

Beratung für Hersteller von Arzneimitteln,
Diagnostika und Medizinprodukten

Dr. Dr. Marie-Geneviève Plaud
Dr. Claudia Pütz

Hamburg, 06. März 2018

Methodenbewertung nach § 137h SGB V

Praxis des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und Implikationen der
EUnetHTA Leitlinie zur Bewertung von therapeutischen Medizinprodukten



Agenda

Hintergrund

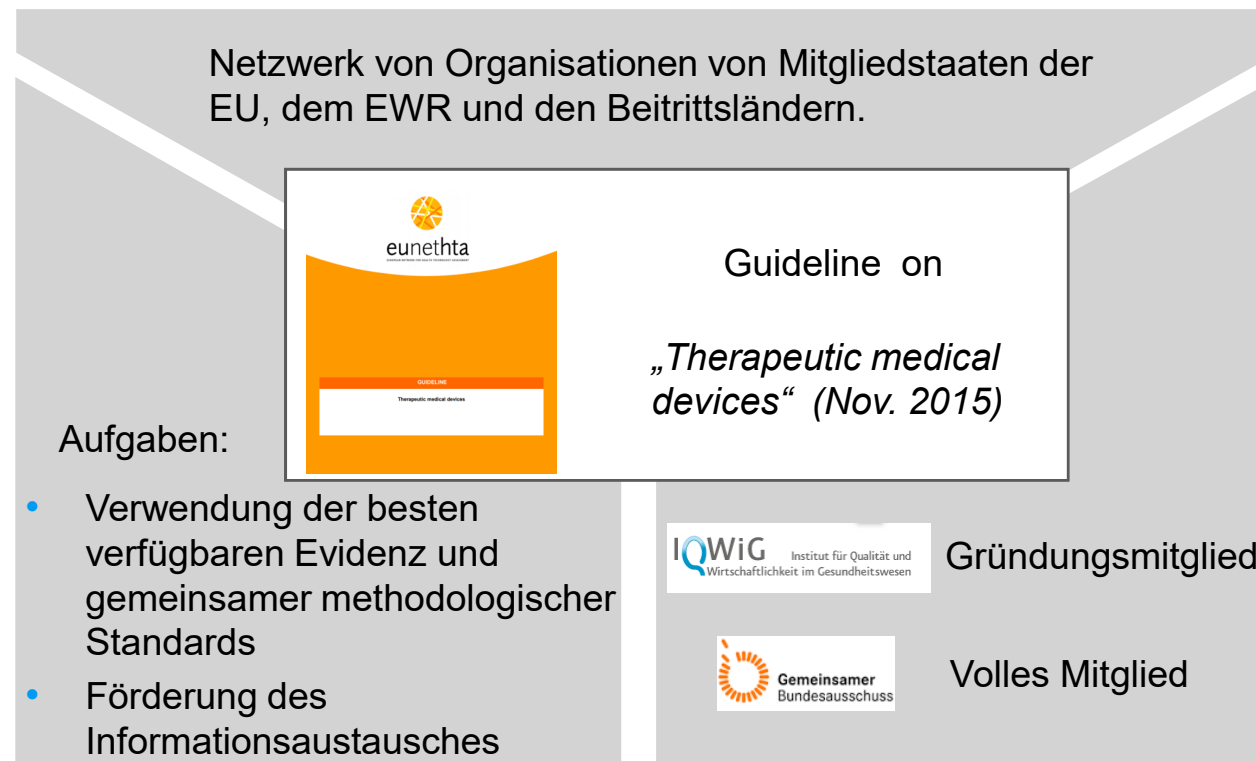
Vorgehen des G-BA bei der Methodenbewertung

Empfehlungen der EUnetHTA Leitlinie

Schlussfolgerung

≡ Ziel der EUnetHTA ist der Aufbau eines effektiven und zukunftsfähigen Netzwerks für HTA in Europa

Definition und Aufgaben





Der G-BA beabsichtigt eine Weiterentwicklung der Methodenanforderungen in Kooperation mit den EU-Partnern

EUnetHTA Kooperation

*„Wissenschaftlich fundiert aufgearbeitete Informationen in Form von HTA-Berichten sind insbesondere bei Arzneimitteln und neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – und zukünftig auch bei hochrisikoreichen Medizinprodukten – eine wichtige Grundlage für Entscheidungen des G-BA (...) **Stärker als bisher werden wir als G-BA die Möglichkeit haben und auch nutzen, unsere Erfahrungen und methodischen Anforderungen einzubringen und gemeinsam mit den europäischen Kooperationspartnern weiterzuentwickeln.**“*

Prof. J. Hecken, G-BA Vorsitzende,
G-BA Pressemitteilung 12.10.2015



Fragestellungen



Wie geht der G-BA bei der Methodenbewertung gemäß § 137h SGB V vor?



Inwiefern könnte die EUnetHTA Leitlinie vom G-BA in seiner Praxis der Methodenbewertung Berücksichtigung finden?

