



Schriftenreihe

INTERDISZIPLINÄRE PLATTFORM ZUR NUTZENBEWERTUNG

Heft 6
Februar 2018
ISSN 2364-916X

Arztinformation via Software: Wege und Ziele

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

HEFT 4

AMNOG 2.0 – Informationsprobleme

HEFT 5

Lücken in der Evidenz – was leisten Registerdaten?

ALLE HEFTE SIND ABRUFBAR UNTER:

[HTTPS://WWW.AERZTEZEITUNG.DE/POLITIK_GESSELLSCHAFT/GP_SPECIALS/PLATTFORM_ZUR_NUTZENBEWERTUNG/](https://www.aerztezeitung.de/politik_geellschaft/gp_specials/plattform_zur_nutzenbewertung/)
ODER [HTTPS://TINYURL.COM/ZGFEFLK](https://tinyurl.com/zgfeFlk)

Inhalt

EDITORIAL

**G-BA-Beschlüsse in Kurzversion –
das benötigt einen längeren Lernprozess** 6

ANTJE HAAS, MAXIMILIAN KUHN

**Arztinformationssystem –
eine Vision im Detail** 8

JOSEF HECKEN

**Nutzenbewertungsbeschlüsse des
G-BA im Kurztextmodus – geht das?** 16

MARKUS FRICK, ULRIKE GÖTTING

**Arztinformationssystem:
Information oder Steuerung?** 26

SIBYLLE STEINER

**Wie können die Informationen einen Mehrwert
für die Vertragsärzte darstellen?** 36

THOMAS KAISER

**Aktualisierung der Nutzenbewertungen –
sinnvoll machbar?** 44

BERNHARD WÖRMANN

**Wird die Therapiefreiheit durch ein
Arztinformationssystem eingeschränkt?** 52

FLORIAN STAECK

**Arztinformationssystem – das ideale Design
zu finden gleicht einer Herkulesaufgabe** 60

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

G-BA-Beschlüsse in Kurzversion – das benötigt einen längeren Lernprozess

Von Dr. Pamela Aidelsburger und Dr. Jürgen Bausch

Wissensauffrischung und Neugier auf Neuentwicklungen begleiten den Arzt in seinem gesamten Berufsleben. Das Lösen von Patientenproblemen bestimmt Tag für Tag das ärztliche Handeln. Wer seinen Beruf gewissenhaft ausüben und therapeutische Verbesserungen seinen Patienten nicht vorenthalten möchte, muss sich permanent fortbilden. So ist es auch keine Überraschung, dass die Fortbildungspflicht in der ärztlichen Berufsordnung festgeschrieben wurde. Verbunden mit dem Nachweis der Teilnahme an geeigneten Veranstaltungen.

Dennoch wird zu Recht darüber geklagt, dass viele Ärzte die offizielle Nutzenbewertung von Arzneimitteln nicht hinreichend als Informationsquelle für ihre Entscheidungen verwenden. Denn im Verfahren der frühen Nutzenbewertung wird eine beachtliche Menge Wissen und Information zum medizinischen Zusatznutzen und möglichen Schaden einer neuen Substanz, sowie zur Versorgungslandschaft, Epidemiologie, Kosten und dem therapeutischen Bedarf transparent zusammengefasst. Dieses Material wird dann im Nutzenbewertungsverfahren durch Experten im IQWiG und G-BA kritisch diskutiert und bewertet.

Anzunehmen wäre, dass die behandelnden Ärzte diese Informationen eifrig nutzen. In der Vergangenheit hat sich jedoch gezeigt, dass nur ein kleiner Prozentsatz von Ärzten die Beschlüsse des G-BA zur Nutzenbewertung zeitnah zur Kenntnis nehmen. Das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) vom Sommer 2017 sieht nun vor, dass alle Vertragsärzte über die Beschlüsse des G-BA mit Hilfe der Praxis-EDV informiert werden sollen.

Ob dieser neue Informationskanal über die frühe Nutzenbewertung zwangsläufig die Informationsbedürfnisse der Ärzte abdeckt, ist unbekannt. Diese sind im Wesentlichen im Bereich der medizinischen Versorgung ihrer Pati-

enten und zu Fragen der Wirtschaftlichkeit zu suchen. Lassen sich Informationsbedürfnisse der Ärzte durch die Beschlüsse des G-BA aus der Nutzenbewertung eines Arzneimittels überhaupt decken? Bei einer Therapieentscheidung muss sich der Arzt für jeden einzelnen Patienten für eine individuelle Therapie entscheiden. Wenn nicht Therapie A, dann Therapie B oder C. Auch die Therapie „Watch and wait“ wäre eine bewusste Therapieentscheidung.

In der Nutzenbewertung wird ein Vergleich gegen die vorab vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) angestellt, aber nicht gegen alle potenziell in Frage kommenden Vergleichstherapien. Der Arzt mag aus den Beschlüssen ablesen, dass für einen bestimmten Patienten Therapie A keinen Zusatznutzen hat im Vergleich zu B, aber nun weiß er noch lange nicht, ob C vorteilhafter wäre.

Die Zuteilung verschiedener Vergleichstherapien zu verschiedenen Teilpopulationen oder die Unterscheidung in verschiedene Subgruppen führt häufig nicht zur Lösung des Problems, da sich hierdurch weitere Lücken im Entscheidungsprozess auftun. Beschlüsse des G-BA können aufgrund des fragmentarischen Ansatzes keinen alleinigen Entscheidungsalgorithmus für Ärzte darstellen. Dies würde erst dann gelingen, wenn ALLE „Entweder-oder“-Situationen abgebildet wären.

Bei Fragen zur Wirtschaftlichkeit einer Verordnung, die für die Ärzte zunehmend an Relevanz gewinnt, können die Beschlüsse des G-BA Informationen liefern. Aber immer häufiger endet die frühe Nutzenbewertung in einem „bunten“ Subgruppenergebnis, das einen Zusatznutzen gegenüber der zVT nur bei einem Teil der Patienten belegt. Während andere Patientengruppen trotz gleicher Diagnose ohne Zusatznutzenbeleg identifiziert wurden.

G-BA, Spitzenverband Bund der Krankenkassen und Ärzte (KBV) haben begonnen, sich zu überlegen, wie ein Arzt-

informationssystem technisch umgesetzt werden kann. Dabei wurde deutlich, dass die Interessen der jeweiligen Akteure zu einer unterschiedlichen Ausgestaltung führen werden. Die Ärzte alleine über die Beschlüsse des G-BA zu informieren, darauf beschränkten sich die wenigsten Ansätze; häufig findet sich das Bestreben, therapeutische Empfehlungen mit zu integrieren.

Bei diesen ersten Plänen darf nicht vergessen werden, dass das AMNOG eine frühe Nutzenbewertung nur zum Zweck der Preisverhandlung mit den Kassen vorgesehen hat und nicht, um ärztliche Therapieentscheidungen zu lenken. Deshalb ist es auch nicht verwunderlich dass sich Ärzte in der Vergangenheit nur schleppend über die Beschlüsse des G-BA informiert haben. Sie geben keine erschöpfenden Informationen zu allen Therapieoptionen, sind aber im Kontext von Wirtschaftlichkeitsfragen für die Ärzte gegebenenfalls relevant.

Noch fehlt die im AMVSG vorgeschriebene Rechtsverordnung aus dem BMG, die Grundlage für das Arzteinformationssystem sein wird. Experten aus allen Lagern wissen, dass eine erfolgreiche Umwandlung von G-BA-Beschlüssen in eine elektronische Kurzversion für die Praxisverwaltungssysteme der Ärzte kein Sonntagsspaziergang werden wird. Praxistaugliche Ergebnisse werden sich vermutlich erst in einem längeren Lernprozess entwickeln. Das BMG wäre gut beraten, in seiner Rechtsverordnung der Selbstverwaltung die Möglichkeit einzuräumen, eine Erprobung in einem kleinen KV-Bereich zu gestatten, bevor man ein solches System deutschlandweit ausrollt.

Kontakt:

Springer Medizin Verlag GmbH
gp@springer.com

Arztinformationssystem – eine Vision im Detail

Dr. Antje Haas und Maximilian Kuhn | GKV-Spitzenverband

Das Arztinformationssystem (AIS) soll dazu dienen, den Vertragsärzten die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung direkt und strukturiert aufgearbeitet zur Verfügung zu stellen. Auf der technischen Seite sind Aktualität und Interoperabilität des AIS unabdingbar. Zur Übertragung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in maschinenlesbare Form sind auf semantischer Ebene der Patientengruppen Datenfelder zu definieren und zu hierarchisieren; insgesamt müssen beispielsweise die Darstellung in den Tragenden Gründen und die Ableitung von Patientengruppen auf Basis des Anwendungsgebietes noch strukturierter und kohärenter erfolgen als bisher schon. Eine überblickende Einordnung aller Therapieoptionen mithilfe eines horizontalen Vergleichs mehrerer Arzneimittel im Therapiegebiet ist dank der semantischen Strukturierung auf Ebene der Patientengruppe und dank ihrer technischen Kodierung möglich und für eine faire Darstellung aller Beschlüsse auch notwendig. Zusätzlich zu den Beschlussunterlagen nach Paragraph 35a sind die weiteren Anlagen zur Arzneimittel-Richtlinie und Wirtschaftlichkeitshinweise kontextsensitiv in das AIS einzuarbeiten. Im Hinblick auf den Einbezug von Leitlinien in das AIS bestehen weiterhin große Hürden.

Einleitung

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung wird seit 2011 schon kurz nach Inverkehrbringen eine umfassende und differenzierte Bewertung des Effektes eines Arzneimittels auf die patientenindividuellen Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Unerwünschte Ereignisse gegenüber dem aktuellen Therapiestandard generiert und publiziert. Dabei wird nicht nur die vorhandene Evidenz systematisch aufgearbeitet und unabhängig bewertet, sondern auch Patientenvertretern, Fachgesellschaften, einzelnen Ärzten und pharmazeutischen Unternehmern die Möglichkeit zur Stellungnahme eingeräumt. Jedoch stehen die vom G-BA veröffentlichten Beschlussdokumente im Spannungsfeld zweier unterschiedlicher Adressatenkreise: Sie fungieren einerseits den Vertragspartnern nach Paragraph 130b SGB V als juristische Basis für die Verhandlung eines nutzenadäquaten Preises, sollen andererseits aber dem behandelnden Arzt, Fachkreisen und interessierten Laien zur medizinisch-wissenschaftlichen Information betreffs des Arzneimittels dienen – zum Zwecke der Verbesserung der Qualität in der Arzneimittelversorgung.

Diesem Spannungsfeld erwuchs bisher eine leider recht spärliche Rezeption der Beschlüsse durch die behandelnden Ärzte. So gaben in einer Untersuchung der DAK-Gesundheit und der Zeitschrift „Der Hausarzt“ 2015 nur zwölf Prozent der teilnehmenden Ärzte an, Informationen über neue Arzneimittel von den Internetseiten des G-BA oder IQWiG zu beziehen (Greiner W., 2016). In der Folge kommt das im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gewonnene Wissen aktuell nur unzureichend in der Versorgungspraxis an. Es mangelt insbesondere an einer Aufbereitung der Beschlüsse, die den Bedürfnissen des medizinisch-wissenschaftlichen Adressatenkreises – hier insbesondere denen der Vertragsärzte innerhalb der Verordnungssituation –

entgegenkommt und die verordnungsrelevanten Informationen strukturiert aufbereitet und niederschwellig zur Verfügung stellt.

