

Marktzugangswege für innovative Hochrisikomedizinprodukte in Deutschland

Doreen Bonduelle und Elisabeth Scheler

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, München

Nach der Einführung des Arzneimittelneuordnungsgesetzes und des damit einhergehenden Nutzenbewertungsverfahrens für Arzneimittel steigen nun auch die Anforderungen hinsichtlich der Methodenbewertung für Medizinprodukte. Entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), dass es sich bei einer neuen Methode um ein Neues Theoretisch-Wissenschaftliches Konzept (NTWK) handelt, müssen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit der Methode dargelegt werden, die im Grunde an die Anforderungen des G-BA an Arzneimittel angelehnt wurden.

Im Rahmen der Methodenbewertung werden innovative Methoden, bei denen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse zum Einsatz kommen, einer strengen Prüfung unterzogen. Die Wirksamkeit und Sicherheit einer Methode werden mit einer im Markt etablierten Intervention verglichen. Die Ergebnisse dieser Bewertung führen zu einer Entscheidung hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit dieser Methode [1].

Das Bewertungsverfahren ist für Medizinprodukte hoher Risikoklassen bei erstmaligem Antrag einer Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) verpflichtend. Hersteller müssen daher gut vorbereitet sein, um diesen Anforderungen an die Evidenz einer neuen Methode gerecht zu werden.

Einleitung

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) vom 23. Juli 2015 wurde die Rechtsnorm des § 137h SGB V „Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse“ eingeführt. Seitdem ist das Verfahren der Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) für diese Medizinprodukte Gegenstand einer obligaten Medizinproduktemethoden-

bewertung (kurz: Methodenbewertung). Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen, für die eine „*erstmalige NUB-Anfrage*“ gestellt wird und die „*besonders invasiv*“ oder ein „*neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept*“ sind, werden zusätzlich einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unterzogen. Diese Bewertung kann zu einem Ausschluss der Methode aus dem Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) führen.

Nicht die zugrundeliegenden Medizinprodukte selbst, sondern die Untersuchungs- und Behandlungsmethoden werden bewertet. Als NUB bezeichnet man neuartige und innovative Arzneimittel, Medizinprodukte und Verfahren, die vom Krankenhaus, also stationär am Patienten, angewendet werden können, bevor sie über Fallpauschalen oder Zusatzentgelte abrechenbar sind.

Um NUB in das System der diagnosebezogenen Fallgruppen (G-DRG) aufnehmen zu können, wurde das NUB-Antragsverfahren eingeführt. Dazu können sog. NUB-Anträge beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) innerhalb eines bestimmten Zeitraums eingereicht werden.

Der Ablauf des NUB-Verfahrens wurde im Grundsatz nicht geändert, sondern um eine Medizinproduktemethoden-Bewertung gem. § 137h SGB V für betroffene Medizinprodukte durch den G-BA erweitert.

Das Bewertungsverfahren ist für Medizinprodukte hoher Risikoklassen bei erstmaligem NUB-Antrag verpflichtend.

Das Ergebnis der Methodenbewertung dient nicht der Festsetzung des Erstattungspreises, sondern entscheidet, ob ein Medizinprodukt überhaupt in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen wird.

Für eine erfolgreiche Methodenbewertung ist eine vollständige und hohe Evidenz in Form von verglei-

chenden Daten aus randomisierten, kontrollierten Studien ein ausschlaggebendes Kriterium. Wer für NUB keine ausreichende Evidenz zur Effektivität und Sicherheit der Methode im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichsintervention vorlegt, kann kein positives Bewertungsergebnis durch den G-BA erwarten.

Marktzugangswege für bestimmte Medizinprodukte in Deutschland

Seit mehreren Jahren steigen die Anforderungen, die eine Methode erfüllen muss, um in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen zu werden. Während neue Arzneimittel seit 2011 ein Nutzenbewertungsverfahren durchlaufen müssen, wurde dieser Prozess nun auch für Medizinprodukte etabliert. Im Gegensatz zur Frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln beginnt der Bewertungsprozess für Methoden nicht mit dem Inverkehrbringen, sondern mit dem erstmaligen NUB-Antragsverfahren.

