

JAHRESBERICHT 2021/2022

Inhalt

Online-Jahrestreffen 2021	4
Wissenschaftspreis 2021	9
Frühjahrstreffen 2022 in Berlin	14
Jahrestreffen 2022 in Berlin	16
Wissenschaftspreis 2022	19
Veröffentlichungen Market Access & Health Policy	24
Market Access Klima 2021	26
Ausblick auf das Jahr 2023	27
DFGMA Organisationsstruktur	27

SEHR GEEHRTE DAMEN UND HERREN,

auch 2021 und 2022 haben wir als Fachgesellschaft die Entwicklung auf dem Gebiet des Market Access und angrenzender Bereiche mitverfolgt und mitgestaltet. Bevor wir jedoch weiter in die Zukunft schauen, wollen wir an dieser Stelle einen Rückblick auf die abgelaufenen Jahre 2021 und 2022 werfen.

In den vergangenen drei Jahren hat sich vieles verändert – 2020 bis 2022 werden als Corona-Jahre in Erinnerung bleiben, was sich auch im aktuellen Jahresbericht unserer Fachgesellschaft zeigt. Die globale Corona-Pandemie hat das Leben von uns allen tiefgreifend beeinflusst und uns gezwungen, uns ihrem Tempo anzupassen. Neben zahlreichen Umstrukturierungen in der Industrie, wirkte sich diese aber auch als Katalysator für digitale Innovationen und Wandlungsprozesse aus.

Lassen Sie uns nun gemeinsam auf den folgenden Seiten die Hauptereignisse, die von der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access – DFGMA e.V. gestaltet wurden, Revue passieren. Angefangen bei unseren Jahresveranstaltungen über zahlreiche Veröffentlichungen in der *Market Access & Health Policy* bis hin zur Verleihung der Wissenschaftspreise: Ihre DFGMA hat auch im vergangenen Jahr wieder einen maßgeblichen Beitrag dazu geleistet, das Thema Market Access in Wissenschaft und Praxis weiter zu verankern und aktuelle Geschehnisse zu analysieren.

Auf den letzten Seiten des Jahresberichts können Sie bereits wichtige Meilensteine und Termine für 2023 entnehmen.

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen und freuen uns auch in 2023 wieder auf Ihr Engagement in der DFGMA!

Ihre



R. Tunder

Prof. Dr. Ralph Tunder
EBS Business School
1. Vorsitzender DFGMA



Marco Penske

Dr. Marco Penske
Boehringer Ingelheim
2. Vorsitzender DFGMA



Tobias Gantner

Dr. Tobias Gantner
HealthCare Futurists
Schatzmeister DFGMA



M. Bestehorn

Dr. Maike Bestehorn
ProMedCon
Schriftführerin DFGMA

Aufgrund der Pandemie musste die Frühjahrstagung 2021 – trotz intensiver Vorbereitungen – abgesagt werden.



ONLINE-JAHRESTREFFEN 2021



Prof. Dr. Ralph Tunder (1. Vorsitzender) begrüßt die Teilnehmer des Jahrestreffens

Am 23.11.2021 lud die DFGMA unter dem Motto „Von Evidenz- zu Emergenz-basierter Medizin – Herausforderungen im Umgang mit Daten“ zum Online-Jahrestreffen ein. Seit Oktober 2020 ergänzen Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als zertifizierte Medizinprodukte das Spektrum ärztlicher Leistungen. Die Besonderheit besteht darin, dass die digitale Hauptfunktion wesentlich für den medizinischen Zweck sorgt, meistens als Teil einer App. Dabei haben wir gerade erst angefangen, das Potenzial datenbasierter Medizinprodukte zu erschließen, welches nicht bei DiGAs endet. Apps nutzen Daten, generieren diese aber auch gleichzeitig. Große Mengen an Daten bieten uns wiederum die Möglichkeit der Entwicklung neuer, innovativer Lösungen, indem wir bspw. mit der Unterstützung von künstlicher Intelligenz Muster erkennen und daraus völlig neue Erkenntnisse ableiten. Obwohl es auf den ersten Blick vielversprechend und relativ einfach klingt, lassen sich viele ethische und rechtliche Fragen in Bezug auf die Datennutzung aufwerfen. Und auch beim BfArM wurden bisher über 40 DiGA-Anträge abgelehnt oder zurückgezogen, während gerade einmal 20 endgültig oder vorläufig ins Verzeichnis aufgenommen wurden. Wo könnten die Stolpersteine liegen? Worauf ist bei diesem neuen Versorgungsbaustein zu achten? Und befinden wir uns auf dem Weg zur emergenzbasierten Medizin, ähnlich

dem historischen Schritt von der Evidenz- zur evidenzbasierten Medizin? Als Fachgesellschaft widmeten wir uns diesen Fragen unserem diesjährigen Jahrestreffen 2021.

Ein Jahr Digitale Gesundheitsanwendungen – Wo stehen wir aktuell beim neuen Versorgungsbaustein?

Zusammenfassung zum Vortrag von Dr. Anne Sophie Geier, Geschäftsführerin, Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung

Am 19. 10. 2019 trat das Digitale Versorgung Gesetz in Kraft. Seither können Versicherte der GKV vom BfArM geprüfte und gelistete digitale Gesundheitsanwendungen in Anspruch nehmen. DiGAs sind nach § 33a SGB V „Medizinprodukte niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen“. Das wahre Potenzial digitaler Medizin liegt in neu gedachten Versorgungsansätzen, um z.B.

- Verhaltensänderungen oder Therapieadhärenz zu fördern
- Therapien ortsunabhängig durchzuführen
- Behandlungsfortschritte zu erfassen
- Einen hohen Grad an Individualisierung von Therapien zu ermöglichen.

Bislang wurden 106 Anträge zur Prüfung beim BfArM eingereicht (Stand 7.11.2021), davon 29 Anträge zur dauerhaften Aufnahme und 77 Anträge zur vorläufigen Aufnahme zur Erprobung. 24 DiGAs wurden



Dr. Anne Sophie Geier, Geschäftsführerin, Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung

positiv beschieden und im Verzeichnis veröffentlicht, 6 wurden negativ beschieden, 52 wurden zurückgezogen und 24 sind aktuell in Bearbeitung. Mangelnde Evidenz aus Sicht des BfArM ist häufig der Anlass dafür, dass ein Antrag zurückgezogen wird. Insbesondere genügen die Beobachtungszeiträume, die Probandenanzahlen oder die Methodik der klinischen Studie (RCT bevorzugt) nicht den Qualitätsansprüchen des BfArM zum Evidenznachweis. Alle DiGAs sind zugelassene Medizinprodukte mit einem Nachweis, dass der Nutzen höher ist als potenzielle Risiken. Die bislang vom BfArM gelisteten Hersteller führen aktuell eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) durch oder haben sie bereits abgeschlossen. Eine systematische Datenanalyse der DiGA sowie eine systematische Literaturrecherche sind zwingende Voraussetzung für die vorläufige Listung im DiGA-Verzeichnis. Das BfArM hat auf seiner Webseite Tipps für DiGA-Antragsteller publiziert, um den Antragsprozess möglichst erfolgreich durchzuführen. DiGAs werden nach Indikationsgebieten gruppiert und die gelisteten 24 DiGAs umfassen bereits ein breites Anwendungsspektrum:

- Rücken- und Gelenkschmerzen
- Adipositas

- Schlafstörungen
- Neurologische Krankheiten
- Psychische Krankheiten
- Tinnitus
- Diabetes
- Onkologische Krankheiten.

Der Spitzenverband der Digitalen Gesundheitsversorgung hat in einer Umfrage Anfang 2021 festgestellt, dass nur knapp ein Viertel der DiGAs ohne die Möglichkeit eines Erprobungsjahres in die Versorgung gekommen wäre. Die größte inhaltliche Herausforderung, um eine DiGA in die Versorgung zu bringen, liegt in den Vorgaben zum Evidenznachweis.

Der Vergütungsbetrag wird auf der Grundlage einer Rahmenvereinbarung zwischen Hersteller und GKV-SV verhandelt. Der Verhandlungsgegenstand ist komplex, da es z.B. um das Ausmaß des positiven Versorgungseffektes bei verschiedenen Krankheitsstadien und Patientengruppen geht. Im Gegensatz zu einer Gesundheitsapp muss eine DiGA u.a. 120 explizite Vorgaben und eine strenge, zweckgebundene Datennutzung erfüllen. Im Bereich der Finanzierung werden aktuell Höchstbeträge und Schwellenwerte sowie erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile und die Rolle gesundheitsökonomischer Evaluationen diskutiert. Leider muss in diesem Zusammenhang auch festgestellt werden, dass die spezifische Vergütung für vorläufige DiGAs seit Monaten überfällig ist.

Fast alle Hersteller würden eine Messung der tatsächlichen Nutzung der App unterstützen, wobei ein Hersteller bei seinem Preismodell die Nutzung bereits berücksichtigt, indem bei weniger als 2 bearbeiteten Lektionen keine Lizenzgebühr in Rechnung gestellt wird. Auch eine gesundheitsökonomische Evaluation wurde für eine DiGA erfolgreich abgeschlossen und weitere werden folgen.

Neben dem nationalen Zulassungs- und Erstattungsverfahren gibt es bereits Pläne

für eine EUweite Harmonisierung des Market Access für DiHAs (Digital Health Application). In Zukunft werden digitale Anwendungen Teil einer hybriden Versorgung sein:

- Kombinierte (digital/offline) indikationsorientierte Angebote
- Unterstützung von Leistungserbringern bei der Wahl effizienter Kanäle für ihre Patienten
- Patient gibt seine informierte Zustimmung, welche Lösungen und Anbieter Zugriff auf die eigenen Daten der zentralen Patientenakte haben
- Einheitliche Schnittstellen und leicht handhabbare Identitätsmanagementkonzepte, um Patienten und Akteuren die Nutzung zu erleichtern.

Durch nahtlose hybride Versorgungsangebote ist eine schnellere, effektivere und qualitativ hochwertige Behandlung ohne Sektorenbrüche möglich.

Vivira im Versorgungsalltag – Fakten und Fiktionen

[Zusammenfassung zum Vortrag von Dr. Philip Heimann, Geschäftsführer, Vivira Health Lab GmbH](#)

Vivira wurde im Oktober 2020 als erste DiGA zur Therapie von Muskel-Skelett-Schmerzen im DiGA-Verzeichnis des BfArM gelistet. Die Kernfunktionen der DiGA Vivira dienen der Reduktion von Schmerzen und der Wiederherstellung der körperlichen Funktion. Vivira stellt dabei bereit:

- 4 Therapieübungen pro Tag mit detaillierter Anleitung per Video, Ton und Text
- Medizinischen personalisierten Progressionsalgorithmus zur täglichen Anpassung von Trainingsintensität und -komplexität
- Visualisierung der Schmerzverläufe und Trainingshistorie
- Monatliche Bewegungstests zu Beweglichkeit, Kraft und Koordination

- Pdf-Fortschrittsbericht zur Durchsprache mit Ärzten und Therapeuten
- Wissensartikel zur Steigerung der Gesundheitskompetenz.

In dem Indikationsbereich von Vivira besteht eine große Krankheitslast bei gleichzeitig erheblichen Versorgungslücken. Die Jahresprävalenz bei Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen liegt bei 80% bei Erwachsenen über 40 Jahre. Gleichzeitig liegt der Heilmittelbedarf dieser Patienten regelmäßig über dem Heilmittelbudget und der Therapeutenmangel führt zu wochenlangen Wartezeiten auf Physiotherapie. Außerdem bieten die herkömmlichen Mittel kein personalisiertes, dynamisches, auf Interaktion basiertes Selbstübungsprogramm und dienen nicht dem Erlernen positiver Bewegungsgewohnheiten.

Vivira startete mit dem sogenannten Erprobungsjahr und hatte einen guten, langsamen Start. Die Verordnungen steigen trotz außerordentlicher Ereignisse (COVID-19) stetig an. Es besteht ein außerordentlich hoher Informations- und Fortbildungsbedarf bei Ärzten und Therapeuten und zwar nicht nur fachlich, sondern insbesondere weil gleichzeitig eine neue Säule in die Versorgung im SGB V eingeführt wird.

Vivira wurde in Zusammenarbeit mit Ärzten und Therapeuten entwickelt, um neue Antworten auf die derzeitige Versorgungsrealität zu geben. Im Erprobungsjahr konnte festgestellt werden, dass die DiGA Vivira von Ärzten angenommen wurde, die Versorgungslücken der herkömmlichen Therapieformen schließen möchten und die grundsätzlich offen für Innovationen und digital affin sind. Diese Ärzte haben sich auch entschieden, DiGAs in ihrem Versorgungsalltag zu erproben, und erkannt, dass DiGAs eine weitere Option für ihre Therapiemöglichkeiten darstellen können. Damit geht oft ein zusätzliches Informations- und Fortbildungsbedürfnis zu DiGAs allgemein (z.B. Qualitätsanfor-



Dr. Philip Heimann, Geschäftsführer,
Vivira Health Lab GmbH

derungen, Zulassung, Verordnungsfähigkeit etc.) einher.

Die DiGA wird auch von Patienten entsprechend der medizinischen Zweckbestimmung genutzt, allerdings mit unterschiedlicher Intensität. Die Nutzung ist vor allem dann intensiv, wenn die Verordner Patienten auswählen, die ausreichend digital affin und intrinsisch motiviert sind, digital angeleitete Eigenübungen durchzuführen. Auch die Limitierungen herkömmlicher Therapiemöglichkeiten und der Zugewinn an Selbstwirksamkeit und Souveränität können die Nutzung der DiGA verstärken. Ärzte werden im Laufe der Zeit in ihrem Ordnungsverhalten immer „treffsicherer“ in der Auswahl geeigneter Patienten für die DiGA. Das Erprobungsjahr für eine DiGA ist essenziell und liefert wertvolle Einsichten

- Wie wird die DiGA von Ärzten im Praxisalltag wahrgenommen?
- Welchen Patienten, mit welchen Krankheitsverläufen wird die DiGA verordnet?
- Welche ärztlichen Tätigkeiten entstehen tatsächlich in Verbindung mit der DiGA-Verordnung und was wünschen sich Ärzte in der Zukunft?
- Wie hoch sind die Verordnungszahlen tatsächlich?

Für Vivira kann festgestellt werden, dass es diese DiGA ohne Erprobungsjahr nicht gegeben hätte.

DiGA – Von der Listung bis zur Schiedsstelle

Zusammenfassung zum Vortrag von Prof. Dr. Dr. Ehlers, Ehlers & Partner Rechtsanwalts-gesellschaft mbH

Die Rechtsgrundlagen der digitalen Gesundheitsanwendungen wurden in folgenden §§ des SGB V definiert: §§ 33a SGB V legt fest, dass Versicherte der GKV einen Anspruch auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen bei Vorliegen einer entsprechenden medizinischen Indikation haben. Die Hersteller von DiGAs müssen diese auf dem Wege elektronischer Übertragung zur Verfügung stellen. Der § 134 SGB V regelt, dass die Vergütung durch Verhandlungen zwischen GKV-SV und dem Hersteller der DiGA festgelegt werden soll und diese Vergütungsbeträge 1 Jahr nach der Listung gelten sollen. Außerdem ist ein Schiedsverfahren für die Vergütungsverhandlung und eine Rahmenvereinbarung zwischen GKV-SV und dem Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung vorgesehen. Der Gesetzgeber hat außerdem festgelegt, dass der Erfolg der DiGA, der positive Versorgungseffekt und Referenzpreise die Grundlagen der Vergütungsverhandlung sein sollen. Nach § 139e SGB V hält das BfArM ein Verzeichnis der zugelassenen DiGA. Der Hersteller einer DiGA stellt einen Antrag auf Aufnahme beim BfArM und muss dafür Nachweise erbringen, die die Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Interoperabilität sowie Datenschutz und -sicherheit zeigen. Insbesondere muss ein positiver Versorgungseffekt der DiGA belegt werden. Sollte dieser Nachweis noch nicht ausreichend vorhanden sein, kann eine vorläufige Listung zur Erprobung der DiGA beantragt werden. Das BfArM unterstützt die Hersteller durch ein Beratungsverfahren, wie aussagekräftige Unterlagen und Daten für die Aufnahme in das Verzeichnis zusammengestellt werden können. Für die Beratung fallen Gebühren an. Das gesamte Verfahren läuft elektronisch ab.

