



Beratung für Hersteller von Arzneimitteln,
Diagnostika und Medizinprodukten

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

Basel, 09.03.2017
9. DGGÖ-Jahrestagung

Bewertung von Medizinprodukten mit hoher Risikoklasse in Deutschland und Frankreich

Am Beispiel der HIFU-Technologie



Agenda

- Warum eine Nutzenbewertung bei Medizinprodukten?
- Erfahrungen aus dem „Forfait innovation“ in Frankreich
 - „Forfait innovation“ ist historisch gewachsen
 - „Forfait innovation“ fördert bestimmte Innovationen
 - Beispiel: HIFU-Technologie im „Forfait Innovation“
- Was kann für Deutschland gelernt werden?



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



CE-Kennzeichnung
(gemäß Richtlinie 93/42/EWG)



Sicherheit und Eignung für die vorgesehene Zweckbestimmung des Medizinprodukts.



- **Ambulant:**
 - „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“
 - Aufnahme in den Leistungskatalog erst nach positiver Entscheidung durch den G-BA
- **Stationär:**
 - „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“
 - Finanzierung als NUB* kann ohne vorherige Anerkennung des G-BA erfolgen
 - NEU: Methodenbewertung nach § 137h SGB V für stationäre Methoden, die maßgeblich auf Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse beruhen



- **Ambulant:**
 - Bewertung aller Medizinprodukte, welche mit den Handelsnamen auf der Positivliste stehen
 - Nicht für „generische“ Produkte
- **Stationär:**
 - Innerhalb der DRG: Bewertung ausschließlich für invasive und risikoanfällige Medizinprodukte
 - Außerhalb der DRG („Liste en sus“): Bewertung aller Medizinprodukte mit Handelsnamen
- Seit 2009: Besondere Bewertung für Innovationen mit dem „**Forfait Innovation**“

Innovationspauschale



*NUB: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Agenda

- Warum eine Nutzenbewertung bei Medizinprodukten?
- Erfahrungen aus dem „Forfait innovation“ in Frankreich
 - „Forfait innovation“ ist historisch gewachsen
 - „Forfait innovation“ fördert bestimmte Innovationen
 - Beispiel: HIFU-Technologie im „Forfait Innovation“
- Was kann für Deutschland gelernt werden?



Der „Forfait Innovation“ ermöglicht eine vorläufige Vergütung für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden...

Definition

Vorläufige vollständige oder teilweise Erstattung von Medizinprodukten oder innovativen Behandlungsmethoden unter der Voraussetzung, dass eine klinische/medizinisch-ökonomische Studie durchgeführt wird.

(Art. L165-1-1 Sozialversicherungsgesetz)



- Die HAS beschließt,
 - ob die Behandlungsmethode innovativ ist und
 - ob die im Antrag vorgeschlagene Studie relevant ist.
- Das Gesundheitsministerium legt durch Erlass fest:
 - die Erstattungspauschale pro Patient,
 - die Anzahl der Patienten,
 - die Dauer der Erstattung,
 - die Nutzungsbedingungen (...) und definiert
 - die durchzuführenden Studien.



