

Zugang zu innovativen Therapien bei der Behandlung hämatologischer und onkologischer Patienten – Kosten, Nutzen, Restriktionen

Wolfgang Hilbe

Inhalt

- Ausgangslage
- Möglichkeiten einer Kosten/Nutzen Bewertung (ESMO MCBS)
- Befragung der OeGHO Mitglieder 08/2020: Versorgung mit innovativen Onkologika in Österreich
- Vorstellung der OeGHO „Ampel“
- Bewertung und Ausblick

Ausgangslage

- In allen Bundesländern formieren sich unterschiedliche Formen einer Restriktion in der Bewilligung innovativer Therapien. In einem Bundesland wurde bereits ein „Innovationsboard“ ohne Beteiligung eines hämatologischen / onkologischen Experten eingerichtet.
- Es ist anzunehmen, dass durch die Corona Pandemie eine Begrenzung finanzieller Mittel erfolgen und somit der Zugang zu innovativen Therapien für unsere Patientinnen und Patienten weiter erschwert wird.
- Die föderalen Strukturen prüfen den Nutzen von Bewertungsboards für hochpreisige Medikamente für den Regelbetrieb (Spitals-HEK).

Kritische Bewertung der ESMO MCBS

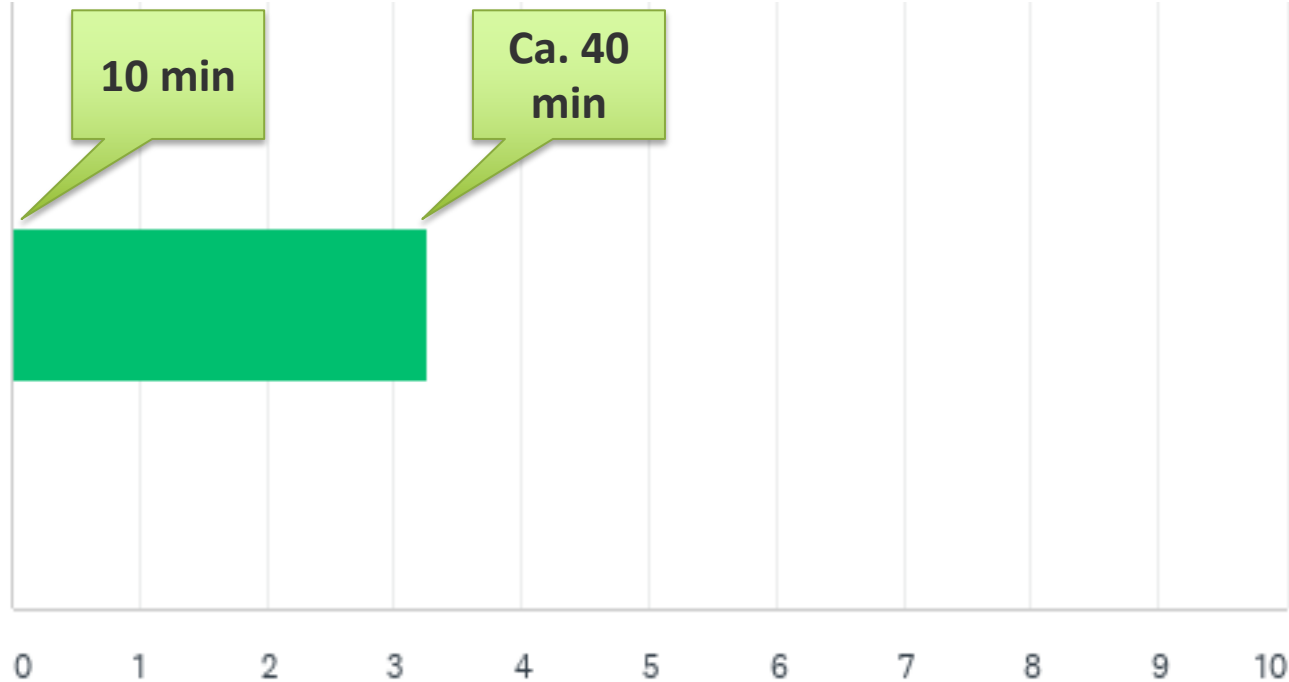
- Es besteht keine Beziehung zwischen Preis und klinischem Nutzen.
- ESMO-MCBS wäre eine gute Möglichkeit den Zulassungsprozess zu verbessern.
- Der Endpunkt OS kann bei verschiedenen Indikationen und auch bei einer hoher Cross-Over Rate an Relevanz verlieren
- ESMO-MCBS: es fehlen prospektive Daten, die belegen, dass unter Verwendung des MCBS die Patienten einen Nutzen haben. MCBS wurde nicht entwickelt, um daraus eine klinische Entscheidung für den Einzelpatienten abzuleiten.
- QOL Evaluierungen sind derzeit wenig verlässlich/ standardisiert und mit unterschiedlicher Qualität durchgeführt.