Das BfArM prüft den Antrag innerhalb von 3 Monaten bezüglich

1. Herstellerangaben zu Produkteigenschaften
2. Datenschutz
3. Benutzerfreundlichkeit
4. Interoperabilität
5. Realisierbarer, positiver Versorgungseffekt.

Das DiGA-Verzeichnis ist abrufbar unter <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> und enthält folgende Informationen:

1. Listung der Basisdaten (Hersteller, Zweckbestimmung, Gebrauchsanweisung,...)
2. Informationen für Versicherte (Wirkungsweise, Funktionen, Datenschutz, Qualität,...)
3. Informationen für Leistungserbringer (Aufnahmestatus, Indikation, Patienten- gruppe, Mindest- und Höchstdauer der Nutzung, Qualitätssichere Anwendung, tatsächlicher Preis oder Vergütungs- betrag,...)
4. Medizinische Fachinformation (Studien- lage, wissenschaftliches Evaluationskon- zept, Quellen der Gesundheitsinformatio- nen,...)
5. Technische Informationen (Kompatibilität mit Plattformen und Geräten, nötige Zusatzprodukte,...)

Bei der Vergütung gilt maximal für ein Jahr der Herstellerabgabepreis allerdings mit der Maßgabe, dass der vereinbarte Vergütungsbetrag rückwirkend angewendet wird. Die Vergütungsvertragsvereinbarung soll innerhalb von 9 Monaten auf der Basis des §134 Abs. 1 abgeschlossen werden. Falls dies nicht gelingt, soll im Rahmen eines Schiedsverfahrens innerhalb von 3 Monaten ein Vergütungsbetrag festgelegt werden.

Die Vergütungsverhandlungen sollen auf Basis einer Rahmenvereinbarung zwischen GKV-SV und dem Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung erfolgen. Zum



Prof. Dr. Dr. Ehlers, Ehlers, Ehlers & Partner
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

Zeitpunkt des Jahrestreffens waren die Regelungen zu Schwellenwerten und Höchstbeträgen noch nicht geklärt bzw. vor der Schiedsstelle anhängig.

Die Kriterien zur Bestimmung des Vergütungsbetrages richten sich lt. Rahmenvereinbarung nach den gesetzlichen Vorgaben und dem Ausmaß des medizinischen Nutzens. Die gesetzlichen Vorgaben beinhalten:

- Positive Versorgungseffekte
- Ergebnisse der Erprobung (sofern vorliegend)
- Referenzierung
- „Pay for performance“ (§134 Abs. 1 S. 3 SGB V: „erfolgsabhängige Preisbestandteile“)

Beim Ausmaß des medizinischen Nutzens sollen laut Rahmenvereinbarung patientenrelevante Effekte und Struktur- und Verfahrensverbesserungen monetär bewertet werden. Mit dieser Frage korreliert nach Auffassung der Hersteller auch die Frage, ob eine DiGA eine sonstige Therapie ersetzen kann. Dies hat erhebliche Bedeutung für die Feststellung des monetären Nutzens einer DiGA. Die Schiedsstelle wurde nach §134 Abs. 2 S. 1 SGB V und §134 Abs. 3 S.1 SGB V gebildet und besteht aus: – Einem unparteiischen Vorsitzenden – Zwei unparteiischen Mitgliedern – Zwei Vertretern der Krankenkassen – Zwei Vertretern der Hersteller der DiGA. Aktuell sind die ständigen unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle:

- Vorsitz: Prof. J. Wasem, Stellvertreterin: Prof. Katharina von Koppenfels-Spies
- Unparteiisches Mitglied: Dr. Christopher Hermann, Stellvertreter: Johann-Magnus Freiherr v. Stackelberg
- Unparteiisches Mitglied: Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Stellvertreter: Prof. Christian Wey

Derzeit sind keine Verfahren vor der Schiedsstelle zu DiGA-Vergütungsverhandlungen bekannt.

Ethik der Spende und Sekundärnutzen von Patientendaten

Zusammenfassung zum Vortrag von Prof. Dr. Dr. Daniel Strech, Stv. Direktor Quest Center, Charité

Es gibt neun große Umsetzungsbaustellen auf Projektebene, die die Ethik der Spende und Sekundärnutzung von Patientendaten betreffen. Diese sind abzugrenzen von anderen ethischen Themen, die allgemeiner sind und auf gesellschaftlicher Ebene diskutiert werden.

Zu den Akteuren gehören die Datenspendenden und die Gesundheitsberufe. Diese tauchen entsprechend auch am Ende wieder auf, denn, wenn Daten sekundär gespendet werden, dann mit dem Ziel, die Versorgung wiederum zu verbessern.

Dann gibt es Akteure, die die Daten sammeln: Data Warehouses, Datenintegrationszentren, Biobanken, gefolgt von den eigentlichen Forschenden, die die Daten in einzelnen Projekten nutzen. Bei diesen Projekten kommt dann ggf. noch künstliche Intelligenz ins Spiel. Damit schließt sich die Frage der Transparenz an, denn es ist ja zu großen Teilen auch ein wissenschaftlicher Prozess, weswegen wissenschaftliche Zeitschriften und andere Plattformen beteiligt sind.



Prof. Dr. Dr. Daniel Strech, Stv. Direktor
Quest Center, Charité

Dann gibt es die Regulierungsinstanzen, wie z.B. die Ethikkommissionen, die ihre Rolle auch noch nicht ganz geklärt haben in diesem Kontext. Schließlich kann die Öffentlichkeit ebenfalls als Akteur angesehen werden, der sich das Ganze kritisch anschaut und einbezogen werden kann, wenn es darum geht, in Deutschland die Nutzung von Sekundärdaten zu ermöglichen.

Die Baustellen:

1. Einwilligung: Opt-in, in der Regel mit Zweckbindung.
2. Datenschutz und -sicherheit
3. Eigentum, Zugang: Wessen Daten sind es? Die des Spendenden? Die des Klinikdirektors? Des Krankenhauses? Des Trägers? Wer entscheidet, wer und wann zu welchen Zwecken Zugang erhält?
4. Zufallsbefunde: Momentan sind keine etablierten Prozesse vorhanden. Verantwortung? Nachverfolgung? Qualitätssicherung?
5. Begutachtung: Ethikkommissionen, aber wer noch? Was wird begutachtet? Das statistische Modell? Die Relevanz der Frage?
6. Patientenbeteiligung: Momentan kein Konzept, lediglich kleinere Ansätze.
7. Vertrauenswürdigkeit bei Daten: Effektivität, Validität.
8. Transparenz, offene Wissenschaft: Wie läuft die Veröffentlichung ab? Kann jeder für sich entscheiden, welche Ergebnisse veröffentlicht werden und welche nicht?

9. Überführung in die Versorgungspraxis:
Können wir uns auf Standards einigen, wann wir etwas als effektiv, wirksam, sicher betrachten?

Kontext-Ethik:

1. Was wird in Zukunft möglich sein? Anonymisierung, Kryptographie, Recht, Haftung etc.
2. Wie wichtig ist ein lernendes Gesundheitssystem überhaupt? Unterschiede je nach Land.
3. Wie solidarisch verstehen wir uns als Gesellschaft? Ist das reine Einwilligungsverfahren akzeptabel oder wollen wir Solidarität von der Gesellschaft einfordern?
4. Selbstbild von Medizinern.
5. Selbstbild von Patienten und vor allem gesunden Bürgern.
6. Erstattung.
7. Wer hat die „Macht“, solche Datensätze zu generieren: Staat? Unternehmen? Communities (open source)?

Geht man die neun Baustellen der Umsetzung direkt an, so merkt man schnell, dass es bereits z.B. am Datenschutz scheitert, da Einwilligungen zur Datennutzung stets einen bestimmten Zweck verfolgen müssen. Die Frage, die wir uns jedoch stellen, ist nicht ob, sondern wie. Schließlich ist auch klinische Forschung für uns akzeptabel, weil sie notwendig ist. Gleiches gilt für Daten. Diese sind unentbehrlich für den Erkenntnisgewinn. Daher müssen vier Güter in ein Gleichgewicht gebracht werden:

1. Sozialer/Wissenschaftlicher Wert
2. Risiko-Reduktion
3. Respekt der Autonomie
4. Gerechtigkeit

Zu den typischen Pro-Argumenten gehört, dass wir mit der Sekundärnutzung der Datenspende einen großen Beitrag für eine verbesserte Gesundheitsversorgung leisten können. Es stellt sich jedoch die Frage nach dem Ausmaß. Die wiederum kann man

schlecht beantworten, ohne dass die Sekundärnutzung eine Zeit lang verfügbar wird. In jedem Fall wird gezeigt werden müssen, dass Ziele, die man mit der Sekundärnutzung verbindet, auch erreicht werden. Dazu kann gehören, dass unzureichend in der Forschung repräsentierte Gruppen, beispielsweise forschungsferne Gruppen, erreicht werden. Bei den Contra-Argumenten werden im Regelfall die eingeschränkte Selbstbestimmung und Risiken für den Datenschutz genannt. Aber auch das sind Spekulationen, bei denen man sich die Frage nach dem Ausmaß stellen muss. Eine Einwilligung kann in der Regel jederzeit zurückgezogen werden, nur dass man im Fall der Sekundärnutzung erst nach der Nutzung erfährt, für welche Forschung genau die Daten eingesetzt wurden. Größere Ansammlungen von Patientendaten sind ebenfalls kein Neuland, wenn man sich Datenbanken von Krankenhäusern ansieht. Dort funktioniert der Datenschutz.

Wenn wir die „Wie-Frage“ beantworten wollen, müssen wir uns Prozesse auf drei Ebenen überlegen:

1. Evidenz (hohe Qualität der Daten, Analysen, Interpretation)
2. Unabhängige Begutachtung (Ethikkommission, Datenschutz, Nutzenbewertung)
3. Sicherungsinstrumente (Transparenz, Patientenbeteiligung, Kompensation bei Schäden)

In Deutschland haben wir seit Mitte 2020 den Broad Consent. Man kann damit in Krankenhäusern Daten spenden, sodass diese für verschiedene Projekte sekundär genutzt werden können. Momentan finden deutschlandweit Pilotprojekte statt. Obwohl die Einwilligungsrate nach bisherigem Stand hoch ist, dauert eine Aufklärung im Krankenhaus im Schnitt 13 Minuten, was nicht nur den Krankenhausbetrieb behindert, sondern auch die Patienten dazu zwingt, sich mit Themen auseinanderzusetzen, die bei

einem Krankenhausaufenthalt als eher störend empfunden werden.

Sobald die ersten Erfahrungen mit dem Broad Consent gesammelt wurden und die Vorteile belegt sind, kann über ein Opt-out-Modell nachgedacht werden.

Anders als bei der klinischen Forschung, haben wir noch keine Erfahrungen mit der Umsetzung der Sekundärnutzung von Daten. Wie sieht es beispielsweise mit der Transparenz zu abgelehnten Sekundärnutzungen aus? Werden Krankenhäuser diese ablehnen, wenn man den Daten entnehmen könnte, dass die Qualität der Behandlungen nicht optimal ist? Auch wenn wir einen Konsens zur Ethik haben, müssen wir uns die Frage stellen, wer sich anschaut, ob die Governance von den ganzen normativen Aspekten gut umgesetzt wird. Dieser Punkt ist zum jetzigen Zeitpunkt in Deutschland noch offen.



WISSENSCHAFTSPREIS 2021



Zum zehnten Mal verlieh die Deutsche Fachgesellschaft für Market Access – DFGMA e.V. im Jahr 2021 ihren Wissenschaftspreis. Auch im Jahr 2021 unterstützte dabei das Unternehmen UCB Pharma GmbH als Sponsor den Wissenschaftspreis tatkräftig. Der DFGMA-Wissenschaftspreis zielt darauf ab, exzellente Abschlussarbeiten aus dem Bereich Market Access oder angrenzender Themenfelder auszuzeichnen und zu honorieren. Teilnehmen können alle immatrikulierten Studenten und Absolventen von deutschen Universitäten und Hochschulen, die Ihre Abschlussarbeit innerhalb der letzten 12 Monaten verfasst haben.

Begutachtet und ausgezeichnet werden die Abschlussarbeiten von einer qualifizierten und hochkarätigen Jury bestehend aus Prof. Dr. Ralph Tunder (EBS Universität), Jan-Kilian Müller (UCB Pharma GmbH) und Peter Stegmaier (Chefredakteur Market Access & Health Policy). Die Preisverleihung des mit €1.500,- dotierten Wissenschaftspreises erfolgt turnusmäßig jeweils auf dem DFGMA Jahrestreffen. Weitere Details und Informationen zu den Teilnahmebedingungen sowie den Bewerbungsbogen für den Wissenschaftspreis 2023 finden Sie ab Mitte 2023 auf der Website der DFGMA unter www.dfgma.de.

Im Rahmen des Jahrestreffens der DFGMA erfolgte am 24. November 2021 online die Preisverleihung und Vorstellung der prämierten Arbeit. Als Preisträgerin des Wissenschaftspreises wurde in diesem Jahr Silke Frey ausgezeichnet. In ihrer Masterarbeit zum Thema „Die Akzeptanz digitaler

Gesundheitsanwendungen (DiGA) in aktivierenden Therapien – Ergebnisse einer Online-Befragung“, werden Bedenken bestimmter Stakeholder, aber auch Chancen deutlich, die es für die DiGA-Anbieter in Zukunft zu adressieren bzw. aufzugreifen gilt.

Die Akzeptanz digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in aktivierenden Therapien – Ergebnisse einer Online-Befragung

Zusammenfassung zur Abschlussarbeit von Silke Frey (Siegerin DFGMA-Wissenschaftspreis 2021)

Mit den digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) nimmt die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen ein weiteres Mal Fahrt auf. Trotz eines wachsenden Angebotes läuft die DiGA-Inanspruchnahme bisher nur zögerlich an. Es scheint an Akzeptanz seitens der Leistungserbringer für diese „digitalen Helfer“ zu mangeln. Neben den Ärztinnen und Ärzten, die DiGA ihren Patientinnen und Patienten verordnen, sind ebenso die Heilmittelerbringer eine relevante Stakeholdergruppe, da ihre Tätigkeit durch die Apps unterstützt, ergänzt und teilersetzt wird. Mit dem Ziel, ein umfassendes Meinungsbild von Therapeutinnen und Therapeuten in aktivierenden Therapien einzuholen, wurde eine standardisierte Online-Befragung durchgeführt. Die Ergebnisse zeigen, dass unter den Heilmittelerbringern ein großes Informationsdefizit hinsichtlich DiGA besteht. Die selbstständige Nutzung der DiGA wird darüber hinaus nur eingeschränkt den Patientinnen und Patienten zugetraut. Dennoch erwarten die Therapeutinnen und Therapeuten einige positive Effekte in der DiGA-Nutzung und daher kann sich die überwiegende Mehrheit der Befragten vorstellen, DiGA zukünftig in ihre Behandlung zu integrieren.

