THE REIMBURSEMENT MODELS IN HEALTHCARE & MARKET ACCESS IN EUROPE

Health Apps in the focus

12th October 2021

Dr. Stefan Walzer

MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH, Germany

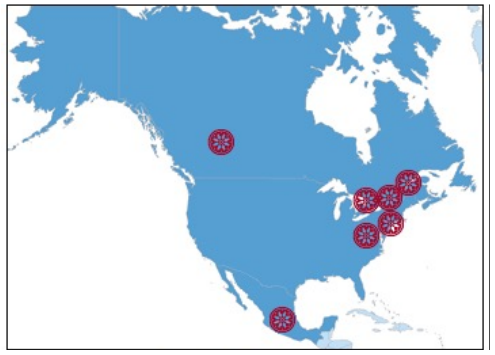
State University Baden-Wuerttemberg, Germany

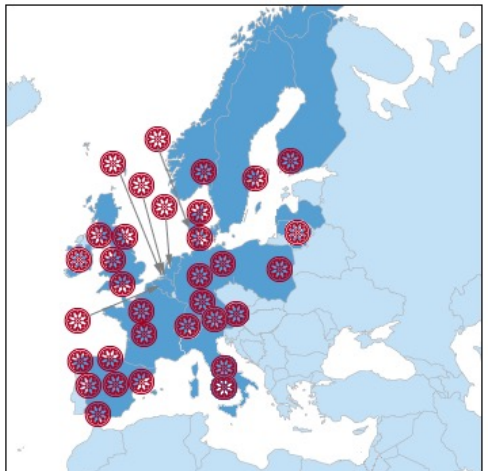
University of Applied Sciences Ravensburg-Weingarten, Germany

The first and only Market Access Podcast by MArS

Similarities and differences in terms of reimbursement in Europe?!

