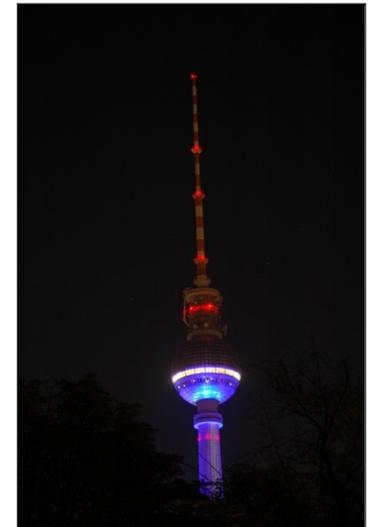


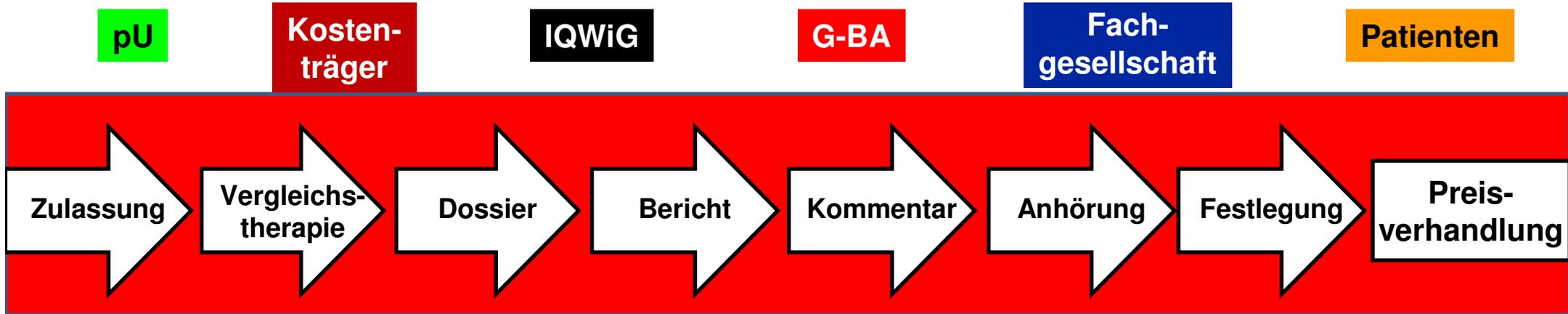
Den G-BA neu denken?

