

# Internationale Programme zur Erprobung von Medizinprodukten

**Halle | 14. März 2014**

**Abteilung Fachberatung Medizin Gemeinsamer Bundesausschuss**

Britta Olberg, MSc. P.H.



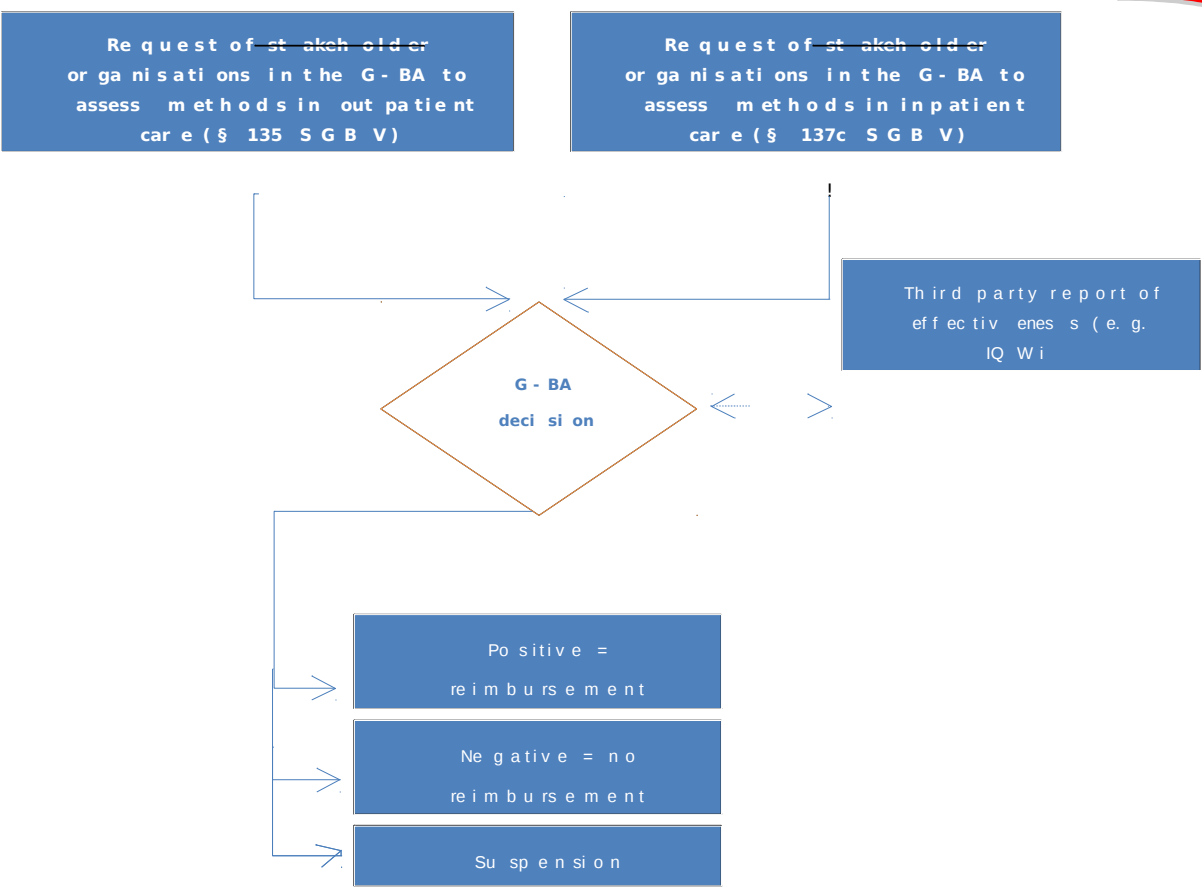
# Agenda

- ✓ Die Ausgangssituation
- ✓ 'Coverage with Evidence Development (CED)'
- ✓ CED in Deutschland - § 137e SGB V
- ✓ Internationale CED Programme
- ✓ Fazit

# Die Ausgangssituation

## Ausgangssituation

- Unterschiedliche Zugangswege in die Erstattung
- Erlaubnisvorbehalt (§ 135 SGB V) vs. Verbotsvorbehalt (§ 137c SGB V)



§§ 135 und 137c = Rechtsgrundlage des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) um Methoden zu bewerten.

Cave: Keine Möglichkeiten Evidenzgenerierung zu fordern.

# Die Ausgangssituation (1)

## Konsequenzen:

- Ablehnung einer Behandlungsmethode, die sich später jedoch als wirksam und kostengünstig herausstellt.
- Aufnahme einer Behandlungsmethode, aber Zweifel über Wirksamkeit und Sicherheit.
- Aufnahme einer Behandlungsmethode erschwert Maßnahmen zur Evidenzgenerierung (z.B. Patientenrekrutierung).

