

**Drei Jahre
frühe Nutzenbewertung
Zwischenbilanz und Anspruch
Statement des GKV-Spitzenverbands**

Berlin, 30.04.2014

Dr. Antje Haas
GKV-Spitzenverband



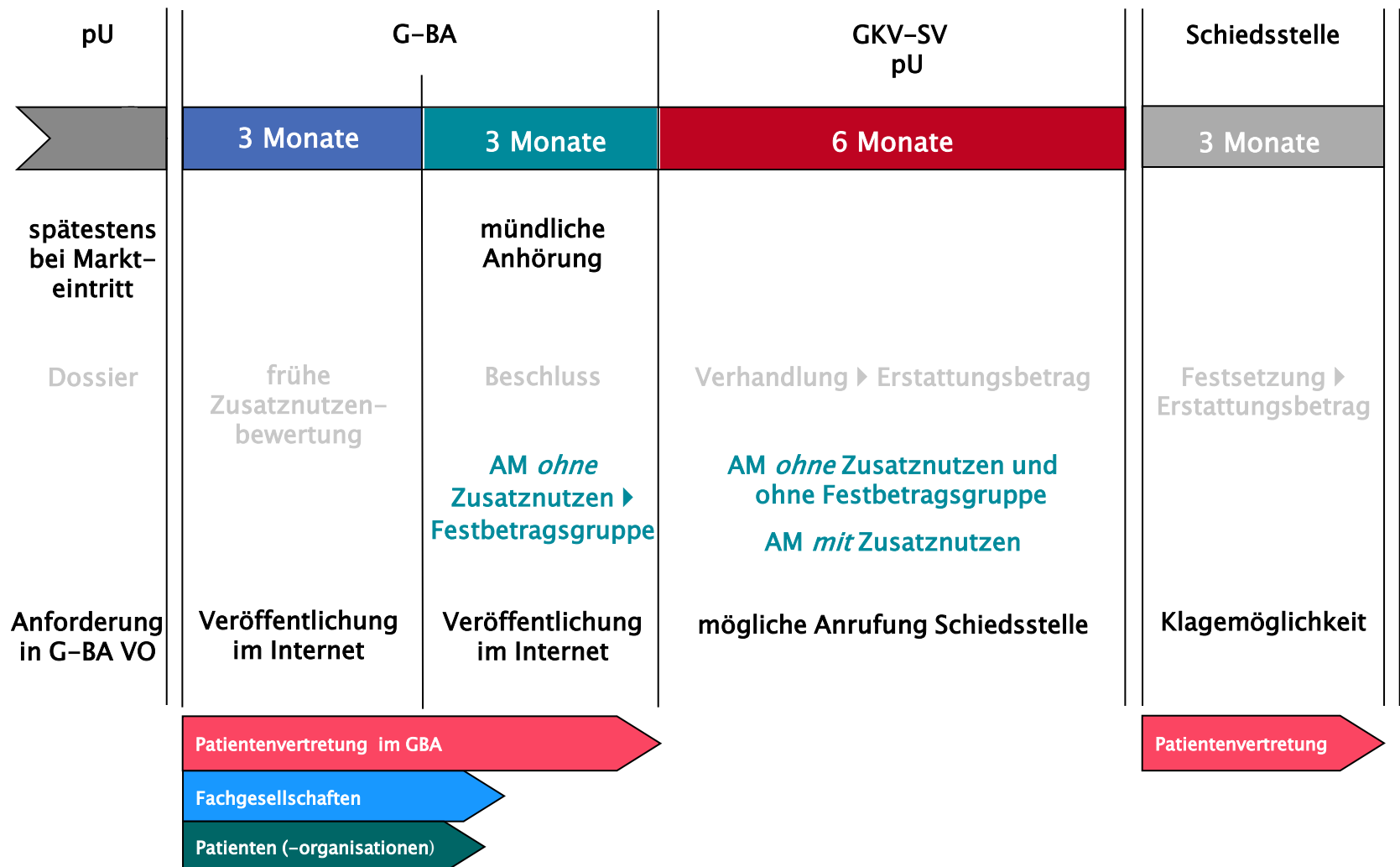
„AMNOG–Prüfung“ durch den GBA – Eine Zwischenbilanz

- ▶ Identifikation von echten Innovationen und „Belohnung“ im Preis ist ein Perspektivwechsel hin zu den Interessen von Patienten und Versicherten.