Erfahrungen mit dem AMNOG

Bernhard Wörmann



Brennpunkt Onkologie, Berlin, 16. Oktober 2013



pU pU pU pU pU pU pU

G-BA G-BA G-BA G-BA

IQWiG IQWiG

Kostenträger Kostenträger Kostenträger Kostenträger

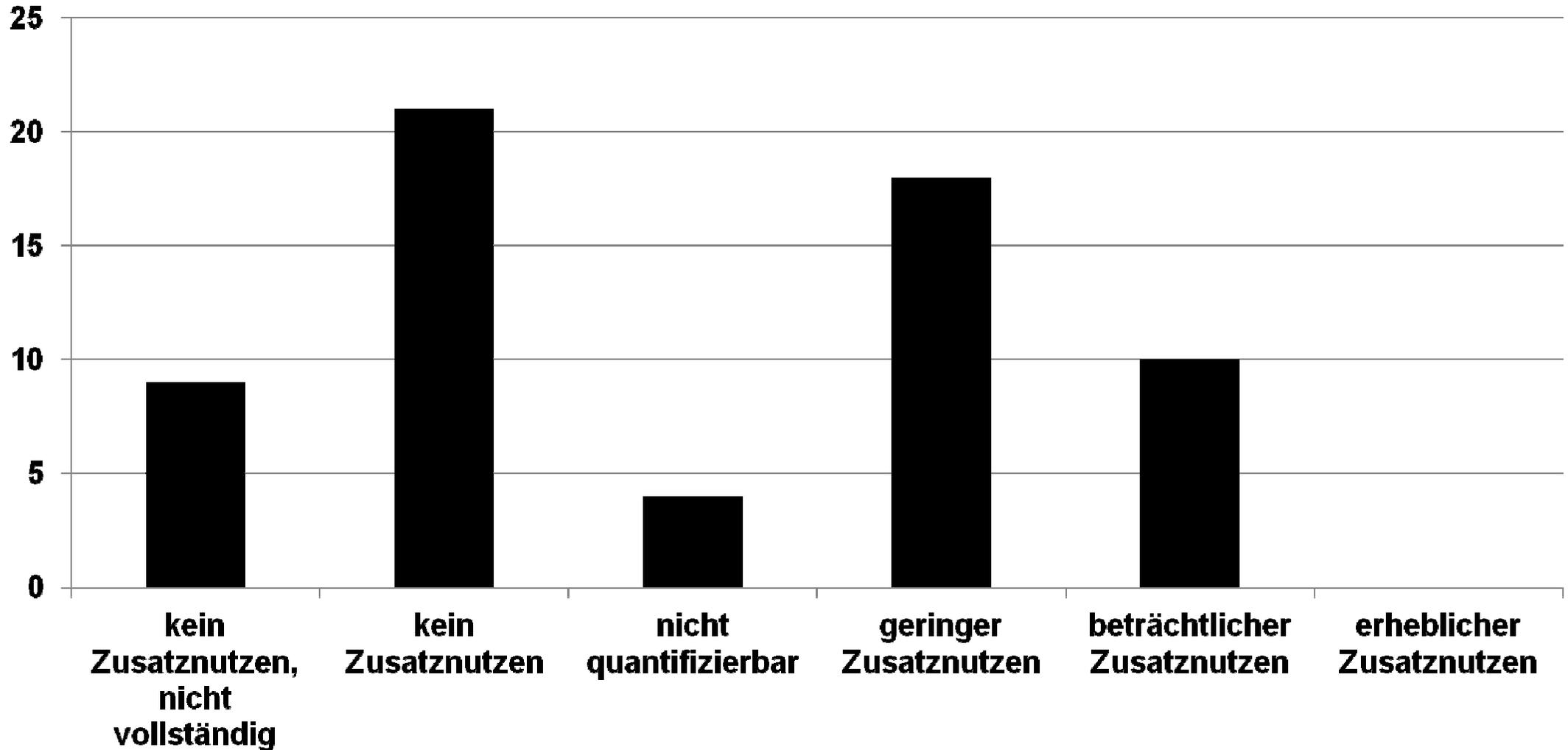
Fachgesellschaft Fachgesellschaft

3 Wochen