## Evidenz-basierte Medizin (EbM):

- Der G-BA berücksichtigt den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse.
- Maßgeblich sind die Kriterien der EbM.
- EbM vermittelt ein klares Bild von *Wissen* und *Unwissen*.
  - Goldstandard: systematische Übersichtsarbeiten, randomisierte kontrollierte Studien (RCTs)



**Genzen der EbM: Keine Methodik zum Umgang mit Unwissen!**



# Coverage with Evidence Development (CED)

**Zugrundeliegendes Prinzip der „bedingten Erstattung“:** *Die Kostenerstattung für Behandlungsmethoden wird mit der Bedingung weiterer Evidenzgenerierung gekoppelt.*

- Politisches Instrument um Behandlungsmethoden kontrolliert zugänglich zu machen

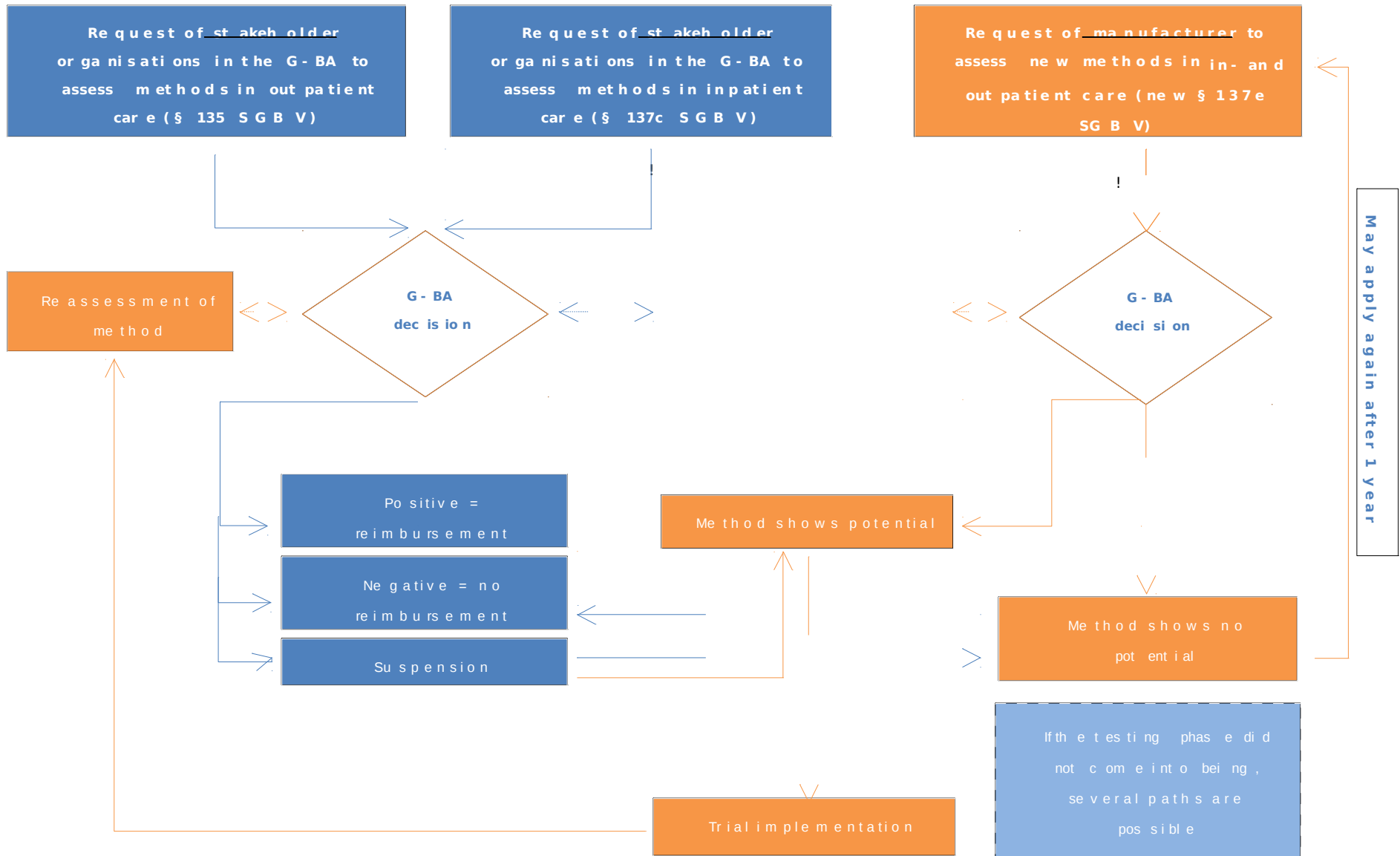
## Vorteile

- Reduktion von Unsicherheiten rund um den Nutzen/Schaden
- Möglichkeit evidenz-basierter Entscheidungen

