



# Nutzenbewertung für Hochrisiko-Medizinprodukte

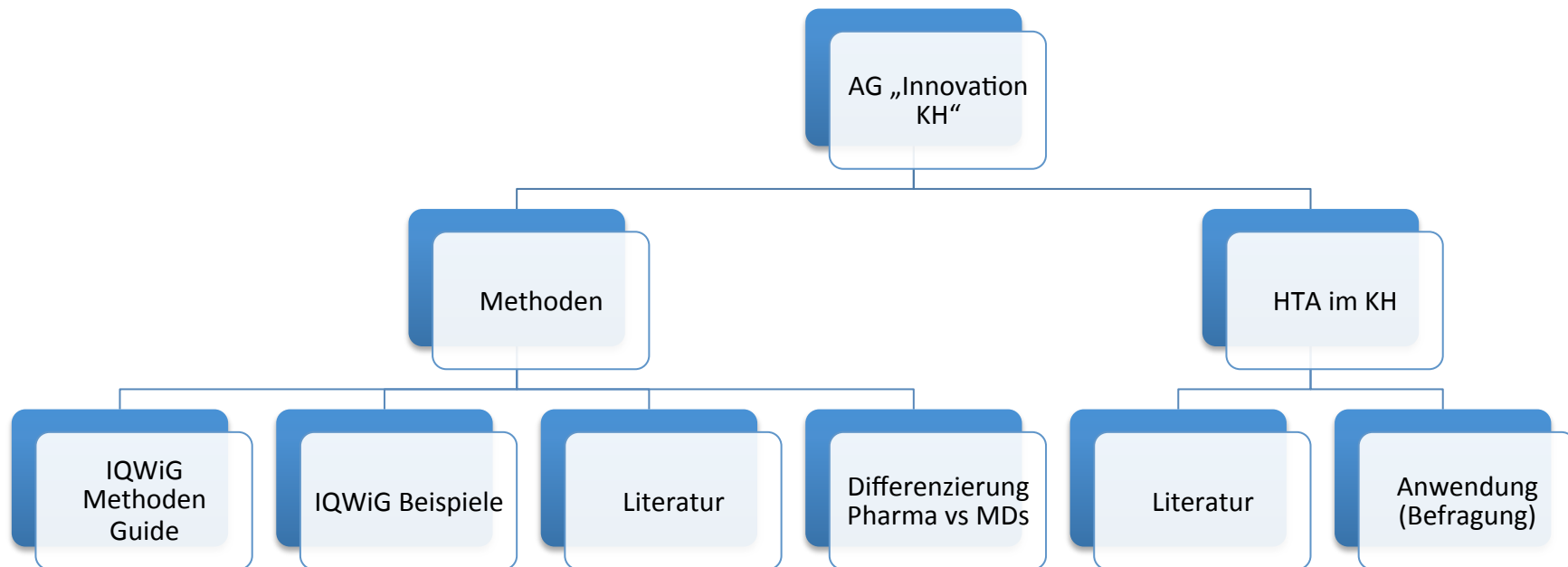
## Eine systematische Methodenbewertung

Stefan Walzer<sup>1,2</sup>, Björn Schwander<sup>3</sup>, Mandy Gutknecht<sup>4</sup>, Daniel Dröschel<sup>1,5</sup>  
Christoph Steinhauser<sup>6</sup>, Gerd Gottschalk<sup>7</sup>

<sup>1</sup>MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH, Weil am Rhein; <sup>2</sup>Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach; <sup>3</sup>AHEAD GmbH, Lörrach; <sup>4</sup>UKE Hamburg, Hamburg; <sup>5</sup>SRH FernHochschule Riedlingen, Riedlingen, <sup>6</sup>Siemens Health Care Consulting, Erlangen, <sup>7</sup>GID Germany GmbH, Düsseldorf

DGGÖ – Deutsche Gesellschaft für  
Gesundheitsökonomie – Jahrestagung, Berlin 2016

