosteneffektivitätsanalysen sowie HTA entsprechend des Bedarfs für das jeweilige Medizinprodukt durchgeführt [Ergebnis der Expertenbefragung]. Aspekte der Betrachtung können z.B. die klinische Wirksamkeit, Kosteneffektivität, ethische Folgen, der psychosoziale Einfluss und die Einführung, Nutzung und regulatorische Gedanken sein [Ergebnis der Expertenbefragung]. Alle zur Bewertung von Medizinprodukten herangezogenen Informationen werden durch die HTA-Institutionen in Kanada veröffentlicht.

Es gibt von der CADTH zum aktuellen Zeitpunkt (noch) kein spezielles Programm zur Bewertung von Medizinprodukten, das dem MTEP des NICE vergleichbar wäre.

Potentiell für eine Bewertung interessante Medizinprodukte werden an das ‘Devices and Systems Advisory Committee’ der CADTH weitergeleitet [34]. Der Ausschuss überprüft die Anfragen und identifiziert die Technologien und Produkte, die aus nationaler Sicht die höchste Priorität für ein Assessment erhalten sollen. HTA der ausgewählten Technologien werden in-house durchgeführt oder bei externen öffentlichen oder privaten Forschungsorganisationen in Auftrag gegeben.

Im Rahmen des HTA-Verfahrens werden die spezifischen Forschungsfragen, Zielparameter und Nutzendimensionen von einem interdisziplinären Team von Experten definiert. [Ergebnis der Expertenbefragung]. Ein Assessment-Protokoll wird verfasst und eine themenspezifische, systematische Literaturrecherche durchgeführt. Die Ergebnisse werden in einem Bericht zusammengefasst, der einem Peer-review-Verfahren unterzogen und anschließend, basierend auf den Kommentaren der Reviewer, ergänzt wird; die Ergebnisse werden auf der CADTH-Website veröffentlicht.

Die Dimension der Nutzenbewertung fokussiert die patientenrelevanten klinischen Endpunkte und die Kosten für das öffentliche Gesundheitswesen [Ergebnis der Expertenbefragung]. Die betrachteten Dimensionen variieren entsprechend der Technologie, des Auftraggebers und der Verfügbarkeit der Daten [Ergebnis der Expertenbefragung].

Es sollen möglichst viele patientenrelevante Zielparameter in die Bewertungen einbezogen werden; zudem werden klinisch sinnvolle Surrogat-Parameter verwendet, wenn diese den besten zur Verfügung stehenden Zielparametern entsprechen [Ergebnis der Expertenbefragung].

Messungen der Lebensqualität gewinnen immer mehr an Bedeutung. Patientenpräferenzen und patientenbasierte Ergebnisse (Patient based outcomes) sind noch in der Einführungsphase der Nutzung [Ergebnis der Expertenbefragung].

RCT sind die bevorzugte Primärstudienform; weitere Präferenzen orientieren sich an der Hierarchie der Studiendesigns [Ergebnis der Expertenbefragung]. Gut geplante, vergleichende, nicht-randomisierte Studien oder Langzeit-Follow-up-Studien können bei der Beurteilung der Wirksamkeit einbezogen werden. Langfristige Fallserien oder Fallstudien werden höchstens verwendet, um Auswirkungen auf die Sicherheit darzulegen [Ergebnis der Expertenbefragung]. Referenzmethoden werden durch veröffentlichte Literatur und Expertengespräche erschlossen. Typischerweise werden auch Health-Impact-Analysen einbezogen, welche andere Fragen im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufwerfen.

Die Bewertungen der CADTH sind im deutschen System den Berichten des 'Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information' (DIMDI) vergleichbar, welche wegweisend sein können, jedoch keine direkten Handlungsaufforderungen enthalten [Ergebnis der Expertenbefragung].

Durch den 'CADTH's rapid response service' werden zudem eine große Zahl von Rapid-HTA unterschiedlicher Detailtiefe durchgeführt [37] und verschiedene Berichte im Umfang von fünf Tagen bis zu sechs Monaten angeboten, um schnelle, evidenzbasierte Entscheidungen zu ermöglichen.

Die CADTH fungiert zudem als Sekretariat des 'Health Technology Analysis Exchange', einem Netzwerk der HTA-Organisationen zum Informationsaustausch, um Mehrfachevaluationen zu vermeiden [Ergebnis der Expertenbefragung].

Die größeren Provinzen haben eigene HTA-Institutionen. An den HTA auf Provinz- oder Krankenhausebene sind die Antragssteller (z.B. Ärzte) häufig direkt beteiligt; daher finden diese ungeachtet des Ergebnisses breite Unterstützung und werden umgesetzt. Der Einfluss dieser Bewertungen kann mit denen des 'Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen' (IQWiG) in Deutschland verglichen werden [Ergebnis der Expertenbefragung].

In Alberta führt die Provinzregierung in Zusammenarbeit mit dem Institute of Health Economics und den Universitäten Alberta und Calgary Bewertungen durch, in Ontario übernehmen dies das 'Medical Advisory Secretariat' und das 'Ontario Health Technology Advisory Committee' (OHTAC) im Auftrag von 'Health Quality Ontario'. In Quebec ist das 'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux' (INESSS) [Ergebnis der Expertenbefragung] für die Bewertung von Medizinprodukten verantwortlich.

Quebec ist seit 1992 die einzige kanadische Provinz, in der lokale, krankenhausbasierte HTA gesetzlich verankert sind [Ergebnis der Expertenbefragung und 38], indem die Universitätskliniken mit funktionellen Evaluationsabteilungen direkt in den HTA-Prozess einbezogen werden [Ergebnis der Expertenbefragung].

Mit dem 'MaRS Excellence in Clinical Innovation and Technology Evaluation (EXCITE) program' der Provinz Ontario wurde in Kanada Ende 2011 ein PreMarket-Pilotprojekt zur Bewertung von Medizinprodukten mittels technologiebegleitendem HTA eingeführt (siehe Abschnitt 5.7.3) [39]. Das Kooperationsprojekt, an dem sowohl Ontarios HTA-Organisation OHTAC, zwei Ministerien der Provinzregierung, akademische Zentren und die Industrie beteiligt sind [40], soll auf lange Sicht die Kosten für Medizinprodukte senken, die Diffusion beschleunigen, was den kurzen Innovationszyklen der Medizinprodukte entgegenkommt [Ergebnis der Expertenbefragung] und den Patienten Innovationen schneller zugänglich machen [39].



Abbildung 4:
Kooperationspartner des MaRS
EXCITE-Programms
 [Ames, unpublished manuskript, 2012]

Im Rahmen des Projektes werden neue medizinische Technologien mit erhöhtem Gefahrenpotential und spezieller Relevanz für das Gesundheitssystem [41] in der 'Pre-Market-Phase' der Entwicklung bewertet und die vorhandene Evidenz verwendet, um Innovationen an die Anforderungen des Gesundheitssystems anzupassen und Verbesserungen von Technologien zu

erreichen, die noch in der Entwicklung sind [39]. Dies soll mit einem einzigen, evidenzbasierten Evaluationsprozess vor der Markteinführung erreicht werden [41].

Der Bewertung durch das Programm werden bewusst sowohl Produkte multinationaler Unternehmen als auch von KMU zugeführt [42].

Es wird ein systematischer Review von Vergleichstechnologien und eine ökonomische Analyse, einschließlich Kosten-Effektivitäts- und Budget-Impact-Analyse durchgeführt, sowie eine Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit vorgenommen [42].

Die Kosten des Projekts tragen die Unternehmen; es wird jedoch daran gearbeitet, finanzielle Mittel für KMU durch den Staat Ontario zur Verfügung zu stellen [Ergebnis der Expertenbefragung].

Nach erfolgreicher Implementierung von EXCITE ist mit der Adaption des Programms durch andere Provinzen und Territorien in Kanada zu rechnen [Ergebnis der Expertenbefragung].

Durch die vielen Faktoren, die letztendlich zur Entscheidung für oder gegen die Erstattung einer Innovation in Kanada führen, kann man eher von einem 'Evidence-informed Decision Making' als von evidenzbasierter Medizin sprechen, was jedoch einer pragmatischen Herangehensweise an die Erstattung von Medizinprodukten entspricht.

5.5 Vereinigte Staaten von Amerika

Das Gesundheitssystem der Vereinigten Staaten von Amerika (USA) weist grundlegende Unterschiede zum deutschen System auf und besitzt eine Krankenversicherungsstruktur, deren Schwerpunkt auf privaten Versicherungen liegt. Im Jahr 2010 waren 31,0 % der Bevölkerung über die staatlichen Krankenversicherungen Medicare, Medicaid und Veteranenversicherungen versichert [43], die als öffentliche Krankenversicherungsprogramme Gegenstand weiterer Betrachtung sind. Erstattungsentscheidungen treffen die 'Centers for Medicare & Medicaid Services' (CMS) sowie das 'Veteran Affairs Health System'. Die über 2000 privaten Krankenversicherungen entscheiden autonom, orientieren sich aber häufig an den Erstattungsentscheidungen der CMS [Ergebnis der Expertenbefragung].

Schon im Rahmen der Zulassung von Medizinprodukten durch die 'U.S. Food and Drug Administration' (FDA) ist in den USA für Innovationen im Rahmen der 'Premarket Approval' (PMA)-Zulassung die Wirksamkeit in Form von Studien nachzuweisen [44, 45]. Eine PMA-Zulassung ist grundsätzlich für alle Produkte der Risikoklasse III⁵ verbindlich, sowie für Produkte der Klassen I und II, für die keine Ähnlichkeit zu einem 'Predicate Device' nachgewiesen werden kann. Bei der vereinfachten Zulassungsform 'Premarket Notification (PMN) 510(k)', wird ein Vergleich zwischen dem neuen Produkt und einem 'Predicate Device' angestellt, zu welchem für die Innovation substantielle Äquivalenz ('substantially equivalence') darlegt werden muss, um zugelassen zu werden [44]. Bei dieser Zulassungsform sind i.d.R. keine Wirksamkeitsstudien durchzuführen. Als Basis der Erstattungsentscheidungen werden anschließend durch den jeweiligen Kostenträger Kosten-Nutzenbewertungen und HTA in Auftrag gegeben.

