

AWMF- Symposium

27.05.2019

Herausforderungen für MP-Hersteller und Anwender: Implantateregistergesetz, Umsetzung der MDR und European HTA

European HTA | MDR

❖ Herausforderungen aus Sicht des G-BA

Dr. Edith Pfenning

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung M-VL der Geschäftsstelle**



Disclaimer

- **Kein offizielles Statement des G-BA**

Außenvertretung:

Unparteiischer Vorsitzender,

Beschlüsse des Plenums

- **Hier:**

**Aufarbeitung zentraler, öffentlicher Diskussionen
durch Geschäftsstelle**



Europäische HTA-Initiative

- **Zielsetzung der HTA-Initiative**
- **Bewertungsprozesse / Aufgabenstellung des G-BA**
- **Auswirkungen der europ. Initiative auf Prozesse im G-BA**



Europäische HTA-Initiative

Initiale Ziele

1. regulatorische Prozeduren vereinfachen
2. gemeinsame Strategien entwickeln
3. redundante Assessments verhindern
4. supranationalen Qualitätsstandard schaffen
5. breiten Technologiezugang beschleunigen

→ COM(2018) 51 final, 31.01.2018



Europäische HTA-Initiative

Konkretisierung:

- **Zusammenarbeit der nat. HTA-Organisationen in „Europäisches Netzwerk für Health Technology Assessment“ (EUnetHTA)**
verstetigen ⇒ **über 2020**
- **Klinische Bewertung *harmonisieren***
 - für **Arzneimittel**, die durch EMA neu zugelassen werden
 - für **Medizinprodukte** Klasse IIb und III
gem. VO (EU) 217/745**sowie**
 - **in-vitro Diagnostika** gem. VO (EU) 2017/746
- **Beschleunigung**



Bewertung von Gesundheitstechnologien auf EU-Ebene

Grundsätzlich legitimer Ansatz zur

- 1) Beschleunigung des EU-weiten Zugangs zu neuen Arzneimitteln und Medizinprodukten für Patienten
 - **In Deutschland kein Problem → keine „Vierte Hürde“, d.h. § 35a SGB V läuft parallel nach Markteintritt**
- 2) Reduzierung des Aufwandes für pharmazeutische Unternehmer
- 3) Einbeziehung von Medizinprodukten in strukturierte Bewertung
 - **Zulassung dieser Produkte basiert auf Grundsätzen der Transparenz und Sicherheit und nicht auf Wirksamkeit**
 - **überwiegend schrittweise Innovationen ohne klinische Nachweise**
 - **dezentrales Konformitätsbewertungsverfahren**

Grundsätzliche Anmerkungen

Initiative kommt bezogen auf Arzneimittel zu früh

- Zuerst hätte man Ergebnisse EUnetHTA (2016-2020) abwarten und auswerten sollen und müssen

Wichtige und zentrale offene Fragen

- Zur Gestaltung eines objektiven und transparenten Verfahrens
- Zur „sauberen“ Methodik“

Sorge durch Erfahrungen mit EMA-Zulassungen über „Adaptive Pathways“, bei Orphan Drugs etc. genährt. Erfahrung hier:

- sehr „kreativer und flexibler“ Umgang mit vorhandener oder (schlimmer!) nicht vorhandener Evidenz
- keine stringente nachgelagerte Kontrolle von Auflagen

Bewährtes AMNOG-Verfahren wird erschwert

- Künftige Rolle nationaler Patientenvertreter und Vertreter der nationalen Fachgesellschaften offen

Perspektive G-BA auf EU-Initiative - für Deutschland

- Leistungs- und lernfähiges System (SGB V)
 - Für AM derzeit EU-weit schnellster Marktzugang
 - Frühe Nutzenbewertung [35a, AMNOG]
 - (Joint) Scientific Advice („early dialogue“)
 - Für Methoden ggf. mit MP: fristgebundene Bewertung [MB, 135/137c],
Beschleunigung durch erheblich verkürzte Fristen
 - Neue MB- und Beratungsprozeduren [137e/h]:
 - Beratung von MP-Herstellern
auch schon vor Zertifizierung und CE-Kennzeichnung möglich
 - Studien zur Erprobung von Methoden mit Potenzial
mit Kostenübernahme durch G-BA möglich

G-BA – Methodenbewertung gem. SGB V

Welche Voraussetzungen sind gegeben für

- **Methodische und prozedurale *Gleichbehandlung***
von **Arzneimitteln** und
Methoden ggf. mit hR-MP

a) Eine *Methode*, deren Anwendung sich in der bloßen Verabreichung eines für die betreffende Indikation zugelassenen neuartigen **Arzneimittels** erschöpft, unterfällt zwar dem Methodenbegriff, ist aber iSv § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V nicht „neu“.