# Die Arbeitsgruppe



# Hintergrund

- Nutzenbewertungen im Bereich des pharmazeutischen Marktzugangs werden in den meisten Ländern regelhaft durchgeführt und in Preisverhandlungen genutzt.
- Im Bereich der Hochrisiko-Medizinprodukte geschieht dies bisher in Deutschland in einem nicht standardisierten Prozess.
- GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG, §137h SGB V) kann für stationäre Hochrisikoprodukte (denen ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrundeliegt) im Bereich der NUB-Anträge eine Änderung bedeuten
  - Bewertung durch den G-BA innerhalb von 3 Monaten
    - Nutzen hinreichend belegt
    - Nutzen noch nicht hinreichend belegt, aber Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative
    - kein Potential

# Differenzierung Arzneimittel gegenüber Medizinprodukten



Parameter	Arzneimittel	Medizinprodukt
<b>Produktlebenszyklus</b>	Normalerweise keine Veränderung über den Lebenszyklus	Schrittinnovation, Inkrementelle Innovationen / Modifikationen möglich
<b>Preis</b>	Patentgeschütztes, value-based pricing	Offene Preisgestaltung
<b>Schulung</b>	Meist keine produktspezifische Schulung zur Anwendung nötig	Produktspezifische Schulung wird oft benötigt / gesetzlich gefordert
<b>Lernkurve</b>	Erfahrung des Arztes hat wenig Einfluss auf Wirksamkeit (kurze / keine Lernkurve)	Erfahrung des Arztes hat oft großen Einfluss auf Wirksamkeit (lange Lernkurve)
<b>Komplikationen</b>	Höhere Anzahl an/ Anstieg der Komplikationen bei Mehranwendung	Weniger Komplikationen / Reduktion der bei Mehranwendungen (Lernkurve)
<b>Evidenznachweis bei Zulassung</b>	Hohe Evidenzanforderung (RCT Evidenz) / Evidenz-Klasse I oder Ib	Geringere Evidenzanforderungen (abhängig von Risikoklasse) ggf. ausreichend
<b>Evidenzgenerierung</b>	RCT ist etablierter Goldstandard	Kein Standard, in der Regel einarmige Interventionsstudien
<b>Verblindung</b>	Verblindung für RCTs oftmals einfach	Verblindung für RCTs relativ schwierig oder nicht möglich

# Differenzierung Arzneimittel gegenüber Medizinprodukten



Parameter	Arzneimittel	Medizinprodukt
<b>Versorgungsorganisation</b>	Einfluss der Versorgungsorganisation (Vor- und Nachversorgung) gering	Versorgungsorganisation (Vor- und Nachversorgung) hat Einfluss auf die Wirksamkeit
<b>Hersteller</b>	Vorwiegend große finanzkräftige internationale Unternehmen	Kleine, mittlere und große Unternehmen
<b>Gesundheitsökonomische Betrachtung</b>	In D vorwiegend Budgeteinflussanalyse gefordert (AMNOG), Kosten-Nutzen-Analyse nur in Sonderfällen vorgesehen	In D (noch) nicht definiert; in der ambulanten Versorgung muss die Wirtschaftlichkeit nachgewiesen werden; stationäre Versorgung (derzeit) keine Anforderungen

# Kritische Würdigung zweier IQWiG-Bewertungen bei Medizinprodukten



- Indikationen:
  - Ultraschall Screening auf Bauchortenaneurysmen
  - Vakuumversiegelungstherapie bei Wunden
- IQWiG Fokus: patientenrelevante Endpunkte
- ... gemäß Nutzenbewertung von Arzneimitteln:
  - Morbidität
  - Mortalität
  - gesundheitsbezogene Lebensqualität
  - Vermeidung von Schäden/unerwünschten Ereignissen
- Einzelnutzenaussagen, keine Gesamtnutzenaussage
- keine Daten → keine Evidenz
- Nutzenbewertung mittels RCTs aus systematischen Literaturrecherchen

# Methodik und deren Einfluss auf die Bewertung



- Ähnliche Bewertungsmethoden zwischen pharmazeutischen und Medizinprodukten
- „Evidenz-basierte Medizin“ fokussiert stark auf randomisierte, verblindete, kontrollierte Studien
  - Keine Berücksichtigung von medizinproduktespezifischen Besonderheiten
    - Lerneffekte
    - Einfluss des Nutzers (Erfahrung, Qualifikation, etc.)
    - Arbeitsumfeld (bspw. Temperatur, Hygiene)
    - Mengeneffekte
    - ....
  - Patientenrekrutierung: Verringerte Anzahl an freiwilligen Teilnehmern bei (hoch)-invasiven Medizinprodukten (im Vergleich zu einem Arzneimittel)
- Welchen Einfluss können diese wichtigen Parameter auf die endgültige Nutzenbewertung haben?