Patienten Patienten Patienten

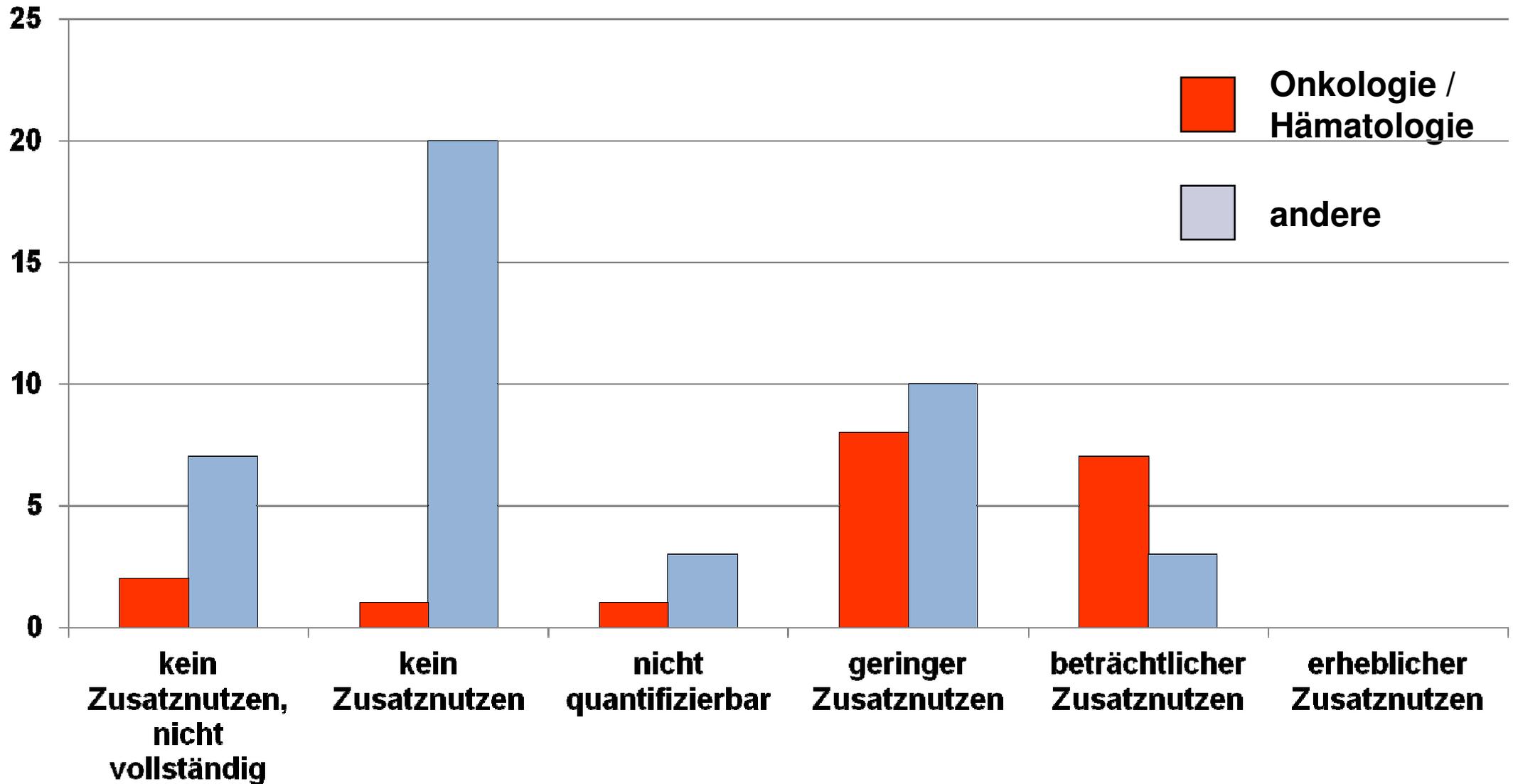
Nutzenbewertung von Arzneimitteln

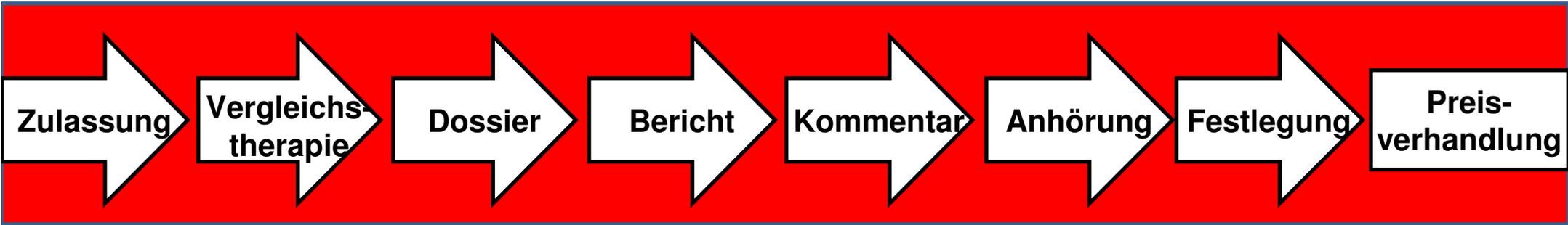
Ergebnisse der Verfahren - alle



Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Ergebnisse der Verfahren (Hämatologie / Onkologie)