Mit der Neufassung der Paragrafen 35a (3a) und 73 (9) SGB V hat der Gesetzgeber im Rahmen des Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG) die gesetzlichen Grundlagen für die Weiterentwicklung der Praxisverwaltungssoftware (PVS) geschaffen. Es gilt nun, aufbauend auf diesem Fundament, in der Rechtsverordnung nach Paragraph 73 (9) Satz 2 SGB V dezidierte Vorgaben zum Ausbau des AIS zu formulieren. Ziel des AIS ist es, die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung stärker als bisher in die Versorgung zu tragen und eine schnelle und gleichzeitig bestmögliche, horizontale und vertikale Information des Arztes bezüglich des patientenrelevanten Wertes von Therapieoptionen zu erreichen, um letztendlich eine informierte patientenindividuelle Entscheidung zu ermöglichen. Zusätzlich sinkt das Regressrisiko für den Vertragsarzt durch

die informierte und differenzierte Entscheidung vor der Verordnung und durch die Dokumentation der Verordnungsentscheidung und ggf. ihrer Hintergründe.

In der Folge möchten die Autoren die aus Sicht des GKV-Spitzenverbands notwendigen Schritte zur Schaffung technischer Voraussetzungen, zur Aufbereitung der Beschlüsse nach Paragraph 35a und zur Integration zusätzlicher Informationen in das AIS vorstellen.

Spannungsfeld zwischen Empfehlungscharakter und Bindungswirkung

Mit Ausgestaltung des AIS eröffnet sich unweigerlich ein Zielkonflikt bezüglich des Grades seiner Verbindlichkeit. Die hierbei zu treffende Abwägung von Rechtsgütern sollte bereits durch den Ordnungsgeber berücksichtigt werden. Dabei lassen sich folgende Pole definieren:

Wird das AIS als reine Handlungsempfehlung intendiert, so verbleibt die maximale Therapiefreiheit und Hand in

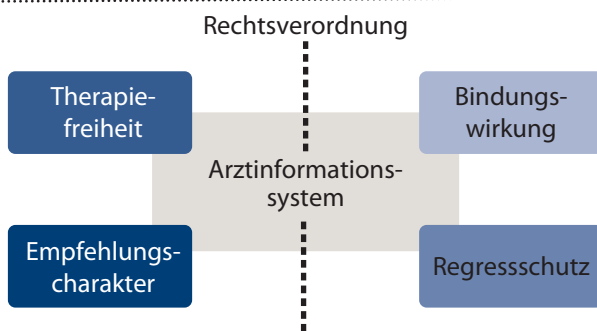


Dr. Antje Haas ist Fachärztin für Innere Medizin, Hämatologie, internistische Onkologie und Hämostaseologie. Seit 2012 leitet sie die Abteilung Arznei- und Heilmittel des GKV-Spitzenverbands. Von 2008 bis 2012 war sie in der Abteilung Krankenhäuser des GKV-Spitzenverbands als Referatsleiterin tätig.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



Maximilian Kuhn ist Apotheker. Seit 2017 ist er in der Abteilung Arznei- und Heilmittel des GKV-Spitzenverbands als Referent im Referat AMNOG tätig. Zuvor arbeitete er in der öffentlichen Apotheke und in der pharmazeutischen Industrie im Bereich Market Access.

Gestaltungsvarianten eines Arztinformationssystems



Quelle: Eigene Darstellung

Abbildung 1: Bei Ausgestaltung des AIS muss eine Abwägung zwischen reiner Handlungsempfehlung und „Regressschutz“ getroffen werden.

Hand damit die volle Verantwortung für die Wirtschaftlichkeit der Verordnung beim behandelnden Arzt. Ist auf der anderen Seite ein Schutz vor Regressen das Ziel, so geht damit eine größere Bindungswirkung der Angaben im AIS einher (siehe Abbildung 1).

Im Gegenzug zu einer verbesserten Information „Ex ante“ stellt sich dann die Frage, wie stark sich dafür die von allen Seiten ungeliebte „Ex post“-Verordnungssteuerung mittels Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Paragraph 106b SGB V reduzieren lässt.

Keine Perspektive ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbands jedoch die Extremform einer Verbotswirkung des AIS; eine Therapieentscheidung auch gegen die Empfehlungen des AIS muss im individuellen Fall möglich sein. Gerade in diesem Fall profitiert der behandelnde Arzt von der „Ex ante“-Information, da er bereits mit der Verordnung abschätzen kann, in welchen Fällen eine ausführlichere Dokumen-

tation der individuellen Therapieentscheidung sinnvoll und in welchen sie verzichtbar ist.

Technische Voraussetzungen

Mit der Rechtsverordnung nach Paragraph 73 (9) Satz 2 SGB V müssen bekannte technische Unzulänglichkeiten der PVS-Systeme aufgelöst werden, um ein Informationssystem zu schaffen, das den Bedürfnissen der Ärzteschaft in vollem Umfang gerecht wird. Nur eine möglichst aktuelle Informationsbasis, ein verlustfreier und aufwandsarmer Datentransfer und eine problemlose Datenverknüpfung können den Ansprüchen eines zunehmend digitalen Gesundheitswesens genügen.

Aktualität der Information

Während die Preis- und Produktinformationen nach Paragraph 131 (4) SGB V und die Apothekenverwaltungssoftware vierzehntägigen Aktualisierungsrhythmen folgen und auch der G-BA eine vierzehntägige Beschlussrhythmik besitzt, arbeiten die meisten PVS-Systeme noch mit deutlich längeren Aktualisierungszeiträumen – aktuell meist im Quartalsrhythmus. Trotz klarer gesetzlicher Grundlage im eHealthG konnten erst mit einer Entscheidung des Schiedsamtes verpflichtende Aktualisierungsrhythmen ab 1. April 2018 im monatlichen und ab 2020 im vierzehntägigen Takt festgelegt werden.

In der ärztlichen Praxis führte diese Diskrepanz der Aktualisierungszeiträume in der Vergangenheit zu vermeidbaren Problemen: So verursachte eine Anpassung des Festbetrags für AT1-Rezeptor-Antagonisten (Sartane) 2014 einigen Unmut bei Patienten, die in der Arztpraxis das vermeintlich aufzahlungsfreie Olmesartan-Originalpräparat verschrieben bekamen, das sich in der Apotheke aber (bei aktuellem Datenstand) als aufzahlungspflichtig herausstellte. Spätestens mit Implementation des Arztinformati-

onssysteme ist eine zeitnahe Bereitstellung der Informationen in einem vierzehntägigen Rhythmus jedoch unabdingbar.

Interoperabilität und modularer Aufbau

Obgleich vom Gesetzgeber 2015 mit dem Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (eHealthG) die Integration von offenen und standardisierten Schnittstellen für Patientendaten in die Verwaltungssoftware von Vertrags(zahn)ärzten und Krankenhäusern vorgeschlagen und 2017 mit dem Gesetz zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten (EÜMoG) insbesondere auch in Programmen nach Paragraph 73 (9) SGB V angemahnt wurde, sind diese Schnittstellen bisher weder beschrieben noch umgesetzt.

Die Verzögerungen gehen zu Lasten der Vertragsärzte: Da keine standardisierten Schnittstellen bestehen, kann der Vertragsarzt einzelne Module seiner Praxisverwaltungssoftware (z. B. Patientenmodul, Arzneimittel-Verordnungsmodul) nicht wechseln, sondern muss bei zu hohen Kosten oder Zertifizierungsverlust die komplette PVS wechseln. Diese Situation führt nicht nur zu einer einseitigen Erpressbarkeit durch den Softwarehersteller, da mit einem Wechsel der PVS ohne einheitliche Schnittstelle zusätzliche Kosten, Zeit- und nicht selten Datenverluste verbunden sind, sondern torpediert auch den Preis- und Leistungswettbewerb zwischen den einzelnen Anbietern.

Verknüpfung der Module

Auch die Verknüpfung unterschiedlicher PVS-Module über einheitliche Schnittstellen muss weiterentwickelt werden; insbesondere ergibt sich ein Verknüpfungsbedarf zwischen dem Patientenmodul und dem Verordnungsmodul. Was in der Apothekensoftware schon seit Langem Wirk-

lichkeit ist – die automatische Prüfung von Warnhinweisen, Kontraindikationen und Arzneimittelinteraktionen – sollte mittelfristig, spätestens mit Einführung des AIS auch in allen PVS-Systemen möglich sein, um den behandelnden Arzt zu entlasten und die Arzneimitteltherapiesicherheit weiter zu verbessern. Hierfür muss eine individuelle Einstellung der Anzeige-Sensitivität möglich sein.

Aufbereitung der Angaben nach Paragraph 35a (3a)

Auf dem Weg von einer verlinkten pdf-Datei zu einer kontextsensitiven und interaktiven Arzneimittelinformation sind indes neben technischen auch mehrere weitere Hürden zu nehmen. So stellt sich die Frage nach einer geeigneten Ebene für die semantische Aufbereitung der Beschlussdokumente. Eine Hierarchie an verordnungsrelevanten Informationen ist zu definieren und für den Vertragsarzt obligate von fakultativen Informationen zu differenzieren. Nicht zuletzt müssen die Voraussetzungen geschaffen werden, um dem Arzt bei Bedarf auch eine horizontale Orientierung im Anwendungsgebiet zu erlauben.

Patientengruppe als Aufbereitungsebene

Die semantische Aufbereitung des G-BA Beschlusses in maschinenlesbare Form könnte grundsätzlich ausgehend vom Arzneimittel, vom Anwendungsgebiet oder von der Patientengruppe erfolgen. Im Lichte einer möglichst schlanken Information erscheint allerdings lediglich die jeweilige Patientengruppe als geeignete Aufbereitungsebene für die Darstellung im AIS; sie ist die kleinste Ebene, für die alle verordnungsrelevanten Beschlussinformationen vorliegen, die Ebene, auf der der G-BA den Zusatznutzen vergibt und auch jetzt bereits die intuitive Orientierungsebene bei der Wahrnehmung der individuellen Befundkonstellation des Patienten. Übrigens folgt dem auch die Lektüre eines Beschlusses.

Mit der Aufarbeitung der Beschlussdokumente in maschinenlesbare Form wird ein Datenfeld-orientiertes Denken in die frühe Nutzenbewertung einziehen, sodass eine stärker strukturierte Herangehensweise auch an die Bildung von Patientengruppen notwendig wird. Um eine reibungslose Darstellung und darüber hinaus eine bessere Vergleichbarkeit der Beschlüsse und Beschlussgenerationen zu schaffen, sollte der G-BA zukünftig noch stärker als bisher an der Konsistenz der Patientengruppenuntergliederung je Anwendungsgebiet arbeiten.

Definition und Hierarchisierung von Datenfeldern

Ausgehend von den Patientengruppen als Aufbereitungs- und Vergleichsebene muss anschließend der komplette Beschluss des G-BA inklusive Teilen seiner Tragenden Gründe mithilfe einer Auszeichnungssprache in eine maschinenlesbare Form gebracht werden. Dazu muss in Beschluss und den Tragenden Gründen des G-BA nicht nur eine einheitliche Differenzierung der einzelnen Patienten-

gruppen hergestellt werden, sondern auch eine klare Strukturierung der untergeordneten Informationen in Datenfeldern (Name der Patientengruppe, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens, zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT), ausgewählter Komparator, Fazit der Tragenden Gründe, Fazit je Endpunktekategorie, Hinweise zur Qualitätsgesicherten Anwendung etc.) erfolgen. Auf Basis der so definierten Datenfelder ist zu entscheiden, in welchen Hierarchieebenen diese im PVS dargestellt werden und welche Informationen bzw. Hierarchieebenen im Verordnungsvorgang obligat zur Kenntnis zu nehmen sind bzw. welche Informationen nur fakultativ für weitergehende Recherche zur Verfügung gestellt werden.

