



Nutzenbewertung von Medizinprodukten

für Refundierungs-Entscheidungen

Dr Agnes Kisser
Lisa Vienna Business Seminar
3 Dezember 2014



Übersicht

1. Nutzenbewertung – warum, wozu ?
2. HTA in Refundierungsentscheidungen für den (MEL)-Katalog
3. CE-Marking/Zulassung in EU und HTA



1. NUTZENBEWERTUNG – WARUM, WOZU?



Solidaritätsprinzip im Gesundheitssystem

Bedarfsgerechte Versorgung unabhängig von
Beitragshöhe



Umverteilung von gesund / hohem Einkommen
zu krank/ niedrigem Einkommen



Alternde Gesellschaft: höherer
Umverteilungsdruck und dadurch Limitierung
der Ressourcen



Ressourcenknappheit

Rationalisierung:

Unterlassen unnötiger Leistungen oder von L.
mit fragwürdigem Nutzen

VS.

Rationierung:

Vorenthalten wirksamer Leistungen



rationale Entscheidungsfindung zum
effizientesten Einsatz der Ressourcen



HTA zur rationalen Entscheidungsunterstützung

Health Technology Assessment

=

Wissenssynthese:

Systematische Suche und Darstellung
vorhandenen Wissens (und Nicht-Wissens)



+

Assessment/Evaluation

Bewertung der Ergebnisse nach
Relevanz, Signifikanz und Validität



Rationale Entscheidungsunterstützung



Entscheidung = Werturteil



HTA = **rationale Entscheidungsunterstützung**
(systematisch, transparent, interdisziplinär)

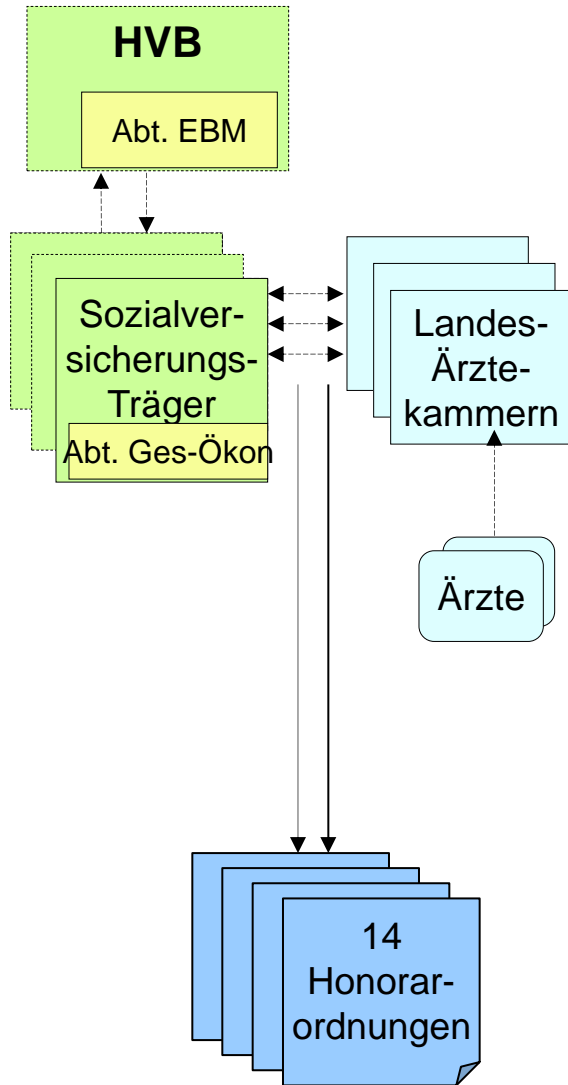


Entscheidung = Werturteil
(Grenzwerte für Angemessenheit, Bedarf, Nutzen
etc.)