pU

pU

Crizotinib

Modul 1	23 Seiten
Modul 2	24 Seiten
Modul 3	113 Seiten
Modul 4	404 Seiten

pU

pU

pU

G-BA

Modul 1 23 Seiten

Modul 2 24 Seiten

Modul 3 113 Seiten

Modul 4 404 Seiten

G-BA

G-BA

IQWiG

Kosten-träger

Bericht 92 Seiten

Addendum 27 Seiten

Kosten-träger

Kosten-träger

Kosten-träger

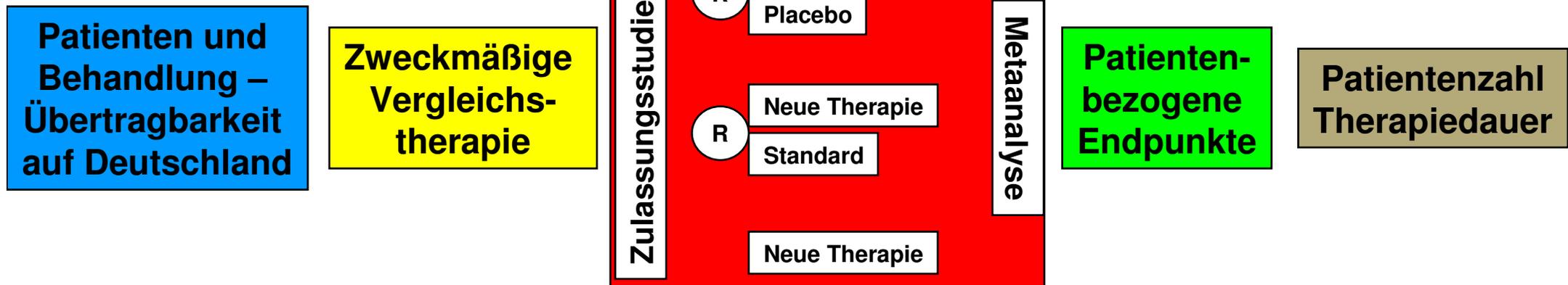
Fach-gesellschaft Fach-gesellschaft

Patienten

Patienten

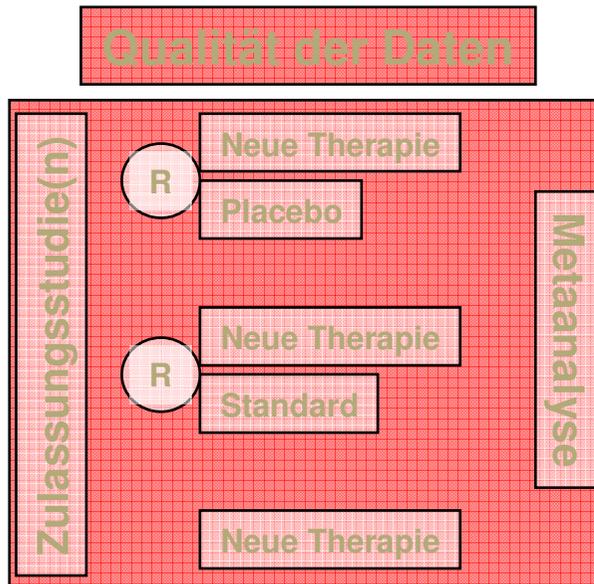
Patienten

Nutzenbewertung von Arzneimitteln



**Patienten und
Behandlung –
Übertragbarkeit
auf Deutschland**

**Zweckmäßige
Vergleichs-
therapie**



**Patienten-
bezogene
Endpunkte**

**Patientenzahl
Therapiedauer**

Patienten mit Erkrankung

„Fitte“ Patienten

Patienten in Studien

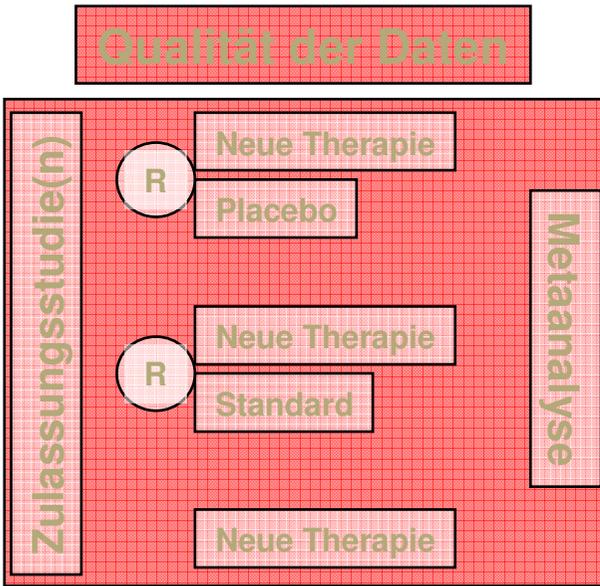
**Patienten in
Zulassungsstudie**





Patienten und
Behandlung –
Übertragbarkeit
auf Deutschland

Zweckmäßige
Vergleichs-
therapie



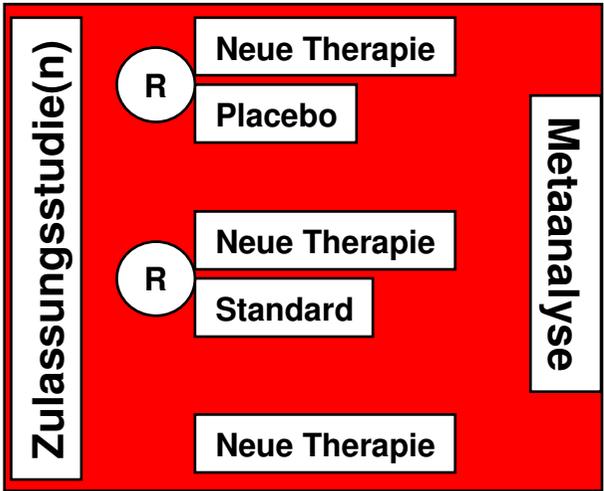
Arzneimittel	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Zweckmäßige Vergleichstherapie	Beleg / Hinweis / Anhaltspunkt für Zusatznutzen / Schaden