Verknüpfung einzelner Beschlüsse

Insbesondere, wenn in einem Therapiegebiet in kurzer Zeit mehrere innovative Therapieoptionen zugelassen werden, kann die Betrachtung eines einzelnen G-BA-Beschlusses fehlerhaft sein, da dieser letztlich nur eine vertikale Orientie-

Therapieoptionen beim BRAF-V600-positiven fortgeschrittenen malignen Melanom

Vemurafenib	Dabrafenib	Dabrafenib + Trametinib	Vemurafenib + Cobimetinib
(Beschluss vom 06.09.2012)	(Beschluss vom 03.04.2014)	(Beschluss vom 17.03.2016)	(Beschluss vom 02.06.2016)
Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.
Die zweckmäßige Vergleichstherapie für die Behandlung von Patienten mit BRAF-V600 Mutation-positivem nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom ist:			
Dacarbazin	Vemurafenib	Vemurafenib	Vemurafenib

Quelle: Eigene Darstellung

Tabelle 1: Änderungen in der zweckmäßigen Vergleichstherapie können die Vergleichbarkeit des Zusatznutzens verschiedener Therapieoptionen einschränken.

rung zwischen betrachtetem Arzneimittel und vormaligen Therapiestandard zum Zeitpunkt der Beschlussfassung abzubilden im Stande ist. Änderungen der zVT können die Vergleichbarkeit des Zusatznutzens unterschiedlicher Therapieoptionen jedoch einschränken. Beispielhaft seien die in den MAP-Kinase-Weg eingreifenden Therapieoptionen beim BRAF-V600-positiven fortgeschrittenen malignen Melanom dargestellt (siehe Tabelle 1):

Im Jahr 2012 konnte Vemurafenib gegenüber dem damaligen Therapiestandard Dacarbazin durch Vorteile im Gesamtüberleben und bei Unerwünschten Ereignissen einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen nachweisen. Aufgrund des Ausmaßes der gezeigten Vorteile von Vemurafenib musste jedoch auch die zVT entsprechend angepasst werden, sodass Dabrafenib, das sich in der Phase-III-Studie ebenfalls gegen den nun überholten Therapiestandard Dacarbazin verglich, im Nutzenbewertungsverfahren eineinhalb Jahre später gegenüber der zVT Vemurafenib keinen Zusatznutzen nachweisen konnte. Würde nunmehr auf Basis der Einzelbeschlüsse ohne Kenntnis des geänderten Vergleichsgegenstandes der Zusatznutzen der beiden BRAF-Inhibitoren verglichen, so entstünde der falsche Eindruck einer Unterlegenheit von Dabrafenib gegenüber Vemurafenib.

Wiederum zwei Jahre später konnten die jeweiligen Kombinationen der BRAF- mit MEK-Inhibitoren gegenüber der Vemurafenib-Monotherapie durch Vorteile in allen vier Endpunktkategorien einen Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen nachweisen; beide Beschlüsse wurden in kurzem Abstand gefasst, sodass eine „Ungnade der späten Geburt“ wie im ersten Beispiel hier nicht auftrat und aus den Beschlüssen der beiden Kombinationen auf den ersten Blick deren therapeutische Vergleichbarkeit hervorgeht. Vergleiche man nun gleichwohl in Unkenntnis des geänderten Vergleichsgegenstandes die Beschlüsse von Ve-

murafenib und der Kombination Vemurafenib + Cobimetinib bzw. Dabrafenib + Trametinib, so entstünde auch hier ein falscher Eindruck, in diesem Fall jener der therapeutischen Vergleichbarkeit der Vemurafenib-Monotherapie gegenüber den Kombinationen.

Nur wenn der Arzt sich auch verschiedene Beschlüsse einschließlich deren Zusatznutzens und der jeweiligen zVT im horizontalen Vergleich anzeigen lassen kann, kann somit ein fairer Vergleich verschiedener Beschlussgenerationen erfolgen. Entscheidungen zum Einbezug des Bestandsmarktes, der nicht Teil der zVT ist, in die Arztinformationen werden sicher auch in weiteren Ausbaustufen zu treffen sein.

Um die oben genannten Fehlinterpretationen zu vermeiden und dem behandelnden Arzt eine möglichst benutzerfreundliche und schnelle Übersicht über vorhandene Therapieoptionen zu bieten, könnte darüber hinaus angedacht werden, im horizontalen Vergleich wertende Hinweise oder Empfehlungen beispielsweise in grafischer Form einzuarbeiten. Diese Hinweise sind – wie beschrieben – nicht in jedem Fall deckungsgleich mit dem Bestehen oder Nicht-Bestehen eines Zusatznutzens.

Ein horizontaler Vergleich im relevanten Therapiegebiet ist nur dann möglich, wenn die einzelnen Arzneimittel über ihr Anwendungsgebiet technisch verknüpft sind. Um für den behandelnden Arzt eine möglichst zielgenaue und schnelle Information sicherzustellen bedarf es hierfür einer Feingradierung, die über diejenige des ICD-10-Codes hinausgeht, da viele ICD-10-Codes unterschiedliche Therapiesituationen umfassen (Beispiel C50.- Bösartige Neubildungen der Mamma – differenziert nicht nach neoadjuvant/adjutant vs. fortgeschritten oder dem Rezeptorstatus). Hierfür muss auf technischer Ebene eine Kodierung bereitstehen, die die Patientengruppen des G-BA abzubilden im Stande ist. Für den Vertragsarzt hingegen entste-

hen keine Kodierpflichten anhand neuer Kataloge oder ähnlichem, sondern eine einfache Auswahl der für den Patienten relevanten Therapiesituation auf Textebene in der Bedieneroberfläche.

Zusätzliche Informationen

In Paragraph 73 (9) Satz 4 SGB V ist ebenfalls vorgesehen, die in der vertragsärztlichen Versorgung geltenden Regelungen zur Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten im AIS abzubilden. Demnach sollten die Inhalte der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) und Wirtschaftlichkeitshinweise für die vertragsärztliche Verordnung vollständig und in anwenderfreundlicher Form in das AIS eingearbeitet werden, um dem Arzt mit der kürzestmöglichen Interaktionszeit umfassende Informationen zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung zur Verfügung zu stellen.

Arzneimittel-Richtlinie

Neben den Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung (Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie) müssen auch die Informationen der weiteren Anlagen der Arzneimittel-Richtlinie in maschinenlesbarer Form bereitgestellt werden, um sie im Rahmen des AIS niederschwellig und kontext-sensitiv zur Verfügung zu stellen.

Wirtschaftlichkeitshinweise

Die Regelungen zur Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung umfassen neben dem Ergebnis der Nutzenbewertung weitere bundesweite (Praxisbesonderheit nach Paragraph 130b SGB V, Heilmittelvereinbarung nach Paragraph 84 (7) SGB V), regionale (Arzneimittelvereinbarungen und Zielvereinbarungen nach Paragraph 84 (1) SGB V, regionale Praxisbesonderheiten) sowie kassenindividuelle (Rabattverträge nach Paragraph 130c SGB V bzw. Paragraph

130a (8)) Maßnahmen. Diese im Verordnungsprozess wichtigen Informationen sollten verbindlich und möglichst intuitiv in das AIS eingearbeitet werden. In Analogie zu gängiger Apothekensoftware könnten Symbole und fakultative Filterfunktionen, z. B. nach Bestehen eines Erstattungsbetrages, eines Rabattvertrages, einer Praxisbesonderheit oder von Zielvereinbarungen helfen, diese Informationen ohne zusätzlich notwendige Anwender-Interaktion in den Verordnungsalltag zu integrieren.

Leitlinien

Zuletzt wurde in einem Gutachten im Auftrag des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (vfa) darauf hingewiesen, dass die Beschlüsse des G-BA und die S1-Therapieempfehlungen (onkopedia.de) bzw. Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) in einigen Fällen zu abweichenden Schlüssen bezüglich des Stellenwertes eines Arzneimittels im Anwendungsgebiet kommen (Ruof J, 2017). Vermag diese Erkenntnis auch nicht zu überraschen, wenn man weiß, dass selbst innerhalb von evidenz- und konsensbasierten S3-Leitlinien unterschiedliche medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften den Stellenwert von Therapieoptionen divergent beurteilen (BÄK, KBV, AWMF, 2013), so werfen sie doch die Frage auf, wie sich zusätzliche Informationen aus Leitlinien in übersichtlicher Form in das AIS integrieren lassen sollen.

Hier wären eine Reihe von Hürden zu überwinden: Für die meisten Erkrankungen existieren verschiedene Leitlinien unterschiedlicher methodischer Qualität (S1, S2k, S2e, S3), unterschiedlicher Aktualität, aus unterschiedlichen Ländern und mit Fokus auf unterschiedliche Versorgungsrealitäten und Zulassungsvoraussetzungen, mit unterschiedlichen Transparenzanforderungen, unterschiedlichen Graden an und Umgang mit Interessenkonflikten, un-

terschiedlichem Umfang an Beteiligung der externen Fachöffentlichkeit und Patienten sowie nicht zuletzt inkohärentem Aufbau. Um den behandelnden Arzt nicht mit einer Fülle teils widersprüchlicher Empfehlungen im pdf-Format zurückzulassen, kann ein ergänzender Einbezug von Leitlinien nach Auffassung des GKV-Spitzenverbands allenfalls dann erfolgen, wenn durch eine systematische Übersicht und Bewertung durch ein unabhängiges Institut (beispielsweise durch das IQWiG) die „Trumpfleitlinie“ ermittelt wird und diese anschließend in Form eines grafischen Behandlungspfades aufbereitet und in maschinenlesbare Form gebracht wird, um eine kontextsensitive Darstellung zu erlauben. Da aber selbst dann mit den Widersprüchen zur AM-RL umgegangen werden muss, kann der Einbezug von Leitlinien nicht in der ersten Ausbaustufe des AIS empfohlen werden.

Ausblick

Mit Einführung des AIS besteht die Chance, Weichen zu stellen für eine international beispielhafte Form der evidenzbasierten Arzneimittelinformation. Von diesem Blickwinkel aus betrachtet wird klar, dass sich alle Beteiligten nicht mit einer Minimalversion eines Arztinformationssystems zufriedengeben können, sondern jetzt die Basis für die Zukunft der Arztinformation im digitalen Zeitalter gelegt werden muss. Wo vor einiger Zeit ein Fachbuch im Behandlungszimmer noch aktuelle Informationen für mehrere Jahre liefern konnte, ist angesichts des rapiden Fortschritts der medizinischen und pharmazeutischen Forschung eine aktuelle Informationsbasis für klinische Entscheidungen nur mithilfe einer auf den Verordnungsalltag abgestimmten Software-basierten Lösung zu gewährleisten.

Literatur:

- BÄK, KBV, AWMF. (2013). Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes – Langfassung. 1. Auflage. Version 4. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin.
- Greiner W., Witte J. (2016). AMNOG-Reoport 2016. In Greiner W., Witte J., Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 12) (S. 140ff). Bielefeld, Hamburg: medhochzwei Verlag GmbH, Heidelberg.
- Ruof J., Holzerny. P. (7. Juli 2017). Sind G-BA Beschlüsse für die Versorgungssteuerung geeignet? Analyse der Widersprüche von Leitlinienempfehlungen und G-BA-Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung am Beispiel der Onkologie. Basel: HealthEcon AG.

Nutzenbewertungsbeschlüsse des G-BA im Kurztextmodus – geht das?

