



Schriftenreihe

INTERDISZIPLINÄRE PLATTFORM ZUR NUTZENBEWERTUNG

AMNOG 2.0 – Informationsprobleme

Heft 4
Februar 2017
ISSN 2364-916X

Hefte der Interdisziplinären Plattform zur Nutzenbewertung

HEFT 1

Vier Jahre AMNOG – Diskurs und Impulse

HEFT 2

Klinische Studien – welche Endpunkte zählen?

HEFT 3

Adaptive Pathways – Chancen und Risiken

Alle Hefte sind abrufbar unter: http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/gp_specials/plattform_zur_nutzenbewertung/
oder <https://tinyurl.com/zgfeflk>

Inhalt

EDITORIAL

**Über die Praxisverwaltung zur
Arzneimittelnutzen-Information** 6

MICHAEL HENNRICH

**AMNOG 2.0 und die nutzenorientierte
Arzneimittelinformation der Ärzte** 8

JANA MURIEL KLEINERT UND ANTJE HAAS

**Arztinformation zu den G-BA-Beschlüssen
zur nutzenorientierten Erstattung** 16

MARKUS FRICK

**Das Arztinformationssystem
aus Sicht der Industrie** 26

REGINA FELDMANN

**Die Position der KBV: Nutzenorientierte und
wirtschaftliche Arzneimittelversorgung** 36

THOMAS KAISER

**Ist „kein Zusatznutzen“ als
Information ausreichend?** 42

ANTJE BEHRING

**Arztinformation über Beschlüsse
des G-BA: Geht das so einfach?** 46

FLORIAN STAECK

**Arztinformationssystem: Ein Vorhaben
mit ungeklärten Folgewirkungen** 54

Ziele der Plattform

Der Gesetzgeber hat im Jahr 2011 in der Arzneimittelversorgung in Deutschland einen Paradigmenwandel mit weitreichenden Konsequenzen vorgenommen. Das dem AMNOG zu Grunde liegende Prinzip sieht vor: für neu auf den Markt kommende Wirkstoffe in Deutschland muss gegenüber dem verfügbaren Therapiestandard – der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) – vom pharmazeutischen Unternehmen ein patientenrelevanter Zusatznutzen nachgewiesen werden, sofern er einen höheren Erstattungspreis anstrebt als den Preis der ZVT.

Der Zusatznutzen wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in der Regel auf Basis von Vorschlägen des IQWiG bewertet und beschlossen. Von dem Ergebnis dieser Zusatznutzenbewertung ist die Preisbildung maßgeblich bestimmt. Der Preis wird seit 2011 in Deutschland zwischen dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmen verhandelt.

Die Bewertung des Zusatznutzens durch den G-BA ist das Ergebnis einer Expertenarbeit auf der Basis eines Gesetzes (AMNOG) und von Verfahrens- und Methodenvorschriften (z. B. IQWiG-Methoden). Die handelnden Akteure auf Seiten des G-BA und der Krankenkassen sind als Wissenschaftler, als Klinik- und Vertragsärzte, als Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK) und Mitarbeiter der Kaserverwaltungen, aber auch als Patientenvertreter qualifiziert, jedoch interessengeleitet. Ebenso qualifiziert und interessengeleitet werden von den pharmazeutischen Unternehmen Nutzendossiers beim G-BA eingereicht, die als Grundlage für die Bewertung des Zusatznutzens dienen.

Da von der Bewertung des Zusatznutzens die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung maßgeblich beeinflusst wird, macht es Sinn, den Prozess aufmerksam und kritisch zu begleiten, um mögliche Verwerfungen aufzuzeigen und Dysbalancen entgegenzuwirken. Die interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung hat es sich zur Aufgabe ge-

macht, im kleinen Expertenkreis das Verfahren der Nutzenbewertung mit den folgenden Zielen zu begleiten:

- Verfahren von Bewertungen des Zusatznutzens auch im Verhältnis zur Zulassung zu diskutieren,
- darauf hinzuwirken, dass internationale Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie eingehalten und angewendet werden,
- ob und inwieweit tatsächlich patientenrelevanter Zusatznutzen, insbesondere in den Bereichen Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, anerkannt wird und welche methodischen Probleme dabei auftreten,
- mögliche Fehlentwicklungen insbesondere bezüglich der Versorgung der Patienten mit neuen Wirkstoffen zu identifizieren,
- einen konstruktiven Dialog mit allen Akteuren im Verfahren der Nutzenbewertung zu ermöglichen und zu führen.

Die interdisziplinäre Plattform möchte einen Beitrag dazu leisten, dass neue Wirkstoffe nachvollziehbar und fair bewertet werden. Der Beirat hält eine interdisziplinäre Diskussion über die Bewertungsergebnisse und die angewandten Methoden der Nutzenbewertung für unerlässlich. Darüber hinaus sieht er in dem Nutzenbewertungsprozess eine gute Möglichkeit, die verordnenden Ärzte früher als bislang üblich über den zu erwartenden Zusatznutzen für Patienten zu neuen Arzneimitteln zu informieren.

Die Interdisziplinäre Plattform ist aus einem Diskussionsprozess zwischen Klinikern und Experten heraus entstanden. Der gemeinsame Wunsch, den Sachverstand in Form interdisziplinärer Tagungen zu bündeln, wird durch ein offenes Sponsorenkonsortium unterstützt. Diesem gehören die Roche Pharma AG, die DAK Gesundheit, die Xcenda GmbH sowie Springer Medizin an.

Der Beirat der Interdisziplinären Plattform zur Nutzenbewertung

Über die Praxisverwaltung zur Arzneimittelnutzen-Information

Von Dr. Pamela Aidelsburger und Dr. Jürgen Bausch

Im Jahr 2016 gibt es in Deutschland keinen Vertragsarzt mehr, der – wie früher üblich – mit einer Patientenkarteikarte arbeitet, in der er seine erbrachten Leistungen, Verordnungen, die Konsiliarberichte seiner Fachkollegen und gegebenenfalls die Arztbriefe aus dem Krankenhaus dokumentiert. Heute geht ohne Praxis-EDV nichts mehr. Dass man mit Hilfe der Praxis-EDV Arzneimittelverordnungen des Arztes gezielt steuern kann, ist längst erkannt und wird von allen Akteuren im System genutzt. In manchen Hausarztverträgen generieren die Vertragspartner den Honorarmehrbedarf aus den Ersparnissen bei Arzneverordnungen.

Seit fünf Jahren bemüht sich der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) unter Anwendung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin, alle neu in den Markt kommenden Wirkstoffe hinsichtlich ihres patientenrelevanten Zusatznutzens zu bewerten. Die Zahl der frühen Nutzenbewertungen kann sich sehen lassen. Die Informationsdichte aus den frühen Nutzenbewertungen, die für Wissenschaft und Praxis weiter verwendet werden könnte, ist beachtlich.

Leider sind jedoch die für alle Akteure im System verbindlichen GBA-Beschlüsse zum Zusatznutzen eines neuen Medikaments von Juristen für Juristen geschrieben. Was ihre Lesbarkeit nicht erleichtert. Von der richtigen Interpretation ganz abgesehen. Denn zu einem G-BA Beschluss führen viele Wege. Um Wege, Umwege oder Irrwege zu erkennen, benötigt man viel Übung. Dies ist einer der Gründe, weswegen G-BA-Beschlüsse nicht zur Lieblingslektüre der Ärzte gehören. Obwohl gerade sie bei Arzneimittelneuheiten, wenn sie diese verordnen wollen, über Nutzen und Schaden besonders gut informiert sein sollten.

So sind einige neue Arzneimittel trotz einer negativen Nutzenbewertung Markterfolge. Andererseits bleiben Arzneimittel trotz eines bestätigten beträchtlichen Zusatznutzens durch den G-BA weit hinter den Umsatzerwartungen

zurück. Was nichts anderes bedeutet als: Patienten erhalten eine Therapie ohne belegten Zusatznutzen, was die Kassen für unwirtschaftlich halten. Oder im umgekehrten Fall enthalten Ärzte ihren Patienten eine wirksame Behandlung vor, obwohl ein Zusatznutzen gegenüber dem Therapiestandard das Ergebnis der frühen Nutzenbewertung war.

Beide Fallkonstellationen reduzieren jedoch das komplizierte Entscheidungsprozedere der „richtigen“ Arzneimittelverordnung zur Lösung von Patientenproblemen auf ein simples Muster. Niemand wird der Auffassung widersprechen, dass die Verordnungsentscheidung für oder gegen ein Arzneimittel patientenindividuell ist, die als Grundvoraussetzung die korrekte Information über Wirkung, Nutzen und Risiken hat. Und weil der Vertragsarzt im GKV-System das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten hat, muss er auch noch wissen, was seine Verordnung kostet und ob es nicht preiswertere Alternativen gibt, mit denen man das Therapieziel genauso gut erreichen kann.

Im geplanten Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz ist vorgesehen, dass die Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung so aufbereitet werden, dass sie für die Software der Praxisverwaltungssysteme tauglich und damit für die Ärzte schneller verfügbar werden. Im Idealfall so, dass bei Verordnung eines nutzenbewerteten Medikaments in der Praxis-EDV automatisch eine Information aufscheint, die das aktuelle G-BA-Ergebnis kurz und prägnant wiedergibt und zugleich auch noch Hinweise zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung aufzeigt.

Gut vorstellbar ist, dass nahezu jedermann diesen Ansatz des Gesetzgebers begrüßen wird. Grundsätzlich ist die Verfügbarkeit von Informationen zu einer neuen Wirksubstanz aus neutraler wissenschaftlicher Quelle zum Zeitpunkt der Verordnung durch den Arzt wünschenswert. Auch ein Hinweis auf Unwirtschaftlichkeit dürfte allen Ärz-

ten willkommen sein, die Überprüfungen der Wirtschaftlichkeit ihrer Therapie vermeiden wollen.

„Die meisten Probleme entstehen jedoch bei ihrer Lösung“ (Leonardo da Vinci): Es ist vorauszusehen, dass die Umformulierung der G-BA-Beschlüsse in eine elektronisch lesbare Version in vielen Fällen ein Volumen erreichen muss, welches sich als Kurzversion für die Praxissoftware als praxisuntauglich erweisen wird. Die überwiegende Zahl der G-BA-Beschlüsse basiert auf einer Bewertung von Subgruppenergebnissen. Diese differieren teilweise erheblich, von extremem Zusatznutzen bis fehlendem Nutzen für die unterschiedlichen Subgruppen ist alles denkbar. Obwohl das Arzneimittel über eine Zulassung zur Behandlung in einer einheitlichen Indikation verfügt.

Noch problematischer wird die Aussage zur Unwirtschaftlichkeit einer nutzenbewerteten Substanz, die in Deutschland zugelassen ist. Der GKV-Spitzenverband verhandelt nach dem Nutzenbewertungsprozess durch den G-BA für den neuen Wirkstoff einen Rabatt auf den Listenpreis, den der pharmazeutische Hersteller beim Launch bestimmt und der im ersten Marktjahr gültig ist. Wird vom G-BA kein Zusatznutzen anerkannt (oder fehlt sogar das Dossier), darf der Preis nicht höher sein als der der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Eine Unwirtschaftlichkeit wäre demnach in diesem Falle gar nicht möglich.

Hat das neue Medikament vom G-BA einen Zusatznutzen zuerkannt bekommen, entsteht am Verhandlungstisch oder im Schiedsamt der Erstattungspreis. Kompliziert wird die Gemengelage bei inhomogenem G-BA-Beschluss. Einige Subgruppen haben einen Zusatznutzen zuerkannt bekommen, andere nicht. Zumeist, weil in diesen Subgruppen keine Studien vorliegen oder die Daten für den Nachweis eines Zusatznutzens nicht ausreichend waren. Das führt in den Preisverhandlungen am Ende des Prozesses zu einem Mischpreis.

Ärzte glauben, dass in diesem Fall jede Verordnung auch wirtschaftlich ist (indikationsgerechter Einsatz vorausgesetzt). Im Kassenlager wird dieser Auffassung nicht ungeteilt die Zustimmung erteilt. Sie gehen davon aus, dass eine Verordnung bei Patienten in einer Subgruppe, für die kein Zusatznutzen anerkannt wurde, eine unwirtschaftliche Verordnung darstellt. Alles wäre ganz einfach, wenn der Spitzenverband zu seinem ausgehandelten Mischpreis stehen würde. Das ist aber nicht der Fall. Was im Zweifelsfall bedeutet, dass der Arzt seine Verordnung gegebenenfalls fachlich begründen muss, wenn seine Praxissoftware ihm ein Signal vermittelt, dass aus Kassensicht Unwirtschaftlichkeit reklamiert wird.

Die wenigen Beispiele zeigen: Es werden viele Hürden überwunden werden müssen, bis alle Arztinformationssysteme in Deutschland mit der erforderlichen Software ausgestattet werden können. Zumal in die Therapieentscheidung des Arztes nicht nur der G-BA-Beschluss einfließt, sondern erste Rufe laut werden das Wissen der Fachgesellschaft und die Empfehlungen aus hochrangigen Leitlinien ebenfalls in der Software abzubilden.

Besonnene Stimmen aus dem parlamentarischen Raum plädieren bereits dafür, diese komplexe und komplizierte Aufgabe in die Hand der Selbstverwaltung zu geben, die seit Jahrzehnten die gesetzlichen Vorgaben zur Wirtschaftlichkeitsprüfung umgesetzt hat. Bevor man jedoch dieses neue Informationssystem für alle mehr als 130 000 Vertragsärzte „scharf“ stellt, ließen sich grobe Verwerfungen in einer angemessenen Erprobungsphase erkennen und gegebenenfalls ausräumen.

Kontakt:

Springer Medizin Verlag GmbH
gp@springer.com

AMNOG 2.0 und die nutzenorientierte Arzneimittelinformation der Ärzte

Michael Hennrich | Mitglied des Deutschen Bundestages

Der Beitrag thematisiert zentrale Fragen anlässlich der parlamentarischen Beratungen zum Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz. Diskutiert wird, wo im Zusammenhang mit der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel aktuell Regelungsbedarf besteht. Im Mittelpunkt der Überlegungen stehen die geplanten Regelungen zur Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags sowie zur Frage, inwieweit das AMNOG einen Beitrag zur Steigerung der Qualität der Arzneimittelversorgung leisten kann. Hoffnungen verknüpfen sich hier mit dem geplanten Arzteinformationssystem (AIS). Dabei können drei unterschiedliche Ebenen der Ausgestaltung eines solchen AIS unterschieden werden. Derzeit noch nicht beantwortet ist die Frage, ob alle drei Bausteine in ein AIS integriert werden können, ohne dass das System überfrachtet wird.

Wir befinden uns nun am Ende der Legislaturperiode und nehmen nun – nach Abschluss des Pharmadialogs – die Arzneimittelthemen auf die gesetzgeberische Agenda.

In dem Kabinettsentwurf des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG) werden wir einige Stellschrauben drehen, die zwar immer wieder für Verärgerung und Unmut in der Industrie sorgen, zu denen es aber kaum vernünftige Alternativen gibt, wenn man eine moderate Ausgabenentwicklung nicht gänzlich aus den Augen verlieren will. Konkret geht es um die Verlängerung des Preismoratoriums sowie des Herstellerabschlags.

Wenn wir die Bewertung von neuen Wirkstoffen im AMNOG-Verfahren verfolgen oder die Entwicklung des AMNOG im Allgemeinen, so gab es teilweise unglaublich viele, zum Teil auch sehr emotionale Reaktionen. Ein Abwarten von Entwicklungen und ein Blick auf tatsächlich entstehende Alltagsprobleme können hier ein sehr sinnvolles Werkzeug zur Minimierung dieser Sorgen sein. Meines Erachtens nach haben sich viele anfänglich als problematisch bewertete Punkte in den letzten Jahren gerade unter Federführung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zum Guten entwickelt bzw. hat sich so manches Problem in Wohlgefallen aufgelöst. Daher ist die entscheidende Frage, wo aktuell doch noch ein gewisser Regelungsbedarf für uns als Gesetzgeber besteht.

Bei einem genaueren Blick auf das AMNOG erkennt man fünf Stufen, mit denen wir uns als Gesetzgeber auseinandersetzen müssen. Diese Stufen sind:

- 1.) die Beratung, 2.) die Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie durch den G-BA 3.) die Preisbildung, 4.) der Umgang mit einem gefundenen Preis, insbesondere mit dem Blick auf die Themen Vertraulichkeit und Umsatz-

schwelen und 5.) die Sicherstellung, dass Nutzen und Innovation tatsächlich auch in der Versorgung ankommen.

Das Thema Beratungsgespräch sorgte bei den Vertretern der Industrie anfangs für Bedenken, da lange Zeit unklar war, wie dieses gestaltet werden soll. Heute habe ich den Eindruck, dass die Beratungsgespräche gut funktionieren. Ein wichtiger Grundstein dafür war sicherlich das gemeinsame Papier vom G-BA, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Die hier vereinbarten Regelungen zum Ablauf und Aufbau der Beratungsgespräche und dem Weg, wie man zu Ergebnissen kommt, haben der Industrie Klarheit verschafft.

Nutzenbewertung: Abwarten war richtig

Aus unserer Sicht gibt es in diesem Bereich nun keinen weiteren Regelungsbedarf. Eine Frage, die sicherlich noch offenbleibt, ist die nach der Beteiligung des IQWiG. Eine Institutionalisierung ist hier aufgrund der bestehenden Regelungen sowie des Verhältnisses zwischen IQWiG und G-BA ausgeschlossen. Die Aufnahme einer Regelung, wonach das IQWiG auf Antrag der pharmazeutischen Unternehmen zu den Beratungsgesprächen herangezogen werden kann, werden wir diskutieren müssen, auch wenn ich große Eingriffe in das Institutionengefüge eher vermeiden möchte.

Der zweite Bereich ist die Nutzenbewertung. Es hat sich gezeigt, dass es richtig war, die tatsächlichen Entwicklungen abzuwarten. Zu dieser Stufe des AMNOG gab es zahlreiche Debatten – besonders im Bereich der chronischen Erkrankungen, wie Diabetes, Epilepsie und Parkinson. Vielen dieser Produkte wurde mangels entsprechender Evidenz kein Zusatznutzen bescheinigt, obwohl sie im Versorgungsalltag erhebliche Bedeutung haben. Dies führt immer wieder zu Spannungen zwischen allen Beteiligten. Die

beiden Kernfragen waren dabei immer: Kann das Problem auf der Bewertungsebene gelöst werden? Und wie gehen wir mit neuen Evidenzen um?

Am Ende bin ich der Auffassung, dass wir das Problem wahrscheinlich doch eher auf der Preisebene lösen. Auch wenn wir hier in einigen Bereichen bereits große Fortschritte gemacht haben, bleibt zum Beispiel der Umgang mit neuen Evidenzen in einem Verfahren noch weitestgehend offen. Ferner ist zu klären, ob die bisherige Regelung, dass ein Bewertungsverfahren erneut durchgeführt wird, wenn es binnen zwölf Monaten neue Erkenntnisse gibt, verändert oder aufgeweicht werden soll. Dabei können auch neue Lösungen interessant sein. Professor Hecken vom G-BA schlägt beispielsweise vor, dass man versucht, das Verfahren insgesamt zu straffen, jedoch an der Jahresfrist festhält.



Michael Henrich, hat Rechtswissenschaften in Passau und Bonn studiert. Von 1991-1995 arbeitete er als Wissenschaftlicher Mitarbeiter des Bundestagsabgeordneten Elmar Müller in Bonn. Seit 1995 ist er selbstständiger Rechtsanwalt. In der Zeit von 1998 bis 2003 war er Landesgeschäftsführer des Wirtschaftsrats der CDU Baden-Württemberg. Seit 2002 ist der Abgeordneter für den Wahlkreis Nürtingen, seit 2013 Berichtersteller für Arzneimittel und Apotheken. Seit 2015 ist er Obmann im Gesundheitsausschuss.

Eine weitere im Gesetzgebungsverfahren zu klärende Frage ist, wie mit Wirkstoffen verfahren werden soll, für die es keine Dossiers gibt. Ich vertrete hier eine klare und einfache Lösung: Keine Dossiers bedeuten auch keine Erstattung.

Eine Überraschung habe ich im Entwurf des AMVSG in Bezug auf den Evidenztransfer erlebt. Der Paragraph 5 Arzneimittelnutzenverordnung sieht hier Regelungen vor, die dies ins Ermessen des G-BA stellen. Ich erinnere daran: Ausgangspunkt dafür war die Debatte zu den Kinderarzneimitteln. Bei diesem Thema war ich immer der Ansicht, dass wir für Kinderarzneimittel eine Spezialregelung benötigen. Daher bin ich auch überrascht, dass der Referentenentwurf nun noch eine umfassendere und weitergehende Regelung vorsieht. Hier sehe ich noch Diskussionsbedarf.

Kein breiter Bestandsmarktaufruf geplant

Beim Thema Bestandsmarktaufruf hat insbesondere das Papier von Union und SPD für etwas Irritation gesorgt, weil wir hier einen erweiterten Bestandsmarktaufruf vorgesehen hatten. Ich möchte darauf hinweisen, dass die gemeinsamen Papiere von Koalitionspartnern, insbesondere in einer großen Koalition, natürlich auch Kompromisse enthalten müssen. Alle Beteiligten sind sich aber auch darüber im Klaren, dass wir keinen breiten Bestandsmarktaufruf wollen. Als es vor drei Jahren um das Einsparvolumen in Bezug auf den Bestandsmarktaufruf ging, errechnete der GKV-Spitzenverband rund 280 Millionen Euro. Diese Zahl ist in den letzten drei Jahren nicht größer geworden, sondern ist eher abgeschmolzen.

Daraus abgeleitet hat die Union kein Interesse an einem sehr weit gefassten Bestandsmarktaufruf. Diesen Standpunkt haben wir auch im Rahmen der Anhörung zum AMVSG im Bundesministerium für Gesundheit sehr deutlich gemacht. Uns geht es um Bewertung bekannter Wirk-

stoffe bei neuen Anwendungsgebieten. Wie die Regelung dann konkret aussehen wird, ist jedoch noch offen. Diverse Modelle über Pharmazentralnummer, ATC-Code oder Unterlagenschutz sind hier denkbar. In meinen Augen sollte ein neuer ATC-Code ausreichend sein.

Die nächste Frage ist die nach dem Umgang mit den Preisen. In diesem Zusammenhang wird möglicherweise auch das Verhältnis von zentraler zu dezentraler Preisverhandlung an Bedeutung gewinnen. Können vorgelagert Möglichkeiten eröffnet werden, Rabattverträge nach Paragraph 130a Abs. 8 SGB V abzuschließen? In welchem Verhältnis steht dies zu den sogenannten Mehrwertverträgen, die im AMNOG ausdrücklich geregelt werden? Ich kann mir hier durchaus vorstellen, dass es gut ist, ein wenig „Luft ins System“ zu bekommen und eine größere Flexibilität zu schaffen. Unabhängig davon ist aber auch klar, dass die zentrale Preisverhandlung maßgeblich sein muss.

Zum Thema Preisbildung/-findung, besonders mit dem Blick auf die europäische Referenzierung und der Veröffentlichung des Erstattungsbetrages, wurden sowohl von Seiten der Industrie als auch von Seiten der Krankenkassen Vorschläge zur Optimierung des Verfahrens an uns herangetragen. Wir alle sind uns einig, dass hier der Schwerpunkt des AMVSG liegt.