Hintergrund

Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgungsgesetzes im Januar 2020 wurde in Deutschland der Anspruch für alle gesetzlich versicherten Personen geschaffen, mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) versorgt zu werden. Digitale Gesundheitsanwendungen sind CE-gekennzeichnete Medizinprodukte niedriger Risikoklasse (I oder IIa). Diese Webanwendungen, Apps und Wearables werden entweder eigenständig von den Patientinnen und Patienten genutzt oder gemeinsam von diesen und den Leistungserbringern. Eine DiGA unterstützt die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [BfArM], 2020). Voraussetzung für die Erstattung der DiGA im Rahmen der Regelversorgung ist, dass diese ein Prüfverfahren, angesiedelt beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), erfolgreich durchlaufen hat und somit im DiGA-Verzeichnis gelistet ist. Im Zuge dieses Fast-Track-Verfahrens muss der Hersteller einerseits nachweisen, dass seine Anwendung bestimmte Anforderungen an die Sicherheit, die Funktionstauglichkeit, die Qualität, den Datenschutz und die Datensicherheit erfüllt, und andererseits muss ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden. Das BfArM prüft den Antrag innerhalb von drei Monaten und entscheidet über eine dauerhafte Listung, eine vorläufige Listung für ein Jahr – bei noch ausstehendem positiven Versorgungseffekt – oder über die Ablehnung der DiGA.

Die Listung der Anwendung im DiGA-Verzeichnis des BfArM ist die Voraussetzung dafür, dass Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten eine DiGA verschreiben dürfen und die Kosten von den gesetzlichen Krankenkassen

erstattet werden. Die Leistungserbringer verordnen ihren Patientinnen und Patienten die DiGA über das Muster 16, anhand der Pharmazentralnummer (PZN), insofern eine passende ICD-Indikation vorliegt. Die Erkrankten übermitteln im nächsten Schritt die Verordnung an ihre Krankenkasse und erhalten nach einer Prüfung einen 16-stelligen Code. Damit kann die App freigeschaltet werden und für die Verordnungsdauer genutzt werden. Bei Nichteinlösung des Codes durch die Patientinnen und Patienten werden diese von der Krankenkasse an die Einlösung erinnert. Die Hersteller rechnen abschließend direkt mit der gesetzlichen Krankenkasse ab. Eine weitere Möglichkeit für Patientinnen und Patienten auch ohne eine ärztliche Verordnung Zugang zu einer DiGA zu erhalten ist es, bei Vorliegen einer entsprechenden ICD-Indikation, die Nutzung direkt bei der Krankenkasse zu beantragen (Weller, 2020). Die Inanspruchnahme von DiGA lief zunächst zögerlich an. So geht aus einer Umfrage zu Beginn des Jahres 2021 unter 18 gesetzlichen Krankenkassen hervor, dass – bezogen auf 61 Millionen Versicherte – rund 3.000 DiGA erstattet wurden. Hochgerechnet auf alle rund 73 Millionen GKV-Versicherte in Deutschland entspricht dies lediglich einem Anteil von 0,05 Promille (Klößner, 2021). Dies lässt sich unter anderem auf die mangelnde Verordnungsbereitschaft von Ärztinnen und Ärzten zurückführen. Demnach zeigt eine Befragung vom November 2020, an der 528 niedergelassene Medizinerinnen und Mediziner aller Fachrichtungen teilgenommen haben, dass lediglich ein Viertel gewillt ist, DiGA zu verschreiben (bitkom, 2020). Hauptgrund dafür scheint ein Informationsdefizit zu sein, da rund 37 Prozent der Befragten angeben, nur wenige Informationen über DiGA zu haben, bzw. 10 Prozent der Teilnehmenden nicht wissen, was eine DiGA ist. Darüber hinaus füllt sich das DiGA-Verzeichnis nur langsam, da es für die Hersteller mitunter schwierig ist, im ersten Anlauf die Kriterien des Fast-Track -Verfahrens zu erfüllen.

Seit der Listung der ersten DiGA im Oktober 2020 wurden bisher rund 119 Anträge beim BfArM gestellt und 28 DiGA in das Verzeichnis aufgenommen (Stand: 02. Februar 2022) (BfArM, 2022). Von den DiGA enthalten bereits einige Überschneidungen mit aktivierenden Therapieformen. Der Begriff „aktivierende Therapie“ meint in Anlehnung an die Verwendung in der Parkinson-Behandlung ein heterogenes Spektrum an Interventionen, die klassischerweise in den Disziplinen der Physio- und Ergotherapie sowie der Logopädie (Stimm-, Sprech- und Schlucktherapie) angesiedelt sind (Ceballos-Baumann et al., 2018). Darunter fallen beispielsweise sportliche Übungen, die auf eine Verbesserung der Beweglichkeit, Kraft und/oder Koordination abzielen, sowie Aspekte eines Kognitions- und Gedächtnistrainings.

Vor dem Hintergrund der zunehmenden Digitalisierung nehmen Digital Health Technologien, besonders im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie, vermehrt Einzug in die klassische Heilmitteltherapie. Darunter fallen alle Anwendungen, die durch einen integrierten Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) im Gesundheitswesen die Überbrückung von Raum und Zeit realisieren (gematik GmbH, 2021). Dies können beispielsweise Angebote der Teletherapie sein, Software zur Unterstützung bei der Praxisorganisation oder der Abrechnung, Tools zur Erleichterung der Dokumentation, online Lehr- und Nachschlagewerke und Apps, welche ergänzend in der Behandlung der Patientinnen und Patienten genutzt werden (Bildla et al., 2021; Bösing, o.J.; Clegg, 2020; Kohl, 2015; Vielitz, 2020). Diese digitalen Tools stellen einen möglichen Lösungsansatz dar, um aktuellen Herausforderungen in der Heilmitteltherapie zu begegnen. Aus einer Umfrage unter 1.800 Heilmittelerbringern aus dem Jahr 2018 geht hervor, dass Patientinnen und Patienten im Schnitt 30 Tage, in Einzelfällen sogar bis zu 50 Tage, auf einen Behandlungsplatz warten müssen. Der Einsatz von DiGA kann hier die Wartezeit

überbrücken und auch während und nach der Therapie die Nachhaltigkeit steigern. So zeigt etwa eine Befragung unter 100 Rückenschmerzpatientinnen und -patienten, dass lediglich 28 Prozent angeben, die von der Physiotherapeutin, bzw. dem Physiotherapeuten empfohlenen Kräftigungs- und Dehnübungen fast jeden Tag durchgeführt, sowie eine rückenfreundliche Haltung fast jeden Tag eingenommen zu haben (Göhner & Eid, 2001). In einer Folgestudie aus dem Jahr 2003 geben mit motivationaler und/oder volitionaler Unterstützung durch die Therapeutin oder den Therapeuten immerhin bis zu 56 Prozent der Befragten an, die Übungen fast täglich durchgeführt zu haben (Göhner, 2003). Kreative und vor allem motivierende Möglichkeiten sind daher gefragt, um die Adhärenz der Betroffenen in der Therapie zu steigern und damit den Therapieerfolg zu verbessern. Inwiefern DiGA an dieser Stelle unterstützen können, gilt es zu eruieren. Ziel der vorliegenden Befragung ist daher das Einholen eines ersten Meinungsbildes unter Therapeutinnen und Therapeuten hinsichtlich DiGA und im Zuge dessen die Identifikation von Faktoren, die sich förderlich bzw. hinderlich auf die DiGA-Nutzung auswirken.

Methodik

Um ein Meinungsbild der Therapeutinnen und Therapeuten einzufangen, wurde eine standardisierte Online-Befragung durchgeführt. Zielgruppe waren beschäftigte Personen in der Physio- und Ergotherapie sowie Logopädinnen und Logopäden. Die Rekrutierung erfolgte vorrangig per E-Mail über die Netzwerke der Therapeutenverbände und über Platzierung der Umfrage in sozialen Netzwerken. Der Befragungszeitraum erstreckte sich über zehn Wochen zwischen März und Juni 2021.

Der Fragebogen enthielt neben standardisierten und validierten Messinstrumenten einige selbstkonstruierte Items und gliederte sich in die folgenden Themenblöcke:

Kenntnisstand von DiGA, Nutzungsverhalten und zukünftige Nutzungsintention von DiGA, Chancen und Risiken der DiGA-Nutzung, Technikakzeptanz, Technikbereitschaft und soziodemografische Eigenschaften der Befragten. Die Chancen und Risiken wurden anhand von vorgegebenen Aussagen, die entweder positiv oder negativ konnotiert waren, erhoben. Für jede Aussage konnten die Therapeutinnen und Therapeuten auf einer fünfstufigen Skala von „Stimme zu“ bis „Stimme nicht zu“ ihre Meinung angeben. Da zum Befragungszeitpunkt zu erwarten war, dass einige Teilnehmende nicht wissen, was eine DiGA ist, wurde ein Flyer einer fiktiven DiGA exemplarisch in die Befragung integriert. Dieser Flyer war professionsspezifisch gestaltet und orientierte sich dabei an bereits gelisteten DiGA oder alternativ an Medizinprodukte-Apps, die augenscheinlich eine Aufnahme in das Verzeichnis erreichen können. Neben der Beschreibung der App und deren möglichen Potenzialen wurden spezifische Eigenschaften von DiGA, die diese von herkömmlichen Fitness- und Lifestyle-Apps abgrenzen, vorgestellt.

Die Programmierung des Fragebogens erfolgte mit der Online-Umfrage Applikation LimeSurvey. Vor dem Start der Befragung wurden sowohl die Programmierung als auch die Inhalte des Fragebogens in einem Pretest geprüft. Die Auswertung der Daten erfolgte mit der freien Programmiersprache R Studio („RStudio: Integrated Development Environment for R“, 2016).

Neben einer deskriptiven Analyse wurden basierend auf den soziodemografischen Eigenschaften unterschiedliche Subgruppen gebildet, die anhand geeigneter statistischer Verfahren auf signifikante Gruppenunterschiede geprüft wurden. Dabei wurde die Analyse der Personen, die den Fragebogen vollständig ausgefüllt haben, priorisiert. Für die Gruppenvergleiche wurde der Chi-Quadrat-Test, der t-Test für unabhängige Stichproben und – falls die Voraussetzungen

nicht erfüllt waren – der MannWhitney-U-Test verwendet. Das Signifikanzniveau wurde auf $\alpha =$ festgelegt.

Ergebnisse

Insgesamt haben 242 Personen an der Befragung teilgenommen, wobei 150 Personen den Fragebogen vollständig ausgefüllt haben. Der größte Anteil der Therapeutinnen und Therapeuten gehört der Berufsgruppe der Physiotherapie an, gefolgt von der Ergotherapie und der Logopädie (vgl. Abbildung 1). Die Teilnehmenden, die initial bei der Berufsgruppe „Sonstiges“ angegeben haben, waren der Meinung, dass ihrer Tätigkeit die Physiotherapie am ähnlichsten sei und wurden daher bei der Auswertung dieser Berufsgruppe zugeordnet. Hierbei handelt es sich beispielweise um Mitarbeitende in der Sporttherapie.

Darüber hinaus sind 94 Befragte überwiegend im ambulanten Sektor tätig und lediglich 27 Personen arbeiten ausschließlich im stationären Sektor. Zudem gaben weitere 27 Befragte an, sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor tätig zu sein. Die Teilnehmenden waren größtenteils weiblich (vgl. Abbildung 2) und im Durchschnitt 38 Jahre alt.

Von den Befragten gaben 54 Personen an, DiGA bereits zu kennen, während 96 Teilnehmende noch keine Kenntnis von DiGA haben (vgl. Abbildung 3). Lediglich 11 Therapeutinnen und Therapeuten geben an, bereits eine DiGA in der Behandlung ihrer Patientinnen und Patienten genutzt zu haben. Aus der anschließenden Frage, welche digitale Anwendung genutzt wurde, geht jedoch hervor, dass darunter nur eine gelistete DiGA ist, die von einer Person in der Behandlung eingesetzt wurde. Insgesamt stehen 131 Befragte der DiGA-Nutzung in der Behandlung positiv gegenüber, da sie entweder bereits eine DiGA oder ein vergleichbares Angebot in der Therapie genutzt haben oder eine Implementierung im

Rahmen der Therapie zukünftig befürworten (vgl. Abbildung 4).

Grundsätzlich stimmen die Therapeutinnen und Therapeuten den möglichen Vorteilen der DiGA-Nutzung eher zu als den möglichen Nachteilen. Vorteile werden insbesondere in einer Qualitätsverbesserung der Therapie, in der Steigerung der Nachhaltigkeit der Therapie und in der Förderung der Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten gesehen. In der Frage, ob die Therapeutinnen und Therapeuten durch DiGA entlastet werden, ist die Gruppe gespalten, da rund 79 Personen dieser Aussage zustimmen und weitere 71 Personen dieser Aussage nicht zustimmen. Eine Subgruppenbetrachtung zeigt, dass Personen, die DiGA bereits genutzt haben, signifikant mehr Entlastung erwarten, als Personen, die noch keine DiGA genutzt haben ($p = 0,010$). Des Weiteren sehen 133 Befragte Vorteile darin, dass DiGA eine orts- und zeitunabhängige Therapie ermöglichen und 108 Befragte sehen Potenzial darin, dass durch DiGA-Versorgungslücken geschlossen werden können.

Mit der Zustimmung von 85 Personen wird die größte Herausforderung in den erwarteten technischen Problemen gesehen. Analog dazu gaben 89 Befragte an, dass die notwendige technische Ausstattung für die DiGA-Nutzung vor Ort nicht vorhanden ist. Anders als fast alle weiteren Items unterscheiden sich die Aussagen zu technischen Herausforderungen zwischen Therapeutinnen und Therapeuten, die der DiGA-Nutzung positiv bzw. negativ gegenüber eingestellt sind, nicht signifikant voneinander. Zudem sind 94 Befragte der Meinung, dass sich beim eigenständigen Training der Patientinnen und Patienten mit der DiGA Fehler einschleichen können. Personen, die DiGA bereits genutzt haben oder Personen, die DiGA bereits kennen, stimmen an dieser Stelle jedoch signifikant weniger häufig zu als Personen ohne DiGA-Erfahrung ($p = 0,020$) bzw. ohne DiGA-Kennntnis ($p = 0,003$).

Diskussion

In dieser Befragung wurden DiGA erstmals aus der Perspektive der Heilmittelerbringer beleuchtet und Chancen und Herausforderungen der Nutzung in aktivierenden Therapien identifiziert. Es zeigt sich, dass die meisten Befragten der DiGA-Nutzung positiv gegenüber eingestellt sind und mehr Vor- als Nachteile darin sehen. Die Kenntnis von den „Apps auf Rezept“ ist demgegenüber noch deutlich geringer.

