



Beratung für Hersteller von Arzneimitteln,
Diagnostika und Medizinprodukten

Dr. Thomas Ecker
Dr. Dr. Marie-Geneviève Plaud

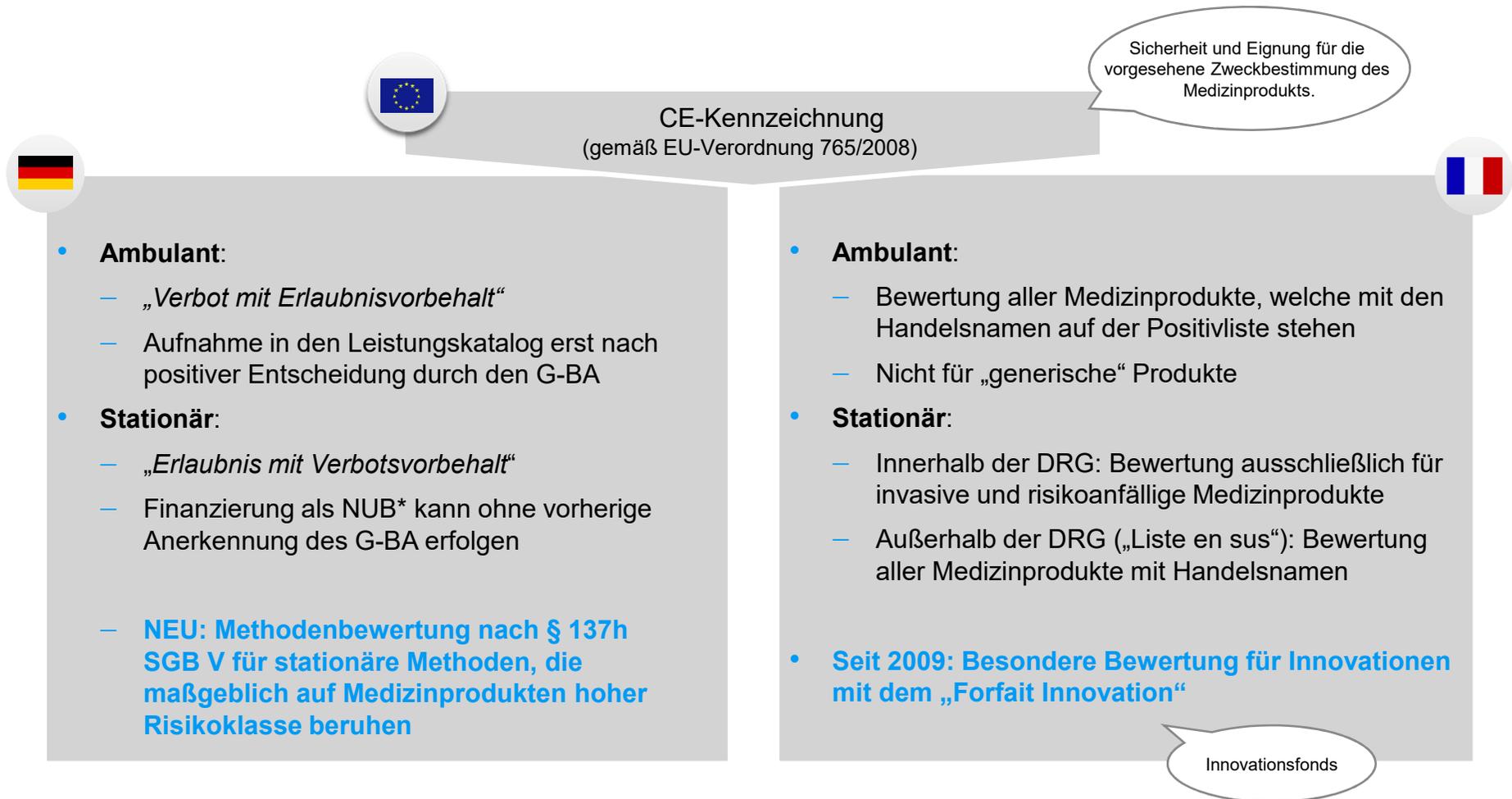
Hamburg, März 2018

Bewertung von neuen Medizintechnologien in Deutschland

Innovationshemmend oder Schutz der Patienten vor schädlichen
Therapien? Ein Vergleich mit dem „forfait innovation“ in Frankreich