Prof. Josef Hecken | Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses

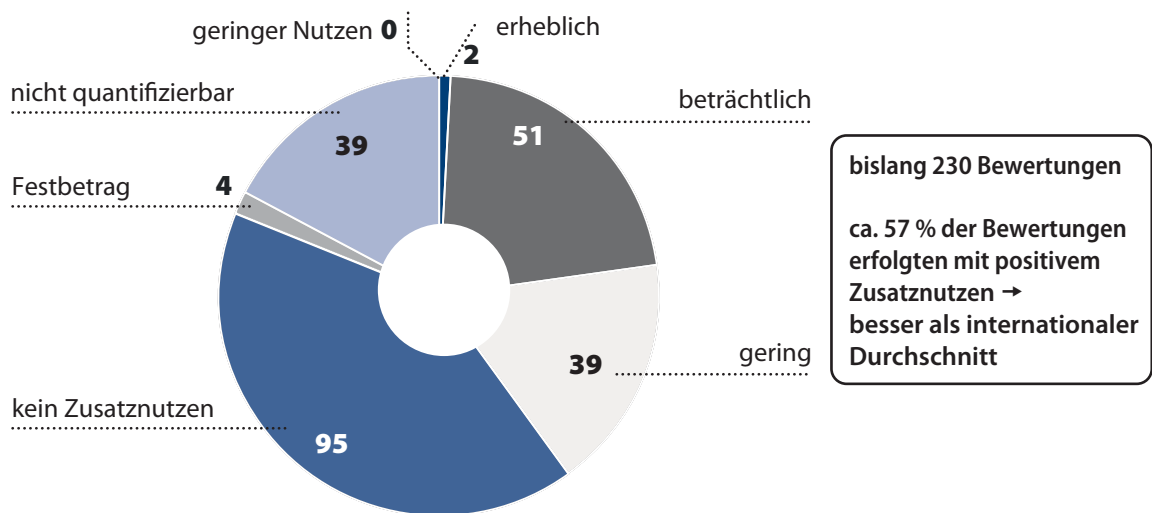
Mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) wurde die Voraussetzung für die Verwendung von elektronischen Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung neu geregelt. Diese Vorschrift macht Angaben zu den Inhalten, die elektronische Programme in der vertragsärztlichen Versorgung künftig haben müssen, und regelt weiter, dass Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Nutzenbewertung nach Paragraph 35a abgebildet werden müssen. Mit diesem Arztinformationssystem (AIS) soll gewährleistet werden, dass die Nutzenbewertungsbeschlüsse sehr schnell auch in der Breite der vertragsärztlichen Versorgung bekannt werden und Wirkungen im Verordnungsgeschehen entfalten.

Mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz wurden die neuen Absätze 9 und 10 in den Paragraphen 73 SGB V eingefügt. Paragraph 73 Absatz 9 neu regelt die Voraussetzung für die Verwendung von elektronischen Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung. Diese Vorschrift macht Angaben zu den Inhalten, die elektronische Programme in der vertragsärztlichen Versorgung künftig haben müssen und regelt weiter, dass Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Nutzenbewertung nach Paragraph 35a abgebildet werden müssen. Der Bundesminister für Gesundheit erhält durch die Vorschrift eine Verordnungsermächtigung, die ihm die Möglichkeit gibt, Details zu den Abbildungen der Nutzenbewertung zu regeln und bei Bedarf weiterzuentwickeln sowie zu definieren, in welcher Form Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten zu machen sind.

Mit diesem Arztinformationssystem (AIS) soll gewährleistet werden, dass Nutzenbewertungsbeschlüsse des G-BA auf der Basis des Paragraphen 35a SGB V sehr schnell auch in der Breite der vertragsärztlichen Versorgung bekannt werden und Wirkungen im Verordnungsgeschehen entfalten, denn hier sind auch über fünf Jahre nach Inkrafttreten des AMNOG unter anderem wegen ihrer Vielzahl noch erhebliche Informationsdefizite vor allem bei den Ärzten vorhanden, die keine spezialisierte Versorgung betreiben und demzufolge selbstverständlich nicht so intensiv die wissenschaftlichen Diskussionen um neue Wirkstoffe verfolgen können (siehe Abbildung 1). Hinzu kommt, dass Nutzenbewertungsbeschlüsse des G-BA mit ihren Tragenden Gründen häufig sehr umfangreich sind. Dies ist notwendig, um die Rechtssicherheit der Beschlüsse zu erhöhen, denn

Das AMNOG erfüllt seinen Zweck

Höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren nach § 35a SGB V



Quelle: Eigene Darstellung, eigene Berechnung

Abbildung 1: 57 Prozent der Bewertungen haben einen positiven Zusatznutzen der Medikamente ergeben.



Prof. Josef Hecken ist seit Juli 2012 Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses. Zwischen 2009 und 2012 ist er Staatssekretär im Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend gewesen. Weitere Stationen waren unter anderem: Präsident des Bundesversicherungsamtes (2008-2009), Minister für Justiz, Gesundheit und Soziales sowie ab 2008 auch für Arbeit im Saarland.

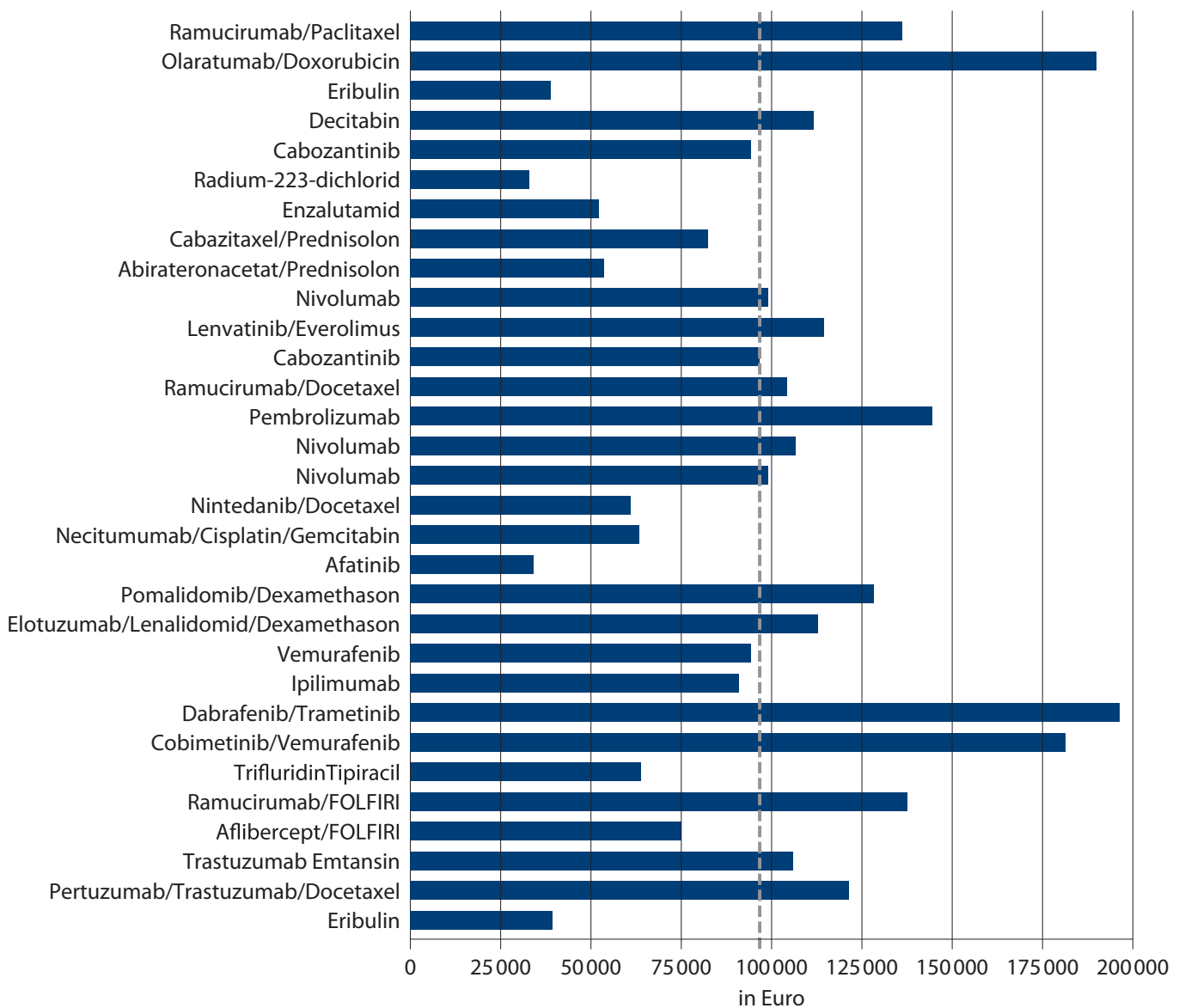
die Rechtsprechung verlangt in den Tragenden Gründen eine Auseinandersetzung mit allen im Stellungnahmeverfahren vorgetragene relevanten Fakten.

Insoweit ist eine kurze und schematische Darstellung der G-BA-Beschlüsse in einem AIS schon als solches nicht trivial, sondern eine Herausforderung, weil durch Verkürzungen natürlich die Gefahr besteht, dass differenzierte und wichtige Informationen nicht mit der gebotenen Präzision dargestellt werden können. Gleichwohl erscheint dies machbar, die exakte Ausgestaltung wird im Folgenden näher erläutert.

II. Zentrale Frage: Charakter der Wirtschaftlichkeitshinweise

Die für das AIS und dessen Ausgestaltung zentrale Frage

Jahrestherapiekosten neuer onkologischer Wirkstoffe



Quelle: Eigene Darstellung

Abbildung 2: Hinweise zur Wirtschaftlichkeit hätten wegen der Kostenentwicklung eine hohe Relevanz.

muss in der noch nicht vorliegenden Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit geklärt und exakt definiert werden, denn die gesetzliche Regelung spricht nur davon, dass das Bundesministerium Vorgaben zur Abbildung der für die vertragsärztliche Versorgung geltenden Regelung zur Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten machen kann.

Inwieweit das Bundesministerium in der Rechtsverordnung hier Regelungen trifft, ist derzeit noch völlig offen.

Wenn Regelungen zu Wirtschaftlichkeitshinweisen durch die Rechtsverordnung getroffen werden, so ist die entscheidende Frage, ob das AIS dem Vertragsarzt nur detaillierte Informationen geben soll, auf deren Basis er selbst und eigenverantwortlich eine Entscheidung über die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung trifft, oder ob das AIS selbst verbindliche Festlegungen trifft, wann und bei welchen Patientengruppen die Verordnung eines Wirkstoffs zweckmäßig und wirtschaftlich ist.

Wenn das AIS die letzteren Informationen verbindlich für die Vertragsärzte enthalten soll, dann gelten ganz andere rechtliche Voraussetzungen und es stellen sich Fragen, die weit über die Probleme einer reinen Information hinausgehen. Denn dann wäre zu prüfen, ob das AIS nicht durch die präzisen Wirtschaftlichkeitshinweise, die die Vertragsärzte binden, faktisch die Wirkungen eines Verordnungsausschlusses für die Subgruppen hätte, für die eine Wirtschaftlichkeit nicht bejaht wird.

Wenn eine solche faktische Wirkung bejaht würde, müssten die entsprechenden Hinweise in einem formalisierten Verfahren beschlossen werden, das eine Anhörung aller potenziell Betroffenen pharmazeutischen Unternehmer ebenso wie der Fachgesellschaften und sonstiger Beteiligter gewährleisten würde.

Unbeschadet der Rechtsnatur der Hinweise zur Wirt-

schaftlichkeit haben diese mit Blick auf die Kostenentwicklung nicht nur im Bereich der Onkologie hohe Relevanz (siehe Abbildungen 2 und 3).