# Auswirkungen auf die Nutzenbewertung



- Momentan verfügbare Methoden zur Bewertung von klinischen Therapieoptionen können grundsätzlich bei pharmazeutischen wie auch Medizinprodukten angewandt werden
- Allerdings könnte bei Medizinprodukten auf einen erhöhten Verzerrungsaspekt in den Studienergebnissen geschlossen werden. Folge: Signal = lediglich Hinweis auf einen zusätzlichen Nutzen
- Wichtiger Aspekt in der Festlegung der zeitlichen Planung von Evaluationen von Medizinprodukten: Signifikant kürzere Lebenszyklen durch weitgehend fehlenden Patentschutz (!)



# Lösungsansätze



- Strukturierte und systematische Beurteilung von Vorteil und Aufwand in Bezug auf die Evidenzgüte einer individuellen Methode
  - Multi-Criteria Decision Making (AHP, Conjoint)
  - Entscheidungsmatrix
- Neben methodischen Lösungsansätzen können auch die Bewertungsprozesse optimiert werden:
  - Konsultationsmöglichkeiten
  - Post-Erstattungs-Evidenzgenerierung (Register, zeitliche Limitierung der Erstattung, etc.)

# Entscheidungs-Evidenzmatrix



Effekt	minimal	gering	mäßig	stark	sehr stark	maximal
Invasivität			x			
Risiko		x				
Indikation			x			
Kosten				x		
Klin. Vorteil					x	
Ersparnis			x			
Aufwand	minimal	gering	mäßig	stark	sehr stark	maximal

# Nächste Schritte



- Involvierung weiterer Experten zur Nutzenbewertung bei Medizinprodukten
- Systematische Literatursuche zur Methodenbewertung bei Medizinprodukten
- Entwicklung eines AG-internen Berichts
- Symposium (DGGÖ 2017)
- Verabschiedung einer systematischen Entscheidungsmatrix für die Methodenbewertung von Medizinprodukten

# Fazit

- Nutzenbewertungen mit den momentan verfügbaren Methoden sind grundsätzlich möglich unter Beachtung der medizinproduktespezifischen Besonderheiten, insbesondere
  - Randomisierung / Verblindung und deren Einfluss auf die Patientenrekrutierung
  - Adjustierung nach Lern- und Mengeneffekten sowie Anwendererfahrung
- Allerdings bedarf es einer prozessorientierten Anwendung, um eine adäquate Abbildung des Nutzens eines Medizinproduktes zu gewährleisten.
  - Dabei sollten sowohl Konsultationsmöglichkeiten als auch Möglichkeiten einer Post-Erstattungs-Evidenzgenerierung möglich sein.
  - Eine strukturierte Nutzenbewertung im Medizinproduktebereich würde den Marktzugang in Transparenz und Objektivität aufwerten.



# Nutzenbewertung für Hochrisiko-Medizinprodukte

## Eine systematische Methodenbewertung

Stefan Walzer<sup>1,2</sup>, Björn Schwander<sup>3</sup>, Mandy Gutknecht<sup>4</sup>, Daniel Dröschel<sup>1,5</sup>  
Christoph Steinhauser<sup>6</sup>, Gerd Gottschalk<sup>7</sup>

<sup>1</sup>MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH, Weil am Rhein; <sup>2</sup>Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach; <sup>3</sup>AHEAD GmbH, Lörrach; <sup>4</sup>UKE Hamburg, Hamburg; <sup>5</sup>SRH FernHochschule Riedlingen, Riedlingen, <sup>6</sup>Siemens Health Care Consulting, Erlangen, <sup>7</sup>GID Germany GmbH, Düsseldorf

DGGÖ – Deutsche Gesellschaft für  
Gesundheitsökonomie – Jahrestagung, Berlin 2016