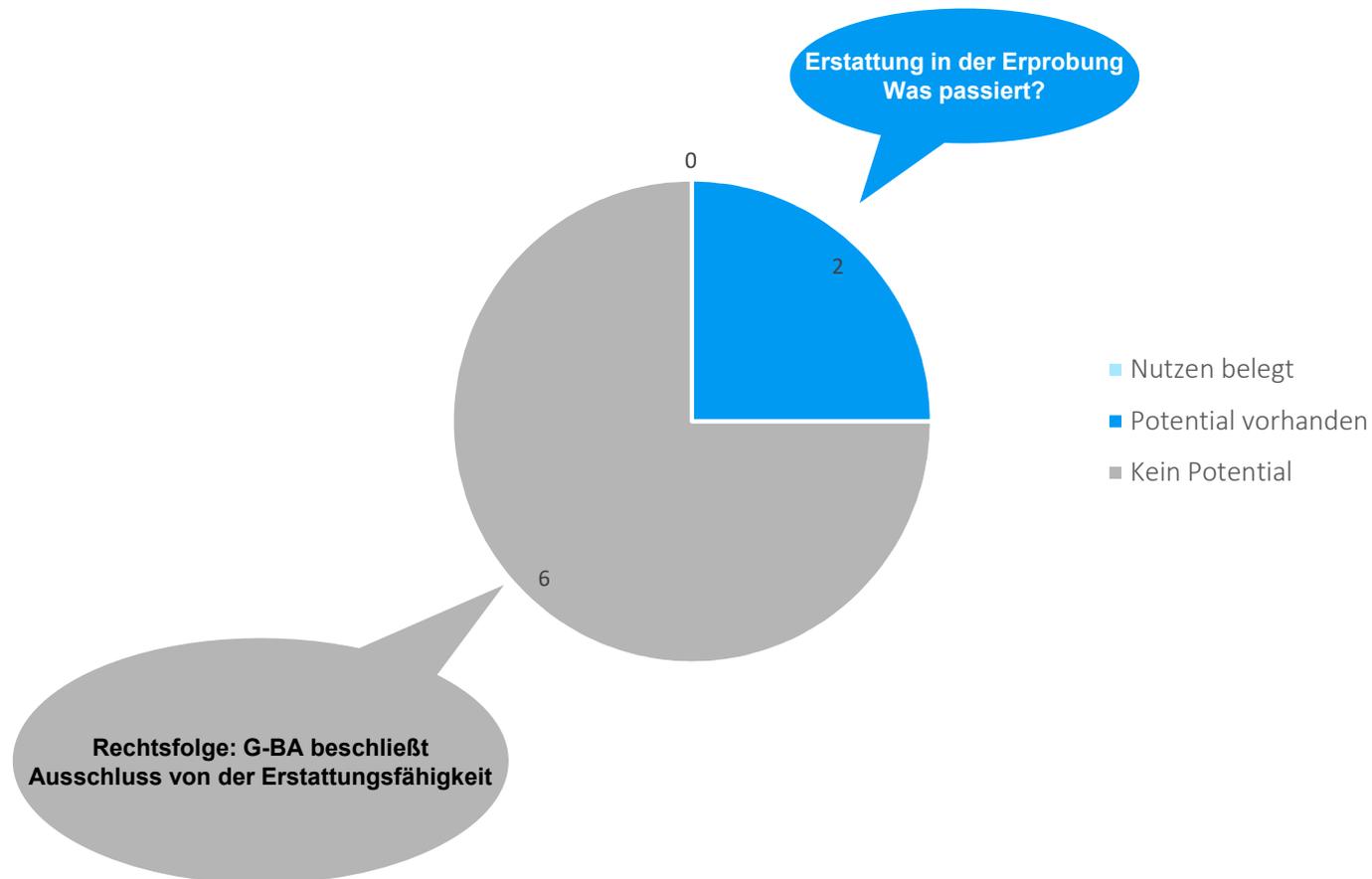
≡ Eine systematische Nutzenbewertung für Medizinprodukte im stationären Bereich in Deutschland existiert seit 2016 ...



*NUB: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode

... und hat bis heute keiner Methode einen Nutzen zugesprochen

Ergebnis der 8 durchgeführten Bewertungen



Keine der 6 Methoden ohne Potential war offensichtlich schädlich oder unwirksam

Ergebnis der 6 Bewertungen

schädlich

unwirksam



oder



		schädlich	unwirksam
Hoch-intensiv fokussiert, ultraschall-gesteuerter Ultraschall	Endometriose des Uterus	/	/
	Pankreaskarzinom, nicht chirurgisch behandelbar	/	/
	Tumor der Leber oder intrahepatischen Gallengänge, bösartig, nicht chirurgisch behandelbar, sekundär	/	/
	Tumor des Knochen und Knochenmarks, bösartig, nicht chirurgisch behandelbar, sekundär	/	/
	Tumor des Knochen oder Gelenkknorpels, bösartig, nicht chirurgisch behandelbar, primär	/	/
	Gezielte Lungendenergie COPD, chronisch obstruktive Lungenerkrankung	?	/