Global context of HTAs

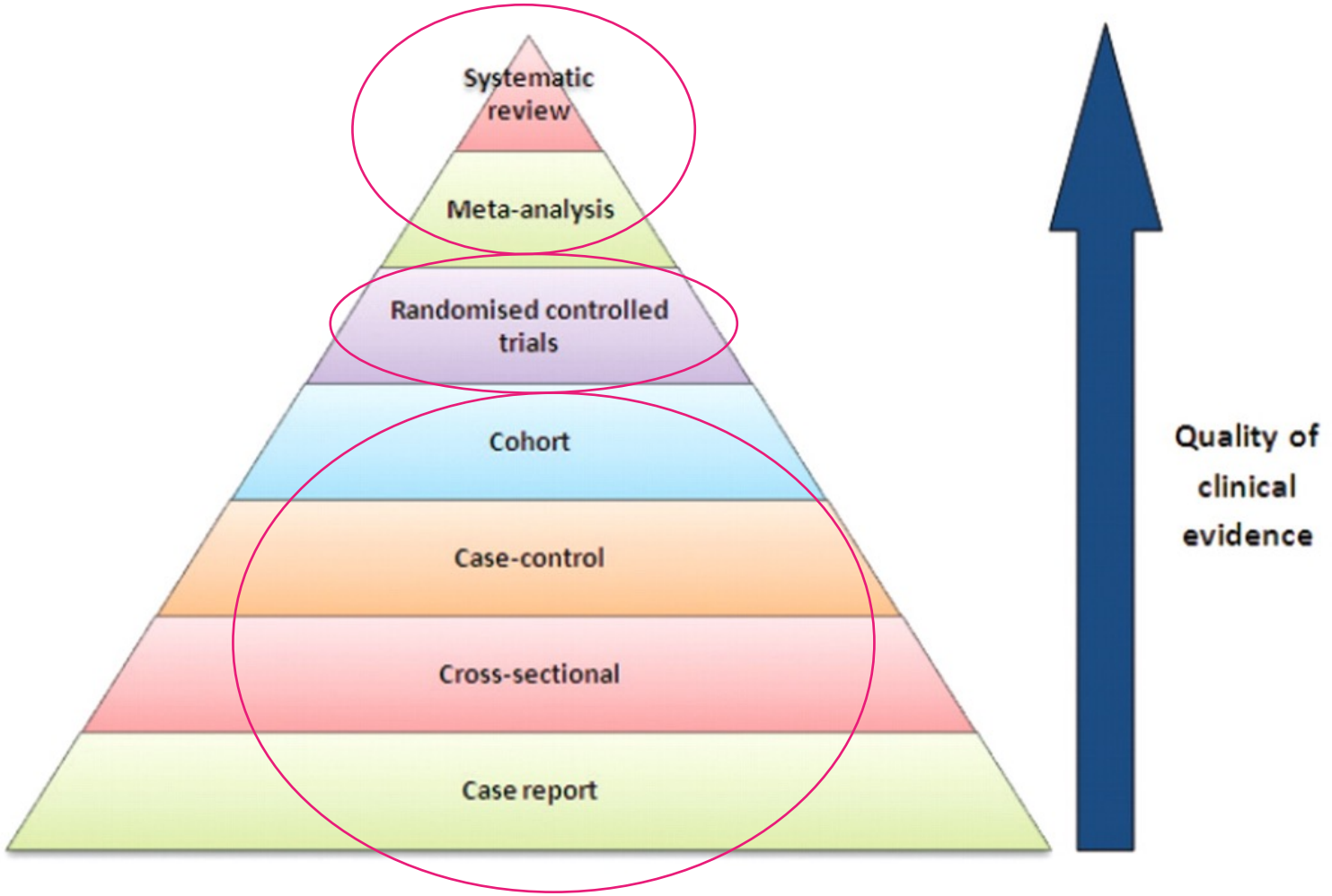




INAHTA: n = 54 agencies from 28 countries

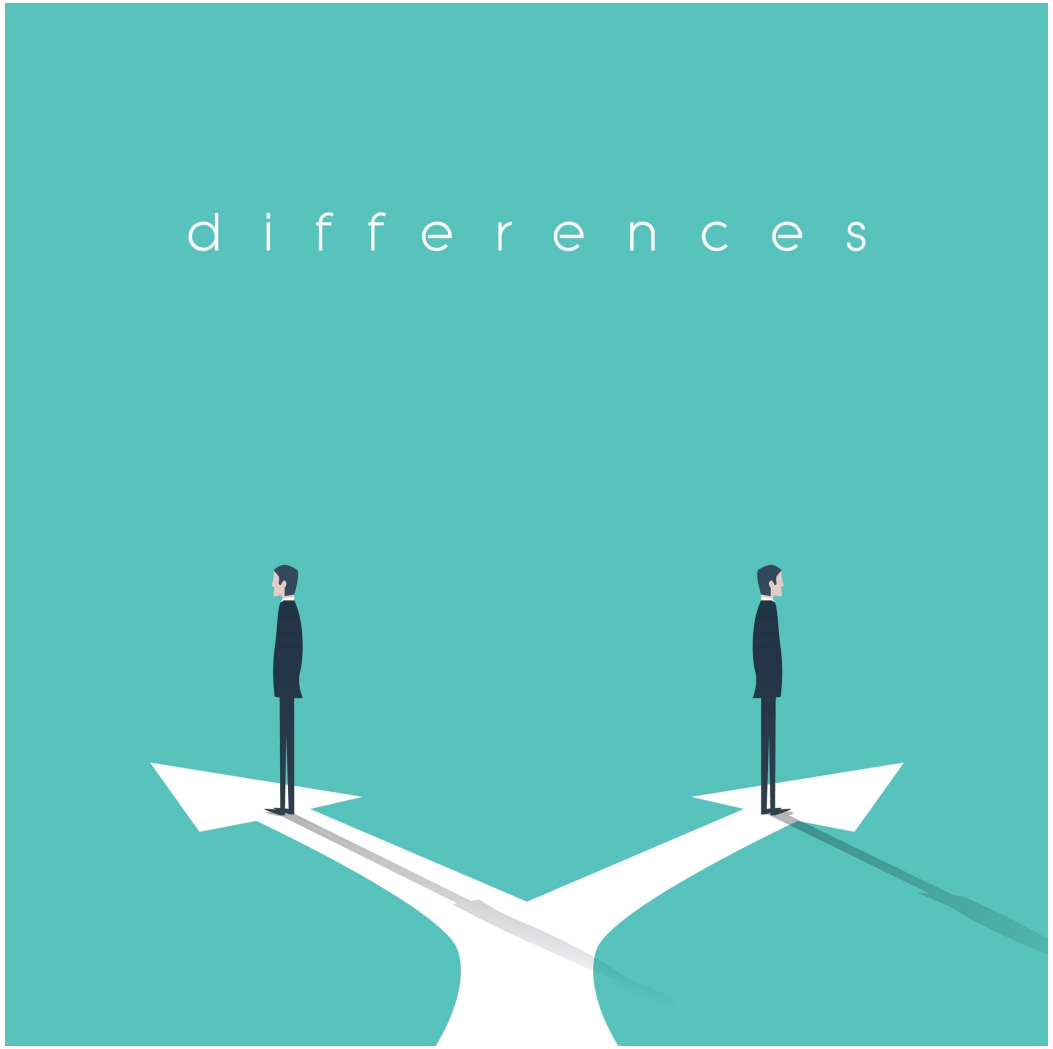
Source: http://inahta.net/

Clinical Evidence pyramide

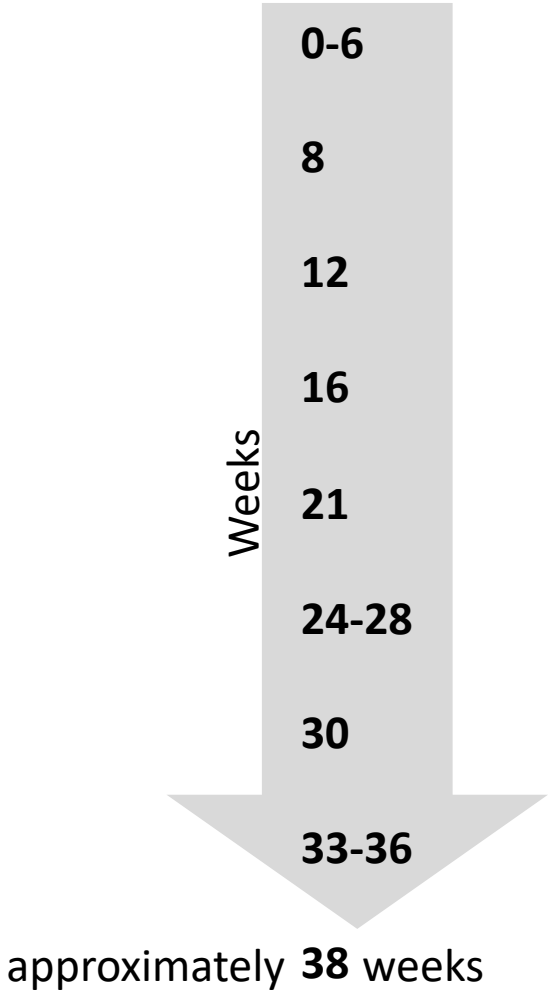


http://inpractice.bmj.com/content/33/5/194/F3.large.jpg

Demonstrating Economic Value


differences

Medical Technologies Guidance: Market Access steps in the UK



- Scoping document produced
- Sponsor submits clinical (pt.1) and economic (pt.2) evidence
