

Erfolgsabhängige Vergütung bei DiGA

Analogien aus dem Arzneimittelbereich



Disclaimer

Es handelt sich um eine Einschätzung der Ecker + Ecker GmbH auf Basis aktueller Entwicklungen. Die Rechtsverordnung zur anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung bei DiGA steht noch aus. Nach Veröffentlichung müssen die Überlegungen überprüft werden.

Pay-for-Performance (P4P) – Grundgedanke und Hürden

Bei einem P4P-Modell handelt es sich um ein Outcome-orientiertes Vertragsmodell, das an der Wirkung eines Produktes ansetzt und bei dem die Höhe der Vergütung in Abhängigkeit der Erreichung definierter Erfolgsziele vereinbart wird.

P4P-Modelle erscheinen in der Theorie eine sinnvolle Idee, um eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung sicherzustellen und den Zugang zu innovativen Therapien zu ermöglichen, sind jedoch schwierig umzusetzen.

Herausforderungen sind z. B.:

- Die Festlegung des Erfolgskriteriums
- Die fehlende Datengrundlage, um sinnvolle Vertragsmodelle zu vereinbaren
- Die fehlende Möglichkeit, das Erreichen des Erfolgskriteriums zu monitoren
- Hohe bürokratische und administrative Hürden

Steigende Relevanz an P4P-Modellen im Arzneimittelbereich?

Im Arzneimittelbereich wird zukünftig der Markteintritt einer Vielzahl von ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) erwartet. Zum Zeitpunkt der frühen Nutzenbewertung liegen für diese innovativen Therapien nicht immer Daten zur Langfristigkeit vor.

Gleichzeitig werden mit der Einführung des Forschungsdatenzentrums neue Auswertungsmöglichkeiten geschaffen. Beide Entwicklungen führen dazu, dass P4P-Modelle im Arzneimittelbereich an Bedeutung gewinnen.

Der Pay-for-Evidence-Ansatz des GKV-Spitzenverbandes

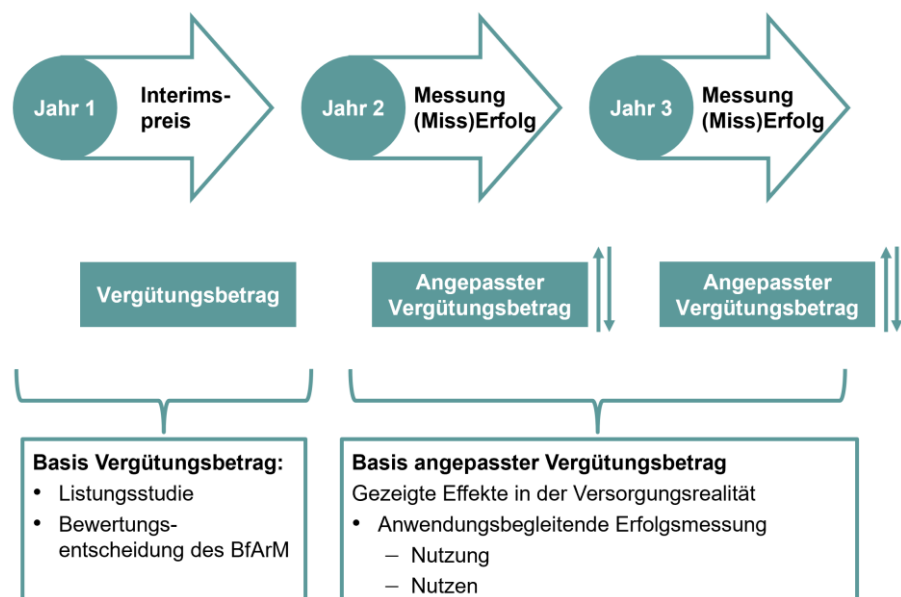
Der GKV-Spitzenverband hat im März 2024 ein kollektivvertragliches Kohortenmodell nach dem Pay-For-Evidence-Ansatz vorgeschlagen. Dieses sieht eine transparente turnusmäßige Anpassung des Erstattungsbetrages in Abhängigkeit vom Erreichen definierter Erfolgskriterien vor.