Abirateron	BSC ¹	BSC	Ja
Abirateron 2	abwartendes Vorgehen	abwartendes Vorgehen	Ja
Apixaban 2	VKA	VKA	Ja
	ASS	ASS	Ja
Axitinib	Sor	Sor	Ja
Cabazitaxel	BSC	BSC	Ja
Crizotinib	Pem / Doc	Pem / Doc	Ja (Addendum)
Eribulin	Cap / 5-FU / Vnr	Cap / 5-FU / Vnr	Ja
Fidaxomicin	Vancomycin	Vancomycin	Ja
Ipilimumab	gp100 + BSC	BSC	Ja
Pixantron	nach Wahl des Arztes		
Vandetanib	BSC	BSC	Nein
Vemurafenib	Dt	Dt	Ja

Arzneimittel	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Zweckmäßige Vergleichstherapie	Beleg / Hinweis / Anhaltspunkt für Zusatznutzen / Schaden
Abirateron	BSC ¹	BSC Doc Retherapie	Ja Nein
Abirateron 2	abwartendes Vorgehen	abwartendes Vorgehen	Ja
Apixaban 2	VKA ASS	VKA ASS	Ja Ja
Axitinib	Sor	Sor Eve	Ja Nein
Cabazitaxel	BSC	BSC Doc Retherapie	Ja Nein
Crizotinib	Pem / Doc	Pem / Doc BSC	Ja (Addendum) Nein
Eribulin	Cap / 5-FU / Vnr	Cap / 5-FU / Vnr A / T Retherapie	Ja Nein
Fidaxomicin	Vancomycin	Vancomycin Metronidazol	Ja Nein
Ipilimumab	gp100 + BSC	BSC	Ja
Pixantron	nach Wahl des Arztes	B, C, Et, I, Mit, Mtx, R, Tro, V, Vb, Vd	Nein
Vandetanib	BSC	BSC	Nein
Vemurafenib	Dt	Dt	Ja