III. Abbildung der Nutzenbewertungsbeschlüsse nach § 35 a Absatz 3a SGB V in der Arzneisoftware

a) Informationen aus den Nutzenbewertungsbeschlüssen von Bedeutung

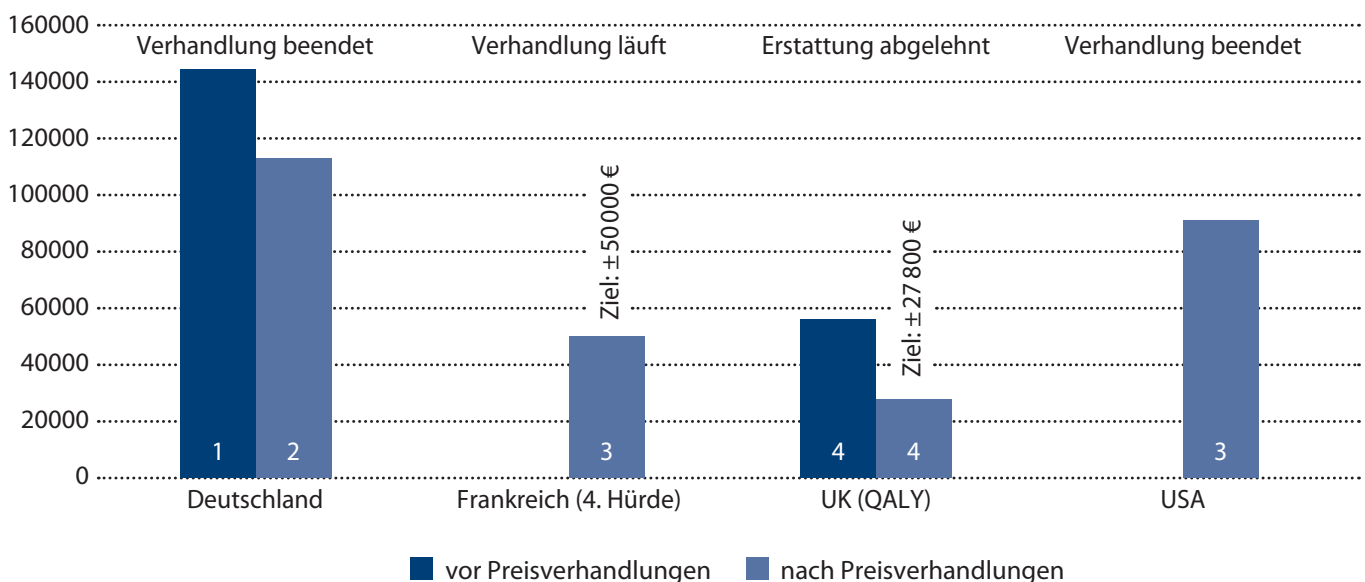
Die Beschlüsse zur Nutzenbewertung nach Paragraph 35 a SGB V umfassen derzeit die gemäß 5. Kapitel Paragraph 20 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) vorgeschriebenen Informationen. Somit sind derzeit folgende Angaben im Beschluss abgebildet:

- der Wirkstoff/Wirkstoffkombination und das bewertete Anwendungsgebiet, auf das sich der Beschluss bezieht,
- die Patientenpopulationen, die im Einzelnen betrachtet wurden, und zu diesen entsprechend Angaben zu der vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT)
- Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der vom pharmazeutischen Unternehmer gewählten zVT
- Angaben zu den Studienergebnissen, sofern vorhanden
- Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung für das Arzneimittel
- Angaben zu den Patientenzahlen
- Angaben zu den Jahrestherapiekosten für das zu bewertende Arzneimittel sowie zur zVT
- Angaben zum Datum der Beschlussfassung und zur Geltungsdauer des Beschlusses.

Diese Angaben liegen derzeit nicht in einer derart aufbereiteten Form vor, dass diese Informationen im klinischen Praxisalltag schnell und einfach zugänglich sind, so dass ei-

Preisniveau für onkologische Wirkstoffe in Deutschland trotz AMNOG weiterhin hoch im internationalen Vergleich (Beispiel Pembrolizumab (Melanom))

Jahrestherapiekosten in Euro



¹ Beschluss vom 4. Februar 2016; Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Ipilimumab und Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber einer patientenindividuellen Therapie nach Maßgabe des behandelnden Arztes (Ipilimumab)

² Auf Basis der Angaben der Lauer-Taxe zum Erstattungsbetrag (gemäß § 78 Abs. 3a AMG; rechnerisch auf ein Jahr standardisiert)

³ <http://www.apmhealthurope.com>; Merck & Co aiming to make Keytruda available in France 'as soon as possible'; 13. Oktober 2016

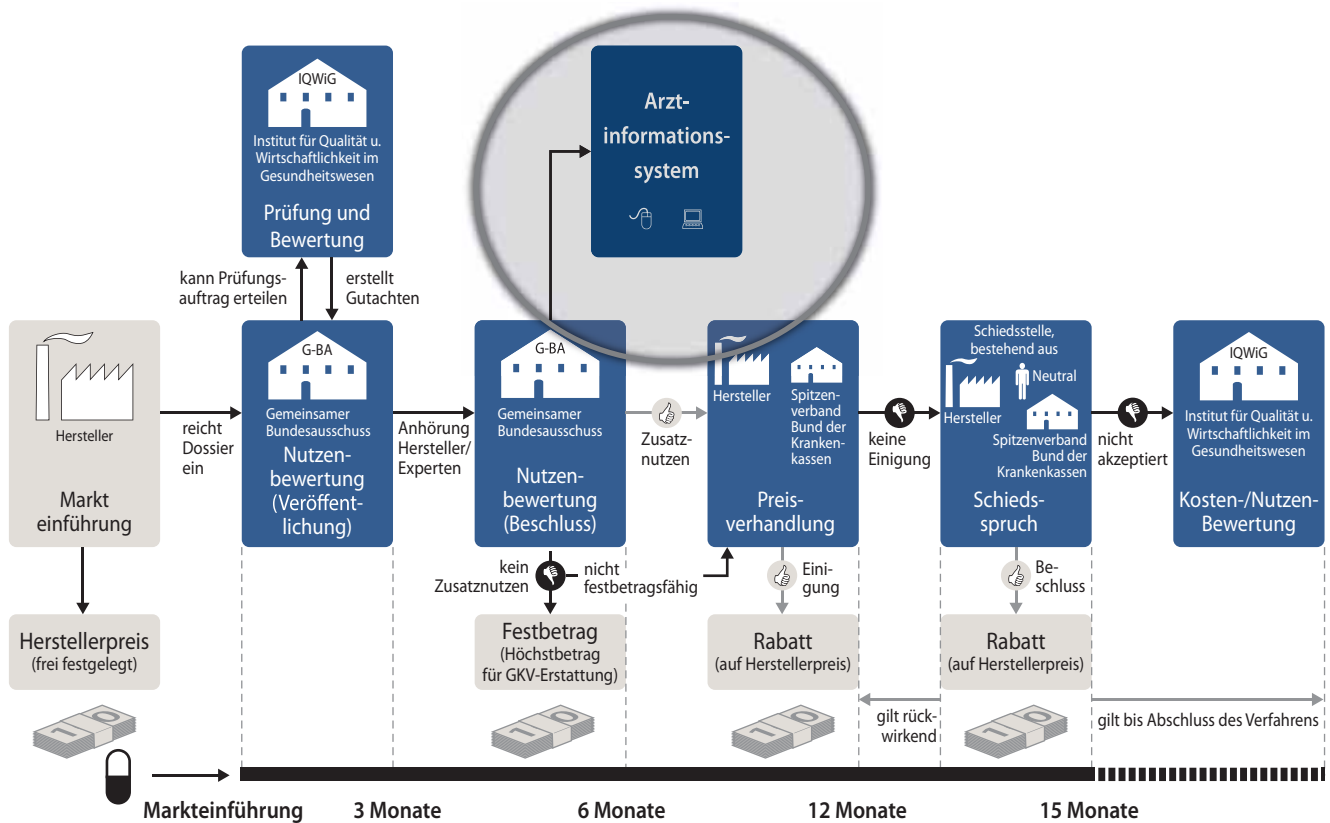
⁴ <http://www.apmhealthurope.com>; UK's NICE rejects MSD's Keytruda in advanced lung cancer; 4. Oktober 2016

Abbildung 3: Auch nach den Erstattungsbetrags-Verhandlungen liegt der Preis im internationalen Vergleich noch hoch.

ne entsprechende Zusammenstellung und Abbildung der Informationen erforderlich ist. Um die wesentlichen Inhalte der Beschlüsse zur frühen (Zusatz-) Nutzenbewertung erfassbar und informativ in Arzneimittelinformationssystemen der Arztpraxisprogramme zu integrieren, sind die bereits vorhandenen Informationen aus den Beschlussdokumenten (Beschluss und Tragende Gründe zu dem Beschluss) zu extrahieren und elektronisch lesbar aufzubereiten

und bereitzustellen. Neben einer eindeutigen Zuordnung des Wirkstoffes/Wirkstoffkombination und der bewerteten Indikation zu einem Arzneimittel sind insbesondere folgende Informationen aus dem Nutzenbewertungsbeschluss in maschinenlesbarer Form für die Abbildung in elektronischen Programmen **differenziert für jede einzelnen abgrenzbare und bewertete Patientengruppe zur Verfügung zu stellen:**

Einführung Arztinformationssystem



Quelle: BMG, ergänzt um eigene Darstellung

Abbildung 4: Ablaufschema nach der Einführung eines Arztinformationssystem.

- die vom G-BA bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie
- die konkrete zweckmäßige Vergleichstherapie, auf der die Aussagen zum Zusatznutzen beruhen
- Kategorie des Ausmaßes und der Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens
- kurze deskriptive Darstellung der Evidenzgrundlage sowie der wesentlichen Aspekte aus der Begründung für die Bewertung unter Berücksichtigung der therapeutischen Effekte in den Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen
- Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung
- Jahrestherapiekosten des bewerteten Wirkstoffes und der Vergleichstherapien
- Verweise auf andere in dieser Indikation getroffene Beschlüsse

- Stand der Informationen (Beschlussdatum zu der Patientengruppe; Geltungsdauer der Angaben, sofern der Beschluss befristet ist).

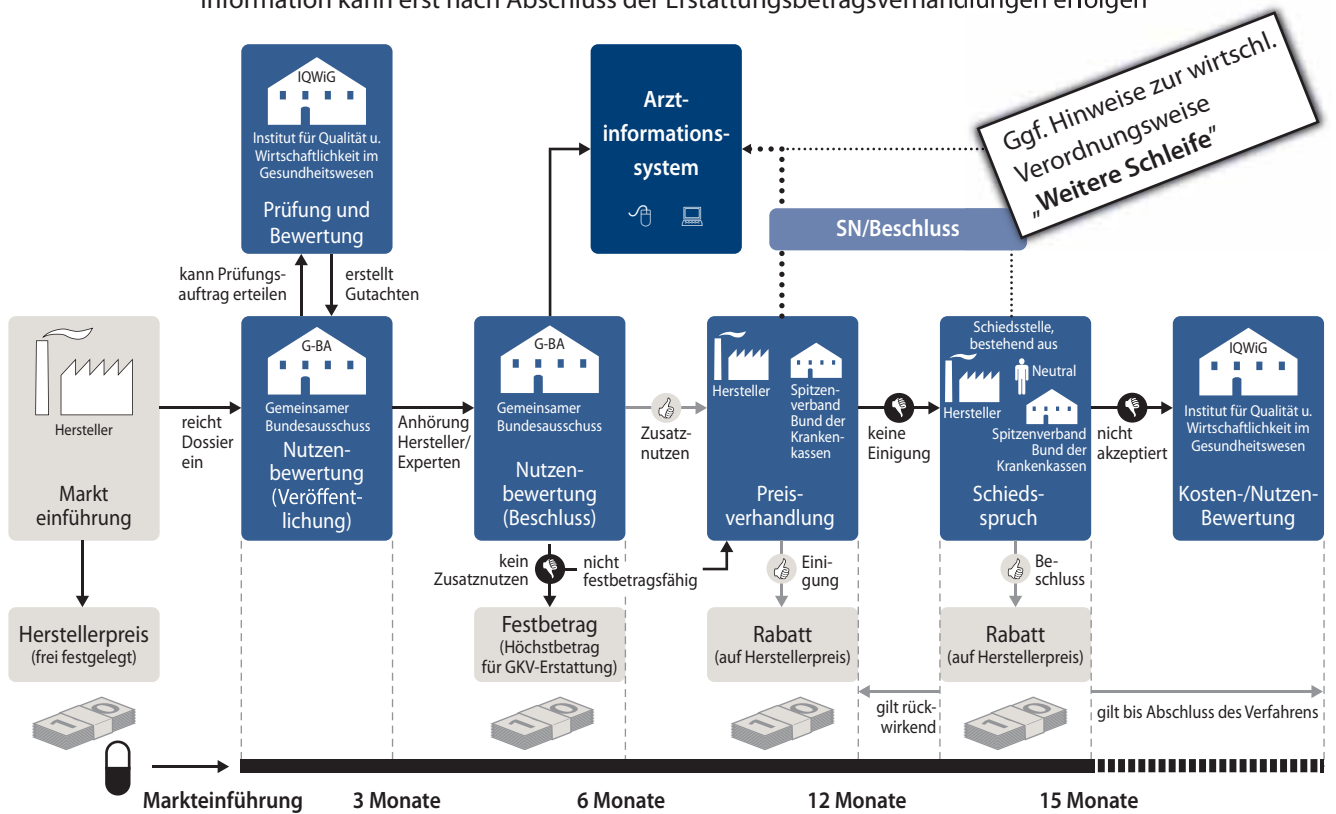
Mit der Bereitstellung der obigen Aufbereitung des Beschlusses hat der Arzt relevante Informationen, die ihn in die Lage versetzen, zur Verordnung des neuen Wirkstoffes/der neuen Wirkstoffkombination im Vergleich zur zweck-

