



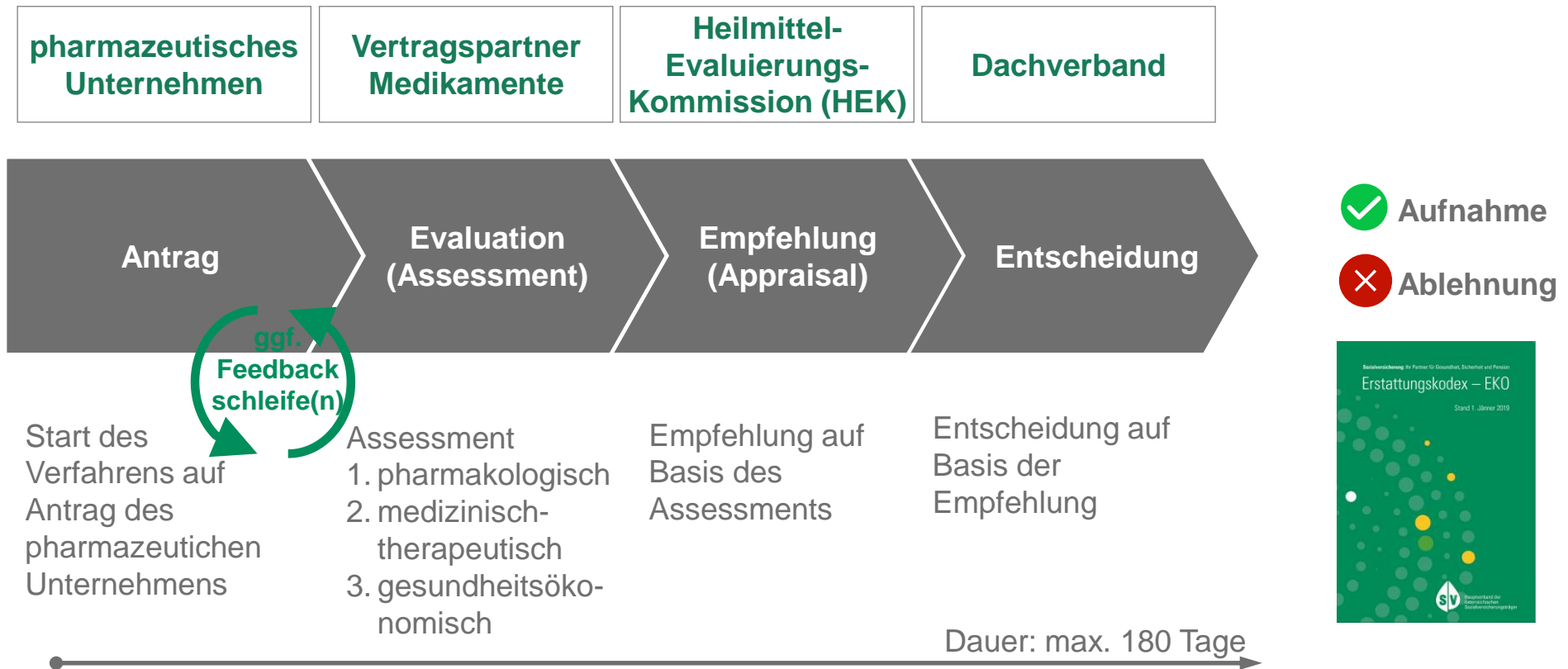
HTA VO: Implikationen für den niedergelassenen Bereich



Dr. Anna Nachtnebel, MSc
1.10.2024

Verfahrensablauf*: Aufnahme in den Erstattungskodex

Arzneispezialitäten für den niedergelassener Bereich

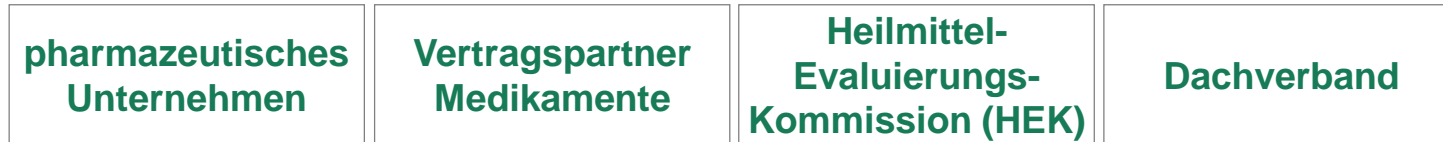


*basierend auf: ASVG, Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex, Geschäftsordnung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, Transparenzrichtlinie (89/105/EWG)