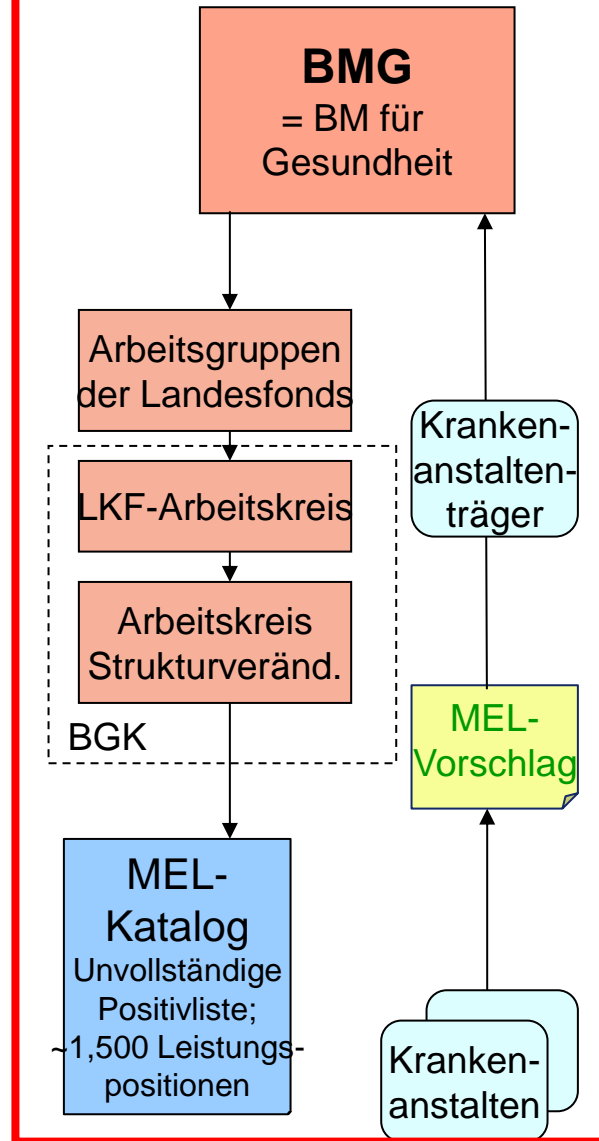


2.HTA IN REFUNDIERUNGS- ENTSCHEIDUNGEN FÜR DEN MEDIZINISCHEN EINZELLEISTUNGS-KATALOG

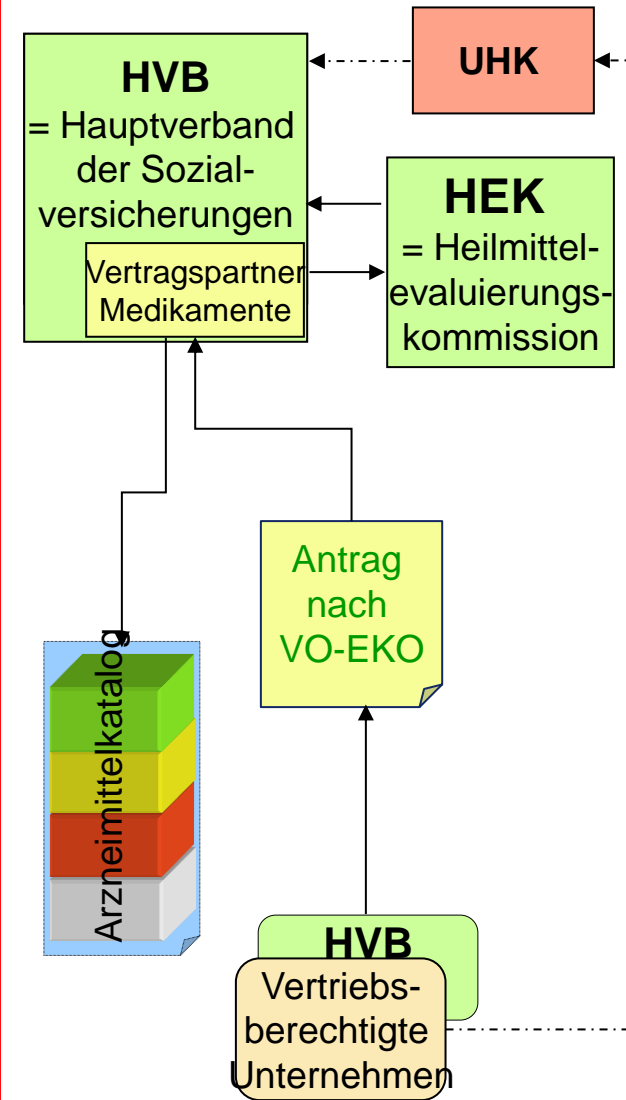