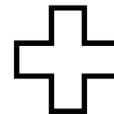
- Bei keinem Potential: endgültige Aussage zur Erstattungsfähigkeit der Methode
- Keine Bewertung des Prüfkonzepts

Die grundsätzlichen Kriterien der HAS für die Potentialbewertung ähneln denen des G-BA

Kumulative Kriterien

Innovativer Charakter

1. Neuartigkeit
2. Frühphase der Vermarktung und keine Vergütung
3. Risikocharakterisierung für die Patienten
4. Beträchtlicher klinischer Nutzen oder niedrigere Gesundheitsausgaben



Prüfkonzept der vorgeschlagenen Studie

1. Fehlende Daten sammeln
2. Relevanz der Studie angesichts der laufenden Studien
3. Machbarkeit

Die Beispiele zeigen das Vorgehen in Frankreich

	Test METAgut1 	IRIS II 	PULSANTE 
Was?	<ul style="list-style-type: none"> • Bluttest zur Feststellung des GLUT1-Defizit-Syndroms (seltene Krankheit), das zu neurologischen Entwicklungs- und Funktionsstörungen führt 	<ul style="list-style-type: none"> • Epiretinales Implantat, wobei das Bild, welches der Patient wahrnimmt, durch eine externe Kamera in der Brille aufgenommen wird. 	<ul style="list-style-type: none"> • SPG Microstimulator System zur Linderung von akuten lähmenden Schmerzen bei Cluster-Kopfschmerzattacken
Innovativer Charakter	<ul style="list-style-type: none"> • Weniger invasiv als eine Lumbalpunktion bei ähnlicher Wirksamkeit • Vorläufige Ergebnisse der klinischen Daten über 30 Patienten mit GLUT1-DS zeigen, dass die Methode einen beträchtlichen Nutzen für die Patienten bringen könnte 	<ul style="list-style-type: none"> • Risikocharakterisierung durch Kohortenstudien • Vorläufige Ergebnisse von 2 klinischen Studien deuten auf einen beträchtlichen Nutzen (seltene Pathologie) hin 	<ul style="list-style-type: none"> • Innovative Behandlungsmethode bei einer Indikation mit ungedecktem medizinischen Bedarf • Vorläufige Ergebnisse der klinischen Studie mit 28 Patienten zeigen, dass bei 67% der Patienten innerhalb 15 Minuten die Schmerzen gelindert wurde
Prüfkonzept der Studie	<ul style="list-style-type: none"> • Ziel der Studie ist die Bestätigung der Wirksamkeit des Tests: <ul style="list-style-type: none"> – positiver prädiktiver Wert – negativer Vorhersagewert – Sensitivität und Spezifität <p>✓ Frühzeitige Erstattung im Rahmen des „forfait innovation“</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ziel der Studie ist die Bestätigung der Wirksamkeit: <ul style="list-style-type: none"> – Ultra-Low Vision Visual Functioning Questionnaire (ULV-VFQ) – + IVI-VLV <p>✓ Frühzeitige Erstattung im Rahmen des „forfait innovation“</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ziel der Studie ist der Nachweis der therapeutischen Effekte in Bezug auf Lebensqualität, Neuromodulationssystem (...) <p>➤ HAS Bewertung: Studie ermöglicht nicht die Sammlung der fehlenden Daten (klinischer und medizinisch-öko. Nutzen).</p> <p>● Keine frühzeitige Erstattung, normale Erstattung zu einem späteren Zeitpunkt möglich</p>

⚡ Auswirkungen beider Verfahren für die Patientenversorgung

Vergleich Deutschland/Frankreich

	 	 
Ziel	<ul style="list-style-type: none"> Der G-BA bewertet im Rahmen der Methodenbewertung einen vorläufigen Zusatznutzen im Vergleich zum Therapiestandard 	<ul style="list-style-type: none"> Der „forfait innovation“ bewertet das Potential einer innovativen Methode
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> Vorhandensein von RCT Studien 	<ul style="list-style-type: none"> Vorhandensein eines innovativen Charakters und Vorlegen eines Prüfkonzepts
Auswirkungen	<ul style="list-style-type: none"> Bis heute wurde keiner Methode ein Nutzen zugesprochen Bei den 2 Methoden mit einem Potential ist es zu keiner Erprobung gekommen Für die restlichen Methoden ist der Ausschluss von der Erstattungsfähigkeit eingeleitet. 	<ul style="list-style-type: none"> Eine dutzend Methoden wurde von der HAS im Rahmen des „forfait innovation“ positiv bewertet, die zu einer vorläufigen Erstattung geführt haben Die negativ bewerteten Methoden können zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen einer Nutzenbewertung bewertet werden und sind nicht direkt ausgeschlossen



ECKER  ECKER

Beratung für Hersteller von Arzneimitteln,
Diagnostika und Medizinprodukten

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

www.ecker-ecker.de