Soweit die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikaments in einem arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren überprüft worden ist, hat der Gesetzgeber dies in der genannten Fallgruppe automatisch zum Bestand der krankenversicherungs-rechtlichen Leistungen gemacht
und *damit vom Erfordernis einer positiven Empfehlung des G-BA abgesehen*
(= Ausnahme vom Methodenbewertungsvorbehalt des G-BA).

(BSG Urt. v. 28.3.2000 – B 1 KR 11/98 R)



G-BA – Methodenbewertung gem. SGB V

- **Methodische und prozedurale *Gleichbehandlung***

b) Für nichtmedikamentöse ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gibt es kein vorgängiges Zulassungsverfahren vor Übernahme als Leistung der GKV.

Es ist Aufgabe des G-BA, ein Bewertungsverfahren durchzuführen, bevor eine Methode zu Lasten der GKV in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden darf.

Bewertungskriterien:

- Nutzen (einheitlich sektorenübergreifend)
- Med. Notwendigkeit
- Wirtschaftlichkeit



G-BA – Methodenbewertung gem. SGB V

- **Methode**

„Intervention bei Indikation“

gemäß 2. Kap. § 31 Verfahrensordnung G-BA:

- Ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode ist die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (**Wirkprinzip**), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (**Anwendungsgebiet**) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann.
- Eine Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept [im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V] auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Der **G-BA bewertet Methoden**, ggf. unter Einbeziehung von MP, im Vergleich zu den bereits zu Lasten der GKV erbringbaren Methoden



Perspektive G-BA auf EU-Initiative

- offene Punkte

- Methodische Grundsätze
 - Ziel: Gewährleistung gleichbleibend hoher Qualität, keine Absenkung!
 - MP-Zulassungsverfahren (für MP mit hohem Risiko - Klasse IIb und III) bedarf einer erhöhten Transparenz
- Berücksichtigung national unterschiedlicher Versorgungssituationen
 - Kann es national abweichende Nutzenbewertung geben?



Perspektive G-BA auf EU-Initiative

- offene Punkte

- Verfahrensablauf
 - Beteiligungsrechte von Patientenvertretung
 - Beteiligung von Fachgesellschaften (nat.)
 - Transparenz / Umgang mit Interessenkonflikten
 - Entscheidungsfindung (Stimmverhältnisse)



MDR – Medical Device Regulation

- **Umfangreiches Regelwerk**

5.5.2017

DE

Amtsblatt der Europäischen

- 123 Artikel in 10 Kapiteln
- 101 Absätze Begründung
- 17 Anhänge
- rechtskräftig ab **26.05.2020**

I

(Gesetzgebungsakte)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 5. April 2017

über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates



MDR

Geänderte Anforderungen

- **Risikomanagementsystem für jedes MP entlang seines Lebenszyklus**
- **Klinische Bewertung (in der Regel), bei Klasse III und Implantaten obligat *für neue MP***
- **Klinische Prüfungen werden in Datenbank registriert (Eudamed)**

Zu erwarten sind

- **Rezertifizierungen: für die meisten MP erforderlich**

Offene Frage:

- **Gibt es ausreichend Benannte Stellen, um erforderliche Rezertifizierungen in den Fristen zu erreichen?**