Hat ein Medizinprodukt ein CE-Kennzeichen erhalten, gibt es in Deutschland verschiedene Wege zu einer Erstattungsfähigkeit in der GKV. Die möglichen Marktzugangswege für die hier betrachteten Medizinprodukte sind im SGB V festgeschrieben. Welcher Weg der relevante ist, hängt von der Frage ab, ob die zugrundeliegende Methode neu ist, d. h., ob ein Neues Theoretisch-Wissenschaftliches Konzept (NTWK) vorliegt. Weitere Faktoren sind der Sektor, in dem das Produkt eingesetzt werden soll (ambulant und/oder stationär), und die Risikoklasse des Medizinprodukts (Abb. 1) [2].

Voraussetzungen für ein positives Ergebnis der Methodenbewertung

Im Zuge des im Juli 2015 in Kraft getretenen GKV-VSG wurde erstmals festgeschrieben, dass innovative Methoden, die auf dem Einsatz eines

Medizinprodukts hoher Risikoklasse beruhen, einer separaten und strengen Prüfung unterzogen werden müssen. Sobald Krankenhäuser für eine neue, stationär zu erbringende Methode erstmalig eine zusätzliche Vergütung beantragen (NUB-Antrag), wird eine Methodenbewertung beim G-BA initiiert. Ein Krankenhaus hat in diesem Fall neben dem NUB-Antrag zeitgleich Informationen über die Anwendung des Medizinprodukts und den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis einzureichen [3].

Zuerst prüft der G-BA, ob die Methode gem. § 137h SGB V bewertet werden muss. Dafür müssen laut G-BA bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein [1]:

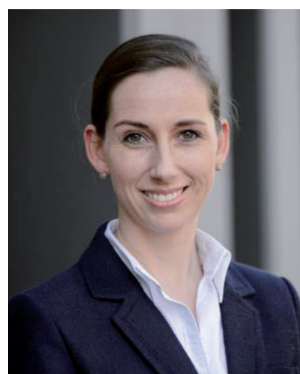
- Die NUB wird zum ersten Mal beantragt bzw. es wurde noch keine NUB-Anfrage nach § 6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) an das InEK übermittelt.
- Die NUB beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts der hohen Risikoklassen IIb, III oder ist aktiv implantierbar.
- Das Wirkprinzip oder das Anwendungsgebiet der Methode unterscheidet sich wesentlich von ande-

ren, in der stationären Versorgung bereits eingeführten Methoden und weist somit ein NTWK auf.

- Die Methode erfüllt die Kriterien einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung nach § 137c SGB V und kann zulasten der GKV erbracht werden

Exkurs: Völlig unbekannt ist das Konzept der Methodenbewertung nicht, denn für eine Bewertung muss eine Methode nicht zwingend neu sein, also keinen spezifischen Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) besitzen. Auch für bereits etablierte Methoden oder Schritttinnovationen kann eine Bewertung verlangt werden. Wenn die Methode (wesentlich) höhere Kosten aufweist als die bisherige Methode, kann durch die GKV bzw. den medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) eine Nutzenbewertung initiiert werden. Dies gilt ebenfalls bei Bedenken hinsichtlich der Sicherheit oder Effektivität etablierter Methoden. In diesen Fällen gilt § 137c SGB V als gesetzliche Grundlage für die Bewertung.

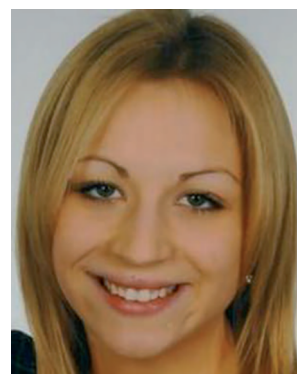
AUTOR



Doreen Bonduelle

ist seit 2009 bei IQVIA tätig und leitet den Bereich Market Access & Health Technology Assessment (HTA) in Deutschland. Ihr derzeitiger Fokus liegt auf der strategischen Beratung zu Themen rund um den Marktzugang für Arzneimittel und Medizinprodukte. Sie verfügt über mehr als 15 Jahre Erfahrung in der Life-Science-Beratung und betreute bisher über 100 HTA-Projekte.