- ▶ Hohe Aufmerksamkeit für die frühe Nutzenbewertung
 - Orientierung zu einem frühen Zeitpunkt mit umfassenden und unabhängigen Informationen.
 - für alle Behandler, für interessierte Patienten von unschätzbarem Wert.

- ▶ Es besteht intrinsischer wie extrinsischer Weiterentwicklungsbedarf.

Beispielhafte Transparenz vom Dossier bis zum Erstattungsbetrag unter Beteiligung von PatV und Fachgesellschaften



Patientenerwartungen und Beschlusslage des GBA

Heilung

Regredienz

Stopp (On-off?)

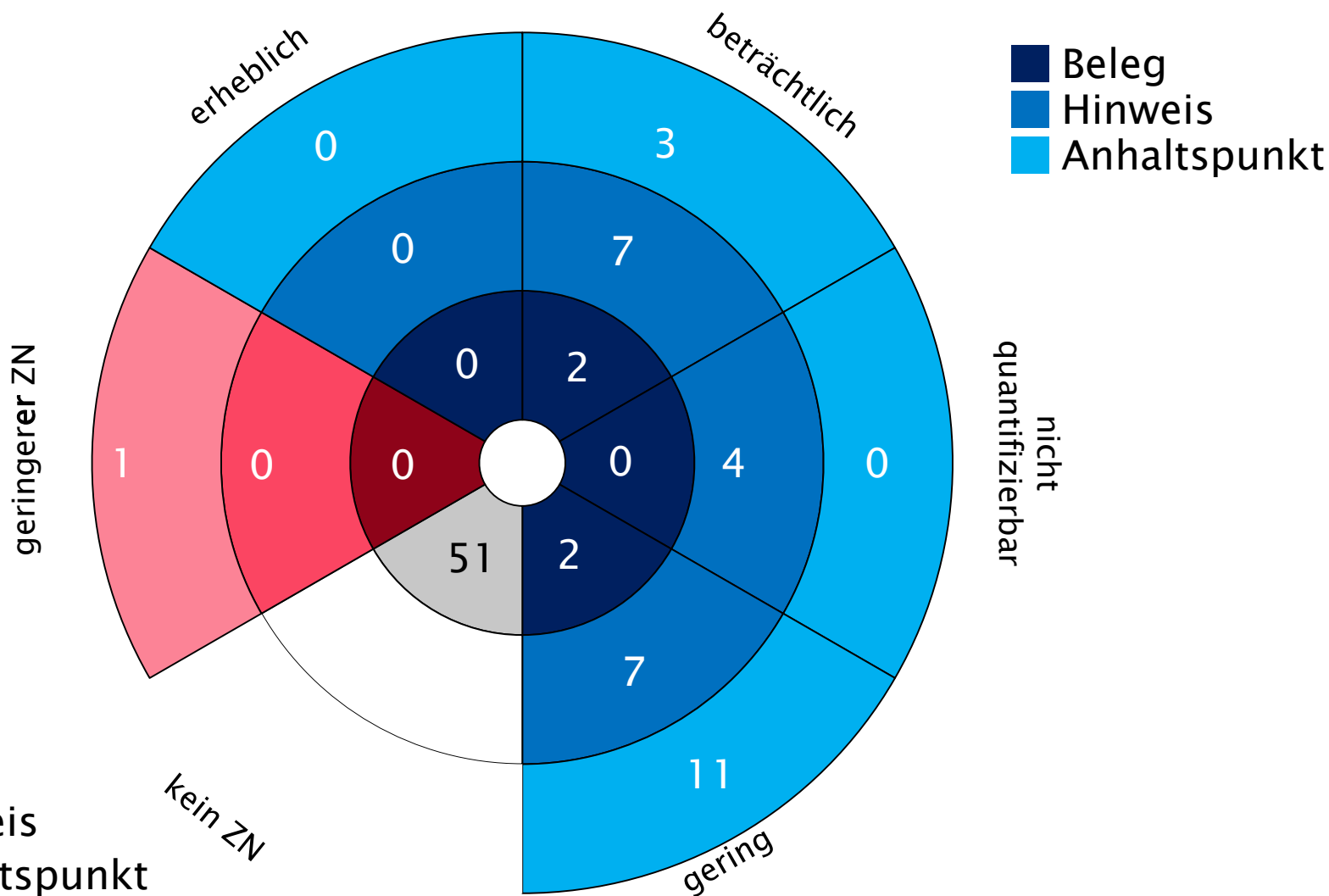
Symptomlinderung

Add-on
symptomatisch

Zusatznutzen laut G-BA

Beschluss gem. 35a SGB V

Stand: 24.03.2014, alle Beschlüsse, ausgenommen Orphan Drugs



■ Beleg
■ Hinweis
■ Anhaltspunkt

■ Beleg
■ Hinweis
■ Anhaltspunkt

Quelle: Eigene Darstellung

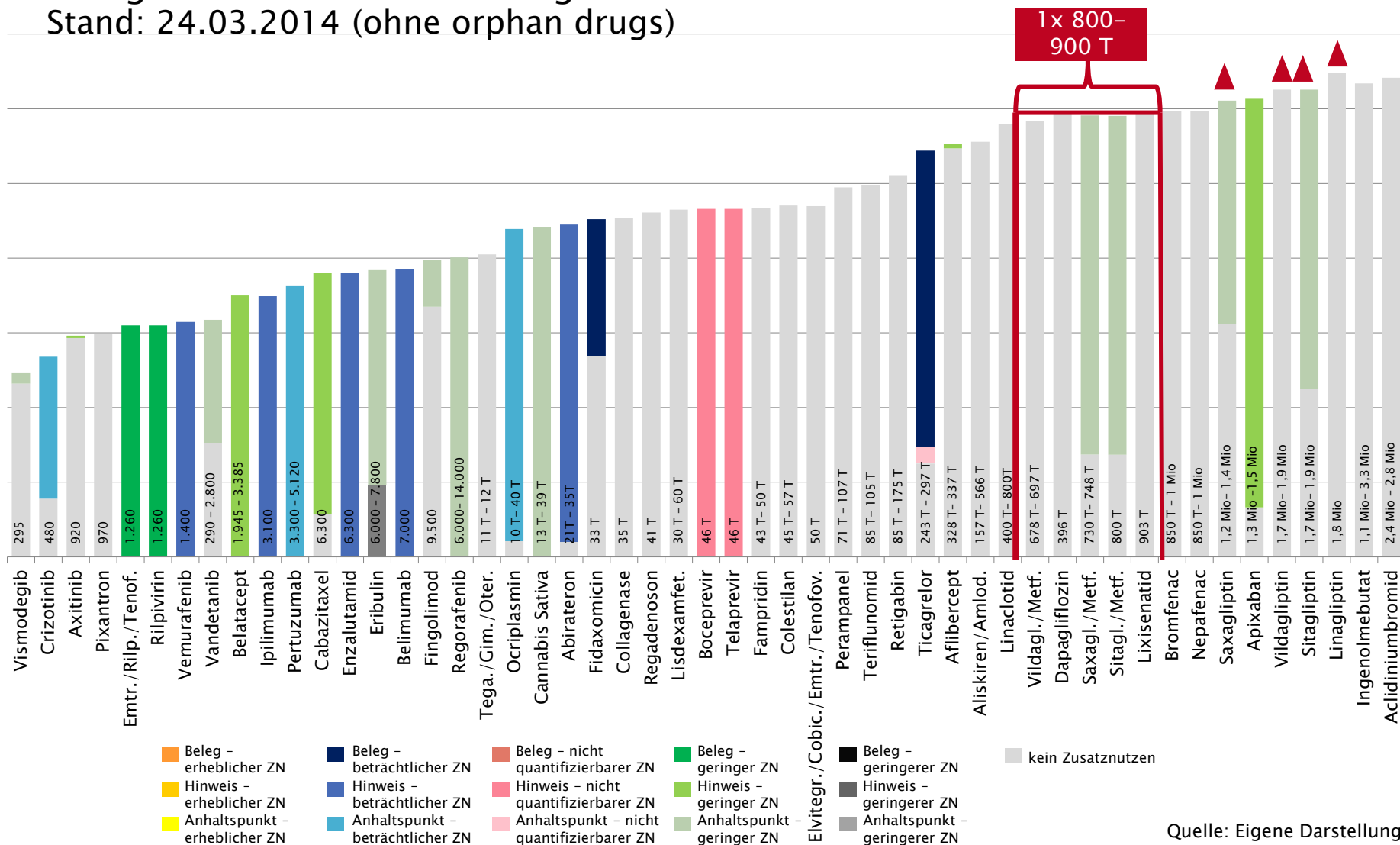
§ 35a und Relevanz für die Versorgung

Patientenzahlen des GBA-Beschlusses als Marktpotentiale in logarithmierter Darstellung

Stand: 24.03.2014 (ohne orphan drugs)



