

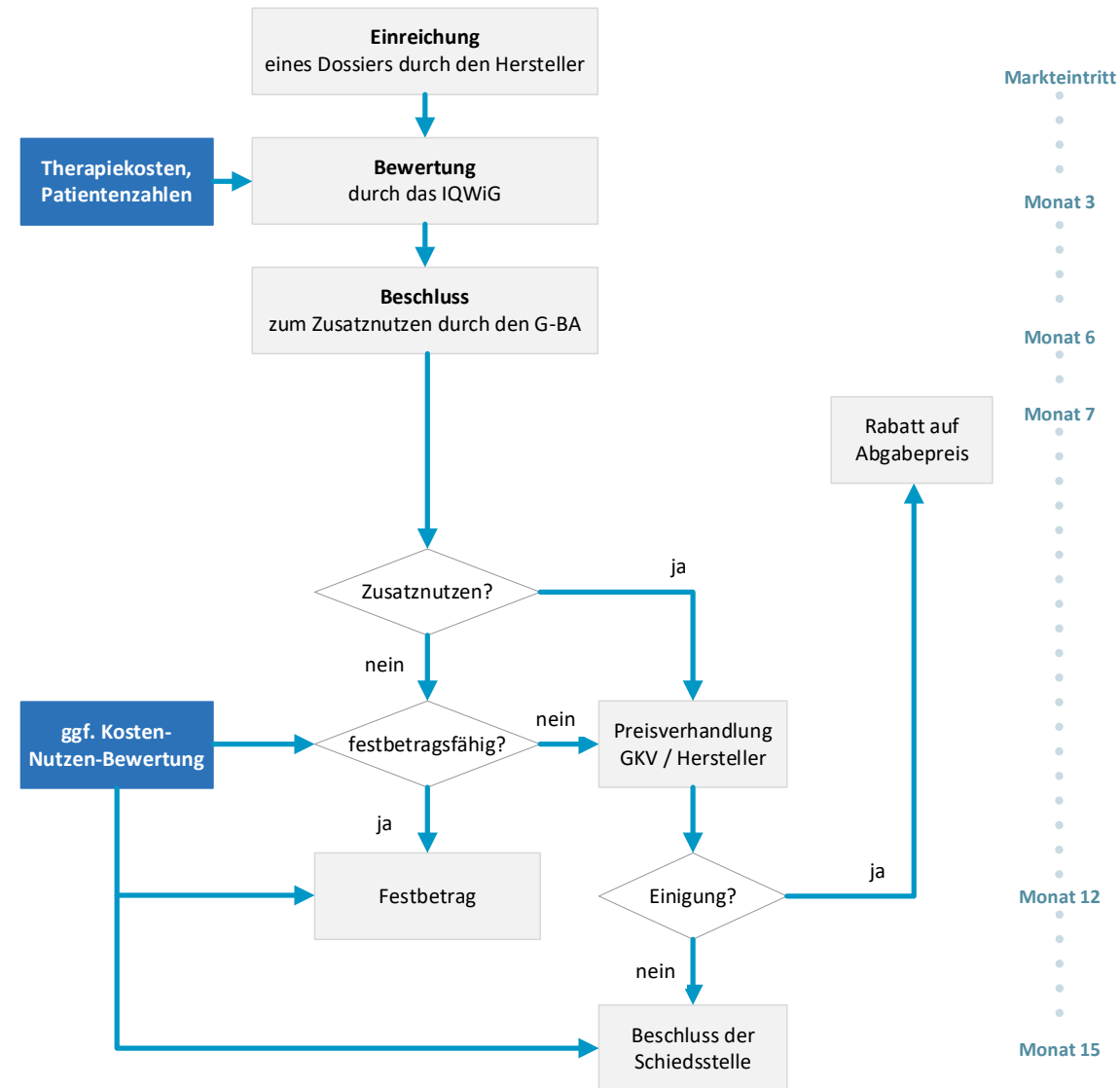
KNB im Methodenpapier 7.0 des IQWiG – Was ist anders?