Bewertung

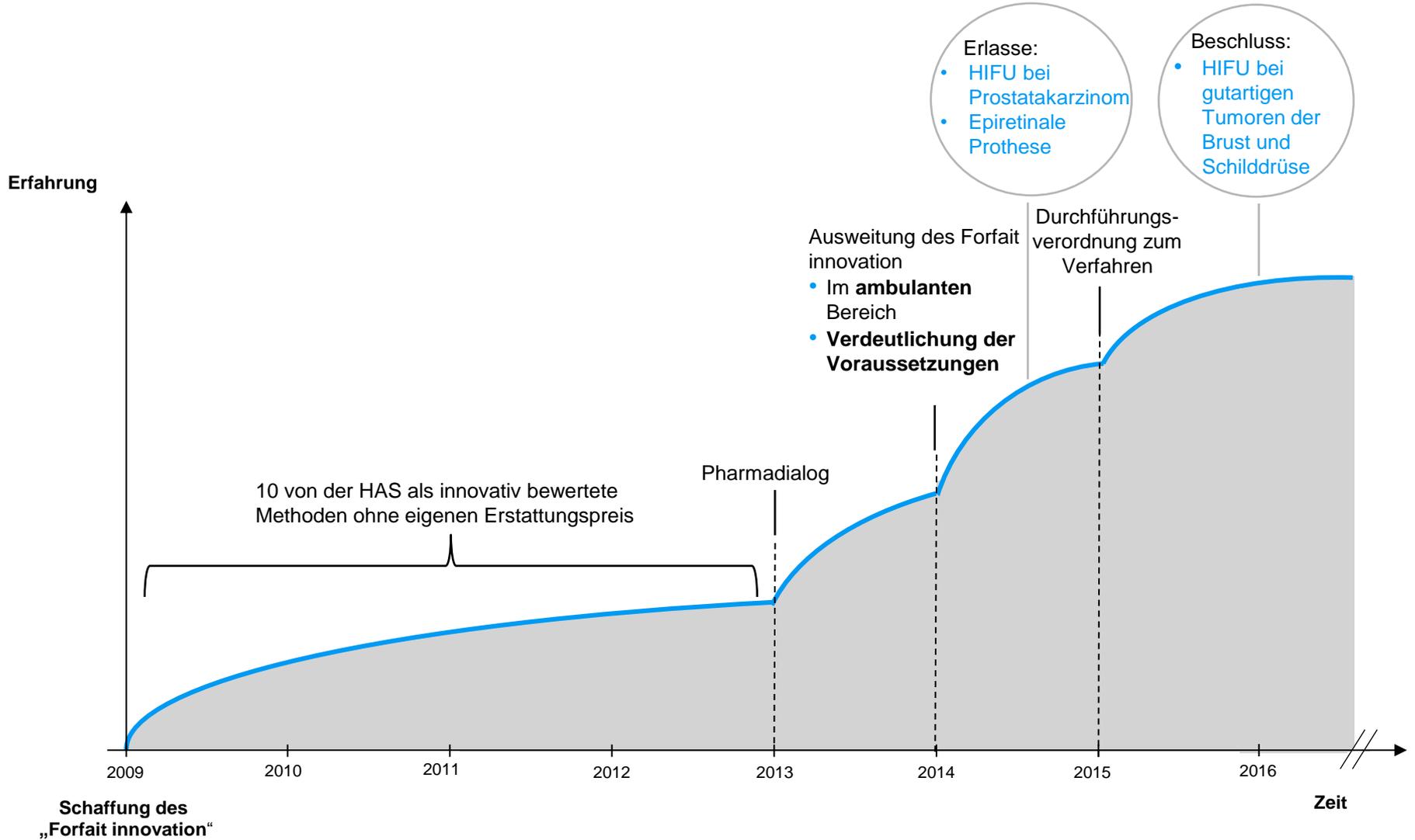


Erprobungs-
-studie



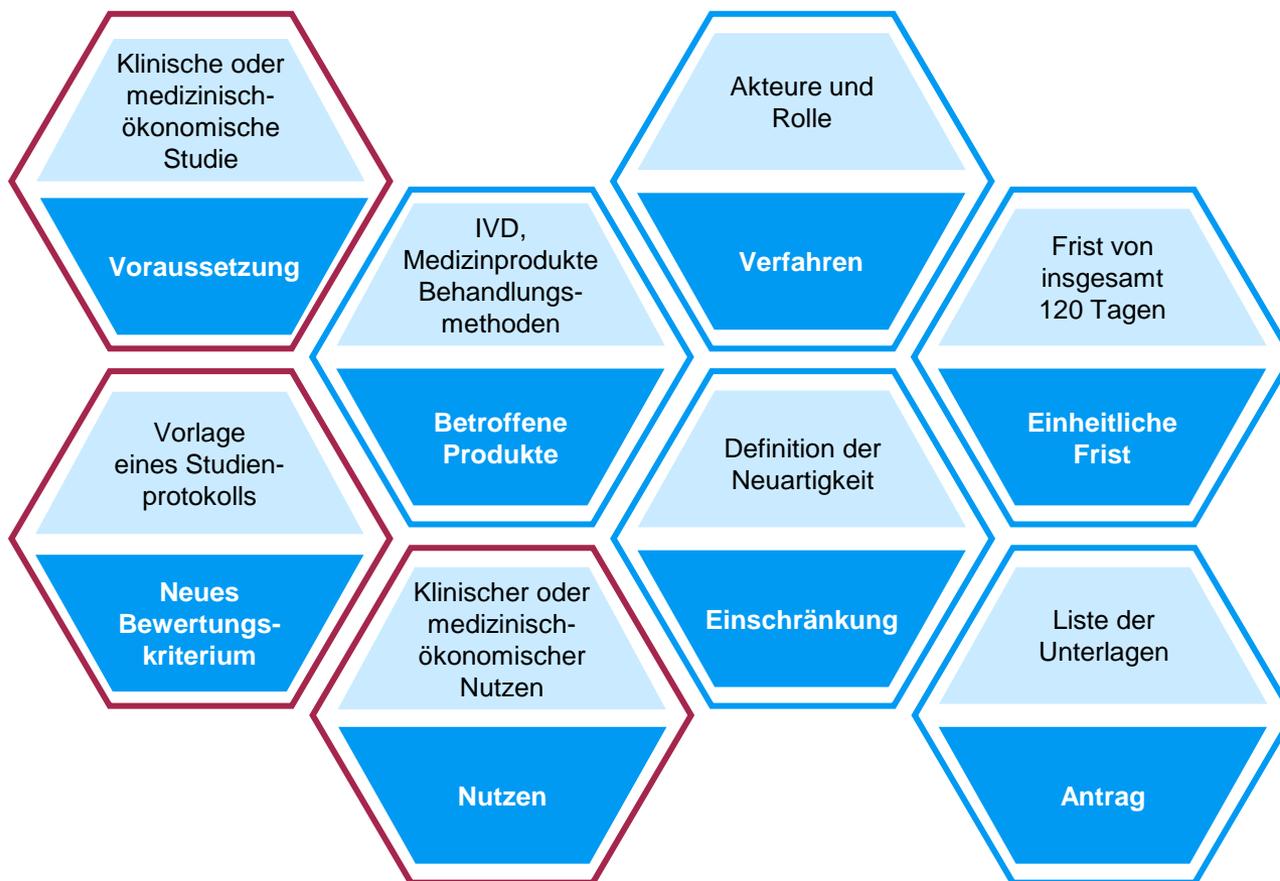


... und ist das Ergebnis einer progressiven Entwicklung ...





..., sodass die neuen Rahmenbedingungen für einen funktionsfähigeren „Forfait Innovation“ erst ab 2014 gelten