Verfahrensablauf*: Aufnahme in den Erstattungskodex

legt auf nationaler Ebene keine Informationen vor, wenn schon auf EU vorhanden

- fordert keine Informationen an, wenn schon auf EU Ebene vorhanden
- „berücksichtigt JCA in angemessener Weise“



- ✓ Aufnahme
- ✗ Ablehnung



Start des Verfahrens auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens

- Assessment
1. pharmakologisch
 2. medizinisch-therapeutisch
 3. gesundheitsökonomisch

Empfehlung auf Basis des Assessments

JCA

Entscheidung auf Basis der Empfehlung

Dauer: max. 180 Tage



*basierend auf: ASVG, Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex, Geschäftsordnung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, Transparenzrichtlinie (89/105/EWG)

Vorgaben: EKO-Verfahren

- Arzneimittel in Österreich **zugelassen**
- Erstattungsfähigkeit
- Eingereichte Unterlagen haben dem **aktuellen Stand der Wissenschaft** zu entsprechen
- Publierte Daten aus Peer-Reviewed-Journals und **Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden**

Implikationen für EKO-Verfahren

- **Keine Verpflichtung zur Änderung der VO-EKO** – HTA-VO unmittelbar anwendbar
- Angemessene **Berücksichtigung** der JCAs
- **Weiterhin auf nationaler Ebene:**
 - Verfahrensfristen
 - Pharmakologische/medizinisch-therapeutische Einstufungen
 - Bestimmte Verwendung
 - Preise-/Verhandlungen

Konsequenz: Adaptierung Stammdaten

Produkt Daten/-eigenschaften

EU-Kennzeichen [*]	<input type="text" value="Bitte wählen"/>	Zulassungsnummer [*]	<input type="text"/>
Darreichungsform [*]	<input type="text" value="Bitte wählen Sie"/>		
Teilbarkeit [*]	<input type="text" value="Bitte wählen"/>		
Indikationen [*]	<input type="text"/>	Gemeinsame klinische Bewertung (Joint Clinical Assessment) gem. VO (EU) 2021/2282 vorhanden: *	<input type="text" value="Bitte wählen"/>
Bestimmte Verwendung [*]	<input type="text"/>		

Freitextfeld: Wenn JCA vorhanden, dann Angabe der Indikation(en)