Aus der Gesundheitsberichterstattung des Bundes (2021) geht hervor, dass im Jahr 2018 rund 333.000 Personen in der Logopädie, Physio- und Ergotherapie tätig waren. Laut dieser offiziellen Statistik arbeiteten rund 72 Prozent der Beschäftigten in der Physiotherapie, gefolgt von der Ergotherapie mit 19 Prozent und der Logopädie mit 9 Prozent (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, 2021). Dieses Verhältnis lässt sich in der vorliegenden Befragung wiederfinden. Des Weiteren zeigt die Gesundheitsberichterstattung des Bundes (2021), dass rund 84 Prozent der Heilmittelerbringer im Jahr 2018 weiblich waren. Analog dazu findet sich ein dominierender Frauenanteil in der Stichprobe der Online-Umfrage. Somit zeigt sich, dass die soziodemografischen Eigenschaften der Stichprobe in vielen Punkten mit den Angaben des statistischen Bundesamtes vergleichbar sind. Auch wenn die Repräsentativität der Gelegenheitsstichprobe nur eingeschränkt geprüft werden kann, sprechen die vergleichbaren Punkte dafür, dass die Stichprobe dennoch die Grundgesamtheit widerspiegelt. Etwa zwei Drittel der Therapeutinnen und Therapeuten kennen DiGA bisher nicht, was für ein deutliches Informationsdefizit spricht. Demgegenüber wusste einer nationalen Befragung zufolge im November 2020 lediglich einer von zehn Ärztinnen und Ärzten nicht was eine DiGA ist (bitkom, 2020). Dieser Umstand erklärt sich dadurch, dass die Medizinerinnen und Mediziner die DiGA verschreiben dürfen, hingegen Therapeutinnen und

Abbildung 1
Verteilung der Berufsgruppe der Stichprobe
Quelle: Eigene Darstellung

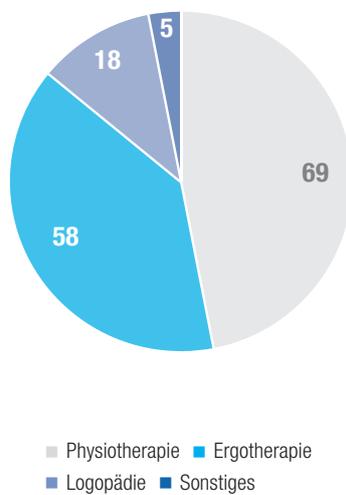


Abbildung 2
Geschlechterverteilung der Stichprobe
Quelle: Eigene Darstellung

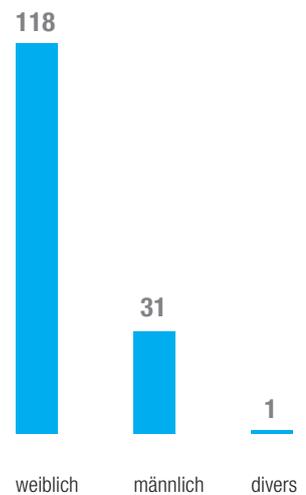


Abbildung 3
Kenntnisstand: Haben Sie schon einmal von den „Apps auf Rezept“, den digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) gehört?
Quelle: Eigene Darstellung

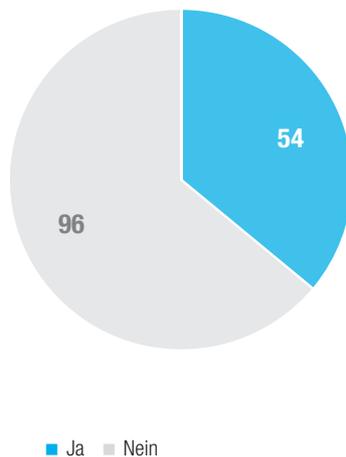
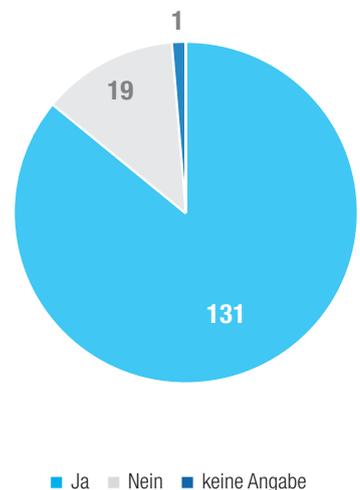


Abbildung 4
Nutzungsbereitschaft: Nutzen Sie aktuell eine DiGA in der Behandlung oder können Sie sich vorstellen, dies zukünftig zu tun?
Quelle: Eigene Darstellung



Therapeuten nur mittelbar davon tangiert werden. Dennoch können Heilmittelerbringer, insbesondere vor dem Hintergrund, dass Patientinnen und Patienten mit einer relevanten Diagnose eine DiGA auch ohne eine ärztliche Verordnung von den Krankenkassen erhalten können, eine wichtige Rolle bei der Verbreitung von DiGA einnehmen. Jedoch besteht demzufolge noch Aufklärungsbedarf seitens der Hersteller, Therapeutenverbände und gesetzlichen Krankenkassen. Auch das zum Befragungszeitpunkt begrenzte DiGA-Angebot ist ein Grund für die geringe Kenntnis seitens der Heilmittelerbringer. Angesichts der 119 gestellten Anträge auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis und der 28 gelisteten Anwendungen (BfArM, 2022) ist zukünftig durchaus mit einer starken Ausweitung des Angebotes zu rechnen.

Während die Ärztinnen und Ärzte der DiGA-Nutzung zögerlich gegenüberstehen – 63 Prozent der Allgemeinmedizinerinnen und -mediziner geben eine „eher geringe“ oder „geringe“ Verordnungsbereitschaft an (Radic et al., 2021) – ist die Bereitschaft DiGA zu nutzen unter den Heilmittelerbringern mit rund 87 Prozent deutlich größer. Die geringe Inanspruchnahme von DiGA, die sich aus den ersten Angaben der gesetzlichen Krankenkassen ergeben (Klößner, 2021), konnten durch diese Umfrage bestätigt werden. So geben lediglich 11 Personen an, eine DiGA bereits genutzt zu haben. Es wird jedoch gleichzeitig großes Potenzial in den DiGA gesehen, weshalb die überwiegende Mehrheit DiGA zukünftig in der Therapie nutzen möchte.

Um bestehende Versorgungslücken zu reduzieren, was die Mehrheit der Therapeutinnen und Therapeuten als ein Potenzial der DiGA-Nutzung sieht, sollten DiGA ergänzend und nicht ersetzend zur herkömmlichen Heilmitteltherapie genutzt werden. Nur so können DiGA auch während und nach der Behandlung die Nachhaltigkeit der Therapie verbessern, was ebenfalls einen gro-

ßen Vorteil aus Sicht der Befragten darstellt. Diesem Ansatz folgen auch die Teilnehmenden einer Fokusgruppendifkussion über mögliche Zugangswege digitaler Gesundheitstechnologien in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenkassen (Gensowsky et al., 2020). Im Rahmen dieser Diskussionsrunde waren Vertreter der Wirtschaft, der Regulierung, der Kostenträger, der Leistungserbringer und der Selbstverwaltung vertreten.

Die größte Zustimmung bei den negativen Aspekten der DiGA-Nutzung bekommt die Aussage, dass sich im Verlauf des eigenständigen Trainings der Patientinnen und Patienten mit der DiGA Fehler einschleichen. Dieser Umstand kann jedoch auch bei einem eigenständigen Training der Patientinnen und Patienten ohne digitale Unterstützung nicht ausgeschlossen werden. Dennoch sollte darauf geachtet werden, dass nur Patientinnen und Patienten, die mit hoher Wahrscheinlichkeit von der DiGA-Nutzung profitieren und eine hohe Compliance aufweisen, den Zugang zu DiGA erhalten (Becker et al., 2021). Um einem fehlerhaften Gebrauch von DiGA weiter vorzubeugen, sollte zusätzlich die digitale Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung gefördert werden. Ein erster Schritt ist bereits im Zuge des DVG erfolgt (§ 20k SGB V), indem diese Aufgabe verpflichtend an die gesetzlichen Krankenkassen übertragen wurde.

Bezüglich der Interpretation der Ergebnisse sind an dieser Stelle einige Limitationen zu nennen. Zunächst konnten aufgrund des Querschnittsdesigns keine Veränderungen der Kenntnis, der Nutzung oder der Meinung bezüglich DiGA erfasst werden. Zudem ist es möglich, dass durch die Anzeige des Flyers einer fiktiven DiGA im Rahmen der Umfrage einzelne Meinungen beeinflusst wurden. Allerdings war der Einsatz des Flyers, vor dem Hintergrund der mangelnden DiGA-Kenntnis, gerechtfertigt, um überhaupt valide Ergebnisse zu erzielen. Darüber hinaus

resultierten durch die Aufteilung der Gesamtstichprobe in Subgruppen an manchen Stellen kleine und teilweise stark unterschiedliche Gruppengrößen, wodurch möglicherweise signifikante Ergebnisse verursacht wurden. Die Ergebnisse sind daher explorativ zu interpretieren.

Fazit

Abschließend ist festzustellen, dass Therapeutinnen und Therapeuten starkes Interesse an der DiGA-Nutzung zeigen und bereit sind, diese in den Behandlungsalltag zu integrieren. Zum Zeitpunkt der Befragung mangelt es jedoch noch grundsätzlich an Informationen über diese neuen Angebote. Dies sollte ein Anstoß für Hersteller, Therapeutenverbände und gesetzliche Krankenkassen sein. Zudem gilt es die Rahmenbedingungen für einen effektiven DiGA-Einsatz weiter zu verbessern, beispielweise durch Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz der Bevölkerung. Um zukünftig Veränderungen aufzeigen zu können, empfiehlt sich eine Wiederholung dieser Befragung in ähnlicher Form. Insbesondere vor dem Hintergrund eines breiteren DiGA-Angebotes und einer vermehrten Inanspruchnahme der Patientinnen und Patienten ist mit einer zunehmenden Integration von DiGA auch in aktivierenden Therapien zu rechnen.

Literatur

Auf Anfrage können die vollständige wissenschaftliche Arbeit und sämtliche relevanten Literaturverweise gerne bei der DFGMA eingesehen werden.



FRÜHJAHRSTREFFEN 2022 IN BERLIN



Prof. Dr. Ralph Tunder (1. Vorsitzender) begrüßt die Teilnehmer der Frühjahrstagung

Wir alle kennen den § 35a SGB V. Im Rahmen des Market Access ist Reimbursement ein zentrales Thema. Aus der Praxis wissen wir, dass keine Anhörung vor dem Gemeinsamen Bundesausschuss und keine Preisverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband gleich ist. Argumente aussichtsreich vorzutragen und Verhandlungsziele wirksam zu vertreten sind Herausforderungen, denen sich Market Access Manager immer wieder aufs Neue stellen müssen.

Bei dem Motto unserer Tagung haben wir den Fokus auf die Reimbursement-Praxis gelegt. Wo liegen die größten Stolpersteine? Was können wir aus der Praxis lernen? Mit welchen unerwarteten, kuriosen Verhandlungssituationen sahen sich erfahrene Market Access-Führungskräfte bisher konfrontiert?

Die Value Story als Grundlage erfolgreicher Verhandlungen im Market Access

Zusammenfassung zum Vortrag von Dr. Marc Esser, Geschäftsführer, co.value®

Die Value Story ist ein strategisches Werkzeug, um den Wert eines pharmazeutischen Produkts für relevante Interessengruppen wie Zahlungsträger, Ärzte und Patienten zu kommunizieren. Es ist wichtig, frühzeitig mit der Entwicklung der Value Story zu beginnen, da sie die Verhandlungsmacht erhöhen und negative Konsequenzen verhindern kann. Sie sollte faktenbasiert, logisch und auf die spezifische Zielgruppe zugeschnitten sein.



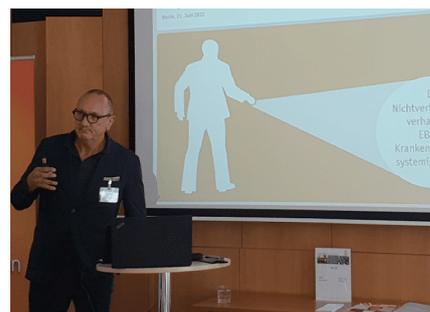
Dr. Marc Esser, Geschäftsführer, co.value®

Es muss sich auf die wichtigsten Wertbotschaften konzentriert und an verschiedene Situationen anpassen werden. Die vier Säulen einer erfolgreichen Value Story stellen das Storytelling, die Dramatisierung, die visuelle Darstellung und die Testimonials dar. Die Value Story sollte auch Daten zu Kosteneinsparungen, Menge und Lebensqualität enthalten und ist ein wichtiges Instrument, um den Wert eines pharmazeutischen Produkts zu vermitteln und die Akzeptanz bei relevanten Interessengruppen zu erhöhen.

Das Nichtverhandelbare verhandeln – EBV mit Krankenkassen aus systemischer Sicht

Zusammenfassung zum Vortrag von Prof. Dr. Matthias P. Schönemark, Gründer und Geschäftsführer, SKC Beratungsgesellschaft mbH

Prof. Schönemark behandelt verschiedene Aspekte des systemischen Verhandeln, wie beispielsweise die verschiedenen Phasen einer Verhandlung, Grundregeln für Verhandlungen und das Prozessmodell der Verhandlung. Es werden auch typische Schwerpunkte der einzelnen Preisverhandlungs-



Prof. Dr. Matthias P. Schönemark, Gründer und Geschäftsführer, SKC Beratungsgesellschaft mbH

termine und Caveats zu MESOs aufgeführt. Die Frage, ob AMNOG- und DiGA-Verhandlungen politisierte Verhandlungen sind, diskutiert er ebenfalls. Zu den wichtigsten Learnings gehören die Bedeutung von Neutralität, guter Atmosphäre und Warming-Up am Anfang einer Verhandlung, das Verhindern von Mäandern zwischen Annahmen, Fakten, Zielen und Lösungsansätzen sowie das Vermeiden von Argumenten über die Zukunft. Auch auf das Setzen von Deadlines, Priorisierung und Fokussierung auf fundamentale Punkte legt Prof. Schönemark einen besonderen Fokus.

Worauf man sich bei Preisverhandlungen einstellen sollte

Zusammenfassung zum Vortrag von Dr. Marco Penske, Head Market Access, Boehringer Ingelheim, und Dr. Willi Schnorpfel, Geschäftsführender Gesellschafter, WS Value & Dossier GmbH

In der Form eines Podcasts diskutierten Dr. Penske und Dr. Schnorpfel verschiedene Aspekte der Verhandlung, einschließlich der Zone möglicher Argumente (ZOPA), der Bedeutung der Festlegung allgemeiner Bedin-

gungen und der Identifizierung gemeinsamer Grundlagen, sowie der Verwendung einer Vorlage zur Vorbereitung von Verhandlungen. Sie analysierten unterschiedliche Standpunkte und diskutierten über das BATNA-Modell (Beste Alternative zu einer ausgehandelten Vereinbarung). Darüber hinaus gab es ein spezifisches Fallbeispiel bezüglich eines gemischten Preises für Medikamente und die Faktoren, die bei der Bestimmung der Erstattung eine Rolle spielen. Schließlich betonten sie die Wichtigkeit zu wissen, wann man Verhandlungen beenden und wann man sich zurückziehen sollte.

Anwendungen der Spieltheorie im Market Access

Zusammenfassung zum Vortrag von Dr. Oliver Viehmann, Principal, TWS Partners AG

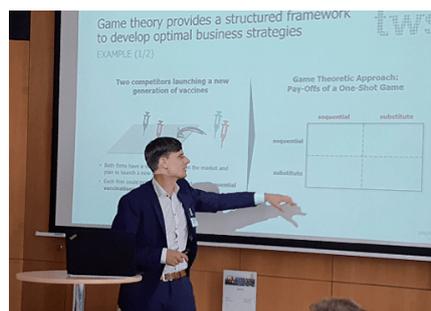
Dr. Viehmann beschreibt die Anwendung von Spieltheorie und Industrieökonomie auf Geschäftsstrategien und Verhandlungen. Die Spieltheorie ist ein Werkzeug zur Entscheidungsfindung in komplexen Geschäftssituationen. Sie kann Unternehmen

helfen, ihre Entscheidungen auf eine solide Basis zu stellen und Risiken zu minimieren. Die Anwendung von Spieltheorie in der Pharma-Industrie umfasst insbesondere die Bereiche Preisgestaltung, Marktzugang und Kommerzialisierung.

Unternehmen können von deren Anwendung profitieren, indem sie ihre Geschäftsstrategien gezielt optimieren und damit ihre Verhandlungsfähigkeiten verbessern. Dr. Viehmann betont auch die Bedeutung von Komplexität in der Geschäftswelt und wie Unternehmen diese nutzen können, um ihre Wettbewerbsfähigkeit zu steigern. Unternehmen sollten sich bewusst sein, dass die Geschäftswelt komplex ist und dass sie sich auf diese Komplexität einstellen müssen.