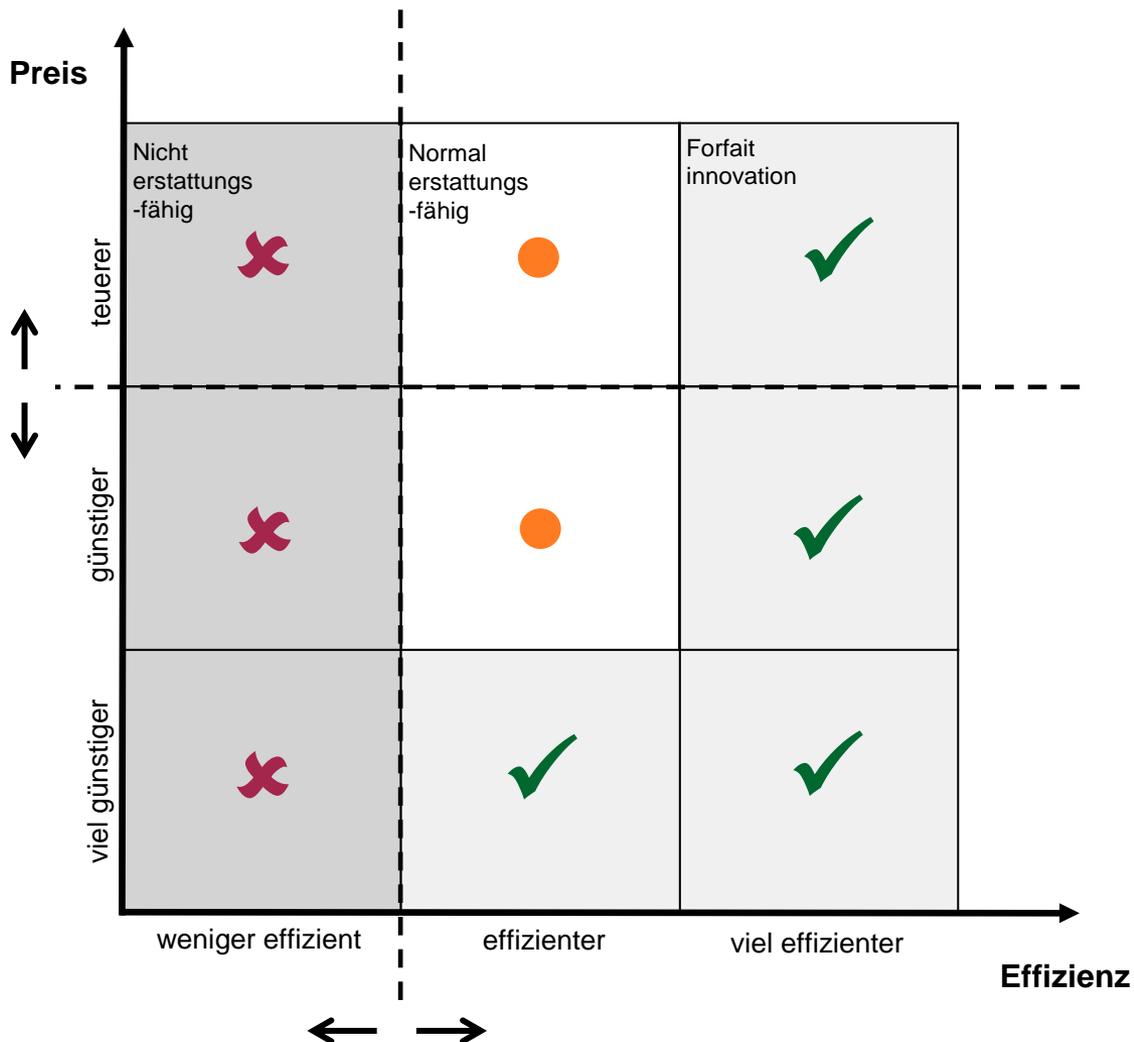


Agenda

- Warum eine Nutzenbewertung bei Medizinprodukten?
- Erfahrungen aus dem „Forfait innovation“ in Frankreich
 - „Forfait innovation“ ist historisch gewachsen
 - „Forfait innovation“ fördert bestimmte Innovationen
 - Beispiel: HIFU-Technologie im „Forfait Innovation“
- Was kann für Deutschland gelernt werden?



Nur Innovationen mit einem positiven Kosten-Nutzen-Verhältnis sind im „Forfait innovation“ erstattungsfähig