Drop down mit folgenden Auswahlmöglichkeiten: ja/nein/laufend

Wenn JCA vorhanden – ad Antrag

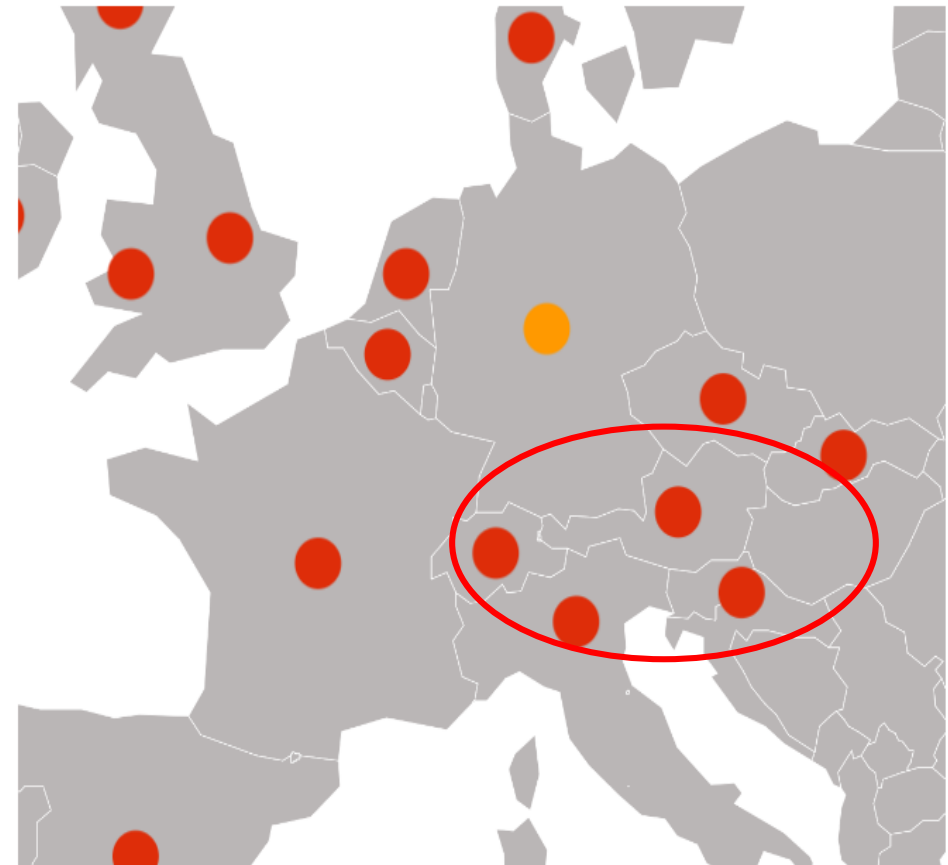
Konsequenz: PICO-Frage

- **P:** grundsätzlich zu erwartende zugelassene Population/häufigste Indikation
- **I:** beantragte Arzneispezialität
- **C:**
 - ATC Ebene 4 (soweit zweckmäßig), ansonsten Auswahl von im gleichen Indikationsgebiet zugelassenen Arzneispezialitäten, ggf. Beachtung internationaler Guidelines
 - Bei Fehlen pharmakologischer Vergleichsprodukte: auch zB Medizinprodukte als Vergleich möglich
- **O:**
 - Verlängerung der Überlebensdauer
 - Rückgang der Symptome
 - Vermeiden bzw. Hinauszögern von Folgeschäden
 - Ausbleiben schwerer Nebenwirkungen
 - erhebliche Verbesserung der Lebensqualität

Nationale Berücksichtigung

- Erfahrungen während EUnetHTA JA3
- Direkte Verwendung in EKO-Verfahren
- Ergänzungen auf Deutsch:
 - Kontextualisierung
 - Einstufungen
 - Begründung
 - Verwendung
 - Ökonomische Evaluation

Countries reporting use of at least one JA3 PT assessment



Key: Orange = reported use in dissemination activities only. Red = reported use in assessment activities.

Ausblick

- Bis 2028 **Schwerpunkt intramural** (Onkologika und ATMPs)
- **Qualitativ hochwertige JCAs** als Grundlage für Entscheidungen
- **Keine Verzögerung** der EKO Verfahren, da JCA kurz nach Zulassung
- Für erfolgreiche Implementierung – **zeitgerechter Antrag notwendig**