Im Rahmen des 'Social Security Act, title XVIII' ist festgelegt, in welchem Umfang Medicare im stationären (Part A) bzw. ambulanten (Part B) Bereich Erstattungen leistet [46]. Voraussetzung für eine Erstattung ist, dass ein Produkt 'Reasonable and Necessary' ist (Social Security Act, title XVIII, § 1862(a)(1)).

Im stationären Sektor basieren Erstattungen auf dem 'Inpatient prospective payment system' (IPPS), dem diagnosebezogene Fallgruppen (DRG) zu Grunde gelegt werden [47,48]. Die Codierung der Patientendiagnosen und Krankenhausbehandlung erfolgt mittels ICD-9-Codes oder bereits auf der Grundlage von ICD-10-Codes (International Classification of Diseases, 9th/10th rev.) [49]. Im ambulanten Sektor wird im Rahmen des 'Outpatient Prospective Payment Sys-

⁵ Die USA differenzieren bei der Zulassung von Medizinprodukten zwischen den Risikoklassen I (geringes Risiko), II (mittleres Risiko) und III (hohes Risiko), welche sich somit von den Risikoklassen der CE-Zertifizierung in der EU unterscheiden.

tem' erstattet; Grundlage ist das 'Ambulatory Payment Classification'-System, das auf den von der 'American Medical Association' verwalteten CPT[®]-Codes ('Current Procedural Technology Codes') basiert.

Die CPT[®]-Codes werden in Kategorie I, II und III-Codes unterteilt, wobei Kategorie I Codes die gängige Kodierung darstellt, bei Kategorie II Codes handelt es sich um ergänzende Codes zur Leistungsmessung und Kategorie III Codes sind neuen, innovativen Technologien vorbehalten. Die Beantragung neuer CPT[®]-Codes (Kategorie I) ist für den Hersteller sehr zeit- und kostenintensiv und an die Schaffung klinischer Evidenz (Durchführung von Studien) gebunden [49]. Im Rahmen der Marktzulassung eines Medizinprodukts mittels einer PMN 510(k)-Zulassung ist im Gegensatz zum 'Premarket Approval' keine (umfangreiche) klinische Evidenz vorzulegen, welche im Rahmen der Erstattung für die Generierung eines neuen CPT[®]-Codes nachzuliefern ist. Daher wurden die Kategorie III CPT[®]-Codes für neue Technologien eingeführt, mit deren Hilfe eine Erstattung im stationären Bereich im Rahmen von klinischen Studien zur Beantragung eines Kategorie I CPT[®]-Codes möglich wird.

Von Medicare werden zur Klassifizierung der erstattungsfähigen Produkte und Leistungen HCPCS-Codes verwendet ('Healthcare Common Procedure Coding System'); Level 1 der HCPCS-Codes entspricht den CPT[®]-Codes, mit Level 2 der HCPCS-Codes werden Leistungen beschrieben, die über die CPT[®]-Codes hinausgehen.

Erstattungsentscheidungen können auf nationaler oder lokaler Ebene erfolgen ('National/Local Coverage Determination', NCD/LCD). NCDs sind für alle mit Medicare zusammenarbeitenden Organisationen im ganzen Land verbindlich. Im Rahmen des CED-Programms können NCDs an eine Evidenzgewinnung in Form klinischer Studien gebunden sein, wenn dem CMS die notwendigen Informationen für eine regelhafte Erstattung (noch) fehlen [50].

Für neue Technologien, die wesentliche klinische Verbesserungen bezogen auf aktuelle Diagnosemethoden/Behandlungen liefern (42 CFR, § 412.87) [51], können anhand der Paragraphen 1886 (d)(5)(K)(ii)(K) und (L) des 'Social Security Act' zusätzliche Add-on Leistungen gewährt werden, wenn eine bestehende DRG keine ausreichende Vergütung darstellt [52].

Zur Beurteilung von Gesundheitsleistungen und als Basis von Erstattungsentscheidungen nutzen private und staatliche Kostenträger HTA-Programme.

Für das CMS arbeitet die 'Agency for Healthcare Research and Quality' (AHRQ) mit dem 'Center for Outcomes and Evidence'. Im Rahmen des 'Effective Health Care Program' ist die AHRQ wissenschaftlicher Partner von privaten und öffentlichen Organisationen zur Evidenzgewinnung. Es gibt gegenwärtig 14 Evidence-based Practice Centers (EPCs), in denen Evidenzberichte und Technology Assessments zu klinischen Themen anhand von wissenschaftlichen Studien entwickelt werden.

Das 'Technology Assessment Programm' der AHRQ wird durch AHRQ-Personal oder in Zusammenarbeit mit einem der EPCs durchgeführt und liefert die Basis für die nationalen Erstattungsentscheidungen der CMS.

Im Rahmen des 'U.S. Department of Veterans Affairs' basieren Erstattungsentscheidungen auf dem 'Veteran Affairs Technology Assessment Program'.

Kostenträger können auch private Technology Assessment Organisationen (Hayes, 'ECRI-Institut' etc.) in die Nutzenbewertung einbeziehen. Diese liefern evidenzbasierte Bewertungen, entwickeln jedoch (überwiegend) keine Erstattungsleitlinien, welche direkte politische Erstattungsempfehlungen umfassen [53]. Die Kriterien der evidenzbasierten Bewertung sind nicht öffentlich einsehbar.

Viele Erstattungsentscheidungen in den USA werden auf bundesstaatlicher Ebene und mit Hilfe lokaler HTA getroffen. Jeder Kostenträger ist in der Wahl seiner Erstattungskriterien und im Umfang der diesbezüglich erstellten HTA frei, weshalb der Einsatz von HTA Kostenträger-spezifisch unterschiedlich erfolgt.

Im Rahmen des Krankenversicherungsprogrammes Medicaid, welches gemeinsam vom Staat und den Bundesstaaten getragen wird, richten sich Erstattungsentscheidungen nach den von den CMS getroffenen Vorgaben für Medicare. Auf eine detailliertere Betrachtung des Medicaid-Programms wurde verzichtet.

Um die Zeitspanne zwischen der Marktzulassung durch die FDA und die Erstattung durch die CMS zu verkürzen und innovative Medizinprodukte schneller zum Einsatz zu bringen, haben die FDA und die CMS ein Pilotprojekt für die gleichzeitige Überprüfung bestimmter FDA-Zulassungsanträge für Medizinprodukte und NCD der CMS initiiert [54].

In der Pilotphase sollen pro Jahr fünf Medizinprodukte einem parallelen Review unterzogen werden. Prädestiniert für das Pilotprojekt sind Medizinprodukte, für die der Antragsteller eine '(Pre-)Investigational Device Exemption'⁶ vorweisen kann, neue Technologien, für die eine 'Premarket Approval'-Zulassung durch die FDA nötig wäre, oder Innovationen, die in den stationären/ambulanten Anwendungsbereich von Medicare fallen und noch nicht über ein NCD abgedeckt sind [54].

⁶ Zulassungs-Ausnahmegenehmigung für die Durchführung klinischer Studien durch die FDA

5.6 Deutschland

Im folgenden Abschnitt wird das Erstattungssystem von Medizinprodukten in Deutschland dargestellt und der Einfluss der Nutzenbewertung für Medizinprodukte beschrieben. Beteiligte Institutionen im Prozess der Nutzenbewertung von Medizinprodukten in Deutschland und international genutzte Bewertungsverfahren für Medizinprodukte, wie Horizon Scanning, Rapid-HTA und technologiebegleitende Nutzenbewertungen, die speziell für Medizinprodukte eine Ergänzung zu gewöhnlichen HTA bilden können, werden vorgestellt.

5.6.1. Erstattung von Medizinprodukten in Deutschland

Bei dem deutschen Gesundheitssystem handelt es sich um ein Sozialversicherungssystem. Der Bund und die Länder teilen sich die Kompetenz im Bereich der Gesundheitsversorgung. So gibt der Bund den gesetzlichen Rahmen vor, die Bundesländer setzen diesen in Form der Planung und Finanzierung der Krankenhausversorgung um. Die Krankenkassen und die Leistungserbringer (niedergelassene Ärzte sowie Krankenhäuser) setzen die gesetzlichen Vorgaben durch Verträge zu Vergütung, Leistungsmengen, Qualität etc. um [1].

Die 134 Krankenkassen (Stand Januar 2013) sind bundes- oder landesunmittelbar verwaltet. Die Versicherten können mit wenigen Ausnahmen frei zwischen den Krankenkassen wählen.

Für abhängig Beschäftigte, Rentner, Arbeitslose und Bezieher von Arbeitslosengeld I/II besteht eine Pflichtversicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung, sofern ihr Einkommen die Jahreseinkommensentgeltgrenze nicht übersteigt. Versicherte, deren Einkommen über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr über der Jahreseinkommensentgeltgrenze liegt, können entscheiden, ob sie im System der GKV freiwillig versichert bleiben, oder ein privates Krankenversicherungsverhältnis (Bereich PKV) eingehen. Kinder und nicht erwerbstätige Ehepartner können im Rahmen der GKV beitragsfrei mitversichert werden. Das deutsche Krankenversicherungssystem besitzt daher zwei Säulen.

Grundsätzlich besteht seit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (WSG) 2007 eine allgemeine Versicherungspflicht für alle Bürger innerhalb eines der beiden Systeme. Dazu müssen die privaten Krankenversicherungen den Versicherten einen Basistarif anbieten.

Ein festgelegter Beitragssatz (15,5%, davon 8,2% Arbeitnehmer/Rentner und 7,3% Arbeitgeber/Rentenversicherungsträger) ist von allen GKV-Versicherten zu entrichten. Die Beiträge fließen in den sog. Gesundheitsfond, der entsprechend dem Morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich den Krankenkassen gemäß ihren Versichertenklientelen Zuweisungen zuspricht. Die Krankenkassen müssen kassenindividuelle Zusatzbeiträge erheben, falls die Mittel aus dem Gesundheitsfond zur Kostendeckung nicht ausreichend sind.