Patienten und
Behandlung –
Übertragbarkeit
auf Deutschland

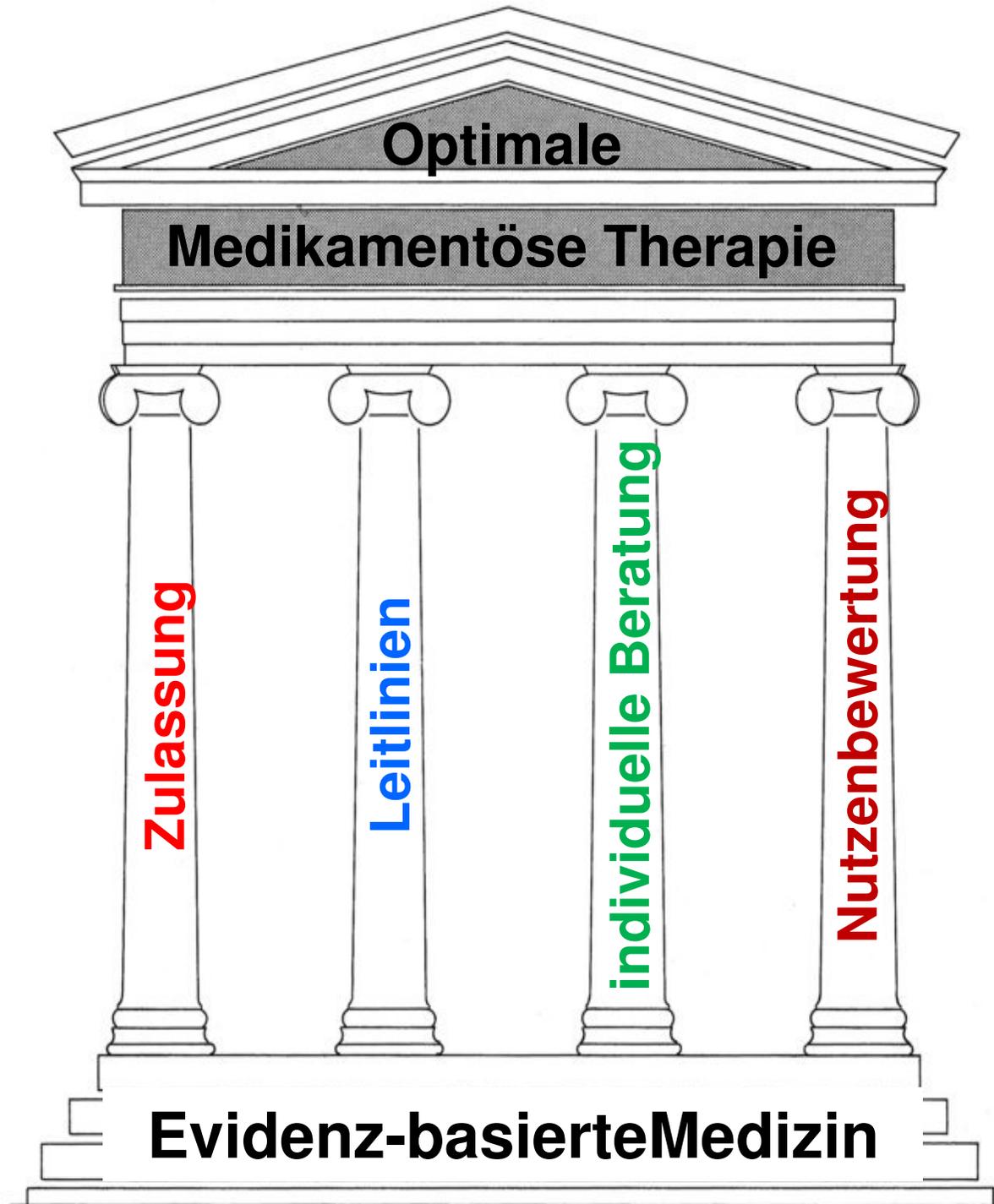
Zweckmäßige
Vergleichs-
therapie

Qualität der Daten



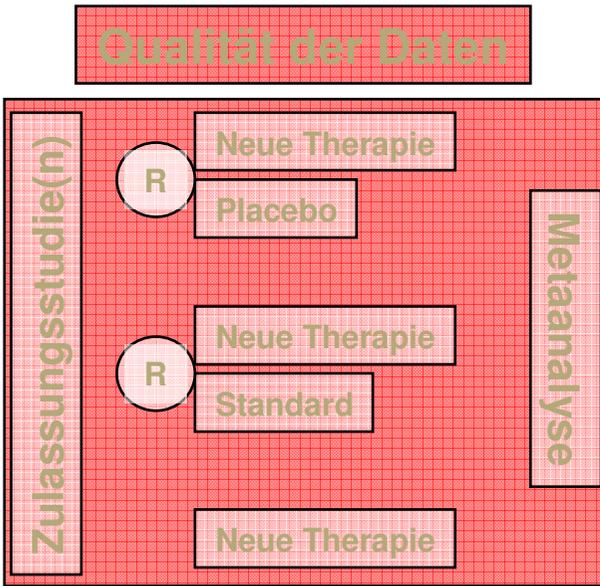