Agenda

Hintergrund

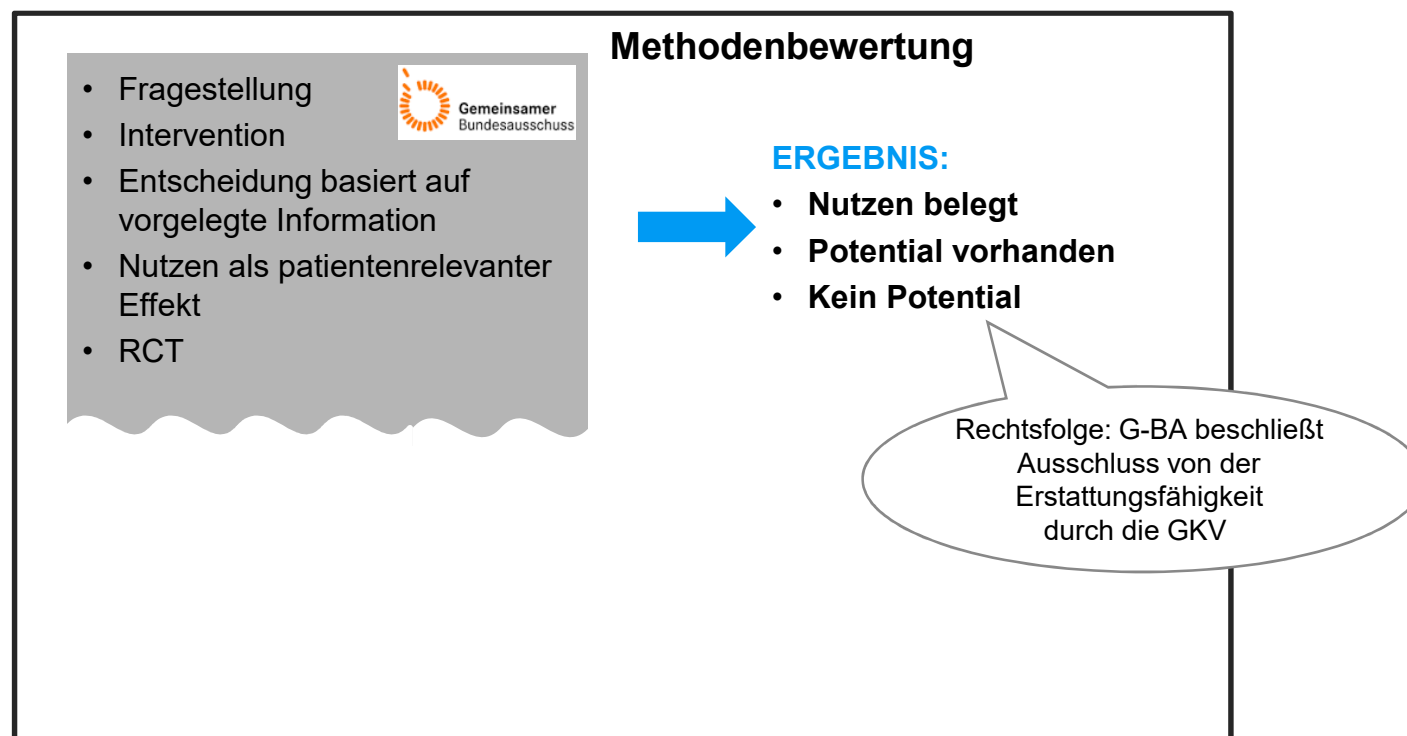
Vorgehen des G-BA bei der Methodenbewertung

Empfehlungen der EUnetHTA Leitlinie

Schlussfolgerung

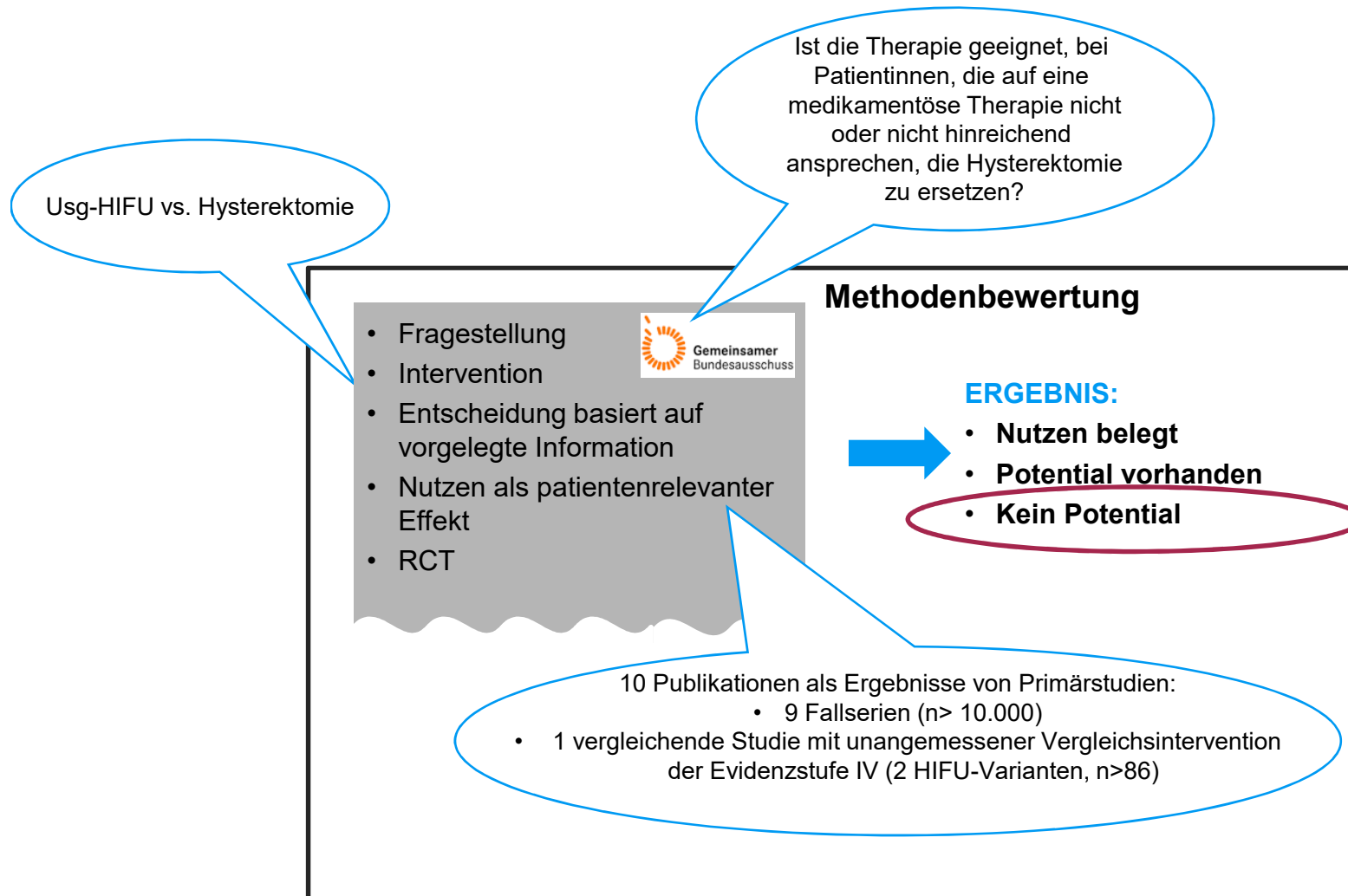
Die Methodenbewertung des G-BA basiert auf folgenden Kernpunkten