- EAC assesses evidence and produces report
- MTAC draft recommendations
- Public consultation
- MTAC final recommendations
- Resolution
- MTG published

EAC: External assessment centre; MTAC: Medical Technologies Advisory Committee; MTG: Medical Technologies Guidance

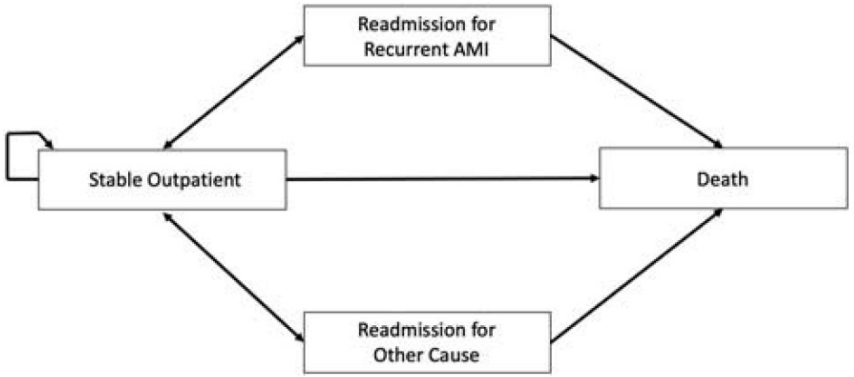
www.marketaccess-pricingstrategy.de
These slides are the copyright of Remap Consulting and the reproduction of these slides is not permitted