Die private Krankenversicherung unterliegt (abgesehen von einem 2009 eingeführten Basistarif) nicht dem Kontrahierungszwang und schließt die Versicherungsverträge u.a. auf der Basis

des Alters und der Morbidität der jeweiligen Versicherten. Ein einheitlicher Beitragssatz besteht somit im Rahmen der privaten Krankenversicherung nicht [1].

In Deutschland gibt es eine starke Trennung zwischen dem ambulanten und stationären Sektor und dadurch bedingt verschiedene Erstattungswege.

Im ambulanten Sektor gilt der 'Erlaubnisvorbehalt', wonach ein Medizinprodukt nach § 135 Abs. 1 SGB V erst dann erstattungswürdig ist, wenn es durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach § 92 Abs. 1, Satz 2, Nr. 6 des SGB V auf die Positivliste aufgenommen wurde. Dies soll sicherstellen, dass ausschließlich wirksame und effiziente Produkte Aufnahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) finden.

Durch den G-BA kann eine neue Behandlungsmethode nach der Nutzenbewertung entweder vorbehaltlos oder unter der Auflage der Datengenerierung akzeptiert werden. Es folgt die Erstattung über den einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM). Im stationären Sektor gilt der 'Verbotsvorbehalt', wonach eine neue Behandlungsmethode so lange genutzt werden kann, wie der G-BA diese nicht explizit von der Erstattung ausschließt (§ 137c SGB V). Zur Unterstützung der Erstattungsentscheidung kann der G-BA von wissenschaftlichen Institutionen wie dem IQWiG externen Rat einholen (§ 139b SGB V und § 38 Abs. 1 VO). Die Erstattung eines Medizinproduktes erfolgt mittels Fallpauschalen über eine bestehende, oder auf Herstellerantrag beim DIMDI neu generierte DRG.

Entsprechend dem leistungsorientierten Vergütungssystem nach § 17b KHG können Zusatzentgelte die DRG ergänzen. Es ist möglich, diese Zu- oder Abschläge bundeseinheitlich zu vereinbaren, sofern Krankenhausleistungen durch bestehende DRGs nicht leistungsorientiert abgebildet werden (Katalog der Zusatzentgelte gemäß § 9 Abs. 1 KHEntG).

Für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) können nach § 6 Abs. 2 KHEntG Zusatzentgelte vereinbart werden, solange die NUB nicht über bereits bestehende DRG oder Zusatzentgelte abgerechnet werden können. Ein entsprechender Antrag ist beim InEK zu stellen. Zudem besteht seit 2012 nach § 137e SGB V für NUB ohne hinreichenden Nutzenbeleg, aber mit dem Potential einer Behandlungsalternative die Möglichkeit zur Erprobung über eine G-BA Richtlinie innerhalb eines begrenzten Zeitrahmens und die Abrechnung zu Lasten der GKV. Für den ambulanten Bereich stellt dies eine Lockerung des dort geltenden Erlaubnisvorbehalts dar. Dadurch soll eine Behinderung der Implementierung innovativer Technologien verhindert und der Zeitraum bis zur Anpassung des DRG-Systems überbrückt werden.

Das Innovationszusatzentgelt wird vor Ort zwischen dem Krankenhaus, welches den NUB-Antrag gestellt hat und den Krankenkassen vereinbart [2].

Ergänzend können zwischen den Krankenkassen und Leistungserbringern Selektivverträge abgeschlossen werden, solange diese vom G-BA nicht ausgeschlossen wurden.

Die aktuelle Methodik der Aufnahme von Medizinprodukten in den Leistungskatalog der GKV ist jedoch, wie auch in anderen Ländern, nicht völlig transparent, die genauen Auswahlkriterien werden nicht öffentlich dargelegt und somit ist auch nicht klar, ob die Diffusion ineffektiver Innovationen durch die aktuellen Regularien verhindert oder auch die Aufnahme kosteneffektiver Innovationen verzögert wird.

5.6.2 Die Nutzenbewertung von Medizinprodukten in Deutschland

Mit der Gesundheitsreform im Jahr 2000 wurde das Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien beschlossen. Verabschiedet als Artikel 19 GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 v. 22. 12. 1999 (BGBl. I S. 2626) sieht das Gesetz vor, dass das DIMDI ein datenbankgestütztes Informationssystem für die Bewertung der Wirksamkeit oder der Effektivität sowie der Kosten medizinischer Verfahren und Technologien errichtet und betreibt. Neben dem Zugang zu relevanten Datenbanken zum Stand nationaler und internationaler wissenschaftlicher Erkenntnisse im Bereich der Technologiebewertung in der Medizin soll das DIMDI Forschungsaufträge zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien vergeben und die Ergebnisse dieser Forschungsvorhaben für die Aufnahme in das Informationssystem auswerten [55]. Hierzu wurde die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des DIMDI (DAHTA@DIMDI) gegründet.

Die DAHTA@DIMDI wird entweder durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), das IQWiG, (Krankenkassen)Verbände, Industrieunternehmen (Pharmaindustrie/Medizinprodukteindustrie), die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder den G-BA beauftragt.

Mit den HTA sollen die experimentelle und tatsächliche Wirksamkeit der Produkte im Alltag ('Efficacy', 'Effectiveness'), (Kosten-)Effizienz ('Efficiency'), Sicherheit, gesellschaftlicher Bedarf und Akzeptanz, sowie organisatorische und ethisch-soziale Rahmenbedingungen bewertet und darüber hinaus juristische Überlegungen bezüglich der Arzneimittel, Interventionen, Prozeduren oder des entsprechenden HTA-Themenbereichs angestellt werden.

Im Rahmen der Gesundheitsreform 2003 trat am 1. Januar 2004 das GKV-Modernisierungsgesetz in weiten Teilen in Kraft, das die Gründung eines Qualitätsinstituts in Trägerschaft der Selbstverwaltung vorsieht. Im Wesentlichen bestehen die Aufgaben des IQWiG in der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren.

Auftraggeber der evidenzbasierten Entscheidungsstützung durch das IQWiG sind der G-BA sowie das BMG.

Durch das IQWiG werden entsprechend seiner gesetzlich festgelegten Aufgaben der Nutzen von Arzneimitteln und Medizintechnologien bewertet und wissenschaftliche Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der GKV erbrachten Leistungen unter Berücksichtigung alters-, geschlechts- und lebenslagen-spezifischer Besonderheiten erstellt.

Das IQWiG ist seit 2004 durch einen 'Generalauftrag' des G-BA dazu aufgefordert, diesem durch eigenverantwortliche wissenschaftliche Arbeit die für dessen Arbeit notwendigen wissenschaftlichen Informationen zur Verfügung zu stellen.

Die Bewertungen des IQWiG sind für die Erstattungsentscheidungen der GKV relevant.

Im Unterschied zum IQWiG, das aus Mitteln der GKV und durch das BMG mit 13 Millionen Euro pro Jahr finanziert wird und sich auf Themen der GKV beschränkt, erhält die DAHTA aus Steuermitteln 660.000 Euro pro Jahr und kann HTA-Inhalte bestimmen, die den Rahmen des SGB V überschreiten können und in einem öffentlichen Themenfindungsprozess bestimmt werden wie bspw. individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) oder von Patienten, Verbänden oder der Industrie eingebrachte Vorschläge. Anders als beim IQWiG, das als Institut die Verantwortung für die Berichte trägt, sind die Autoren der DIMDI-HTA-Berichte namentlich genannt und für die Inhalte verantwortlich [56].

Gemäß einem Gutachten des Wissenschaftsrats aus dem Jahr 2009 sind die Kompetenzen des DIMDI und des IQWiG nicht klar voneinander abgegrenzt. Der Wissenschaftsrat fordert eine Abstimmung der Zuständigkeiten in Bezug auf die HTA-Berichterstattung zwischen dem DIMDI und dem IQWiG [57].

Zudem gibt es zwischen beiden Institutionen Kooperationsprogramme.

5.7 HTA von innovativen Medizinprodukten

Wie der vorliegende Ländervergleich gezeigt hat, werden HTA nach dem Zulassungsverfahren und der Markteinführung von Medizinprodukten mit dem Ziel der Klärung von Kostenübernahme- und Investitionsentscheidungen durch den Kostenträger oder persönlichen Kaufentscheidungen auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz durchgeführt [58]. Berücksichtigung finden u.a. die Aspekte Sicherheit, Wirksamkeit, Kosten, Akzeptanz und Anwendbarkeit der neuen Technologie.

Die adäquate Bewertung von Innovationen stellt eine Herausforderung dar, da diese häufig erst nach der Implementation bei Aufnahme des Produktes in den Leistungskatalog der Kostenträger durchgeführt wird; eine wissenschaftlich fundierte Datenlage zu Kosten und Nutzen der Innovation ist zu diesem Zeitpunkt selten vorhanden [58,59]. Durch die große Zahl innovativer Medizinprodukte und Technologien stellt die flächendeckende Bewertung aller Produkte mittels HTA einen nicht realisierbaren finanziellen Aufwand dar [58,59]. Im Rahmen der einzelnen Gesundheitssysteme wurden daher verschiedene Strategien entwickelt, um eine frühzeitige Priorisierung und Bewertung von Technologien zu ermöglichen. Hierzu zählen das Horizon Scanning, Rapid-HTA und die technologiebegleitende Bewertung [59].

