DGHO
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR
HÄMATOLOGIE UND MEDIZINISCHE ONKOLOGIE

Arbeitskreis DRG und
Gesundheitsökonomie

Vorsitzender:
Dr. med. Stefan Schönsteiner

DGHO e.V. • Bauhofstrasse 12 • 10117 Berlin

Stellvertretender Vorsitzender:
Dr. med. Markus Thalheimer

DGHO e.V:
Bauhofstrasse 12 • 10117 Berlin
Tel.: 030.27 87 60 89 – 0
Fax: 030.27 87 60 89 – 18
drg@dgho.de

Wichtige Informationen für pharmazeutische Unternehmen

zur Erstellung von Musteranfragen für das NUB-Verfahren durch den AK DRG und Gesundheitsökonomie der DGHO e.V.

Sehr geehrte Damen und Herren,

der AK DRG unterstützt seit vielen Jahren die Kliniken im NUB-Verfahren durch die Erstellung von Musteranfragen. Diese Arbeit erfolgt ehrenamtlich und neben der eigentlichen beruflichen Tätigkeit. Da immer wieder Rückfragen zu einzelnen Sachverhalten aufkommen, wollen wir die wichtigsten Punkte hier für Sie zusammenfassen. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage unter https://www.dgho.de/arbeitskreise/a-g/drg-gesundheitsoekonomie.

1. Selbstverständnis des AK und Ablauf des Verfahrens

Der Arbeitskreis besteht aus Mitgliedern mit ärztlicher und/oder gesundheitsökonomischer Expertise, die die Anfragen **unabhängig und ehrenamtlich** formulieren. Inzwischen besteht eine große Expertise aus 20 Jahren Erstellung von vielen Hundert Musteranfragen. Die Mitglieder des AK sind auf der Homepage des AK einzusehen.

Der jährliche Ablauf des NUB-Verfahrens besteht in der **Auswahl** der Verfahren und Präparate, die unterstützt werden (ab Anfang Juli), der Recherche zu neuen Produkten bis Ende August und der Verfassung der Musteranfragen im September. Teilweise erfolgt eine Abstimmung mit anderen Fachgesellschaften. Die Anfragen werden nach bestem Wissen und Gewissen und mit dem Kenntnisstand des entsprechenden Datums verfasst. Jeder Antrag wird im „6-Augen-Prinzip“ verfasst und lektoriert. Um einen Kompromiss zwischen Aktualität der Daten und rechtzeitiger Bereitstellung der Anfragen für die Kliniken zu finden, werden die lektorierten Anfragen spätestens in der 2. Septemberhälfte fertiggestellt und bis Anfang Oktober auf der Homepage veröffentlicht. Informationen, die den AK nach dieser Veröffentlichung erreichen, werden nur noch aktualisiert, wenn sie von hoher Relevanz für die Bewertung durch das InEK sind. Viele Informationen (Preis, Zulassung und

Markteinführung usw.) sind erfahrungsgemäß bis Ende Oktober oft noch nicht bekannt und werden vom InEK kurz vor Veröffentlichung der NUB-Liste zusätzlich noch einmal aktuell geprüft.

Daher bitten wir um Verständnis, wenn viele vom Hersteller bereitgestellte Informationen nicht oder nicht ganz aktuell in der Anfrage stehen. Diese Anfrage erfüllt trotzdem ihren Zweck der Statusermittlung. Nicht umsonst werden fast alle Präparate aus DGHO-Musteranfragen vom InEK mit Status 1 oder 11 bewertet.

2. Bereitstellung von Unterlagen durch die Unternehmen

Der AK freut sich über jede Unterstützung von Seiten der Hersteller, was die Formulierung der Anfrage angeht. Dazu gehören Daten zum Zulassungs- und Markteinführungsverfahren, Preise, Fachinformationen und Zulassungsstudien. Viele Hersteller lassen auch eigene NUB-Anfragemuster formulieren.

Wir bitten aber um Verständnis, wenn der AK diese Informationen nur teilweise und in geänderter Form verwendet. Viele Hersteller behandeln das NUB-Verfahren wie ein Kosten-Nutzen-Verfahren oder ein AMNOG-ähnliches Bewertungsverfahren und stellen entsprechend umfangreiche Dossiers bereit. Tatsächlich ist das deutsche NUB-Verfahren im Kern aber eine rein ökonomische Bewertung mit der Fragestellung: Ist das angefragte Produkt im DRG-System bereits eingepreist? Für diese Frage sind Studienunterlagen zur Evidenz oder Nebenwirkungsprofile der Substanzen zweitrangig, die Kosten und die Verfügbarkeit des Produkts jedoch umso wichtiger. Ebenso ist für das InEK die Marktsituation wichtig, so dass der AK auch Konkurrenzprodukte und deren Erstattungssituation beschreibt (Angaben, die in Herstellervorlagen verständlicherweise oft fehlen).