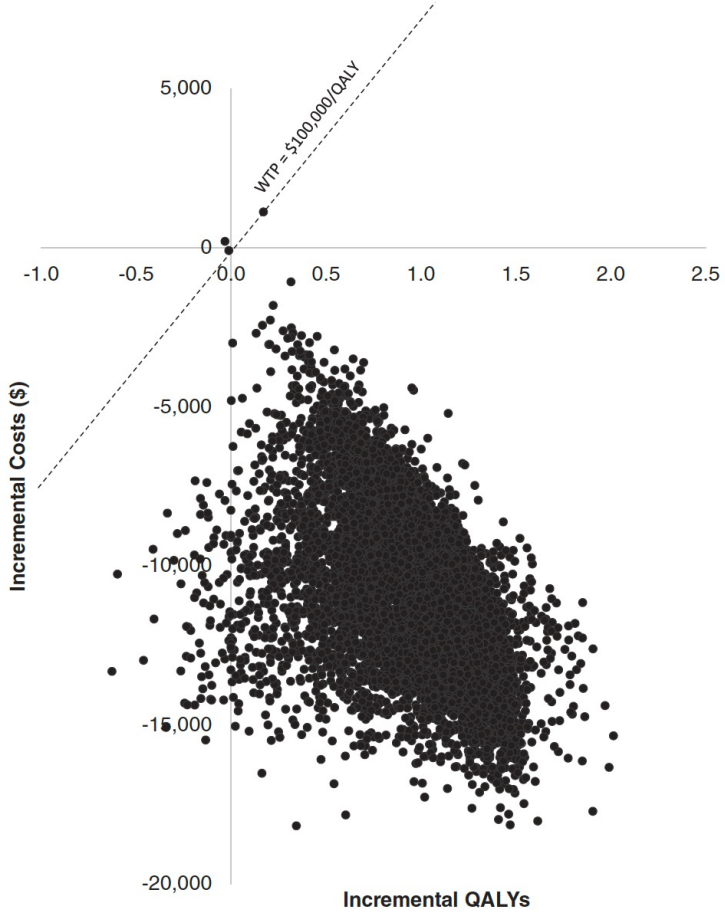
Cost-effectiveness for the UK…

ORIGINAL ARTICLE

OPEN

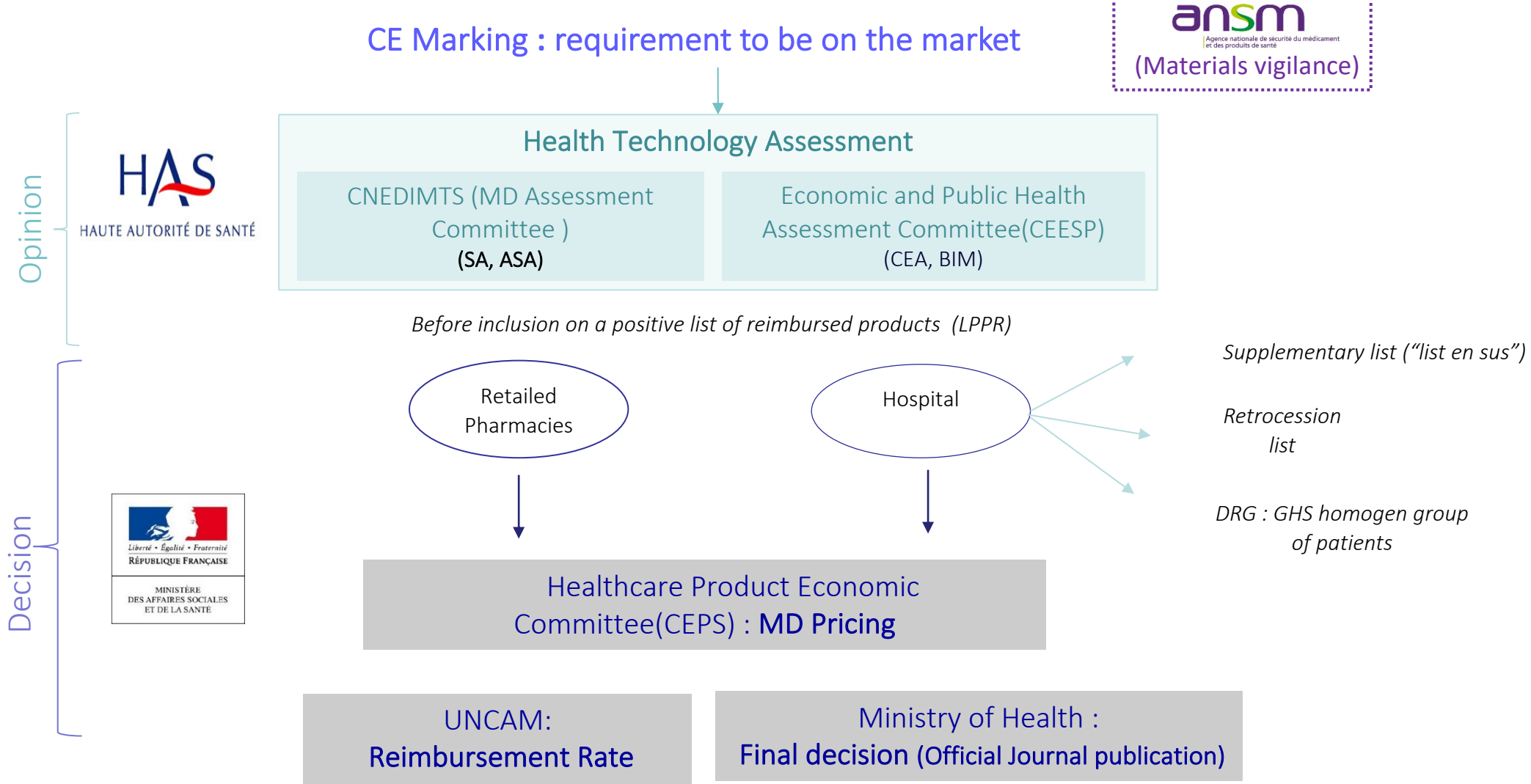
Cost-effectiveness of a Digital Health Intervention fo Acute Myocardial Infarction Recovery





Source: https://journals.lww.com/lww-medicalcare/Abstract/9000/Cost_effectiveness_of_a_Digital_Health.98112.aspx

Digital Health Care Market Access steps in France



Success in France for digital health?!

ACTEURS

Cancer du poumon: accord au CEPS sur le remboursement de l'outil de télésurveillance Moovcare

#Application #BeyondThePill #DM #Données #Financement #IA #Logiciels #Oncologie

12/06/2020 0 1798

PARIS (TICpharma) - La société Sivan a trouvé un accord avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) sur le remboursemer du logiciel Moovcare poumon dans la télésurveillance médicale des rechutes et complications chez les patients atteints d'un cancer du poumon, a appris TICpharma le 11 juin auprès des deux parties.

LE QUOTIDIEN DU MEDECIN

► 18 juillet 2019 - N°9765

PAYS :France
PAGE(S) :5
SURFACE :13 %
PERIODICITE :Quotidien

DIFFUSION :(73000)
JOURNALISTE :Karelle Goutorbe

Contre le cancer du poumon L'application Moovcare, bientôt remboursée

Le logiciel de télésurveillance dans le cancer du poumon, Moovcare, a reçu un avis favorable de la Haute Autorité de Santé pour son remboursement, qui devrait être accordé avant la fin de l'année.

● Présentée à l'ASCO 2018 puis publiée (1), une étude menée chez 133 patients atteints de cancer du poumon, a montré une amélioration de 7,6 mois de survie globale chez les utilisateurs de l'application Moovcare par rapport à un suivi classique associant consultations et scanners réguliers (22,5 mois *versus* 14,9 mois, p = 0,03). À deux ans, la moitié des utilisateurs de Moovcare sont en vie, contre un tiers des patients réalisant un scanner tous les trois mois.