International sind die Reaktionen auf die frühe Identifizierung und Bewertung gewinnbringender Innovationen verschieden: So werden in Großbritannien durch den NHS finanzielle Mittel für weitere Evaluationsprojekte [58] wie die Durchführung eines vollständigen HTA oder weitere Evidenzgewinnung z.B. durch das 'NIHR Health Technology Assessment programme' [60] bereitgestellt und in Frankreich die Kosten für den Einsatz der Medizinprodukte unter Evaluations-/Monitoring-Bedingungen im Rahmen der LPPR erstattet, wenn die Regierung und die HAS zugestimmt haben [Ergebnis der Expertenbefragung]. In Deutschland ist im ambulanten Sektor wegen des Erlaubnisvorbehalts eine grundsätzliche Kostenübernahme durch den Kostenträger nicht möglich [58], eine Sonderstellung nimmt die Finanzierung im Rahmen der Erprobungsregelung (§137e) ein, im stationären Sektor wegen des Verbotsvorbehalts hingegen schon.

Wie der Abbildung 3 zu entnehmen ist, bieten HTA im Lebenszyklus einer Innovation die Möglichkeit, ihren Einsatz in oder kurz nach der Implementierungsphase erheblich zu steigern. Es ist erkennbar, dass die routinemäßige Nutzung einer Innovation durch ein frühzeitiges HTA begünstigt werden kann.

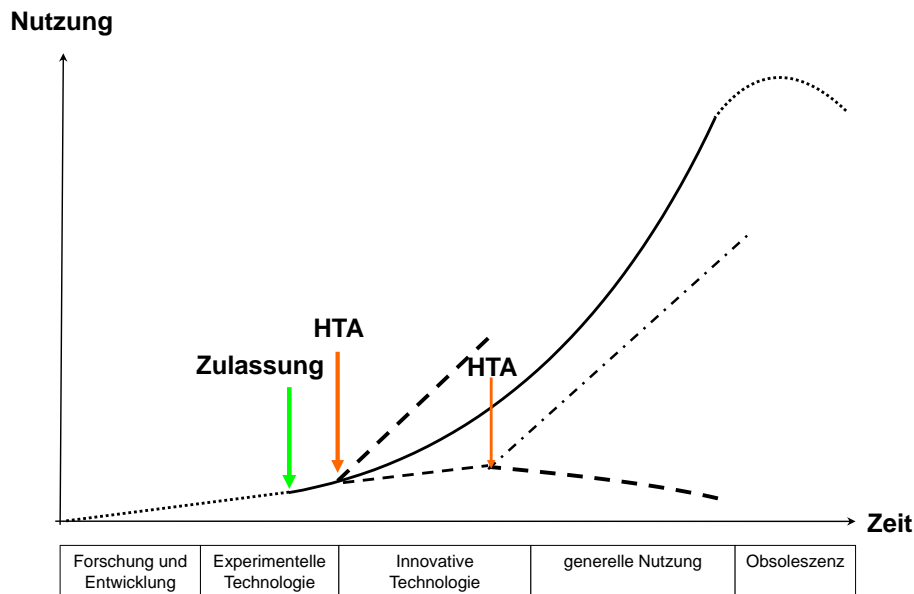


Abbildung 5: Lebenszyklus einer Innovation mit HTA zu verschiedenen Zeitpunkten
 [modifiziert nach Banken, unpublished manuskript, 2012]

5.7.1. Horizon Scanning

Das Ziel des Horizon Scanning besteht in der Steuerung der Diffusionsprozesse von Innovationen, nicht aber in der Beeinflussung der Technologieentwicklung.

Horizon Scanning ist ein Verfahren, durch das Innovationen mit großem Potential bereits in einer frühen Phase ihrer Entwicklung identifiziert werden können, wodurch eine Möglichkeit geschaffen wird, Entscheidungen über durchzuführende Nutzenbewertungen auf der Grundlage einer vorläufigen Evaluation treffen zu können.

Der Prozess des Horizon Scannings ist auf eine stärkere Formalisierung der Auswahl von Innovationen für ein vollständiges HTA fokussiert; als Basis dafür dienen eine Datenerhebung und Rückschlüsse auf die sozioökonomische Wirkung des potentiell durchzuführenden HTA.

Zur Identifizierung relevanter Innovationen nutzt z.B. im britischen Modell das NIHR Horizon Scanning Centre der Universität Birmingham im ersten Schritt primäre (Forscher, Industrie), sekundäre (Expertenmeinungen, Literatur) und tertiäre (andere Horizon Scanning Institutionen) Quellen, das Internet, verschiedene Register, Zulassungs- sowie Patentierungsanträge. Das European Network on New and Changing Technologies (EuroScan) ist zudem eine weitere Quelle für Informationen über aufkommende Technologien.

Nach der Identifikation einer neuen Technologie werden in einem zweiten Schritt die ausgewählten Innovationen einer vorläufigen Bewertung unterzogen. Auf Basis dieser Bewertung schließt sich u.U. ein systematischer Review an, oder es wird aufgrund einer zu geringen Datenlage zu weiterer primärer Forschung geraten.

Im dritten Schritt erfolgt die Dissemination der Ergebnisse bezüglich der Dinglichkeit und Relevanz weiterer Forschung.

5.7.2. Rapid-HTA

Rapid- oder Kurz-HTA sind aus dem Bedürfnis entstanden, für politische Entscheidungen und im Rahmen knapper Finanzmittel bei gleichzeitig hoher Zahl an Innovationen vorhandene Evidenz so umfassend wie möglich aufzubereiten. Im Rahmen einer eng fokussierten Fragestellung können wissenschaftlich fundierte Entscheidungen zeitnah getroffen werden; die Alternative wäre ein (politischer) Entscheidungsprozess ohne Evidenzgrundlage oder die Durchführung eines vollständigen HTA über einen dementsprechend längeren Zeitraum. Trotz uneinheitlicher Definition des Begriffes Kurz-HTA nimmt dieser im internationalen Vergleich zwischen drei und sechs Monate Zeit in Anspruch [59].

Anwendung finden Kurz-HTA unter anderem bei der Definition von Leistungskatalogen, Aktualisierungen von ausführlichen HTA und zur Priorisierung von Innovationen für ein vollständiges HTA, wobei Überschneidungen zum Horizon Scanning bestehen können.

Ein Kurz-HTA kann als bedarfsadaptiertes Schnellverfahren zur Erstellung eines HTA gesehen werden, durch welches v.a. bereits etablierte Technologien bewertet werden.

5.7.3 Technologiebegleitendes HTA

Die wissenschaftliche Bewertung einer medizinischen Technologie erfolgt derzeit nur einmal im Laufe ihres Lebenszyklus [59]. Durch die stetige Weiterentwicklung einiger Medizinprodukte erscheint es gerade für diese von Bedeutung, schon in der frühen Phase der Entwicklung eine Bewertung durchzuführen [59].

Die Klasse der Medizinprodukte ist von großer Heterogenität bestimmt, was zu unterschiedlichen Definitionen der Nutzendimension und der Betrachtungsperspektive je nach Nutzungskontext, Eigenschaften und Zweckbestimmung des spezifischen Medizinproduktes führt [58]. Bei innovativen Medizinprodukten ist eine Bewertung der auf klinischen Daten beruhenden Dimensionen wie der Sicherheit, Wirksamkeit, Kosteneffektivität sowie der organisatorischen Aspekte besonders schwierig [58,59]. Die Durchführung von RCT ist bei Medizinprodukten zudem komplex, da ein Studiendesign auf Basis von Kontroll- und Interventionsgruppen und zufälliger Allokation und Verblindung ethisch z.T. nicht vertretbar ist (z.B. Placebo-Einsatz bei Medizinprodukten oder der Vergleich verschiedener Prothesen/Implantate unterschiedlicher Qualität).

Ein Ansatz zur frühzeitigen Erkennung vielversprechender Innovationen ist die Durchführung entwicklungsbegleitender Technologiebewertungen.

Die Aussagekraft dieser Bewertungen ist dabei stets von der Qualität der verfügbaren Informationen zum jeweiligen Bewertungszeitpunkt abhängig. Je früher eine Innovation im Entwicklungsprozess bewertet wird, desto schwächer ist aufgrund geringer Informationsdichte die Aussagekraft der Bewertung [58].

Die Intention eines entwicklungsbegleitenden HTA ist die Steuerung einer noch in der Entwicklung befindlichen Innovation in eine gewünschte Richtung und weicht somit vom Ziel eines Horizon Scanning und eines Kurz-HTA ab [59].

Durch das Inno-HTA-Projekt wurden 62 Entscheidungskriterien zur evidenzbasierte Entscheidungsfindung für eine frühzeitige Bewertung von Innovationen formuliert [61].

Die Methodik des entwicklungsbegleitenden HTA zielt auf die Förderung aussichtsreicher Technologien, für den Hersteller finanziell unvorteilhafte Entwicklungen können frühzeitig abgebrochen werden [59]. Daten aus den entwicklungsbegleitenden HTA können für die Studienplanung zur Implementation der Technologie genutzt werden, was finanzielle Vorteile für den Hersteller nach sich zieht [59].

In der Methodik eines entwicklungsbegleitenden HTA sind verschiedene Arten von Modellierungen und Entscheidungsstützungsmethoden vorgesehen, mittels derer Prognosen zu Kosten, Sicherheit, Wirksamkeit und Indikationen erstellt werden können. Zu nennen wären z.B. die Markov-Modellierung, der Analytic Hierarchy Process, in dem komplexe Entscheidungen in eine Faktorenhierarchie zerlegt werden, die Conjoint-Analyse aus dem Marketingbereich, Expertensysteme, Fuzzy-Logik oder die mathematischen Bayesschen Methoden etc. Die Projekte und Studien zum entwicklungsbegleitenden HTA befinden sich jedoch alle noch im Forschungsstatus [59].

Die technologiebegleitende Bewertung wird grundlegend in drei Phasen unterteilt, die durch eine unterschiedliche Informationsdichte geprägt und mit verschiedener Zielsetzung verbunden sind.