Zunächst wird auf Basis der Zulassungsstudie und des G-BA-Beschlusses ein Interimspreis vereinbart. Turnusmäßig erfolgt eine Erfolgsmessung für die gesamte behandelte Kohorte. Datengrundlage können z. B. Registerdaten oder Daten aus anwendungsbegleitenden Datenerhebungen sein, zu denen der G-BA den pharmazeutischen Unternehmer verpflichten kann. Entsprechend des Ergebnisses der Erfolgsmessung erfolgt prospektiv eine Anpassung des Erstattungsbetrages für die gesamte Kohorte.

Pay-for-Evidence-Ansatz des GKV-Spitzenverbandes

Eigene Darstellung auf Basis des Pay-For-Evidence-Ansatzes für DiGA

Quelle: Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung, S.76-83, Ausgabe 18, März 2024, Springer Medizin Verlag



Analoges Vorgehen bei DiGA?

Auch im DiGA-Bereich werden P4P-Modelle in Zukunft an Bedeutung gewinnen. Mit dem im März 2024 in Kraft getretenen Digital-Gesetz sind DiGA-Hersteller ab 2026 verpflichtet:

- anwendungsbegleitende Erfolgsdaten an das BfArM zu liefern. Die genaue Ausgestaltung im Rahmen einer Rechtsverordnung wird für die 2. Jahreshälfte 2024 erwartet.
- Darüber hinaus soll der DiGA-Vergütungsbetrag zukünftig zu 20% aus erfolgsabhängigen Preisbestandteilen bestehen.

Analog zum vorgeschlagenen Vorgehen im Arzneimittelbereich könnte auch im DiGA-Bereich der Vergütungsbetrag auf Basis der Entscheidung des BfArM als Interimspreis vereinbart und dieser in Abhängigkeit der veröffentlichten anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung turnusmäßig prospektiv angepasst werden.

		Arzneimittel	DiGA
P4P bei Arzneimitteln und DiGA	Datenbasis für Interimspreis	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Zulassungsstudie ➤ G-BA-Beschluss 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Listungsstudie ➤ Bewertungsentscheidung des BfArM
	Datenbasis für Erfolgsmessung	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Registerdaten ➤ Anwendungsbegleitenden Datenerhebung (Verpflichtung des Herstellers durch den G-BA im Einzelfall) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (Verpflichtung für alle DiGA-Hersteller ab 2026)

Was ist im Bereich DiGA zu erwarten? (Einschätzung E+E)

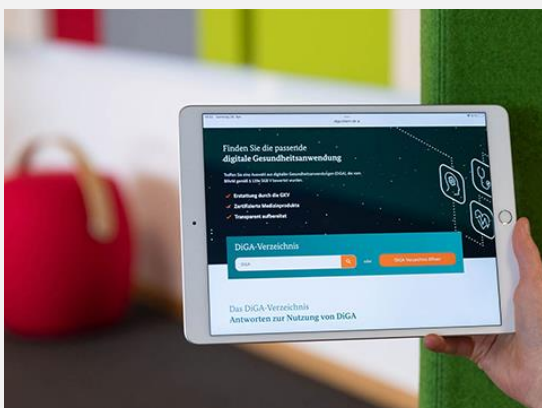
Prospektive Modell	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Der Vergütungsbetrag ändert sich entsprechend der Erreichung des Erfolgskriteriums prospektiv ➤ Es erfolgt keine rückwirkende Anpassung des Vergütungsbetrages
Kohorten-Fokus	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Der Vergütungsbetrag ändert sich für die gesamte erstattungsfähige Population ➤ Es erfolgt keine Abrechnung auf Ebene des Einzelpatienten, der das Erfolgskriterium erreicht hat, mit der Einzelkasse
Öffentliche Datengrundlage	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Der Vertrag basiert auf den durch das BfArM veröffentlichten anwendungsbegleitenden Erfolgsdaten ➤ Es erfolgt keine Vereinbarung auf Basis von Daten, die ausschließlich dem DiGA-Hersteller oder den Einzelkassen zur Verfügung stehen

Quellen

Bundesgesetzblatt. (2024). Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz — DigiG). Verfügbar unter: <https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/101/VO.html> [05.06.2024]

Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung, S.76-83, Ausgabe 18, März 2024, Springer Medizin Verlag

GKV-SV. (2023). Einigung zu Roctavian, verfügbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_1718538.jsp [05.06.2024]



Ansprechpartner

Rikea Meyer-Harms
diga@ecker-ecker.de
Tel.: +49 40 4133081-653
www.ecker-ecker.de

Alexandra Meyer
diga@ecker-ecker.de
Tel.: +49 40 4133081-657
www.ecker-ecker.de