Sollten in den Anfragen der DGHO echte Fehler enthalten sein, die für die Beurteilung durch das InEK relevant sind, werden diese in einer aktualisierten Version beseitigt. Kleine Fehler und nicht mehr aktuelle Angaben sind jedoch für die Statusfindung irrelevant und werden daher in den Anfragen nicht mehr korrigiert. Dies erleichtert den Kliniken, die bereits eine Vorversion beim InEK eingereicht haben, unnötige Arbeit und vermeidet Unsicherheit. Siehe dazu auch die Bearbeitungszeiten unter Punkt 1.

Wichtig für Hersteller: Unterstützende Unterlagen kann der AK nur verarbeiten, wenn diese **rechtzeitig zur Verfügung gestellt** werden, das bedeutet bis **spätestens Ende Juli / Anfang August**. Bitte berücksichtigen Sie dies bei Ihren internen Freigabeprozessen. Generell gilt auch hier: je früher, desto besser. Später übermittelte Informationen werden nur bei Relevanz für die Beurteilung aktualisiert, siehe unter 1. Ablauf des Verfahrens. Sinnvoll ist auch eine Unterlage, die zwar nur fast vollständig, aber frühzeitig bereitgestellt wird; fehlende Daten können darin mit dem wahrscheinlichen Datum der Bekanntgabe gekennzeichnet und dann nachgereicht werden.

3. Auswahl der Präparate, die unterstützt werden

Der AK unterstützt und formuliert Musteranfragen zu Präparaten, die in der Hämatologie und Onkologie relevant sind, auch als Teil einer umfassenderen Zulassung. Die Anträge werden schwerpunktmäßig aus Sicht der Hämatologie/Onkologie geschrieben, Indikationen aus anderen Fachgebieten jedoch der Vollständigkeit halber erwähnt. Nicht onkologische Zulassungserweiterungen werden nur erwähnt, wenn diese Zulassung bereits besteht, nicht aber bei in den nächsten Jahren erwarteten oder kommenden Erweiterungen. Für eine Statusbewertung sind diese Informationen nicht entscheidend.

Bei neuen Präparaten werden auch solche mit Musteranfragen versehen, welche wahrscheinlich im ersten Halbjahr des entsprechenden Budgetjahres noch auf den deutschen Markt kommen. Der AK entscheidet ausschließlich nach diesen Kriterien. Das heißt umgekehrt, dass auf dem deutschen Markt nicht (mehr) verfügbare Produkte keine NUB-Anfrage erhalten. Sehr selten entscheiden wir uns auch gegen ein Muster, wenn absehbar nur ein bis drei Zentren überhaupt für den Einsatz in Frage kommen. Hier ist eine Direktansprache dieser Zentren durch die Hersteller effektiver.

Der AK veröffentlicht auf der Homepage sowohl die **Liste der geplanten Anfragen** auch eine **Liste nicht unterstützter Präparate** mit Nennung des Grundes. Wir bitten die Hersteller, uns umgehend Rückmeldung zu geben, wenn diese Angaben nicht stimmen oder nicht mehr aktuell sind oder wenn Präparate fehlen, die nach den o.g. Kriterien gelistet sein müssten.

Es steht selbstverständlich jedem Hersteller frei, mit eigenen Anfragemustern auf die Kliniken zuzugehen. Auch dürfen Hersteller die auf der Homepage des AK DRG veröffentlichten Musteranfragen sehr gerne verlinken bzw. den Kliniken zur Verfügung stellen. Nicht zugelassen ist jedoch die Verwendung von DGHO-Musteranfragen für eigene (kommerzielle) Zwecke ohne Erlaubnis des AK oder gar ohne Nennung der Quelle.

4. Aktualität und Nennung der Preise

Wesentlich für die Bewertung eines Status ist der Preis eines Medikaments im stationären Einsatz. Hierzu kalkuliert der AK jeweils für nicht orale und orale Produkte nach einheitlichen Vorgaben, um eine Vergleichbarkeit herzustellen. Verwendet werden öffentlich zugängliche Datenbanken wie Lauertaxe und Rote Liste. Da sich im AMNOG-Prozess Preise oft und deutlich ändern können, nennen wir immer den Stichtag, zu dem der Preis ermittelt wurde, und versuchen diesen so aktuell wie möglich zu halten. Das InEK ermittelt nach unserer Beobachtung Anfang des Jahres unabhängig davon einen aktuellen Preis.

Wir hoffen Ihnen mit diesen Informationen die Zusammenarbeit mit dem AK DRG und Gesundheitsökonomie bei der Erstellung von Musteranfragen zu erleichtern. Sollten darüber hinaus gehende Fragen aufkommen, nehmen Sie gerne Kontakt mit uns auf unter nub@dgho.de.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Markus Thalheimer

Dr. med. Stefan Schönsteiner