In der frühen Entwicklungsphase einer Technologie, in welcher kaum Informationen zur potentiellen ökonomischen oder klinischen Relevanz zur Verfügung stehen, wird v.a. entschieden, in welche Richtung sich eine für verschiedene Indikationen einsetzbare Technologie entwickeln soll. Zur Unterstützung dieser Entscheidung werden Limitationen in der aktuellen Versorgung im Bereich der Verfügbarkeit, Sicherheit, Wirksamkeit, Kosten und organisatorischer Einbettung etc. aufgedeckt [58]. Dies kann in Form von Literaturübersichten oder durch administrative Informationen (in Deutschland z.B. die Gesundheitsberichterstattung des Bundes) erfolgen und durch Primärdaten aus Experteninterviews ergänzt werden. Die in dieser Phase getroffenen Annahmen unterliegen einer hohen Unsicherheit.

In einer zweiten Entwicklungsphase liegt der Schwerpunkt auf der im Konformitätsbewertungsverfahren zu belegenden Dimension der Sicherheit, sowie auf der Erbringung eines Machbarkeitsnachweises [58]. Es liegt eine begrenzte Menge an Daten zur technischen Entwicklung sowie zu patientenrelevanten Zielparametern und Kosten aus klinischen Bewertungen unter Studienbedingungen vor, u.U. wurde bereits eine klinische Prüfung durchgeführt. Ziel ist die Identifizierung von Schlüsselparametern für die Kosten- und Nutzenseite, welche die Ergebnis-

se in den Bewertungsdimensionen beeinflussen, um gezielt Forschungsschwerpunkte aufzuzeigen [58]. Auch in dieser Phase der Bewertung wird auf Expertenbefragungen und Annahmen zurückgegriffen und als Ergebnis wird die Markteinführung des Medizinprodukts angestrebt.

Die dritte Phase umfasst die Aufnahme der Innovation in die Routineversorgung und die Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung.

Durch das europäische Projekt Inno-HTA, das HTA-Netzwerk EUNetHTA, sowie das britische MATCH-Projekt wird die (frühzeitige) Bewertung von Innovationen mittels HTA in den Vordergrund gestellt.

Tabelle 1: Überblick über die Ergebnisse des Ländervergleichs

	Australien	Frankreich	Großbritannien	Kanada	USA	Deutschland
Leistungskatalog(e)	DRG, MBS	DRG, LPPR	HRG	Krankenhausbudgets (Versorgungspauschale)	DRG, APC	DRG, EBM
Ausnahmeregelungen für die Finanzierung innovativer Technologien	Sonderbudgets	Sonderbudget ('Code de la sécurité sociale' Artikel L. 165-1-1//L.162-22-13)	'Pass-through' Zusatz-Entgelte			<ul style="list-style-type: none"> Innovationszusatzentgelt für NUB (§ 6 Abs. 2 KHEntG) Erprobungsregelung (§ 137e SGB V) für NUB ohne hinreichenden Nutzenbeleg (2012) Selektivverträge: Krankenkassen/Leistungserbringer
Zentrales Beschluss-gremium hinsichtlich der Einführung von Medizinprodukten	Gesundheitsministerium	Gesundheitsministerium	NICE	Gesundheitsministerium (Provinz/Territorium)	CMS	G-BA
Institutionen der Produktbewertung	MSAC	HAS (CNEDiMTS), CEPS	NICE	<ul style="list-style-type: none"> CADTH HTA-Organisation der Provinz/ Territorium Krankenhäuser 	<ul style="list-style-type: none"> AHRQ EPCs private/öffentliche Technology Assessment Organisationen bundesstaatliche Institutionen für lokale HTA 	<ul style="list-style-type: none"> IQWiG DIMDI
Bewertung der Medizinprodukte durch genannte Institutionen (ggf. im Rahmen von Programmen)	<ul style="list-style-type: none"> ggf. HTA im Rahmen der Aufnahme in das MBS 	<ul style="list-style-type: none"> Single Technology Assessment (HAS) Multiple Technology Assessment (HAS) 	<ul style="list-style-type: none"> Medical Technologies Evaluation Programme Diagnostics Assessment Programme Technology Appraisals (Single/Multiple) 	<ul style="list-style-type: none"> national: kein spezielles Programm (CADTH) lokal: z.B. 'MaRS EXCITE program 	<ul style="list-style-type: none"> national: im Rahmen von NCDs: Technology Assessment Programm (AHRQ) lokal: LCDs FDA-CMS Parallel Review 	<ul style="list-style-type: none"> Nutzenbewertungen durch das IQWiG HTA des DIMDI Erprobungsregelung (§ 137e SGB V) für NUB ohne hinreichenden Nutzenbeleg (2012)
Identifizierte Bewertungskriterien für Medizinprodukte im Rahmen der Bewertungen durch die Institutionen	<p>HTA zur Aufnahme in das MBS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ggf. Kosten-Nutzenbewertung unter Nutzung von QALYs ggf. Kosten-Wirksamkeitsanalyse Analyse der Sicherheit Kosteneffektivitätsbewertung 	<ul style="list-style-type: none"> Nutzen-Risiko-Bewertung Kosten-Nutzenbewertungen (nur bei Multiple Technology Assessments) 	<p>Für Appraisals:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wirksamkeit: Kosteneffektivität Cost-consequence-Analyse Berücksichtigung von Opportunitätskosten Kostennutzwertanalyse/Kostenwirksamkeitsanalyse (QALYs) ggf. Modellierungen (Unsicherheitsanalysen) 	<ul style="list-style-type: none"> jede Provinz/jedes Territorium: eigene Kriterien Kriterien je nach Auftraggeber verschieden (Krankenhäuser, Gesundheitsbehörden, Hersteller) v.a. Opportunitätskosten 	<ul style="list-style-type: none"> Kriterien nicht öffentlich einsehbar jeder regionale Kostenträger: frei in der Wahl der Kriterien und im Umfang der HTA 	<ul style="list-style-type: none"> Kriterien je nach Produkt verschieden

6 Diskussion

In diesem Abschnitt wird die Methodik der Datengewinnung zur Analyse diskutiert und es erfolgt die Diskussion der Ergebnisse.

6.1 Methodische Aspekte

Die vorliegende Studie ist als deskriptive Analyse der Verfahren und Methoden zur Kosten- und Nutzenbewertung von Medizinprodukten in fünf betrachteten Ländern zu verstehen.

Die im internationalen Überblick betrachteten Länder wurden nach dem Kriterium des Stellenwerts der evidenzbasierten Medizin im jeweiligen Land ausgewählt.

Dieses Auswahlkriterium wurde gewählt, weil bei den evidenzorientierten Ländern auch fortschrittliche Methoden in der Bewertung von Medizinprodukten angenommen werden konnten.

Die Betrachtung einer begrenzten Anzahl von Ländern bedingt jedoch, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass in weiteren Ländern richtungsweisende Programme, Verfahren und Methoden zur Bewertung von Innovationen entwickelt und eingesetzt werden, welche in diesem Bericht nicht berücksichtigt wurden, aber dennoch von Interesse sein könnten.

Die systematische Literaturrecherche in den Datenbanken Medline, Embase, The Cochrane Library und INAHTA wurde nach der ersten Durchsicht der Literatur aufgrund einer zu geringen Anzahl relevanter Publikationen der Thematik lediglich zum Einstieg und als Überblick über die Thematik genutzt. Die Suchstrategie ist dem Anhang zu entnehmen.

Internationale Informationen zur Vorgehensweise der Aufnahme von innovativen Medizinprodukten in den Leistungskatalog der Krankenkassen der unterschiedlichen Länder und zum Einfluss von Kosten- und Nutzenbewertungen werden offensichtlich nicht in großem Umfang in den erwähnten Datenbanken veröffentlicht.

Daher stützt sich die Studie auf eine in ihrer Informationstiefe weitaus ergiebigere Handsuche relevanter Literatur und Informationen, welche vor allem Internetseiten länderspezifischer Gesundheitseinrichtungen und HTA-Organisationen berücksichtigt.

Die Bandbreite der genutzten Informationen reicht von Gesetzestexten über wissenschaftliche Veröffentlichungen bis zu Bewertungswerkzeugen für Medizinprodukte, welche Unternehmen zur Verfügung gestellt werden.

Weitere Unterschiede konnten in Bezug auf die untersuchten Länder hinsichtlich der Qualität und Quantität der identifizierten Literatur und des Detailgrads der Beschreibung relevanter Institutionen und Prozeduren, aber auch hinsichtlich der frei zugänglichen Informationen im Internet festgestellt werden. Die Verfahren zur Bewertung von innovativen Medizinprodukten waren besonders in den USA schwer nachzuvollziehen. Auch in Ländern mit starken föderalen Strukturen, wie Kanada, war die Identifizierung der relevanten Institutionen erschwert.

Über die methodische Vorgehensweise zur Bewertung von medizinischen Innovationen werden prinzipiell eher allgemeine Informationen veröffentlicht.

Expertenbefragungen relevanter Gesundheitseinrichtungen der einzelnen Länder wurden ergänzend durchgeführt, um die Verfahren und Methoden der Kosten- und Nutzenbewertung detaillierter darstellen zu können. Hierzu wurde ein Standardfragenkatalog konzipiert und durch länderspezifische Fragen vervollständigt. Zudem wurden ergänzend oder alternativ telefonische Expertengespräche geführt. Eine mögliche Verzerrung der Ergebnisse durch subjektiv geprägte Antworten der Experten kann nicht ausgeschlossen werden. Aus Gründen der Transparenz wurden Informationen aus den Befragungen im vorliegenden Bericht mit dem entsprechenden Hinweis [Ergebnis der Expertenbefragung] gekennzeichnet. Insgesamt wird davon ausgegangen, dass der vorliegende Bericht auf einer breiten, aber aufgrund der oben genannten Einschränkungen nicht allumfassenden Evidenz basiert.