Übersicht in den Tragenden Gründen zu unterschiedlichen Beschlüssen



Die Methodenbewertung des G-BA basiert auf folgenden Kernpunkten

Beispiel: Verfahren zum HIFU zur Behandlung der Endometriose



Zwischenergebnisse (1/2)



Wie geht der G-BA bei der Methodenbewertung gemäß § 137h SGB V vor?



Analoge Fragestellungen und Evidenzanforderung wie bei der Frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln können beobachtet werden:

- Evidenzniveau der klinischen Studien möglichst bei Ia, Ib (RCT)
- Patientenrelevanter Effekt



Inwiefern könnte die EUnetHTA Leitlinie vom G-BA in seiner Praxis der Methodenbewertung Berücksichtigung finden?

Agenda

Hintergrund

Vorgehen des G-BA bei der Methodenbewertung

Empfehlungen der EUnetHTA Leitlinie

Schlussfolgerung



Empfehlungen der EUnetHTA Leitlinien zur Bewertung von therapeutischen Medizinprodukten

Übersicht

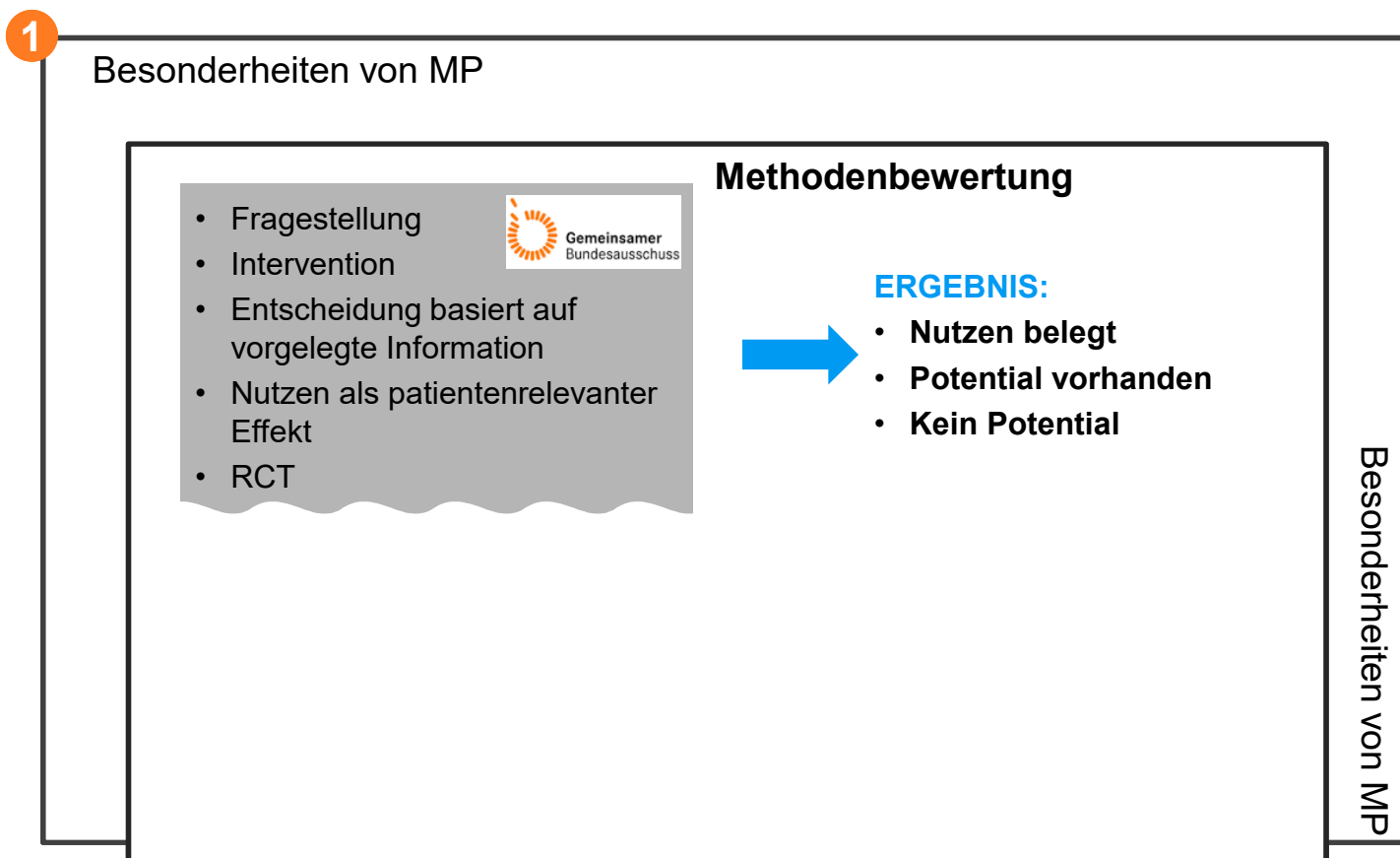


- 1 Berücksichtigung der Besonderheiten von Medizinprodukten
- 2 Festlegung der Fragestellung
- 3 Definition der Intervention
- 4 Informationsgewinnung
- 5 Informationsumfeld für eine Entscheidung über die Wirksamkeit
- 6 Informationsanforderung für Langzeitfolgen
- 7 Benutzer- und Kontextabhängigkeit
- 8 Anwendbarkeit der Ergebnisse