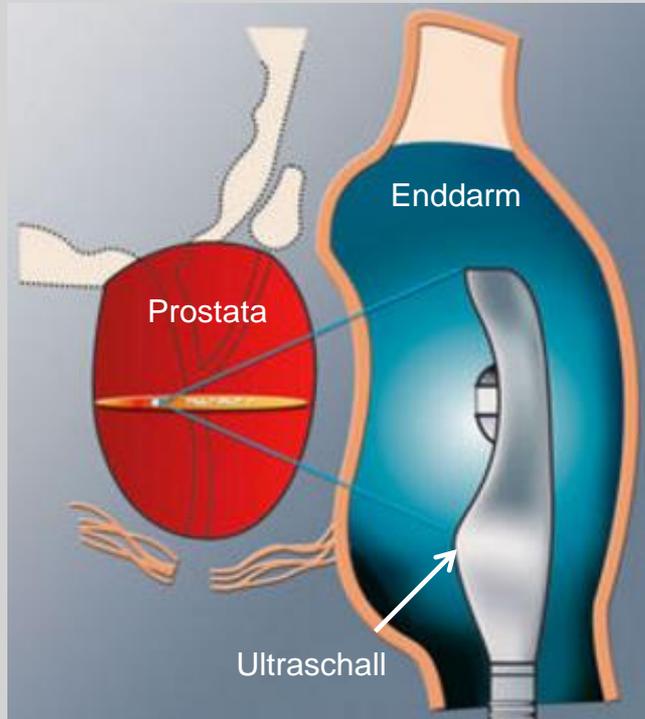


Agenda

- Warum eine Nutzenbewertung bei Medizinprodukten?
- Erfahrungen aus dem „Forfait innovation“ in Frankreich
 - „Forfait innovation“ ist historisch gewachsen
 - „Forfait innovation“ fördert bestimmte Innovationen
 - Beispiel: HIFU-Technologie im „Forfait Innovation“
- Was kann für Deutschland gelernt werden?



Die hochintensiv fokussierte Ultraschall-Technologie (HIFU) ist ein innovatives und schonendes Verfahren



- Die HIFU ist ein therapeutisches Verfahren, welches
 - die **gezielte Zerstörung** von Gewebe unter Echtzeitkontrolle durch Nutzung der MRT (Magnetresonanztomographie) ermöglicht, und
 - **gebündelte Ultraschallwellen** nutzt, um durch die Temperaturerhöhung das Krebsgewebe punktgenau abzutöten
- Die HIFU bietet zahlreiche Vorteile:
 - **Keine Operation** nötig
 - Behandlung **millimetergenau**
 - Therapieumfang ist **individuell anpassbar**
 - Therapie kann **wiederholt** werden

Kann bei verschiedenen soliden Tumoren angewandt werden

Stand der Bewertung der HIFU-Technologie in beiden Ländern



Verfahren nach § 137h SGB V

Laufende Bewertung: Behandlung von

- Endometriose
- Leiomyom des Uterus
- Benigen Neubildungen, nicht chirurgisch behandelbar
 - Pankreas
 - Leber und Gallengänge
 - Knochen und Gelenkknorpel

Laufende Beratung:

- Transzervikale Myom-Ablation



Verfahren im Forfait innovation

Bewertung abgeschlossen (2010): Behandlung des Prostatakarzinoms

- Bewertungsmethode: Analyse der wissenschaftlichen Literatur und Austausch mit Experten
- Bewertung*:
 - Erstlinie mit einem kurativen Ansatz: Grad II-c (erwarteter Nutzen/Risiko unklar)
 - Zweitlinie nach externen Radiotherapie: Grad I-c (erwarteter Nutzen höher als Risiken)
- Klinische Studie schwer durchzuführen – Komparative Beobachtungsstudien benötigt

Bewertung abgeschlossen (2016): Behandlung von gutartigen Tumoren der Brust und Schilddrüse

- Innovativer Charakter der Technologie
- Protokollentwurf relevant: Nicht-Unterlegenheitsstudie gegenüber der Chirurgie



Eine Erprobungsstudie zur Behandlung des Prostatakarzinoms mit HIFU läuft seit 2014 ...

Studienart und Komparator

- Klinische Beobachtungsstudie: HIFU versus die konventionelle Behandlung mit einer Prostatektomie
- 42 Zentren in Frankreich

Studiendauer

- Studie über 6 Jahre: Rekrutierung über 2½ Jahre, Nachbehandlung über 2½ Jahre und 1 Jahr für die Datenanalyse

Patienten

- 2.550 Patienten für die Studie geplant; zusätzlich besteht Erstattungsfähigkeit für bis zu 2.550 weitere Patienten während der Nachbeobachtungsphase
 - Erstlinientherapie bei Patienten über 70 Jahre mit einer Lebenserwartung > 5 Jahre
 - Zweitlinientherapie bei Patienten mit lokaler Progression