6.2 Interpretation der Ergebnisse

Durch die Studie konnte gezeigt werden, dass der nationale Einfluss von HTA, Nutzenbewertungen und Kosten-Nutzenbewertungen zwischen den untersuchten Ländern sehr variiert und zudem von dem jeweiligen Gesundheitssystem abhängig ist. Durch die föderalen Systeme in Kanada, Australien und den USA sind dort die Bundesstaaten verantwortlich für die Bereitstellung der Gesundheitsleistungen und besitzen Souveränität bezüglich der Erstattungsentscheidungen. Eine große Anzahl an Nutzenbewertungen wird durch die Bundesstaaten und ohne Einfluss für das ganze Land durchgeführt. Jedoch hat jedes länderspezifische System Besonderheiten, die Deutschland Anhaltspunkte für eine mögliche weitere Entwicklung von HTA und Nutzenbewertungen geben könnten:

In Australien sind zur Erstattung von Medizinprodukten durch die gesetzlichen Kostenträger im Rahmen des MBS sowie über die private PL grundsätzlich Nutzenbewertungen erforderlich. Zudem wurde die Möglichkeit geschaffen, die Durchführung von HTA den herstellenden Unternehmen zu überantworten und diese anschließend auf Korrektheit zu überprüfen, was eine Möglichkeit zur Kostenersparnis für das Gesundheitssystem beinhaltet, die Kosten für die Hersteller aber erhöht.

Auch für die Aufnahme auf die positive Erstattungsliste in Frankreich unter dem Handelsnamen wird ein strukturierter Nutzenbewertungsprozess durchgeführt. Da die Erstattung unter dem Handelsnamen den Unternehmen ein erhöhtes Preisniveau ermöglicht, ist die Abwägung des Nutzens einer Innovation mittels HTA für die Kostenträger von besonderem Interesse.

Großbritanniens Programme zur Bewertung von Medizinprodukten (MTEP/DAP) zeigen auf, wie eine adäquate Bewertung von Medizinprodukten in ein Programm integriert werden kann. Die Erarbeitung eines solchen Bewertungsprogramms für Medizinprodukte in Deutschland,

auch unter Einbeziehung der Prinzipien technologiebegleitender HTA kann angedacht werden. Das Konzept der MATCH-Kooperation als Zusammenschluss zwischen dem akademischen, industriellen und gesetzgebenden Sektor sollte als Lieferant von Methoden und Werkzeugen zur Einschätzung des Wertes von Medizinprodukten Vorbildcharakter für Deutschland besitzen. Selbiges gilt für das kanadische EXCITE Programm, das aufmerksam zu verfolgen ist, bietet es doch einen Ansatz der Umsetzung von technologiebegleitenden HTA in die Praxis. Kanadas Fokus auf HTA und der evidenzbasierten Medizin, auch auf regionaler Ebene, nutzt Ergebnisse in einer sehr pragmatischen Art und Weise effektiv zur Entscheidungsfindung bei Erstattungen. Zudem gibt es ein ausgeprägtes System von Rapid-HTA in verschiedenen zeitlichen Dimensionen, die auch in Deutschland, ähnlich strukturiert, als Grundlage von Erstattungsentscheidungen sinnvoll erscheinen und in einem größeren Rahmen genutzt werden könnten, als dies heute der Fall ist. Die bewusste Beteiligung von KMU am EXCITE-Programm erleichtert eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die deutsche Medizinproduktbranche, die stark von KMU geprägt ist. Kanadas Entscheidungen auf HTA-Basis können eher als „Evidence-informed“ denn als „Evidence-based“ [Ergebnis der Expertenbefragung] beschrieben werden, da es immer auch weitere einzubeziehende Faktoren gibt, die nicht evidenzabhängig sind (z.B. Krankenhausbudget). So werden aus finanziellen Gründen u.U. positiv bewertete Innovationen abgelehnt. Zudem werden HTA systembedingt näher am Anwender durchgeführt – häufig geben Klinikärzte diese zur Überprüfung der Finanzierbarkeit im Rahmen des Krankenhausbudgets selbst in Auftrag, wodurch der Einfluss und Rückhalt der Bewertungen zunimmt. Inwieweit es auch für Deutschland angemessen erscheint, ähnlich dem kanadischen System pragmatisch mit evidenzbasierten Ergebnissen umzugehen, könnte diskutiert werden.

In den USA wird bereits im Bereich der Zulassung von Medizinprodukten ein Nutznachweis und die Durchführung von Studien verlangt [45]. Eine stärkere Regulation der Zulassung wäre zu überdenken (CE-Zertifizierung), müsste jedoch auf EU-Ebene erfolgen. Als ein möglicher Ansatz wird eine Differenzierung nach dem Risikopotential der Innovation, der Ähnlichkeit zu bereits etablierten Produkten und dem proklamierten Nutzen und Preis diskutiert [62]: Nach diesem Vorschlag sollte für gänzlich neue Produkte der europäischen Risikoklasse IIb schon bei Zulassung die Vorlage klinischer Daten (nicht zwangsweise RCT) erforderlich sein, Produkte der Klasse III sollten generell vor Marktzulassung einer klinischen Prüfung unterzogen werden [62].

Die Erbringung weiterer Nutznachweise wäre jedoch besonders für KMU finanziell problematisch und würde u.U. die Innovationskraft hemmen. Dem Vorbild der USA folgend, in dem die Regulation ausschließlich durch die FDA erfolgt, wird daher auch vorgeschlagen, einheitliche Bewertungskriterien für die benannten Stellen zu schaffen, die aktuell noch bezweifelt werden müssen [63].

Die in der vorliegenden Studie aufbereitete Evidenz zeigt, dass der Bewertung von Medizinprodukten immer mehr Bedeutung beigemessen wird. Um herausragende Innovationen zu identifizieren und sie anschließend einem umfassenden HTA zuzuführen, werden in den untersuchten Ländern (England, Kanada, Australien) strukturierte Horizon Scanning-Programme zur Priorisierung eingesetzt. Das DIMDI ist dem Horizon Scanning Netzwerk „EuroScan“ angeschlossen, bislang spielt Horizon Scanning in Deutschland jedoch nur eine sehr untergeordnete Rolle. Das Prinzip der Priorisierung von Innovationen für vollständige HTA gewinnt jedoch besonders vor dem Hintergrund des Wachstums des Medizinprodukte-Sektors immer mehr an Bedeutung. Ein möglicher Ansatz könnte daher in einer stärkeren Fokussierung auf Horizon Scanning beim DIMDI und die Stärkung der Bedeutung internationaler Kooperationen wie des EuroScan-Netzwerks sein, dem sich auch Kanada als nicht europäisches Land angeschlossen hat, sein.

Für die Bewertung von Medizinprodukten konnte festgestellt werden, dass es keine allgemein gültigen genauen Definitionen der angelegten Methoden und Bewertungskriterien (Patienten-/Anwendernutzen, verlangte Studien, Referenzstandards) geben kann, da diese immer auch von den Charakteristika der zu bewertenden Produkte abhängen. Eine vollständige Übertragung der bei Arzneimitteln praktizierten Methodik dürfte nur bei Teilen der Medizinprodukte möglich sein, bei anderen werden mehr oder weniger große Anpassungen erforderlich sein [64].

Zugleich bieten sich besondere Formen wie die technologiebegleitende Bewertung speziell für Medizinprodukte an, deren Erfolg in Zukunft genau zu verfolgen ist. Durch diese besteht zudem die Möglichkeit, einheitlichere Bewertungskriterien zu ermitteln.

Eine Offenlegung sämtlicher zur Bewertung herangezogener Studien und Daten speziell für Medizinprodukte, wie dies in Quebec (Kanada) bei der Nutzenbewertung praktiziert wird, sollte auch in Deutschland Ziel sein.

Die Finanzierung großer und extrem kostspieliger Studien könnte ähnlich einem nordamerikanischen Studienvorbild, bei dem die Finanzierung einer medizinischen Studie in Quebec durch ganz Nordamerika getragen wurde [Ergebnis der Expertenbefragung], auf europäischer Ebene durchgeführt werden und erfordert daher eine stärkere Zusammenarbeit der europäischen Staaten. Kosten könnten gemeinsam getragen werden, um anschließend einen gemeinsamen Nutzen zu erzielen. Zur nationalen Finanzierung der für eine stärkere Evidenzbasierung benötigten Studien könnte das italienische Modell Vorbild sein, in dem Unternehmen durch eine 5%ige Pflichtabgabe auf die Marketingkosten die klinischen Studien finanzieren [65].

Ein Pendant zur Erprobungsregelung, die durch § 137e SGB V zur Gewinnung von Daten unter Studienbedingungen zu Beginn des Jahres 2012 in Deutschland eingeführt wurde, findet sich in jedem der untersuchten Länder. In den USA ist im Rahmen dieser Regelung ein Medizinpro-

dukt jedoch nur bei gleichzeitiger Studienteilnahme erstattungswürdig, in Deutschland soll das Produkt generell zugänglich und die Teilnahme an der Datengewinnung freiwillig sein. Dies könnte die Bereitschaft zur Studienteilnahme reduzieren [62].

Im Vergleich zur Situation ohne Nutzenbewertungen und HTA als Voraussetzungen für Erstattungen, stellen diese Instrumente zusätzliche Hürden für die Hersteller auf, die Risiken und Kosten erhöhen. Allerdings können sie zugleich auch als Instrumente zur Senkung der finanziellen Risiken von Innovationen angesehen werden. Dies gilt insbesondere für das technologiebegleitende HTA. Zeichnet ein HTA ein positives Bild bezüglich des ökonomischen Nutzens und Patientennutzens von Innovationen, kann dies die (internationale) Vermarktung und Erstattung des Produktes vorantreiben [Ergebnis der Expertenbefragung]. Aus dieser Perspektive können Nutzenbewertungen und HTA auch als Werkzeug zur Begleitung von Innovationen für die wirtschaftliche Entwicklung gesehen werden und ein Informationssystem zur schnellen Vermarktung kostengünstiger innovativer Produkte darstellen. Dies würde durch eine einheitlichere, strukturierte und transparenten Vorgehensweise und Veröffentlichung aller Schritte und Zwischenberichte unterstützt, wie sie teilweise in anderen Ländern systematischer als in Deutschland im Bereich der Medizinprodukte betrieben wird.