Dr. Marco Penske, Head Market Access, Boehringer Ingelheim und Dr. Willi Schnorpfel, Geschäftsführender Gesellschafter, WS Value & Dossier GmbH



Dr. Oliver Viehmann, Principal, TWS Partners AG



JAHRESTREFFEN 2022 IN BERLIN



Prof. Dr. Ralph Tunder (1. Vorsitzender) begrüßt – online zugeschaltet – die Teilnehmer des Jahrestreffens

Am 24.11.2022 trafen sich Mitglieder und Interessierte in Berlin in der Jägerstraße, um aktuelle Entwicklungen im Market Access zu diskutieren. Diesmal wurde die Frage beleuchtet, ob und wie Gentherapien im AMNOG-Prozess abgebildet werden können. Hochpreisige Gentherapien sind nur schwer mit anderen Arzneimitteln vergleichbar, bieten aber zahlreiche Chancen und Herausforderungen für pharmazeutische Unternehmer und Kostenträger und führen zu neuen Entwicklungen im Gesundheitssystem. Im Folgenden finden Sie die Zusammenfassungen der Vorträge.

Noch vor wenigen Jahren bezeichneten wir Gentherapien als Zukunftsmodell. 50 Jahre Grundlagenforschung mündeten schließlich in der Errungenschaft, dass seit 2016 die ersten marktreifen Gentherapien zur Behandlung am Patienten zugelassen wurden. Patienten mit besonders schweren Erkrankungen können damit auf neue, vielversprechende Behandlungsoptionen hoffen. Während bei unserer letzten Tagung zu Gentherapien im Jahr 2018 nur drei langwirksame Gentherapien zugelassen waren, sind es in Europa inzwischen dreizehn – und an weiteren wird geforscht. Für das deutsche Gesundheitssystem bringen Gentherapien zahlreiche Chancen, aber auch zahlreiche Herausforderungen mit sich. Letzteres gilt insbesondere für den AMNOG-

Prozess. Hochpreisige Gentherapien sind nur schwer mit anderen Arzneimitteln vergleichbar und es stellt sich die Frage, inwieweit diese durch das AMNOG abgebildet werden. Im Rahmen unseres Jahrestreffens widmeten wir uns dieser Frage.

Aktuelle Entwicklungen im Market Access von Gentherapien

[Zusammenfassung zum Vortrag von Dr. Mira Meyer-Ács, Market Access Consultant, co.value®](#)

Gentherapien sind für das Gesundheitssystem eine Herausforderung: Die Erwartungen der Patienten sind hoch, die Evidenz bei Markteintritt oft gering, meist ist nur eine einmalige Behandlung vorgesehen, es entstehen hohe einmalige Kosten und der Langzeiteffekt ist weitgehend unbekannt.

Zurzeit sind 11 Gentherapien auf dem deutschen Markt verfügbar, 2 weitere sind von der EMA zugelassen, aber noch nicht auf dem deutschen Markt. Für die kommenden Jahre wird eine starke Zunahme neuzugelassener Gentherapien/ATMPs erwartet. Die Evidenzlage der Gentherapien, die bisher als Orphan Drugs eingeordnet werden, ist oft schwach. Der G-BA reagiert daher mit Befristungen und der Forderung nach an-

wendungsbegleitenden Datenerhebungen.

Die Erstattung von Gentherapien ist problematisch, daher werden verschiedene Erstattungskonzepte international diskutiert: Meilensteinbasierte Verträge, Performancebasierte Annuitäten, Payment-Overtime, Abo-Modell und Garantimodell. Mit diesen Modellen werden verschiedene Probleme, die mit der Erstattung von Gentherapien verbunden sind, in unterschiedlichem Ausmaß adressiert.

Die Umsatzschwelle, ab der Orphan Drugs voll dossierpflichtig werden, wurde auf 30 Millionen Euro gesenkt. Außerdem beträgt der Abschlag auf die Jahrestherapiekosten 15 Prozent, wenn die zweckmäßige Vergleichstherapie patentgeschützt ist und AMNOG (noch) nicht durchlaufen hat. Das IQWiG publizierte im Mai 2022 ein Konzept zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im Falle des Marktzugangs mehrerer Arzneimittel einer Wirkstoffklasse. Ab dem 12. Januar 2025 werden Gentherapien auf europäischer Ebene klinisch bewertet. Wie mit der oft schwachen Evidenzlage umgegangen wird, ist bisher nicht geklärt. EMA und EUnetHTA 21 stehen dazu in engem Austausch.



Dr. Mira Meyer-Ács, Market Access Consultant, co.value®

Gentherapien – neue Herausforderungen für Kostenträger:innen

Zusammenfassung zum Vortrag von Dr. Michael Nell, Teamleiter Arzneimittelmanagement, spectrumK GmbH

Michael Nell von SpektrumK machte auf die Kostenentwicklung im Patentmarkt aufmerksam, die insbesondere durch ATMPs und Orphan Drugs getrieben wird. 10 Prozent des Umsatzes werden durch 0,055 Prozent der Versicherten verursacht. Insbesondere Gentherapeutika verursachen hohe (Einmal-)Kosten bei gleichzeitig niedriger Evidenz und Unsicherheit bei der Beurteilung des Stellenwertes der neuen Therapie. Die Unsicherheit bei Evidenz und Stellenwert ergibt sich daraus, dass für schwerwiegende Erkrankungen Sonderwege in der Zulassung ermöglicht wurden. Der G-BA reagierte auf die „unreife“ Datenlage für ATMPs/Gentherapeutika mit der Forderung nach anwendungsbegleitenden Datenerhebungen (Registerstudien, um Evidenzlücken zu schließen), Befristungen von Beschlüssen (bis zur Verbesserung der Datenlage) und die Kassen mit innovativen Vertragsformen.

SpektrumK plädiert insbesondere für Pay-for-Performance (P4P) Verträge: Durch erfolgsabhängige Honorierung wird das finanzielle Risiko zwischen Krankenkasse und pU geteilt, die Parameter zur Messung des Therapieerfolgs/-misserfolgs werden ein-

deutig festgelegt, es gibt einen outcome-basierten Rabatt und die Rückerstattungsmodalitäten werden im Vorfeld definiert. Zur Abfederung der finanziellen Risiken für kostspielige Therapien wurde ein Risikopool nach § 268 SGB V eingeführt. Allerdings schmälern Entnahmen aus dem Hochrisikopool die verbleibenden Finanzmittel für Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für alle Kassen. P4P-Verträge mit Regelungen zur Verteilung des Kostenrisikos zwischen Kasse und pU helfen, den Mittelabfluss sowohl für die betroffene Einzelkasse als auch für den Gesundheitsfonds zu verringern. Für Pharmaunternehmen kann durch P4P-Verträge die Markteinführung eines Arzneimittels erleichtert werden (insbesondere durch Schließung der möglichen NUB-Lücke), der Nutzen des AM kann im Versorgungsalltag infolge Anwendung in qualifizierten Zentren abgebildet werden und die Preisbildung kann bei Eintritt marktorientiert erfolgen. Wichtig sei die Festlegung definierter Parameter zur Erfassung des Rückerstattungsfalls: z.B. Eintritt des Todes/Überlebensdauer, Codes (OPS-Code, DRG, ICD-10), Non-Responder, Festlegung des Beobachtungszeitraums (Monitoring). Die Parameter sollten aus Abrechnungsdaten hergeleitet werden können. Auch die Vorgehensweise in Zweifelsfällen (z.B. Beauftragung MDK) muss festgelegt werden. Laut BAS Sondergutachten zu den Wirkungen von P4P-Verträgen hat sich die Anzahl der geschlossenen P4P-Verträge im Zeitraum Juni 2019 bis Juni 2021 von 58 auf 85 erhöht. SpektrumK bietet einen definierten Prozessablauf für die Umsetzung eines P4P-Vertrages an.



Dr. Michael Nell, Teamleiter Arzneimittelmanagement, spectrumK GmbH

Market Access ATMPs: Aktueller politischer Rahmen & Anforderungen an einen erfolgreichen Market Access

Zusammenfassung zum Vortrag von Dr. Alexander Natz, NOVOCOS Rechtsanwälte

Ist der EU-Markt bereit für die Erstattung von Gentherapien?

Die meisten EU-5-Länder erstatten Kymriah® und Yescarta®, aber mit Zynteglo® und Zolgensma® wurde ein neues Preisniveau erreicht und die Gesundheitsausgaben könnten sich teilweise von Orphan Drugs wegbewegen, um den mit der COVID-19-Krise entstandenen Mehraufwand – im Rahmen von Kostendämpfungsmaßnahmen – zu decken. Gleichzeitig wurden innovative Erstattungsmodelle neben den neuen G-BA-Qualitätskriterien eingeführt.

Werden Gentherapien in Zukunft in der EU ausschließlich als Krankenhaustherapien angeboten?

Wahrscheinlich schon. Die Kostenträger werden die Entwicklung in diese Richtung lenken, um sich mehr Kontrolle über die Anwendung und die Kosten zu sichern. Das gilt sogar für In-Vivo-Gentherapien. Krankenhauspräparate werden von Kostenträgern gefördert, hauptsächlich aber als autologe Therapieformen. Auswirkungen auf ATMPs sind möglich.



Dr. Alexander Natz (online zugeschaltet), NOVOCOS Rechtsanwälte

Welche Auswirkungen hat innovatives Contracting in der EU?

Abhängig vom Preis, teilweise unabdingbar, vor allem dann, wenn die Abwägung sich nicht ausschließlich auf den Preis als Kriterium beschränkt. Definitiv positiv aus Sicht der öffentlichen Wahrnehmung.

Macht es Sinn, sich mit dem EUnetHTA auseinanderzusetzen?

Es wäre eine Überlegung wert, allerdings weniger nützlich für ATMPs und OMPs aufgrund eines Methodik-Mangels für diese Produkte. Nationale HTA sind immer noch notwendig.

Können die Behandlungskosten bei Patienten auch in anderen EU-Ländern erstattet werden?

Ja, die Gesetzgebung zur grenzübergreifenden Gesundheitsversorgung ist ein wichtiges Instrument zur Deckung von EU-Ländern ohne Behandlungszentren (funktioniert in DE, SWE, weniger in BE und in anderen Ländern).

Gen-/Zelltherapien (ATMPs) versus AMNOG – „Gegen“ oder „und“? Eine Kassenbetrachtung

Zusammenfassung zum Vortrag von Dr. Detlev Parow, ehemaliger Bereichsleiter, DAK-Gesundheit

In der Zeit 2017 bis 2020 wurden von der EMA 160 Arzneimittel zugelassen, 147 davon sind derzeit in Deutschland verfügbar. Deutschland liegt damit an der Spitze in der EU und hat die doppelte Verfügbarkeitsrate gegenüber dem Durchschnitt in der EU (im Durchschnitt sind 75 dieser AM in einem EU-Land verfügbar). Auch bei dem uneingeschränkten Zugang zu diesen Arzneimitteln liegt Deutschland an der Spitze, weil andere Länder den Zugang zu den neuen Arzneimitteln deutlich stärker auf bestimmte Patientengruppen einschränken. Neben diesen

Spitzenplätzen ist auch die durchschnittliche Zeit zwischen EU-Zulassung und Verfügbarkeit für die Patienten in Deutschland am kürzesten, d.h. die Versorgung der Patienten mit neuen Arzneimitteln ist in Deutschland auch mit dem AMNOG erfüllt.

Für die Verfügbarkeit sind die Kriterien Zusatznutzen, Wirkdauer, angemessener Preis und Patientenanzahl wichtig. Bei Gen- und Zelltherapien kommt das Kriterium des tolerierbaren Maßes an Unsicherheit dazu. Die Palette der Gen-/Zelltherapeutika ist breit und die Evidenzlage bisher nur bei 3 Arzneimitteln so, dass eine Nutzenbewertung durchgeführt werden konnte. Überwiegend wurde der Zusatznutzen mit „nicht quantifizierbar“ bewertet, insbesondere der Langzeiteffekt ist nicht belegt. Als kassenpräferiertes, alternatives Erstattungsmodell wird „Payment by Instalments“ bzw. annuitätische Bezahlung vorgestellt: Das Krankenhaus wird per DRG/NUB zu 100 Prozent von der Kasse bezahlt, der Hersteller erstattet allerdings 75 Prozent des Preises an die Kasse zurück. Werden festgelegte Ziele im Jahr 2, 3 und 4 erreicht, erhält der Hersteller jeweils 25 Prozent des Preises, d.h. nach 4 Jahren hätte der Hersteller bei Erfolg der Behandlung den Preis zu 100 Prozent erlöst. Die Kassen selbst finanzieren seit 2021 einen Pool für Hochrisiko-Patienten (Patienten mit Behandlungskosten über 100.000 Euro pro Jahr). Die Kasse des Patienten finanziert 100.000 Euro plus 20 Prozent der

Kosten ihres Patienten, die restlichen 80 Prozent der Kosten über 100.000 Euro werden von dem Pool der Kassen übernommen.

Aus Sicht der Kassen habe sich das AMNOG-Bewertungsverfahren bewährt. Obwohl AMNOG ein allgemeingültiges Gesetz sei, müsse es für den Einzelfall „interpretiert“ werden. Das AMNOG habe auch in Bezug auf ATMPs/Gentherapien bewiesen, dass es sowohl bezüglich der Bewertung als auch Preisfindung zu angemessenen Ergebnissen komme. Daher ist eine ATMP-bezogene Änderung/Anpassung des AMNOG aus Kassensicht nicht erforderlich.



Dr. Detlev Parow, ehemaliger Bereichsleiter, DAK-Gesundheit



WISSENSCHAFTSPREIS 2022



Preisverleihung Wissenschaftspreis.
Von links nach rechts: Daniel Michaeli,
Viktor Schwerdtfeger, Isabelle Roux,
Dr. Marco Penske.

Zum elften Mal verlieh die Deutsche Fachgesellschaft für Market Access – DFGMA e.V. im Jahr 2022 ihren Wissenschaftspreis. Der DFGMA-Wissenschaftspreis zielt darauf ab, exzellente Abschlussarbeiten aus dem Bereich Market Access oder angrenzender Themenfelder auszuzeichnen und zu honorieren. Teilnehmen können alle immatrikulierten Studenten und Absolventen von deutschen Universitäten und Hochschulen, die Ihre Abschlussarbeit innerhalb der letzten 12 Monaten verfasst haben.

Begutachtet und ausgezeichnet werden die Abschlussarbeiten von einer qualifizierten und hochkarätigen Jury bestehend aus Prof. Dr. Ralph Tunder (EBS Universität), Marco Penske (Boehringer Ingelheim) und Peter Stegmaier (Chefredakteur Market Access & Health Policy). Der Wissenschaftspreis war dieses Mal mit 2.000 EUR dotiert.

Im Rahmen des Jahrestreffens der DFGMA erfolgte am 24. November 2022 in Berlin die Preisverleihung und Vorstellung der prämierten Arbeit. Als Preisträgerin des Wissenschaftspreises wurde in diesem Jahr Isabelle Roux ausgezeichnet. In ihrer Masterarbeit befasste sie sich mit der „Auswirkungen der bedingten Zulassung von Medikamenten auf die Erstattung in der EU“.

Den zweiten Platz erzielte Viktor Schwerdtfeger mit seiner Thesis „Digitale Gesundheitsanwendungen as an Innovative Business Opportunity: Evaluating the Potential and the Changing Requirements of the Evolving Digital Business Model in the German Healthcare Market“. Den zweiten Platz erzielte Daniel Tobias Michaeli mit seiner Thesis „Strategic Innovation in Cancer Drug Development: Economic Incentives and Implications for Patients“.