Survey 2020

Befragung der OeGHO Mitglieder 08/2020:
Versorgung mit innovativen Onkologika in
Österreich

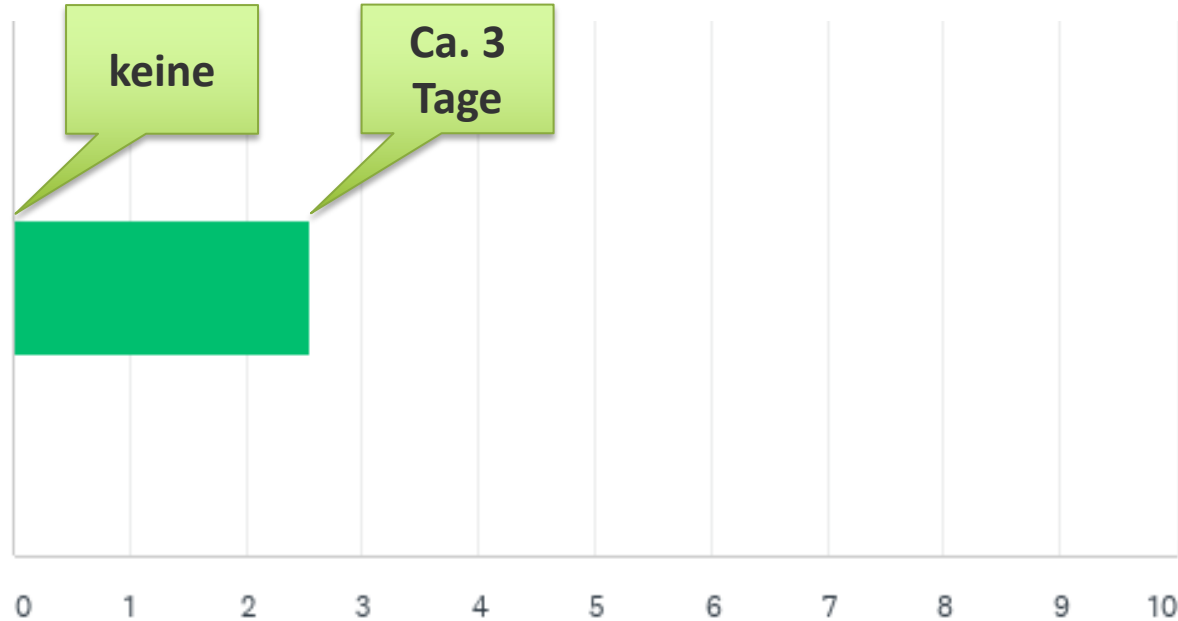
F6: Falls Frage 4 JA - Der bürokratische Aufwand, um eine State-of-the-art Therapie im KH zu erwirken,

ist minimal (1) (<10 Minuten) bis sehr groß (10) (>2 Stunden)