Im Kern gibt es hier drei Punkte, die in diesem Zusammenhang wichtig sind:

a) **Verordnungsausschluss:** Bei den PCSK9-Hemmern wird bereits praktiziert, dass der Wirkstoff nur noch für solche, extrem kleine Populationen in der Verordnung gelassen wird, für welche dieser einen Nutzen besitzt, der jedoch nicht dazu geführt hat, dass der Wirkstoff insgesamt keinen Zusatznutzen attestiert bekommt. Maßgeblich wäre somit die günstigste Vergleichstherapie. Mit dem Verordnungsausschluss erreichen wir aber, dass das pharmazeutische Unternehmen für die kleine Gruppe mit Zusatz-

nutzen einen höheren Preis erzielen kann. Die Frage ist auch hier, wie das Verfahren geregelt werden soll. Ist ein alleiniges Antragsrecht des Herstellers sinnvoll? Oder muss es im Einvernehmen zwischen den Beteiligten stattfinden? Für mich ist zwingend, dass diese Form des Verordnungs-ausschlusses nicht gegen den Willen des pharmazeuti-schen Herstellers erfolgen darf.

b) **Preismengenvereinbarung:** Ich war überrascht, dass eine Regelung dazu explizit mit ins Gesetz aufgenommen werden soll. Bisher war davon auszugehen, dass mengen-bezogene Preise bereits möglich sind. Hier erfolgt nun dennoch eine Klarstellung im Gesetzestext. Darüber hi-naus schlägt die Ärzteschaft vor, die bisheriger „Kann“-For-mulierung zu einer verbindlichen Regel zu verschärfen. Die Begeisterung für diesen Vorschlag ist seitens der Politik je-doch sehr schwach ausgeprägt.

c) **Reaktion auf chronische Erkrankungen:** Hier geht es vor allem um die Preisfindung und die Lösung eines Pro-blems, nämlich, dass der Erstattungsbetrag nicht zu höhe-rem Jahrestherapiekosten führen darf als die wirtschaft-lichste Alternative. Diese Regelung führt gerade im Bereich von chronischen Erkrankungen, wo generische Alternati-ven zur Verfügung stehen, dazu, dass Forschung relativ un-attraktiv wird, weil die Unternehmen Gefahr laufen, keine positive Nutzenbewertung zu erhalten. Eine mögliche Re-gelung wäre, das „darf“ im Gesetzestext durch ein „soll“ zu ersetzen und dadurch die Investitionsattraktivität zu stei-gern. Für mich erstaunlich ist, dass dieses Feld sehr um-kämpft ist. Insbesondere von Seiten der Krankenkassen und des GKV-Spitzenverbandes sowie aus Teilen der SPD wird eine solche Änderung moniert. Für mich als Jurist stellt diese Änderung kein Aufweichen der Regelung dar. Soll bedeutet, dass „in der Regel“ die wirtschaftlichste The-rapie der Maßstab ist und nur in Ausnahmefällen davon abgewichen werden kann. Eine solche „Soll-Regelung“ ist

kaum justiziabel und deswegen sehe ich auch keine neue Gefahr für den Preisfindungsmechanismus.

Bei einem sich derzeit in der Preisfindung befindenden Epilepsieprodukt hört man, dass es wohl auch andere Ge-staltungsmöglichkeiten gibt. Hier bin ich gespannt, wie sich dies entwickeln wird. Wenn es von Seiten der Selbst-verwaltung eine gute und kluge Lösung gibt, die wir als Gesetzgeber dann nicht mehr anfassen müssen, wäre das für alle Seiten befriedigend.

Ebenso zur Thematik der Preisfindung gehören die Fra-gen rund um den europäischen Referenzpreis. Hier waren wir überrascht, dass plötzlich die Bezugnahme auf die eu-ropäischen Preise gestrichen wurde. Die Unsicherheit im Umgang mit dieser Regel war unter allen Beteiligten relativ groß. Wichtig ist in diesem Thema festzustellen, dass auch die Schiedsstelle diesen Anker für die Preisfindung benö-tigt. Insofern denke ich, dass sich diese Bezugnahme auch im Gesetz wiederfinden wird.

Rechtsverordnung kann gute Grundlage bilden

Dann möchte ich zu den Themen kommen die – neben dem Arzteinformationssystem (AIS) – in der breiten Öffent-lichkeit diskutiert wurden. Das ist zum einen das Thema der Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages und die soge-nannte Umsatzschwelle. Um ganz offen zu sein, war ich beim ersten Lesen des Entwurfs erfreut, dass mit dem The-ma Rechtsverordnungen eine clevere Lösung gefunden wurde, um das Thema aus der parlamentarischen Debatte herauszuholen. Ein offen ausgetragener Streit mit dem Ko-alitionspartner SPD wäre hier sicherlich nicht besonders förderlich.

Auch wenn es zu dieser Lösung noch offene Fragen gibt, bildet die Rechtsverordnung, sofern diese noch weiter prä-zisiert werden kann, vielleicht eine Grundlage für die Ver-traulichkeit bzw. nicht-öffentliche Listung. Ich sage be-

wusst „vielleicht“, da ich mir nicht sicher bin, ob wir gemeinsam mit unserem Koalitionspartner noch in dieser Legislaturperiode zu einer Lösung kommen.

Bei den Themen des rückwirkenden Erstattungsbetrags und der Umsatzschwelle bin ich gerne offen: Ich hätte kein Problem mit einem rückwirkenden Erstattungsbetrag zum Zeitpunkt des G-BA-Beschlusses, vor allem bei Produkten ohne Zusatznutzen. Für mich ist nicht klar, weshalb es für Produkte ohne Zusatznutzen noch länger eine freie Preisbildung geben soll. Das AMNOG ist so konzipiert, dass Innovationen belohnt werden. Wenn aber feststeht, dass ein neues Produkt keinen Zusatznutzen hat, dann sehe ich keinen Grund, das Privileg des höheren Preises für einen längeren Zeitraum aufrechtzuhalten. Vor allem vor dem Hintergrund, dass bei Produkten mit Zusatznutzen teilweise Rückwirkung vereinbart wird. Dies würde zu dem paradoxen Ergebnis führen, dass Produkte mit Zusatznutzen potenziell schlechter gestellt werden als Produkte ohne Zusatznutzen.

In jüngster Vergangenheit hat auch die SPD signalisiert, dass sie den rückwirkenden Erstattungsbetrag akzeptiert. Ich bin also zuversichtlich, dass wir hier Lösungen finden werden. Bisher ist im Gesetz die Umsatzschwelle, ab welcher der Erstattungsbetrag gelten soll, von 250 Millionen Euro festgehalten. Ich kann mir nicht vorstellen, dass dies von allen Beteiligten so akzeptiert wird.

Qualität der Versorgung nur selten thematisiert

Die meiste Spannung und die meiste Dynamik steckt jedoch in der Frage, wie die Produkte in der Versorgung ankommen. Was mich seit jeher an dieser Debatte gestört hat, ist die Tatsache, dass wir beim Thema Versorgung immer nur über Wirtschaftlichkeit gesprochen haben. Kaum oder gar nie wurde die Qualität in der Versorgung thematisiert. Als Synonym für die Wirtschaftlichkeit steht die Am-

pel: rot, gelb, grün. Dabei ist aber nicht gesagt, dass es dem einzelnen Patienten einen Mehrnutzen bringt oder nicht. Wir als Gesetzgeber haben hier einen Teil dazu beigetragen, als wir im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) die Verantwortlichkeit der Wirtschaftlichkeitsprüfung an die regionalen Vertragspartner übertragen haben. Sinn und Zweck dieser Regelung erschließen sich mir immer noch nicht vollständig. Mit dem AMNOG haben durch die Regelung Beratung vor Regress einen wichtigen Beitrag gegen die Regressangst der Ärzte gesetzt, und ich gehe nach wie vor davon aus, dass wir das entsprechend weiterentwickeln.

Regionale Regelungen bergen Risiken

Die im GKV-VSG normierte Regionallösung birgt jedoch die Gefahr der Verunsicherung. Ich bin mir daher nicht sicher, ob ein regionaler Ansatz, der in anderen Themenfeldern wie der ärztlichen Versorgung sinnvoll ist, hier zu den gewünschten Ergebnissen führt. Aus Sicht der Patienten sehe ich in einer regionalen Lösung für die Versorgungsfrage keine sinnvolle Lösung, insbesondere wenn diese dann noch mit Quoten unterlegt werden. Wie hier sichergestellt werden soll, dass das Produkt mit Zusatznutzen bei denen ankommt, die es brauchen, ist nicht klar. Die Fokussierung bei der Versorgungsfrage auf die Wirtschaftlichkeit führt zu einer sehr heterogenen Versorgungslandschaft.

Hier ist die Frage, ob wir das nicht besser gestalten können. Diese Frage stellt sich insbesondere auch in Bezug auf die Ergebnisse des AMNOG-Reports 2016 der DAK-Gesundheit, der dargestellt hat, wie neue Wirkstoffe im Versorgungsalltag ankommen. Die Studie kam zum Ergebnis, dass es fast keine Rolle spielt, ob es ein Produkt mit oder ohne Zusatznutzen ist. Das kann nicht Sinn und Zweck des AMNOG sein. Wenn man künftig die Qualität in den Vordergrund stellen will, so ist der Aufbau eines AIS der richti-

ge Ansatz. Als Parlamentarier lernt man jeden Tag neu dazu. Ich will Ihnen aus meiner Sicht darstellen, mit welchen Themen wir uns beschäftigen müssen und welche Lösungsansätze ich dafür sehe. Die erste zu klärende Frage ist, ob es ein zentral gesteuertes und zentral implementiertes System geben soll oder wir Pluralität und Dezentralität erhalten können. In dieser Frage war ich lange Zeit Anhänger eines sehr zentralen Modells, aber da geht es schon darum, ob man ein solches System kartellrechtlich etablieren kann.

Die zweite zu klärende Frage ist die nach der Zuständigkeit. Im Gesetz steht, dass der G-BA die Informationen entsprechend in maschinenlesbarer Form aufbereiten muss. Wir haben hier auch diskutiert, ob das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) eine größere Rolle in diesem Prozess spielen kann. Da stellt sich natürlich auch die Frage, ob wir dies stark hoheitlich regeln müssen oder ob unter Umständen auch Modelle, die von der Selbstverwaltung umgesetzt werden können, zur Wahl stehen.

Hier ist natürlich auch zu klären, welche Lösungsansätze es schon gibt, die man weiterentwickeln und optimieren kann. Das Thema der Governance und des Beteiligungsrechts kommt dann auch schnell auf den Plan. Wer muss dabei sein, wenn die Informationen aufbereitet sind? Dabei ist uns natürlich auch klar, dass die Informationen nicht 1:1 weitergegeben werden, sondern in einen gewissen Kontext gesetzt werden müssen. Da ist die spannende Frage, wer sich in welcher Form beteiligen möchte und wer einbezogen werden muss. Nur so kann im Sinne des Paragraphen 70 SGB V eine gute Lösung gefunden werden. Im Kern geht es bei dem AIS also um die Frage, wie tief ein solches System reichen soll. Auch da will ich drei Ebenen benennen, die eine zentrale Rolle spielen.

- Auf der **ersten Ebene** geht es um die Information über

die Bewertung von AMNOG-Produkten. Hier sind wir uns alle darüber im Klaren, dass wir das auf jeden Fall wollen.

- Auf der **zweiten Ebene** geht es um die Steuerung, das Preissignal und die Wirtschaftlichkeit. Wie muss dies in einem AIS implementiert werden und wie gehen wir mit der Vertraulichkeit um? Wenn mit Vertraulichkeit gearbeitet werden soll, ist die Implementierung eines solchen Systems deutlich schwerer, als wenn mit offenen Preisen gearbeitet wird.
- In der **dritten Ebene** geht es um nachgelagerten Evidenzstudien bzw. Postzulassungsstudien und damit um einen Bereich, der bisher eher im Hintergrund stand.

Abschließend stellt sich die Frage, ob die drei genannten Bausteine in einem System aufgehen können oder ob die Stufen 1 und 2, also Bewertung und Preissignal, getrennt von dem Thema der neuen Evidenz auf Stufe 3 bearbeitet werden müssen. Das gilt es im weiteren Prozess noch zu klären. Bisher erfolgt die Regelung weitestgehend über die Paragraphen 73 und 35a – aber die Regelungstiefen in diesen Normen werden nicht ausreichen.

Therapiefreiheit muss erhalten bleiben

Allgemeine Anforderungen an das AIS: Unsere Erwartung ist, dass der Arzt Informationen in ausreichend guter Qualität erhält, um richtige Therapieentscheidungen treffen zu können. Wichtig ist, dass die Therapiefreiheit erhalten bleibt und die Entscheidung dem Arzt nicht vorweggenommen wird. Die Darstellung der AMNOG-Beschlüsse müssen sehr detailliert aufgeschlüsselt werden – welche Populationen sind betroffen und wo besteht ein Zusatznutzen? Der Umgang mit den Genotypen in einem solchen System wird uns ebenso beschäftigen. Die spannende Frage ist, welche Kriterien für eine Therapieentschei-

dung tatsächlich Teil eines AIS werden. Die Fachinformation als Form der externen Evidenz ist unerlässlich.

Spannend wird der Umgang mit dem Thema „Leitlinien“, ein Feld, das in der parlamentarischen Debatte eher eine untergeordnete Rolle spielt. Auch der Umgang mit der Arzneimittelrichtlinie und den entsprechenden Anlagen ist noch offen – auch, wenn dieser Punkt meines Erachtens nach in einem AIS zwingend enthalten sein sollte. Es gilt, dies alles vernünftig in Relation zu setzen.

In der zweiten Ebene – der Steuerung des Preissignals – hängt viel von der Grundentscheidung zwischen öffentlichen Erstattungsbeträgen und Vertraulichkeit ab. Auf dieser Ebene gibt es auch zusätzliches Potenzial für ein AIS. Es besteht die Möglichkeit, dass wir zu gestaffelten Preisen nach Grad des Zusatznutzens kommen. Auch wenn sich daraus natürlich weitere Fragen, beispielsweise zur Wirtschaftlichkeitsprüfung der Zukunft, ergeben.

Das Thema der dritten Stufe eines solchen Arztinformationssystems lasse ich außen vor, weil es im momentanen Gesetzgebungsverfahren zu weit führen würde und wir ein solches AIS nicht überfrachten dürfen.

Das sind insgesamt die Bereiche, mit denen wir uns derzeit beschäftigen, und das sind auch die Themen, die das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz richtig spannend machen. Wenn wir hier vorankommen, dann können wir zurecht von einem AMNOG 2.0 reden – falls nicht, wird es wohl eher ein AMNOG 0.5.

Arztinformation zu den G-BA-Beschlüssen zur nutzenorientierten Erstattung

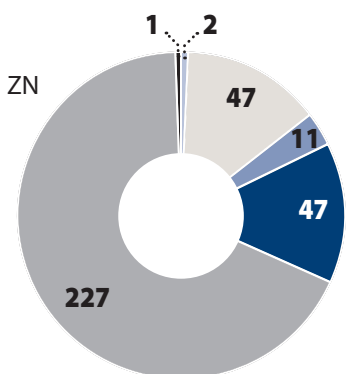
Jana Muriel Kleinert und Dr. Antje Haas | GKV-Spitzenverband

Seit der Einführung des AMNOG vor fünf Jahren wurde in Bezug auf die Steigerung von Wettbewerb und Qualität bei gleichzeitiger Dämpfung des Kostenanstiegs im Arzneimittelbereich bereits einiges erreicht. Leider kommen die detaillierten und komplexen Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung im G-BA noch nicht in ausreichendem Maße in der Versorgung an. Dies muss geändert werden. Der GKV-Spitzenverband schlägt dazu sein Konzept der Nutzenorientierten Erstattung vor. Das Konzept beinhaltet eine einfache und zielgerichtete Information der Ärzteschaft über das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens neuer Arzneimittel sowie differenzierte Preise, um die detaillierten Zusatznutzenbeschlüsse bei den Erstattungsbeträgen besser abzubilden.

Fünf Jahre Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz: Am 1. Januar 2011 wurde mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) die frühe Nutzenbewertung eingeführt. Ziel des AMNOG war es, auf der einen Seite die rasant steigenden Arzneimittelausgaben einzudämmen, den fairen Wettbewerb zu stärken und eine stärkere Orientierung am Wohl der Patienten einzuführen. Der Preis neuer Arzneimittel soll sich seitdem am Zusatznutzen orientieren. Auf der anderen Seite sollten für Ärztinnen und Ärzte die bürokratischen Lasten verringert werden und die Bür-

Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung im G-BA

- ▶ 151 nutzenbewertete Wirkstoffe
 - 47 mit ZN
 - 57 ohne ZN
 - 47 mit gemischtem ZN
- ▶ 335 Patientengruppen
 - 2 mit erheblichem ZN
 - 47 mit beträchtlichem ZN
 - 11 mit nicht quantifizierbarem ZN
 - 47 mit geringem ZN
 - 227 ohne ZN
 - 1 mit geringem ZN



Quelle: eigene Darstellung nach G-BA-Auswertung
Stand: 15.09.216

Abbildung 1: Die Indikationen der 151 Wirkstoffe teilen sich in 335 Patientengruppen auf.

gerinnen und Bürger durch eine unabhängige Information besser informiert werden¹.

In den ersten fünf Jahren seit der Einführung wurde bereits einiges erreicht. Im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) haben seit Einführung der frühen Nutzenbewertung 151 Wirkstoffe² (Stand September 2016) den Prozess durchlaufen und wurden in einem transparenten und aufwendigen Health Technology Assessment (HTA) Verfahren nach Ausmaß und Wahrscheinlichkeit ihres Zusatznutzens bewertet. Im Rahmen der Nutzenbewertung unterteilt der G-BA entsprechend der Zulassung – wie im Vorfeld häufig auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) – die zugelassene Indikation der Wirkstoffe in Teilindikationen bzw. Patientengruppen und bescheinigt diesen Patientengruppen unterschiedliche Zusatznutzenniveaus, wenn dies inhaltlich sinnvoll erscheint. Die Aufteilung in Teilindikationen ist dabei abhängig von medizinischen Faktoren, unterschiedlichen Vergleichstherapien oder dem Studiendesign der Hersteller.

Bis zum 15. September 2016 wurden 47 Beschlüsse gefällt, die einen Zusatznutzen für die gesamte zugelassene Indikation eines Wirkstoffs beinhalteten, in 57 Beschlüssen bekam die gesamte Indikation keinen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie attestiert und bei weiteren 47 Wirkstoffen wurde ein Beschluss mit mehreren Patientengruppen getroffen, von denen einige Patientengruppen einen Zusatznutzen hatten und einige nicht. Insgesamt teilten sich die Indikationen der 151 Wirkstoffe in 335 Patientengruppen auf. Durchschnittlich beinhaltet ein G-BA-Beschluss daher gut zwei Patientengruppen (siehe Abbildung 1).

An die frühe Nutzenbewertung schließen sich im AMNOG-Prozess die Erstattungsbetragsverhandlungen zwischen pharmazeutischem Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband an. Bis September 2016 wurden auf Grundlage der G-BA-Beschlüsse 119 Erstattungsbeträge vereinbart, 34 Wirkstoffe befanden sich zu diesem Zeitpunkt in Verhandlung, drei Arzneimittel konnten (noch)



Dr. Antje Haas ist Fachärztin für Innere Medizin, Hämatologie, internistische Onkologie und Hämostaseologie. Seit 2012 leitet sie die Abteilung Arznei- und Heilmittel des GKV-Spitzenverbands. Von 2008 bis 2012 war sie in der Abteilung Krankenhäuser des GKV-Spitzenverbands als Referatsleiterin tätig. Zuvor arbeitete sie klinisch und wissenschaftlich in der stationären und ambulanten Krankenversorgung.



Jana Muriel Kleinert ist Diplom-Ökonomin. Seit 2014 ist sie in der Abteilung Arznei- und Heilmittel des GKV-Spitzenverbands als Referentin im Referat AMNOG tätig. Davor war sie ab 2010 in der Abteilung Krankenhäuser des GKV-Spitzenverbands im Referat Qualitätssicherung im Krankenhaus beschäftigt.

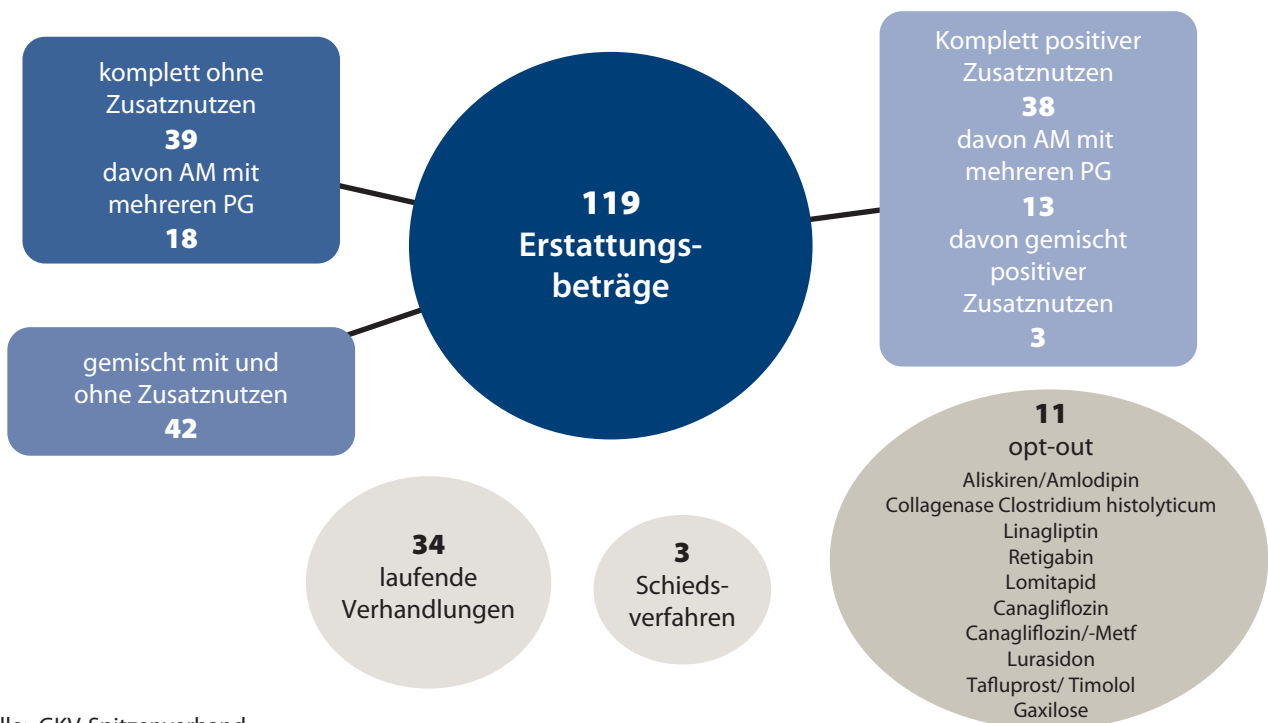
nicht geeint werden und wurden bzw. werden in der Schiedsstelle nach Paragraph 130b Abs. 5 SGB V festgesetzt und bei elf Arzneimitteln hat sich der Hersteller dazu entschieden, Opt-out zu gehen, das heißt, keinen Erstattungsbetrag mit dem GKV-Spitzenverband zu vereinbaren, sondern das Produkt direkt nach Beschluss des G-BA vom deutschen Markt zu nehmen (siehe Abbildung 2).