Auswirkungen der bedingten Zulassung von Medikamenten auf die Erstattung in der EU

Zusammenfassung zur Abschlussarbeit von Isabelle Roux (Siegerin DFGMA-Wissenschaftspreis 2022)

Seit dem Jahr 2006 ist die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) befugt, für Arzneimittel, die eine medizinische Versorgungslücke decken, eine bedingte Zulassung (Conditional Marketing Authorisation, CMA) zu erteilen. Dabei überwiegt für Patient:innen der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit dieser Arzneimittel die Risiken, die sich daraus ergeben, dass die Wirksamkeit und die Sicherheit des Arzneimittels zum Zeitpunkt der Zulassung nicht auf regulärem Niveau abgesichert wurden. CMA hat das Potenzial, die Zulassung zu innovativen und vielfach benötigten Therapien zu beschleunigen. Die frühere Zulassung allein führt jedoch nicht in allen EU-Ländern zu einer (früheren) Verfügbarkeit dieser Arzneimittel; nicht zuletzt da es schwer ist den Wert ((Zusatz-)Nutzen bzw. Kosteneffektivität) einer Innovation zu bestimmen, wenn Daten vorläufig oder begrenzt verfügbar sind. Es stellt sich die Frage, inwiefern sich die Anwendung des beschleunigten Zulassungsverfahrens mit CMA auf die Health Technology Assessment (HTA)-

Ergebnisse innovativer Arzneimittel insbesondere in Deutschland und Europa auswirkt.

Bedingt zugelassene Arzneimittel stehen aktuell als spezifisches Segment des europäischen Arzneimittelmarkts im Lichte von Fachdiskussionen und gesundheitspolitischen Debatten. Dabei liegt ein Zielkonflikt – einerseits Incentivierung von Innovationen und rasche Marktverfügbarkeit und andererseits evidenzbasierte Preisregulierungen und Budgetbeschränkungen – vor. Infolgedessen werden hier von Seiten der EMA und Patient:innen vielversprechende Arzneimittelentwicklungen und -zulassungen erhofft, während forschende Pharmaunternehmen und Kostenträger der nationalen Gesundheitssysteme und ihnen zuarbeitende Organisationen vielfach Bedenken, zu meist ökonomischer Natur, äußern. Zumal diese Produktgruppe als kostenintensiv und zugleich unsicher gilt.

CMA ändert die regulatorischen Rahmenbedingungen

Die bedingte Zulassung ist ein von der EMA etabliertes Zulassungsverfahren, das das Ziel verfolgt, die Entwicklung spezifischer Arzneimittel zu unterstützen. Das Verfahren senkt die Anforderungen an die Evidenzbasis zum Zeitpunkt der Zulassung und verlagert einen Teil der Evidenzgenerierung von vor der Zulassung auf nach der Zulassung. Damit ist der pharmazeutische sofortigen Zulassung ergibt, das Risiko überwiegt, das sich aus der Tatsache ergibt, dass Daten unvollständig sind.¹ Erteilt wird eine CMA (1) für Arzneimittel, die zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlichen Diagnose von erheblich schwächenden, ernst einschränkenden oder lebensbedrohenden Krankheiten bestimmt sind, (2) für Arzneimittel, die in Notfallsituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt wer-

den (z. B. Remdesivir bei COVID-19) oder (3) für Arzneimittel, die als Orphan Drugs gemäß Artikel 3 Verordnung (EG) 141/2000 ausgewiesen sind.¹ Die bedingte Zulassung ist zunächst für ein Jahr gültig, kann aber jährlich verlängert werden. Nach Erfüllung der von der EMA mit der Zulassung erteilten Auflagen, sogenannte Specific Obligations (SO, z. B. Erbringen weiterer Ergebnisse zu Nutzen und Sicherheit aus laufenden oder neuen klinischen Studien, die die angenommene positive Nutzen-Risiko-Abwägung bestätigen) wird die CMA in eine reguläre Zulassung umgewandelt.¹

HTA in der Entscheidungsfindung über öffentliche Erstattung und Preissetzung

HTA hat allgemein zum Ziel, einen Kompromiss zwischen dem Nutzen und den Kosten eines Arzneimittels auf einer multidimensionalen Ebene zu finden.² Das öffentliche Gesundheitswesen wird mittels HTA zugleich patient:innenorientiert, zweckmäßig und (kosten-)effizient gestaltet.^{3,4} Am Ende des HTAs stehen evidenzbasierte und disziplinenübergreifende Beiträge wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Health Technology.^(4,5,6)

Daraus resultiert eine Empfehlung – positiv, eingeschränkt positiv oder negativ – bezüglich der Erstattung und des Einsatzes, welche öffentliche und private Kostenträger:innen bei ihrer Entscheidung berücksichtigen (7). Im Allgemeinen kann der HTA-Prozess in vier aufeinander aufbauende Phasen eingeteilt werden (8), die länderspezifisch in der ein oder anderen Weise durchlaufen werden (6):

1. topic selection – dt. Themenfindung
2. assessment – dt. Bewertung
3. assessment appraisal – dt. Beurteilung der Bewertung
4. decision-making – dt. Entscheidungsfindung. (8)

Abbildung 1 Bedingt zugelassene Arzneimittel in zeitlichem Verlauf



Die zusammengetragene klinische Evidenz (assessment) wird in der Folge beurteilt (assessment appraisal) (9). HTA liefert somit die Basis für Preissetzung und Erstattung, ohne selbst eine Maßnahme von Finanzierungs- und Versorgungsentscheidungen zu sein (9).

CMA-Arzneimittel zeigen Besonderheiten bei der Zulassung

Seit der Einführung des beschleunigten Zulassungsverfahrens mittels CMA im Jahr 2006 wurden insgesamt 73 Medikamente auf diesem Weg zugelassen. 44 dieser Zulassungen sind weiterhin bedingt, wohingegen ein Anteil von 32,9 % in eine reguläre Zulassung umgewandelt wurde. Es wurden insgesamt fünf Zulassungen zurückgezogen, vier davon, da die Zulassungsinhaber ihre Präparate aus kommerziellen Gründen vom Markt nahmen; in einem Fall wurde ein negatives Nutzen/Risiko-Verhältnis durch den Ausschuss für Humanarzneimittel festgestellt. Abbildung 1 illustriert die bedingt zugelassenen Arzneimittel in einem zeitlichen Verlauf.

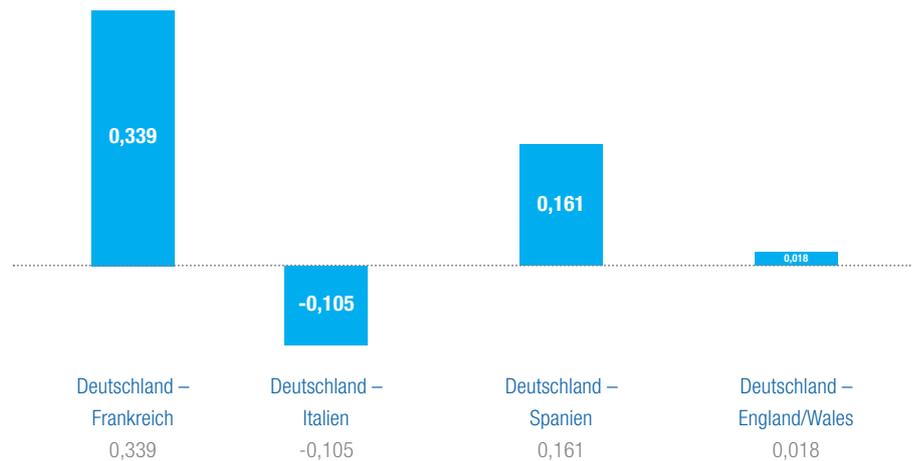
In 60,0% der Fälle erhielten die Arzneimittel darüber hinaus eine Ausweisung als Orphan Drug. Eine detailliertere Betrachtung der Indikationsgebiete, für die eine CMA gewährt

wurde, zeigte, dass einige Therapiegebiete – Onkologie, Infektionskrankheiten und Neurologie – stark überrepräsentiert waren, während in anderen Indikationen keine oder maximal eine Zulassung erfolgte. Mehr als die Hälfte (n=37) aller Zulassungen entfielen beispielsweise auf den Bereich der Onkologie. Die Zulassungsentscheidungen für CMA-Arzneimittel wurden meist anhand von einer oder zwei Studien ohne Vergleich (ein-armige prospektive oder retrospektive Studien, n=32) getroffen. Nur in wenigen Fällen wurden zur Zulassung vergleichende Studien durchgeführt. Zumeist handelte es sich dabei um Placebo-kontrollierte Studien und nur selten um vergleichende Studien gegen therapeutische Alternativen (5,00%). Die pivotale Studie war meist eine Phase-II-Studie. Weiterhin zeigte sich, dass 20 Produkte auf der Evidenz von weniger als 100 Proband:innen oder Patient:innen in der pivotalen Studie zugelassen wurden. Darüber hinaus lieferten die Zulassungsstudien oft nur Ergebnisse zu Surrogat-Endpunkten aus Labormedizin oder Bildgebung (88,3%). Folglich erlauben die vorliegenden Studienergebnisse häufig keine Beurteilung von Mortalität, Morbidität oder Lebensqualität, einschließlich der individuellen Einschätzung des Krankheitszustands durch die erkrankte Person selbst.

Erstattungssituation in Europa

Die Erstattungssituation für CMA-Produkte in Europa zeigt ein heterogenes Bild in zweifacher Hinsicht. Einerseits: Insgesamt bewerteten die europäischen HTA-Gremien wesentlich weniger Arzneimittel mittels HTA als der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen der Frühen Nutzenbewertung. In Deutschland lag für 42 (korrespondiert mit 46 Indikationen gemäß CMA) der insgesamt 74 zugelassenen CMA-Arzneimittel mindestens ein gültiger Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V vor. Dagegen wurden von der französischen Haute Autorité de Santé (HAS) 39 und in Italien 42 CMA-Arzneimittel abschließend bewertet. Das National Institute for Health and Care Excellence, kurz NICE, in England/ Wales bewertete 32 Produkte. Spanien bildete mit lediglich 27 bewerteten Produkten das Schlusslicht. Grund dafür ist, dass in Deutschland behördlich dekretiert wurde, dass alle neuen Arzneimittel bzw. alle neu zugelassenen Indikationen bereits zugelassener Arzneimittel – bei nur wenigen definierten Ausnahmen – eine (eingeschränkte) Frühe Nutzenbewertung erfahren. Die weiteren Länder sehen (in Teilen) eine Themenfindung der in HTA betrachteten Wirkstoffe vor. Andererseits: Es hatte sich gezeigt, dass die Beschlüsse des G-BA von den HTA-Ergebnissen anderer europäischer HTA-Gremien erheblich abweichen – wie Abbildung 2 zeigt. Der G-BA stimmte in 66,7% (Cohen's Kappa=0,339) mit den Bewertungen der HAS überein. Dies kommt einer mäßigen Übereinstimmung gleich. Der Vergleich zwischen G-BA und AEMPS (Spanien) und G-BA und NICE zeigte eine geringe Übereinstimmung (63,0%; Cohen's Kappa=0,161 und 56,3%; Cohen's Kappa=0,018). Ein niedrigeres Ergebnis wurde für die Gegenüberstellung G-BA-Bewertung und AIFA-Bewertung mit 50,0% und Cohen's Kappa=-0,105 erzielt. Dieser Wert entspricht einer mangelhaften Übereinstimmung in den Urteilen. Die festgestellten Unterschiede in den Ergebnissen

Abbildung 2 Cohen's Kappa Koeffizient der Übereinstimmung



zwischen den Gremien sind in institutionellen Unterschieden in den nationalen gesetzlichen Anforderungen verankert. Es bestätigt, dass einzelne HTA-Gremien nach einer individuell ausgestalteten Dynamik arbeiten und eine eigene Logik haben, die bis zu einem gewissen Grad unabhängig von den von ihnen bewerteten Produkten und den verfügbaren Daten zum Zeitpunkt der Entscheidung funktionieren, da auch ein ohnehin eingeschränktes Evidenzpaket zu unterschiedlichen Ergebnissen führte.

HTA im Kontext von CMA

Die Zulassungsstudien bedingt zugelassener Arzneimittel erfüllen keineswegs gleichzeitig die Anforderungen der HTA-Institute. Dies bestätigt sich auch in der Betrachtung der Beschlüsse des G-BA. In der Mehrheit (n=19; 41,3%) der Verfahren kam der G-BA zu dem Schluss, dass das CMA-Arzneimittel keinen Zusatznutzen zeigte. In 17 Verfahren, darunter meist für Orphan Drugs, wurde ein nicht-quantifizierbarer Zusatznutzen attestiert, während die höchstmögliche Bewertung in keinem Verfahren konstatiert wurde. Die HAS ordnete der Mehrheit der Innovationen die ASMR-Kategorie V zu (47,2%). Zehn Produkte wurden der Bewertung ASMR IV zugeordnet. Ein ähnlich großer Anteil wurde in die Kategorie ASMR III

eingestuft. Im Rechtsgebiet England und Wales zeigte sich ein weitaus höherer Erstattungsanteil. Im Detail: Bei 14,3% der bewerteten Arzneimittel wurden ein zulassungskonformer Einsatz bzw. Einsatz gemäß der klinischen Praxis bei allen Betroffenen empfohlen, wohingegen bei 16 Verfahren für die Empfehlungen der CMA-Arzneimittel gewisse Einschränkungen, z. B. bezüglich der Patient:innenpopulation, vorgenommen wurden. Zwei der Arzneimittel wurden nicht empfohlen und stehen den NHS-Angehörigen demnach nicht zur Verfügung. Bei elf CMA-Arzneimitteln wurde eine vorläufige Erstattung aus Cancer Drugs Fund Mitteln bewilligt. Dies bestätigt, dass die Wesenskerne von Relative Efficacy/Effectiveness Assessment (REA) und Cost-Effectiveness Assessment deutlich zu unterscheiden sind. Die gesundheitsökonomischen Betrachtungen im Rahmen des technology appraisals durch das NICE weicht methodisch stark von der Frühen Nutzenbewertung durch den G-BA bzw. dem HTA-Verfahren der HAS ab. Nennenswert ist in diesem Zusammenhang die Akzeptanz des NICE zur Modellierung (Schätzung der Kosten und Auswirkungen einer Intervention über einen bestimmten Zeitraum hinweg auf die gesamte Zielpopulation), die Anwendung eines indirekten Vergleiches und der Zulassungsstatus des Komparators. Dies scheint sich im Kontext

der CMA positiv auszuwirken. Im Umkehrschluss zeigt sich, dass die Systeme, deren HTA lediglich auf einer REA (Deutschland und Frankreich) beruht, nachteilig sind.