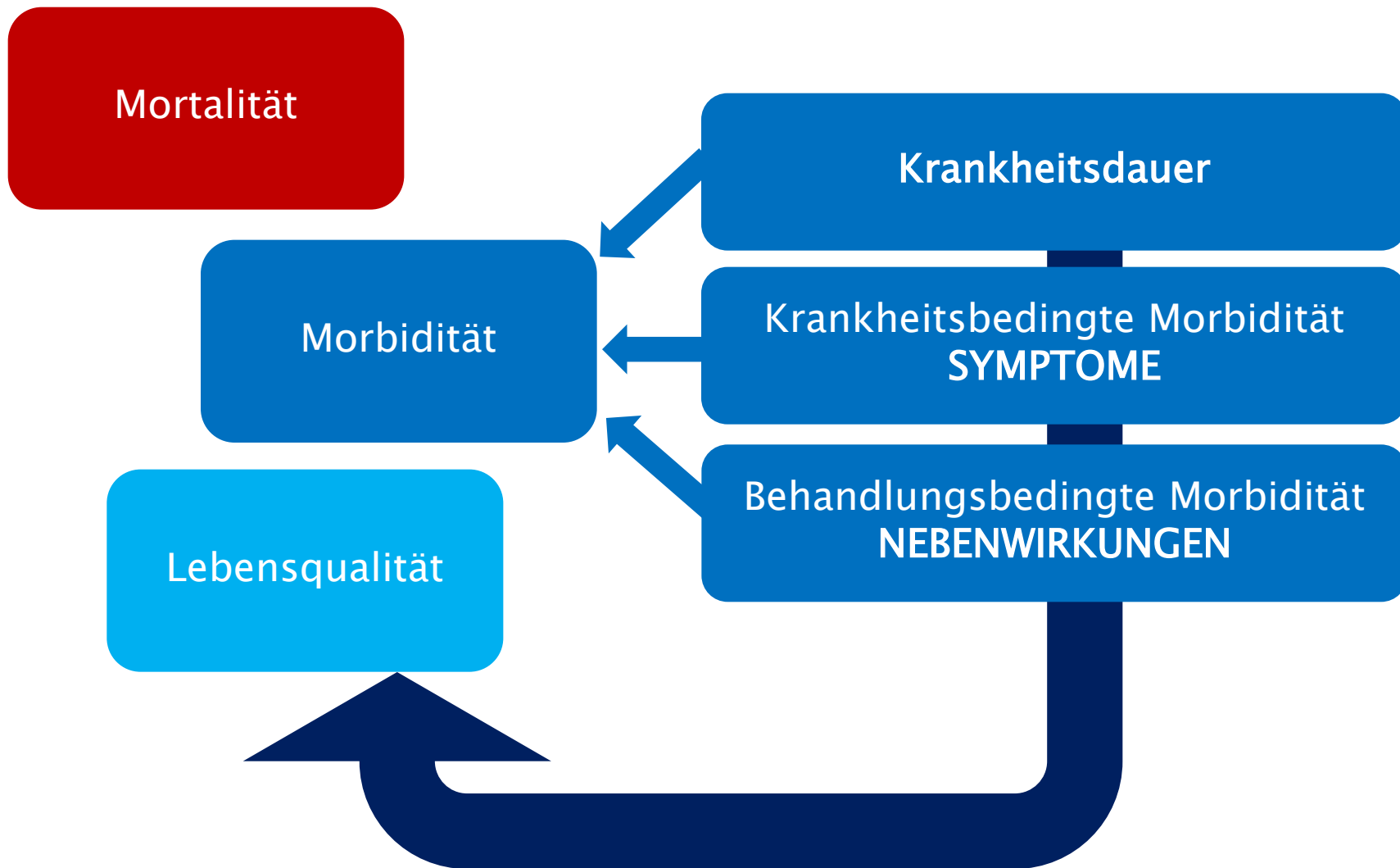
Spitzenverband



Quelle: Eigene Darstellung

Kriterien der AMNVO § 2 Abs. 2

Gesamtbild für ZN-Beurteilung notwendig



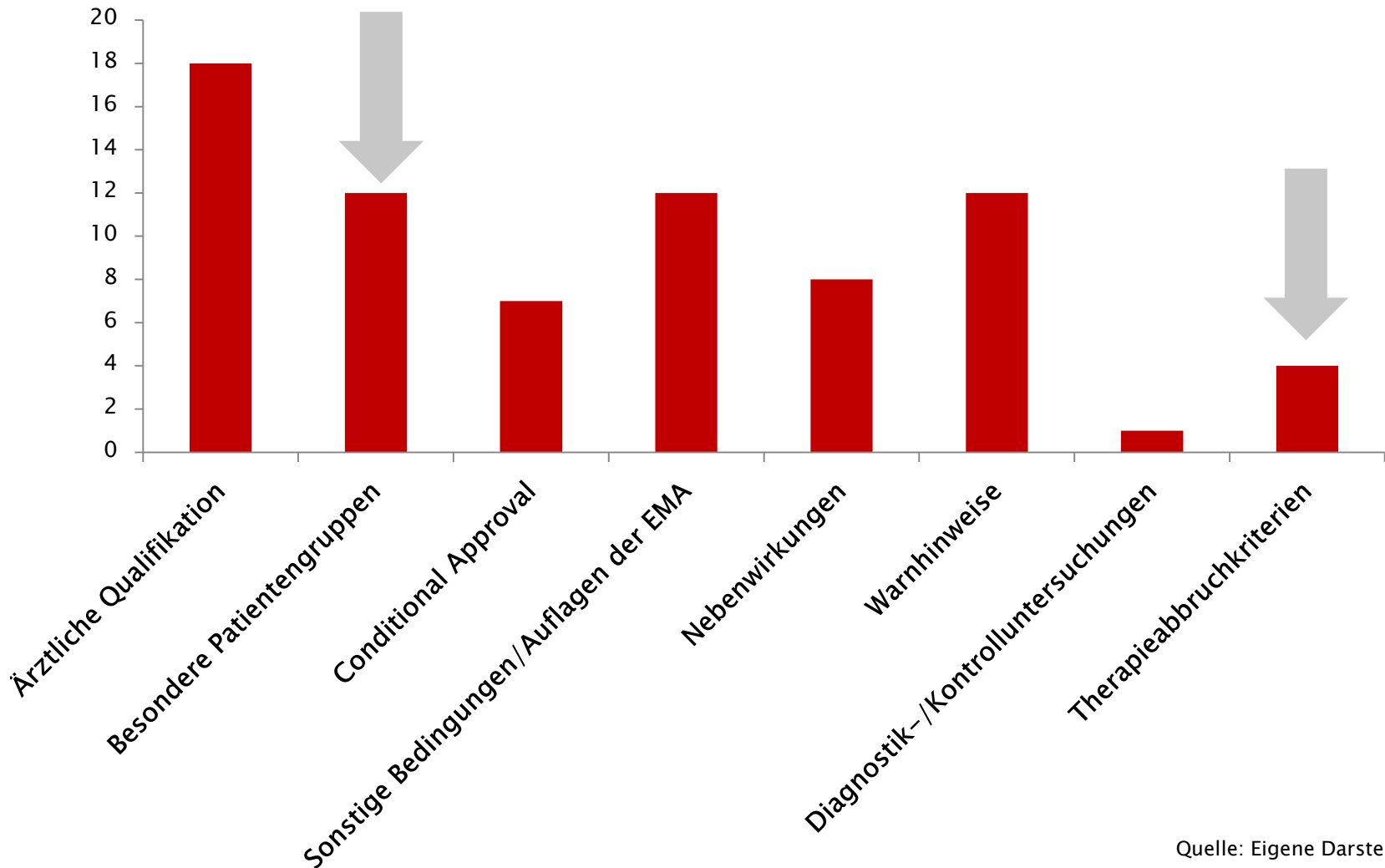
Quelle: Eigene Darstellung

Verhältnis von Zusatznutzen und therapeutischer Verbesserung

- ▶ Bei Festbetragsgruppenneubildung unter Aufnahme von Wirkstoffen mit Zusatznutzen wird der G-BA das **Verhältnis** von „**therapeutischer Verbesserung**“ im Festbetragssystem und Ausmaß/Wahrscheinlichkeit eines konkreten **Zusatznutzens** im Einzelfall zu klären haben.
- ▶ Ein „Anhalt auf geringen ZN“ kann keine „therapeutische Verbesserung“ iS §35 SGB V sein. §35 formuliert für TherV eine **Erheblichkeitsschwelle** in gedanklicher Nähe zu einem Behandlungsfehler: „... regelhaft vorzuziehen...“
- ▶ Der Beleg auf einen erheblichen Zusatznutzen, ggf. auch eines beträchtlichen Zusatznutzen ist bei konkreter FB-Gruppenbildung auf eine therV hin zu prüfen.