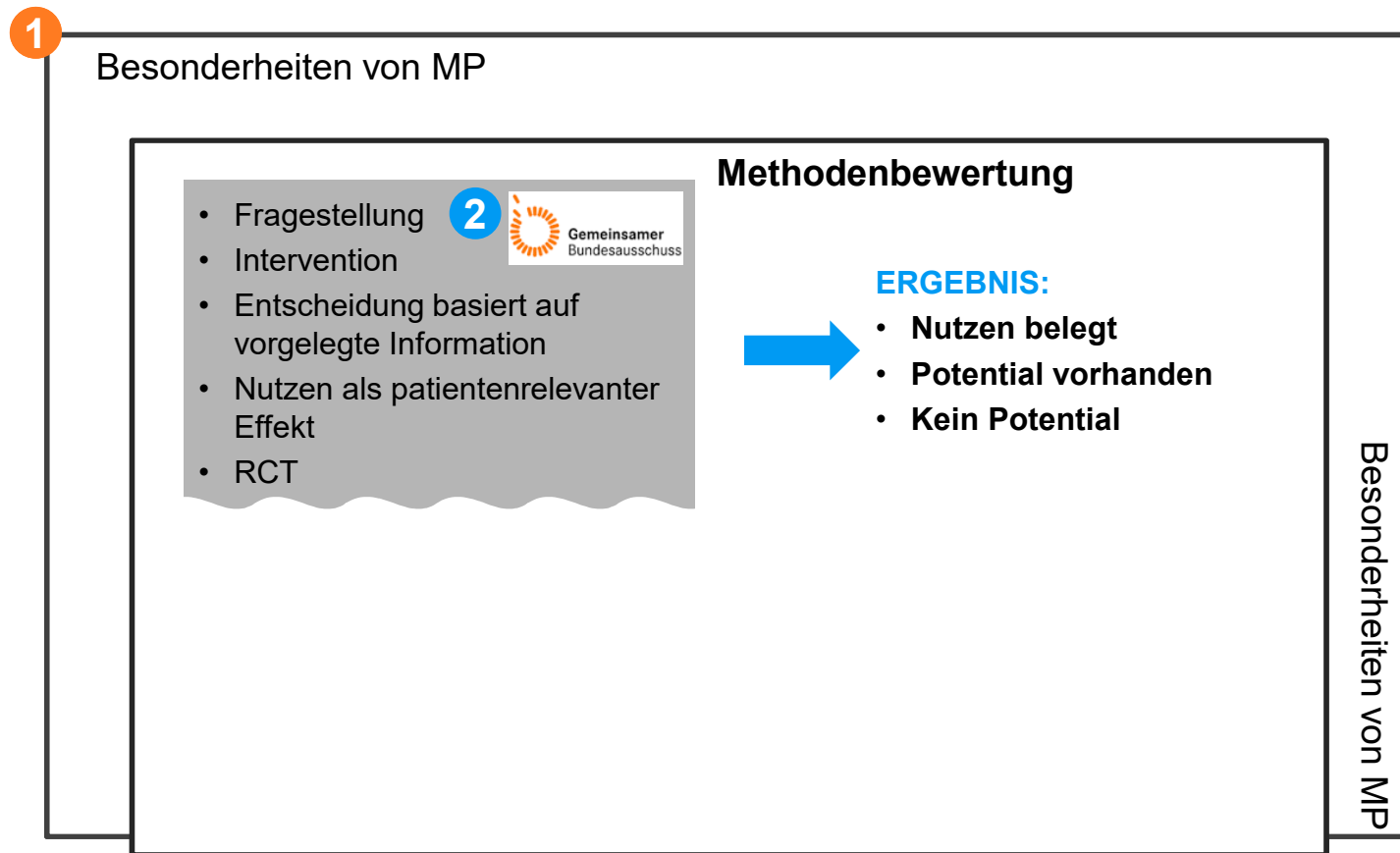


1. Empfehlung: Berücksichtigung der Besonderheiten von MP

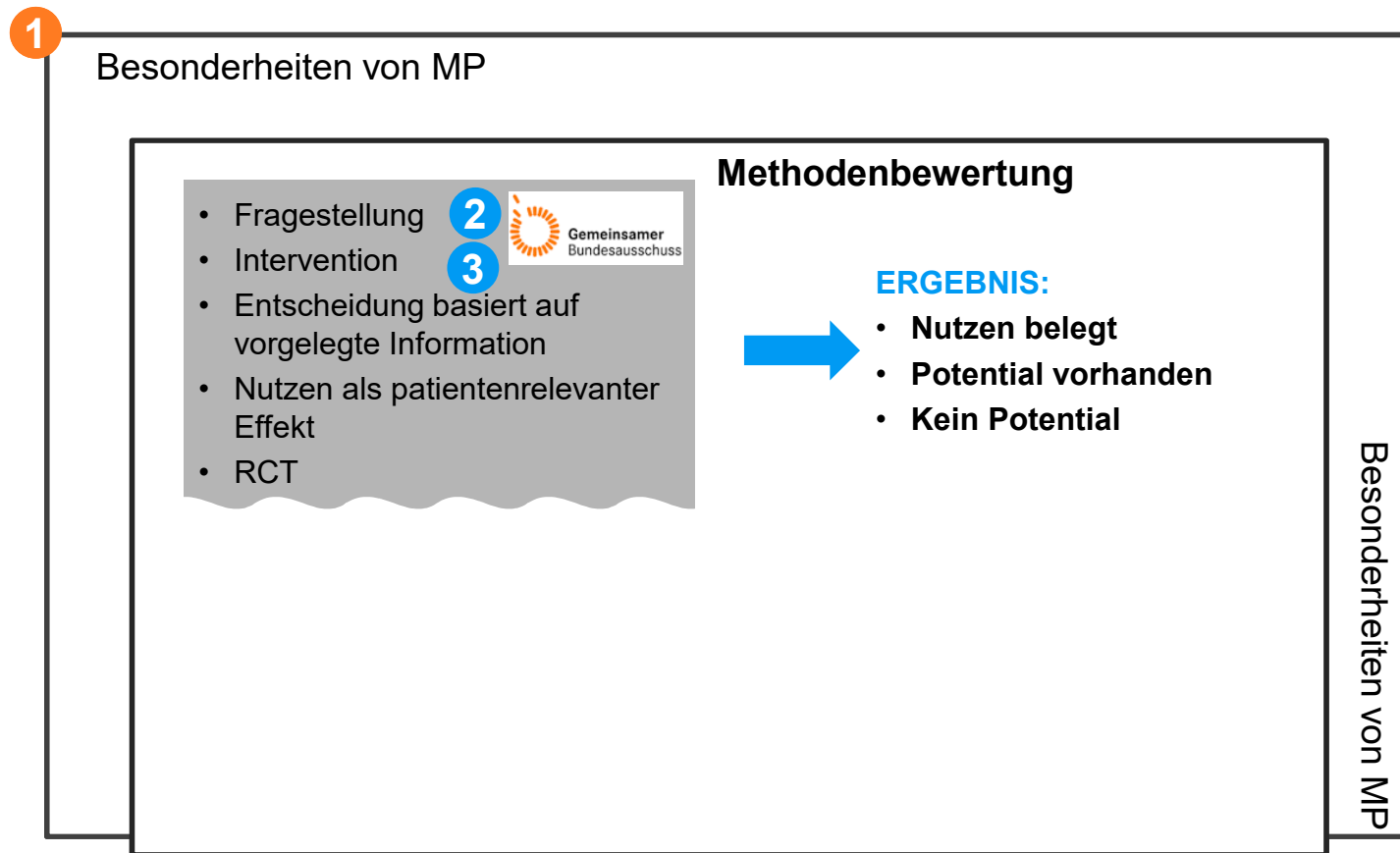
(Specifics of Health technology Assessments of Medical Devices)