EU HTA-Verordnung: Implementierung in Österreich

Arzneimittel im Krankenhaus- und Nahtstellenbereich

Wien, am 01.10.2024



Wiener
Gesundheitsverbund

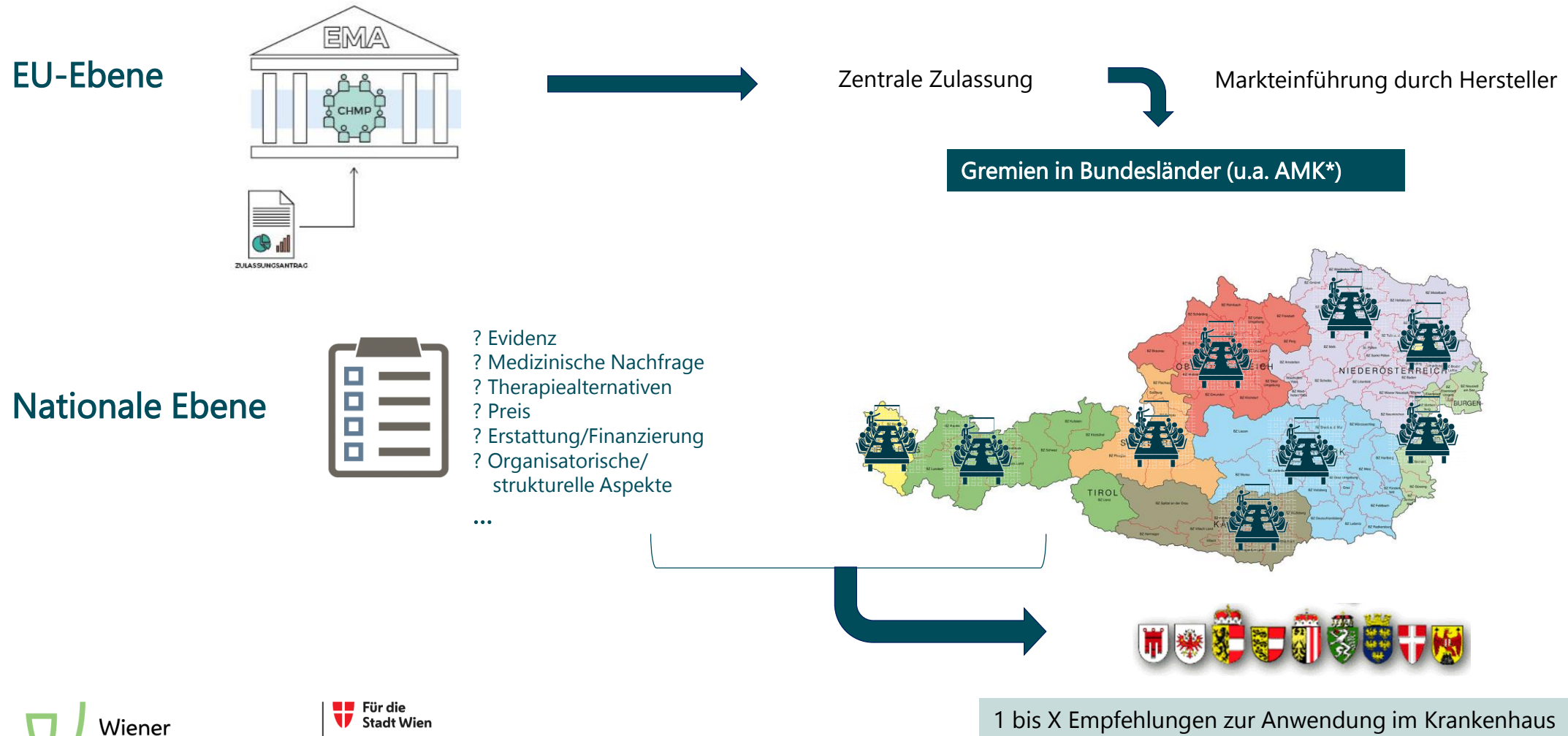


Für die
Stadt Wien

MMag. Dr. Sabine Geiger-Gritsch
Wiener Gesundheitsverbund
Abteilung für Gesundheitsökonomie

Arzneimittel: Von der EMA Zulassung bis zur Anwendung im Krankenhaus

Ablauf derzeit (eigene, vereinfachte Darstellung)



Arzneimittel: Von der EMA Zulassung bis zur Anwendung im Krankenhaus

Stärken

- Anpassung an lokale/bundeslandspezifische regionale Bedürfnisse
- Berücksichtigung lokaler gesundheitspolitischer Prioritäten und Budgets
- raschere Entscheidungsfindung in lokalen Gremien
- trägerspezifische Verhandlung mit Herstellerfirmen
- hohe Flexibilität bei Zugang zu neuen Therapien

Schwächen

- Ungleiche Verfügbarkeit und Versorgung
- Unterschiedliche Priorisierung, basierend auf lokalen gesundheitspolitischen Zielen oder finanziellen Ressourcen in den Bundesländern
- Ineffizienz durch Mehrfachbewertungen der gleichen Datengrundlage
- Uneinheitliche Bewertungsstandards
- Mangelnde Transparenz in den Empfehlungen/Entscheidungen
- Abstimmung zwischen Bundesländern nicht verpflichtend/nicht geregelt

Beispiele für Notwendigkeit eines „nationalen Prozesses“ für Krankenhaus- und Nahstellenbereich

Gentherapie bei SMA*



- ✓ Neue Technologie
- ✓ Hochpreisig
- ✓ Seltene Erkrankung
- ✓ Unsicherheit in Nutzen-Risiko
Abschätzung
 - Zentren?
 - Screening?
 - Register?
 - Finanzierung?

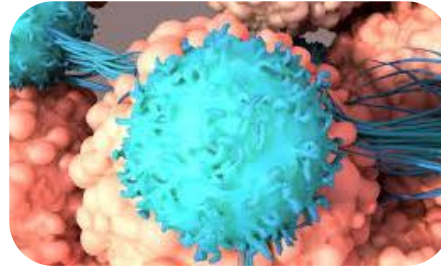
Beispiele für Notwendigkeit eines „nationalen Prozesses“ für Krankenhaus- und Nahstellenbereich

Gentherapie bei SMA*



- ✓ Neue Technologie
- ✓ Hochpreisig
- ✓ Seltene Erkrankung
- ✓ Unsicherheit in Nutzen-Risiko Abschätzung
 - Zentren?
 - Screening?
 - Register?
 - Finanzierung?

CAR-T Zelltherapie in der Onkologie



- ✓ Neue Technologie
- ✓ Hochpreisig
- ✓ Hochmaligne Erkrankung
- ✓ Unsicherheit in Nutzen-Risiko Abschätzung
 - Zentren?
 - Patient*innenselektion?
 - Register?
 - Finanzierung?