Struktur der Anforderungen in den Beschlüssen des G-BA nach §35a SGB V

Stand 06.02.2014

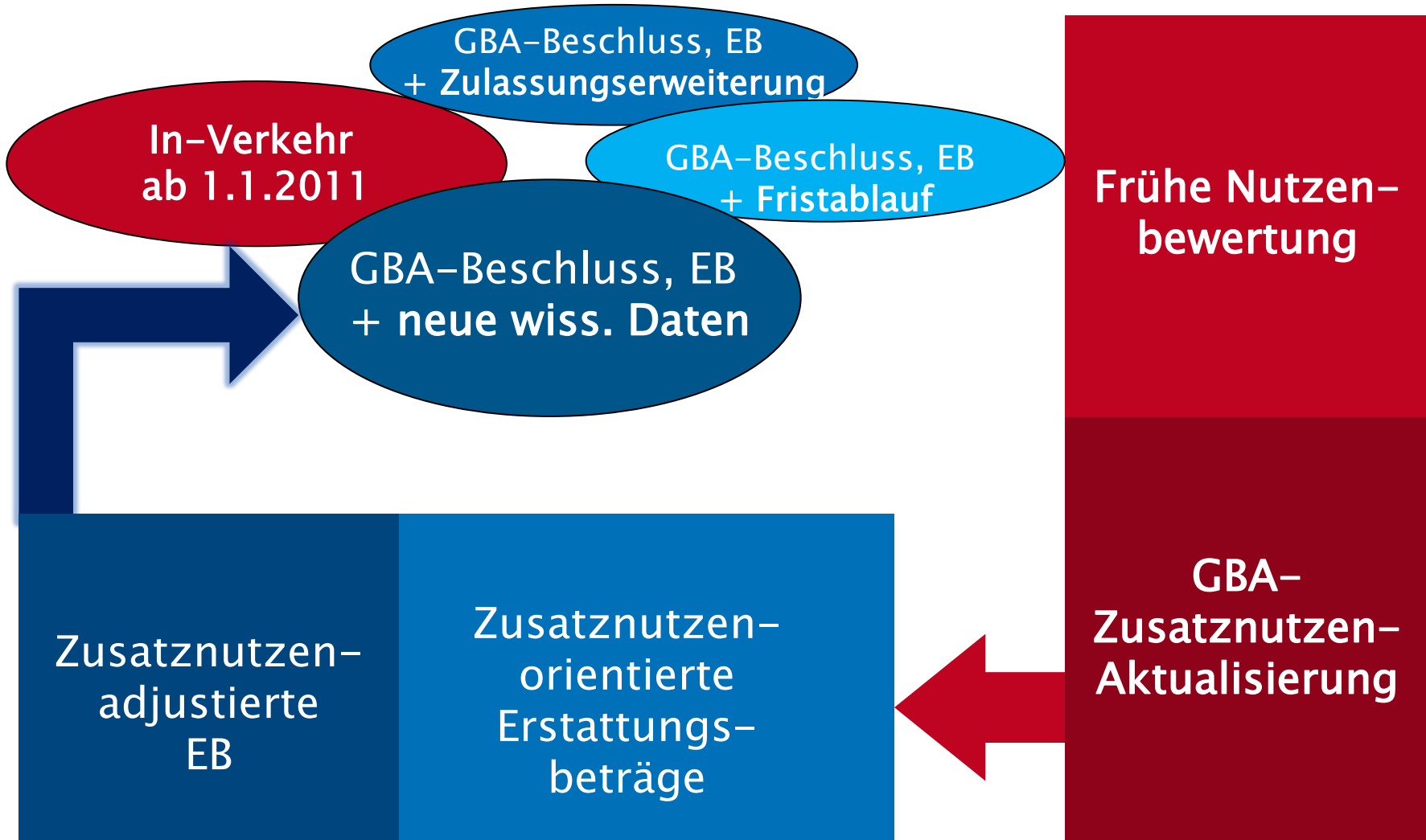


Quelle: Eigene Darstellung

„Frühe“ Nutzenbewertung des G-BA nicht einmalig, sondern als zyklischer Prozess ZN-Aktualisierung und Preisadjustierung



Spitzenverband



Zukunft in europäischer gesundheitsökonomischer Bewertung? Mittelfristige Perspektive



Mischpreis ist Auswirkung der eingeschränkten Ausschlussmöglichkeit

Mischpreiskalkulation bei unterschiedlichem ZN in den Patientengruppen erforderlich, wenn

- ▶ Das Unternehmen keine Änderung der Zulassungspopulation veranlasst.

Folgen:

- ▶ Schwierigkeiten bei der Vereinbarung von Praxisbesonderheiten.
- ▶ Spannungen bei der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung der Arztentscheidung im Individualfall.

Herausforderungen der Zukunft an Dossierautoren

- ▶ Anreiz, in das Erringen eines Zusatznutzens alles zu investieren.
- ▶ Gesamtbild aller objektiven und subjektiven Kriterien.
- ▶ Methodisch überzeugende Zusatznutzenbelege zu den patientenrelevanten Kriterien der AMNutzenV in Zeiten der biomarkerabhängigen Stratifizierung.
- ▶ Ergänzung der fNB durch Updates.
- ▶ Ergänzung von §35a durch head-to-head-Studien der innovativen Arzneimittel.
- ▶ Kein Ausspielen der Evidenzanforderungen gegen unvollkommene „Versorgungsrealitäten“ .