Zusammenhang zwischen G-BA-Nutzenbewertung und Erstattungsbetrag stärken

Gemäß Paragraph 130b Abs. 3 SGB V muss für Arzneimittel

ohne Zusatznutzen ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Für Arzneimittel mit Zusatznutzen wird gemäß der Rahmenvereinbarung zwischen den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband der Erstattungsbetrag durch einen Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart. Der Zuschlag richtet sich nach dem im Beschluss des G-BA festgestellten Ausmaß des Zusatznutzens und weiterer in der Rahmenvereinbarung festgelegter Kriteri-

Preise stärker an Zusatznutzen koppeln



Quelle: GKV-Spitzenverband

Abbildung 2: In elf Fällen hat der Hersteller nach Ende der Erstattungsbetragsverhandlungen das Opt-out gewählt.

en, wie den tatsächlichen Abgabepreisen des Arzneimittels in anderen europäischen Ländern und den Kosten vergleichbarer Arzneimittel.

Von den 119 im September gültigen Erstattungsbeträgen weisen 42 Arzneimittel einen gemischten Zusatznutzen mit Patientengruppen mit und ohne Zusatznutzen auf. Aber auch die 39 Arzneimittel ohne Zusatznutzen beinhalten 18 Wirkstoffe mit unterschiedlichen Patientengruppen. Diese Patientengruppen haben jedoch alle keinen Zusatznutzen zu erwarten. Analoges gilt für die 38 Erstattungsbeträge für Wirkstoffe mit Zusatznutzen. Diese umfassen 13 Arzneimittel mit mehreren Patientengruppen, von denen drei Wirkstoffe unterschiedlichen, aber positiven Zusatz-

nutzen aufweisen. Auch bei diesen Wirkstoffen werden Mischpreise gebildet, da die unterschiedlichen Patientengruppen zum Teil unterschiedliche zweckmäßige Vergleichstherapien und daher unterschiedliche Preisanker haben. Problematischer stellt sich die Situation jedoch bei den 42 Arzneimitteln dar, bei denen einige Patientengruppen einen Zusatznutzen aufweisen, andere aber nicht. Auch hier muss per Gesetz ein einheitlicher Erstattungsbetrag vereinbart werden (siehe Abbildung 3).

Für Arzneimittel mit mehreren Patientengruppen, von denen einige einen Zusatznutzen aufweisen und andere nicht, müssen im Prinzip beide oben genannten Kriterien erfüllt werden, weshalb ein „großer Mischpreis“ gebildet wird. Dieser Mischpreis, der über alle Patientengruppen gebildet wird, ist dadurch nicht für alle Patienten qualitativ gleichwertig und wirtschaftlich. Die Erstattungsbeträge werden durch die Mischpreisbildung verzerrt, weil ein Durchschnittspreis gebildet wird, der für die Patientengruppe mit Zusatznutzen zu niedrig und für die Patientengruppe ohne Zusatznutzen oder mit geringerem Nutzen zu hoch ausfällt.

Dabei beruht die Bildung des Mischpreises auf einer angenommenen Verteilung der Patienten zwischen den Patientengruppen mit und ohne Zusatznutzen. Diese Annahmen z. B. aus Studien oder epidemiologischen Daten müssen jedoch keinesfalls der tatsächlichen Verordnungsrealität entsprechen. Wenn die tatsächlichen Verordnungen dem in der Verhandlung prognostizierten Verhältnis entsprechen, bildet der Mischpreis zumindest rechnerisch im Mittel die Realität korrekt ab.

Wird dagegen überwiegend in der Patientengruppe mit Zusatznutzen verordnet, ist der Preis dieser Patientengruppe durch die Gruppe ohne Zusatznutzen „reduziert“ und daher im Mittel eigentlich zu niedrig. Wird überwiegend in der Patientengruppe ohne Zusatznutzen verordnet, ist der

G-BA-Zusatznutzenbewertung und Erstattungsbetrag

- ▶ **1. Arzneimittel komplett ohne Zusatznutzen:**
 - Erstattungsbetrag mit Deckel der Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten zweckmäßigen Vergleichstherapie.
- ▶ **2. Arzneimittel komplett mit Zusatznutzen, aber ggf. gemischtem Zusatznutzenausmaß**
 - Erstattungsbetrag per Zuschlag auf zweckmäßige Vergleichstherapie.
- ▶ **3. Arzneimittel teilweise mit Zusatznutzen:**
 - G-BA vergibt für verschiedene Patientengruppen in einem Beschluss unterschiedliche Zusatznutzen.
 - Nach § 130b SGB V ist pro Wirkstoff ein Erstattungsbetrag zu verhandeln (Mischpreis).
 - Erstattung besteht für alle Patientengruppen – mit und ohne ZN.

Quelle: GKV-Spitzenverband

Abbildung 3: Bei Präparaten, die teilweise einen Zusatznutzen haben, muss ein „großer Mischpreis“ gebildet werden.

Preis dagegen überzogen, da der Preis nicht über den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen dürfte.

Diese Problematik kann zum Beispiel anhand der Therapie der Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) deutlich gemacht werden. Wie in Abbildung 4 dargestellt, konnte die Wirkstoffkombination Indacaterol/Glycopyrronium in der frühen Nutzenbewertung beim G-BA für die Patientengruppen 1 und 2 einen Zusatznutzen gegenüber Tiotropium/Formoterol zeigen. Gemäß der Festlegung der Rahmenvereinbarung zur Ermittlung des Erstattungsbetra-

ges ist hier ein Aufschlag auf die zweckmäßige Vergleichstherapie mit Jahrestherapiekosten in Höhe von 1074,89 Euro zu bilden.

Gleichzeitig zeigte die Kombination in den anderen beiden Patientengruppen 3 und 4 jedoch keinen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie Formoterol. Hier darf der Erstattungsbetrag gemäß Paragraf 130b Abs. 3 SGB V nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die zweckmäßige Vergleichstherapie, das heißt, die Jahrestherapiekosten dürfen 349,51 Euro nicht überschreiten.

Informationsbedarf am Beispiel von COPD

Acclidinium/Formoterol		Indacaterol/Glycopyrronium	
829,08 €* Hinweis auf geringen ZN ggü. Formoterol 349,51 €*	PG a) COPD Stufe II	PG a) COPD Stufe II	958,00 €* Anhaltspunkt für geringen ZN ggü. Tiotropium/Formoterol 1.074,89 €*
	PG b) COPD Stufe III < 2 Exazerbationen/Jahr	PG b) COPD Stufe III < 2 Exazerbationen/Jahr	
829,08 €* Hinweis auf beträchtlichen ZN ggü. Formoterol 349,51 €*	PG c) COPD Stufe IV < 2 Exazerbationen/Jahr	PG c) COPD Stufe IV < 2 Exazerbationen/Jahr	958,00 €* Hinweis für geringen ZN ggü. Tiotropium/Formoterol 1.074,89 €
	Kein Zusatznutzen wirtsch. zVT: Formoterol 349,51 €*	Kein Zusatznutzen wirtsch. zVT: Formoterol 349,51 €*	
829,08 €* Kein Zusatznutzen wirtsch. zVT: Formoterol 349,51 €*	PG d) COPD Stufe III + IV ≥ 2 Exazerbationen/Jahr	PG d) COPD Stufe III + IV ≥ 2 Exazerbationen/Jahr	958,00 €* Kein Zusatznutzen wirtsch. zVT: Formoterol 349,51 €*
	Kein Zusatznutzen wirtsch. zVT: Formoterol 349,51 €*	Kein Zusatznutzen wirtsch. zVT: Formoterol 349,51 €*	

* Jahrestherapiekosten als Apothekenverkaufspreise

Quelle: Eigene Darstellung nach G-BA Beschluss vom 05.08.2014.

Abbildung 4: Die Systematik der Mischpreisbildung führt zu einem für keine Partei befriedigenden Ergebnis.

Wie das Beispiel zeigt, mussten die Vertragsparteien durch die Bildung des Mischpreises einen Erstattungsbetrag vereinbaren, der in den Patientengruppen mit Zusatznutzen (1 und 2) keinen Aufschlag auf die Vergleichstherapie darstellt, sondern noch darunter liegt. Gleichzeitig übersteigen jedoch die Kosten der Vergleichstherapie in den Patientengruppen ohne Zusatznutzen (3 und 4) die gesetzliche Preisobergrenze. Dieses Ergebnis stellt für keine der Parteien eine befriedigende Situation dar.

Die Problematik verschärft sich, wenn zusätzlich eine weitere Therapieoption in die Betrachtung einbezogen wird. Acclidinium/Formoterol erhielt im G-BA-Beschluss ebenfalls für zwei Patientengruppen einen Zusatznutzen und für zwei Patientengruppen keinen Zusatznutzen (vgl. rechte Seite der Abbildung 3). Der Unterschied liegt in den unterschiedlichen zweckmäßigen Vergleichstherapien. Anders als Indacaterol/Glycopyrronium, das mit einer weiteren Kombination Tiotropium/Formoterol verglichen wurde, wurde der Zusatznutzen für Acclidinium/Formoterol gegenüber Formoterol gezeigt. Die beiden Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung des G-BA sind daher nicht ohne Weiteres vergleichbar.

Umfangreiche Informationen für Ärztinnen und Ärzte nutzbar machen

Die unterschiedlichen Vergleichstherapien spiegeln sich zwar auch im Erstattungsbetrag wider, der Erstattungsbetrag ist aber nicht das einzige Kriterium, das bei der Verordnung zu beachten ist. Wie man am Beispiel COPD sieht, sind viele Informationen notwendig, um als Ärztin oder Arzt eine fundierte Entscheidung über eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Verordnung treffen zu können. Allein der Preis reicht als Kriterium nicht aus.

Theoretisch stehen der Ärzteschaft seit Einführung des AMNOG zahlreiche und detaillierte Informationen zu neu-

en Arzneimitteln zur Verfügung. Mit Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels am deutschen Markt werden im Dossier des pharmazeutischen Unternehmens wichtige Informationen zu diesem aufgeführt. Nach drei Monaten steht mit der sogenannten frühen Nutzenbewertung die Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Verfügung.

Für die IQWiG-Bewertung besteht nach Urteil des Bundessozialgerichts eine Richtigkeitsvermutung, auch wenn die Verbindlichkeit noch nicht mit der des G-BA Beschlusses gleichzusetzen ist. Dieser steht nach weiteren drei Monaten, d.h. sechs Monate nach Inverkehrbringen des neuen Wirkstoffes, zur Verfügung und ist als Teil der Arzneimittelrichtlinie des G-BA für Ärztinnen und Ärzte verbindlich.

Die Realität zeigt allerdings, dass diese angebotenen Informationen leider nicht in ausreichendem Maße durch die Ärztinnen und Ärzte berücksichtigt werden. Laut einer Umfrage des Innovationsreports 2015 nutzen lediglich 15 Prozent der befragten Ärzte die G-BA-Beschlüsse als Quelle³. Dieser Mangel ist hochproblematisch. Um diesem Informationsdefizit entgegenzuwirken, müssen die Informationen aus den G-BA-Beschlüssen nutzerfreundlich aufbereitet und der Ärzteschaft in der Praxisverwaltungssoftware direkt im Verordnungsprozess zur Verfügung gestellt werden.

Derzeit bildet die Praxissoftware Aussagen zum Wirkstoff, der Darreichungsform und der Dosierung ab und bietet Preisinformationen mit der Kennzeichnung Erstattungsbetrag bzw. Festbetrag. Darüber hinaus werden Informationen aus der Arzneimittel-Richtlinie nach Paragraph 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V (AM-RL) wie Verordnungsausschlüsse und Verordnungseinschränkungen der Anlage III, Ausnahmeindikationen nach OTC-Ausnahmeliste (Anlage I) oder die Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten nach Anlage V bzw. Hinweise aus den Arznei-

mittel-Vereinbarungen nach Paragraf 84 Abs.1 SGB V abgebildet. Es fehlen jedoch die Informationen der Anlage XII der AM-RL, d.h. die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung. Diese Informationen aus den G-BA-Beschlüssen über das Anwendungsgebiet, die Patientengruppen, die zweckmäßige Vergleichstherapie und den Zusatznutzen neuer Arzneimittel sollten zukünftig ebenfalls in der Software abgebildet werden und den Ärztinnen und Ärzten damit schnell und einfach zur Verfügung stehen. Dies bedeutet eine Evolution der Praxissoftware von einer Verwaltungssoftware hin zu einer Verordnungsunterstützungssoftware für die Ärztinnen und Ärzte.

Darüber hinaus muss der Aktualisierungsturnus angepasst werden, um eine angemessene Aktualität zu gewährleisten. Die Informationen in der Praxisverwaltungssoftware werden derzeit nur einmal im Quartal aktualisiert. Vor dem Hintergrund der 14-tägigen Aktualisierung der Preisinformationen und einer Entscheidungsfrequenz des G-BA von ebenfalls 14 Tagen sollten die Informationen in der Praxissoftware ebenfalls im selben Zyklus angepasst werden. Ein solcher Aktualisierungsrhythmus wurde bereits mit dem Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze vom 21. Dezember 2015 (E-Health-Gesetz) ins Gesetz eingeführt, ist bis dato in der Praxis jedoch noch nicht umgesetzt.

Um für die Ärztin oder den Arzt im Verordnungsprozess nutzbar zu sein, müssen die Informationen in einer klaren, verständlichen und leicht zu erfassenden Aufbereitung dargestellt werden. Die Anzeige der Informationen sollte in einer für die Ärztin bzw. den Arzt wiedererkennbaren und einheitlichen Form, stets an derselben Stelle der Benutzeroberfläche, ohne zusätzliche Anwenderinteraktion und ohne Unterbrechung des Workflows erfolgen. Für die Fälle in denen mehrere Hinweise vorliegen muss die Anzeigerei-

henfolge vorab definiert werden. Dabei muss auch beachtet werden, dass nicht alle Informationen auf der ersten Ebene angezeigt werden können. Es ist daher eine Differenzierung notwendig, um die Software und damit den Verordnungsprozess nicht zu überlasten.

Eine Abbildung der gesamten Arzneimittelrichtlinie des G-BA in maschinenlesbarer Form und Hinterlegung im Arzteinformationssystem wäre sinnvoll. Dies ermöglichte dem Arzt, eine „vertikal“ fundierte Verordnungsentscheidung zu treffen. Welche weiteren Informationen darüber hinaus für einen „horizontalen“ Vergleich notwendig sind, sollte Gegenstand weiterer Diskussion sein. Dabei muss unterschieden werden, was die Ärztin oder der Arzt auf den ersten Blick zur Kenntnis nehmen muss und welche Informationen nur bei Bedarf abrufbar sein sollten.

Qualität und Wirtschaftlichkeit von Verordnungen vereinfachen und verbessern

Nur mithilfe der Informationen zu Anwendungsgebiet, Patientengruppe, zweckmäßiger Vergleichstherapie und Zusatznutzen können Ärztinnen und Ärzte eine fundierte Entscheidung über Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung treffen, wie das obige Beispiel zu COPD zeigt. Ein Erstattungsbetrag ist kein Freibrief für Wirtschaftlichkeit. Die Wirtschaftlichkeit ist immer eine Einzelfallentscheidung, da eine Verordnung Wissen und Beurteilung der Zusatznutzenunterschiede voraussetzt.

Im in Abbildung 4 gezeigten Beispiel haben sowohl Indacaterol/Glycopyrronium als auch Acclidinium/Formoterol einen Zusatznutzen in den Gruppen a) und b), aber in unterschiedlichem Ausmaß (beträchtlich/gering) und jeweils gegenüber anderen zweckmäßigen Vergleichstherapien. Die Information über den Zusatznutzen allein nutzt der Ärztin oder dem Arzt daher nicht. Es bedarf einer eindeutigen Information auf aktuellem medizinisch allgemein an-

erkanntem Erkenntnisstand, um zu entscheiden, welches Arzneimittel wann einem anderen vorgezogen werden sollte. Darüber hinaus garantiert ein Erstattungsbetrag derzeit keinen „nutzenadäquaten“ Preis. Der niedrige Erstattungsbetrag für Acclidinium/Formoterol in der Gruppe c) ist nicht wirtschaftlich, da hier kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt wurde und somit die Vergleichstherapie verordnet werden sollte, wenn keine medizinischen Gründe dagegen stehen.

Führt man hierzu ein Gedankenexperiment zur Wirtschaftlichkeit durch, wird das Ausmaß der Verzerrung durch den Mischpreis deutlich. Wie die Abbildung 3 zeigt, hat Acclidinium/Formoterol in zwei Patientengruppen einen Zusatznutzen (a und b) und in den anderen beiden Patientengruppen (c und d) keinen. Die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag von Acclidinium/Formoterol i. H. v. 829,08 Euro pro Jahr und der preiswerteren zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Kosten von 349,51 Euro pro Jahr beträgt also 479,57 Euro pro Jahr pro Patient.

Dies bedeutet, dass jede Verordnung von Acclidinium/Formoterol statt der günstigeren Vergleichstherapie in den Gruppen c und d ohne Zusatznutzen die GKV mit 479,57 Euro pro Jahr pro Patient belastet. Dies bedeutet Mehrkosten ohne Mehr-Nutzen. Würde jeder Patient aus den Gruppen c und d (insgesamt 230 000 Patienten) Acclidinium/Formoterol statt der Vergleichstherapie bekommen, beliefen sich die Mehrausgaben durch den Mischpreis - ohne ein Mehr an Nutzen - auf über 100 Millionen Euro.

Diese Mehrkosten ohne Mehrnutzen müssen aus Sicht des GKV-Spitzenverbands vermieden werden. Neben den Mehrkosten für die GKV besteht für Ärztinnen und Ärzte eine Rechtsunsicherheit bzw. ein Regressrisiko, wenn sie neue, kostspielige Präparate ohne ausreichende Berücksichtigung der Informationen zum differenzierten Zusatznutzen aus dem G-BA verordnen. Durch das Informations-

defizit in der Praxissoftware und dem einheitlichen Mischpreis über das gesamte Indikationsgebiet ist für Ärztinnen und Ärzte nicht unmittelbar und ohne größeren Aufwand ersichtlich, für welche Patientengruppen eine Verordnung wirtschaftlich ist und für welche Patientengruppe nicht.

Differenzierte Nutzenbeschlüsse durch differenzierte Erstattungsbeträge abbilden

Das Konzept der Nutzenorientierten Erstattung setzt sowohl bei der unzureichenden Wahrnehmung der G-BA-Beschlüsse durch die Ärztinnen und Ärzte an, als auch bei dem das Phänomen verstärkenden Mischpreis.

Auf der einen Seite müssen, wie bereits beschrieben, alle Informationen aus der Arzneimittelrichtlinie des G-BA maschinenlesbar und damit unmittelbar für die Ärzteschaft nutzbar in der Praxissoftware zur Verfügung stehen. Auf der anderen Seite sollten Preise für neue Arzneimittel deren Zusatznutzen widerspiegeln und kein Mischpreis über verschiedene Patientengruppen mit unterschiedlichen Zusatznutzenniveaus gebildet werden müssen. Da ein Mischpreis nicht für alle Patientengruppen gleichermaßen wirtschaftlich ist, da er für die Patientengruppen, für die das Arzneimittel keinen Zusatznutzen hat, zu hoch ist, während er für die Patientengruppen mit Zusatznutzen im Verhältnis zu niedrig ausfällt, sollten differenzierte Erstattungsbeträge eingeführt werden (siehe Abbildung 5).

In den Fällen, in denen der G-BA in seinem Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Paragraph 35a SGB V für einen Wirkstoff bei einigen Patientengruppen einen Zusatznutzen feststellt, bei anderen aber nicht, sollte eine Differenzierung des Abrechnungspreises bezüglich der Patientengruppen mit und der Patientengruppen ohne Zusatznutzen erfolgen. Der Abrechnungspreis für Patienten mit Zusatznutzen (Zusatznutzenpreis) könnte auf Basis des Zusatznutzens vereinbart werden, während der Abrech-

nungspreis für Patientengruppen ohne Zusatznutzen (Basispreis) nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen dürfte als die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie.

Dadurch entstünden differenzierte Preise und es wäre sichergestellt, dass die Hersteller einen nutzenadäquaten Preis erhalten, für Patienten ohne Zusatznutzen aber gleichzeitig keine ungerechtfertigten Mehrkosten entstehen. Bei Patientengruppen mit geringerem Nutzen oder bei fehlenden Angaben zum Zusatznutzen (kein Dossier) sollten die betroffenen Patientengruppen konsequenterweise aus der Versorgung ausgeschlossen werden können.

Preise stärker an Zusatznutzen koppeln

Problem:

Mischpreise fallen hinter G-BA-Beschluss zurück.

Lösung:

Differenzierte Preisbildung abhängig vom Zusatznutzen. Informationen zu den Teilindikationen an die Krankenkassen.

► Patienten/Beitragszahler

- bessere Versorgung
- schätzen zielgenauen Ressourceneinsatz

► Ärzte

- Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung

► Pharma-Unternehmen

- Preis folgt dem Zusatznutzen

► Krankenkassen

- Ex-ante Versorgungssteuerung in Richtung Qualität und Wirtschaftlichkeit

Quelle: GKV-Spitzenverband

Abbildung 5: Mischpreise sind nicht für alle Patientengruppen gleichermaßen wirtschaftlich.

Für eine nutzenorientierte Erstattung müssen die Informationen zu den Patientengruppen sowohl vom G-BA zur Arztpraxis als auch von der Arztpraxis zur Krankenkasse gelangen. Dies sollte automatisiert und maschinell erfolgen, um Fehlerquellen zu reduzieren und ist durch eine Kodierung der Patientengruppe in der Praxissoftware möglich, ohne dass der Ärztin oder dem Arzt dadurch Mehraufwand entsteht. Gleichzeitig kann der Informationstransfer über die Patientengruppe von der Arztpraxis zur Krankenkasse Prüfungen verhindern. Wenn Krankenkassen die patientengruppengenaue Verordnung erhalten, müsste zum Beispiel bei der Verordnung von Acclidinium/Formoterol in Gruppe a) und b) keine Prüfung eingeleitet werden (vgl. Beispiel in Abbildung 3). Derzeit ist jedoch i. d. R. nicht bekannt, in welcher Teilindikation ein Arzneimittel verordnet wurde.

Wirtschaftlichkeit durch nutzenorientierte Erstattung stärken

Mischpreise sind nicht per se unwirtschaftlich, sondern es kommt auf die Anteile der Gruppen in der Versorgungsrealität an. Wird primär in der Patientengruppe mit Zusatznutzen verordnet, ist dies aus Sicht der Krankenkassen günstig, da der Preis in dieser Patientengruppe durch die Gruppe ohne Zusatznutzen „reduziert“ wird. Wird dagegen primär in der Patientengruppe ohne Zusatznutzen verordnet, ist der Preis aus Sicht der Krankenkassen überzogen, da der Preis nicht über den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen dürfte. Bei nutzenorientierten Preisen wäre der Preis dagegen in allen Teilindikationen nutzenadäquat. Der Erstattungsbetrag könnte den Zusatznutzen korrekt abbilden und gleichzeitig würden Mehrkosten ohne Mehrnutzen vermieden.

Die differenzierten Preise könnten in Form eines Basispreises (ohne Zusatznutzen) und eines rechnerischen Auf-

schlags (Zusatznutzenaufschlag), der sich aus der Differenz zwischen Basispreis und Zusatznutzenpreis ergibt, dargestellt werden. Beide Preisinformationen müssten für alle Beteiligten im GKV-System verfügbar sein, damit die Steuerungsfunktion erhalten bleibt.