7 Fazit, Schlussfolgerung

International werden Nutzenbewertungen und HTA eine immer größere Bedeutung beigemessen. In einigen Ländern existieren erst seit kurzer (MTEP/DAP) oder bereits längerer Zeit (MBS) obligatorische oder fakultative Programme zur Bewertung von Medizinprodukten. Dabei zeigt sich, dass ein produktübergreifendes, allgemein gültiges, für alle Medizinprodukte identisches methodisches Vorgehen zur Bewertung der Innovationen nirgendwo festgelegt wird, sondern vielmehr immer auch die spezifischen Charakteristika von Medizinprodukten berücksichtigt werden müssen. Bestrebungen zur technologiebegleitenden Bewertung der Innovationen werden vorangetrieben und können als Pionier-Projekte, auch zur Entwicklung einheitlicher Bewertungskriterien, gesehen werden. Aufgrund der immer größer werdenden Zahl der Medizintechnik-Innovationen wird eine Priorisierung erstattungsfähiger Produkte in Zukunft immer größere Bedeutung für die Sicherstellung der Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems bekommen. Neuere Entwicklungen in den untersuchten Ländern, wie Horizon Scanning, Rapid-HTA und technologiebegleitendes HTA, könnten auch für Deutschland Ansätze einer Weiterentwicklung bilden. Aus Unternehmensperspektive könnten Nutzenbewertungen und HTAs nicht nur als Kostenfaktor und Risiko sondern auch als Chance wahrgenommen werden, HTA zur Profilgebung von Innovationen zu nutzen. Die Zusammenarbeit internationaler HTA-Institutionen sollte weiter vorangetrieben werden, um mehrfache Bewertungen der gleichen Innovation zu vermeiden. Für große Studien könnte eine gemeinsame Durchführung auf europäischer Ebene sinnvoll sein.

8 Literaturverzeichnis

- [1] Schölkopf, M. (2010): „Das Gesundheitswesen im internationalen Vergleich“: URL: <http://books.google.de/books?id=t4DNaz3grYgC&pg=PA31&dq=gesundheitssystemvergleich+australien&hl=de&sa=X&ei=h6kiT4fKBIGN-wbP3sjJCA&ved=0CDQQ6AEwAA#v=onepage&q&f=false> (letzter Zugriff: 22.02.2012)
- [2] Neumann, U.; Hagen, A.; Schönermark, M.P. (2007): „Regulation der Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger“, Schriftreihe Health Technology Assessment, Bd. 64, Berlin: Deutsche Agentur für HTA des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
- [3] Medical Technology Association of Australia (2009): An improved HTA economic evaluation framework for Australia: URL: http://www.mtaa.org.au/pages/images/Final_220509.pdf (letzter Zugriff: 22.02.2012)
- [4] Medical Services Advisory Committee: “Funding for new medical Technologies and Procedures: application and assessment guidelines” (2005): URL: [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/D81BE529B98B3DB6CA2575AD0082FD1B/\\$File/Funding%20for%20new%20medical%20technologies%20&%20procedures_application%20&%20assessment%20guidelines%20-%20Sept%202005.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/D81BE529B98B3DB6CA2575AD0082FD1B/$File/Funding%20for%20new%20medical%20technologies%20&%20procedures_application%20&%20assessment%20guidelines%20-%20Sept%202005.pdf) (letzter Zugriff: 04.06.2012)
- [5] Merlin, T., Weston, A. & Tooher, R. (2009). “Extending an evidence hierarchy to include topics other than treatment: revising the Australian 'levels of evidence'”, BMC Med Res Methodol, 9, 34.
- [6] Medical Services Advisory Committee (2005): “Guideline for the assessment of diagnostic technologies”: URL: [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/D81BE529B98B3DB6CA2575AD0082FD1B/\\$File/Guidelines%20for%20the%20assessment%20of%20diagnostic%20technologies%20Sept%202005.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/D81BE529B98B3DB6CA2575AD0082FD1B/$File/Guidelines%20for%20the%20assessment%20of%20diagnostic%20technologies%20Sept%202005.pdf) (letzter Zugriff: 04.06.2012)
- [7] Prostheses List Advisory Committee: URL: <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/health-privatehealth-PLAC> (letzter Zugriff: 22.02.2012)
- [8] ISPOR global health care systems road map: France - Medical devices: URL: <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/FranceMD.asp> (letzter Zugriff: 12.04.2012)
- [9] Haute autorité de Santé: Medical device assessment in France - Guidebook (2009): URL: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-03/guide_dm_gb_050310.pdf
- [10] HAS: Processus de vote et de deliberation de la CNEDiMTS: Comment fonctionne la CNEDiMTS: URL: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp_fonctionnement.pdf (letzter Zugriff: 02.06.2012)
- [11] HAS: Methode d'évaluation des lignes génériques: La revision des lignes génériques: URL: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp_revision_lignesgeneriques.pdf (letzter Zugriff: 02.06.2012)
- [12] Code de la sécurité sociale, Artikel L 165-1-1: URL: http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=D29EB43D9533D9DE04E90993DA3EA25A.tpdjo12v_1?idSectionTA=LEGISCTA000006185864&cidTexte=LEGITEXT00006073189&dateTexte=20120320 (letzter Zugriff: 12.04.2012)

- [13] Code de la sécurité sociale, Artikel L.162-22-13: URL:
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=BEA1B4CEAF9561E52B4C880C1DCBC829.tpdjo12v_1?cidTexte=LEGITEXT000006073189&idArticle=LEGIARTI000006741401&dateTexte=20120604&categorieLien=cid#LEGIARTI000006741401
(letzter Zugriff: 04.06.2012)
- [14] HAS (2011): "Transcatheter aortic valve implantation by the transfemoral or transapical route", Medical Devices Assessment Department, Reassessment report: URL:
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/assessment_of_tavi_-_summary_vdef.pdf (letzter Zugriff: 03.06.2012)
- [15] Boyle, S. (2011): "United Kingdom (England): Health system review." Health Systems in Transition, 2011; 13(1):1–486.
- [16] Health and Social Care Act 2012 – Chapter 7 (2012): URL:
<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/enacted> (letzter Zugriff: 22.06.2012)
- [17] Public Health England Operating Model – Factsheets (2011): URL
http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/documents/digitalasset/dh_131892.pdf (22.06.2012)
- [18] Pate, R. (2009): "What is Payment by Result", What is... series, Hayward Group Ltd.: URL:
http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/painres/download/whatis/What_is_pay_by_res.pdf (letzter Zugriff: 06.06.2012)
- [19] NIHR Health Technology Assessment programme: URL: <http://www.hta.ac.uk/>
(letzter Zugriff: 24.02.2012)
- [20] Medical Technologies Evaluation Programme - Process Guide (2011): URL:
<http://www.nice.org.uk/media/4E0/F7/MedicalTechnologiesEvaluationProgrammeProcessGuide.pdf> (letzter Zugriff: 24.02.2012)
- [21] Medical Technologies Evaluation Programme - Methods Guide (2011): URL:
<http://www.nice.org.uk/media/01C/4A/MedicalTechnologiesEvaluationProgrammeMethodsGuide.pdf> (letzter Zugriff: 24.02.2012)
- [22] NICE – Developing NICE Medical Technologies Guidance: URL:
http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/developing_medical_technologies_guidance/DevelopingMedicalTechnologiesGuidance.jsp (letzter Zugriff: 07.05.2012)
- [23] NIHR Horizon Scanning Centre: URL:
<http://www.nice.org.uk/aboutnice/whatwedo/aboutmedicaltechnologies/innovationlandscape/productdevelopment/NationalHorizonScanningCentre.jsp>
- [24] Diagnostics Assessment Programme Manual (2011): URL:
<http://www.nice.org.uk/media/A0B/97/DAPManualFINAL.pdf> (letzter Zugriff: 24.02.2012)
- [25] NICE - Technology Appraisals: URL:
http://www.nice.org.uk/aboutnice/whatwedo/abouttechnologyappraisals/about_technology_appraisals.jsp (letzter Zugriff: 07.05.2012)
- [26] MATCH – Welcome to MATCH: URL: <http://www.match.ac.uk/> (letzter Zugriff: 06.06.2012)
- [27] MATCH – Strategy: URL: <http://www.match.ac.uk/strategy.php> (letzter Zugriff: 06.06.2012)
- [28] MATCH – Evaluating medical devices for the NHS: URL:
http://www.match.ac.uk/case_2.php (letzter Zugriff: 06.06.2012)
- [29] MATCH – Health Economic Evaluator: URL: http://www.match.ac.uk/health_econ_eval.php
(letzter Zugriff: 06.06.2012)
- [30] MATCH – Experience curve: URL: http://www.match.ac.uk/exper_curve.php (letzter Zugriff: 06.06.2012)
- [31] MATCH – User requirements guide: URL: http://www.match.ac.uk/eval_health.php (letzter Zugriff: 06.06.2012)