## Anwendung

- Bereits international verbreitet
- Unterschiedliche Begriffe
- Neue Erprobungsregelung nach § 137e SGB V weitere Form der bedingten Erstattung

# CED in Deutschland - § 137e SGB V



# Internationale CED Programme

**Fragestellung:** *Zeichnet sich ein (internationaler) Standard ab?*

## **Vorgehen:**

- Auswahl repräsentativer Länder mit CED Ansatz



- Sammlung der Informationen bezüglich Kernmerkmalen
  - politische, strukturelle und methodische Eigenschaften
- Primäre Informationsquelle: freizugängliche Internetseiten der Regierungen und/oder zugehörigen Organisationen
  - Bei Informationslücken: (1) Kontaktaufnahme mit Experten (via E-Mail); (2) Studium sonstiger Literatur (z.B. Reviews)

## Internationale CED Programme (1)

| Attributes                    | Australia  | Canada (Ontario)   | France  | Germany   | The Netherlands  |
|-------------------------------|--|--|---|---|--|
| <b>Name of the CED system</b> | Interim funding  | Conditionally funded field evaluation  | Still in clinical research  | Evaluation of new diagnostic and therapeutic methods  | Conditionally funded into the basic health insurance package <sup>a</sup>  |
| <b>(Legal) basis</b>          | <i>Health Insurance Act 1973</i>                                   | Administration/delivery of health care services is each province's/territory's responsibility based on the <i>Canada Health Act</i> <sup>b</sup> | Article L.165-1-1 of the <i>French health social security code</i> ('Forfait innovation') | §137e of the <i>Social Code Book Five (SGB V)</i>   | As of 1 January 2012 root health care MoH decision which interventions can be conditionally reimburse                    |
| <b>Funding</b>                | Mainly public (Department of Health and Aging; mostly for 3 years) | Public (by MOHLTC)   | Mainly private (manufacturers); HAS is not involved in the choice of financing modality   | Both public/private. Manufacturers pay overhead costs of clinical trial; costs of service provision during trial phase will be covered by the SHI funds | Both public/private. Research funded by (certain basic research) available; obligatory (Co)funding industry companies is |
| <b>Decision-making body</b>   | Department of Health and Aging                                     | Ministry of Health and Long-Term Care  | Ministry of Health  | Federal Joint Committee   | Ministry of Welfare and Health   |

*Quelle: Olberg et al. 2014 (derzeit eingereicht bei Health Policy)*





## Internationale CED Programme (2)

### Ergebnisse:

#### Politische Eigenschaften:

- Feste gesetzliche Grundlage mit Verankerung in Gesetzgebung (z.B. SGB V in Deutschland)
- Häufig (anteilig) öffentlich finanziert
  - Höhere Einbeziehung der Hersteller in der Finanzierung von Studien als in Deutschland
- Meist Gesundheitsministerium als Entscheidungsträger
  - Ausnahme Deutschland und England

#### Strukturelle Eigenschaften:

- Unterschiedlicher Stellenwert der Kosteneffektivität
  - z.B. in Australien, England und den Niederlanden wichtiger als in Deutschland
- Überwiegend Fokus auf nicht-pharmakologische Interventionen
  - Ausnahmen: Die Niederlande (Arzneimittel für seltene Leiden und teure stationäre pharmazeutische Produkte) und England ('public health interventions')

## Internationale CED Programme (3)

- Alle Länder stützen sich auf Beteiligung Dritter in vielen Prozessschritten der bedingten Erstattung
- Überwiegend sowohl neue als auch bereits existierende Interventionen
  - Ausnahme Deutschland (nur neue Methoden)
- Keine Einschränkung hinsichtlich der Indikation

### *Methodische Eigenschaften:*

- Alle Länder zeigen Präferenz für RCTs
  - Vorgabe jedoch unterschiedlich
- Alle Länder akzeptieren auch Studiendesigns eines niedrigeren Evidenzlevels
  - z.B. ethische Gründe

## Fazit

- **Die neue Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V ist eine weitere Form der bedingten Erstattung.**
- **Die neue Gesetzgebung befähigt den G-BA die Generierung neuer Evidenz zu veranlassen.**
- **Die verschiedenen Formen der bedingten Erstattung sind abhängig vom zugrundeliegenden Gesundheitssystem.**
- **Dennoch: ein sich entwickelnder Standard ist zu beobachten.**
  - **Eine klare gesetzliche Verankerung**
  - **Ein maßgebliches Entscheidungsorgan**
  - **Möglichkeit der öffentlichen Finanzierung**
  - **Präferenz für hochwertige Studiendesigns**



**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

✉ [britta.olberg@g-ba.de](mailto:britta.olberg@g-ba.de)