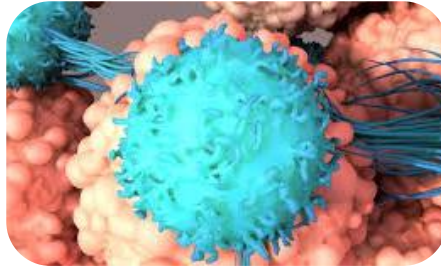
Beispiele für Notwendigkeit eines „nationalen Prozesses“ für Krankenhaus- und Nahstellenbereich

Gentherapie bei SMA*



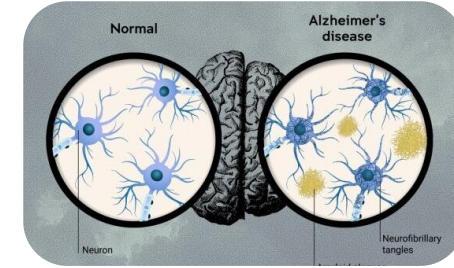
- ✓ Neue Technologie
- ✓ Hochpreisig
- ✓ Seltene Erkrankung
- ✓ Unsicherheit in Nutzen-Risiko Abschätzung
 - Zentren?
 - Screening?
 - Register?
 - Finanzierung?

CAR-T Zelltherapie in der Onkologie



- ✓ Neue Technologie
- ✓ Hochpreisig
- ✓ Hochmaligne Erkrankung
- ✓ Unsicherheit in Nutzen-Risiko Abschätzung
 - Zentren?
 - Patient*innenselektion?
 - Register?
 - Finanzierung?

Antikörper bei früher Alzheimer-Erkrankung



- ✓ Erster kausaler Therapieansatz
- ✓ Hohe Patient*innenzahl
- ✓ Chronisch progrediente, nicht heilbare Erkrankung
- ✓ Unsicherheit in Nutzen-Risiko Abschätzung
 - Zentren & Sektorenübergreifende Versorgung?
 - Patient*innenselektion?
 - Register?
 - Finanzierung?

EU HTA Verordnung ab 01/2025

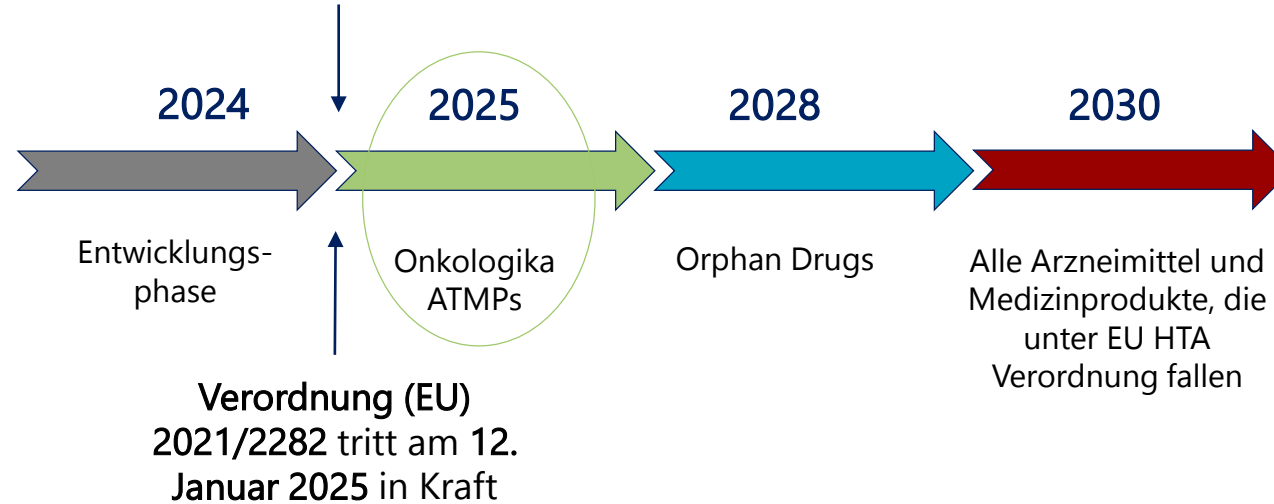
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2282>

EU-HTA Verordnung

Auswahl der Arzneimittel im Krankenhaus- und Nahstellenbereich für nationale Umsetzung (1/2)

VERORDNUNGEN

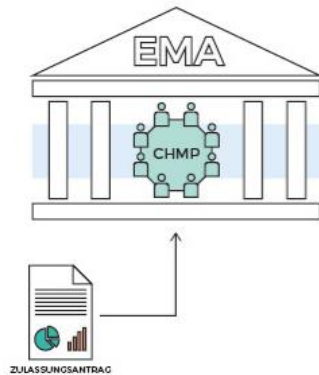
VERORDNUNG (EU) 2021/2282 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 15. Dezember 2021
über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU



Arzneimittel: Von der EMA Zulassung bis zur Anwendung im Krankenhaus

Ablauf neu-1 (eigene, vereinfachte Darstellung)