Patienten-
bezogene
Endpunkte

Patientenzahl
Therapiedauer



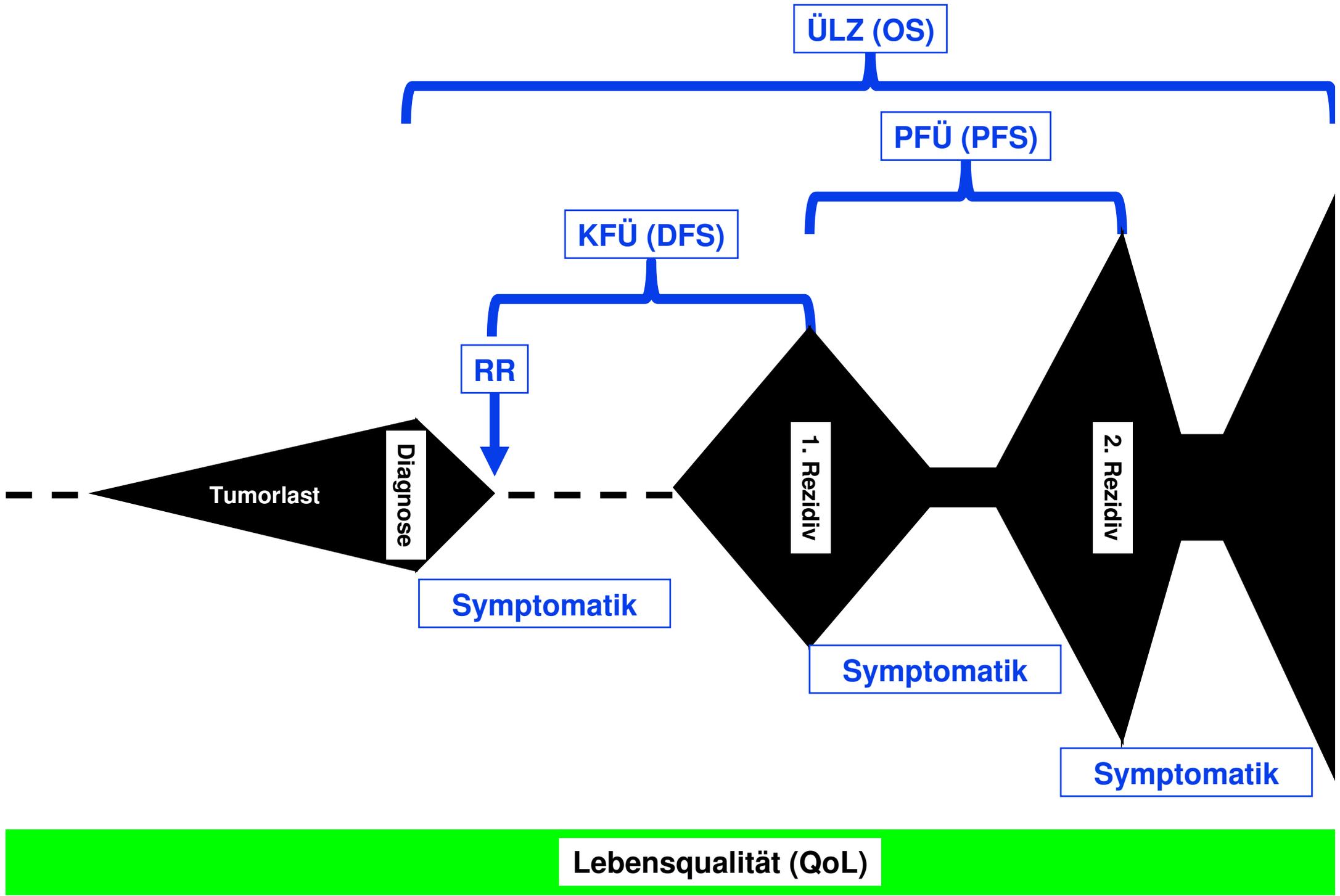
Patienten und
Behandlung –
Übertragbarkeit
auf Deutschland

