



Nutzenbewertung für Hochrisiko-Medizinprodukte

Eine systematische Methodenbewertung

Stefan Walzer^{1,2}, Jan Helfrich³, York Zöllner⁴, Frank Krone², Gerd Gottschalk⁵, Daniel Dröschel^{1,6}

¹ MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH, Weil am Rhein; ² Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach; ³ DAK Gesundheit, Hamburg; ⁴ Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg, Hamburg; ⁵ GID Germany GmbH, Düsseldorf; ⁶ Fernuniversität Riedlingen, Riedlingen, Deutschland

DGGÖ – Deutsche Gesellschaft für
Gesundheitsökonomie – Jahrestagung, Bielefeld 2015

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) kann für stationäre Hochrisikoprodukte 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

Fragestellung & Methodik



- Fragestellung: Gibt es die „richtige“ Methodik zur Bewertung von (Hochrisiko-)Medizinprodukten aus anderen Bereichen oder Ländern?
- Methodik: Allgemein akzeptierte HTA-Methoden zur Nutzenbewertung werden vergleichend betrachtet, u.a.:
 - DIMDI
 - EUnetHTA
 - NICE
 - IQWiG
 - HAS
- Eine anwendungsorientierte, vergleichende Analyse zwischen pharmazeutischen Therapien und Medizinprodukten wird anhand der wichtigsten Kriterien durchgeführt.

Methodenüberblick: Ähnliche Ansätze bei allen Institutionen



	DIMDI	EUnetHTA	NICE	IQWiG	HAS
Evidenzgrundlage	Systematische Suche	Systematische Suche	Systematische Suche	Systematische Suche	Systematische Suche
Evidenzbasis	RCT; Meta-Analyse	RCT; Meta-Analyse	RCT; Meta-Analyse	RCT; Meta-Analyse	RCT; Meta-Analyse
Vergleichs-arm	Standardbehandlung	Standardbehandlung	Standardbehandlung	Standardbehandlung	Standardbehandlung
Bevorzugte Endpunkte	Endgültige	Endgültige	Endgültige, aber Akzeptanz von Surrogaten	Endgültige	Endgültige, aber Akzeptanz von Surrogaten
Annahme v. nicht-RCTs?	Nein	Nein	In Ausnahmen	Nein	In Ausnahmen
Gesundheitsökonomie	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja
Annahme ITC?	Ja, adjustiert	Ja, adjustiert	Ja, adjustiert	Ja, adjustiert	Ja, adjustiert

Methodik und deren Einfluss auf die Bewertung



- Ähnliche Bewertungsmethoden bei den untersuchten Institutionen
- 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?

Geschätzter Einfluss wichtiger Parameter auf die Nutzenbewertung



	Medizinprodukte	Arzneimittel
Verblindung	auf Bewerterebene durchführbar auf Patientenebene i.d.R. nicht durchführbar – (signifikanter) Einfluss	i.d.R. durchführbar – kein Einfluss
Randomisierung	i.d.R. durchführbar – kein Einfluss	i.d.R. durchführbar – kein Einfluss
Lerneffekte	Signifikanter Einfluss	Kein Einfluss
Erfahrung des Nutzer (bspw. Operateur)	Signifikanter Einfluss	Vernachlässigbarer Einfluss
Mengeneffekte	Signifikanter Einfluss	Kein Einfluss
Umfeldebefluss (bspw. Temperatur, Hygiene)	Kann signifikanten Einfluss haben	Geringer Einfluss

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 (Gründe: s. vorherige Folie). Folge: Signal = lediglich Hinweis auf einen Zusatznutzen
- Wichtiger Aspekt in der Festlegung der zeitlichen Planung von Evaluationen von Medizinprodukten: Signifikant kürzere Lebenszyklen durch weitgehend fehlenden Patentschutz (!)

Mögliche Lösungsansätze



- Strukturierte und systematische Beurteilung von Vorteil und Aufwand in Bezug auf die Evidenzgüte einer individuellen Methode
 - Multi-Criteria Decision Making (AHP, Conjoint)
- Neben methodischen Lösungsansätzen können auch die Bewertungsprozesse optimiert werden:
 - Konsultationsmöglichkeiten
 - Post-Erstattungsevidenzgenerierung

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 teilweise einer prozessorientierten Anwendung, um eine adäquate Abbildung des Nutzens eines Medizinproduktes zu gewährleisten.
 - Dabei sollten sowohl Konsultationsmöglichkeiten gewährleistet werden als auch die Möglichkeit 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^{1,2}, Jan Helfrich³, York Zöllner⁴, Frank Krone², Gerd
Gottschalk⁵, Daniel Dröschel^{1,6}

¹ MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH, Weil am Rhein; ² Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach; ³ DAK Gesundheit, Hamburg; ⁴ Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg, Hamburg; ⁵ GI Dynamics GmbH, Düsseldorf; ⁶ Fernuniversität Riedlingen, Riedlingen, Deutschland

DGGÖ – Deutsche Gesellschaft für
Gesundheitsökonomie – Jahrestagung, Bielefeld 2015