mäßigen Vergleichstherapie dem Wirtschaftlichkeitsgebot Rechnung zu tragen (siehe Abbildung 4).

Dennoch obliegt dem Arzt die Interpretation bezüglich der Wirtschaftlichkeit und des Stellenwertes des neuen Wirkstoffes/der neuen Wirkstoffkombination im Vergleich zu weiteren Therapieoptionen. Diese Interpretation geht über einen Vergleich des bewerteten

Herausforderungen der Informationsbereitstellung: Hinweise zur Wirtschaftlichkeit

Kombination aus Therapiehinweis und Information aus den Beschlüssen nach §35 a Information kann erst nach Abschluss der Erstattungsbetragsverhandlungen erfolgen



Quelle: BMG, ergänzt um eigene Darstellung

Abbildung 5: Bei Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit wäre ein vorgeschaltetes Stellungnahmeverfahren nötig.

Wirkstoffes mit der konkreten zweckmäßigen Vergleichstherapie hinaus.

Sollte der G-BA verpflichtet werden, diesbezüglich Hinweise zur Wirtschaftlichkeit von nach Paragraf 35a SGB V bewerteten Wirkstoffen im Vergleich zu anderen Arzneimitteln in diesem Therapiegebiet zu geben, sieht er aufgrund der Bedeutung und Steuerungswirkung dieser Hinweise für die Versorgung, sowie auch vor dem Hintergrund der Betroffenheit weiterer pharmazeutischer Unternehmer die Notwendigkeit, hierzu zeitlich nach Verhandlung oder Festsetzung des Erstattungsbetrages einen eigenständigen Beschluss zu fassen, dem ein Stellungnahmeverfahren vorzuschalten ist (siehe Abbildung 5).

Hinweise im Hinblick auf eine wirtschaftliche Verordnungsweise sowie Angaben zum Stellenwert des Arzneimittels im Vergleich zu anderen Therapieoptionen sind wichtige Informationen für den verordnenden Arzt. Die Umsetzung der Abbildung in Arztinformationssystemen ist jedoch unter Umständen nicht in einem ersten Schritt für alle bisher abgeschlossenen Verfahren realisierbar, sondern sollten ausgehend von Minimalvorgaben, später ergänzt werden können.

b) Sonstige Anforderungen an die inhaltliche Darstellung

Die Darstellung der Inhalte der Nutzenbewertungsbeschlüsse sollte übersichtlich und neutral eine Erfassung der wesentlichen Informationen für den Arzt während des Praxisablaufes/Verordnungsprozesses ermöglichen. Dabei ist es vorstellbar, dass die wesentlichen Informationen auf einer ersten Ebene dargestellt werden und weiterführende Angaben aus dem Beschluss nach Bedarf zu Verfügung stehen.

Sofern für einen Wirkstoff Beschlüsse zu mehreren Indi-

kationen vorliegen, sollten ausschließlich die Informationen dargestellt werden, die für die relevante Indikation erforderlich sind. Dabei sollten folgende Kernangaben unmittelbar beim Verordnungsprozess abgebildet werden:

- Sollten für einen Wirkstoff Nutzenbewertungsbeschlüsse in mehreren, zum Teil sehr unterschiedlichen, Indikationen vorliegen, ist zunächst eine Wahl der betreffenden Indikation zu ermöglichen. Eine Abbildung aller bewerteten Patientengruppen zu einem Wirkstoff wäre unübersichtlich und trüge nicht zu einer informierten Entscheidung bei.
- Weiterhin ist für jede bewertete Patientengruppe / Therapiesituation in dem Indikationsgebiet
 - die vom G-BA bestimmte zVT,
 - die vom pharmazeutischen Unternehmer gewählte zweckmäßige Vergleichstherapie, gegenüber der die Aussagen zum Zusatznutzen getroffen wurden,
 - das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens des zu bewertenden Arzneimittels,
 - die Jahrestherapiekosten des bewerteten Wirkstoffes und der Vergleichstherapien mit dem Stand der Information abzubilden.
 - Unter der Voraussetzung, dass der G-BA dazu verpflichtet wird, Hinweise zur Wirtschaftlichkeit des bewerteten Wirkstoffes im Vergleich zu anderen Arzneimitteln in diesem Therapiegebiet zu geben, sind diese darzustellen.

Nach Bedarf sollte es je Patientengruppe weitere zuschaltbare Informationsfelder geben, wie:

- eine kurze deskriptive Darstellung der Evidenzgrundlage sowie der wesentlichen Aspekte aus der Begründung für die Bewertung unter Berücksichtigung der therapeutischen Effekte in den Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen

- Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung
- Verweise auf andere in dieser Indikation/Patientengruppe getroffene Beschlüsse
- ggf. Hinweise zum Stellenwert des bewerteten Wirkstoffes in der konkreten Patientenpopulation im Vergleich zu anderen Therapieoptionen
- ggf. Hinweise zu therapiebegleitenden relevanten diagnostischen Verfahren, für die Anwendung des Arzneimittels zwingend erforderliche ärztliche Leistungen.

c) Anforderungen an die hierarchische Darstellung

Auf einer ersten Hierarchieebene sind die folgenden Informationen bereitzustellen:

1. Handelsname, Wirkstoff /Wirkstoffkombination
2. Therapeutisches Gebiet, Anwendungsgebiet gemäß Zulassung
3. Patientengruppe(n) mit
 - a. zweckmäßiger Vergleichstherapie,
 - d. Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der vom pharmazeutischen Unternehmer gewählten Vergleichstherapie
 - c. Jahrestherapiekosten des bewerteten Wirkstoffes und der Vergleichstherapien
 - d. Hinweise zur Wirtschaftlichkeit des bewerteten Wirkstoffes in der Therapiesituation im Vergleich zu anderen Therapieoptionen, sofern der G-BA dazu verpflichtet wird
 - e. dem Stand der Informationen.
Auf weiteren Hierarchieebenen sollten die folgenden Informationen bereitgestellt werden:
4. Evidenzgrundlage für die Bewertung
5. wesentliche Aspekte aus der Begründung für die Bewertung unter Berücksichtigung der therapeutischen Effekte in den Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen

6. Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung
7. Jahrestherapiekosten des bewerteten Wirkstoffes und der Vergleichstherapien
8. Verweise auf andere in dieser Indikation/Patientengruppe getroffene Beschlüsse.

IV. Sonstige Mindestinhalte und Anforderungen nach Paragraph 73 Absatz 9 Satz 1 SGB V

Da in den vorhandenen Programmen der Arzneimittelinformationssysteme bereits zu den einzelnen Arzneimitteln Hinweise auf die Arzneimittelrichtlinie bestehen (z. B. zu Verordnungsausschlüssen, OTC-Ausnahmeliste, Festbeträge), wird hier kein weiterer Kommentierungsbedarf gesehen.

Es ist jedoch notwendig, dass die Beschlüsse der Arzneimittelrichtlinie aktuell und zeitnah zu deren Inkrafttreten abgebildet werden. **Sollten Hinweise zur Wirtschaftlichkeit dergestalt vorgegeben werden, dass zum Beispiel Aussagen zu einem Vergleich zwischen mehreren Arzneimitteln mit neuen oder bekannten Wirkstoffen in einem Therapiegebiet gegeben werden sollen, die über einen Vergleich eines einzelnen bewerteten Arzneimittels mit neuem Wirkstoff zu seiner relevanten zweckmäßigen Vergleichstherapie hinausgehen, ist ein separates Verfahren vorzuschalten.**

V. Fazit

Die Rechtsverordnung bleibt abzuwarten, ihre Festlegungen zu den Wirtschaftlichkeitshinweisen sind entscheidend. Wenn diese Hinweise eine strikte Bindungswirkung enthalten, so bedarf es auch einer Regelung hinsichtlich des Verhältnisses dieser Vorgaben zu regionalen Wirkstoffvereinbarungen zwischen Kassen und Kassenärztlichen Vereinigungen.

Arztinformationssystem: Information oder Steuerung?

Dr. Markus Frick | Dr. Ulrike Götting, Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)

Die Ausgestaltung des Arztinformationssystems ist politisch noch offen. Vorschläge der Krankenkassen laufen auf eine hochkomplexe Verordnungssteuerung auf Basis der G-BA-Beschlüsse hinaus. Es wird dabei ausgeblendet, dass die AM-NOG-Beschlüsse nicht als „Guidance“ für Ärzte angelegt sind, ob ein Medikament für einen Patienten medizinisch-therapeutisch am besten geeignet ist. Sie können keine evidenzbasierten Leitlinien ersetzen. Vieles spricht daher dafür, die AMVSG-Vorgaben zunächst schlank und praxisnah umzusetzen und sich auf eine korrekte, vollständige Darstellung der G-BA-Beschlüsse und der Leitlinien in der Praxissoftware zu fokussieren.

Die Einführung eines „Arztinformationssystems“ wurde im März 2017 im Rahmen des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG) vom Bundestag beschlossen. Noch ist allerdings völlig unklar, was sich konkret unter diesem Namen verbergen soll: Ein neues Informationsangebot für Ärzte über G-BA-Beschlüsse? Oder ein neues elaboriertes Softwaremodul für die Arzneimittelverordnung des Arztes?

Der Gesetzgeber selbst hat im AMVSG nur wenige allgemeine Vorgaben zum Arztinformationssystem gemacht (neue Paragraphen 35 Abs. 3a und 73 Abs. 9 SGB V). Die konkrete Ausgestaltung wurde stattdessen dem Bundesgesundheitsministerium übertragen, das diese nun per Rechtsverordnung regeln soll. Das Ministerium hat bislang nicht durchblicken lassen, wie es sich die konkrete Umsetzung vorstellt, sondern lediglich im Mai/Juni 2017 im Rahmen eines Konsultationsverfahrens unterschiedliche Einzelstellungnahmen von Stakeholdern eingesammelt.

Die Diskussion über die Umsetzung der AMVSG-Vorgaben steht also noch am Anfang und wird uns wohl noch längere Zeit beschäftigen. Umso wichtiger ist es, sich jetzt die grundlegenden Fragen zu vergegenwärtigen und genau zu überlegen, in welche Richtung die Weichen politisch gestellt werden sollen.

