

Die MAIS-Datenbank enthält alle relevanten Informationen zu den AMNOG Verfahren und verknüpft diese für umfangreiche Präzedenzanalysen und eine übersichtliche Darstellung.

## Wofür wird die MAIS-Datenbank benötigt?

Der Market Access in Deutschland ist ein vielschichtiges und komplexes Unterfangen mit diversen Hindernissen und hohen Anforderungen. Ein tiefes Marktverständnis und Präzedenzanalysen sind unabdingbar für eine optimale Strategie. Die MAIS-Datenbank dient als Knotenpunkt für die Informationen aller wichtigen Stationen des AMNOG-Systems.

## Was enthält die MAIS-Datenbank?

In der Datenbank sind die wichtigsten Punkte aller Stationen des AMNOG aufgeführt:

**Allgemein:** Übersicht über Verfahren/Wirkstoffe, Label, Einreichungsgrund, Indikation, Unterlagen-/Patentschutz, Orphan-Status, Verfahrensstatus

**Dossier:** Studien, Studienarme, Endpunkte, Patientenpopulationen, Zusatznutzenclaim

**Nutzenbewertung:** Patientenpopulationen sowie zugehörige Studien und anerkannte Endpunkte, empfohlener Zusatznutzen

**Beschluss:** Patientenpopulationen sowie zugehörige Studien und anerkannte Endpunkte, Zusatznutzen, Jahrestherapiekosten, zweckmäßige Vergleichstherapien

**Preisverhandlung:** Jahrestherapiekosten, Rabatte auf Packungsebene und Jahrestherapiekostenebene

**Schiedsstelle:** Schiedssprüche, Rabatte auf Packungsebene und Erstattungsbeträge



## Welche Funktionen bietet die MAIS?

**Übersicht:** Schnelle Übersicht über alle Verfahren, einfache Suche und Sortierung

**Steckbrief:** Übersicht über ein Verfahren, Informationen aus Dossier, Nutzenbewertung und Beschluss, Patientenpopulationen, Bewertung der vorgelegten Evidenz, Zusatznutzen, Kosten, Rabatte und Schiedssprüche

**Erweiterte Suche:** Programmierbare Suche mit sieben Ergebnisebenen und Kombinationsmöglichkeiten aller Parameter des Datensatzes, Excel Export zur weiteren Analyse der Daten

**Automatische Analysen:** Automatische Visualisierung von Zusatznutzen, Rabatten, Budget Impact, Verlauf der Kosten und Rabatte, etc.

## Beispielhafte Analyse: einarmige Studien in Orphan-Verfahren

### Alle Orphan-Verfahren mit einem Zusatznutzen

Bisher gibt es 185/223\* (82,96%) Orphan-Verfahren, bei denen einen Zusatznutzen durch den G-BA gewährt wurde. Dieser Zusatznutzen wurde entweder anhand von einarmigen oder randomisierten Studien abgeleitet.



### Verfahren mit einarmigen Studien haben einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen erhalten

Insgesamt wurde 111 Orphan-Verfahren ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen zugesprochen, 39 (35%) davon ausschließlich auf Grundlage von einarmigen Studien.

Bei 39 Orphan-Verfahren beruhte die Bewertung ausschließlich auf einarmigen Studien

Bei 39 (17,49%) Orphan-Verfahren waren die Zulassungsstudien nur einarmige Studien.