MDR - Eudamed

- *Artikel 33* **Europäische Datenbank für Medizinprodukte**

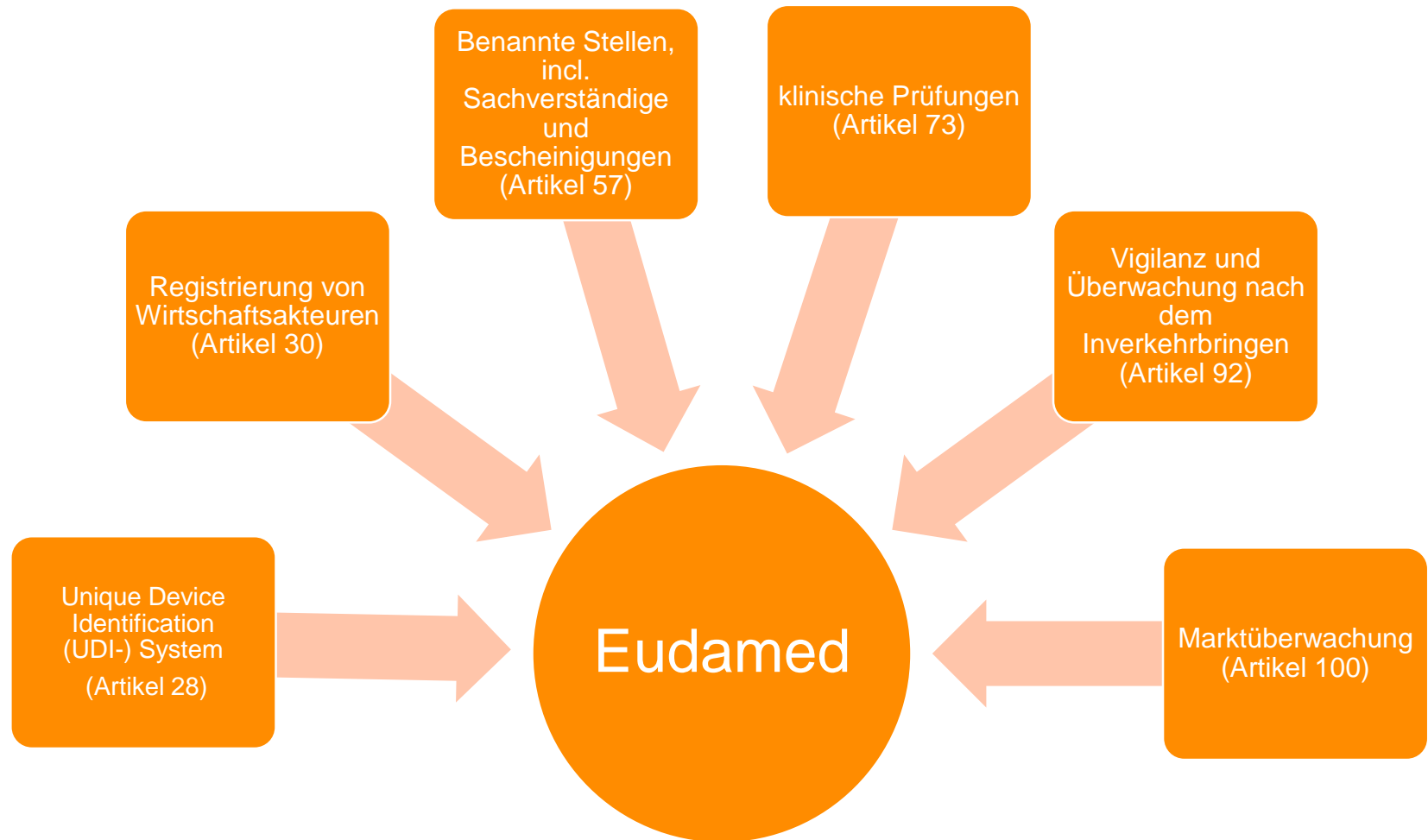
(1) Nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte errichtet, unterhält und pflegt die Kommission die **Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)** dergestalt, dass

- a) die Öffentlichkeit *Zugang zu allen erforderlichen Informationen* über die auf dem Markt befindlichen Produkte, die dazugehörigen von den Benannten Stellen ausgestellten Bescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure hat,
- b) eine *eindeutige Identifizierung von Produkten* innerhalb des Binnenmarkts ermöglicht und ihre *Rückverfolgbarkeit* erleichtert wird,
- c) die *Öffentlichkeit angemessen über klinische Prüfungen informiert* ist und Sponsoren klinischer Prüfungen ihre Pflichten gemäß den Artikeln 62 bis 80, dem Artikel 82 und allen nach Artikel 81 erlassenen Rechtsakten erfüllen können,
- d) Hersteller ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 87 bis 90 oder allen nach Artikel 91 erlassenen Rechtsakten erfüllen können,
- e) die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit dieser Verordnung auf geeignete Informationen stützen und besser kooperieren können.



MDR - Eudamed

Zusammenführung folgender elektronischer Systeme:



Perspektive des G-BA auf MDR

- Erwartungen

- verbesserte Datentransparenz (Eudamed)
- Verbesserte Datenlage durch Einführung eines Risikomanagementsystem für den gesamten MP-Lebenszyklus (Anhang I und XIV) und höhere Anforderungen an die Evidenz bei Klasse III und Implantaten
- Einführung spezifischer Klassifizierungsregeln für besonders risikobehaftete MP unter Beibehaltung bisheriger Risikoklassifikation
- G-BA hat darauf hingewiesen, dass für eine Neuordnung des § 137h-Bewertungsverfahrens ein Abwarten auf das Inkrafttreten der MDR bis 5/2020 [bzw. mindestens auf die volle Funktionsfähigkeit von Eudamed] sinnvoll wäre.



**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit**

www.g-ba.de

edith.pfenning@g-ba.de