2. Empfehlung: Festlegung der Fragestellung (Framing the research question)



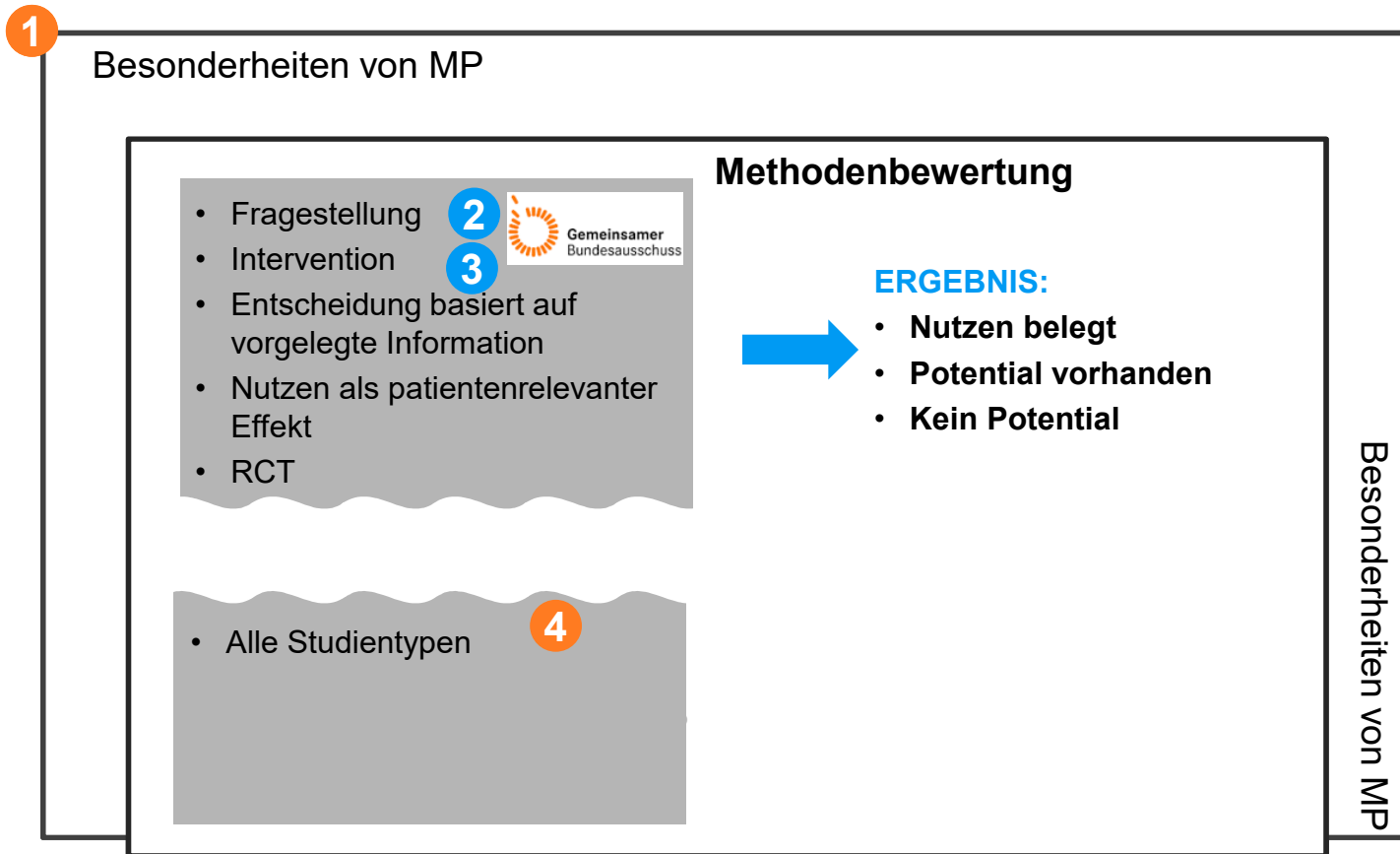
3. Empfehlung: Definition der Intervention (Defining the intervention)