Erstattungs- pauschale

- Vorläufige Erstattung für die Studienzentren in der Höhe von 6.047 € pro Patient

Auszug aus dem Erlass von 2014

JORF n°0110 du 13 mai 2014 page 7933
texte n° 19



Arrêté du 7 mai 2014 relatif à la prise en charge au titre de l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale de la destruction par ultrasons focalisés de haute intensité par voie rectale d'un adénocarcinome localisé de la prostate

Article 1 [En savoir plus sur cet article...](#)

Le traitement par destruction par ultrasons focalisés de haute intensité par voie rectale d'un adénocarcinome localisé de la prostate est pris en charge forfaitairement par l'assurance maladie, au titre de l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale dans les conditions fixées par le présent arrêté pour une durée de six ans (2,5 ans de période d'inclusion, 2,5 ans de période de suivi et 1 an de période d'analyse des données) à compter de la date de la première inclusion de l'étude mentionnée à l'article 2.

Article 2 [En savoir plus sur cet article...](#)

La mise en œuvre du traitement mentionné à l'article 1er donne lieu à une étude clinique observationnelle comparant le traitement mentionné à l'article 1er au traitement de référence par prostatectomie radicale, dans les indications suivantes :

- a) En première intention curative d'un adénocarcinome localisé de la prostate chez un patient âgé de 70 ans ou plus, avec une espérance de vie liée à l'âge et aux pathologies associées estimée supérieure à cinq ans ;
- b) En seconde intention curative, après récurrence locale chez un patient traité en première intention curative par radiothérapie externe pour une tumeur localisée initialement accessible au traitement chirurgical, dont la récurrence est prouvée histologiquement.

Cette étude, dont la promotion est assurée par l'Association française d'urologie (AFU), est menée conformément au protocole validé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. La prise en charge est conditionnée au respect d'une version du protocole conservant le même niveau de preuve obtenu par le protocole validé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Tout projet de modification du protocole de l'étude susceptible de modifier le niveau de preuve des données de l'étude doit être préalablement soumis à un avis des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Si l'avis est favorable, le montant de la prise en charge prévu à l'article 4 peut être modifié par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. En cas de silence gardé par l'administration, l'avis est réputé défavorable trois mois après sa soumission par le promoteur.

Article 3 [En savoir plus sur cet article...](#)

La mise en œuvre de la destruction par ultrasons focalisés de haute intensité par voie rectale d'un adénocarcinome localisé de la prostate s'effectue dans les conditions définies en annexe I.

Article 4 [En savoir plus sur cet article...](#)

Le montant du forfait de prise en charge tel que défini à l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale incluant la prise en charge de l'acte et les frais d'hospitalisation associés est fixé à 6 047 euros par patient. Le taux de prise en charge du forfait relève du droit commun. Il n'y a pas de GHS associé aux séjours associés au traitement mentionné à l'article 1er.

Agenda

- Warum eine Nutzenbewertung bei Medizinprodukten?
 - Erfahrungen aus dem „Forfait innovation“ in Frankreich
 - „Forfait innovation“ ist historisch gewachsen
 - „Forfait innovation“ fördert bestimmte Innovationen
 - Beispiel: HIFU-Technologie im „Forfait Innovation“
- Was kann für Deutschland gelernt werden?



Die Bewertung von Innovationen ist ein langwieriger und lernender Prozess

Aufgreifkriterien



Deutschland:

- innovativ,
- hohe Risikoklasse,
- stationär



Frankreich:

- innovativ,
- Kosten-Nutzen-Verhältnis,
- ambulant und stationär

Langwierige Umsetzung

- Entwicklung des Verfahrens seit 2009
 - Schärfung der Kriterien
 - Zunehmende Bedeutung des Studiendesigns und der Studiendurchführbarkeit in der Bewertung der HAS für die Identifikation der fehlenden Daten
 - Einbindung aller Akteure



Beratung für Hersteller von Arzneimitteln,
Diagnostika und Medizinprodukten

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

www.ecker-ecker.de