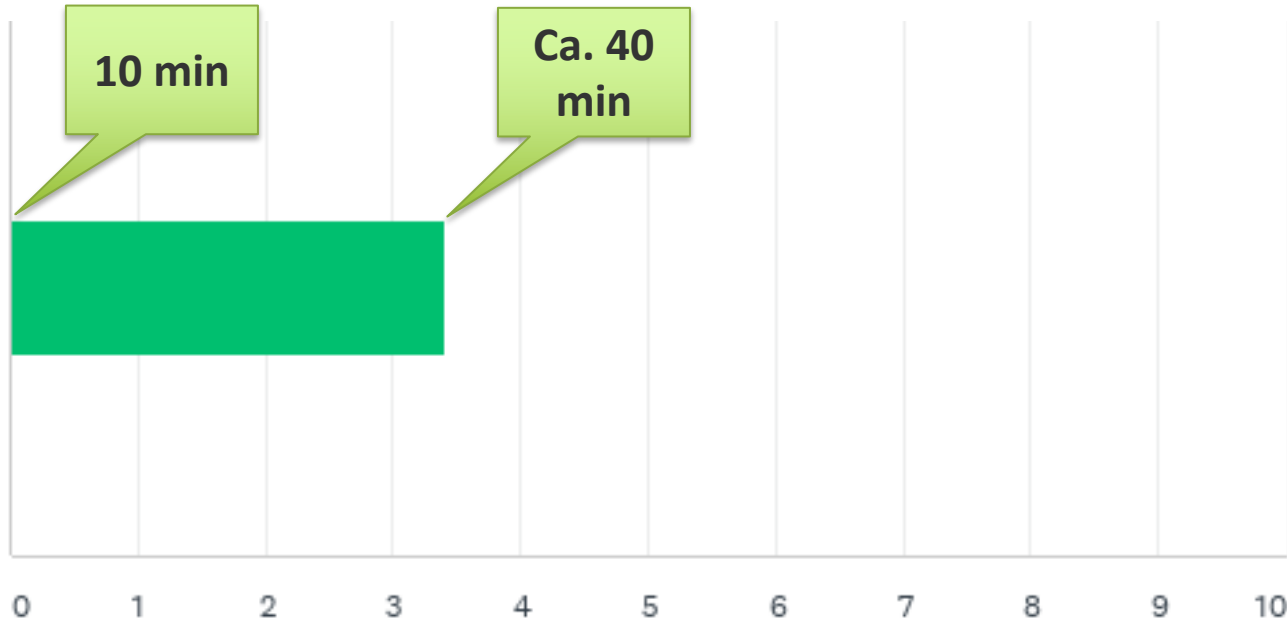
F7: Falls Frage 4 JA - Durch das Bewilligungsverfahren wird der Behandlungsbeginn verzögert

1= keine Verzögerung, 5= ca. 1 Woche bis 10 (mehr als 14 Tage)



F10: Falls Frage 9 JA - Der bürokratische Aufwand, um eine Bewilligung einer State-of-the-art Therapie im ambulanten Bereich zu erwirken,

ist minimal (1) (<10 Minuten) bis sehr groß (10) (>2 Stunden)



Bewertung:

- Kriterien: Behandlung mit innovativen neuen Medikamenten ist möglich (0-10), Bewertung des bürokratischen Aufwands (1-10) und Ausmaß einer dadurch induzierten Verzögerung der Therapie (1-10)
- Minimale Punkte: 2; Maximale Punkte 30.
- **Grün:** 2-5 Punkte (90%)
- **Gelb:** 6-9 Punkte (75%)
- **Rot:** 10-30 Punkte

Bundesland	Anzahl der Votings (n=90)	Intramurale Versorgung/ Score und Ampel (2-30)	Extramurale Versorgung/ Score und Ampel (2-30)
BL1	3	2	6
BL2	11	6	12
BL3	11	4	8
Tirol	7	3	4
BL5	4	4	5
BL6	1	13	13
BL7	4	5	6
BL8	37	8	7
BL9	12	13	12