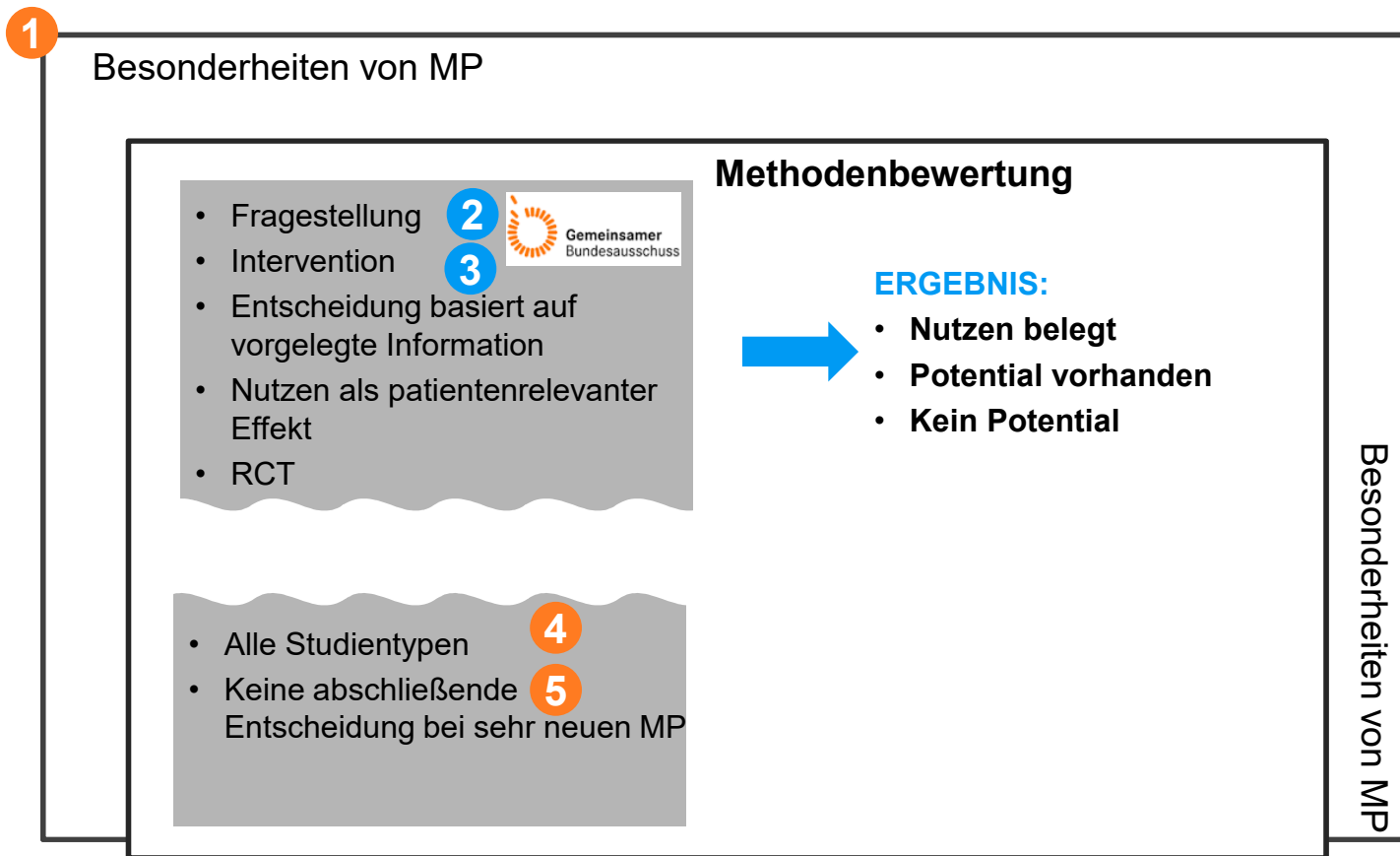
4. Empfehlung: Informationsgewinnung

(Information retrieval)



