

Beratung für Hersteller von Arzneimitteln,  
Diagnostika und Medizinprodukten

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

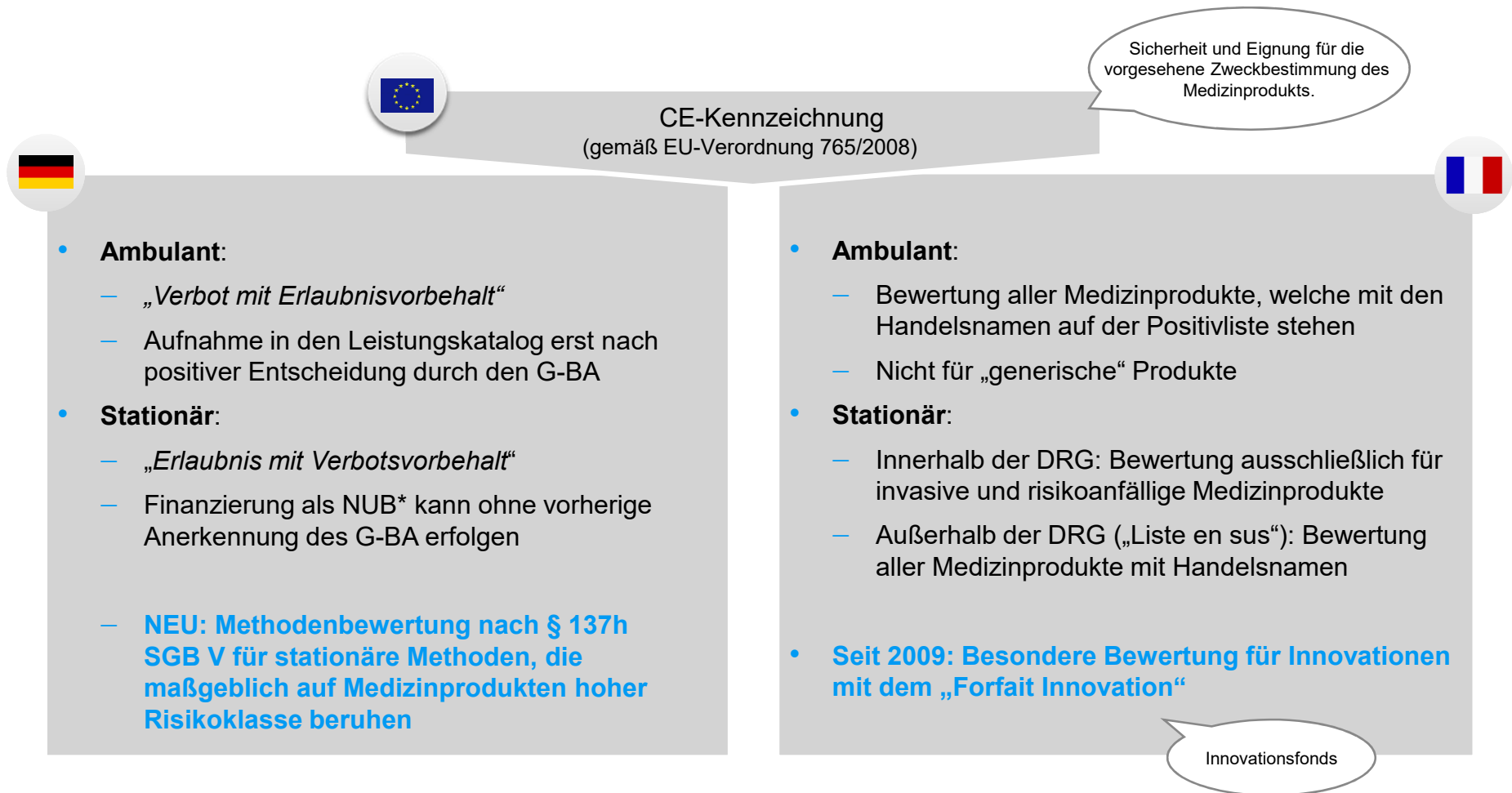
Hamburg, März 2018

## Bewertung von neuen Medizintechnologien in Deutschland

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



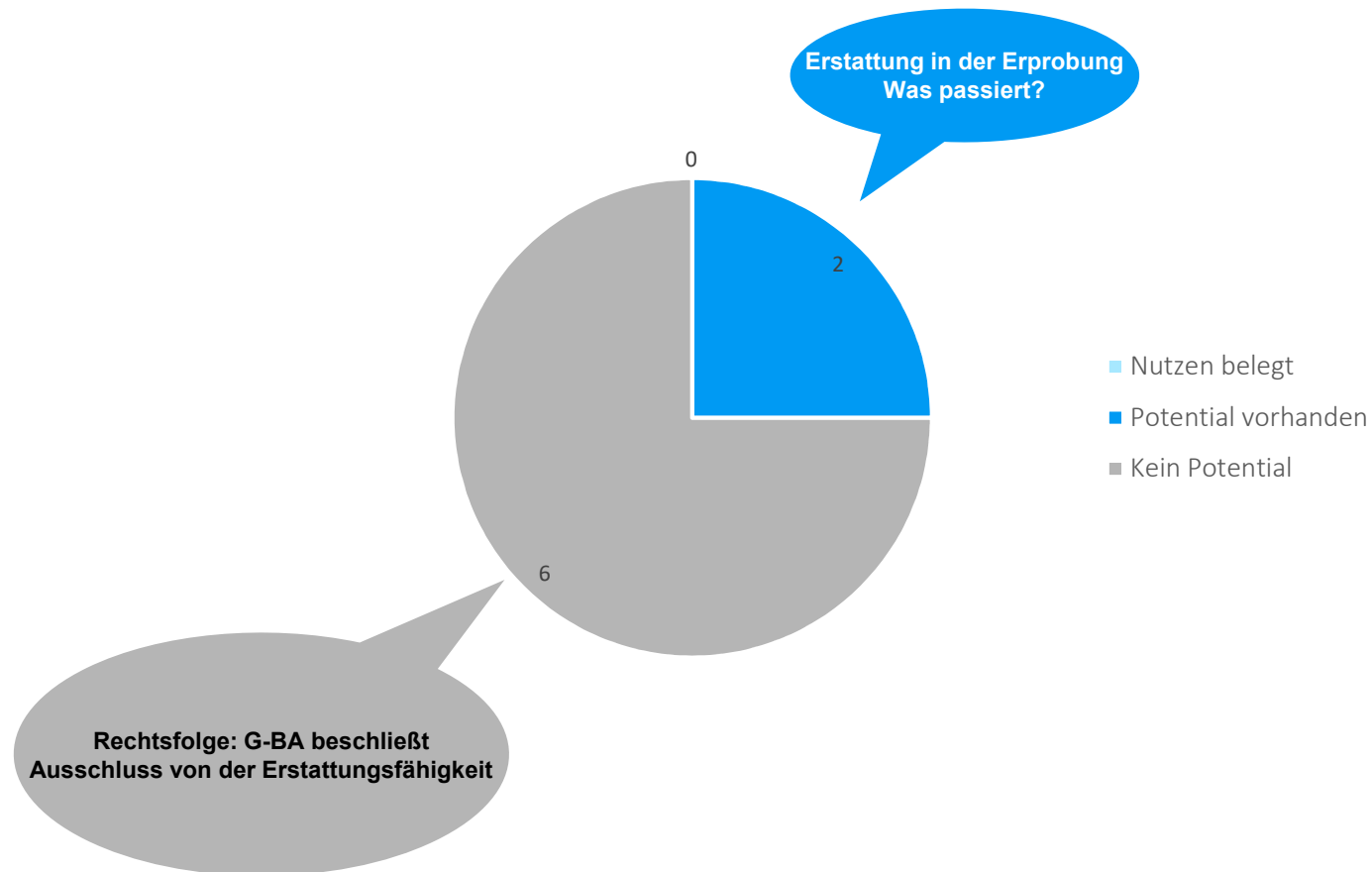
## ≡ Eine systematische Nutzenbewertung für Medizinprodukte im stationären Bereich in Deutschland existiert seit 2016 ...



\*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	/	/
	<b>Gezielte Lungendenergie</b> COPD, chronisch obstruktive Lungenerkrankung	?	/

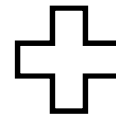
- Bei keinem Potential: endgültige Aussage zur Erstattungsfähigkeit der Methode
- Keine Bewertung des Prüfkonzepts

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

# ⚡ Auswirkungen beider Verfahren für die Patientenversorgung

## Vergleich Deutschland/Frankreich

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



ECKER  ECKER

Beratung für Hersteller von Arzneimitteln,  
Diagnostika und Medizinprodukten

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

[www.ecker-ecker.de](http://www.ecker-ecker.de)