Faktoren von CMA sind nicht ergebnisrelevant für HTA

HTA auf der Grundlage der anerkannten methodischen Evidenzbasis der CMA ist mit relativ mehr ungünstigen Ergebnissen verbunden. Dies erschließt sich aus vergangener Forschung. Es erstaunt deshalb umso mehr, dass keiner der klinischen oder regulatorischen Faktoren der CMA ergebnisrelevant für HTA in den Ländern Deutschland, Frankreich und England/Wales ist. Die HTA-agenturspezifischen Ergebnisse deuten auf einen (nicht signifikanten) Zusammenhang zwischen dem Vorhandensein einer kontrollierten Studie bei der Zulassung und dem HTA-Ergebnis für den G-BA und die HAS hin, nicht jedoch für das NICE. Folgende Zahlen verdeutlichen dies: G-BA Odds Ratio (OR): 0,287 [95%-KI 0,075 - 1,09]; p=0,118 und HAS OR: 1,20 [95%-KI 0,313 - 4,59]; p=1,00. Weiterhin ist das Vorhandensein einer RCT potenziell ergebnisrelevant für HTA in Deutschland. So war eine Zulassung mit RCT im Evidenzpaket im Vergleich zu einer Zulassung ohne RCT mit einer über 50-prozentigen geringeren Chance (OR: 0,453 [95%-KI 0,117 - 1,75]; p=0,404) für ein ungünstiges HTA-Ergebnis des G-BAs verbunden. Im HTA-Modell der REA ist die Wahl des Komparators ein Schwerpunkt. Ein nicht nachweisbarer Zusammenhang zwischen den Faktoren kein RCT bzw. unkontrollierte Studien im Evidenzpaket der CMA und dem HTA-Ergebnis begründet sich damit, dass möglicherweise gleichzeitig andere die Entscheidung beeinflussende Faktoren vorlagen und die Entscheidung so zu Gunsten der Erstattung „verwässert“ wurde. Die univariate Analyse schränkt die Ergebnisableitung ein und sollte nicht als Argument für einen fehlenden Zusammenhang zwischen Faktoren und ungünstigen HTA-Ergebnissen interpretiert

Tabelle 1

	Deutschland (n=46)		Frankreich (n=36)		England/Wales (n=32)	
	OR	95%-KI	OR	95%-KI	OR	95%-KI
Phase-III-Studie	1,57	[0,384; 6,43]	0,862	[0,189; 3,92]	3,57	[0,197; 64,6]
RCT	0,453	[0,117; 1,75]	0,903	[0,218; 3,75]	2,56	[0,144; 45,4]
Kontrollierte Studie	0,287	[0,075; 1,093]	1,20	[0,313; 4,59]	1,91	[0,109; 33,5]
Klinische Endpunkte/ QoL-Endpunkte	1,47	[0,188; 11,5]	2,40	[0,196; 29,1]	–	–
(wirksame) Therapiealternative	3,58	[0,666; 19,2]	4,38	[0,764; 25,1]	–	–
Orphan Drug	0,061**	[0,014; 0,263]	0,846	[0,211; 3,39]	–	–

* p ≤ 0,05; ** p ≤ 0,025

werden. Vielmehr könnten weitere unbekannte Faktoren, z. B. das Therapiegebiet, andere Interventionen und HTA-Leitlinien Grund dafür sein, dass keine Unterschiede beobachtet werden. Des Weiteren werden die HTA-Ergebnisse für dieses spezifische Segment von Produkten durch eine medizinische Versorgungslücke beeinflusst, welche nicht in der Betrachtung einzelner Faktoren dargestellt und geprüft werden kann. Eine allgemeingültige Definition des Begriffes in Literatur und Praxis gibt es nicht.(10) Zwar wurde der Versuch unternommen, den unmet medical need durch das Fehlen einer (wirksamen) Therapiealternative nachzubilden. Dennoch ist die univariate Untersuchung dieses Aspekts erschwert. Vice versa könnten bestimmte Kombinationen klinischer und regulatorischer Faktoren als von den zuständigen HTA-Gremien akzeptabel angesehen werden und letztlich zu einem günstigen HTA-Ergebnis führen. Die Ausweisung als Orphan Drug war bei der Betrachtung der Frühen Nutzenbewertung stark mit dem HTA-Ergebnis assoziiert (OR: 0,061 [95%-KI 0,014 - 0,263]; p=0,001). Für die Länder Frankreich und England/Wales konnte dieser Zusammenhang nicht nachgewiesen werden. Die Ergebnisse sind im Detail in Tabelle 1 aufgeführt.

Erweitere Evidenzbasis führt nicht zwangsläufig zur Änderung des HTA-Ergebnisses

In der aktuellen rechtlichen Ausgangslage haben die Pharmaunternehmen bereits zum Zeitpunkt des Markteintritts bestmögliche Erstattungsbedingungen in vielen europäischen Ländern. Erweiterte Evidenz, gewonnen aus umfangreicheren Datensätzen und/oder zusätzlichen Studien, war nicht per se mit einer Verbesserung in der Bewertung des (Zusatz-)Nutzens bzw. der Kosteneffizienz verbunden, bedeuten aber aus Unternehmenssicht vermeidbare Investitionskosten und letztlich Risiken. Lohnend ist die Durchführung weiterer Studien nur, wenn künftige Mehrumsätze die notwendigen Investitionen und das Risiko eines negativen Studienergebnisses aufwiegen. Die Praxis zeigt ferner, dass ein nachträglicher Entzug der Erstattungsfähigkeit schwierig umzusetzen ist.(11) Bislang kam es nur in einem Fall zum Entzug der Zulassung, weil die auf erlegten konfirmatorischen Studien den angenommenen Nutzen nicht bestätigten, sondern widerlegten (Umkehr der Beweislast).

CMA fordert von den nationalen HTA-Gremien kreative Lösungsstrategien

Angesichts der hohen Preise für die Arzneimittel sind die HTA-Gremien in Europa dazu

angehalten, innovative und praktische Instrumente zu schaffen, um den Unsicherheiten im Nutzen und den Risiken der CMA zu begegnen. Es werden aktuell mehrere managed entry agreements-Ansätze diskutiert, nach denen die HTA-Agenturen das verbleibende, aber akzeptable Maß an Unsicherheiten in der (initialen) HTA berücksichtigen können.⁽¹²⁾ Zu unterscheiden sind finanzbasierte und erfolgsabhängige (vertragliche) Vereinbarungen.⁽¹²⁾ Während England und Wales auf kommerzielle Vertragsregelungen (patient access schemes oder managed access agreements, den finanziellen Vereinbarungen der managed entry agreements zugehörig) setzt und so vornehmlich den finanziellen Auswirkungen für das Gesundheitssystem begegnet, verfolgen die HTA-Gremien in Deutschland und Frankreich einen Ansatz konditionierter Erstattungsentscheidung, d. h. die Befristung und Neubewertung der betreffenden Health Technology auf der Basis zusätzlicher (von der EMA und/oder eigens geforderter) Evidenz und anschließender erneuter Entscheidung über Preissetzung und Erstattung. Zum Stand 1. April 2022 waren 25 G-BA-Beschlüsse der 60 abgeschlossenen Verfahren befristet und zehn Produkte wurden bereits abschließend erneut bewertet. Daneben bewertete die HAS zwölf CMA-Produkte mehrfach. Die HAS fordert den pharmazeutischen Unternehmer mitunter zur Evidenzgenerierung auf.⁽¹³⁾ Der G-BA bezieht die SO der EMA in die erneute Nutzenbewertung ein, ohne explizit Datenanforderungen zu stellen.⁽¹⁴⁾ Das vom deutschen Gesetzgeber geschaffene Instrument der anwendungsbegleitenden Datenerhebung bildet darüber hinaus eine zweite Möglichkeit. Wenngleich das Instrument von Gesetzes wegen darin eingeschränkt wird, dass lediglich Beobachtungsstudien erfasst werden sollen und randomisierte Studiendesigns explizit ausgeschlossen werden. Zu den bereits in der Praxis vermehrt eingesetzten Methoden diskutiert die Wissenschaft weitere managed entry agreement-Methoden wie Preis-

Mengen-Regelungen oder erfolgsabhängige Vergütung.⁽¹⁵⁾

Auswirkungen sind indirekter Natur

HTA wurde lange Zeit als Antipode der CMA verstanden. So zeigt sich nun, dass die der CMA inhärente Unsicherheit indirekt Auswirkungen auf das HTA-Ergebnis hat. Trotz der Tatsache, dass viele der bewerteten Produkte nicht mehr ungünstige Empfehlungen erhielten, wenn sie nach der anerkannten methodischen Evidenzbasis der CMA zugelassen wurden, war der Anteil an Produkten mit Restriktionen in Bezug auf die öffentliche Erstattung hoch. Entscheidungs- und Kostenträger:innen vieler Länder entwickelten vielfältige Ansätze und Vereinbarungen auf nationaler Ebene über den kontrollierten Marktzugang, um die Folgen der hohen Preise und der Unsicherheit zu begrenzen.

Stellenwert der CMA

Die CMA wird zunehmend genutzt, um den effektiven Zugang zu vielversprechenden Behandlungen auf regulatorischer Ebene zu erleichtern. Es ist zu erwarten, dass sich der beobachtete Anstieg in Zukunft fortsetzen und sich der Stellenwert für CMA – zumindest im regulatorischen Umfeld – erhöhen wird. Grund sind die aktuellen Entwicklungen in der Arzneimittelentwicklung hin zu „individualisierten“ Therapien. Haas et al. gehen bereits heute davon aus, dass diese Sonderform der Zulassung zur Regel wird.⁽¹⁵⁾ Eine weitere Beobachtung der Entwicklung ist notwendig. Aktuell machen die bedingten Zulassungen nur 8,00% aller zentralen Zulassungen aus.⁽¹⁶⁾

Europäisches Assessment als Erfolgsfaktor für CMA?

Die HTA-Institutionen stehen wie auch die EMA unter dem Druck der Öffentlichkeit. Die Unsicherheit, die sich aus dem Mangel an klinischen Daten zu Produkten ergibt, die

mit einer CMA zugelassen sind, hat relevante Auswirkungen auf die Erstattung – und wurde teilweise bereits angegangen. Methoden zur Risikominimierung auf nationaler Ebene können die Unsicherheiten zum Zeitpunkt des Markteintritts jedoch nicht vollständig ausräumen. Um zu verhindern, dass sich Unsicherheiten negativ auf den Zugang zu und die Versorgung der Patient:innen mit innovativen Arzneimitteln auswirken, ist es unerlässlich, die Gesamtunsicherheit des Entwicklungsprogramms durch einen frühzeitigen Austausch zwischen allen Beteiligten auf einer gesamteuropäisch-politischen Ebene zu verringern. Eine Angleichung nationaler HTAs – und damit die Angleichung der Anforderungen zur Generierung von Evidenz für die Bewertung in den EU-Mitgliedstaaten – wurde nunmehr Ende 2021 rechtlich in der EU-Verordnung 2021/2282 festgelegt.⁽¹⁷⁾ Ab 2025 erfolgt das assessment zunächst für Krebsmedikamente und neuartigen Therapien, später bei Orphan Drugs – demnach zwangsmäßig für CMA-Arzneimittel – auf einer europäischen Ebene. Das europäische HTA hat ferner das Potenzial, die Zusammenarbeit zwischen EMA und den nationalen HTA-Gremien voranzutreiben, um die Studien- und Evidenzanforderungen an die Zulassung und das HTA zu harmonisieren. Wie sich eine solche Zusammenarbeit in der Praxis gestalten wird, bleibt abzuwarten. Dennoch: Nur so kann das Verfahren CMA nachhaltig zu einem zentralen Erfolgsfaktor für Patient:innen, die nationalen Gesundheitssysteme und die forschende Pharmaindustrie werden.

Literatur

Auf Anfrage können die vollständige wissenschaftliche Arbeit und sämtliche relevanten Literaturverweise gerne bei der DFGMA eingesehen werden.



VERÖFFENTLICHUNGEN MARKET ACCESS & HEALTH POLICY



An dieser Stelle möchten wir kurz berichten, mit welchen Themen wir uns als Fachgesellschaft in unserem Sprachrohr, der *Market Access & Health Policy*, im Jahr 2020 auseinandergesetzt haben. In jeder Ausgabe dieser im 2-Monats-Rhythmus erscheinenden Fachzeitschrift hat die DFGMA vier Sonderseiten reserviert, die wir stets mit aktuellen, spannenden Themen füllen. Beiträge unserer Mitglieder sind herzlich willkommen. Als Ansprechpartnerin steht Ihnen hierfür Dr. Maike Bestehorn zur Verfügung. Sämtliche erschienene Artikel können auf der Website der DFGMA unter www.dfgma.de abgerufen werden. Alle Mitglieder erhalten die jeweils aktuelle Ausgaben per Post.

Ausgabe 01/21:

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) erfolgte 2011 die Einführung einer obligatorischen Nutzenbewertung mit anschließender Preisverhandlung für neue patentgeschützte Arzneimittel. Die in Deutschland herrschende Transparenz des im Rahmen des AMNOG ermittelten Erstattungsbetrags ist im internationalen Vergleich unüblich. Dr. Marco Penske diskutiert in seinem Beitrag die Folgen eben dieser Transparenz und gibt einen Überblick zur Diskussion um die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages.

Carina Lummer zeigt die Möglichkeiten und Grenzen einer automatischen Substitution von Biopharmazeutika auf, während Dr. Maike Bestehorn einen spannenden Einblick in das diesjährige Jahrestreffen unter dem Motto #market access digital –

Möglichkeiten zum Einsatz künstlicher Intelligenz in Market Access Prozessen gibt.

Ausgabe 02/21:

Während Herz-Kreislauf-Erkrankungen weltweit auf dem ersten Platz der Todesursachen liegen, bietet das Telemonitoring die Möglichkeit einer verbesserten Versorgung von Herzpatienten mit aktiven kardialen Implantaten oder externen Sensoren. Dr. Tino Hauser und Dr. Katrin Rietsch erörtern in ihrem Beitrag die Herausforderungen und Besonderheiten bei der Nutzenbewertung einer komplexen telemedizinischen Versorgungsmethode.

In der aktuellen Ausgabe erhalten Sie außerdem einen umfassenden Einblick in die Zielsetzung und die Arbeitsschwerpunkte der DFGMA. Wir laden Sie herzlich ein, sich auf unserer Homepage über die Deutsche Fachgesellschaft für Market Access e.V. weitergehend zu informieren.

Ausgabe 03/21:

Die Entscheidungskriterien, die im Rahmen von Preisverhandlungen zugrunde gelegt werden, ergeben sich aus den gesetzlichen Regelungen und Rahmenvereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen. Für Preisverhandlungen zwischen dem pharmazeutischen Hersteller und dem GKV-Spitzenverband werden die Arzneimittelpreise aus dem europäischen Ausland im Sinne einer europäischen Preisreferenzbildung einbezogen – unterstützend wirkt hier ein konkreter Ländervergleichskorb. Dieser setzt sich nach Maßgabe von drei Bedingungen aus einer Auswahl von europäischen Staaten zusammen.

Im Zuge aktueller Entwicklungen wäre es wünschenswert, wenn der Ländervergleichskorb wieder den selbst auferlegten Vorgaben entspricht. Jörg Reuter und Prof. Tunder bringen im Rahmen unseres Bei-

trages hierzu einen Vorschlag ein und hinterfragen die europäische Preisreferenzbildung kritisch.

Ausgabe 04/21:

Das SGB V sichert gesetzlich versicherten Patienten grundsätzlich eine Behandlung zu, wenn diese notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Dieser Anspruch bleibt bestehen – unabhängig davon, ob man sich im ambulanten oder stationären Bereich bewegt. Die Erstattungen laufen jedoch unterschiedlich ab. Während das DRG-System in seiner Abbildung immer weniger mit dem medizinischen Fortschritt mithalten kann, sichert auch das NUB-Verfahren nicht die direkte Erstattung. Die Gründe hierfür eruieren Dr. Marco Penske und Sandy Doehler. In ihrem Beitrag beleuchten sie die aktuelle Gesetzeslage kritisch und begründen, warum eine bessere Verzahnung von Preisregulierung und Erstattung im stationären Bereich sinnvoll wäre. Weiterhin nehmen sich Dr. Marco Penske und Dr. Carsten Michels der Frage an, welche Positionen die maßgeblichen politischen Parteien in Bezug auf die Stärkung der Arzneimittelproduktion in Europa vertreten. Hierfür analysieren sie die aktuellen Wahlprogramme zur Bundestagswahl 2021.

Ausgabe 05/21:

Seit dem Inkrafttreten des DGV haben Patientinnen und Patienten den Zugang zu Apps auf Rezept. Damit profitieren ca. 73 Millionen der gesetzlich Versicherten von Technologien, welche in unserem Alltag bisher zwar nicht neu, in der Gesundheitsversorgung jedoch kaum präsent waren. Die Anforderungen an diese Medizinprodukte – die sogenannten Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) – regeln §§ 33a, 139e SGB V, während das

Prüfverfahren beim BfArM in einer ergänzenden Rechtsverordnung des BMG, der DiGAV, präzisiert wird.

Mit dem rechtlichen Rahmen ist ein wesentlicher Schritt in die Richtung der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens gelungen, der in Bezug auf DiGA jedoch lediglich den Anfang darstellt. In dem Beitrag beleuchten Dr. Arn Tellmann, Dr. Antje Hahn, Janine Dersch und Prof. Tunder die bisherigen praktischen Erfahrungen und analysieren den Status quo in Hinblick auf besondere Herausforderungen und weiteren Regulierungsbedarf.