- [32] MATCH: New Product Development: Preliminary Assessment: URL: http://www.match.ac.uk/new_prod_dev.php (letzter Zugriff: 06.06.2012)
- [33] Rohrbacher, R. (2006) „Die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln als Instrument der Gesundheitspolitik - Erfahrungen aus Australien, Kanada und Großbritannien“: URL: <http://books.google.de/books?id=Ky1Ok0v9cB0C&pg=PA12&dq=kanada+gesundheitsssystem&hl=de&sa=X&ei=R808T8igHsrMsgaWxMHbBA&sqi=2&ved=0CEEQ6AEwAg#v=onepage&q=kanada%20gesundheitsssystem&f=false> (letzter Zugriff: 28.02.2012)
- [34] Menon, D.; Stafinski, T. (2009): “Health Technology Assessment in Canada: 20 Years strong?” Value in Health, Volume 12, Supplement 2, 2009, S14-S19
- [35] CADTH: URL: <http://inahta.episerverhotell.net/Members/CADTH/> (letzter Zugriff: 28.02.2012)
- [36] CADTH – About Health Technology Assessments: URL: <http://cadth.ca/en/products/health-technology-assessment/health-technology-assessments> (letzter Zugriff: 28.02.2012)
- [37] Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: About rapid response service: URL: <http://www.cadth.ca/en/products/rapid-response/rapid-response-service> (letzter Zugriff: 04.06.2012)
- [38] Murphy G., Morrison A., Bérubé A., Husereau D. (2010): Health Technology Update, Issue 13, Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
- [39] Ontario Coalition for Accountability: new pre-market evaluation program for medical technologies will lower..., URL: <http://ontariocfa.com/2011/12/06/new-pre-market-evaluation-program-for-medical-technologies-will-lower/> (letzter Zugriff: 29.05.2012)
- [40] MaRS EXCITE: Who is involved?: URL: <http://excite.marsdd.com/who-is-involved/> (letzter Zugriff: 04.06.2012)
- [41] MaRS EXCITE: What is MaRS EXCITE?: URL: <http://excite.marsdd.com/> (letzter Zugriff: 04.06.2012)
- [42] MaRS EXCITE Pilot study: Call for innovative medical technologies: URL <http://excite.marsdd.com/files/2011/11/EXCITE-Call-for-Innovation.pdf> (letzter Zugriff: 04.06.2012)
- [43] DeNavas-Walt, C.; Proctor, B.D.; Smith, J.C. (2010): “Income, Poverty, and Health Insurance Coverage in the United States: 2010”, U.S. Census Bureau, URL: <http://www.census.gov/prod/2011pubs/p60-239.pdf> (letzter Zugriff 21.12.2011)
- [44] FDA – Overview of Medical Devices and Their Regulatory Pathways: URL: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHTransparency/ucm203018.htm> (letzter Zugriff: 26.06.2012)
- [45] Zuckerman, D.M., Brown P., Nissen S.E. (2011): “Medical device recalls and the FDA approval process“, Archives of Internal Medicine, Nummer 171, S.1006-1011
- [46] Social Security Act, title XVIII: URL: http://www.ssa.gov/OP_Home/ssact/title18/1800.htm (letzter Zugriff: 17.02.2012)
- [47] Centers for Medicare & Medicaid Services, Central Office (2001): “Medicare Hospital Prospective Payment System - How DRG Rates Are Calculated and Updated” URL: <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-09-00-00200.pdf> (letzter Zugriff 17.02.2012)
- [48] Centers for Medicare & Medicaid Services, IPPS System Overview: URL: <https://www.cms.gov/acuteinpatientpps/> (letzter Zugriff 17.02.2012)
- [49] Raab, G.G., Parr D.H. (2006): „From Medical Intervention to clinical practice: the reimbursement challenge facing new devices procedures and technology - Part 1: Issues in Medical device Assessment“, J Am Coll Radiol 2006; 3:694-702

- [50] CMS (2010): "Innovators' Guide to navigating medicare", version 2.2: URL:
https://www.cms.gov/Medicare/Coverage/CouncilonTechInnov/downloads/InnovatorsGuide5_10_10.pdf (letzter Zugriff: 13.06.2012)
- [51] Code of Federal Regulations 42 CFR, § 412.87(b)(2): URL:
<http://www.gpo.gov/fdsys/search/pagedetails.action;jsessionid=YShzTyyTsJJWbHLwp6pJldbl3lQwsj3bh2LcgvWTHmG75CQsvfv!-282807777!820971619?browsePath=Title+42%2FChapter+IV%2FSubchapter+B%2FPart+412%2FSubpart+F%2FSubjgrp%2FSection+412.87&granuleId=CFR-2010-title42-vol2-sec412-87&packageId=CFR-2010-title42-vol2&collapse=true&fromBrowse=true>
 (letzter Zugriff: 28.02.2012)
- [52] CMS – New Medical Services and New Technologies: URL:
https://www.cms.gov/AcuteInpatientPPS/08_newtech.asp (letzter Zugriff: 17.02.2012)
- [53] ISPOR - USA - In-vitro Diagnostics: URL: <http://www.ispor.org/htaroadmaps/USMD.asp>
 (letzter Zugriff: 28.02.2012)
- [54] U.S. Food and Drug Administration: FDA-CMS Parallel Review: Medical Devices: URL
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/ucm255678.htm> (letzter Zugriff: 04.06.2012)
- [55] Bundesministerium der Justiz, Gesetze im Internet, URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/mtinfog/BJNR265400999.html> (letzter Zugriff: 19.05.2012)
- [56] Krüger-Brand HE, Health Technology Assessment, Feste Größe im Gesundheitswesen. Dtsch Arztebl 2010; 107 (14): A635-636
- [57] Wissenschaftsrat WR. Stellungnahme zum Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln. 2009: URL:
<http://www.wissenschaftsrat.de/download/archiv/9139-09.pdf> (letzter Zugriff: 19.05.2012)
- [58] Becker, K. et. al. (2011): „Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte: Einführung und Handlungshilfen - von klinischer Bewertung bis HTA“, Schriftreihe der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. Band 8, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft
- [59] Bartelmes, M. et. al. (2009): „Methoden zur frühen entwicklungsbegleitenden Bewertung innovativer medizinischer Technologien“ Schriftreihe Health Technology Assessment, Bd. 94, Berlin: Deutsche Agentur für HTA des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
- [60] National Institute for Health Research Health Technology Assessment Programme: About the HTA programme (2010): URL:
<http://www.hta.ac.uk/publicationspdfs/Infoleaflets/HTAaboutfinalleaflet.pdf> (letzter Zugriff: 21.05.2012)
- [61] Inno-HTA: HTA-methodology for innovative healthcare technologies: Final activity report: URL: http://www.inno-hta.eu/docs-public/Inno-HTA_Final-activity-report.pdf (letzter Zugriff: 08.06.2012)
- [62] Windeler, J; Sauerland, S; Ernst, A.-S. (2011): "Warum Medizinprodukte in Deutschland einer besseren Regulierung bedürfen." In: Repschläger, U; Schulte, C; Osterkamp, N. (2011): Barmer GEK. Gesundheitswesen aktuell 2011, Beiträge und Analysen, S. 152-166
- [63] Soskuty, G. (2010): „Datentransparenz bei Medizinprodukten“ (IQWiG-Herbst-Symposium): URL: https://www.iqwig.de/download/10-11-20_soskuty_datentransparenz_bei_Medizinprodukten.pdf (letzter Zugriff: 11.06.2012)

- [64] Drummond, M.; Griffin, A.; Tarricone, R. (2009): "Economic Evaluation for Devices and Drugs - Same or Different?", Value in Health, Volume 12, Number 4, S.402-404
- [65] Italian Medicines Agency (AIFA), Research & Development Working Group (2010): "Feasibility and challenges of independent research on drugs: the Italian Medicines Agency (AIFA) experience", European Journal of Clinical Investigation, Nummer 40, S.69-86

9 Anhang

9.1 Suchstrategie: Literaturrecherche

I. Block: Medizinprodukte	
	<i>medical device*</i>
	Medtech* product*, device industr*, medic* (technolog*, equipment*, suppl*, product*)
II. Block: Zulassung	
	<i>Certification</i>
	<i>Admission</i>
	marketing authoriti*ation, approv*, CE mark, regulatory mechanism*, governmental regulation, approv* decision*, device approv*
III. Block: Erstattung	
	<i>Reimbursement</i>
	insurance coverage*
IV. Block: Gesetzliche Regelungen	
	<i>Law</i>
	Regulation mechanism*, device regulation, regulatory system*, directive*, regulatory framework, rule*, government regulation, statutory rule
V. Block: Überwachung	
	surveillance, health survey, vigilance, regulatory review, side effect*, adverse event*, adverse outcome*, device malfunction, device problem*, device regulation, safety, monitoring, adverse incident*, reporting system*, device* risk, performance, registr*, product surveillance, horizon scan

9.2 Standardfragebogen: Expertengespräche

1. Are Health Technology Assessments, benefit assessments, or cost-benefit/cost-effectiveness assessments part of reimbursement decision processes of private or public funded health insurances for medical devices in your country?
If yes: How is the impact of
 - a) Health Technology Assessments,
 - b) benefit assessments or
 - c) cost-benefit/cost-effectiveness assessments?

2. If Health Technology Assessments, benefit assessments, or cost-benefit/cost-effectiveness assessments are conducted: Which institute/organization is responsible for carrying out these assessments for medical devices in your country?

3. What is the role of non-governmental and private organizations for carrying out
 - a) Health Technology Assessments
 - b) benefit assessments or
 - c) cost-benefit/cost-effectiveness assessmentsfor medical devices?

4. Are there special programs (comparable to the Medical Technologies Evaluation Programme of NICE (<http://www.nice.org.uk/aboutnice/whatwedo/aboutmedicaltechnologies/medicaltechnologiestprogramme.jsp>) or method guides/papers, which deal with the assessment of (innovative) medical devices?
 - 4.1. If yes: Which are these?
 - 4.2. What is their impact on reimbursement decisions of private or public funded health insurances for medical devices?

The following questions refer to methodological questions concerning Health Technology Assessments, benefit assessments or cost-benefit/cost-effectiveness assessments used within the decision processes for the reimbursement of medical devices:

5. Which benefit dimensions, e.g. operator benefits, patient benefits etc. are considered for medical devices in
 - a) Health Technology Assessments,
 - b) benefit assessments or
 - c) cost-benefit/cost-effectiveness assessments?

6. Which outcome parameters (patient-relevant end points like mortality, morbidity, quality of life and/or surrogate-parameters e.g. for lung function the FEV1 (forced expiratory volume in one second)) are considered for medical devices in
 - a) Health Technology Assessments,
 - b) benefit assessments or
 - c) cost-benefit/cost-effectiveness assessments?

7. Which types of studies (randomized controlled trials, cohort studies, case series etc.) are used for medical devices in the context of
 - a) Health Technology Assessments,
 - b) benefit assessments and
 - c) cost-benefit/cost-effectiveness assessments?Which study design is required, necessary, or sufficient?

8. Which methods are used to find an appropriate reference method for the assessment of medical devices?