Um die Akteure auf den verschiedenen Handelsstufen nicht übermäßig zu belasten, sollte der Basispreis als Grundlage für die Berechnung der Handelsspannen von Großhändlern und Apotheken (nach Arzneimittelpreisverordnung) herangezogen werden. Damit wären die Lagerkosten bei Großhändlern und Apotheken für die Patientengruppen ohne Zusatznutzen nicht überhöht und müssten nicht im Nachhinein administrativ aufwändig ausgeglichen werden.

Eine Rückabwicklung wäre besonders aufwändig, wenn alle Handelsstufen berücksichtigt werden müssten. Wenn die Basispreise die Bezugsgröße für Handelsaufschläge wären, erhielte der Hersteller über die Apotheke bzw. das Apothekenrechenzentrum dann einen Aufschlag, wenn das Arzneimittel in der Teilindikation mit Zusatznutzen abgegeben worden ist. Dies könnte in Analogie zu den Herstellerabschlägen erfolgen oder durch das Apothekenrechenzentrum sogar bereits mit denselben verrechnet werden. Voraussetzung hierfür ist die Übermittlung der Patientengruppen an die Krankenkassen. Durch dieses Vorgehen wäre der administrative Aufwand bei allen Beteiligten am geringsten und würde eine aufwandsarme und angemessene Umsetzung der differenzierten Preise gewährleisten.

Zusatznutzenbasierte Preise, mehr Transparenz und weniger Aufwand

Für die Hersteller entstünden durch die nutzenorientierte Erstattung höhere zusatznutzenbasierte Preise mit verbesserter Referenzwirkung im EU-Ausland für Patientengruppen mit Zusatznutzen, auch wenn zusätzlich ein niedrige-

rer Preis für die Patientengruppen ohne Zusatznutzen vorhanden wäre. Für Ärztinnen und Ärzten wäre eine wirtschaftliche Verordnung vereinfacht, das Risiko und der Aufwand von Wirtschaftlichkeitsprüfungen reduziert.

Durch die Information zum Zusatznutzen je Patientengruppe direkt in der Praxissoftware könnten Verordnungen bereits im Vorfeld besser ausgewählt und die aufwendige nachträgliche Prüfung vermieden werden. Der Aufwand und das Konfliktpotenzial der nachträglich erfolgenden Wirtschaftlichkeitsprüfung ließen sich dadurch erheblich verringern. Es wäre gewährleistet, dass eine Verordnung von neuen Präparaten zu einem zusatznutzenadjustierten Preis erfolgt. Dies verbessert die Versorgung des Patienten und spart Ressourcen, die an anderer Stelle sinnvoll eingesetzt werden können.

Zusätzlich würde die Transparenz über das Versorgungsgeschehen gestärkt. Durch die Übermittlung der Patientengruppen in den Routinedaten ließen sich die Verordnungen analysieren und zielgruppenspezifisch monitorieren. Außerdem würde die Qualität der Versorgung, durch den besseren Zugang der Ärztinnen und Ärzte zu den Ergebnissen der Nutzenbewertung des G-BA, insbesondere in Bezug auf die jeweiligen Patientengruppen, verbessert und für die Patientinnen und Patienten sichergestellt, dass sie die für sie am besten passende Therapie erhalten.

Literatur:

¹ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit: Glossar - Begriffe von a - z: Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG): <http://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/a/arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog.html> (abgerufen 20.11.2016).

² Eigene Auswertung nach G-BA; Stand 15.09.2016.

³ Vgl. Glaeske, Ludwig, Thürmann (Hrsg.): Innovationsreport 2015 - Wissenschaftliche Studie zur Versorgung mit innovativen Arzneimitteln.

Das Arztinformationssystem aus Sicht der Industrie

Dr. Markus Frick | Verband forschender Arzneimittelhersteller

Das Anliegen des geplanten Arztinformationssystems, die Informationslage der verordnenden Ärzte zu verbessern, ist unterstützenswert. Die Art der Umsetzung eines solchen Systems ist entscheidend, um falsche Botschaften und konsekutive Therapieverschlechterung zu vermeiden. Ein Arztinformationssystem darf nicht in einer Verordnungssteuerung und Kontrolle der Ärzte durch die Kassenkassen münden. Bei der Informationsaufbereitung ist vor allem die Perspektive der wissenschaftlichen Fachgesellschaften, der klinischen Praktiker und der Patienten wichtig. Sicherergestellt werden muss dabei insbesondere, dass bundesweite Informationen und nachgelagerte regionale Regelungen sich nicht widersprechen und dass die oftmals komplexen Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses widerspruchsfrei kommuniziert werden. Keinesfalls darf das Missverständnis entstehen, Arzneimittel ohne nachgewiesenen Mehrnutzen seien dem Verordnungsstandard unterlegen, gar „nutzlos“ oder nicht verordnungsfähig. Das Arztinformationssystem muss eine Darstellung der G-BA-Beschlüsse und ergänzend dazu auch der evidenzbasierten Leitlinien ermöglichen. Nur so kann das System den Ärzten in der konkreten Verordnungssituation eine Entscheidungshilfe bieten, die eine Verbesserung der Therapie ermöglicht.

Die Bundesregierung will ein Arztinformationssystem einrichten, das den verordnenden Ärzten über ihre Praxissoftware bei der Verordnung relevante Informationen zu Arzneimitteln übermittelt. Im Fokus der Diskussion stehen insbesondere die G-BA-Beschlüsse zum Zusatznutzen von Arzneimitteln, aber auch hochwertige Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften. Ärzte treffen bereits heute ihre Therapieentscheidungen auf Basis vielfältiger Informationsgrundlagen, insbesondere fußend auf Leitlinien der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (siehe Abbildung 1).

Ihre Informationslage weiter zu verbessern, ist grundsätzlich ein gutes Anliegen. Ein Arztinformationssystem darf aber nicht der Verordnungssteuerung und Kostensteuerung der Krankenkassen dienen und die ärztliche Therapiefreiheit einschränken. Sonst würde das gute Ziel in sein Gegenteil verkehrt und die Patientenversorgung verschlechtert.

Die Arzneimittelhersteller unterstützen den Ansatz, Ärzte noch besser als bisher über den Nutzen und therapeutischen Stellenwert von Arzneimitteln zu informieren, so dass sie für jeden einzelnen Patienten aus medizinisch-therapeutischer Sicht begründete Therapieentscheidungen treffen können. Um den spezifischen Informationsbedarf der Ärzte abschätzen zu können, ist es wichtig zu wissen, dass es sich bei den innovativen Arzneimitteln weit überwiegend um „Spezialistenpräparate“ handelt, so dass das Zielpublikum vor allem aus spezialisierten Fachärzten besteht. Abbildung 2 zeigt den Anteil der Arzneimittel, die laut Zulassung bzw. G-BA-Beschluss nur von Fachärzten mit besonderer Qualifikation verordnet werden dürfen.

Abzulehnen ist ein Arztinformationssystem, das der Überwachung oder Steuerung der Ärzte dient, wie es Krankenkassen propagieren, also ein Informationssystem, das

als Hebel der Krankenkassen dient, um die Verordnungen von Arzneimitteln selektiv auf jene Patientengruppen zu begrenzen, für die ein Zusatznutzen als belegt gilt. Dadurch würde der Zugang der Patienten zu wichtigen Therapiealternativen stark eingeschränkt. Deshalb sind folgende Grundsätze bei der weiteren Umsetzung des Vorhabens unbedingt zu beachten:

Arztinformation auf breite Informationsbasis stellen:

Leitlinien sind auf die Behandlungs- und Entscheidungssituationen im Praxisalltag zugeschnitten und bewerten neue Medikamente im Vergleich zu allen im Indikationsgebiet verfügbaren Alternativen. Sie stellen den Stand der medizinischen Wissenschaft dar, der auch nach dem SGB V bei der Verordnung zu berücksichtigen ist. Die Nutzenbe-



Dr. Markus Frick MPH, ist seit September 2012 als Geschäftsführer Markt und Erstattung im vfa tätig. Der Internist und Gesundheitswissenschaftler arbeitete zwölf Jahre an den Universitäten Bonn und Düsseldorf überwiegend im Bereich der Hämato-Onkologie. 2001 wechselte er als Leiter der Abteilung Medizin zur Westdeutschen Brust-Centrum GmbH. Von 2003 bis 2012 war er bei der Aventis Pharma Deutschland beschäftigt. Seit 2012 ist er als Geschäftsführer Markt und Erstattung des vfa verantwortlich für die Themen HTA & Nutzenbewertung, Pricing und Market Access.

wertungsbeschlüsse des G-BA hingegen sind nicht auf die konkreten Behandlungssituationen des Arztes ausgerichtet, sondern primär auf die Preisregulierung des betreffenden Medikaments. Sie können sicherlich wertvolle Zusatzinformationen für den behandelnden Arzt darstellen, aber nicht alleinig den Stand der medizinischen Erkenntnis definieren oder gar Leitlinien ersetzen.

Ein solches leitliniengestütztes Arztinformationssystem mit einer anwenderfreundlichen Informationsaufbereitung ist nicht trivial und kann bei falscher Implementierung zu Fehlversorgung und Qualitätseinbußen führen. Bei der Erarbeitung dieser Informationen ist vor allem die Perspektive der wissenschaftlichen Fachgesellschaften, der klinischen Praktiker und der Patienten wichtig. Zentral ist die Rolle der wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaften, die unter dem Dach der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) die evidenzbasierten Leitlinien in einem strukturierten Prozess der Konsensfindung erstellen.

Ein Arztinformationssystem, das statt der Information des Arztes zu dessen Steuerung dient und fälschlich suggeriert, Arzneimittel ohne nachgewiesenen Zusatznutzen seien „schlechter“ oder nicht verordnungsfähig, würde die Versorgungsqualität senken und ein fundamentales Prinzip der evidenzbasierten Medizin verletzen, das bereits David Sackett benannt hat: „Good doctors use both individual clinical expertise and the best available external evidence, and neither alone is enough. Without clinical expertise, practice risks becoming tyrannised by evidence, for even excellent external evidence may be inapplicable to or inappropriate for an individual patient.“¹

Informationstransfer sachlich korrekt gestalten:

Die Zusatznutzenbewertung nach Paragraph 35a SGB V generiert spezifische zusätzliche Informationen über innova-

Was sagen Ärzte zum Thema Verordnungsverhalten ?

Welche Faktoren bestimmen Ihr Verordnungsverhalten hauptsächlich?

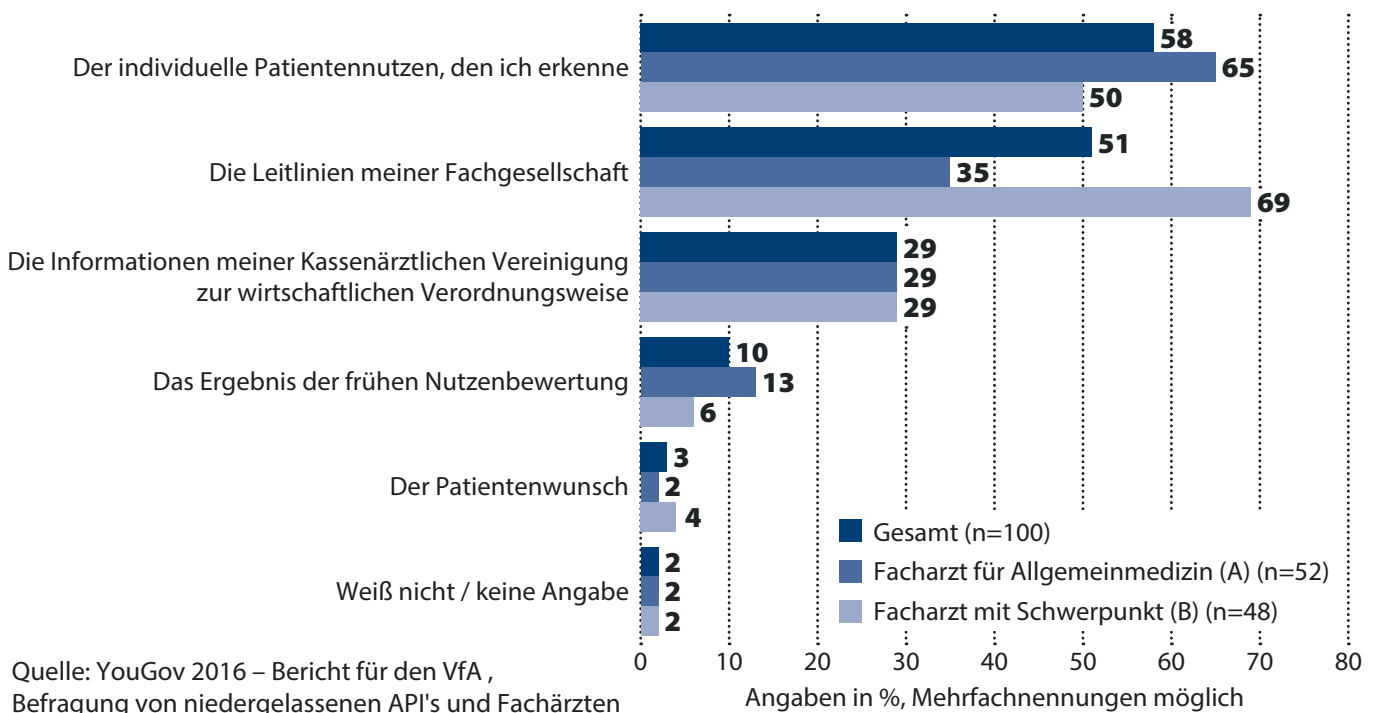
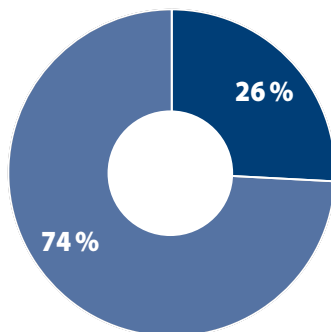


Abbildung 1: Ärzte treffen bereits heute ihre Therapieentscheidungen auf Basis vielfältiger Informationsgrundlagen, insbesondere fußend auf Leitlinien.

tive Arzneimittel: Der G-BA bewertet, ob für ein Arzneimittel gegenüber einer von ihm festgelegten Vergleichstherapie ein Zusatznutzen belegt worden ist. Nur wenn ein Arzneimittel seine Überlegenheit gegenüber dem Vergleichsmittel gezeigt hat, so die zugrunde liegende Rationale, soll es auch mehr kosten dürfen als dieses. Gleichzeitig stellt das AMNOG-Verfahren sicher, dass Therapiealternativen in dem Fall, dass noch keine eindeutige Überlegenheit durch die frühen Studien gezeigt werden kann, für die ärztliche Versorgung zu vergleichbaren Preisen zur Ver-

fügung stehen. Es beschneidet bewusst nicht das Therapiespektrum des Arztes. Wenn für ein Medikament keine Überlegenheit gegenüber der vom G-BA gewählten Vergleichstherapie nachgewiesen werden kann, so regelt das Gesetz, dass es nicht teurer sein darf als die Vergleichstherapie. Für Wirtschaftlichkeit wird also durch regulative Vorgaben beim Preis gesorgt. Als Therapieoption sollen die Medikamente jedoch weiter verfügbar bleiben, da sie einen gleichwertigen Nutzen haben wie die vom G-BA festgelegte Vergleichstherapie. Dieses AMNOG-Grundprinzip

Überwiegend Spezialistenpräparate im AMNOG



■ keine Spezialpräparate ■ Spezialistenpräparate*

*Der G-BA hat zur **qualitätsgesicherten Anwendung** Voraussetzungen festgelegt, wonach nur „qualifizierte Ärzte (oder Spezialisten) mit hinreichender Erfahrung im Indikationsgebiet (bzw. mit ähnlichen Arzneimitteln)“ oder bestimmte Facharztgruppen die AMNOG-Medikamente anwenden sollen.

Datenbasis: 160 Verfahren; eigene Darstellung;
Datenschnitt 19.07.2016

Abbildung 2: Spezialpräparate im AMNOG: Arzneimittel, die nur von Spezialisten verordnet werden.

dient nicht zuletzt der Qualität der Patientenversorgung.

Die spezifischen Informationen aus dem AMNOG-Verfahren dürfen daher nicht verkürzt oder fehlgedeutet werden. Minimalanforderung für die Umsetzung muss entsprechend sein, dass die im Rahmen der Nutzenbewertung gewonnenen Informationen sachlich korrekt an den Arzt transferiert werden. Der Regelfall ist, dass die Beschlüsse des G-BA komplex und differenziert ausfallen (Beispiel: Für Patientengruppe 1 wurde ein Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Vergleichstherapie A festgestellt; für Patientengruppe 2 wurde ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Vergleichsthera-

pie B festgestellt; für Patientengruppe 3 wurde ein Zusatznutzen gegenüber Vergleichstherapie C nicht belegt). Diese Beschlüsse lassen sich naturgemäß nicht auf eine einfache Botschaft für den Arzt verkürzen. Es könnte aber vorgesehen werden, die Informationen zum Zusatznutzen des Arzneimittels (Teil 1 des G-BA-Beschlusses) wörtlich in einem Textfeld oder als Dokument in der Praxissoftware zu hinterlegen.

Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass der Arzt das Bewertungsergebnis, der Zusatznutzen sei nachgewiesen bzw. „Zusatznutzen nicht belegt“ korrekt einordnen kann. Letzteres bedeutet, dass der G-BA den Zusatznutzen des Medikaments nicht als belegt höher einstuft als den der Vergleichstherapie – aber auch nicht als geringer. Das muss unmissverständlich an den Arzt kommuniziert werden.

Wirtschaftliche Verordnung als Ergebnis der Erstattungsbetragsverhandlungen gegeben:

Der Vertragsarzt sollte zudem wissen, dass ein Erstattungsbetrag vereinbart wurde. Diese Information ist bereits heute in den Datensätzen nach Paragraph 131 SGB V enthalten und kann durch ein Kennzeichen in der Arztsoftware für alle erstattungsbetragsgeregelten Arzneimittel zum Arzt transportiert werden (z. B. durch ein Kreuz wie bei den Rabattverträgen nach Paragraph 130a Abs. 8 SGB V). „Erstattungsbetragsgerecht“ heißt für den Arzt dann übersetzt, dass GKV-Spitzenverband und pharmazeutischer Unternehmer auf der Bundesebene die Verantwortung für eine wirtschaftliche Verordnung des Arzneimittels übernommen haben. Aufsetzend auf der ökonomischen Steuerung, die das AMNOG über die Erstattungsbeträge entfaltet, kann der Arzt sich dann auf die Auswahl des medizinisch-therapeutisch geeignetsten Arzneimittels konzentrieren.

Die Frage der Wirtschaftlichkeit einer Verordnung ist be-

reits durch die AMNOG-Systematik abschließend geregelt. In Fällen mit Mischpreisen (bei unterschiedlich bewerteten Subgruppen) kann zudem sichergestellt werden, dass selbst bei Abweichungen vom beim Mischpreis hinterlegten Mengengerüst der Versichertengemeinschaft keine Mehrkosten entstehen. Daher wäre es aus Sicht der Arzneimittelhersteller ökonomisch nicht zielführend und medizinisch irreführend, im Anschluss an die Erstattungsverhandlungen nach Patientengruppen differenzierte Wirtschaftlichkeitssignale für den Arzt durch den G-BA festzulegen. Vielmehr kann sich die Arztinformation auf die medizinische Information konzentrieren.

Widerspruchsfreie Kommunikation über den therapeutischen Mehrwert schaffen:

Es muss sichergestellt werden, wie im Ergebnisbericht des Pharmadialogs festgehalten, dass regionale Vereinbarungen von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen zur Arztinformation den bundesweiten Informationen nicht widersprechen. Tatsächlich besteht in Deutschland gegenwärtig ein Flickenteppich von kollektiv- und selektivvertraglichen Einzelregelungen zur Verordnungssteuerung auf Arztelebene, die AMNOG-Medikamente einbeziehen. Ärzte werden durch solche regionalen Maßnahmen, damit verknüpfte Warnhinweise und Regressdiskussionen massiv verunsichert und verordnen Arzneimittel, die das AMNOG durchlaufen haben, nur zögerlich. Schon jetzt ist absehbar, dass dieses Problem immer mehr an Bedeutung gewinnen wird, je mehr Arzneimittel das AMNOG zentral reguliert.

Es bedarf daher einer klaren Vorgabe, dass sich regionale Maßnahmen und bundesweit kommunizierte Ergebnisse nicht widersprechen dürfen. Die regionalen Akteure dürfen diese weder umdeuten noch verkürzen, also etwa Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen als „nutzlos“

klassifizieren oder ihre Verordnung als „unwirtschaftlich“ kennzeichnen. Auch auf regionaler Ebene wäre ein stark simplifizierendes System für AMNOG-Produkte für den Arzt irreführend und sollte durch entsprechende Vorgaben für ein Arztinformationssystem und die Anbieter von Praxissoftware ausgeschlossen sein.

Die Arzneimittelhersteller plädieren nachdrücklich dafür, nach den genannten Grundsätzen in der Rechtsverordnung verbindliche Umsetzungsvorgaben für den G-BA und alle weiteren Beteiligten zu machen.

Evidenzbasierte Leitlinien und G-BA-Beschlüsse:

Der Arzt benötigt beide Informationen:

Zentral für eine qualitativ hochwertige Verordnung ist die Berücksichtigung hochwertiger Leitlinien durch den Arzt. Laut AWMF sind „Leitlinien [sind] systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Entscheidungshilfen für die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.“²

Die methodisch hochwertigen Leitlinien (Stufen 2 und 3) basieren auf einer systematischen Evidenzrecherche und folgen einheitlichen qualitativen Standards. Bei Implementierung eines Arztinformationssystems müssen dem Arzt die Aussagen der entsprechenden evidenzbasierten Leitlinie nahegebracht werden, zumal diese den G-BA-Beschlüssen gegenüber inhaltlich komplementär sind.

Zudem werden Leitlinien dem Entscheidungsproblem des Arztes viel eher gerecht, für den bei der Verordnung vor ihm sitzenden Patienten die beste Wahl zu treffen. Denn die Leitlinie startet bei der klinischen Situation des Patienten und identifiziert ausgehend davon die beste Behandlungsoption, während die G-BA-Beschlüsse dem Ansatz folgen, ausgehend von einem Arzneimittel zu fragen, ob es dafür eine nachgewiesene bessere, gleichwertige oder unterlegene Alternative gibt. Zudem verfolgt das AM-

Synoptische Gegenüberstellung evidenzbasierter Leitlinien (S2 & S3) und G-BA-Beschlüsse (§ 35a SGB V)

	EbM-Leitlinie (S2, S3, NVL)	G-BA-Beschluss
Inhaltliche Verantwortung	Fachgesellschaften, (Scientific Community)	Selbstverwaltung
Conflict of interest	Im Verfahren adressiert ¹	Interessensvertretung ¹ : Kassen, KBV, DKG
Entscheidungsfindung	Formale Konsensbildung (Delphi-Verfahren)	Gewichteter Mehrheitsbeschluss ¹
Scope	Patienten-/Indikationslogik	Wirkstofflogik
Komparator	Alle therapeutischen Alternativen („A vs. B vs. C... vs. n“)	Ausschließlich ZVT („A vs B“) ²
EbM-Ansatz	EbM ³	EbHC ⁴
Evidenzbasierung	Systematische Vollrecherche	„Beweislastumkehr“: Dossier des PU, keine Amtsermittlungspflicht
„Dealing with uncertainty“ (Irrtumsminimierung)	Optimierungsansatz (von Alpha- & Beta-Fehler)	Minimierung Alpha-Fehler Beta-Fehler unberücksichtigt
Entscheidungsebene	Patient	System

¹ Als oberstes Gremium der Selbstverwaltung sind im G-BA stimmberechtigt die Parteienvertreter des GKV-SV (50 Prozent der Bankstimmen), der KBV (25 Prozent) und der DKG (25 Prozent). Bei fehlender Mehrheit entscheiden die drei Stimmen der unparteiischen Mitglieder.