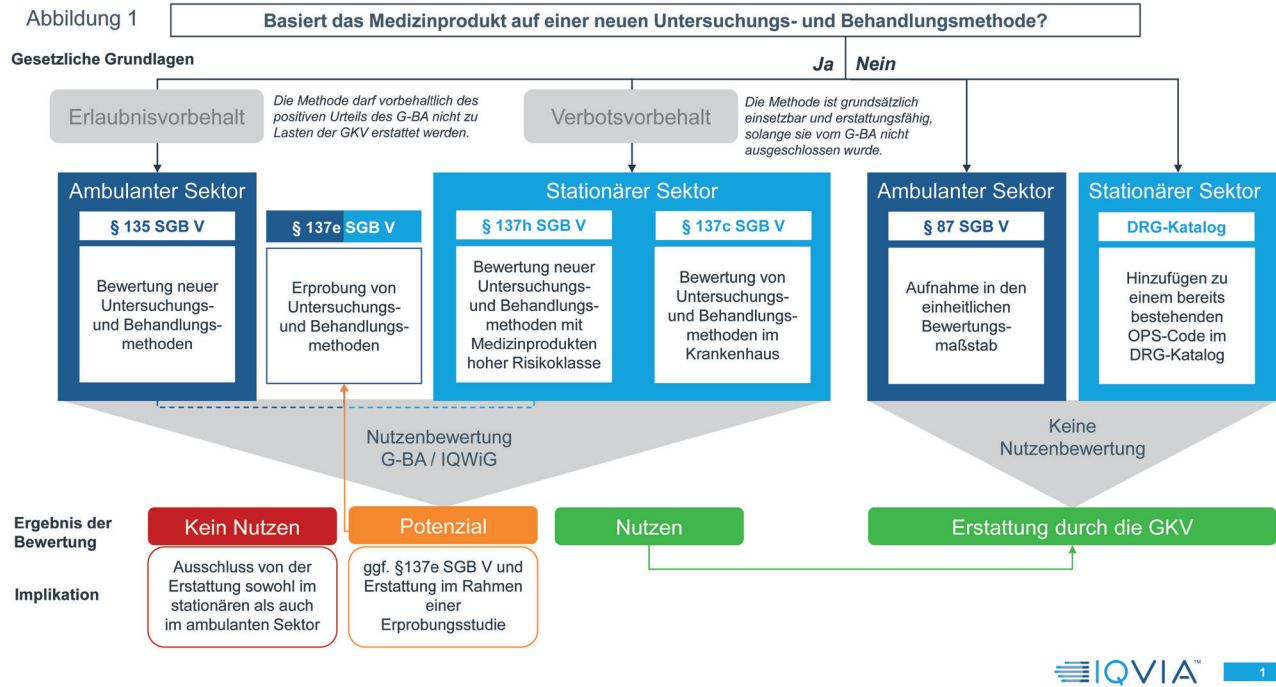
AUTOR



Elisabeth Scheler

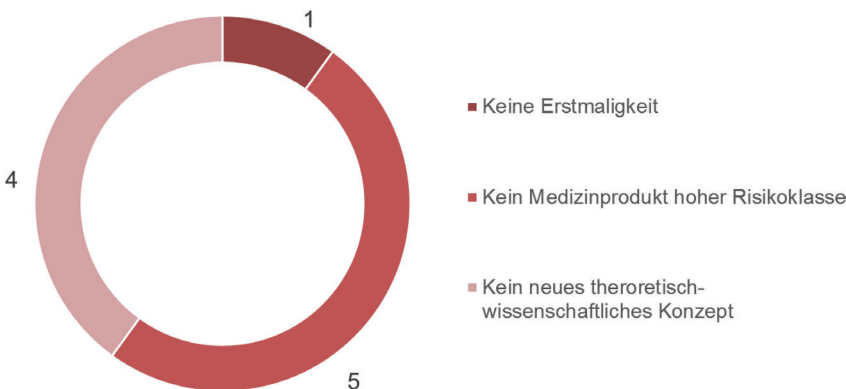
studierte Public Health im Master in München mit Schwerpunkt Biostatistik und Epidemiologie. Seit 2017 ist sie als Analystin im Bereich Health Economics and Outcomes Research (HEOR) bei IQVIA tätig. Sie verfügt über umfangreiche Erfahrung im Bereich Market-Access- und HTA-Prozesse in Deutschland, mit besonderem Fokus auf Medizinprodukten.