Zweckmäßige
Vergleichs-
therapie



Patienten-
bezogene
Endpunkte

Patientenzahl
Therapiedauer



Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Endpunkte

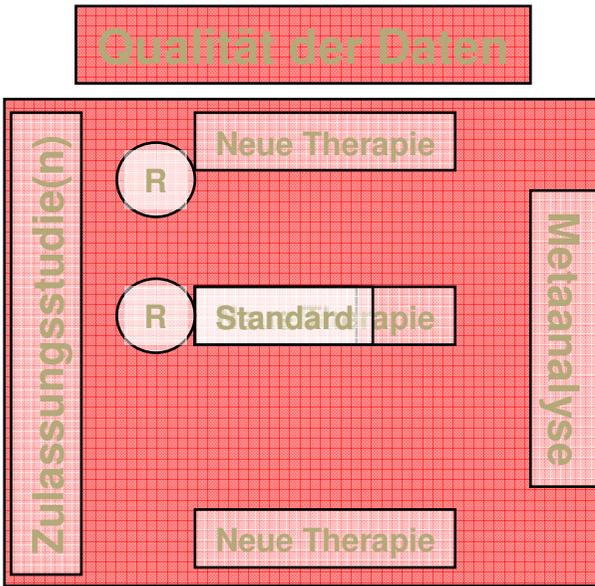
Patientenverfügung

§ 1901 a BGB

(1) Hat ein einwilligungsfähiger Volljähriger für den Fall seiner Einwilligungsunfähigkeit schriftlich festgelegt, ob er in bestimmte, zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende Untersuchungen seines Gesundheitszustands, Heilbehandlungen oder ärztliche Eingriffe einwilligt oder sie untersagt (Patientenverfügung), prüft der Betreuer, ob diese Festlegungen auf die **aktuelle Lebens- und Behandlungssituation** zutreffen. Ist dies der Fall, hat der Betreuer dem Willen des Betreuten Ausdruck und Geltung zu verschaffen. Eine Patientenverfügung kann jederzeit formlos widerrufen werden.

Patienten und
Behandlung –
Übertragbarkeit
auf Deutschland

Zweckmäßige
Vergleichs-
therapie



Patienten-
bezogene
Endpunkte

Patientenzahl
Therapiedauer

blood

2013 121: 4439-4442

Prepublished online April 25, 2013;
doi:10.1182/blood-2013-03-490003

The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts

Experts in Chronic Myeloid Leukemia

Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Mangel an
Daten -
Register?

Beteiligung
der Fach-
gesellschaften

Beteiligung
universitärer
Institutionen

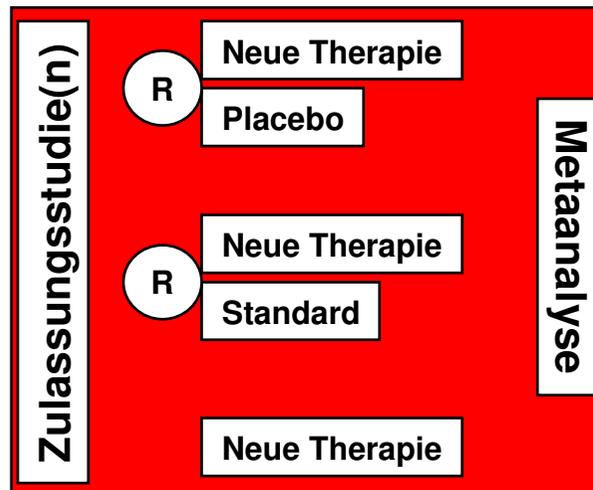
Priorisierung
von
Endpunkten

Befristung
Transparenz

Patienten und
Behandlung –
Übertragbarkeit
auf Deutschland

Zweckmäßige
Vergleichs-
therapie

Qualität der Daten



Patienten-
bezogene
Endpunkte

Patientenzahl
Therapiedauer

Von der Nutzenbewertung zum G-BA

Vorschläge

-  **Feste Einbindung der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften**
 - Unabhängigkeit
 - Organisation
-  **Priorisierung von Endpunkten**
 - Etablierung der Methodik
 - Beteiligung betroffener Patienten
-  **Öffnung für Aufträge an universitäre „HTA“-Institute**
-  **Transparenz aller Entscheidungsschritte**