5. Empfehlung: Informationsumfeld für eine Entscheidung über die Wirksamkeit

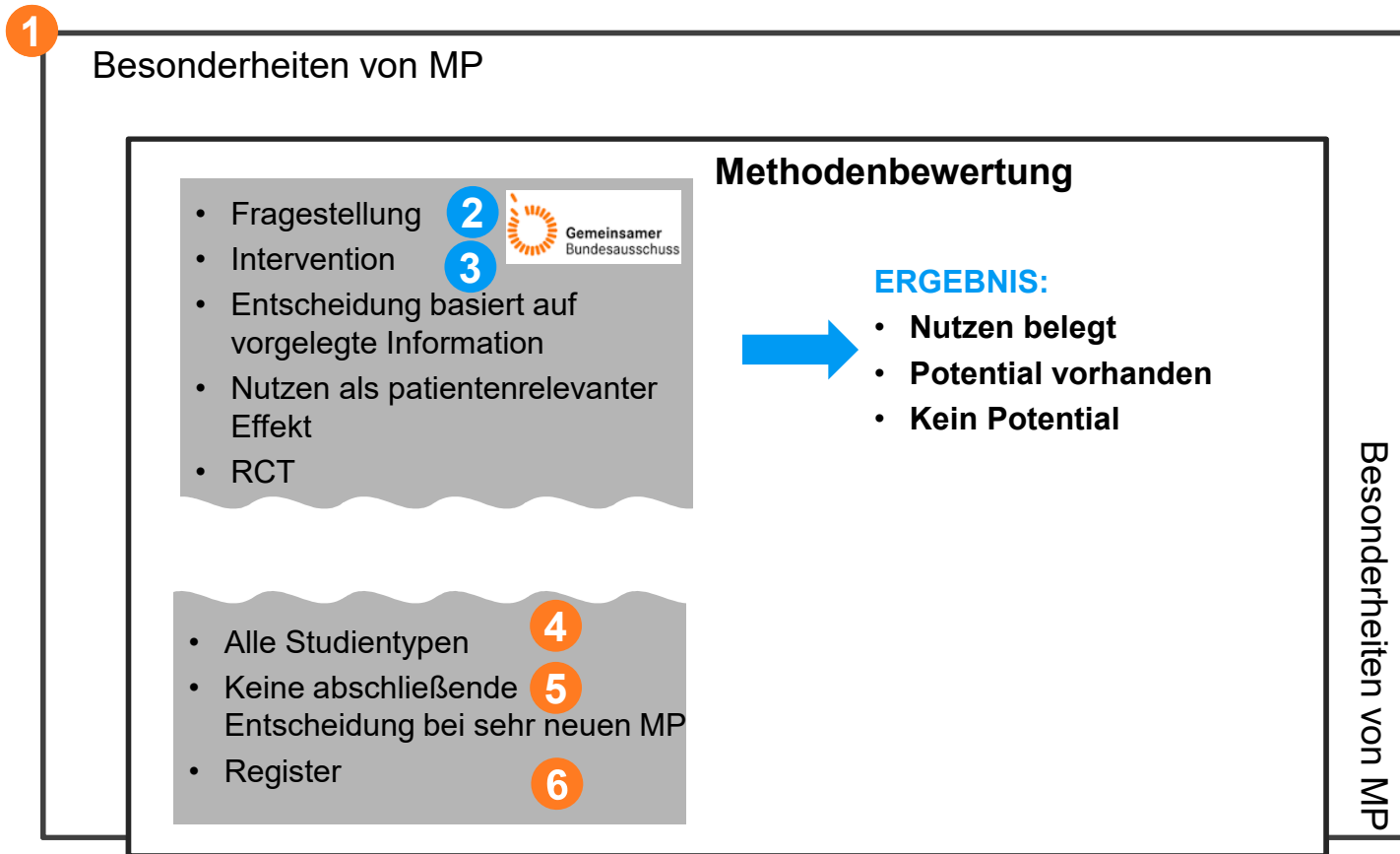
(Informations requirements for clinical effectiveness)





6. Empfehlung: Informationsanforderung für Langzeitfolgen

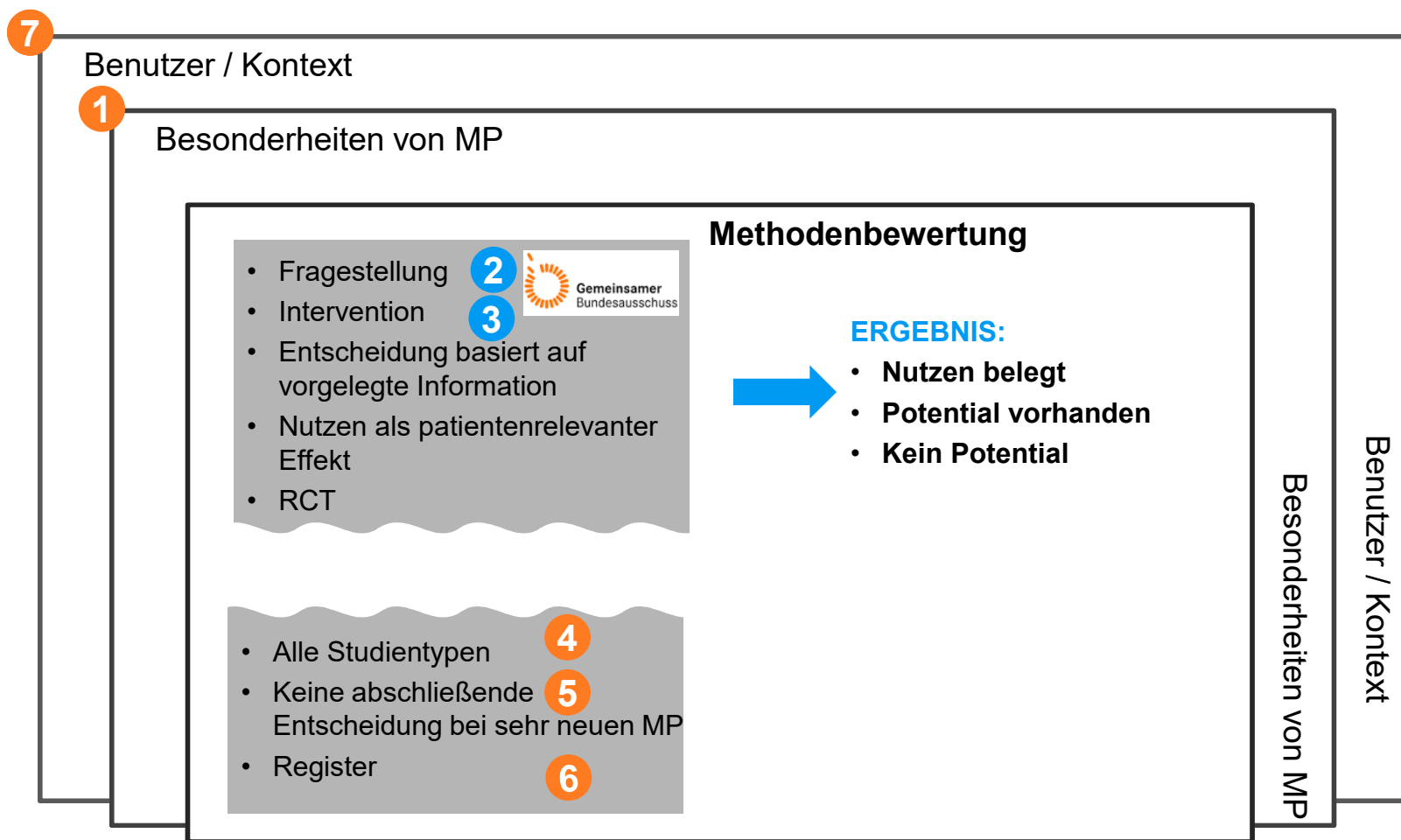
(Information requirements for long-term effects)





