

Nationale Perspektive – Impuls

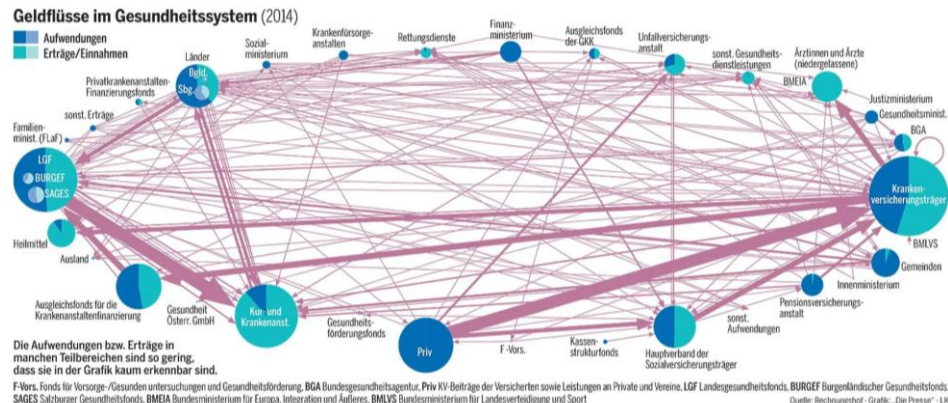
Medizinische Innovation

Bewertungsboard für spezialisierte Arzneimittel

Sarah Mörtenhuber
VII/B/5, BMASGPK
Schladming, 23.5.2025

Ausgangslage – Innovationen im Gesundheitssystem

- Angespannte budgetäre Situation („Alle müssen einen Beitrag leisten“)
- Komplexe Strukturen
- Evidenzbasierte Entscheidungen nur punktuell Standard
- Keine Tradition von öffentlichem Diskurs zu Allokationsentscheidungen im Gesundheitswesen



Hintergrund und rechtlicher Rahmen - Bewertungsboard

- **Herausforderung:** fragmentiertes System für Bewertungsprozesse von Arzneimitteln im intramuralen bzw. Nahtstellenbereich
- **Ziel der Gesundheitsreform 2023:** hohe Qualität der Versorgung bei gleichzeitiger Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems erhalten
- **Rechtlicher Rahmen:** § 62d ff des Kranken- und Kuranstaltengesetzes (KAKuG), Vereinbarung gemäß Art 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit, Vereinbarung gemäß Art 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens, Geschäftsordnung des Bewertungsboards und Ausführungsbestimmungen zur wissenschaftlichen Methodik

Ziele des Bewertungsboards

- **Zugang** – Sicherstellung eines raschen Zugangs zu spezialisierten Arzneimitteln am Best Point of Service für die Patient:innen
- **Fairness** – Gewährleistung eines österreichweit einheitlichen Einsatzes hochpreisiger Arzneimittel
- **Evidenz** – Unterstützung von Krankenanstalten und Ärzt:innen beim Einsatz neuer Technologien für eine qualitätsgesicherte Patient:innenversorgung
- **Nachhaltigkeit** – Beitrag zu einem effizienten Mitteleinsatz im Gesundheitssystem zur langfristigen Finanzierbarkeit

Entwicklung des Bewertungsboards



Bewertung von Exagamglogene autotemcel (Exa-cel, Casgevy®)

- Gentherapie zur Behandlung von zwei erblich bedingten Bluterkrankungen
- **Auswahl zur Bewertung** am 11. September 2024
- Beschluss der Empfehlung für die **Anwendung des Arzneimittels unter bestimmten Anwendungskriterien** am 29. Jänner 2025

B-ZK Beschluss am 25. April 2025:

Finanzierung von Casgevy® aus überregionaler Versorgung (Art 34 OF)

=> Kriterien orientieren sich an Sachverständigengutachten des Boards

Empfehlung für die Anwendung von Exagamglogene autotemcel (Exa-cel, Casgevy®)

Empfehlung von Exa-cel für die Behandlung der schweren Sichelzellerkrankung mit rezidivierenden vaso-okklusiven Krisen und der transfusionsabhängigen β -Thalassämie unter den ab Seite 2 angeführten Anwendungskriterien und -voraussetzungen		
Medizinisch-therapeutischer Zusatznutzen:	Zugrundliegende wissenschaftliche Evidenz:	Wirtschaftlichkeit:
wesentlich (Kategorie 1)	siehe Begründung	kann nicht abschließend beurteilt werden
Behandlung in Zentren: - Patient:innen in der Erwachsenenhämatologie: Behandlung in Zentren mit Erfahrung in der Durchführung von autologen Stammzelltransplantationen und Versorgung von Patient:innen mit Sichelzellerkrankung und Thalassämien, in Kooperation mit pädiatrischen Zentren mit Erfahrung in allogener Stammzelltransplantation - Patient:innen in der Pädiatrie: Behandlung in Zentren, die allogene Stammzelltransplantationen durchführen und mit Erfahrung in der Betreuung von Patient:innen mit Sichelzellerkrankung und Thalassämien		
Empfehlung für anwendungsbegleitende Datenerhebung in einem einheitlichen Register		
Datum der Empfehlung: 29.01.2025		
Geplante Evaluierung der Empfehlung: ab Q1/2027		

Aktueller Stand und Learnings

- 4 Arzneimittel bereits ausgewählt, 1 Empfehlung beschlossen
- Rolle des Prozesses
 - Stakeholder Einbindung (Patient:innen, Kliniker:innen, Unternehmen, Systempartner)
 - Transparenz & Nachvollziehbarkeit

➡ www.sozialministerium.gv.at/Bewertungsboard

Rechtsgrundlagen, GO, Mitgliederliste, Sitzungstermine, Arzneimittelübersicht, Empfehlungen und Begründungen

Zielbild

- Evidenzgrundlagen und Entscheidungsprozesse stärken
- Humankapital & Ressourcen
- Synergieeffekte mit Stakeholdern suchen
 - Life Science Strategie zur Stärkung des Standorts

Versorgungssicherheit im Arzneimittel-Bereich

- Erarbeitung einer Life-Sciences-Strategie für den Pharma- und Gesundheitsstandort

- Mut & Initiative
- Pragmatisches und iteratives Vorgehen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Sarah Mörtenhuber

Geschäftsstelle Bewertungsboard

Bewertungsboard@gesundheitsministerium.gv.at