Abbildung 1



Übersicht der Verfahren zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Deutschland (Quelle der Abbildungen 1, 2 und 4: die Autoren/IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG).

Abbildung 2



Übersicht über die Ausschlussgründe für eine Nutzenbewertung nach § 137h SGB V.

Um zu prüfen, ob eine Methode unter eine Bewertung nach § 137h SGB V fällt, können Krankenhäuser und Hersteller ein kostenloses Beratungsgespräch beim G-BA in Anspruch nehmen. Im Rahmen dieser Beratung wird verbindlich festgestellt, ob die Voraussetzungen für ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V erfüllt sind. Hierfür muss laut der Verfahrensordnung

des G-BA eine detaillierte Zusammenstellung der bereits vorhandenen Daten und Literatur zur entsprechenden Methode erfolgen [3].

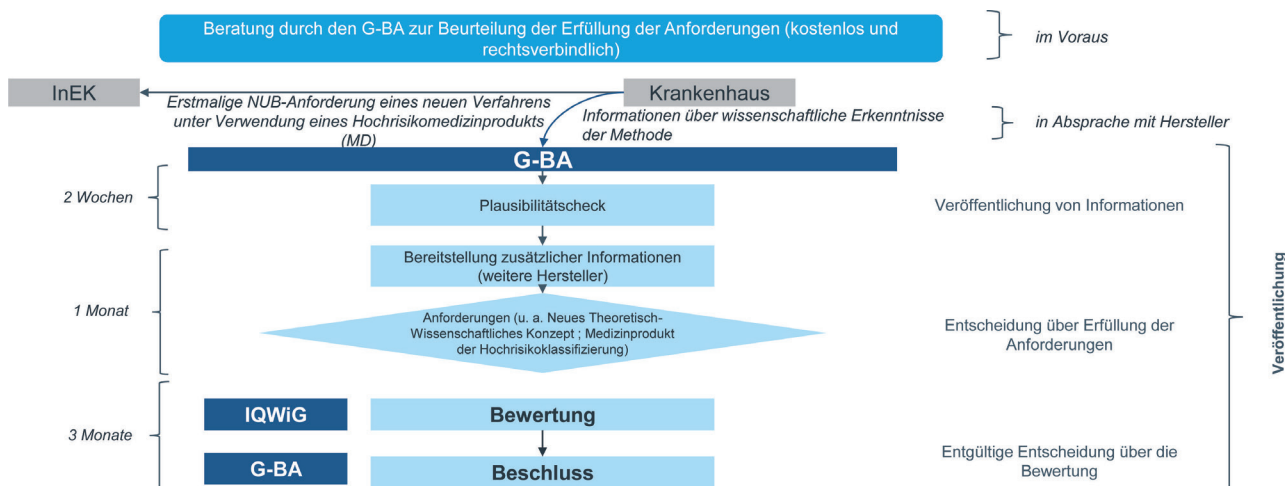
Als Hersteller ist es immer ratsam, eine Beratungsanfrage zu stellen. So können Unsicherheiten geklärt und Anforderungen des G-BA spezifiziert werden [3].

Von den bisher 12 durchgeführten Beratungsverfahren wurden 10

als nicht geeignet für ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V bewertet. In den meisten Fällen wies die Methode kein NTWK auf oder die technische Anwendung beruhte nicht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse (Abb. 2) [4].