EU-Ebene



Zentrale Zulassung



Joint Clinical Assessment (JCA)

Zentrale Zulassung + JCA

Markteinführung durch Hersteller

Gremien in Bundesländer (u.a. AMK*)

Nationale Ebene



JCA + nicht klinische Aspekte im regionalen/lokalen Kontext
(ökonomische, organisatorische, ethische, soziale, rechtliche Aspekte)
Preisverhandlung



1 bis X Empfehlungen zur Anwendung im Krankenhaus

EU-HTA Verordnung

Auswahl der Arzneimittel im Krankenhaus- und Nahstellenbereich für nationale Umsetzung (2/2)

Zielsteuerung-Gesundheit

Bund • Länder • Sozialversicherung

Stand 28.06.2024

Geschäftsordnung des Bewertungsboards gemäß § 62d KAKuG

→ Anwendung auf ausgewählte und hochpreisige und spezialisierte Arzneimittel zur Anwendung im Krankenhaus oder Nahtstelle*

z.B.:

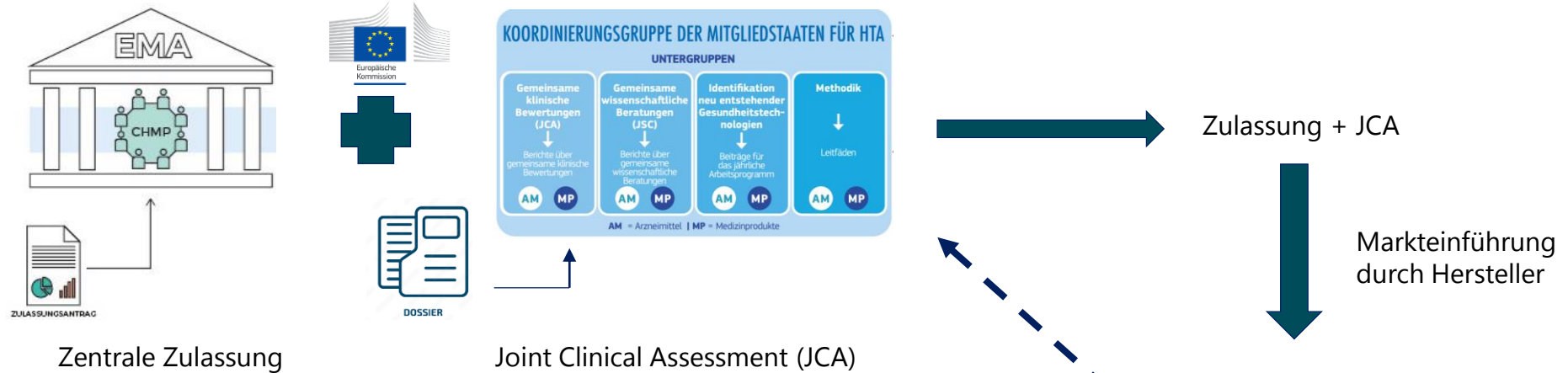
- organisatorische und strukturelle Aspekte wesentlich z.B. Zentrenbildung
- neue Technologie mit Unsicherheit in Evidenz (besondere Nutzen-Risiko Abwägung) – Formulierung von Anwendungskriterien z.B. Gentherapie
- Erhebung von Langzeit-/Beobachtungsdaten notwendig z.B. Register, anwendungsbegleitende Datenerhebung
- Sektorenübergreifende Diagnostik, Therapie und Monitoring erforderlich → Versorgungs-/Ressourcen- und Kapazitätsplanung im Gesundheitswesen

Erwartung: ~ 5 Arzneimittel pro Jahr für „nationale Bewertung“

Arzneimittel: Von der EMA Zulassung bis zur Anwendung im Krankenhaus

Ablauf neu-2 (eigene, vereinfachte Darstellung)

EU-Ebene



Nationale Ebene



EU-HTA Verordnung & nationaler Prozess für Krankenhaus- und Nahtstellenbereich

Erwartete Vorteile

- Beschleunigter Bewertungsprozess durch Einbeziehung der Joint Clinical Assessments (JCA)
- Zeitgleiche Involvierung aller Stakeholder
- Synergieeffekte durch bundesländerübergreifende Abstimmung
- Harmonisierte, transparente und wissenschaftlich fundierte Bewertung und Empfehlung
- Effizienzsteigerung durch eine Bewertung für österreichischen Kontext
- Einheitliche Verfügbarkeit und Versorgung
- Zentrale Verhandlung mit Unternehmen
- Gesetzlich verankerter und gesundheitspolitisch unterstützter Prozess
- Entscheidungsunterstützung von Arzneimittelkommissionen und anderen Gremien hinsichtlich des Einsatzes von Arzneimitteln
- Erleichterte bundesländer- und sektorenübergreifende Finanzierung