La HAS a émis le 9 avril un avis favorable pour la prise en charge par l'Assurance-maladie de ce dispositif, développé par la société Sivan, avec une note d'amélioration du service attendu de niveau III (modéré). En attendant le lancement national prévu fin 2019, l'application a déjà été mise à la disposition d'une cinquantaine de patients dans une dizaine de centres français, dont l'Institut Curie.

« Le suivi par Moovcare permet d'aller chercher le patient chez lui dès les premiers symptômes. Par rapport à un suivi classique, on gagne plusieurs semaines. C'est ce qui a permis d'obtenir un bénéfice majeur en survie globale », explique le Dr Fabrice Denis (CHU du Mans), oncologue à l'origine de Moovcare. Chaque lundi matin, le patient renseigne sur le logiciel 12 questions. En cas de risque de récidive ou de complications détecté, l'alerte est donnée à l'équipe soignante qui invite le patient à consulter son médecin si besoin.

Conçu avec les patients, Moovcare est indiqué dans le suivi du cancer du poumon, après traitement initial, quels que soient le stade et le type histologique. *« Ce type de suivi entre progressivement dans les standards de bonne pratique du parcours de soins en cancérologie. À terme, on peut considérer que 50 % des patients atteints de cancer du poumon pourront être suivis par l'application »*, estime le Dr Denis. La possibilité d'étendre le dispositif au cancer du sein est aussi à l'étude.

Karelle Goutorbe

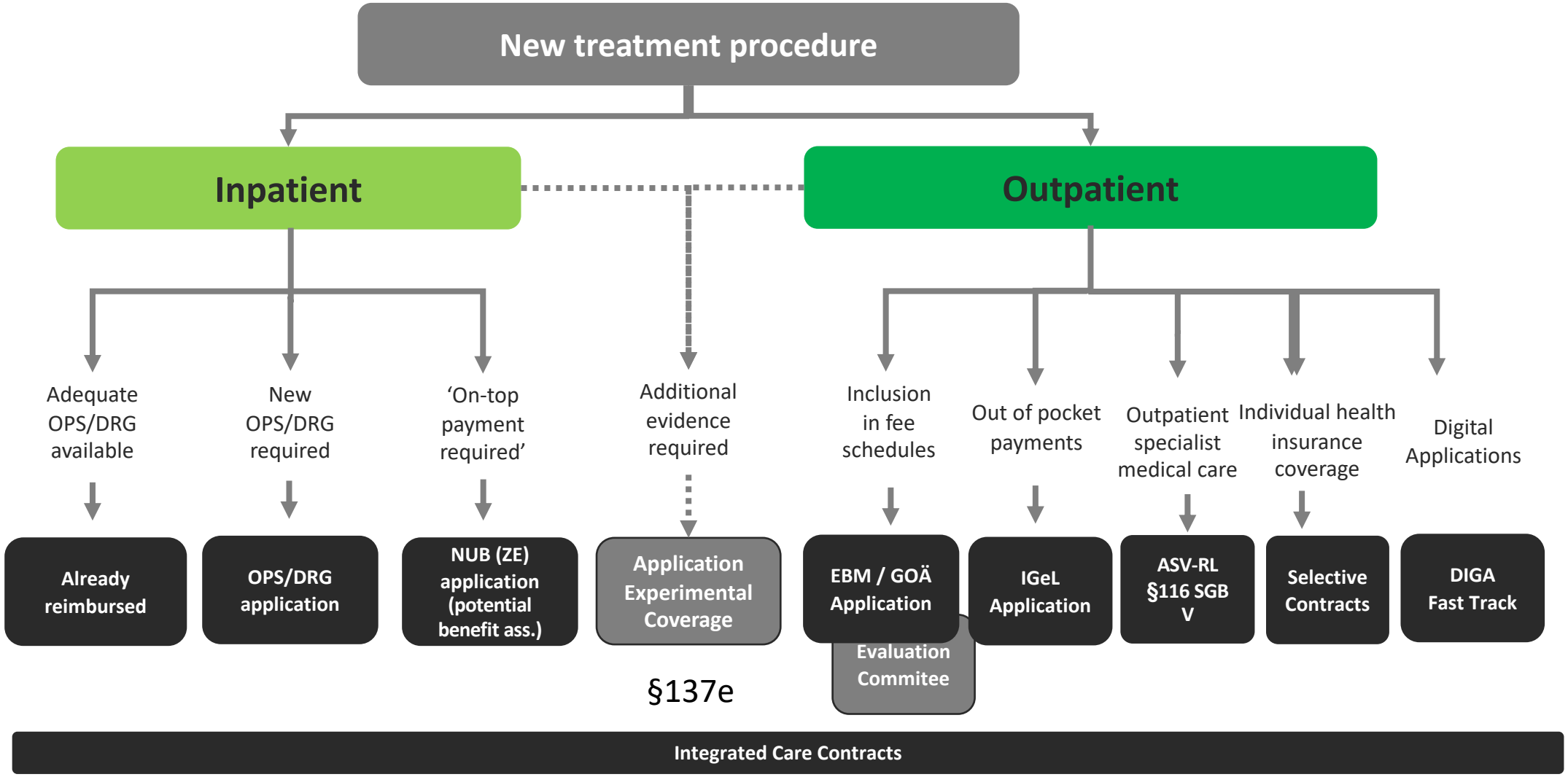
D'après la conférence de presse Sivan et Institut Curie.
(1) F. Denis et al., JAMA, doi:10.1001/jama.2018.18085, 2019