Niedergelassener Bereich



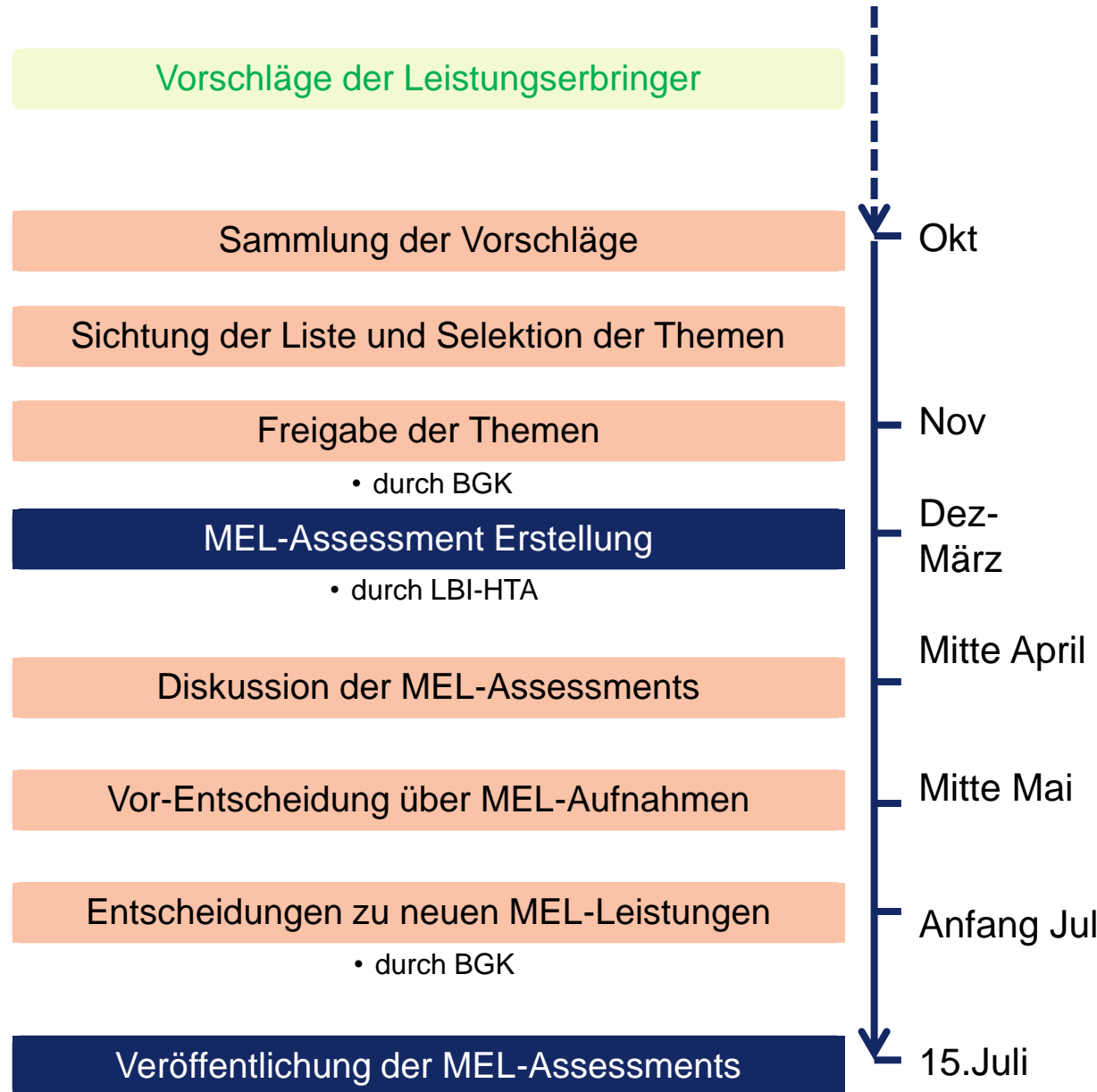
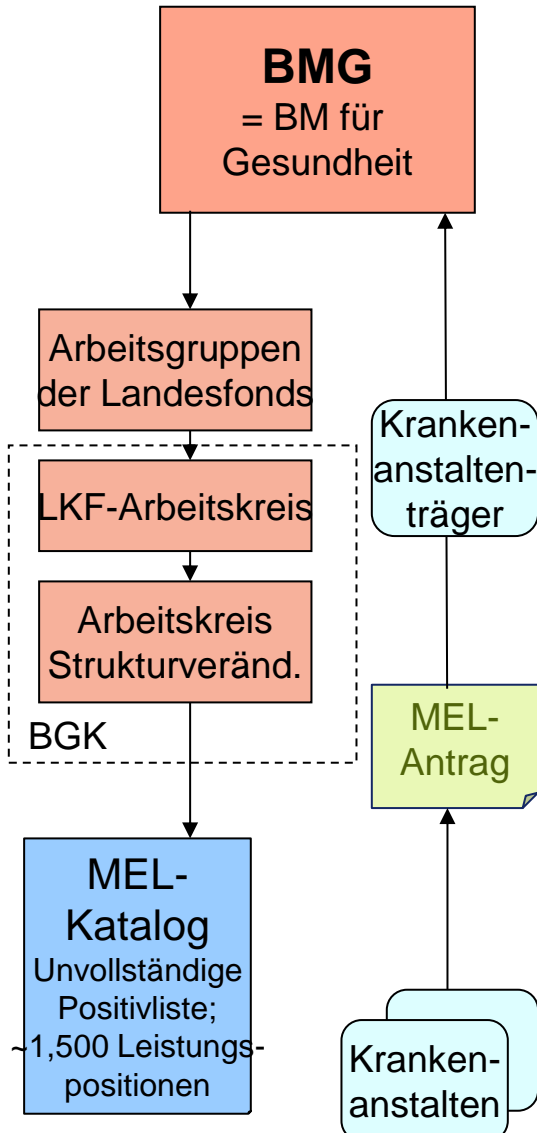
Stationäre Leistungen



