

Krebsvakzine: Hürden im Nutzenbewertungs- und Erstattungsprozessen

Schritte der Systeminnovation

Forschung und Produktion¹
PharmaCo

» Zulassung
BfArM; benannte Stellen

» Methodenbewertung
G-BA; IQWiG

Erstattung
GKV

» Anwendung und direktes Ergebnis (kurzfristig)
Leistungserbringer/Dienstleister

» Auswirkung auf das System (langfristig)
Patienten, Pflegekräfte, Arbeitgeber

Kategorien

Kategorie	Forschung und Produktion ¹ PharmaCo	Zulassung BfArM; benannte Stellen	Methodenbewertung G-BA; IQWiG	Erstattung GKV	Anwendung und direktes Ergebnis (kurzfristig) Leistungserbringer/Dienstleister	Auswirkung auf das System (langfristig) Patienten, Pflegekräfte, Arbeitgeber
Governance und Infrastruktur Sind die Zuständigkeiten festgelegt und ist die Infrastruktur angemessen?	Komplexe Infrastruktur mit geringer Skalierbarkeit bei der Schaffung von Evidenz und Produktion aufgrund kleiner Patientenpopulationen	Geplante Integration benannter Stellen	Aufgrund der steigenden Zahl von AbDEs sind mehr Ressourcen erforderlich	Getrennte Budgets für Behandlung und Versorgung Fehlende Kapazität für breites P4P-Programm	Ungenügende ATMP-Infrastruktur (Probleme mit der Lieferkette wie Bestellung, rechtzeitige Lieferung, Verantwortlichkeit)	Kein zentraler/offizieller Stakeholder zur Verfolgung der langfristigen Auswirkungen (meist durch Patientenorganisationen)
Daten- und IT-Landschaft Ist die Daten- und IT-Infrastruktur ausreichend?	n. z.	n. z.	n. z.	Fehlende Datengrundlage und IT-Tools für umfassende P4P-Erstattung	n. z.	Keine zentrale Aufzeichnung der Daten zu langfristigen Auswirkungen auf das System
Finanzierung und Anreize Gibt es (finanzielle) Anreize für Innovationen?	Ruf und finanzielle Anreize (aber Unsicherheit hinsichtlich des ROIs)	Positiver Wettbewerb durch beschleunigte Zulassung durch die FDA	n. z.	Unzureichende Preisgestaltung für Innovationen schafft geringe finanzielle Anreize Fehlende Anreize für die Einrichtung von P4P-Programmen	Hoher Kostendruck und Unsicherheit bei der Erstattung	Derzeit gibt es keinen Anreiz , die langfristigen Auswirkungen auf das System zu verfolgen
Prozesse Unterstützen bestehende Prozesse die Einführung von Innovationen?	Komplexe Forschungsumgebung	n. z.	Die EU HTA soll die Methodenbewertung vereinfachen	Fragmentierte und komplexe Erstattungssysteme (DRG/EBM, NUB-Komplex mit begrenzter Skalierbarkeit)	<ul style="list-style-type: none"> Umfassende Zusammenarbeit zwischen medizinischen Fachkräften und Zentren ist optimierbar Änderungen im bestehenden Prozess verzögern die Einführung 	Keine Prozesse zur Verfolgung der langfristigen Auswirkungen definiert
Methodik und Inhalt Sind Entscheidungs-/Prozesskriterien für innovative Methoden geeignet?	Anpassung von gezielter Forschung an offene Forschung und Innovation	Nur langsame Einführung von RWE und virtuellen Studienarmen	ZVT-System ist nicht immer für die Bewertung von Innovationen geeignet und spiegelt nicht immer den aktuellen Wissensstand wider	Fehlende wertbasierte Erstattungsmethoden und Berücksichtigung der Ergebnisse hinsichtlich der Lebensqualität Doppel-Rabatt-System schafft unangemessene Anreize	n. z.	Gesundheitsregister nicht patientenbasiert (sondern Dienstleister/Kostenträger-basiert)
Fähigkeiten und Wissen Reicht das Innovationswissen aus?	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	Unzureichendes Wissen (insbesondere außerhalb der Exzellenzzentren)	Unzureichende Funktionen zur Verfolgung der Systemauswirkungen
Kultur und Denkweise Ist die Denkweise der Stakeholder innovationsfreundlich?	Blockbuster-Denkweise , die sich langsam hin zu PHC-Lösungen entwickelt	Allgemeine Bestrebungen zur Einführung von ATMPs	Bedenken hinsichtlich ATMPs aufgrund fehlender LT-Daten	Wenig Vertrauen in Innovationen Methoden ohne ausreichenden LT-Nachweis	Voreingenommenheit gegenüber dem Status quo bzgl. bestehender Methoden und Unsicherheit bei der Anwendung von ATMPs	Unzureichende Denkweise , um langfristige medizinische Ergebnisse zu berücksichtigen

1) Inkl. Klinische Studien und Schaffung von Evidenz
Quelle: Roche & Strategie & Analyse

Keine oder geringe
Prozessverzögerung/Zugriffsbeschränkung

Mittlere
Prozessverzögerung/Zugriffsbeschränkung

Hohe
Prozessverzögerung/Zugriffsbeschränkung