² Mehrfachauswahl möglich

³ Evidenzbasierte Medizin

⁴ Evidence-based Healthcare

Quelle: ¹ F Osterloh: Leitlinien: Neuer Umgang mit Interessenskonflikten. Deutsches Ärzteblatt 2016; 113(51-52): A 2360

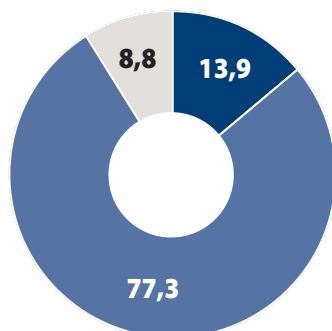
Tabelle 1: Leitlinien und G-BA-Beschlüsse unterscheiden sich grundsätzlich und ergänzen sich inhaltlich zugleich.

NOG mit Begrenzung des Blickes auf die Studien, die die vom G-BA gewählte „zweckmäßige Vergleichstherapie“ (ZVT) bedienen, einen nur vertikalen Ansatz (Vergleich ausschließlich mit der ZVT), während Leitlinien durch Berücksichtigung aller sinnvollen Alternativen einem zweidimensionalen Ansatz (vertikal und horizontal) folgen.

Ein synoptischer Vergleich zeigt, dass Leitlinien und G-BA-Beschlüsse sich grundsätzlich unterscheiden und inhaltlich ergänzen (siehe Tabelle 1). Dies verdeutlicht, warum Leitlinien die für den Arzt zentrale Informationsquelle darstellen: Leitlinien zielen darauf ab, dem Arzt (und Patienten) in der konkreten Verordnungssituation eine Ent-

„Zusatznutzen nicht belegt“ meist aus formalen Gründen

Zusatznutzen nicht belegt (N=274 Subpopulationen)



- Evidenz berücksichtigt („inhaltliche Gründe“)
- Evidenz nicht berücksichtigt (Inkongruenz, „formale Gründe“)
- kein vollständiges Dossier

Datenbasis: Tragende Gründe zu G-BA Beschlüssen zu abgeschlossen Verfahren (ohne Zusatznutzen bewertet: 274 Subpopulationen, ohne Erstverfahren bei Verfahrenswiederholungen); Stand 11.01.2017

Abbildung 3: Für etwa drei Viertel der Verordnungskonstellationen lautet die AMNOG-Bewertung „Zusatznutzen nicht nachgewiesen“.

scheidungshilfe zu geben, während Beschlüsse nach Paragraph 35a SGB V primär der Festlegung eines einheitlichen Erstattungsbetrages dienen. Statt des klassischen individualmedizinischen Ansatzes der evidenzbasierten Medizin greift hier das Konzept der „Evidence based healthcare“, das Entscheidungen auf Systemebene adressiert. Dieser Unterschied zwischen individualmedizinischer und kollektiver Sichtweise würde zu einem tatsächlichen Widerspruch werden, wenn der fehlende Nachweis eines Mehrnutzens zu einer Entscheidung der Nichtverordnungsfähigkeit auf Systemebene (und damit für alle Patienten) führen würde. Von den drei zentralen Säulen der EbM (ex-

terne Evidenz, interne Evidenz des Arztes und Präferenz des Patienten) bliebe nur die externe Evidenz als Grundlage des G-BA-Beschlusses übrig, während ein „Shared decision making“⁴ auf Individualebene zwischen Patient und Arzt gegenstandslos würde, wenn die zentrale Festlegung eine dezentrale Entscheidung zwischen Alternativen verunmöglicht.

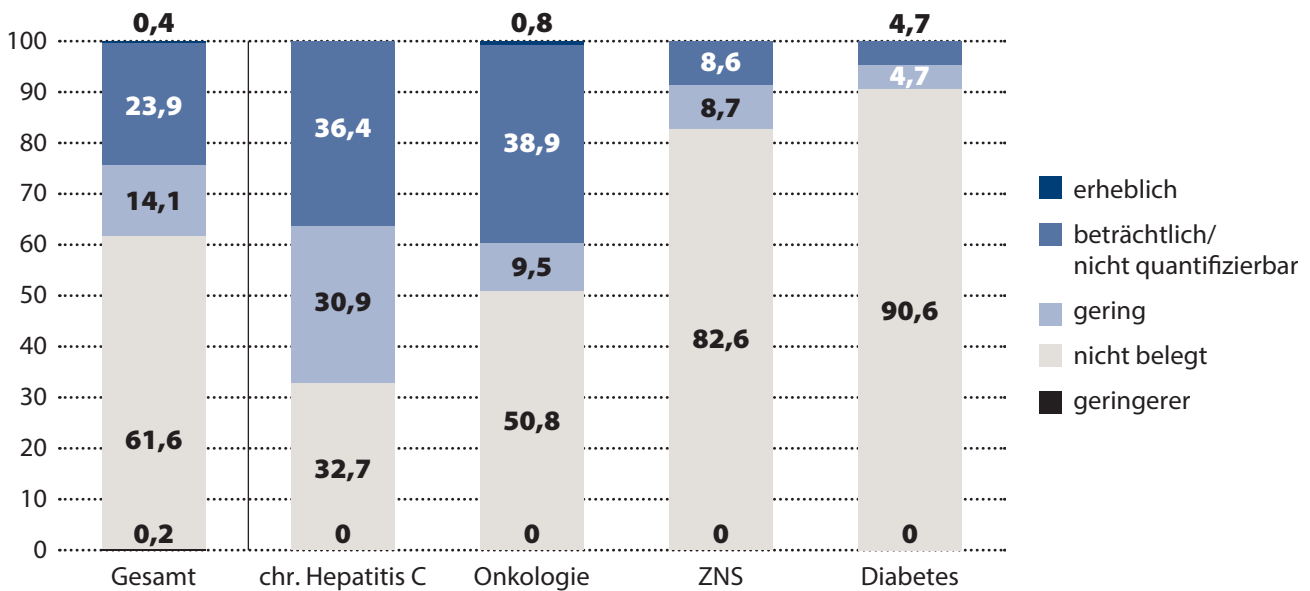
Konkret würde dies zum Beispiel bedeuten, dass ein neuer Wirkstoff, bei dem der Zusatznutzen als nicht belegt eingestuft wird, der aber ein anderes Nebenwirkungsprofil besitzt, auch für die Patienten nicht zur Verfügung stünde, die den alten Wirkstoff nicht vertragen.

Aus all diesen Gründen ist darauf zu achten, dass ein Arztinformationssystem tatsächlich der Information des Arztes dient, nicht aber der Vorgabe, Überwachung oder subtilen Steuerung des Arztes. Ein weiterer wesentlicher Unterschied zwischen Beschlüssen nach Paragraph 35a SGB V und Leitlinien ist erkenntnistheoretisch bzw. methodisch bedingt: Für etwa drei Viertel der Verordnungskonstellationen lautet die AMNOG-Bewertung „Zusatznutzen nicht nachgewiesen“ und gibt damit keine evidenzbasierte Präferenz vor (Abbildung 3). Dies mag geeignet sein, um aus dieser Annahme der Nichtüberlegenheit einen Erstattungspreis abzuleiten, führt aber zu einem Versorgungsproblem, wenn Optionen ohne nachgewiesenen Zusatznutzen nicht mehr zur Verfügung stehen (Abbildung 4).

Leitlinien hingegen müssen für die häufigen therapeutischen Konstellationen evidenzbasierte Empfehlungen benennen können. Dass Leitlinien im Regelfall evidenzbasierte Vorgaben machen können, während die Paragraph 35a-Beschlüsse für die Mehrzahl der Fälle faktisch keine Präferenz aussage machen, liegt an dem eingengten Fokus des AMNOG bzw. der entsprechenden Beschlüsse des G-BA: Es werden ausschließlich die Studien berücksichtigt, die genau den Vorgaben des G-BA entsprechen, so dass jede

Anteil des zugewiesenen Zusatznutzens stark abhängig vom Erkrankungstyp

Angaben in %



Quelle: vfa AMNOG-Verfahrensdatenbank; Stand 07.02.2017; 453 Patientengruppen in 214 abgeschlossenen Verfahren

Abbildung 4: Belegter Zusatznutzen bei bewerteten Arzneimitteln: Der Anteil des zuerkannten Zusatznutzens schwankt stark in Abhängigkeit vom Erkrankungstyp.

auch kleine Abweichung davon zur Aussage „Zusatznutzen nicht belegt“ führt, während Leitlinien dem Prinzip der besten verfügbaren Evidenz gehorchen. Dies lässt sich am Beispiel des Endpunktes „krankheitsfreies Überleben“ (PFS) illustrieren, der vom G-BA regelmäßig nicht als relevant angesehen wird.

Wenn eine Studie einen Vorteil des PFS belegt, führt dies im G-BA-Beschluss regelhaft nicht zur Anerkennung eines nachgewiesenen Zusatznutzens, auch wenn Fachärzte und onkologische Leitlinien dies sehr wohl als therapeutischen Vorteil einstufen. Letztlich steht dahinter ein anderer Umgang mit Entscheidungsunsicherheit: Das IQWiG und der G-BA folgen mit ihrem Ansatz der nahezu alleinigen Be-

rücksichtigung der bestmöglichen Evidenz der Idee, das Irrtumsrisiko zu minimieren, einem Produkt fälschlicherweise einen Zusatznutzen zuzusprechen, das dies nicht verdient; die Biostatistiker bezeichnen dies als den sogenannten Alpha-Fehler. Dabei muss das AMNOG in Kauf nehmen, dass fälschlich auch Produkte mit Zusatznutzen die Beurteilung „Zusatznutzen nicht belegt“ erhalten.

Die Berücksichtigung der gesamten Evidenz (Prinzip der besten verfügbaren Evidenz) bei Leitlinien und auch bei Zulassungsbehörden⁵ versucht hingegen, beide Fehlerarten zu begrenzen und so weder Über- noch Unterversorgung zu fördern. Dies wird konkret, wenn man berücksichtigt, dass die engen Vorgaben der AMNOG-Bewertung in

zwei Dritteln der Fälle zum Schluss kommen, der Zusatznutzen wäre nicht belegt. Dies mag bei der Preisfindung funktionieren, für eine Verordnungssteuerung wäre dies genauso ungeeignet wie eine Leitlinie, die für zwei Drittel der Patienten keine Empfehlung geben kann.

Ärztliche Therapiefreiheit stärken – keine Verordnungssteuerung:

Die Krankenkassen werben für eigene Softwarelösungen (etwa aus dem Modellprojekt ARMIN) als Muster für das geplante Arztinformationssystem. Diese Systeme arbeiten mit anschaulichen Farbcodes und automatisierten simplifizierenden Funktionen, die das Ordnungsverhalten des Arztes in der Behandlungssituation mit dem Patienten subtil steuern. Solche IT-Lösungen wären hier völlig ungeeignet. Eine starke Simplifizierung kann die differenzierte Zusatznutzenbewertung des G-BA nicht abbilden. Der Arzt muss zum Beispiel wissen, gegen welche Therapien verglichen wurde und gegen welche nicht, und was sich klinisch hinter einer Bewertung wie „Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen“ oder auch „Zusatznutzen nicht belegt“ verbirgt. So hat es jüngst mehrere Bewertungen von Krebsmedikamenten gegeben, bei denen wegen Verrechnung mit Nebenwirkungen oder fehlenden Daten zur Lebensqualität die Beurteilung „Zusatznutzen nicht belegt“ lautet. Es erscheint in der konkreten Verordnungssituation hingegen sehr wohl höchst relevant, dass Patient und Onkologe wissen, ob eine zur Auswahl stehende Therapie einen bewiesenen Gewinn an Lebenszeit bringt oder nicht.

Hinzu kommt, dass die Differenzierung nach Patientengruppen und die jeweiligen Vergleichsmaßstäbe, die der G-BA bei der Nutzenbewertung wählt, nicht notwendigerweise der Situation in der Praxis des Arztes entsprechen, wie sie die maßgeblichen Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften widerspiegeln. Jegliche Reduzierung

der Arztinformation auf eine vereinfachte Aussage wie der (ggf. semiquantifizierten) Anerkennung eines Mehrnutzens versus „Zusatznutzen nicht belegt“ springt regelmäßig zu kurz, da wesentliche Informationen für die Therapieentscheidung des Arztes fehlen.

Insbesondere gilt dies bei der Aussage „Zusatznutzen nicht belegt“, die entgegen einem verbreiteten Missverständnis des AMNOG nicht bedeutet, dass das Arzneimittel unterlegen sei oder seine Verordnung unwirtschaftlich. Vielmehr ist diese Aussage dieses G-BA-Beschlusses, dass das Arzneimittel der Vergleichstherapie gegenüber zumindest gleichwertig ist (ansonsten hätte der G-BA es in die Kategorie „geringerer Nutzen“ eingeordnet) und der Erstattungsbetrag nicht höher liegt als bei der wirtschaftlichsten Vergleichstherapie.

Auch aus Gründen einer guten Versorgungsqualität ist es zwingend geboten, dass diese Arzneimittel dem Arzt als gleichwertige Verordnungsoption erhalten bleiben, da der fehlende Nachweis eines Zusatznutzens nicht das Fehlen eines Mehrnutzens für den konkreten Patienten bedeutet. Das Ergebnis „Zusatznutzen nicht nachgewiesen“ ist in gut zwei Dritteln der Fälle aus formalen Gründen erfolgt, immer dann, wenn die mit den Zulassungsbehörden abgestimmten Studien nicht mit den Anforderungen des G-BA an das Studiendesign (meist Vergleichstherapie, Endpunkte oder Subgruppen) übereinstimmt.

Es besteht weder medizinisch noch wirtschaftlich ein Grund, die Verordnung von Arzneimitteln zu diskriminieren, deren Nutzen erwiesen, aber deren Mehrnutzen (noch) nicht belegt ist. Es gibt aber im Gegenteil gute Gründe, sie den Patienten und Ärzten diskriminierungsfrei zur Verfügung zu stellen:

- **Versorgungsgleichheit ist zu wahren**

Die AMNOG-Ergebnisse unterscheiden sich stark nach Erkrankungsart. Vor allem bei chronischen Erkrankungen ge-

lingt es schlicht wegen der Krankheitsdynamik nur selten, einen Zusatznutzen nachzuweisen. Durch ein falsch verstandenes Arztinformationssystem würden ganze Erkrankungsgruppen wie ZNS-Krankheiten dauerhaft vom medikamentösen Fortschritt abgekoppelt.

- **Versorgungsqualität darf nicht leiden**

Auch Wirkstoffe, die aus formalen Gründen als ohne nachgewiesenen Zusatznutzen eingestuft werden, können die evidenzbasiert präferierte Wahl der Fachärzte und Leitlinien sein, etwa, weil die Einschätzung der richtigen Vergleichstherapie zwischen G-BA und der Fachgesellschaft differiert. Letzteres ist nach Auswertung der DGHO in 31 Prozent der onkologischen Bewertungen der Fall.⁶ Das führt beispielsweise beim Nierenzellkarzinom dazu, dass der von der Leitlinie⁷ alleinig präferierte Wirkstoff (Evidenzlevel 1+, Empfehlungsgrad A) in der G-BA-Bewertung für 99 Prozent der Patienten die Beurteilung „Zusatznutzen nicht belegt“ erhält. Ein Arztinformationssystem muss so gestaltet sein, dass der anerkannte medizinische Stand des Wissens und damit die leitliniengestützte Entscheidungsfindung des Arztes gefördert und nicht erschwert wird.

- **Präferenz der Patienten muss weiterhin zählen**

Präferenzen von Patienten oder Ärzten sind nicht durchgängig auf Systemebene berücksichtigt. Am Beispiel der MS-Therapie wird deutlich, dass die neuen Wirkstoffe, die nicht mehr gespritzt werden müssen trotz der Kategorisierung als „Zusatznutzen nicht nachgewiesen“ von vielen Patienten und Ärzten präferiert werden. Diese wertvollen Verordnungsalternativen dürfen nicht durch ein in die Irre führendes Arztinformationssystem diskriminiert werden, zumal sie entsprechend der AMNOG-Logik keine Mehrkosten verursachen.

Ein einheitliches, in die Arztsoftware integriertes Arztinformationssystem bietet gleichermaßen Chancen und Risiken für die Qualität der Versorgung. Deshalb ist die Frage

des „Wie“ der Implementierung keinesfalls trivial und erfordert die genaue Auseinandersetzung mit den Stärken und Schwächen der zu integrierenden Bewertungssysteme und der Art der geschaffenen Anreize und der Richtigkeit und Verständlichkeit seiner Botschaften.

Es ist wichtig, keine simplifizierenden Mechanismen oder intransparente Verordnungssteuerungstools zu implementieren, die die Zusatznutzenbewertungen des G-BA in Therapievorgaben für festgelegte Patientengruppen übersetzen, den Arzt zu einer entsprechenden Codierung und Dokumentation nötigen und ihn am Ende der direkten Kontrolle durch die Krankenkassen unter Umgehung der Kassenärztlichen Vereinigungen aussetzen. Insbesondere darf die gängige Fehlinterpretation des AMNOG nicht gefördert werden, Arzneimittel ohne nachgewiesenen Zusatznutzen seien schlechter als der Versorgungsstandard, unwirtschaftlich, gar „nutzlos“ oder nicht verordnungsfähig. Dem muss durch klare Vorgaben für ein Arztinformationssystem und die Praxissoftwarehersteller vorgebeugt werden. Anderenfalls würden die G-BA-Beschlüsse fehlgedeutet, die Behandlungsqualität vermindert und wichtige Behandlungsoptionen für Patienten beschnitten.

Literatur:

¹Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (Abruf: 06.01.2017): Glossar zu

„Leitlinien“. Internet: http://www.leitlinien.de/glossar?search_letter=l

²Osterloh F (2016): Leitlinien: Neuer Umgang mit Interessenskonflikten.

Deutsches Ärzteblatt 113(51-52): A 2360

³Frosch DL, Kaplan RM (1999): Shared decision making in clinical medicine: past research and future directions. American Journal of Preventive Medicine Volume 17, Issue 4: 285 - 294

⁴Eichler HG et al (2013): The risk of risk aversion in drug regulations.

Nature Reviews Drug Discovery: 1 - 10

⁵Wörmann B (2015): Frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel in Deutschland. Gesundheitspolitische Schriftenreihe der DGHO, Band 6: 33

⁶Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF) (Abruf: 12.01.2017): Diagnostik, Therapie und Nachsorge des

Nierenzellkarzinoms, Langversion 1.0, 2015, AWMF Registernummer:

043/0170L. Internet: <http://leitlinienprogramm.onkologie.de/>

Leitlinien.7.0.html: 82

Die Position der KBV: Nutzenorientierte und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung

Dipl.-Med. Regina Feldmann | Stellvertretende Vorstandsvorsitzende der KBV (bis 31.12.2016)

Ziel und Methode der frühen Nutzenbewertung ist und war die Feststellung des Zusatznutzens eines neuen Arzneimittels zur Preisfindung. Gerade weil die Beschlüsse des G-BA manchmal sehr komplex und in der Praxis schwer nachvollziehbar sind, stellt es eine Herausforderung dar, kompakte und praxistaugliche Informationen dazu bereitzustellen. Solche Informationen, die die Ärzte in ihrer Praxissoftware beim Verordnungsvorgang verfügbar haben, sind aber unerlässlich. Je besser sie sind, desto mehr Transparenz über den Zusatznutzen könnte entstehen. Das muss einhergehen mit verbindlichen Preis-Volumenvereinbarungen, damit die Vertragsärzte Verordnungssicherheit bekommen. Außerdem müssen Arztinformationssysteme einzig und allein zur Information des Arztes dienen. Nicht akzeptabel sind Wirtschaftlichkeitshinweise, die zu faktischen Verordnungsausschlüssen oder zu Anträgen auf sonstigen Schaden bzw. Einzelfallprüfungen durch die Krankenkassen und damit zu Regressen für Vertragsärzte führen.

Beim Thema frühe Nutzenbewertung sind für die Vertragsärzteschaft die Arztinformationssysteme und deren Ausgestaltung von besonderer Bedeutung – vor allem im Hinblick darauf, wie die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung in der Praxissoftware abgebildet werden. Ich vertrete seit Jahren die Meinung, dass die Ärzte die Informationen über die Beschlüsse des G-BA in ihrer Praxissoftware beim Verordnungsvorgang verfügbar haben müssen. Positiv sehe ich, dass wir uns hiermit inzwischen viel konkreter – und sicherlich auch kontrovers – auseinandersetzen können.

Rückblick auf sechs Jahre AMNOG

Wo stehen wir nach knapp sechs Jahren AMNOG? Im Anschluss möchte ich auf den Entwurf zum Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) und die hierin geplanten Regelungen zu den Arztinformationssystemen eingehen. Mit Arztinformationssystemen haben wir als KBV nicht nur viel Erfahrung, sondern wir haben dazu auch eine ganz konkrete Auffassung, welchem Zweck diese Arztinformationssysteme im Zusammenhang mit den Verfahren der frühen Nutzenbewertung dienen sollten. Und wir haben auch eine klare Auffassung darüber, wie diese Information aussehen sollte. Daher möchte ich am Ende meines Beitrags unsere Überlegungen auch hierzu vorstellen.

Lassen Sie uns mit einer quantitativen Betrachtung der frühen Nutzenbewertung beginnen:

207 Verfahren zur frühen Nutzenbewertung hat der G-BA bis Mitte September durchgeführt. Etwa 60 Prozent der in dem Verfahren bewerteten Arzneimittel wurden ein Zusatznutzen zugesprochen. In 207 Verfahren wurden wiederum 433 Subgruppen gebildet, wobei der Anteil von Subgruppen ohne Zusatznutzen deutlich höher ist. 433 Subgruppen bedeuten aber auch, dass im Schnitt pro Ver-

fahren zwei Subgruppen gebildet wurden. Dies ist in der Praxis nicht immer einfach umzusetzen.

Nach dieser quantitativen Betrachtung möchte ich ein qualitatives Zwischenfazit und damit eine Bilanz ziehen.

Was läuft gut und was müsste besser laufen?

Wie komplex die Aufteilung von Anwendungsgebieten neuer Arzneimittel in Subgruppen werden kann, zeigt das Verfahren zu Empagliflozin, einem Antidiabetikum, das der G-BA am 1. September 2016 zum zweiten Mal bewertet hat. Empagliflozin ist zugelassen für die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 als Monotherapie bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen als ungeeignet erachtet wird oder als Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese den Blutzucker zusammen mit Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren. Zur Bewertung des Zusatznutzens bildete der G-BA zehn Subgruppen (siehe Abbildung 1).

Aufgrund der randomisierten, kontrollierten Endpunktstudie, der EMPA-REG-Outcome-Studie (Zinman et al. 2015), in der die eingeschlossenen Patienten eine manifeste kardiovaskuläre Erkrankung wie Myokardinfarkt, Schlaganfall, instabile Angina pectoris, koronare Herzkrankheit oder periphere arterielle Verschlusskrankheit hatten, wurde bei der Subgruppenbildung zusätzlich zur Behandlungsform (Monotherapie/Kombinationstherapie) nach Patienten mit und ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung unterschieden. Für die Bewertung der Fixkombination Empagliflozin/Metformin, die zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle zugelassen ist, wurden sechs Subgruppen gebildet. Auch hier erfolgte

eine Unterteilung der Patientenpopulation in Patienten ohne und mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung.