Anja Schwalm, Sarah Mostardt

IQWiG im Dialog 16.06.2023

KNB – Rahmenbedingungen

- Gesetzlicher Rahmen durch §35b SGB V vorgegeben
- Beauftragung einer KNB durch den G-BA
 - nach Abschluss eines Schiedsverfahrens
 - wenn durch den G-BA kein Zusatznutzen festgestellt wurde, sofern der pU die Kosten für die Bewertung selbst trägt
- Andere Rolle der KNB in Deutschland als z. B. in UK
 - ⇒ in Deutschland keine Frage der Erstattungsfähigkeit (**keine 4. Hürde**)
- Fokus der KNB liegt auf der Bereitstellung transparenter Informationen für die Preisverhandlung von Arzneimitteln



Eigene Darstellung

Warum wurden die KNB-Methoden überarbeitet?

- Bisheriger methodischer Ansatz umfangreich und komplex; langer Zeitrahmen
 - Siehe auch Kosten-Nutzen-Bewertung zu den Antidepressiva
- Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln ist weiterhin als Option im §35b SGB V vorgesehen
- Die KNB **Methoden** des IQWiG wurden seit Inkrafttreten des AMNOG nicht grundlegend überarbeitet.
 - Anpassungen vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen des AMNOG notwendig, z. B. im Hinblick auf Komparatorenauswahl

Was kann und soll eine KNB leisten?

Kosten-Nutzen-Bewertungen

- können die Nutzenbewertung um eine **zusätzliche gesundheitsökonomische Betrachtung** ergänzen, stellen sie aber nicht infrage
- bieten zusätzliche Informationen für die Preisverhandlungen:
 - vergleichende Informationen bezüglich des **Kosten-Effektivitäts-Verhältnisses**
 - **Schätzung längerfristiger (ökonomischer) Konsequenzen**, die aus den Unterschieden zwischen den Therapien resultieren; explizite Berücksichtigung unterschiedlicher Szenarien
 - Betrachtung **weiterer Kostenarten**, z. B. Krankheitskosten, Kosten durch die Behandlung von unerwünschten Ereignissen, zusätzlich zu den Therapiekosten
 - Berechnung des Einflusses auf die Gesundheitsausgaben bei Durchführung einer zusätzlichen Budget-Impact-Analyse (unter Berücksichtigung von Versorgungsanteilen)

KNB – Auftragsinhalte

- Der G-BA kann das IQWiG mit einer KNB beauftragen. In dem Auftrag des G-BA ist insbesondere festzulegen (§ 24 Verfahrensordnung, §35b SGB V):
 - im Vergleich zu welchen anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter besonderer Berücksichtigung der zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß dem jeweiligen Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V über eine abgeschlossene Nutzenbewertung und für welche Patientengruppen die Bewertung erfolgen soll,
 - welcher Zeithorizont sowie
 - welche Art von Nutzen und Kosten und welches Maß für den Gesamtnutzen bei der Bewertung zu berücksichtigen sind.
- Zeitgleich Aufforderung des pU zur Einreichung eines Dossiers;
 - Nicht fristgerecht eingereichtes oder unvollständiges Dossier muss nicht berücksichtigt werden.