Erfüllt eine Methode die Voraussetzungen für das Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V, ist der erste Schritt die Übermittlung der NUB-Anfrage für eine Methode durch ein Krankenhaus an das InEK. Im Zuge dessen muss das Krankenhaus in Absprache mit dem Hersteller ebenfalls Informationen zum wissenschaftlichen Stand der Methode übermitteln (Abb. 3). Diese sollen Auskunft über den medizinischen Hintergrund, das Wirkprinzip und Anwendungsgebiet, bisherige Versorgungsstandards und natürlich zu dem wichtigsten Kriterium – der vorliegenden Evidenz – geben.

In der Regel beauftragt der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

■ **Abbildung 3**

Prozess des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V (Quelle der Abbildungen: G-BA).

(IQWiG) mit der Methodenbewertung, das dieses auf Grundlage der evidenzbasierten Medizin (EbM) durchführt.

Unter EbM ist der „*gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten [zu verstehen]. Die Praxis der EbM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestverfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung*“ [5].

Konkret bedeutet dies, dass nur Studien mit einem gewissen Evidenzlevel für die Nutzenbewertung in Betracht gezogen werden:

- Randomisiert kontrollierte Studien (RCT)
- systematische Übersichtsarbeiten von RCTs
- vergleichende Studien

Im Rahmen der Bewertung von NUB – sowohl für den stationären als auch den ambulanten Sektor – sind grundsätzlich 3 Resultate möglich [6]:

- Im besten Fall weist die Methode einen patientenrelevanten Nutzen auf und wird demzufolge im jeweiligen Sektor durch die G-KV erstattet.
- Kann der Nutzen der Methode aufgrund der vorliegenden Evi-

denz noch nicht hinreichend belegt werden, kann ein Hinweis auf das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative vorliegen. Bei einem nachgewiesenen Potenzial entscheidet der G-BA über eine Erprobung nach § 137e SGB V. Die Erprobungsstudie muss vom Hersteller des Medizinprodukts mitfinanziert werden.

- Im schlechtesten Fall kann weder der Nutzen noch das Potenzial einer Methode durch die vorliegende Evidenz belegt werden. In diesem Falle wird diese Methode aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen (stationär und ambulant).

Die bisherigen Bewertungsverfahren zeigen, wie hoch die Anforderungen an die Evidenz sind und dass diese bisher kaum erfüllt werden konnten. Seit 2016 wurde die Methodenbewertung von 8 Verfahren veröffentlicht. Bislang wurde keiner Methode ein patientenrelevanter Nutzen zugesprochen, lediglich 2 Verfahren wurden als Potenzial eingestuft. Ausschlaggebend für diese Entscheidungen war meist eine zu geringe Evidenz (Abb. 4) [4].

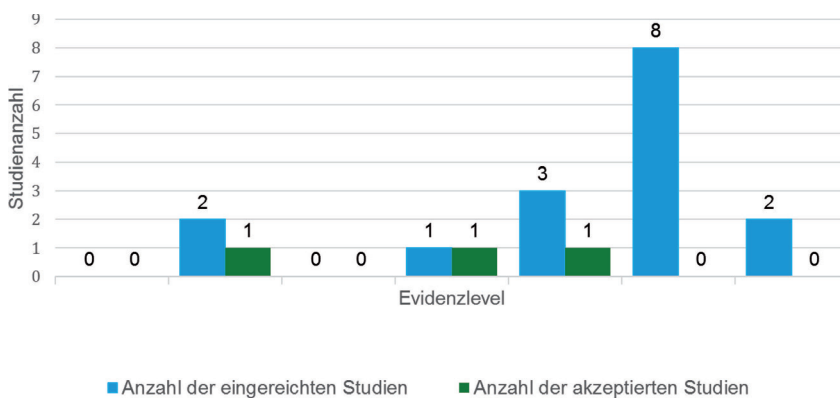
Um bestmöglich auf eine Bewertung vorbereitet zu sein, sollten gewisse Aspekte bereits bei der Studienplanung miteinbezogen werden [6]:

- Das Studiendesign sollte eine vergleichende Studie sein, im besten Falle eine RCT.
- Durch die Studie sollten patientenrelevante Endpunkte der Kategorien Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie Sicherheit erfasst werden.
- Die Studiendauer sollte mindestens 12 Monate betragen, davon (wenn möglich) mindestens eine dreimonatige Doppelblindphase.