Vielen Dank



Wiener
Gesundheitsverbund



Für die
Stadt Wien

MMag. Dr. Sabine Geiger-Gritsch
Wiener Gesundheitsverbund
Abteilung für Gesundheitsökonomie

Überblick Bewertungsboard gemäß § 62d ff KAKuG und EU HTA-VO

Sarah Mörtenhuber

Abt. VII/B/5 Leistungsorientiertes Finanzierungssystem, Gesundheits- und Pharmaökonomie

Dienstag, 1. Oktober 2024

Hintergrund und rechtlicher Rahmen des Bewertungsboards

- **Status quo:** fragmentiertes System für Bewertungsprozesse von Arzneimitteln im intramuralen bzw. Nahtstellenbereich
- **Gesundheitsreform 2023 und Umsetzung der EU HTA-VO**
- **Rechtlicher Rahmen:**
 - Vereinbarung gemäß 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit,
 - Vereinbarung gemäß Art 15a B-VG Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens,
 - § 62d ff des Kranken- und Kuranstaltengesetzes (KAKuG),
 - Geschäftsordnung des Bewertungsboards (GO)

Ziele des Bewertungsboards (Präambel GO)

- Sicherstellung **eines raschen Zugangs zu spezialisierten Arzneimitteln** am Best Point of Service für die Patient:innen
- Gewährleistung eines **österreichweit einheitlichen Einsatzes** hochpreisiger Arzneimittel
- **Unterstützung von Krankenanstalten** und Ärzt:innen beim Einsatz neuer Technologien für eine qualitätsgesicherte Patient:innenversorgung
- Beitrag zu einem **effizienten Mitteleinsatz** im Gesundheitssystem zur langfristigen Finanzierbarkeit

Bewertungsprozess I

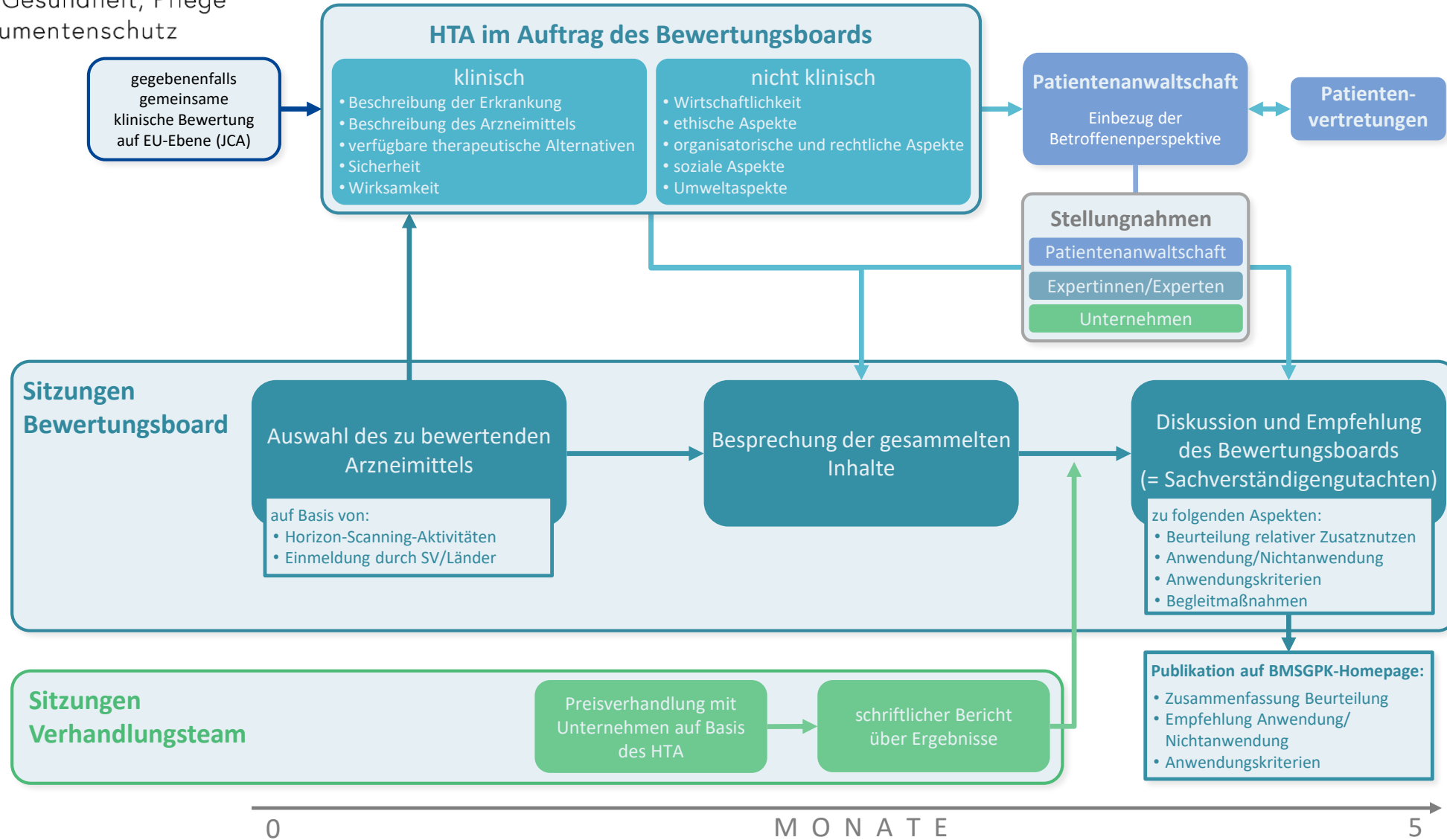
- **Auswahl von Arzneimitteln** (hochpreisig und spezialisiert in der Anwendung)
- Erstellung von **Health Technology Assessments (HTA)** durch einschlägig qualifizierte Institutionen
 - Ab 2025: Kontextualisierung des EU Joint Clinical Assessments, Ergänzung spezifischer Dimensionen für Österreich, Ergänzung Wirtschaftlichkeit
- Stellungnahmemöglichkeit für Expert:innen, Patientenanwaltschaft und Unternehmen
- Preisverhandlungen mit Unternehmen