Herausforderungen der Zukunft an Nutzenbewerter

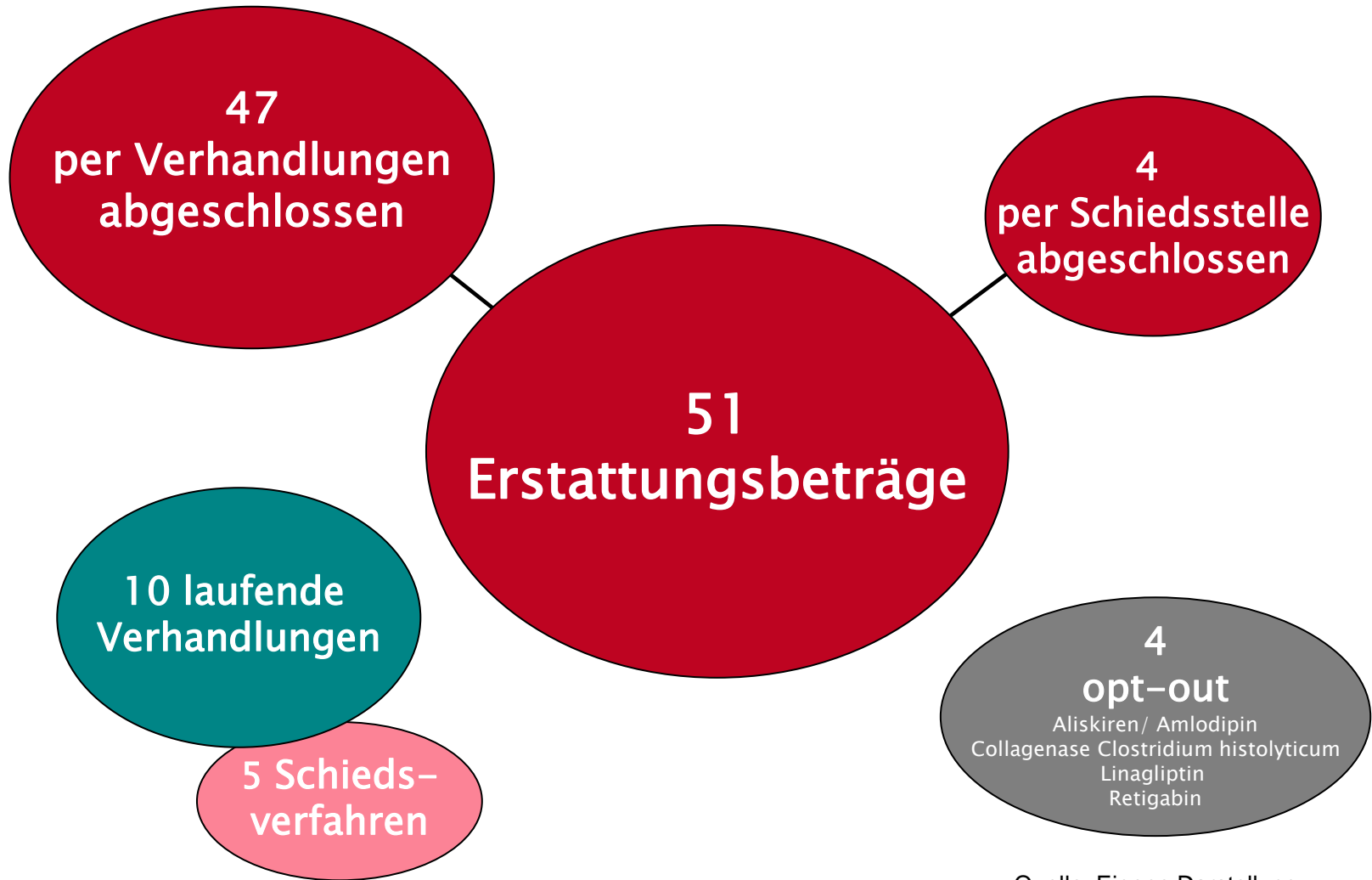
- ▶ Anwenderfreundlichkeit.
- ▶ Qualitätsgesicherte Anwendung.
- ▶ Verhältnis der objektiven untereinander und zu den subjektiven Kriterien der AMNutzenV bei zukünftig ausgefülltem Gesamtbild.
- ▶ Weiterentwicklung von methodischen Anforderungen an Lebensqualität.
- ▶ Tätigkeit über die Grenzen von §35a hinaus.
- ▶ Verschränkung der Tätigkeiten der Unterausschüsse miteinander.
- ▶ Europäische Harmonisierung der fNB.

Herausforderungen der Zukunft an Gesetz- und Verordnungsgeber

- ▶ Anreiz/Pflicht zur regelmäßigen Neubewertung mit Zusatznutzenaktualisierung und nachfolgender Preisadjustierung.
- ▶ Neue zugelassene Anwendungsgebiete sind zu bewerten.
- ▶ Konsequente Verknüpfung der Erstattungsfähigkeit an einen adäquaten Preis = Erstattungsbeträge ab Tag 1.
- ▶ Zulassung und Methodenbewertung für CompanionTestverfahren – Standardisierung der Anforderungen an Biomarkierung.
- ▶ Ohne Dossier – Abschlüsse von der zVT verpflichtend.
- ▶ Orphan drugs oberhalb 30 Mio €/a vollständig zu bewerten.
- ▶ Freistellungsgrenze nach Gesamtumsätzen.
- ▶ Ggf. Definition der Erheblichkeitsschwelle für die TherV §35 SGB V.

Erstattungsbetragsverhandlungen

Stand: 29.04.2014



Quelle: Eigene Darstellung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