Aus unserer Sicht geht es dabei um zwei zentrale Fragenkomplexe:

- Wollen wir das Verschreibungsverhalten der Ärzte durch ein Arztinformationssystem auf eine besser informierte Basis stellen oder die Verordnung des Arztes (fern)steuern? Anders gesagt: Wie viel Therapieverantwortung soll der Arzt praktisch behalten und wie viele medikamentöse Therapiealternativen sollen ihm bzw. den Patienten künftig noch zur Verfügung stehen?

- Vorgelagert dazu aber die Frage: Liefert die G-BA-Zusatznutzenbewertung überhaupt eine hinreichende Grundlage, um Verordnungssteuerung – wenn man es denn wollte – verantwortungsvoll betreiben zu können? Und, wenn nein, wie müsste denn eine adäquate Datenbasis für den Versorgungsalltag der Ärzte aussehen und wie könnte sie ggf. generiert werden?

Umsetzungsalternative „Arztsteuerung“

Krankenkassen und Ärzteschaft beantworten diese Fragen sehr unterschiedlich. Die Krankenkassen, allen voran der GKV-Spitzenverband und der AOK-Bundesverband, propagieren bislang ein steuerndes Arztinformationssystem (vgl. z. B. Kleinert/Haas 2017, GKV-Spitzenverband 2017, gid 2017, Beckmann/Maiwald 2017, AOK-Bundesverband

2017). Die G-BA-Beschlüsse sollen für jede vom G-BA ausgewählte Patientengruppe isoliert aufbereitet und dann kontextsensitiv beim Verordnungsvorgang in der Praxissoftware angezeigt werden. Optische Hervorhebungen, wie Farbcodes oder andere visuelle Kennzeichen, sollen dem Arzt eine leichte Orientierung ermöglichen. Die Ergebnisse der Zusatznutzenbewertung sollen zudem mit Wirtschaftlichkeitsinformationen verknüpft werden. Auf dieser Basis vermittelt die Software dem Arzt dann, wann er welches Medikament verschreiben sollte und bei welcher Verordnung er mit Regress bedroht ist.

Die AOK-Tochter gevko GmbH präsentiert allerorten ein entsprechendes Softwaremodul, das diese Umsetzungsalternative politisch schmackhaft machen soll. Dabei wird auf IT-Lösungen aus Selektivverträgen rekuriert (S3C-



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.



Dr. Ulrike Götting koordiniert im vfa das Thema Arztinformationssystem. Sie ist seit 2001 für den vfa tätig und hat für den Verband bereits ein breites Spektrum an Themen der Arzneimittelregulierung betreut. Sie ist promovierte Sozialwissenschaftlerin und hat zuvor bei einem Krankenkassenverband und einem privaten Krankenversicherungsunternehmen gearbeitet.

Schnittstelle), mit denen die Krankenkassen – sofern Ärzte und Patienten eine Einverständniserklärung abgegeben haben – die ärztliche Verordnung praktisch fernsteuern können. Dieser IT-Ansatz soll nun offenbar auf die Regelversorgung übertragen und bundesweit ausgerollt werden.

Dabei scheint keine Rolle zu spielen, dass die als Vorbild genannten regionalen IT-Systeme ihre Domäne in der Verordnung durch Hausärzte und der Auswahl zwischen Arzneimitteln verschiedener Hersteller mit identischen Wirkstoff haben. Sie „helfen“ dem Arzt dann, das Produkt mit den jeweils besten Rabattkonditionen auszuwählen. Bei den AMNOG-geregelten Arzneimitteln geht es hingegen um unterschiedliche Wirkstoffe in überwiegend komplexen Therapiesituationen wie Onkologie oder Virologie.

Etwa vier Fünftel der AMNOG-Arzneimittel dürfen ausweislich der Zulassung nur von besonders qualifizierten Ärzten verordnet werden. Gerade bei dieser Zielgruppe und den komplexen Therapieentscheidungen, um die es geht, passt der Ansatz schon vom Grundsatz her nicht, die Ärzte durch „einfache optische Signale“ sinnvoll informieren zu können. Eine „Verordnungsampel“ oder ähnliche reduktionistische Ideen würden von den Ärzten im besten Fall ignoriert: im schlechteren Fall aber würden sie als therapeutische Einschränkung wirken und die Versorgung verschlechtern.

Umsetzungsalternative „Informationsangebot“

Die Ärzteschaft hat demgegenüber Vorschläge unterbreitet, ein praxisnahes Informationssystem zu implementieren, das den Arzt im Versorgungsalltag gut unterstützt, ohne ihn über das bisherige Maß hinaus zu kontrollieren oder zu steuern (z. B. BÄK/AKdÄ 2017, KBV 2017, Winnat 2016, Wörmann 2016, AWMF 2017). Die Zusatznutzenbeschlüsse des G-BA sollen im Arztinformationssystem vollständig an

den Arzt übermittelt werden, ohne reduktionistische Fehldeutungen oder Vereinfachungen. Eine technische Verknüpfung von Einzelbeschlüssen zu verschiedenen Arzneimitteln und eine Verlinkung mit Diagnosen wird von der Ärzteschaft strikt abgelehnt. Zudem soll dem Arzt, über die G-BA-Beschlüsse hinaus, Zugang zur gesamten verfügbaren Evidenz zu Diagnostik und Therapie in der jeweiligen Indikation verschafft werden. Das Arztinformationssystem darf nicht zur Verordnungssteuerung durch Regressbedrohung eingesetzt werden.

Die Umsetzungsvorschläge aus der Ärzteschaft beruhen auf der Erkenntnis, dass die AMNOG-Beschlüsse des G-BA zwar wertvolle Einzelinformationen zu neuen Arzneimitteln darstellen, aber nicht als „Guidance“ für Ärzte angelegt sind, ob ein Medikament für einen Patienten medizinisch-therapeutisch am besten geeignet ist. Der therapeutische Stellenwert der bewerteten Arzneimittel im Vergleich zu vorhandenen anderen Therapieoptionen kann aus den G-BA-Beschlüssen nicht einfach abgeleitet werden. Davon geht im Übrigen der G-BA selbst auch aus (z. B. Behring 2017). Die Gleichsetzung „Zusatznutzen nicht belegt“ mit „Medikament sollte nicht verordnet werden“ wäre irreführend und aus ärztlicher Sicht versorgungspolitisch unverantwortlich.

Um dies konkret zu machen: Der G-BA hat mehrfach neuen Krebsmedikamenten trotz unstrittig nachgewiesener Lebensverlängerung einen nicht belegten Zusatznutzen zugewiesen. Grund war die „Verrechnung“ der Lebensverlängerung mit Nebenwirkungen oder fehlenden Daten zur krankheitsspezifischen Lebensqualität. Das Grundprinzip der evidenzbasierten Medizin ist jedoch, dass Arzt und Patient in Abhängigkeit von dessen individuellen Präferenzen über die Therapie entscheiden. Für einen Patienten, für den die Lebensverlängerung im Vordergrund steht, wäre dann die neue Therapie die einzig richtige und ein „Ver-

bot“ des Arzneimittels ohne nachgewiesenen Zusatznutzen durch das Arztinformationssystem würde zu einer Fehltherapie führen.

AMNOG-Beschlüsse sind keine Therapiehinweise

Was macht der G-BA im Rahmen der AMNOG-Nutzenbewertung? Er bewertet den Zusatznutzen eines Medikaments gegenüber einem Komparator. Die Aussage zum Zusatznutzen hängt also stets vom Vergleich ab. Sie ist eine relative Aussage, keine absolute.

Bei dem Hautkrebsmedikament Dabrafenib z. B. sah der G-BA den Zusatznutzen als nicht belegt an, nachdem er im laufenden Verfahren den Komparator gewechselt und den Wirkstoff Vemurafenib als Vergleichstherapie festgelegt hatte. Vemurafenib ist laut medizinischer Leitlinie eine gleichrangige Therapieoption zu Dabrafenib. So wäre übrigens auch der G-BA Beschluss korrekt interpretiert: Der nicht nachgewiesene Zusatznutzen bedeutet eben keinesfalls eine therapeutische Unterlegenheit, sondern nur den fehlenden Beleg der Überlegenheit. Das Beispiel zeigt: Der Beschluss des G-BA zum Zusatznutzen ist nicht als Therapieempfehlung zu deuten, das Medikament nicht zu verordnen. Es geht allein um eine Aussage für die Preisfindung für das betreffende Medikament.

Ein Beispiel aus einem anderen Indikationsgebiet ist das Kombinationsarzneimittel Elbasvir/Grazoprevir zur Behandlung der chronischen Hepatitis C. Es wurde in der Zulassungsstudie gegenüber einer älteren Standardtherapie verglichen. Der G-BA legte als Vergleichstherapie im Rahmen der AMNOG-Nutzenbewertung die neuen Kombinationen „Ledipasvir/Sofosbuvir oder Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Dasabuvir“ fest, die zuvor selbst positiv bewertet worden waren, und stufte den Zusatznutzen als nicht belegt ein. Elbasvir/Grazoprevir ist jedoch laut Leitlinie eine gleichrangige Option zu den Vergleichstherapien.

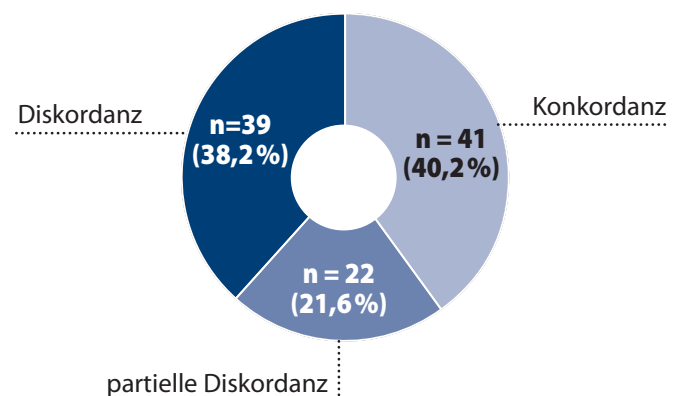
Die unterschiedlichen G-BA-Beschlüsse ergeben sich lediglich aus dem vom G-BA geänderten Komparator. Rückschlüsse auf die Versorgungsrelevanz des Wirkstoffes lassen sich daraus nicht ableiten.

AMNOG-Beschlüsse ersetzen keine Leitlinien

Sind Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen eigentlich für die Versorgung verzichtbar? Ganz sicher nicht. Aus Sicht der Fachgesellschaften haben viele Arzneimittel, bei denen der G-BA keinen Zusatznutzen festgestellt hat, einen bedeutenden Stellenwert in der Versorgung. Die Medikamente werden deshalb in Behandlungsleitlinien als wertvolle therapeutische Alternative oder sogar als Therapeutikum ohne Behandlungsalternative empfohlen.