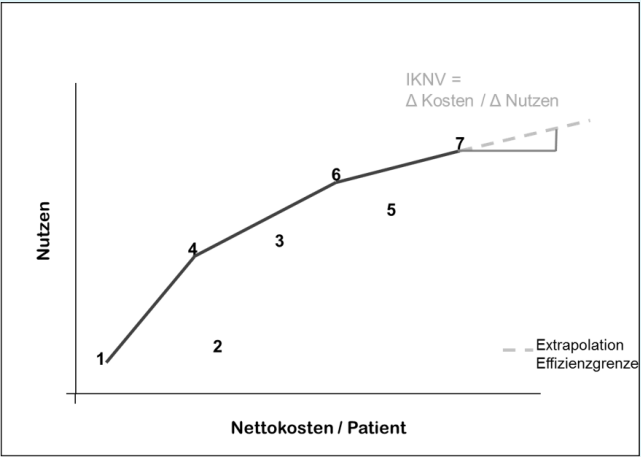
Änderungen KNB-Methoden – Komparatoren

Bisher	Neu
<ul style="list-style-type: none">▪ Berücksichtigung aller in einem Indikationsgebiet versorgungsrelevanten Therapien (ggf. mehr als von der zVT für die Nutzenbewertung gemäß §35 a SGB V umfasst)▪ i.d.R. erneute Nutzenbewertung unter Berücksichtigung der zusätzlichen Therapien im Sinne einer Netzwerk-MA erforderlich	<ul style="list-style-type: none">▪ Vergleich zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und der im vorangegangenen Nutzenbewertungsverfahren für den Nachweis des Zusatznutzens herangezogenen zVT▪ Eine Nutzenbewertung gemäß §35 a SGB V liegt bereits vor. Diese Ergebnisse sind eine wesentliche Grundlage für das entscheidungsanalytische Modell (insbesondere zur Berechnung von Übergangswahrscheinlichkeiten).▪ Das Ergebnis der KNB stellt das Ergebnis der vorangegangenen Nutzenbewertung nicht infrage.▪ Falls im Rahmen des Verfahrens kein Zusatznutzen nachgewiesen werden konnte, soll durch die KNB auch kein Zusatznutzen suggeriert werden.

Änderungen KNB-Methoden – Gesundheitsökonomische Zielgröße

Bisher	Neu
<p>Patientenrelevante Endpunkte der Nutzenbewertung (als Nenner des ICERs)</p> <p>Ggf. Aggregation zu Maß des Gesamtnutzens</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ QALYs nicht ausgeschlossen ▪ Verfahren der multikriteriellen Entscheidungsanalysen (z. B. CA, AHP) zur Gewichtung der Endpunkte bevorzugt; eigene Erhebungen möglich 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kosten in Relation zu einzelnen ausgewählten Endpunkten der Nutzenbewertung (z. B. dominierender oder entscheidungsleitender Endpunkt) ▪ QALYs als Maß des Gesamtnutzens als Kombination von Bewertungen (Nutzwerte) für Gesundheitszustände mit der Zeit in dem jeweiligen Zustand ▪ Verfahren der multikriteriellen Entscheidungsanalyse zur Gewichtung der für die KNB beauftragten Endpunkte theoretisch möglich, wenn vom pU eingereicht (keine eigene Erhebung durch das IQWiG)

Änderungen KNB-Methoden – Ergebnisdarstellung und Einordnung

Bisher	Neu
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung in Form der Effizienzgrenze und ▪ Extrapolation des letzten Segments zur Ableitung einer Preisempfehlung  <p>Das Diagramm zeigt eine Effizienzgrenze mit der Y-Achse 'Nutzen' und der X-Achse 'Nettokosten / Patient'. Die Kurve besteht aus 7 nummerierten Segmenten (1 bis 7). Segment 7 ist als 'Extrapolation Effizienzgrenze' markiert. Eine gestrichelte Linie zeigt die Extrapolation des letzten Segments. Die Formel $IKNV = \frac{\Delta \text{Kosten}}{\Delta \text{Nutzen}}$ ist angegeben.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Berechnung des ICERs zwischen 2 Therapien, tabellarische und grafische Darstellung im Kosten-Effektivitäts-Diagramm ▪ Gesonderte (Sensitivitäts)Analysen unter Berücksichtigung der Therapiekosten anderer von der zVT umfasster Therapieoptionen ▪ Zusätzlich Einordnung der Ergebnisse: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung der Ergebnisse anderer GÖ-Evaluationen mit vergleichbarer Fragestellung möglich ▪ Unsicherheit des ICERs ▪ keine Verwendung eines Schwellenwertes, daher keine dichotome ja/nein Aussage zur Wirtschaftlichkeit ▪ keine explizite Empfehlung eines Preises

Ausblick

- Keine explizite Empfehlung eines Preises durch das IQWiG als Ergebnis der KNB
- Es bedarf einer Einschätzung der Qualität der KNB für den Entscheidungsträger
 - Hinweise zur Einordnung der Aussagefähigkeit gesundheitsökonomischer Modelle notwendig
- Bisheriger Fokus der Methodenüberarbeitung auf Vorgaben für Erstellung eines de novo Modells
 - grundsätzlich Einreichung von Modellen durch den pU möglich
 - daher Vorgaben für die Bewertung vom pU eingereichter entscheidungsanalytischer Modelle erforderlich

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)



Im Mediapark 8
50670 Köln

Telefon +49 221 35685-0
Telefax +49 221 35685-1

info@iqwig.de

www.iqwig.de

www.gesundheitsinformation.de

www.themencheck-medizin.de



@iqwig@wisskomm.social

@iqwig_gi@wisskomm.social