Arzneimittel extramural



Stationäre Leistungen





Veröffentlichung der MEL-Assessments

- 2008-2014: 66 Systematische Reviews
 - 48 neue Berichte
 - 18 Updates früherer Berichte
 - oft Interventionen (mit mehreren konkurrierenden Medizinprodukten)
 - aber auch Einzel-Medizinprodukte

<http://hta.lbg.ac.at/page/bewertung-medizinischer-einzelleistungen-mel-berichte>



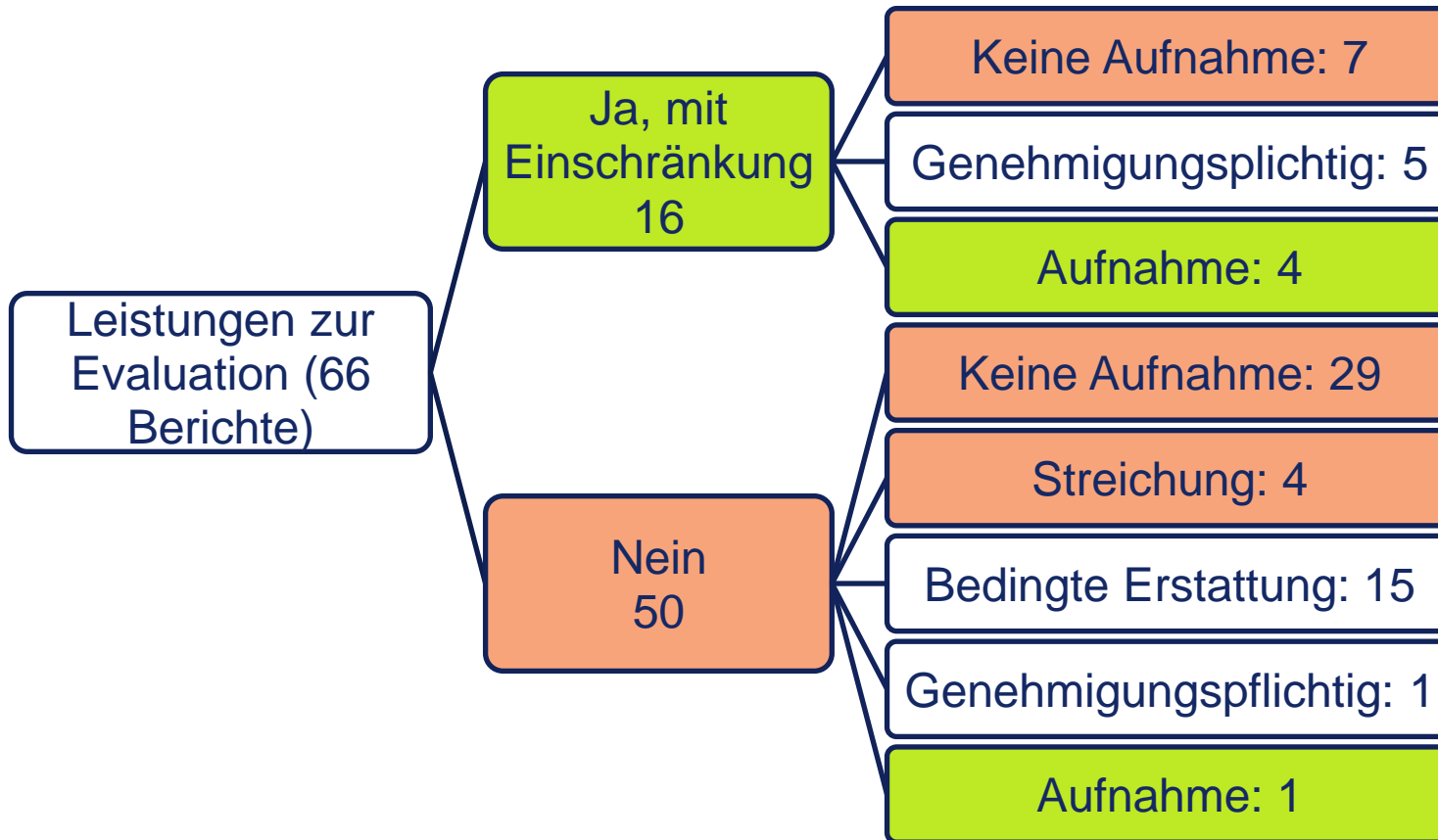
MEL-Assessment Erstellung

- Empfehlung auf Basis der Evidenzlage

		Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird empfohlen.
		Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird mit Einschränkung empfohlen.
		Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird <i>derzeit</i> nicht empfohlen.
		Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird nicht empfohlen.



Entscheidungen zu neuen MEL-Leistungen





Beispiele für erfolgreiche Vorschläge

Perkutaner Aortenklappenersatz (TAVI)

Population PatientInnen mit schwerer
Aortenklappenstenose/konventioneller Eingriff nicht möglich/
hohes Alter

Intervention Aortenklappenersatz ohne Chirurgie

Kontrolle konservative Behandlung

1 RCT

Outcomes Mortalität 30% vs 50%(Control), gest LQ

Sicherheit: 12- Monatsmortalität 30%, Morbidität:
interventionsbedingte und nichtinterventionsbedingte

Nebenwirkungen Schlaganfall 10%, NW 17%



Beispiele für erfolgreiche Vorschläge

Schlingensuspension bei Belastungsinkontinenz

Population Patienten mit Stressinkontinenz, konservative
Therapie ohne Effekt

Intervention Schlingensuspension

Kontrolle verschiedene andere operative Verfahren

Kein RCT

Outcomes Lebensqualität, Kontinenz

Sicherheit: Komplikationen



3. CE-MARKING/ MEDIZINPRODUKTE-ZULASSUNG IN EU (UND HTA)



Characteristics	Health technology regulation	Health technology assessment
Perspective	Safety and efficacy	Efficacy, effectiveness and appropriateness
Requirement	Mandatory	Recommendation on complex technologies