Fazit und Ausblick

Obwohl das Verfahren nach § 137h SGB V für Hersteller eine Hürde darstellt, kann die richtige Herangehensweise auch zu einem positiven Resultat der Nutzenbewertung führen. Eine gute Vorbereitung umfasst eine intensive Zusammenarbeit mit dem antragsstellenden Krankenhaus sowie die Inanspruchnahme des Beratungsgesprächs beim G-BA. Das wichtigste Kriterium ist die Einreichung aussagekräftiger Unterlagen zu klinischen Studien. Hier können und sollten bereits in einem frühen Stadium – bei der Planung und Durchführung der Studie – Vorkehrungen getroffen werden, um den Marktzugang der hier angesprochenen Produkte in Deutschland und

■ **Abbildung 4**



Anzahl der beim G-BA/IQWiG eingereichten und akzeptierten Studien.

anderen europäischen Ländern erfolgreich zu gestalten. Die deutschen Anforderungen decken die meisten europäischen Marktzugangsbedürfnisse ab – folglich lohnt es sich, sich bereits in der Studienplanung an deutschen Anforderungen zu orientieren.

Ohne die Erfüllung evidenzbasierter medizinischer Kriterien und in Anbetracht steigender Anforderungen werden es Unternehmen in einigen europäischen Ländern schwerer haben. Möglicherweise verlieren sie auch Umsatz. Eine Analyse der Erstattungsplanung unter Einbeziehung lokaler Teams aus großen europäischen Ländern kann hilfreich sein, um lokale Evidenzanforderungen in zentrale Studien einzubeziehen. Sowohl innovative als auch etablierte Medizinprodukte hoher Risikoklassen erfordern den Nachweis eines Zusatznutzens gegenüber etablierten Methoden.

Es gibt jedoch einen Lichtblick – für das Jahr 2019 sind Neuerungen geplant, die Hersteller entlastet sollen. Die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die auf dem Einsatz eines Medizinprodukts hoher Risikoklasse beruhen, sollen sich ändern.

Da sich das Bewertungsverfahren von Medizinprodukten hoher Risikoklasse in der Praxis bisher „nicht ausreichend etabliert“ hat, ist ein Gesetzesentwurf für die Bewertung von Methoden (nach § 137h SGB V) und die Erprobung von Methoden (nach § 137e SGB V) geplant. Zukünftig sollen Erprobungen gefördert und Bewertungsverfahren erleichtert werden [7].

■ LITERATUR

- [1] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2018. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

- [2] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 2018. Im Überblick: Inverkehrbringen von Medizinprodukten. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RechtlicherRahmen/inverk/_node.html
- [3] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2013. Informationsblatt – Voraussetzungen der Erbringung einer (neuen) Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3563/Infoblatt_Voraussetzungen-Erbringung-Methode_2013-10-10.pdf
- [4] IQVIA Germany 2018. Datenbank – HTA-Methodenbewertung.
- [5] Deutsches Cochrane Zentrum 2018. Evidenzbasierte Medizin. <https://www.cochrane.de/de/ebm>
- [6] IQVIA (ehem. Quintiles IMS) 2017. Die Zukunft der Industrie für Medizinprodukte, Business Transformation Roadmap (White Paper).
- [7] Deutscher Bundestag 2018. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion Die Linke. Nutzenbewertung von Medizinprodukten hoher Risikoklassen (Drucksache 19/5927). <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/059/1905927.pdf>

Der letzte Zugriff auf alle Links erfolgte am 05.03.2019.

■ WEITERFÜHRENDE LITERATUR

Stallberg, C. 2014. Bundessozialgericht und Krankenkassen höhlen Innovationsregelung (NUB) im Krankenhaus aus. f&w 9/2014.

Korrespondenz:

Doreen Bonduelle
Landshuter Allee 10
80637 München (Germany)
e-mail: doreen.bonduelle@iqvia.com