Der G-BA bescheinigte in der Kombinationstherapie aus Empagliflozin plus Metformin bei Patienten ohne kardiovaskuläre Vorerkrankung Empagliflozin einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen. In der Gesamtschau wurde dabei ein Vorteil von Empagliflozin (Vermeidung nicht-tödlicher Herzinfarkte und Hypoglykämien) trotz der Nachteile beim Auftreten von Nebenwirkungen im Bereich der Nieren- und Harnwege sowie der Geschlechts- und Brustorgane gesehen.

Bei einer Kombinationstherapie aus Empagliflozin und weiterer Medikation bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung wurde auf Basis überwiegend positiver Ergebnisse der EMPA-REG-Outcome-Studie (Vorteile gab es bei der Gesamt- und kardiovaskulären Mortalität, bei Herzinsuffizienz und Nierenversagen) ein Anhaltspunkt



Dipl.-Med. Regina Feldmann erhielt 1976 die Approbation als Ärztin, 1982 dann die Facharztanerkennung für Allgemeinmedizin. Sie ist seit 1991 als Hausärztin in Meiningen (Thüringen) niedergelassen. Von 2001 bis 2004 gehörte sie dort dem Vorstand der KV an. In den Jahren 2005 bis 2012 war sie dann 1. Vorsitzende des Vorstands der KV. Von Mai 2012 bis Dezember 2016 war sie KBV-Vorstandsmitglied, zuständig für die hausärztliche Versorgung. Aktuell ist sie Delegierte der KV Thüringen.

für einen beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt. Für die Fixkombination präsentierte der Hersteller jedoch keine geeigneten Daten. Der G-BA stufte die vorgelegten Daten daher für die Bestimmung eines Zusatznutzens als nicht geeignet ein, um einen Zusatznutzen abzuleiten. Folglich ist der Zusatznutzen der Fixkombination Empagliflozin/Metformin nicht belegt.

Dies ist meinen Kolleginnen und Kollegen in der Praxis nur schwer zu vermitteln. Denn in der Praxis würde man davon ausgehen, dass der Patient bei der Einnahme der Fixkombination gleichermaßen profitiert, wie wenn er

zwei Medikamente getrennt nehmen muss. Im Gegenteil, man könnte auch annehmen, dass er sogar besser eingestellt ist, da das Risiko, dass er eine Tablette vergisst, geringer ist. An dieser Stelle ist es für uns Ärzte unerlässlich, dass wir uns darauf verlassen können, dass die Verordnung der freien wie auch der Fixkombination gleichermaßen wirtschaftlich ist. Diesen Zweck müssen die Verhandlungen zum Erstattungsbetrag zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband aus unserer Sicht erfüllen.

Fallbeispiel: Empagliflozin bzw. Fixkombination Empagliflozin /Metformin

Der G-BA hat 6 bzw. 10 Subgruppen gebildet

a) Monotherapie	
a1) Patienten <i>ohne</i> manifeste kardiovaskuläre Erkrankung	
a2) Patienten <i>mit</i> manifester kardiovaskulärer Erkrankung	
b) Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Insulin	
b1) Zweifachkombination mit Metformin	
b1.1) Patienten <i>ohne</i> manifeste kardiovaskuläre Erkrankung	
b1.2) Patienten <i>mit</i> manifester kardiovaskulärer Erkrankung	
b2) Zweifachkombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin	
b2.1) Patienten <i>ohne</i> manifeste kardiovaskuläre Erkrankung	
b2.2) Patienten <i>mit</i> manifester kardiovaskulärer Erkrankung	
c) Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln	
c1) Patienten <i>ohne</i> manifeste kardiovaskuläre Erkrankung	
c2) Patienten <i>mit</i> manifester kardiovaskulärer Erkrankung	
d) Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum)	
d1) Patienten <i>ohne</i> manifeste kardiovaskuläre Erkrankung	
d2) Patienten <i>mit</i> manifester kardiovaskulärer Erkrankung	

Empagliflozin/Metformin

Quelle: KBV – eigene Darstellung des G-BA-Beschlusses vom 01.09.2016

Abbildung 1: Zur Bewertung des Zusatznutzens hat der G-BA zehn Subgruppen gebildet.

Praxistaugliche Aufbereitung von G-BA-Beschlüssen

Gerade weil die Beschlüsse des G-BA manchmal sehr komplex und in der Praxis schwer nachvollziehbar sind, stellt es eine Herausforderung dar, Informationen zu G-BA-Beschlüssen kompakt und praxistauglich bereitzustellen.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die KBV informieren die Vertragsärzte bereits jetzt regelmäßig über jeden Beschluss des G-BA zur frühen Nutzenbewertung. Die KBV tut das seit Beginn des AMNOG-Verfahrens auf ihren Internetseiten – und zwar zu jedem Wirkstoff über dessen Bewertung in Form eines „Steckbriefs“. Dieser enthält Informationen zum zugelassenen und bewerteten Anwen-

dungsgebiet, zur zweckmäßige Vergleichstherapie, zur Studienlage, zum Zusatznutzen und zu Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung (siehe Abbildung 2).

Wir haben aber auch festgestellt, dass diese Informationen noch unmittelbarer in der ärztlichen Praxis verfügbar gemacht werden müssen.

Insofern haben wir es sehr begrüßt und finden es sinnvoll, dass dieses Thema auch im Rahmen des Pharmadialogs, an dem die Ärzteschaft nicht beteiligt war, aufgegriffen wurde. Die Verbesserung des Zugangs zu Informationen über die Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln ist ohne Frage notwendig. Je-

KBV-Informationen für Vertragsärzte zur frühen Nutzenbewertung

KBV stellt diese seit Beginn des AMNOG bereit

- „Steckbriefe“ zu allen bewerteten Arzneimitteln:
 - Anwendungsgebiet
 - Beschluss des G-BA
 - Zusammenfassung zur Studienlage
 - Hinweise für die Praxis
- Bekanntmachung der Beschlüsse auch im Deutschen Ärzteblatt

Alirocumab		WEITERE INFOS
Handelsname: Praluent®		☑ Beschluss und Tragende Gründe zu Alirocumab vom 04.05.2016
Anwendungsgebiet: Behandlung der primären Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie begleitend zu einer Diät*		> Hintergrundinformationen zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V
Pharmazeutischer Unternehmer: Sanofi-Aventis Deutschland		LINK-TIPP
Beginn des Verfahrens: 15. November 2015		
Beschluss des gemeinsamen Bundesausschusses: 4. Mai 2016		> Wirkstoffverzeichnis frühe Nutzenbewertung
Inhalt des Beschlusses:		
Indikation	zweckmäßige Vergleichstherapie	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens
Behandlung der primären Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie begleitend zu einer Diät*	a) Patienten, für die Statine infrage kommen	
	maximal tolerierte medikamentöse und diätische Therapie zur Lipidsenkung	Zusatznutzen ist nicht belegt
	b) Patienten, für die eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht infrage kommt	
	andere (als Statine) Lipidsenker (Fibrate oder Anionenaustauscher oder	Zusatznutzen ist nicht belegt
		ANSPRECHPARTNER
		> Sie haben Fragen? Nutzen Sie unser Kontaktformular!

Beispiel: Alirocumab

Quelle: KBV – www.kbv.de/ais

Abbildung 2: Die KBV informiert Vertragsärzte in komprimierter Form über Inhalte von Nutzenbewertungsbeschlüssen.

der, der sich schon näher mit den Beschlüssen des G-BA zur frühen Nutzenbewertung und deren Verständlichkeit und Lesbarkeit befasst hat, weiß auch, warum dies so ist.

Sehr positiv aufgenommen haben wir, dass mit dieser Informationsbereitstellung die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte gestärkt werden soll. Das ist allerdings ein Aspekt, den wir im Entwurf des AM-VSG und der darin angelegten Rechtsverordnung nicht mehr erkennen können.

Arztinformationssystem: Vorgaben im AM-VSG

Der Gesetzesentwurf ist im Hinblick auf die Ausgestaltung der Arztinformationssysteme sehr knapp gehalten. Es werden insbesondere technische Vorgaben gemacht – wie zum Beispiel die Übertragung der G-BA-Beschlüsse in eine maschinenlesbare Fassung. Außerdem gibt es Vorgaben zur Umsetzung durch Fristen für die Bereitstellung der Daten für die Übernahme in die Praxisverwaltungssysteme. Die Details sollen dann in einer Rechtsverordnung geregelt werden. Darin sollen auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung im Vergleich mit anderen Arzneimitteln gemacht werden. Dies bringt aus unserer Sicht erhebliche Risiken für die Vertragsärzte bezüglich der Verordnungssicherheit mit sich. Wir befürchten, dass damit die Krankenkassen einen nichtvorhandenen Zusatznutzen als Prüfkriterium für Einzelfallprüfungen heranziehen. Das würde sich wie ein faktischer Verordnungsabschluss auswirken.

Wir meinen auch, dass solche Wirtschaftlichkeitshinweise, wenn sie an dem Kriterium „Zusatznutzen ja“ oder „Zusatznutzen nein“ festgemacht werden, den medizinischen Fortschritt nicht ausreichend abbilden. Im G-BA haben wir zum Beispiel den Fall, dass ein neues Arzneimittel zur Behandlung des malignen Melanoms zwar keinen Zusatznutzen gezeigt hat, weil keine Studiendaten für einen Vergleich mit dem bisherigen Standardchemotherapeutikum

vorliegen, es mittlerweile aber selbst als zweckmäßige Vergleichstherapie für die nachfolgenden neuen Arzneimittel herangezogen wird.

Wenn man über Wirtschaftlichkeitshinweise in den Arztinformationssystemen diskutiert, muss man sich noch einmal klar machen, was der Zweck der frühen Nutzenbewertung durch den G-BA ist. Sie ist in erster Linie ein Instrument zur angemessenen Preisfindung bei neuen Arzneimitteln. Gerade in diesem Punkt jedoch ist der Gesetzesentwurf bislang nicht konsequent und weitreichend genug. Der Vorschlag zur Festlegung von Mengen- und Umsatzvolumina in den Vereinbarungen zum Erstattungsbetrag geht zwar in die richtige Richtung. Der Abschluss solcher Vereinbarungen muss jedoch verbindlich vorgegeben werden. Hierdurch erlangen sowohl die gesetzliche Krankenversicherung als auch die pharmazeutischen Unternehmer die notwendige Planungssicherheit. Das Risiko von über die Vereinbarungen hinaus gehender Mehrausgaben wird vom pharmazeutischen Unternehmer getragen.

Darüber hinaus würden verbindliche Preis-Volumen-Vereinbarungen auch die Verordnungssicherheit der Vertragsärzte deutlich erhöhen. Dies gilt insbesondere bei der indikationsgerechten und medizinisch begründeten Verordnung von Arzneimitteln für Subgruppen, für die der G-BA keinen Zusatznutzen festgestellt hat. Vertragsärzte müssen sich darauf verlassen können, dass vereinbarte Erstattungsbeträge die Wirtschaftlichkeit über das gesamte Anwendungsgebiet des Arzneimittels herstellen.

Ziel und Methode der frühen Nutzenbewertung ist und war die Feststellung des Zusatznutzens eines neuen Arzneimittels zur Preisfindung. Es ist gut und richtig, durch eine Verbesserung der Information über diese Beschlüsse für die Vertragsärzte mehr Transparenz über den Zusatznutzen zu schaffen. Dazu müssen diese Informationen künftig unmittelbarer in der ärztlichen Praxis – das heißt in den

PVS-Systemen – verfügbar gemacht werden. Allerdings sind die Beschlüsse des G-BA so aufzubereiten, dass sie praktikabel sind und in der Praxis tatsächlich einen Mehrwert darstellen. Dann können sie bei der Therapieentscheidung besser berücksichtigt werden und sich im Sinne einer evidenzbasierten Verordnungssteuerung auswirken.

Voraussetzungen für eine praktikable Regelung

Beim Verordnungsvorgang bedarf es eines Hinweises, dass für dieses Arzneimittel eine frühe Nutzenbewertung vorliegt und wann der G-BA-Beschluss getroffen wurde. Die Darstellung des Ergebnisses muss das zugelassene Anwendungsgebiet, die vom G-BA gebildeten Subgruppen, die zweckmäßige Vergleichstherapie sowie Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens wiedergeben. Hinweise für die Praxis und Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung können als Zusatzinformation dienen, die bei Bedarf abrufbar sind. Für alle am Detail Interessierten soll auch der G-BA-Beschluss selbst abrufbar sein.

Was sind aus unserer Sicht die Voraussetzungen und Bedingungen für eine konsequente Umsetzung der frühen Nutzenbewertung vom G-BA-Beschluss bis hin zur Abbildung in der Praxisverwaltungssoftware?

1. Wir brauchen verbindliche Preis-Volumen-Vereinbarungen und die hiermit verbundene Verordnungssicherheit für Vertragsärzte.

2. Arztinformationssysteme müssen einzig und allein zur Information des Arztes dienen. Was wir in diesem Zusammenhang ablehnen, sind Wirtschaftlichkeitshinweise, die zu faktischen Verordnungsausschlüssen, zu Anträgen auf sonstigen Schaden bzw. Einzelfallprüfungen durch die Krankenkassen und damit zu Regressen für Vertragsärzte führen.

Wir sehen die Bereitstellung der Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung als Weiterentwicklung hinsichtlich der

Bereitstellung von Informationen zur Evidenz beim Verordnungsvorgang über die Praxissoftware. Diesen Weg haben wir mit dem KBV-Medikationskatalog, der in der regionalen Arzneimittelinitiative Sachsen und Thüringen bereits seit über zwei Jahren erfolgreich eingesetzt wird und den einige KVen zukünftig auch anstelle von Richtgrößen zur Arzneimittelversorgungssteuerung verwenden werden, bereits eingeschlagen.

Es gibt aber noch weitere Voraussetzungen für die Einführung der Arztinformationssysteme, auf die wir drängen. So müssen beispielsweise auch den Krankenhausärzten die entsprechenden Informationen über die im Krankenhaus eingesetzten Softwaresysteme vorliegen. Dies ist auch deshalb relevant, weil mit Einführung der Regelungen zum Entlassmanagement nach Paragraph 39 Absatz 1a SGB V bei einer diesbezüglichen Verordnung von Arzneimitteln die Bestimmungen der vertragsärztlichen Versorgung gelten. Darüber hinaus sollen Krankenhäuser schon jetzt bei der Entlassung Arzneimittel anwenden, die auch bei Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich sind (Paragraph 115c SGB V).

Auch müssen die Software-Hersteller gesetzlich verpflichtet werden, die Abbildung der G-BA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung ohne erneute finanzielle Belastung der Vertragsärzte umzusetzen. Am Beispiel der Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplans sehen wir, dass die Kosten für die Umsetzung neuer gesetzlicher Regelungen direkt auf die Vertragsärzte abgewälzt werden. Ein solches Vorgehen muss bei der Umsetzung der frühen Nutzenbewertung verhindert werden.

Literatur:

Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, Mattheus M, Devins T, Johansen OE, Woerle HJ, Broedl UC, Inzucchi SE; EMPA-REG OUTCOME Investigators (2015): Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 373: 2117-2128

Ist „kein Zusatznutzen“ als Information ausreichend?

Dr. Thomas Kaiser | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Die mit dem Arztinformationssystem angestrebte Unterstützung der Arzneimittelverordnung stellt, insbesondere im Fall einer Bewertung „Zusatznutzen nicht belegt“, eine besondere Herausforderung dar. Je nach Datenlage zum neuen Arzneimittel auf der einen und zur zweckmäßigen Vergleichstherapie auf der anderen Seite kann ein neues Arzneimittel ggf. auch ohne nachgewiesenen Zusatznutzen als sinnvolle weitere Therapieoption angesehen werden. Für andere Fälle lässt sich ableiten, dass regelhaft die zweckmäßige Vergleichstherapie eingesetzt werden sollte. Mit Hilfe eines einfachen Algorithmus, der ausschließlich auf ohnehin im AMNOG-Verfahren vorliegende Informationen zurückgreift, könnte die durch das Arzt-Informationssystem angestrebte Unterstützung der Therapieentscheidung für Arzneimittel ohne nachgewiesenen Zusatznutzen deutlich verbessert werden.

Der Entwurf des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG) sieht vor, dass die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zukünftig auch in einer maschinenlesbaren Fassung veröffentlicht und diese dann in die ärztliche Praxissoftware integriert werden¹. Ziel ist es, „Ärztinnen und Ärzte über ein Informationssystem besser über Fragen des Zusatznutzens in Kenntnis zu setzen und damit bei ihren Therapieentscheidungen zu unterstützen“¹.

Die Diskussion über diesen im AMVSG genannten Punkt zeigt, dass insbesondere bei einem Bewertungsergebnis „Zusatznutzen nicht belegt“ sehr unterschiedliche Ansichten dazu existieren, was dieses Ergebnis für die Therapieentscheidung bedeutet. Während aus Sicht einiger Beteiligter in diesen Fällen das neue Arzneimittel regelhaft nicht verordnet werden sollte, sehen andere trotz dieser Bewertung ein neues Arzneimittel regelhaft als sinnvolle weitere Therapieoption an. Ganz offensichtlich kann nicht beides gleichzeitig zutreffen.

Nachfolgend wird dargelegt, wie auch für Arzneimittel ohne nachgewiesenen Zusatznutzen eine differenzierte Therapieentscheidung unterstützt werden kann. Dabei wird lediglich auf Informationen zurückgegriffen, die im AMNOG-Verfahren ohnehin vorliegen. Die nachfolgenden Ausführungen berücksichtigen ausschließlich inhaltliche Kriterien (Datenmenge und -qualität). Darüber hinausgehende Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen im Einzel- oder Regelfall sind nicht Gegenstand des vorliegenden Artikels.

Zusatznutzen nicht belegt – ein Ergebnis, mehrere Gründe

Wenn das Ergebnis der frühen Nutzenbewertung lautet, dass der Zusatznutzen für einen neuen Wirkstoff nicht be-

legt ist, kann dies verschiedene Gründe haben. Nach über 150 Bewertungen seit Inkrafttreten des AMNOG können dabei insbesondere folgende Gründe unterschieden werden:

1. Der pharmazeutische Unternehmer (pU) legt mindestens eine relevante Studie vor. Die Bewertung ergibt in der Gesamtschau keinen Vor- oder Nachteil für den neuen Wirkstoff gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Dabei kann die Aussagesicherheit der relevanten Studie(n)

- a. hoch oder
- b. gering sein.

Anders ausgedrückt: Die Bewertung kann das Ergebnis einer guten oder einer limitierten Datenlage sein.

2. Der pU identifiziert zwar mindestens eine relevante Studie, er legt jedoch im Dossier keine sachgerechte Auswertung dieser Studie(n) vor oder seine Informationsbe-

schaffung ist unvollständig (d.h., er legt nicht alle relevanten Daten vor).

3. Der pU legt ein sachgerechtes Dossier vor, das Dossier enthält aber keine relevante Studie.

4. Der pU legt gar kein Dossier vor oder er bearbeitet nur einen Teil der Fragestellungen der Nutzenbewertung (zum Beispiel legt er nur Studien für vorbehandelte, aber nicht für therapienaive Patienten vor).

Nur im unter 1a genannten Fall beruht die Aussage „Zusatznutzen nicht belegt“ auf einer vollständigen und umfangreichen Datenlage. Im unter 1b genannten Fall liegen zwar ebenfalls relevante Daten vor, und diese sind auch vollständig bekannt, aber die Datenlage ist limitiert und die Sicherheit der Aussage „Zusatznutzen nicht belegt“ damit gering.

In allen anderen Fällen ist die Feststellung „Zusatznutzen nicht belegt“ das Ergebnis fehlender Daten: Die Datenlage ist entweder unvollständig (Fälle 2 und 4) oder es gibt keine relevanten Daten (Fall 3). De facto ist in diesen Fällen offen, ob sich bei Vorlage aller relevanten Daten bzw. bei Durchführung adäquater Studien für den neuen Wirkstoff ein Zusatznutzen, kein Zusatznutzen oder ein geringerer Nutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ergäbe. Daher lassen sich für die Qualität der Daten, die der Aussage „Zusatznutzen nicht belegt“ zu Grunde liegen, folgende 3 Kategorien ableiten:

- **Kategorie 1:** Daten vollständig bekannt, gute Datenlage (Fall 1a)
- **Kategorie 2:** Daten vollständig bekannt, limitierte Datenlage (Fall 1b)
- **Kategorie 3:** Keine Daten vorhanden oder Datenlage unbekannt (Fälle 2 bis 4).



Dr. Thomas Kaiser ist Arzt und Systementwickler. Nach seiner Tätigkeit als Programmierer hat er in Köln Medizin studiert und hat einige Jahre im Bereich der Inneren Medizin gearbeitet. Im Jahr 2002 hat er das Institut für evidenzbasierte Medizin in Köln mit begründet. Seit 2004, dem Gründungsjahr des IQWiG, ist er dort als Ressortleitung Arzneimittelbewertung tätig, seit 2011 als Doppelspitze gemeinsam mit Dr. Beate Wieseler.

Datenlage für die zweckmäßige Vergleichstherapie – gut, mäßig oder schlecht?

Gemäß Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) ist die zweckmäßige Vergleichstherapie regelmäßig nach Maßstäben zu bestimmen, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben. Konkret soll die zweckmäßige Vergleichstherapie vorzugsweise eine Therapie sein, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat². Die der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie zugrunde liegende Evidenzrecherche wird vom G-BA auf seiner Website veröffentlicht (z.B. zu Alirocumab³). Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass auch für vorhandene und breit eingesetzte Therapieoptionen, also solche, die als zweckmäßige Vergleichstherapie infrage kommen, Daten in unterschiedlicher Menge und Qualität vorliegen. So gibt es beispielsweise für die Behandlung der Hypercholesterinämie mit Statinen umfangreiche Daten zur Morbidität und Mortalität aus mehreren randomisierten kontrollierten Studien. Für die Behandlung mit einer Lipidapherese fehlen solche Daten.

Die Datenmenge und -qualität für die zweckmäßige Vergleichstherapie kann ebenfalls anhand unterschiedlicher Kategorien beschrieben werden. Ohne dies im Detail weiter auszuführen, könnten dabei beispielsweise die drei Kategorien „gut“, „mäßig“ und „schlecht“ unterschieden werden.

Hat die Datenqualität Einfluss auf die Therapieentscheidung?

Die Entscheidung, ob und in welchen Fällen ein Arzneimittel trotz Bewertung „Zusatznutzen nicht belegt“ eine sinnvolle oder mögliche Therapieoption darstellt, kann mit den oben beschriebenen Informationen zur Datenlage aus der Bewertung des neuen Wirkstoffs sowie zur Datenlage für

die zweckmäßige Vergleichstherapie sinnvoll unterstützt werden. Ausgangslage ist dabei das allgemeine Prinzip der Bewertung, dass ohne positive Daten kein Zusatznutzen anerkannt wird. Dies entspricht auch dem Prinzip der Zulassung: Ohne positive Daten zur Wirksamkeit wird eine Zulassung nicht erteilt. Zudem ist zu berücksichtigen, dass man über neue Arzneimittel prima vista weniger weiß als über langjährig bekannte Therapien.