7. Empfehlung: Benutzer- und Kontextabhängigkeit

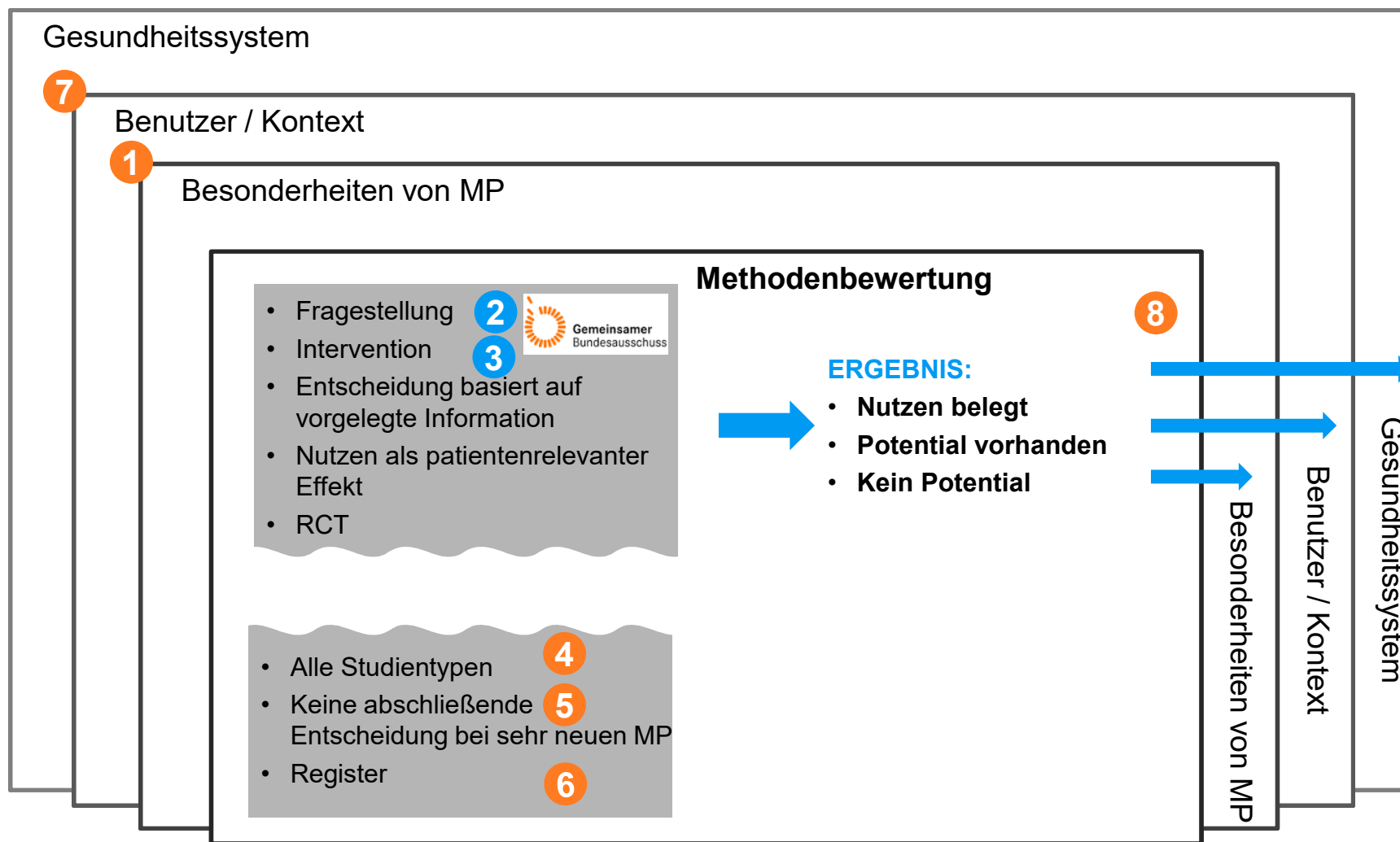
(User dependency and context factors)





8. Empfehlung: Anwendbarkeit der Ergebnisse

(Applicability of findings)



Zwischenergebnisse (2/2)



Wie geht der G-BA bei der Methodenbewertung gemäß § 137h SGB V vor?



Analoge Fragestellungen und Evidenzanforderung wie bei der Frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln können beobachtet werden:

- Evidenzniveau der klinischen Studien möglichst bei Ia, Ib (RCT)
- Patientenrelevanter Effekt



Inwiefern könnte die EUnetHTA Leitlinie vom G-BA in seiner Praxis der Methodenbewertung Berücksichtigung finden?



Die EUnetHTA Leitlinie könnte in der Praxis des G-BA Berücksichtigung finden, da sie die Methodenbewertung in einem eher **gesamtheitlichen Kontext** stellt

- Die **Grundmethodik** des G-BA entspricht derjenigen der EUnetHTA Leitlinie
- Allerdings würde die Bewertung an Versorgungsrelevanz gewinnen, wenn der G-BA **externe Faktoren** wie z.B. das Gesundheitssystem, die Benutzer- und Kontextabhängigkeit oder die Besonderheiten der Medizinprodukte stärker in seiner Bewertung einbeziehen würde.

Agenda


Hintergrund

Vorgehen des G-BA bei der Methodenbewertung

Empfehlungen der EUnetHTA Leitlinie

Schlussfolgerung

Schlussfolgerungen

- 
- Die Praxis des G-BA bei der systematischen Methodenbewertung für Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V hat sich noch nicht fest etabliert.
 - Als lernendes System könnte die Methodenbewertung für die Patientenversorgung an Relevanz gewinnen, indem sie die Empfehlungen der EUnetHTA stärker berücksichtigt.



ECKER  ECKER

Beratung für Hersteller von Arzneimitteln,
Diagnostika und Medizinprodukten

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

www.ecker-ecker.de