Ausgabe 06/21:

In der letzten Ausgabe der Market Access & Health Policy hatten Dr. Arn Tellmann, Dr. Antje Hahn, Janine Dersch und Prof. Tunder den Status quo von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) beleuchtet. In der aktuellen Ausgabe schließen Dr. Antje Hahn und Dr. Arn Tellmann daran an und gewähren uns einen tieferen Einblick in die Praxis am Beispiel von Cankado PRO-React Onco.

Gemeinsam gehen sie auf die praktischen Anwendungen der App, die klinische Routine sowie die Validierung ein. Es werden mögliche Fallstricke betrachtet, die DiGA-Entwicklern und Betreibern präsent sein müssen, um den Anforderungen des Gesetzgebers in Bezug auf den neuen Versorgungsbaustein gerecht zu werden. Dabei werfen sie insbesondere einen Blick auf die Unterschiede zwischen den Beobachtungszeiträumen.

Ausgabe 01/22:

In dieser Ausgabe wurden die Inhalte der Vorträge des vergangenen Jahrestreffens zusammengefasst. Es war eine sehr gelungene Veranstaltung mit spannenden Diskussionen und intensivem Gedankenaustausch.

Wir bedanken uns herzlich bei den Rednern – Dr. Anne Sophie Geier, Dr. Philip Heimann, Prof. Dr. Dr. Alexander P. F. Ehlers, Prof. Dr. Dr. Daniel Strech –, die für unser Jahrestreffen interessante und informative Vorträge vorbereitet hatten und uns damit tieferen Einblick in ihre Tätigkeitsfelder gewährten.

Ausgabe 02/22:

In dieser Ausgabe präsentiert Frau Silke Frey, deren Masterarbeit im November 2021 mit dem DFGMA-Wissenschaftspreis ausgezeichnet wurde, die Ergebnisse ihrer Umfrage zur Akzeptanz von digitalen Gesundheitsanwendungen in aktivierenden Therapien. Dabei werden Bedenken bestimmter Stakeholder, aber auch Chancen deutlich, die es für DiGA-Anbieter in Zukunft zu adressieren bzw. aufzugreifen gilt.

Ausgabe 03/22:

In dieser Ausgabe stellen Frau Anna Wohlthat und Prof. Tunder eine Studie vor, die sich mit der Messbarkeit des Patientennutzens im Zusammenhang mit Preis/Leistung auseinandersetzt. Das Verständnis institutioneller Logik unterschiedlicher Akteure des Gesundheitssystems ist insbesondere für pharmazeutische Unternehmen von großer Bedeutung, denn auch in klinischen Studien nehmen Patienten die Rolle des klassischen Konsumenten ein, was die Preis-Leistungs-Wahrnehmung in den Vordergrund stellt. Der Beitrag wurde ebenso wie die Studie in Englisch, der Originalsprache der Durchführung und Dokumentation, publiziert.

Ausgabe 04/22:

Schon seit über drei Jahrzehnten ist die Arzneimittelversorgung in Deutschland einem zunehmenden Druck ausgesetzt. Eingriffe wie Festbeträge, Rabattverträge und AMNOG werden als notwendig angesehen, um den kontinuierlich steigenden

Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung entgegenzuwirken. Ist dies jedoch das ideale Vorgehen – und wird es bestmöglich umgesetzt? Mit dieser Frage beschäftigt sich in der aktuellen Ausgabe Dr. Marco Penske und sieht mehrere ungenutzte Chancen in der aktuellen Arzneimittelversorgung. Wo sich weiteres Potenzial für Einsparungen verbirgt und wie man den Arzneimittelmarkt zukunftsfähiger machen könnte, erläutert er in seinem Beitrag.

Ausgabe 05/22:

Die Digitalisierung ermöglicht zahlreiche neue Versorgungsansätze in einer Vielzahl medizinischer Bereiche. Das stellt wiederum etablierte Unternehmen vor Herausforderungen unternehmerischer Planung. Am Beispiel der Diabetesversorgung zeigen Herr Nils Kantner und Prof. Tunder auf, wie man mit einem klassischen Modell an die Strategieanalyse herangehen kann. Der aus der Industrieökonomie stammende Grundgedanke ist, dass sich die Attraktivität des Marktes aus der Marktstruktur ergibt, welche wiederum das strategische Verhalten von Unternehmen beeinflusst. Die Autoren führen Mithilfe des Fünf-Kräfte-Modells nach Porter eine Branchenstrukturanalyse durch und präsentieren das Ergebnis in dem Beitrag.

Ausgabe 06/22:

Mit Spannung beobachteten wir alle die Diskussionen zum GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG). Seit dem 20. Oktober ist dies Realität – und wirft aus der Sicht des Market Access Fragen auf. Was bedeuten die Reformen für die Versorgung? Welchen Einfluss hat das GKV-FinStG auf den Industriestandort Deutschland? Und erfüllt es auf Dauer tatsächlich den gewünschten Sinn und Zweck? Dr. Marco Penske widmet sich diesen Fragen und zeigt auf, dass die Folgen des GKV-FinStG weit über die Versorgung hinausgehen können.



**MARKET ACCESS
KLIMA 2021**

Trotz Corona wurden 2021 die Lage und die Erwartungen an die Entwicklung des Market Access kaum verändert beurteilt

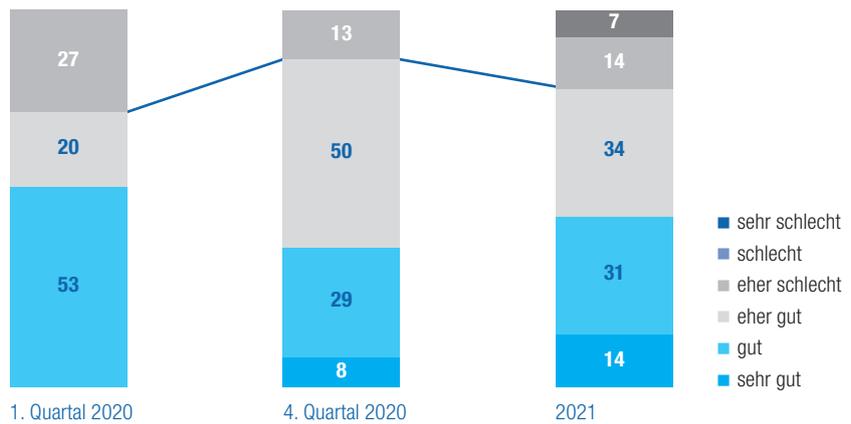
Die DFGMA versteht sich unter anderem auch als Fachgesellschaft, die den Market Access (MA) im Gesundheitswesen in Deutschland beobachtet und begleitet. Um auszuwerten, wie die Lage des MA zu einem bestimmten Zeitpunkt bewertet und welche Entwicklung des MA erwartet wird, wurde ein kurzer Online-Fragebogen entwickelt, in dem in kompakter Form nach der Einschätzung der Lage und den Erwartungen an die Entwicklung des MA gefragt wird.

Die nachfolgenden Grafiken zeigen die Umfrageergebnisse 2021 zur Beurteilung der Lage des MA und zu den Erwartungen der Entwicklung des MA (jeweils mit den Werten vom 1. und 4. Quartal 2020 zum Vergleich):

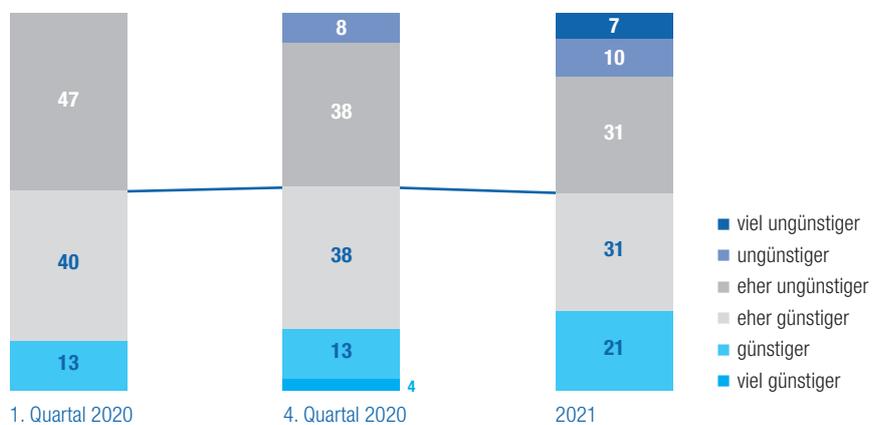
Nach einem deutlichen Aufwärtstrend seit 2017 bleiben die Umfrageergebnisse für die Lage des Market Access auch im zweiten Pandemie-Jahr 2021 auf hohem Niveau: 34 % der Teilnehmer beurteilen im 4. Quartal 2020 die Lage als gleichbleibend, aber mit positivem Trend, und 45 % der Teilnehmer beurteilen die Lage mit „gut“ oder „sehr gut“. Nur 21% sehen einen negativen Trend oder beurteilen die Lage als „schlecht“. Kein Teilnehmer beurteilt die Lage Ende 2021 mit „sehr schlecht“.

Während die Lage klar positiv beurteilt wird, sind die Erwartungen bezüglich der Entwicklung des Market Access im Jahr 2021 geteilt: 21% erwarten eine günstigere Entwicklung und 31% eine gleichbleibende, aber tendenziell positive Entwicklung. Der Teil der Befragten, der eher eine negative Entwicklung erwartet, differenziert sich

Market Access Klima Beurteilung der Lage des Market Access in % der Befragten



Market Access Klima Erwartungen zur Entwicklung des Market Access in % der Befragten



in 31 %, die einen negativen Trend sehen, 10 % die eine ungünstige und 7 % die eine sehr ungünstige Entwicklung voraussehen. Dabei beurteilen die Teilnehmer wie in allen bisherigen Umfragen die Entwicklung des MA pessimistischer als die Lage. Alles in allem bleibt festzuhalten, dass Lage und Entwicklung auch nach dem zweiten Pandemie-jahr nur wenig verändert beurteilt werden.

Die kumulierte Auswertung der offenen Antworten für die Problemfelder 2021 ergab folgendes Bild:

43% der Nennungen zu den Problemfeldern befasst sich mit der Thematik rund um Nutzenbewertung, Methodenbewertung und HTA: Die Anforderungen werden allgemein als mindestens sehr herausfordernd, teilweise als realitätsfern, rigide oder unklar angesehen (13%). Dabei werden speziell die Anforderungen bei Orphan Drugs, ATMP und DIGA genannt. Ob und inwieweit die europäische Harmonisierung (EU-HTA) hilfreich sein wird, wird von den Befragten unterschiedlich eingeschätzt. Mehrfach wird darauf verwiesen, dass die Nutzen-/Metho-



denbewertung im Zusammenhang mit den anschließenden Erstattungsverhandlungen zu sehen ist.

30% der Nennungen thematisieren die Probleme bei Preisen, Erstattungen und Kosten. Im Einzelnen werden Verlust Free Pricing, Substitution Biologica, DRG, Einzelfallprüfungen und Schiedsstellenentscheidungen genannt. Ein besonderer Schwerpunkt ergibt sich diesmal dadurch, dass aufgrund der finanziellen Lage der Kassen durch die Pandemie mit allgemeinen Kostendämpfungsmaßnahmen gerechnet wird (15%).

Abgesehen von dem Punkt, dass die finanzielle Lage der Kassen negativ bewertet wird, wurde diesmal das Problemfeld GKV/gesetzliche Krankenkassen nur wenig genannt (6%).

Zum Thema Market Access Abteilung gab es ebenfalls nur wenige Nennungen (6%): Schnittstellenproblematik, Fokussierung auf Produktlaunch, schwieriges Stakeholder-Management und wenig Awareness für Market Access.

Als neuer Schwerpunkt ergab sich das Thema Gesundheitspolitik/Struktur des Gesundheitswesens (15%): Von der neuen Regierung erwartet man gesundheitspolitische Veränderungen, wie z.B. weniger Sektordenken bei Gesundheitsausgaben, bessere Datenverfügbarkeit, mehr Prävention statt Indikationsfokussierung oder Kassenneuausrichtung. Außerdem wird kritisiert, das System sei zu langsam und zu wenig flexibel.

Unser Dank gilt allen, die sich 2021 die Zeit genommen haben, um an der Umfrage zum Market Access Klima teilzunehmen.

AUSBLICK AUF DAS JAHR 2023

Frühjahrstagung, Jahrestreffen & Mitgliederversammlung

Auch im Jahr 2023 lädt die DFGMA zur Frühjahrs-/Sommertagung nach Berlin ein, in deren Rahmen auch die jährlich stattfindende Mitgliederversammlung abgehalten wird. Das Frühjahrestreffen findet am 22.06.2023 statt und das Jahrestreffen voraussichtlich Ende November 2023.

Umfrage Market Access Klima

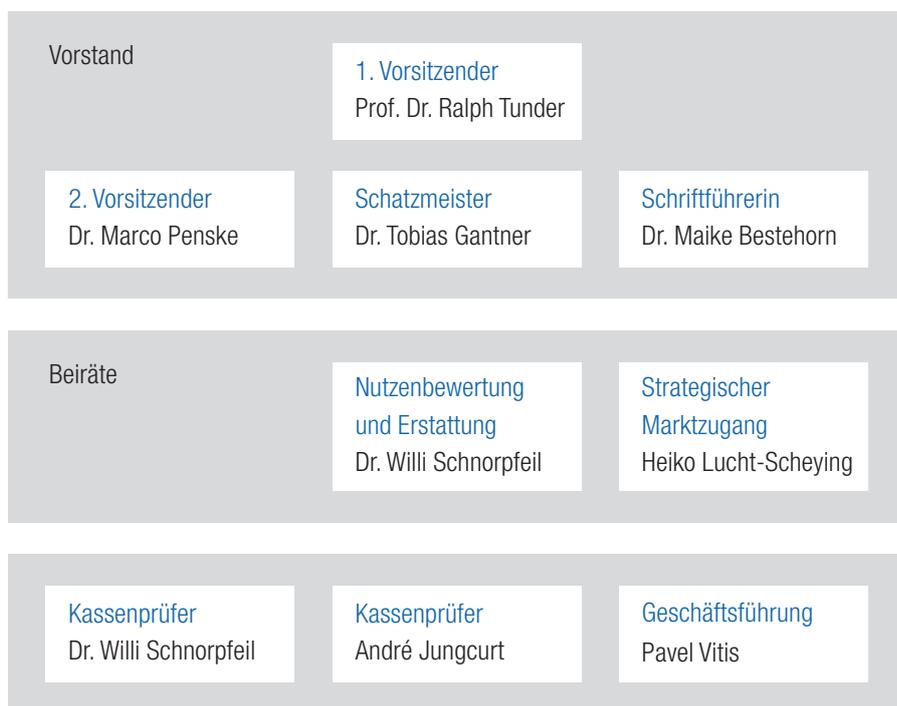
Auch für das Jahr 2023 planen wir wieder unsere Umfrage zum Market Access Klima. Ziel ist es, die aktuelle Stimmung zum Market Access abzufragen. Die Befragung findet zweimal im Jahr im Mai/Juni sowie

November/Dezember statt. Die Auswertungen der Umfragen können Sie in der *Market Access & Health Policy* und auf der Website der DFGMA unter www.dfgma.de nachlesen.

Wissenschaftspreis

Auch in 2023 schreibt die DFGMA zum bereits zwölften Mal ihren Wissenschaftspreis für hervorragende akademische Abschlussarbeiten aus dem Themenbereich Market Access aus. Einsendeschluss ist voraussichtlich der 15. Oktober 2023. Die Preisverleihung und Vorstellung der Abschlussarbeit finden im Rahmen des Jahrestreffens in Berlin statt.

DFGMA ORGANISATIONSSTRUKTUR



**Deutsche
Fachgesellschaft für
Market Access e.V.**

Vereinssitz:
Deutsche
Fachgesellschaft
für Market Access e.V.
Jägerstraße 6
10117 Berlin
www.dfgma.de
info@dfgma.de