Bewertungsprozess II

- **Diskussion über gesammelte Inhalte** im Bewertungsboard
- **Abgabe von Empfehlungen zu:**
 - Beurteilung relativer Zusatznutzen in Zusammenschau mit Wirtschaftlichkeit,
 - Anwendung/Nicht-Anwendung,
 - Anwendungskriterien,
 - Allf. Begleitmaßnahmen
- **Veröffentlichung der Empfehlung** und wesentlicher Entscheidungsgrundlagen
- **Evaluierungen** sobald als notwendig, spätestens alle fünf Jahre

Expert:innen und Patient:innen

- Lt. KAKuG: Expert:innen = Vertreter:innen unabhängiger HTA-Institutionen sowie unabhängige Vertreter:innen der Wissenschaft bzw. Kliniker:innen
- Beziehung von Expert:innen und Patient:innen im Rahmen der **Erstellung des HTA (bzw. des JCA)**
- Zusätzl: allf. Namhaftmachung von Expert:innen durch Board oder Geschäftsstelle
- Vertreter:in der Patientenorganisationen (Mitglied im Board) kann **HTA-Unterlage einschlägigen Patientenorganisationen zur Verfügung stellen**, Recht auf schriftliche Stellungnahme vor Beschluss der Empfehlung
- Für Mitwirkende: Verschwiegenheitspflicht + Offenlegung allf. Interessenskonflikte



BMSGPK: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
HTA: Health Technology Assessment (systematische, evidenzbasierte Gesundheitstechnologieprüfung)
JCA: Joint Clinical Assessment (gemeinsame klinische Bewertung auf EU-Ebene, laut EU-HTA-Verordnung)
SV/Länder: Sozialversicherung (Versorgung im niedergelassenen Bereich) und Bundesländer (Versorgung im Krankenhaussektor)

Aktueller Stand

- 1. Sitzung hat am 11. September 2024 im BMSGPK stattgefunden
- Derzeit ein Arzneimittel in Bewertung: Casgevy® / Exagamglogene autotemcel
 - Phase: HTA Erstellung, Beschluss zu Empfehlung im Frühjahr 2025
- Weitere Bewertungen in Vorbereitung

- Arzneimittel in Bewertung, Sitzungskalender, Mitgliederliste, Geschäftsordnung auf der Homepage des BMSGPK (Aktualisierung Anfang Oktober 2024)

Kontakt – Geschäftsstelle des Bewertungsboards

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
(BMSGPK), Abt. VII/B/5 – Leistungsorientiertes Finanzierungssystem, Gesundheits-
und Pharmaökonomie

- Adresse: Radetzkystraße 2, 1030 Wien
- E-Mail: bewertungsboard@gesundheitsministerium.gv.at

Informationen Homepage BMSGPK: www.sozialministerium.at/Bewertungsboard