La REVUE PHARMA.FR

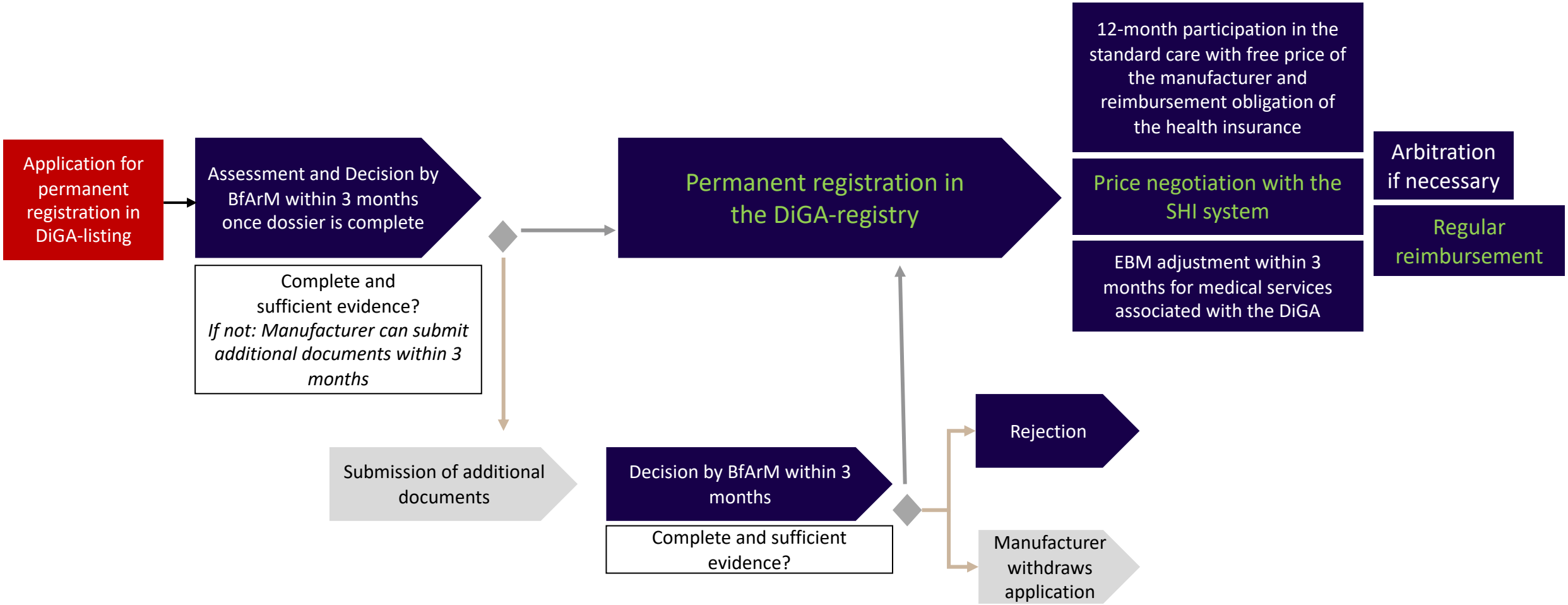
ACCUEIL ACTUALITÉS SOCIO-PRO THÉRA DOSSIERS FORMATION PHARMATV ABONNEZ-VOUS

Moovcare devient la première thérapie digitale pour cancer remboursée

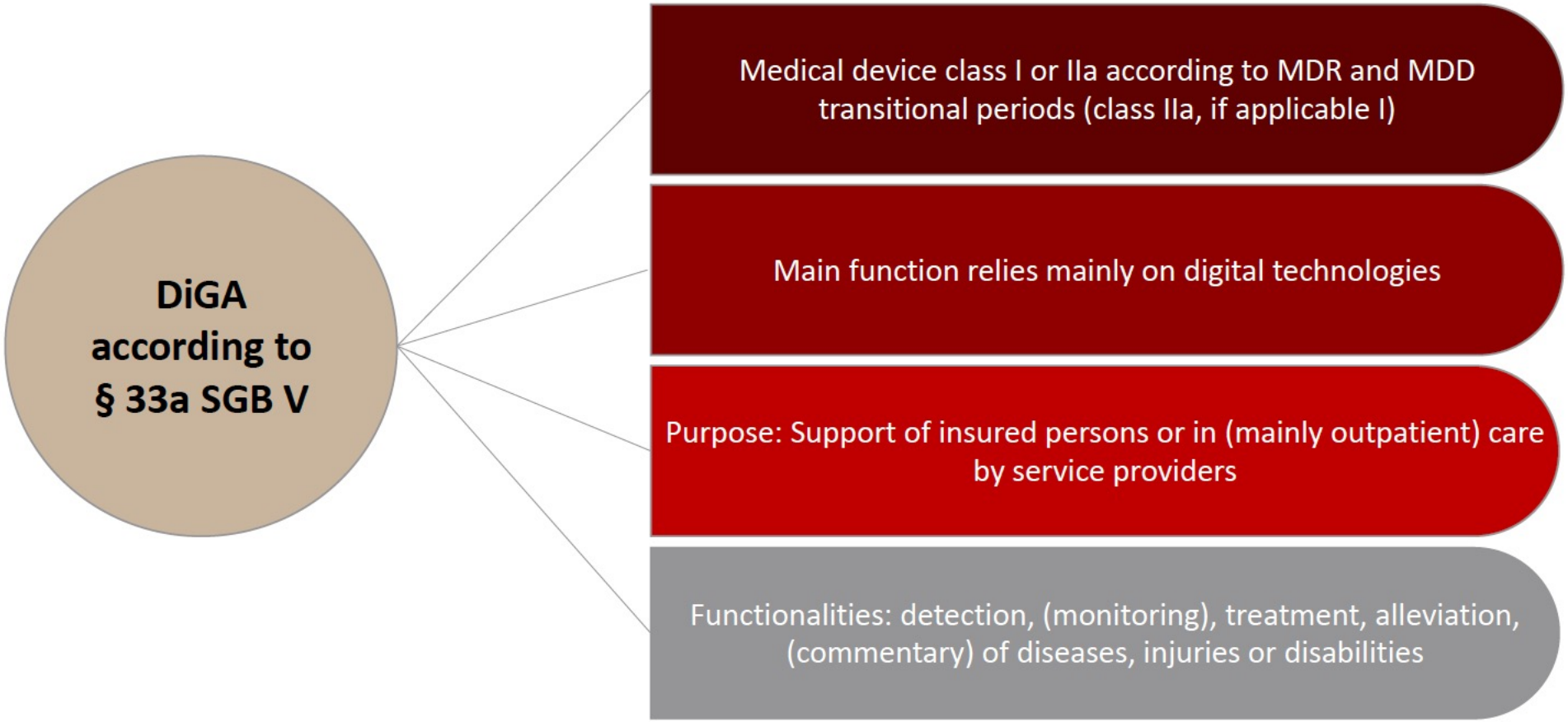
Several possible reimbursement pathways for