Für die Therapieentscheidung könnte, basierend auf diesen Informationen, folgender Algorithmus hilfreich sein:

- In Fällen, in denen umfangreiche Daten aus der frühen Nutzenbewertung vorliegen und sich aus diesen „Zusatznutzen nicht belegt“ für den neuen Wirkstoff ergibt, kann der neue Wirkstoff neben der zweckmäßigen Vergleichstherapie als sinnvolle weitere Therapieoption angesehen werden.
- In Fällen, in denen die Feststellung „Zusatznutzen nicht belegt“ auf vollständiger, aber limitierter Datenlage beruht, stellt die Datenlage zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ein sinnvolles weiteres Entscheidungskriterium dar:
 - a) Ist die Datenlage zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gut (d.h. diese Daten sind qualitativ besser als die Bewertungsdaten aus der frühen Nutzenbewertung), erscheint es sinnvoll, aufgrund dieser guten Datenlage regelmäßig die zweckmäßige Vergleichstherapie zu bevorzugen.
 - b) Ist die Datenlage zur zweckmäßigen Vergleichstherapie mäßig oder schlecht (d.h. diese Daten sind qualitativ ähnlich zu den Bewertungsdaten aus der frühen Nutzenbewertung, jedoch ebenfalls nicht ausreichend), könnte der neue Wirkstoff als mögliche Therapieoption (mit Begründung) angesehen werden.
- In Fällen, in denen aus der frühen Nutzenbewertung keine Daten vorliegen oder die Datenlage unbekannt ist (zum Beispiel weil die Daten im Dossier unvollständig vorgelegt wurden), erscheint es sinnvoll, regelmäßig die zweck-

Entscheidungshilfe für das Szenario „Zusatznutzen nicht belegt“

		Datenlage aus der frühen Nutzenbewertung zum Vergleich des neuen Wirkstoffs mit der zVT (Ergebnis der Bewertung: Zusatznutzen nicht belegt)		
Datenlage zur Festlegung der zVT		Datenlage bekannt, umfangreich	Datenlage bekannt, limitiert	Keine Daten oder Datenlage unbekannt
Gut		A	C	C
Mäßig		A	B	C
Schlecht		A	B	C

Abbildung 1: Szenarien zur Unterstützung der Therapieentscheidung je nach Datenlage, Erläuterung der Kategorien A bis C siehe vorhergehender Text (zVT = zweckmäßige Vergleichstherapie).

mäßige Vergleichstherapie zu bevorzugen, selbst wenn die Datenlage für diese schlecht sein sollte. Denn insbesondere in dieser Situation muss berücksichtigt werden, dass der neue Wirkstoff sogar einen geringeren Nutzen haben könnte als die zweckmäßige Vergleichstherapie.

Insgesamt lassen sich damit für die Frage, ob ein mit „Zusatznutzen nicht belegt“ bewertetes Arzneimittel regelhaft eine Therapieoption darstellt, drei Szenarien unterscheiden:

A: Das neue Arzneimittel ist regelhaft eine sinnvolle weitere Therapieoption.

B: Das neue Arzneimittel ist eine mögliche Therapieoption (mit Begründung).

C: Das neue Arzneimittel ist regelhaft keine sinnvolle weitere Therapieoption.

Dies wird in der Abbildung 1 mit Hilfe eines Ampelsystems illustriert, wobei die Differenzierung der Kategorien in einer Praxissoftware auch anders (zum Beispiel rein textlich) möglich wäre.

Literatur:

¹: Deutscher Bundestag (2016). Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG); Drucksache 18/10208 vom 07.11.2016. URL: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/102/1810208.pdf>.

²: Bundesministerium für Gesundheit (2014). Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV); Stand: 27.03.2014. URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/am-nutzenv/gesamt.pdf>.

³: Gemeinsamer Bundesausschuss (2016). Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V; Vorgang: Alirocumab; Stand: September 2015. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-1219/2016-02-15_Informationen-zVT_Alirocumab.pdf.

Arztinformation über Beschlüsse des G-BA: Geht das so einfach?

Dr. Antje Behring | Verfahrenskordinatorin Frühe Nutzenbewertung, Abteilung Arzneimittel, G-BA

Durch das im Gesetzentwurf zum AM-VSG vorgesehene Arztinformationssystem soll die Ärzteschaft bei der individuellen Therapieentscheidung im Rahmen der Praxissoftware über die Inhalte und Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung des G-BA besser informiert werden. Therapierelevante Informationen zum Zusatznutzen, verfügbaren Standardtherapien, Ergebnisse zu Patientengruppen und zu Qualitätsanforderungen sollen unmittelbar und direkt für die behandelnden Ärzte und Ärztinnen verfügbar werden. Jedoch ist vor der Umsetzung abzuwägen, welche Informationen, in welcher Aufbereitung, mit welchen Metadaten und in welchem Kontext bereitzustellen sind, um das Ziel einer praxisorientierten und sinnvollen Nutzung zu erreichen. Eine Auseinandersetzung sowohl mit den verfügbaren Daten und Informationen als auch mit den Bedürfnissen der Ärzte im klinischen Alltag ist deswegen unerlässlich. Zudem sollte auch in Krankenhäusern ein entsprechendes Informationssystem implementiert werden, um Schnittstellenprobleme zu vermeiden.

Bereits vor dem Referentenentwurf des „Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“ (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) war im Paragraphen 73 Absatz 8 SGB V verankert, dass:

.....
„Zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise [...] die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen und Bezugsquellen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte zu informieren sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischen Nutzen [...] geben. [...] In den Informationen und Hinweisen sind Handelsbezeichnung, Indikationen und Preise sowie weitere für die Verordnung von Arzneimitteln bedeutsame Angaben insbesondere auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 in einer Weise anzugeben, die unmittelbar einen Vergleich ermöglichen; [...]“.

Der Referentenentwurf¹ des AMVSG sieht nunmehr explizit vor, dass die Informationen der Nutzenbewertungsbeschlüsse nach Paragraph 35 a SGB V zukünftig verpflichtend in die Arztinformationssysteme der Praxissoftwareprogramme eingepflegt werden müssen. Hintergrund ist, dass in der Ärzteschaft die Ergebnisse der Beschlüsse nach Paragraph 35 a SGB V weitestgehend unbekannt sind und

zudem Unsicherheiten im Umgang mit Ergebnissen der Nutzenbewertung in Bezug auf die Verordnung von Arzneimitteln bestehen.

Die Umsetzung der Informationsübermittlung ist derzeit noch unkonkret und die Interpretationen reichen von einer schlichten Abbildung von Basisinformationen bis hin zu komplexen Vernetzungen der Informationen aus Leitlinien und konkreten Studienergebnissen. Dabei ist jedoch abzugrenzen, ob es sich bei dem gesetzlichen Auftrag um die Abbildung der normativen Vorgaben des G-BA-Beschlusses und der Arzneimittelrichtlinie handelt oder um eine Verflechtung dieser Informationen mit wissenschaftlichen, klinischen Handlungsempfehlungen. Der Hauptfokus der öffentlichen Diskussion liegt derzeit, verständlicherweise, auf den im Gesetzentwurf adressierten Hinweisen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise, die in das Arztinformationssystem einfließen sollen.

Jedoch ist neben dem Aspekt der Wirtschaftlichkeitshinweise zunächst ein Überblick erforderlich, welche Informa-



Dr. Antje Behring ist seit 2011 Referentin in der Abteilung Arzneimittel der Geschäftsstelle des G-BA und seit 2015 Teamleiterin für den Bereich AMNOG. Von 2009 bis 2011 war sie als beratende Apothekerin bei der Barmer GEK in Bayern tätig. Vor dem Pharmaziestudium und der Promotion arbeitete sie als Physiotherapeutin im ambulanten und stationären Bereich.

tionen in den Beschlüssen nach Paragraph 35 a SGB V derzeit enthalten sind und welche Informationen aus diesen Beschlüssen in Form einer maschinenlesbaren Fassung sinnvoll bereitgestellt werden können. Diese Fragestellungen sind zusammen mit der Fragestellung, welche weiteren Informationen gegebenenfalls zusätzlich aus anderen Quellen zuzuspielen sind, in einem regelhaften Verfahrensprozess zu entscheiden. Dabei ist auch zu berücksichtigen, zu welchem Zeitpunkt im Verordnungsprozess welche Information für welche Arztgruppe relevant sein könnte.

Inhalte des Beschlusses nach Paragraph 35 a SGB V

Ein Beschluss gemäß Paragraph 35 a SGB V beinhaltet neben den Angaben zu Wirkstoff und Indikation, Informationen, die je nach betrachteter Patientengruppe gegebenenfalls unterschiedlich sein können:

- Zweckmäßige Vergleichstherapie
- Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, gegenüber der der Zusatznutzen nachgewiesen wurde
- Patientenzahlen, sofern quantifizierbar
- Studienergebnisse nach Endpunkten
- Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung des Arzneimittels
- Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und aller bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapien
- Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen
- Geltungsdauer des Beschlusses, sofern zutreffend.

Auch wenn ausschließlich die Kerninformationen aus den Beschlüssen in das Arztinformationssystem einfließen, so sind vor der Umsetzung die einzelnen Aspekte eines Nutzenbewertungsbeschlusses auf deren konkreten Informationsinhalt zu prüfen. Bei aggregierter oder gekürzter Darstellung besteht das Risiko, dass der Sachverhalt nicht korrekt vermittelt wird, jedoch besteht bei einer zu detaillier-

ten Abbildung die Gefahr, dass das Ziel, einer direkten und schnellen Informationsvermittlung, verfehlt wird.

Kerninformationen eines Beschlusses

Wirkstoff:

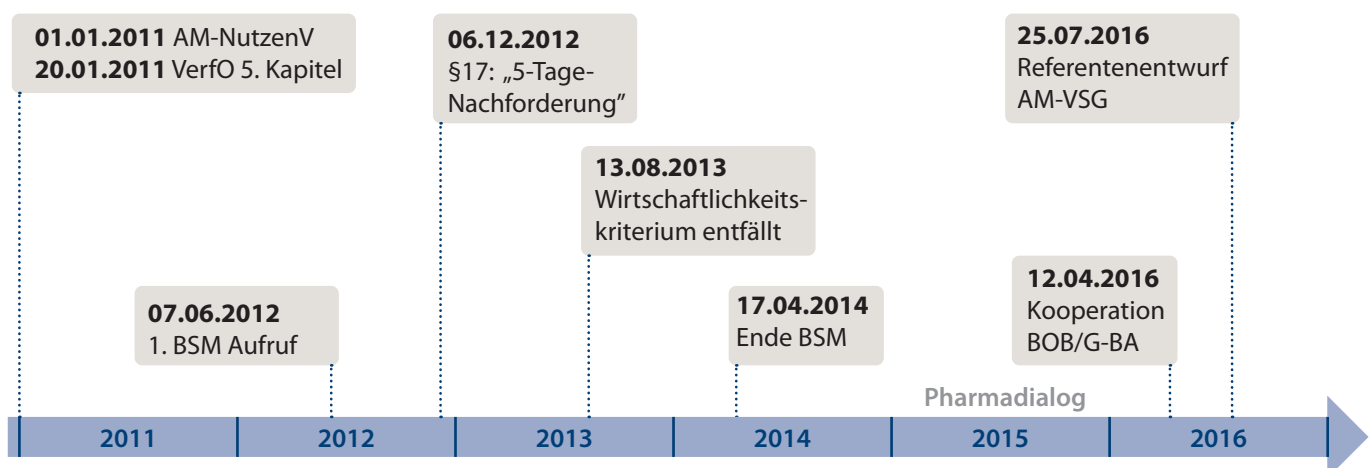
Die Bewertungen des G-BA werden auf den Internetseiten des G-BA unter dem Wirkstoffnamen aufgelistet, im Gegensatz zum Vorgehen der Europäischen Zulassungsbehörde, die die Arzneimittel unter ihrem Handelsnamen aufführt. Der Handelsname des bewerteten Arzneimittels ist somit nicht regelhaft Bestandteil der Beschlüsse nach Paragraf 35 a SGB V. Dennoch ist über die Verbindung Wirkstoff – Anwendungsgebiet eine eindeutige Zuordnung zum Arzneimittel möglich.

Im Rahmen der Nutzenbewertung werden, bis auf wenige Ausnahmen, derzeit ausschließlich Arzneimittel bewer-

tet, die nach dem 1. Januar 2011 in Deutschland in Verkehr gebracht wurden und die einen neuen Wirkstoff/eine neue Wirkstoffkombination beinhalten. Somit ist für die Wirkstoffe, die vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden, keine Nutzenbewertung verfügbar (siehe Abb.1).

Da jedoch ein Teil dieser Wirkstoffe, sofern zugelassen und evidenzbasiert, als mögliche zweckmäßige Vergleichstherapie in bestimmten Indikationen in Betracht kommt, sind ggf. Informationen zu diesen Wirkstoffen zu deren Positionierung in der Therapiekaskade im Vergleich zu dem neu bewerteten Wirkstoff in der betrachteten Indikation verfügbar. Inwiefern zu Wirkstoffen, die als zweckmäßige Vergleichstherapie im Beschluss nach Paragraf 35 a SGB V Berücksichtigung finden, explizit Angaben im Arztnformationssystem zur Verfügung gestellt werden sollten, bleibt zu diskutieren.

Änderungen im AMNOG-Verfahren seit 2011



AM-VSG: GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz; BSM: Bestandsmarkt; BOB: Bundesoberbehörde

Abbildung 1: Seit dem 2011 hat das AMNOG in mehreren Punkten Änderungen erfahren.

Anwendungsgebiet / Indikation:

Im Beschluss wird die Formulierung des Anwendungsgebietes gemäß Fachinformation Abschnitt 4. 1 für die in Betracht kommende Indikation abgebildet. Ein bereits zugelassener Wirkstoff kann entweder über eine separate Zulassung oder über eine größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/20082 ein weiteres Anwendungsgebiet erhalten. Somit ist es zum einen möglich, dass verschiedene Arzneimittel mit jeweils unterschiedlichen Anwendungsgebieten in Verkehr sein können (zum Beispielwirkstoff Aflibercept: als Eylea® indiziert bei Erkrankungen des Auges und als Zaltrap® indiziert zur Behandlung des metastasierten kolorektalen Karzinoms). Zum anderen, der häufigere Fall, kann ein Arzneimittel für unterschiedliche voneinander abzugrenzende Anwendungsgebiete indiziert sein. Im Beschluss wird bei einer Bewertung eines neuen (Teil-)Anwendungsgebietes nur die Formulierung dieses (Teil-)Anwendungsgebietes dargestellt, auch wenn das Arzneimittel selbst für weitere Anwendungsgebiete zugelassen ist.

Um den Beschluss über die Nutzenbewertung in Bezug zum Arztinformationssystem zu setzen, wäre es möglicherweise sinnvoll, das Anwendungsgebiet in dem Beschluss mit einem entsprechenden IDC 10-Diagnoseschlüssel zu hinterlegen, um die Informationen des Beschlusses für die bestimmte Indikation als relevant zu verschlagworten. Ohne eine Verbindung zu den Informationen der Fachinformation eines Arzneimittels bleibt jedoch selbst die Abbildung des Anwendungsgebietes im Wortlaut unvollständig, da Kontraindikationen, also Bedingungen unter denen das Arzneimittel explizit nicht angewendet werden darf, nicht dargestellt sind. Folglich sind für das Gesamtbild des zu bewertenden Anwendungsgebietes weiterführende Informationen aus der Zulassung unerlässlich.

Patientenpopulationen:

Die Aussagen zum Ausmaß des Zusatznutzens werden häufig differenziert für einzelne Patientenpopulationen getroffen. Diesem liegen unterschiedliche Ursachen zu Grunde: Entweder werden im Anwendungsgebiet des betrachteten Arzneimittels explizit bestimmte Patientengruppen benannt oder das Anwendungsgebiet ist so weit gefasst, dass unterschiedliche Therapiesituationen umfasst sind. Das kann dazu führen, dass verschiedene zweckmäßige Vergleichstherapien für den Wirkstoff je nach Patientengruppe zu bestimmen sind. Zudem können abgrenzbare Patientengruppen aufgrund einer Effektmodifikation gebildet werden, bei denen sich das Ausmaß des Zusatznutzens des Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie unterscheidet.

Somit lässt sich der Stellenwert des neuen Wirkstoffes im Therapiekonzept der betrachteten Indikation sehr häufig nicht in eine einzige Aussage zum Zusatznutzen zusammenfassen, sondern es können im Anwendungsgebiet differenzierte Feststellungen getroffen werden, welcher Zusatznutzen für welche Patientengruppen in welchem Ausmaß belegt ist. Auch im klinischen Alltag ist die individuelle Situation des Patienten beeinflusst von unterschiedlichen Faktoren, die eine Geeignetheit für eine Therapie mit entscheiden, sei es eine Vortherapie, der Allgemeinzustand des Patienten oder auch bestimmte Komorbiditäten, die bei der Auswahl der Therapie zu berücksichtigen sind. Nicht jede dieser Situationen kann untersucht und abgebildet werden, da ab einem bestimmten Detaillierungsgrad die Bewertung unübersichtlich wird, dennoch sollten Patientengruppen, die unterschiedlich stark von einer Therapie profitieren, im Arztinformationssystem abgebildet werden; inklusive der Abgrenzungskriterien für die einzelnen Patientengruppen.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens, Studienergebnisse:

Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des Zusatznutzens gegenüber dem Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie wird in die Kategorien „erheblich“, „beträchtlich“, „gering“, „nicht quantifizierbar“ sowie „kein“ Zusatznutzen eingeteilt. Zudem kann auch festgestellt werden, dass der Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels geringer ist als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Ein Zusatznutzen wird in der Regel noch durch Aussagen zur Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens konkretisiert, also ob anhand der vorgelegten Daten ein Hinweis, ein Anhaltspunkt oder Beleg abzuleiten ist.

Allein durch die Abbildung des Ausmaßes und der Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens ist nicht ersichtlich, aufgrund welcher Endpunkte und Aspekte eine Überlegenheit gegenüber der Vergleichstherapie gezeigt werden konnte. Doch selbst die Abbildung von Studienergebnissen könnte die qualitative Aussage zum Zusatznutzen nicht in Gänze interpretieren, sodass diese Informationen nicht in einem Arzteinformationssystem adäquat dargestellt werden könnten, sondern aufgrund der erforderlichen Aggregation der Information zu Missverständnissen führen würde. Das Hinzuziehen von weiteren Informationsquellen, wie beispielsweise der Tragenden Gründe zu dem Beschluss, ist folglich unerlässlich.

Hingegen ist bei einem nicht belegten Zusatznutzen durchaus eine schnelle Interpretation der Aussage in Bezug auf die Abwägung der Verordnung eines solchen Arzneimittels notwendig. Denn durch die Aussage „Ein Zusatznutzen ist nicht belegt“ ist nicht unmittelbar verbunden, dass das bewertete Arzneimittel nicht gleichermaßen für die Therapie in der betrachteten Indikation in Frage kommen kann. Diese Abwägungen könnten beispielsweise

se mit Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit verdeutlicht werden, in welche die Bewertungsmaßstäbe zum Zusatznutzen mit einfließen.

Kosten der Arzneimittel und Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise:

Unabhängig davon, ob die Arzneimittelpreise und die Ergebnisse des Erstattungsbetrages transparent bleiben, erscheint es wichtig, die verordnenden Ärzte in die Entscheidungen hinsichtlich einer wirtschaftlichen Verordnungsweise mit einzubeziehen. Denn auch wenn die Ergebnisse der Erstattungsbetragsverhandlungen in einer Form öffentlich bleiben, so stellen Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise Hilfestellungen für die verordnenden Ärzte dar, wie die Informationen und die Aussagen eines Beschlusses nach Paragraph 35 a SGB V bei der Verordnung berücksichtigt werden könnten oder sollten.

So wäre es in einem zweistufigen Verfahren vorstellbar (siehe Abbildung 1), dass neben den sachlichen Informationen aus dem Beschluss nach Paragraph 35 a SGB V, die zeitnah nach Beschlussfassung in maschinenlesbarer Fassung zur Verfügung gestellt werden, die Informationen aus den Erstattungsbetragsverhandlungen oder der Schiedsstelle in das Arzteinformationssystem in kommentierender, beschreibender Form Eingang finden. Dazu sind diese Informationen unmittelbar nach Abschluss der entsprechenden Verhandlungen oder der Schiedsverfahren dem G-BA zu übermitteln.

Der G-BA träge innerhalb von drei Monaten nach Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrages einen Beschluss darüber, gegebenenfalls differenziert nach einzelnen Patientengruppen, ob eine Verordnung des Arzneimittels in der Patientengruppe grundsätzlich wirtschaftlich ist, welchen Fällen eine Verordnung einer besonderen Begründung bedarf und in welchen Behandlungssituationen

die Wirtschaftlichkeit nur ausnahmsweise bei Vorliegen außergewöhnlicher Umstände gegeben ist.

Diese Umstände müssen ebenso Inhalt der entsprechenden Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung sein. Vor Beschlussfassung sollte dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer als auch den Vertretern der Wissenschaft und Praxis (Paragraf 92 Absatz 3a Satz 2 SGB V gilt entsprechend) Gelegenheit zur Stellungnahme zur Ausge-

staltung der Hinweise nach Paragraf 73 Absatz 9 Nummer 5 gegeben werden. Somit wird gewährleistet, dass die Beteiligten die Argumente über die Auswirkungen dieser Hinweise ausgetauscht haben und diesbezüglich angehört wurden.

Herausforderungen der Informationsbereitstellung – Hinweise zur Wirtschaftlichkeit

- Kombination aus Therapiehinweis und Information aus den Beschlüssen nach §35 a
- Auch sinnvoll wenn Erstattungsbeiträge öffentlich bleiben

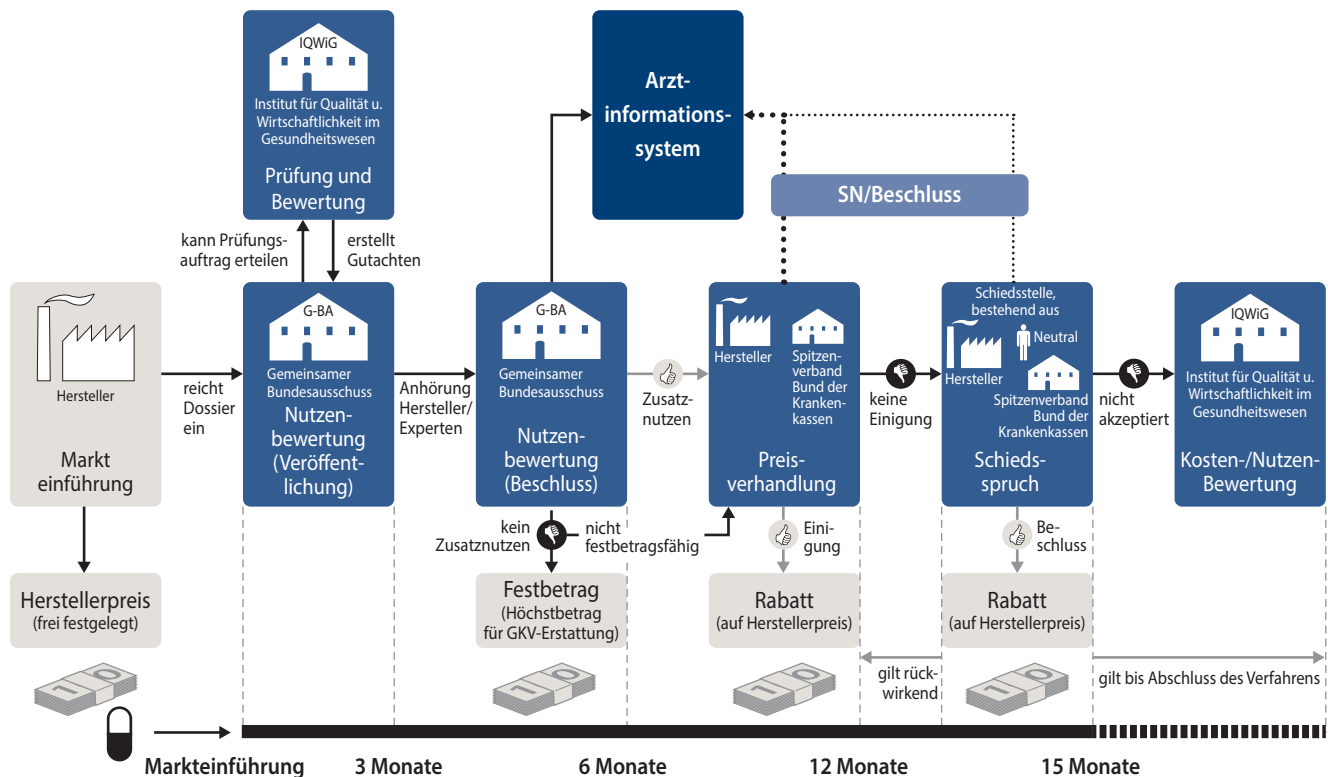


Abbildung 2: Informationsfluss im Arztinformationssystem (modifiziert nach BMG: „Faire Preise für Arzneimittel“)

Fazit

Die im Beschluss nach Paragraf 35 a SGB V enthaltenen Informationen sind laut Gesetzentwurf in maschinenlesbarer Fassung zur Verfügung zu stellen, um diese in Arztinformationssysteme einpflegen zu können. Es ist im Rahmen der Verfahrensdiskussion zu klären und zu regeln, inwiefern sich die Aufgabenbereiche der Bereitstellung der Informationen durch den G-BA und der Verantwortungsbereich der Softwarehersteller abgrenzen lassen.