Role	Prevent harm	Maximize clinical and cost effectiveness

Health technology assessment of medical devices.
(WHO Medical device technical series). World
Health Organization.2011



RESEARCH ARTICLE

Open Access

Contrasting clinical evidence for market authorisation of cardio-vascular devices in Europe and the USA: a systematic analysis of 10 devices based on Austrian pre-reimbursement assessments

Claudia Wild^{*}, Judit Erdös and Ingrid Zechmeister

ARTICLE IN PRESS

Health Policy and Technology (■■■■) ■, ■■■-■■■



Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: www.elsevier.com/locate/hpt



Divergent evidence requirements for authorization and reimbursement of high-risk medical devices - The European situation

Lisa J. Krüger^{a,b,*}, Silvia M.A.A. Evers^a, Mickael Hiligsmann^a,
Claudia Wild^b



Timeline	Device name
<p>2003 - CE marking 2008 - PMA rejection FDA 2011 - ARTG inclusion 2012 - RCT</p>	Zephyr® Endobronchial Valve
<p>2000 - CE marking 2000 - PMA rejection FDA 2012 - RCT</p>	Paracor Ventricular Support System (PVSS)
<p>2009 - CE marking 2011 - ARTG inclusion 2011 - Technical feasibility study, randomized study</p>	Annular repair device Barricaid®
<p>1998 - CE marking 2000 - RCT 2002-2005 Device License Canada 2006 - RCT</p>	Rheofilter ER-4000
<p>? - CE marking 1996 - RCT 2011 - FDA approval under HDE</p>	BSD-2000 Microwave Hyperthermia System
<p>1998 - CE marking 2001 - Device License 2006 - ARTG inclusion 2008, 2011 - RCT</p>	Amplatzer™ PFO Occluder
<p>2005 - Feasibility study 2008 - CE marking 2011 - ARTG inclusion 2013 - PMA approval</p>	MitraClip®

Ergebnis Evidenz zum Zeitpunkt der Marktzulassung in EU, USA, CA, AU



- Risiko-Klasse III + IIB Medizinprodukte
CE marking erfolgt deutlich früher als
FDA approval, weniger Evidenz
verlangt
- MEL-Vorschläge in Ö erfolgen oft
schon recht bald nach CE-Marking – zu
früher Zeitpunkt/wenig
Erfolgsaussichten



Danke!