medical devices depending on whether the device is applied in the inpatient or in the outpatient setting



DIGA-Fast Track: Market Access steps in Germany



How are DiGAs defined?



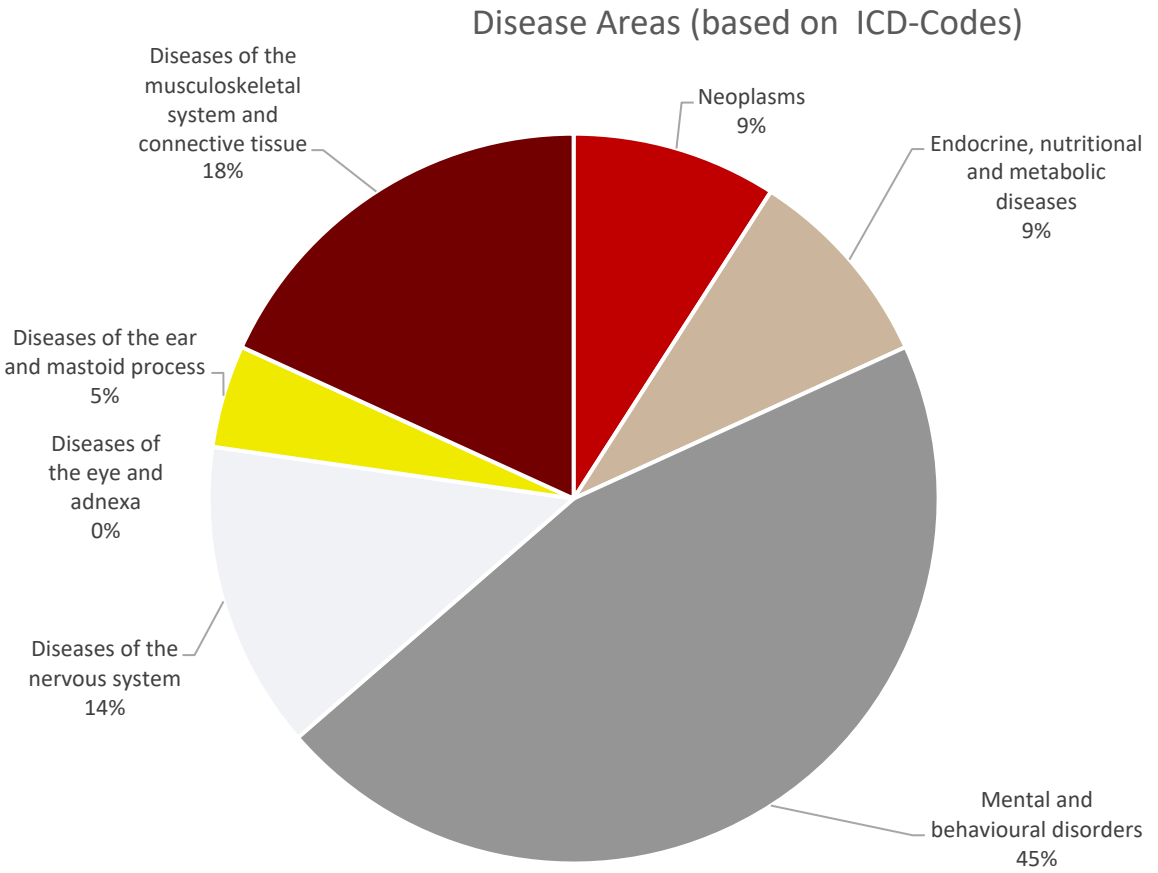
Requirements for permanent and preliminary inclusion in DiGA directory