Jedoch lohnt ein genauer Blick auf die vorhandenen Informationen und eine Prüfung, inwiefern alle Aspekte des Beschlusses abzubilden sind. Neben den Kerninformationen wie Wirkstoff, Indikation, Patientengruppen, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind andere Inhalte des Beschlusses möglicherweise entbehrlich wie beispielsweise Daten zur Größe der Patientenpopulation oder ein Teil der Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung. Letzteres wird in der Regel abgedeckt durch die Angaben in der Fachinformation. Zusätzliche Informationen wie zum Beispiel zu Studienlage, Leitlinien oder Studienergebnissen könnten über weitere Anbieter verlinkt werden.

Bei all den Informationen, die in die Arztinformationssysteme eingespeist werden, wird in Bezug auf die Aktualität eine kontinuierliche Pflege erforderlich sein, damit aus dem Arztinformationssystem ein echter Mehrwert für Patienten und Nutzer des Systems entsteht. Die Hinweise zur Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels bedeuten keinen generellen Verordnungs Ausschluss und auch keine Einschränkung der Therapiefreiheit. Die Hinweise geben in beschreibender Form Anhaltspunkte dahingehend, ob gegebenenfalls in der zu betrachtenden Patientengruppe weitere Therapieoptionen noch sorgfältiger in Erwägung zu ziehen sind. Dies gibt zudem Sicherheit in der Auslegung der Beschlüsse in Bezug auf die Verordnung.

Bereits zum jetzigen Zeitpunkt muss ein Arzt aus unterschiedlichen Quellen eine Informationssynthese erstellen, die Zugänglichkeit zu den verschiedenen Quellen ist derzeit jedoch aufwändig und könnte durch ein derartiges Informationssystem vereinfacht werden. Die multifaktoriellen Entscheidungsprozesse bei der Auswahl der patientenindividuellen Therapie bleiben nach wie vor in den Händen des Arztes und können durch die Informationen der Nutzenbewertungsbeschlüsse sowie durch die Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise nicht abgenommen werden. Es bleibt abzuwarten, ob sich tatsächlich eine zielgenauere und preisgerechtere Verordnung von Arzneimitteln in absehbarer Zeit verwirklichen lässt, allerdings wären die Voraussetzungen für eine direkte Information der Ärzte geschaffen.

Referenzliste:

- (1) BMG; Referentenentwurf des BMG für ein Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV- Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG), siehe Änderungsvorschlag zum § 73 Absatz 9 SGB V
- (2) Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7)

Arztinformationssystem: Ein Vorhaben mit ungeklärten Folgewirkungen

Dr. Florian Staeck

Das AMNOG war ursprünglich als Gesetz zur Bewertung des Zusatznutzens und der Festlegung des Preises auf zentraler Ebene vorgesehen. Zwischenzeitlich zeigen sich jedoch auch im Versorgungsalltag die Konsequenzen des AMNOG. Als Flaschenhals hat sich dabei insbesondere die Übermittlung der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung an die niedergelassenen Ärzte erwiesen. Befragungen zufolge gelten beispielsweise die Webseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht als eine vorrangige Informationsquelle niedergelassener Ärzte. Kassenvertreter kritisieren zudem, dass die Diffusion neuer Wirkstoffe in der Versorgung bisher zumeist in keiner erkennbaren Korrelation zum Grad des Zusatznutzens steht, den der G-BA festgelegt hat.

Vor diesem Hintergrund enthält der im Oktober 2016 vorgelegte Entwurf des Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetzes Regelungen für eine Verbesserung der Information der Ärzte. Vorgesehen ist darin, dass die Beschlüsse des G-BA den Ärzten in elektronisch lesbarer Form aufbereitet und über ihre Praxissoftware übermittelt werden sollen. Das Arzt-Informationssystem (AIS) soll auch Hinweise zur Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie enthalten.

Aus diesem Vorhaben ergibt sich eine Vielzahl bisher ungelöster Probleme, die zwischen den Partnern der Selbstverwaltung strittig sind. Die Implementierung des AIS geht mit inhaltlichen, rechtlichen, finanziellen und methodischen Fragen einher, für die – Stand Oktober 2016 – kaum konsensfähige Antworten unter den Beteiligten vorliegen. Dies ist anlässlich der 4. Tagung der Interdisziplinären Plattform zur Nutzenbewertung am 7./8. Oktober 2016 in Kelkheim deutlich geworden.

Es gehe darum, Ärzte bei der Entscheidungsfindung zur Arzneimitteltherapie zu unterstützen, zugleich solle deren

Therapiefreiheit und -verantwortung aber erhalten bleiben. Mit der Aufbereitung der G-BA-Beschlüsse für die Praxissoftware niedergelassener Ärzte wird zugleich die Hoffnung vertreten, einen Beitrag zur Qualitätssteigerung der Arzneimitteltherapie leisten zu können. Gemahnt wurde jedoch, im Vorfeld der Umsetzung nationale und internationale Erfahrungen zu berücksichtigen, welche Informationen Ärzte in der Regel überhaupt erreichen. Danach habe sich im Ausland die Volltext-Wiedergabe der Beschlüsse von HTA-Einrichtungen nicht als hilfreich erwiesen. Das Gleiche gelte für Preis-Informationen zu Arzneimitteln. Rezipiert würden von den Ärzten hingegen alternative Verordnungsvorschläge. Insbesondere dann, wenn aufgezeigte Alternativen zu besseren Ergebnissen führen könnten.

Warnung vor flächendeckendem Ausrollen

Angesichts der vielen offenen Fragen wurde dafür plädiert, ein Arztinformationssystem entweder unter engen Auflagen oder aber zunächst nur regional zu erproben, nicht aber sofort flächendeckend auszurollen. Anderenfalls könnte sich das geplante AIS sehr schnell selbst überlasten. Empfehlenswert könnte ferner ein „Clearinghouse“ sein, dessen Aufgabe es wäre, mögliche Missverständnisse bei der Interpretation von G-BA-Beschlüssen im AIS zu vermeiden. Angeregt wurde zudem, möglichst parallel ein vergleichbares Instrument auch für die Patienten-Information zu etablieren. Im Sinne einer gemeinsamen Entscheidungsfindung von Arzt und Patient sollten die im AMNOG-Verfahren generierten Daten so aufbereitet werden, dass sie auch für Patienten verständlich sind.

Im Zentrum der Diskussionen stand außerdem die Befürchtung von Ärzten, über das Informationssystem solle auch eine weitere Wirtschaftlichkeitsprüfung des Ordnungsverhaltens installiert werden. Den Hintergrund dazu bildet das im Sommer 2016 vom GKV-Spitzenverband lan-

cierte Konzept einer „Nutzenorientierten Erstattung“ (NoE), das vorsieht, für den gleichen Wirkstoff unterschiedliche Preise für unterschiedlich bewertete Patientengruppen zu vereinbaren. Bei Subgruppen, für die der G-BA in seiner Bewertung keinen Zusatznutzen als belegt festgestellt hat, solle ein Preis gelten, der nicht höher liegt als der der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Für Subgruppen mit Zusatznutzen solle wie bisher ein angemessener Erstattungsbetrag zwischen dem pharmazeutischen Hersteller und dem GKV-Spitzenverband vereinbart werden.

„Nutzenorientierte Erstattung statt Mischpreis?“

Diese „nutzenorientierte Erstattung“ soll aus Kassensicht das bisherige Mischpreismodell, das jedem ausgehandelten Erstattungsbetrag zugrunde liegt, ablösen. Niedergelassene Ärzte kritisieren am bisherigen Preisfindungsmodell, dass mit dem Erstattungsbetrag keine Klarheit hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit von Verordnungen insbesondere in Subgruppen ohne Zusatznutzen erreicht worden ist.

Ärzte verknüpfen jedoch mit dem NoE-Modell die Befürchtung, dass künftig jede Verordnung in Subgruppen ohne Zusatznutzen automatisch als „unwirtschaftlich“ gelten und potenziell mit dem Risiko eines Regresses einhergehen könnte. Schon in der Vergangenheit sind von Kassen Einzelfallprüfungen bei Verordnungen hochpreisiger Arzneimittel veranlasst worden, wenn die Verordnung in Subgruppen ohne festgestellten Zusatznutzen erfolgt ist, wurde erinnert. Das Ausmaß der bisher veranlassten Einzelfallprüfungen wurde dabei unterschiedlich bewertet. Während die einen Diskussionsteilnehmer berichteten, Prüfanträge seien allenfalls vereinzelt bei wenigen Krankenkassen zu beobachten, warnten andere vor dem – gewollten – Abschreckungseffekt von Regressanträgen in bis zu sechsstelliger Höhe.

Entgegengehalten wurde weiterhin dem NoE-Konzept, die frühe Nutzenbewertung und das AMNOG-Verfahren würden überfrachtet, wenn man sie zu einem Qualitätsinstrument ausgestalten wolle, mit dem der Zugang von Patienten zu neuen Therapien geregelt wird. Im Endergebnis würden Patienten „in Haft genommen“ für das Dossier, das der Hersteller beim G-BA eingereicht hat. Denn je nach dem Preisniveau der zweckmäßigen Vergleichstherapie müsse der Grad des Zusatznutzens eines neuen Wirkstoffs unterschiedlich hoch sein, um in den anschließenden Verhandlungen auf ein aus Herstellersicht angemessenes Preisniveau zu kommen. Auch würden sich die bestehenden Widersprüche zwischen Nutzenbewertungsbeschlüssen des G-BA und vorhandenen S3-Leitlinien verschärfen, weil abweichende Verordnungen dann besonders begründungsbedürftig würden.

Zudem würde das Konzept des GKV-Spitzenverbands ein methodisches Problem des Bewertungsprozesses noch deutlicher zu Tage treten lassen - ein nicht nachgewiesener Zusatznutzen eines Medikaments dürfe nicht mit dem Fehlen eines Zusatznutzens gleichgesetzt werden. Insofern wäre es fatal, wenn ein nicht nachgewiesener Zusatznutzen sich derart gravierend auf die Verordnungsmöglichkeit auswirken würde.

Besonders kontrovers wurde die mögliche Verpflichtung für niedergelassene Ärzte debattiert, auf dem Rezept auch die Patientensubgruppe anzugeben. Abgesehen von der Verletzung der Schweigepflicht sei die damit verbundene zusätzliche Codierung für niedergelassene Ärzte eine neue bürokratische Bürde. Dies gelte insbesondere für Hausärzte, von denen 75 bis 80 Prozent aller Verordnungen stammen. Rund 50 Prozent der Verordnungen von Hausärzten seien darüber hinaus Nachverordnungen, die ursprünglich von Fachärzten oder Krankenhäusern veranlasst wurden. Es sei unklar, wie hier bei fehlenden Diagnosecodierungen

zu verfahren sei. Der Zwang zur Codierung und zu einer präzisen Zuordnung der Patienten zu Subgruppen würde zudem eine überbordende Diagnostik in der hausärztlichen Versorgung nötig machen, die zu Lasten der sprechenden Medizin gehe. Dem wurde entgegengehalten, die Codierung lasse sich „aufwandsarm“ über die Praxissoftware übermitteln. Gewarnt wurde indes, dieses Vorgehen würde eine Aushebelung des Arztgeheimnisses zur Folge haben. Denn das Rezept sei ausschließlich eine Herstellungs- und Abgabevorschrift für den Apotheker. Dem könnte durch geeignete Verschlüsselungsalgorithmen entgegengewirkt werden, so dass der Apotheker keine – für ihn lesbaren – Informationen über die Diagnose erhalte, lautete das Gegenargument.

Skepsis löste das NoE-Modell auch insofern aus, als gewarnt wurde, es könnten nicht mehrere Preise über eine Pharmazentralnummer administriert werden. Auch hierfür gebe es technische Lösungen, entgegneten Teilnehmer: beispielsweise einen Patientengruppen-Code, der vom G-BA generiert werde.

Preis-Mengen-Vereinbarungen als Alternative?

Ein grundlegender anderer Ansatz zur Regelung des Mischpreisproblems wurde im Teilnehmerkreis ebenfalls kontrovers diskutiert: Mit Preis-Mengen-Vereinbarungen zwischen dem pharmazeutischen Hersteller und dem GKV-Spitzenverband ließen sich (zu) komplexe Informationssysteme vermeiden. Dieses Modell werde beispielsweise in Frankreich mit Erfolg praktiziert, zudem liege dort das durchschnittliche Preisniveau für Arzneimittel unter dem in Deutschland. Insbesondere Vertreter der Vertragsärzte bevorzugten dieses Modell – vor allem in der Erwartung, dass damit Wirtschaftlichkeitsprüfungen obsolet werden. Kritiker von Preis-Mengen-Vereinbarungen verwiesen indes darauf, hierbei würden undifferenzierte Preise gebildet, die

in keinerlei Relation zum Zusatznutzen stünden. Insofern sei daher das NoE-Modell dem vorzuziehen.

Hinterfragt wurden diese volumenbezogenen Vereinbarungen im Hinblick auf ihre potenziell manipulative Nutzung durch Hersteller. Geklärt werden müsse beispielsweise vorab, was passiert, wenn das ursprünglich vereinbarte Preis-Mengen-Gerüst nicht in der Praxis aufgeht – beispielsweise, weil Ärzte ein Medikament häufiger verordnen, als ursprünglich erwartet wurde. Hierzu müssten vorab klare Vereinbarungen getroffen werden, entgegneten Teilnehmer. Denkbar sei etwa bei Überschreiten der vereinbarten Menge eine Absenkung des Preises auf das Niveau der zweckmäßigen Vergleichstherapie, so dass für die Kostenträger kein Wirtschaftlichkeitsrisiko entstehe. Der Vorteil bei Preis-Mengen-Vereinbarungen bestehe darin, dass Wirtschaftlichkeit auf einer aggregierten Ebene hergestellt werde. Offen blieb allerdings das Problem, wie auf nationaler Ebene Preis-Mengen-Vereinbarungen auf Einzelkassen heruntergebrochen werden können.

Die Möglichkeit, dass ein Hersteller den Krankenkassen droht, sein inzwischen breit eingeführtes Medikament wegen eines zu niedrigen Preises vom Markt zu nehmen, bestehe allenfalls theoretisch. Die Möglichkeit einer Marktrücknahme gebe es schon bisher. Doch alle bisherigen Fälle von Marktrücknahmen seien durchweg unter für die Hersteller ungünstigen Vorzeichen erfolgt (keine Anerkennung eines Zusatznutzens und generische Vergleichstherapie).

Eine „Kann“-Bestimmung zur Bildung von Preis-Mengen-Vereinbarungen in der AMNOG-Novelle sei eine zu schwache Regelung, wurde argumentiert. Besser sei es, diese Vorschrift als „Soll“-Bestimmung zu formulieren.

Das Plenum der Interdisziplinären Plattform diskutierte darüber hinaus weitere Teilaspekte eines Arzt-Informationssystems:

- **Umgang mit der Information „Zusatznutzen nicht belegt“:** Ein AIS könnte dazu beitragen, die Information, dass der Zusatznutzen eines Medikaments nicht belegt werden konnte, zu ergänzen und zu konkretisieren sei. Im bisherigen Bewertungsschema verbergen sich hinter der Angabe „kein nachgewiesener Zusatznutzen“ ganz unterschiedliche Konstellationen: Ursache könne beispielsweise ein fehlendes Dossier des Herstellers sein, das Fehlen relevanter Studien oder die methodisch mangelnde Auswertung eigentlich relevanter Studien. Zugleich lägen auch für die in einem Bewertungsverfahren gewählte zweckmäßige Vergleichstherapie nicht immer brauchbare Daten bei insgesamt jedoch überzeugender Beleglage vor. Vor diesem Hintergrund sei es sinnvoll, diese Informationen differenziert im AIS abzubilden, lautete der Vorschlag.

- **Probleme der produkt- und komparatorbasierten Bewertung und ihre Umsetzung im AIS:** Eine allein produktbezogene Aufbereitung von Informationen aus den G-BA-Beschlüssen würde bei Ärzten wenig Resonanz finden, warnten Teilnehmer. Grund dafür sei, dass im AMNOG-Verfahren zwei Produkte miteinander verglichen werden. Ärzte müssten bei ihren Verordnungsentscheidungen hingegen das gesamte Spektrum der Wirkstoffe einer Indikation im Blick haben. Auch die Basis von Versorgungsleitlinien seien immer Indikationen, nicht aber einzelne Wirkstoffe. Verwiesen wurde beispielhaft auf die Vielzahl der in den vergangenen Jahren neu eingeführten Wirkstoffe in der Hepatitis C-Therapie. Ein Informationssystem, das ausschließlich im Kontext der G-BA-Beschlüsse angesiedelt sei, könne hier für Ärzte schwerlich hilfreich sein. Das gelte auch etwa, wenn weil die zweckmäßige Vergleichstherapie im Verhältnis zu früheren Beschlüssen des Bundesausschusses verändert wurde. Auch dieses Problem spreche dafür, dem AIS lediglich eine Informationsfunktion, aber keinerlei Steuerungscharakter zu geben.

- **Verzerrte Informationen im AIS durch die Privilegierung von Orphan Drugs:** Im AMNOG-System wird bei Orphan Drugs durch eine gesetzliche Fiktion automatisch ein Zusatznutzen unterstellt. In einem AIS würde künftig bei Orphan Drugs die zweckmäßige Vergleichstherapie automatisch schlechter gestellt. Vorgeschlagen wurde daher, die Privilegierung dieser Medikamente aus der Nutzenbewertung auszuklammern. Stattdessen könne ein vom Gesetzgeber gewünschter Vorteil für Orphan Drugs bei den Preisverhandlungen zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband berücksichtigt werden.

- **Haftungsrechtliche Aspekte im AIS:** Intensiv und kontrovers wurde die Frage diskutiert, ob ein AIS nur der Informationsübermittlung oder auch der Versorgungssteuerung dienen könnte. Einigkeit dagegen bestand, dass jedes künftige AIS in der Pflicht wäre, die Aktualität der Informationen zu garantieren. Anderenfalls könnten Haftungsprobleme entstehen, wenn Ärzte beispielsweise im Vertrauen auf die – überholte – Datenlage im AIS Verordnungen tätigen.

Schon die Übersetzung der G-BA-Beschlüsse in eine besser lesbare Form wird eine große Herausforderung für das AIS sein – darin waren sich die Teilnehmer der 4. Tagung der Interdisziplinären Plattform zur Nutzenbewertung einig. Dieses geplante System generiere aus sich heraus viele neue Herausforderungen, so dass es sinnvoll sein könnte, ein AIS mit einem „Caveat“ starten zu lassen.

DISKUSSIONSTEILNEHMER

Dr. Pamela Aidelsburger

Silke Baumann

Dr. Jürgen Bausch

Dr. Antje Behring

Claus Burgardt

Prof. Dr. Eva Susanne Dietrich

Regina Feldmann

Dr. Markus Frick

Isabel Henkel

Michael Hennrich, MdB

Dr. Harald Herholz

Dr. Rainer Hess

Dr. Thomas Kaiser

Jana M. Kleinert

Dr. Klaus Koch

Lothar Kuntz

Helmut Laschet

Thomas Mayer

Dr. Ulf Maywald

Dr. Thomas Mittendorf

Prof. Dr. Jörg Ruof

Prof. Dr. Ulrich Schwabe

Prof. Dr. Friedrich Wilhelm Schwartz

Dr. Florian Staeck

Dr. Sibylle Steiner

Wolfgang van den Bergh

Frank Wallbrecht

Julian Witte

Prof. Dr. Bernhard Wörmann

BEIRAT DER INTERDISZIPLINÄREN PLATTFORM

Dr. Pamela Aidelsburger

Dr. Jürgen Bausch

Wolfgang van den Bergh

Dr. Harald Herholz

Dr. Rainer Hess

Helmut Laschet

Dr. Ulf Maywald

Prof. Dr. Jörg Ruof

Prof. Dr. Ulrich Schwabe

Prof. Dr. Friedrich Wilhelm Schwartz

Dr. Florian Staeck

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

Redaktionsbeirat der
Interdisziplinären Plattform:
Prof. Dr. Ulrich Schwabe,
Pharmakologisches Institut der
Universität Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 366
69120 Heidelberg
Dr. Harald Herholz
Kassenärztliche Vereinigung Hessen
Georg-Voigt-Straße 15
60325 Frankfurt / Main

VERLAG

Springer Medizin Verlag GmbH
Wolfgang van den Bergh,
Chefredakteur
Am Forsthaus Gravenbruch 5
63263 Neu-Isenburg
Handelsregister: Amtsgericht Berlin
Charlottenburg
HRB: 167094 B
Umsatzsteuer-ID: DE 230026696

Telefon: +49 6102 5060
Mail-Adresse: info@aerztezeitung.de

VERLAG

Springer Medizin Verlag GmbH
Am Forsthaus Gravenbruch 5
63263 Neu-Isenburg

REDAKTIONELLE BEARBEITUNG

Dr. Florian Staeck
Wolfgang van den Bergh
Helmut Laschet

AUTOREN

Dr. Antje Behring
Regina Feldmann
Dr. Markus Frick
Dr. Antje Haas
Michael Hennrich
Jana Muriel Kleinert
Dr. Thomas Kaiser
Dr. Florian Staeck

BILDNACHWEIS

Titelbild: Stillfx / fotolia.com

 Springer Medizin

LAYOUT / GRAFIK

Sandra Bahr
Oliver Hippmann

DRUCK

F&W Druck- und Mediacenter GmbH
Holzhauser Feld 2, 83361 Kienberg

© Springer Medizin Verlag GmbH,
Berlin, Februar 2017
ISSN 2364-91X

In Zusammenarbeit und mit freundlicher Unterstützung der Roche Pharma AG, der DAK Gesundheit, der Xcenda GmbH und SpringerMedizin

INTERDISZIPLINÄRE PLATTFORM ZUR NUTZENBEWERTUNG

AMNOG 2.0 – Informationsprobleme

Heft 4
Februar 2017
ISSN 2364-916X