Innovationszugang in Österreich

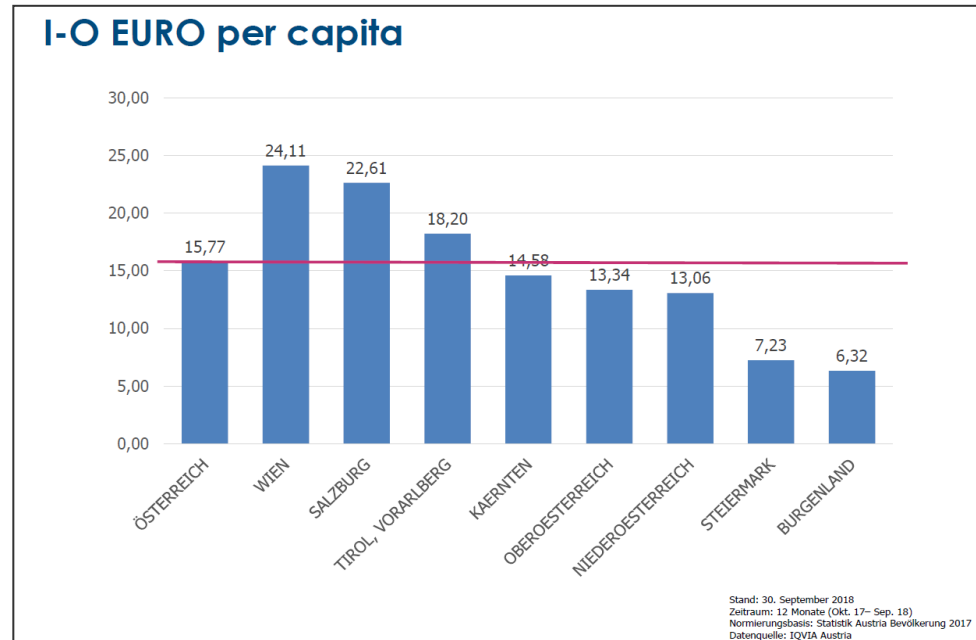
Bewertung:

- Aufgrund der niedrigen Beteiligung wird das Ergebnis aus dem Burgenland nicht in die Bewertung mit einbezogen.
- **Intramurale Versorgung:** diese ist in 7/8 Bundesländern (BL) gegeben, in allen Bundesländern haben die Patienten grundsätzlich einen (theoretischen) Zugang zu innovativen Medikamenten.
- Der bürokratische Aufwand ist jedoch in 2/8 BL beträchtlich und führt hier auch zu einer Verzögerung der Therapie.
- Für den **extramuralen Bereich** ist die Versorgungslage aus der Sicht der Onkologen schlechter. In 4/8 BL ist der Zugang etwas eingeschränkt, der bürokratische Aufwand ist in 6/8 BL erhöht und führt in 2/8 zu einer Verzögerung der Therapie.

Bundesland	Anzahl der Votings (n=90)	Intramurale Versorgung/ Score und Ampel (2-30)	Extramurale Versorgung/ Score und Ampel (2-30)
BL1	3	2	6
BL2	11	6	12
BL3	11	4	8
Tirol	7	3	4
BL5	4	4	5
BL6	1	13	13
BL7	4	5	6
BL8	37	8	7
BL9	12	13	12

Restriktiver Zugang als Mittel zur Kostenreduktion?

- IQIIVA Austria, 2018
- Hochrechnung der Ausgaben für Immunonkologika/ pro Einwohner.



Zusammenfassung

- Onkologische Patienten haben in Österreich grundsätzlich die Möglichkeit mit innovativen zugelassenen Medikamenten behandelt zu werden.
- Der Zugang zu diesen Medikamenten ist in den Bundesländern unterschiedlich geregelt. Die Unterschiede im Zugang dazu sind beträchtlich: 7 (sehr gut) bis 25 Punkte (restriktiv) *(von maximal 60 Punkten = keine Versorgung)*.
- Bürokratische Hürden, die von einzelnen Trägergesellschaften etabliert und von Chefärzten der Gesundheitskassen aufgebaut wurden, können den Zugang erschweren und führen zu einer Verzögerung der Therapie. Laut einer PerCapita Kostenanalyse sind die Behandlungskosten in Bundesländern mit höheren bürokratischen Hürden geringer.
- Als OeGHO werden wir diese Befragung einmal pro Jahr wiederholen und die Versorgungssituation in Österreich damit beobachten.

Was wir (OeGHO) wollen:

- Wir wollen eine nachhaltige Versorgung der Bevölkerung mit onkologischen Medikamenten sicherstellen.
- Wir wollen einen niederschweligen, zeitnahen und gesicherten Zugang zu innovativen Entwicklungen.
- Wir wollen Transparenz, wie Bewilligung/Ablehnung erfolgt.
- Wir unterstützen eine Kosten/ Nutzenbewertung, sofern diese wissenschaftlich begründet ist.
- Wir bekennen uns zu einer „State of the Art“ Behandlung.
- Wir brauchen Rechtssicherheit.