Principle requirements which need to be fulfilled:
- Security
- Functionality
- Quality of the medical device
- Data protection
- Data security according to state of the art

Permanent application	**Preliminary application**
Positive care effects needs to be proven either by - medical benefits **and/or** - Improvement of patient-relevant process	Plausible* justification of improvement in care (medical benefit **and/or** improvement of patient-relevant process), based on a… … scientific evaluation concept prepared by a manufacturer-independent institution

*Plausible justification of improvement in care requires “at least the results of a pilot study“ (§ 19 DIGAV)

22 apps already included



All DiGAs are MDD Class I devices

5 DiGAS are included with a permanent listing

- All 5 DiGAs with (multiple) RCT data, where the use of the DiGA was compared to the non-use or standard of care.
- The range of patients was 56 to 1‘013 patients per study (mean 376 patients).
- They all proved a medical benefit through an improvement of the health status.

elevida

somnio
das digitale Schlaftraining

velibra

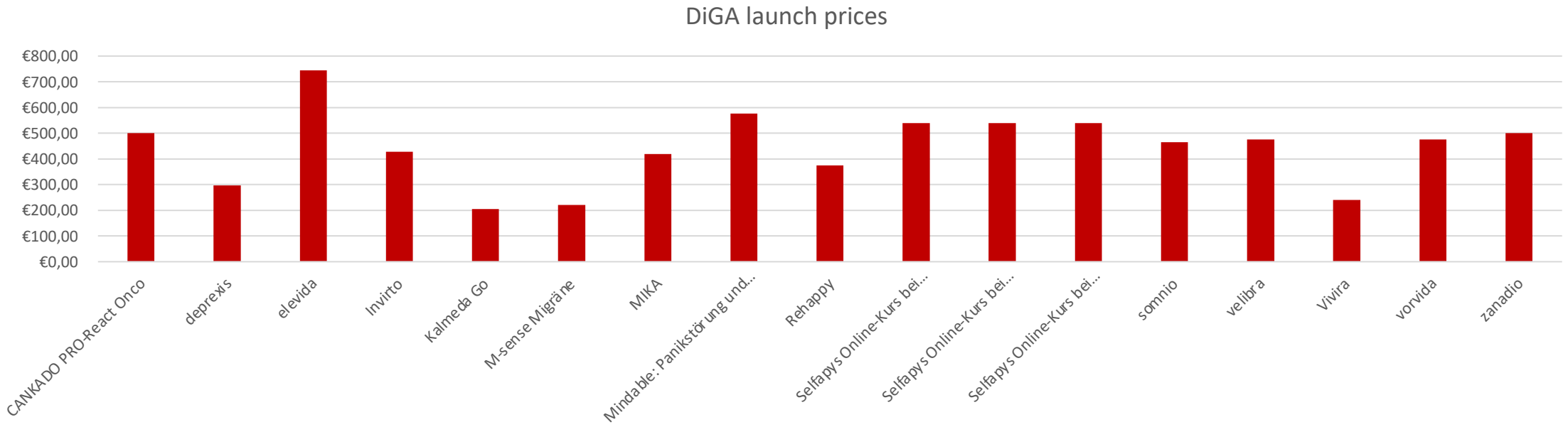
deprexis

VORVIDA

How about the price?

Prices of year 1 = before price negotiation!

- There are four possible reimbursement periods to choose from (30 days, 60 days, 90 days, lifelong).
- All DIGAs have selected a 90 days reimbursement period!
- Launch prices varied from 203,97 € to 743,75 € with a mean of 443,42 € (median 476,00 €)



Comparison of timelines

Application process

Reimbursement starts

DiGA Fast Track Assessment by BfArM - 3 months

1 yr. own price w/ ongoing price negotiations

Negotiated price

Medical Technologies Guidance 9 months

Price and Reimbursement Publication

Standard procedure for Medical Devices (CEPS) 12 to 24 months

Price and Reimbursement Publication

your easy market access

Get the support you need to navigate the reimbursement environment ...

Contact us for an „INTERREG“ discount of 20%

https://max-insights.com

… and/or Market Access Pit-stop

- Book a 30 minute pit-stop with our market access experts to discuss your questions (for free for start-ups)

- Successfully run with various start-up schools and networks

The first and only Market Access Podcast by MArS

Digital health applications (DiGAs) in Germany – the way to go?!

12th October 2021

Dr. Stefan Walzer

MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH, Germany

State University Baden-Wuerttemberg, Germany

University of Applied Sciences Ravensburg-Weingarten, Germany