Das Krebsmedikament Crizotinib beispielsweise wird in der Leitlinie als Therapie ohne Behandlungsalternative für Patienten mit ROS1-positivem fortgeschrittenen nicht-

Konkordanz zwischen G-BA-Beschluss und Empfehlung in Leitlinien – Gesamtbild Onkologie

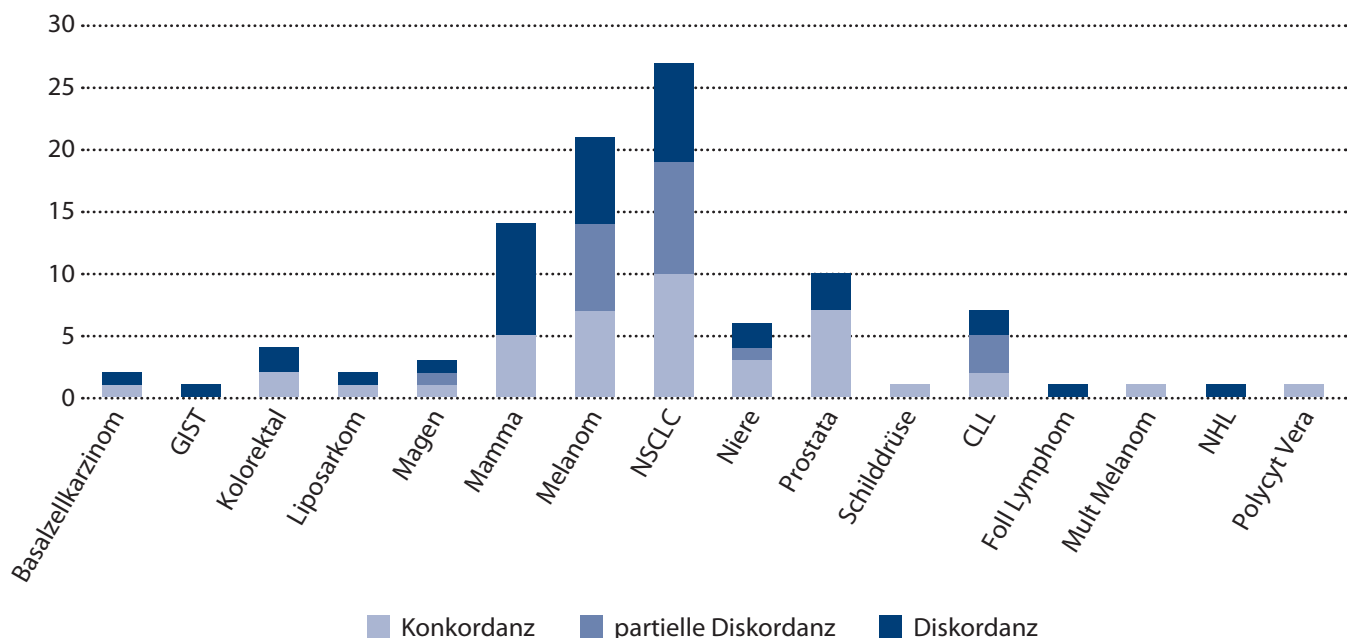


Quelle: HealthEcon

Abbildung 1: In rund 60 Prozent der Fälle weicht der G-BA-Beschluss von Leitlinien-Empfehlungen ab.

Konkordanz zwischen G-BA-Beschluss und Empfehlung in Leitlinien – nach Tumorentitäten

Anzahl Patientengruppen



Quelle: HealthEcon

Abbildung 2: Die Diskordanzen zeigen sich in fast allen Tumorentitäten.

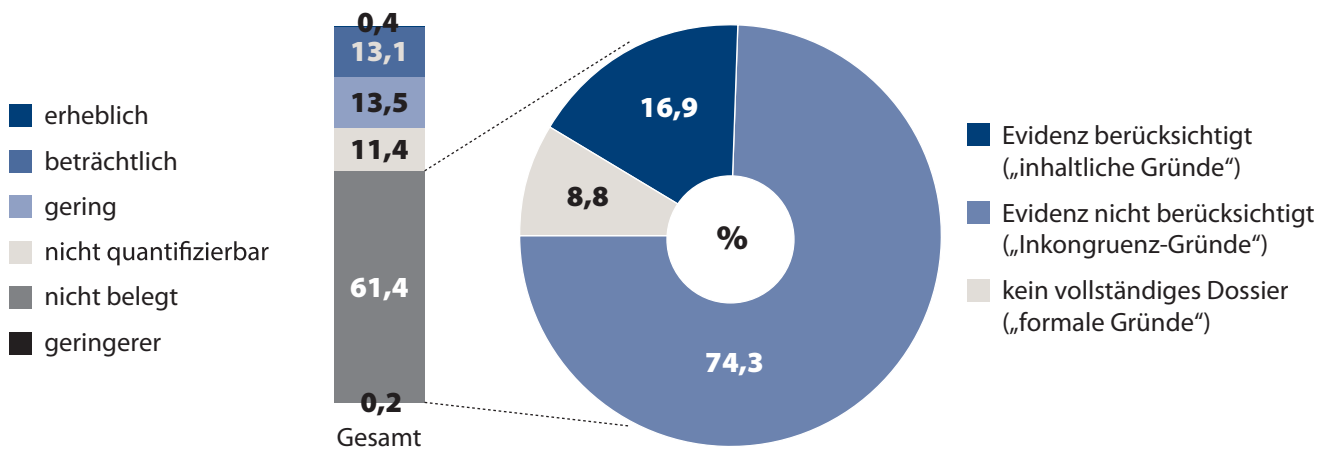
kleinzelligem Lungenkarzinom empfohlen. Der G-BA sah aufgrund des Studiendesigns einen Zusatznutzen als nicht belegt an. Es wäre folgenschwer, wenn das Medikament wegen dieser Bewertung für die Versorgung der betreffenden Krebspatienten nicht zur Verfügung stehen würde.

Dabei handelt es sich nicht um Einzelfälle. Ein systematischer Vergleich der G-BA-Beschlüsse im Bereich der Onkologie mit den aktuellen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie ergab ein hohes Maß an Diskordanz (Ruof et al. 2017). In ca. 60 Prozent der Patientengruppen weicht der Zusatznutzenbeschluss des G-BA von den Verordnungsempfehlungen der evidenzba-

sierten Leitlinien ab (vgl. Abbildungen 1 und 2). Der G-BA sah den Zusatznutzen der Medikamente als nicht belegt an – in den meisten Fällen aus formalen Gründen, zum Beispiel weil die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie von der der Zulassungsstudien abwich (vgl. Abbildung 3). In der Leitlinie werden die Arzneimittel jedoch als sinnvolle Behandlungsalternative oder teilweise sogar als alternativlose Behandlung empfohlen.

Allein in der bereits erwähnten Indikation des nicht-kleinzelligem Lungenkarzinoms (NSCLC) liegen inzwischen viele AMNOG-Beschlüsse vor. Bei 17 von 27 Patientengruppen ergaben sich nach der Studie Widersprüche zwischen

Zusatznutzen nach Patientengruppen in abgeschlossenen Verfahren



482 Patientengruppen in 234 abgeschlossenen Verfahren; ohne wiederholte Bewertungen
 Quelle: vfa AMNOG-Verfahrensdatenbank; Stand 27.09.2017

Abbildung 3: In 74 Prozent der Fälle erfolgte die Bewertung „Zusatznutzen nicht belegt“ aus formalen Gründen.

Zusatznutzenbeschluss und Leitlinienempfehlung (vgl. Abbildung 4). Eine Versorgungssteuerung auf Grundlage der G-BA Beschlüsse würde in dieser Indikation mithin zu einer erheblichen Verschlechterung der Versorgung führen, da Ärzte viel weniger Therapieoptionen hätten.

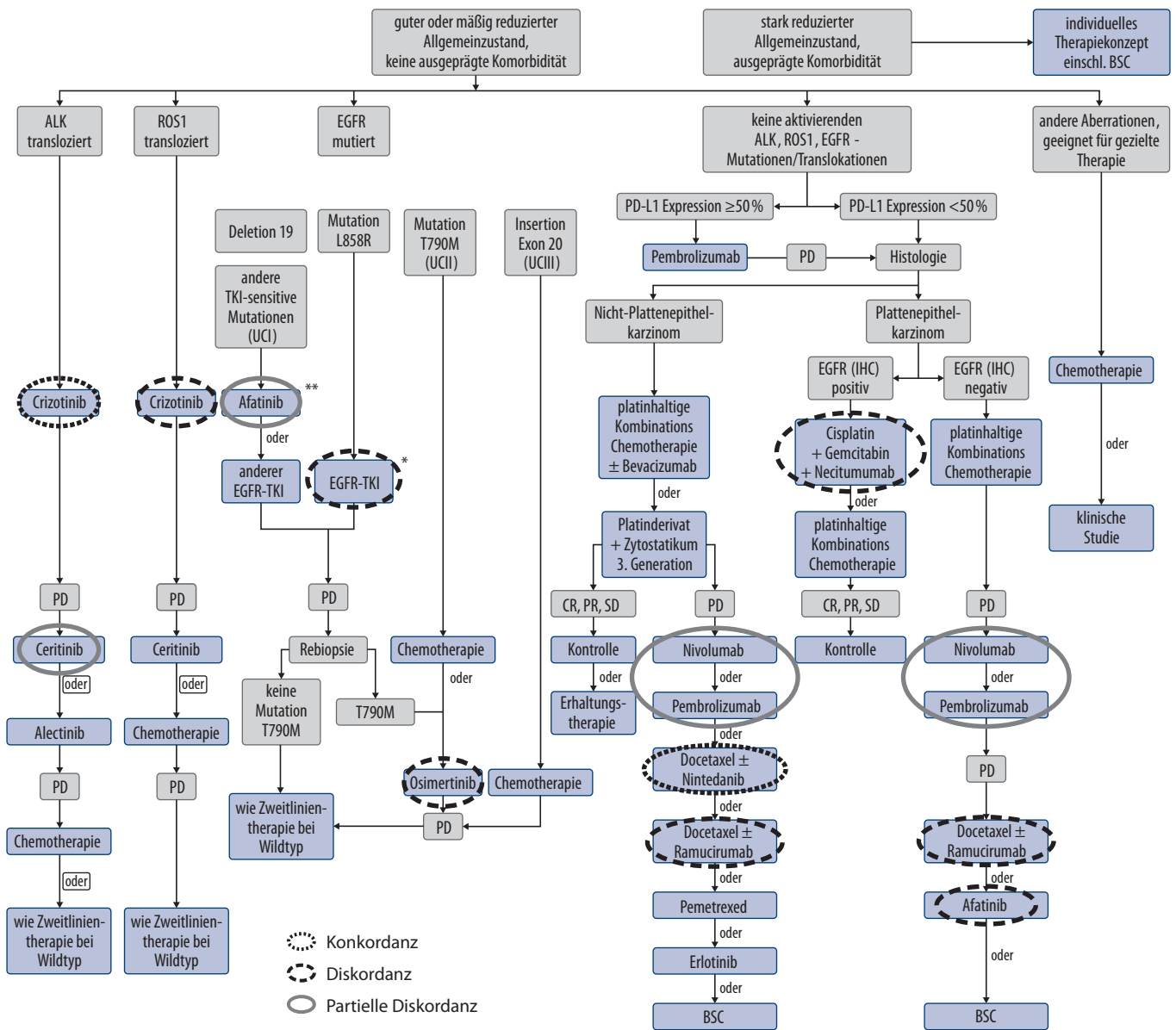
Das ganz große Rad

In den Umsetzungsvorschlägen der Krankenkassen wird dieses große inhaltliche Problem weitgehend ignoriert und das Arzteinformationssystem nur als technische Herausforderung behandelt. Die AMNOG-Beschlüsse müssten nur „technisch“ und „interpretierend“ untereinander verknüpft werden, um valide Therapieempfehlungen für den Arzt in die Software einspeisen zu können. Dabei wird ausgeblendet, dass die häufigste AMNOG-Bewertung des „nicht belegten Zusatznutzens“ grundsätzlich ungeeignet ist, eine therapeutische Unter- oder Überlegenheit und da-

mit den therapeutischen Stellenwert zu benennen. Vielmehr wird suggeriert, dass der Unterausschuss Arzneimittel im G-BA diese Verknüpfungen im Rahmen des AMNOG-Prozesses gleich mit festlegen könnte.

Es wird völlig unterschätzt, dass die AMNOG-Beschlüsse sich vom Grundsatz her von evidenzbasierten Leitlinien unterscheiden, die – ausgehend von einem gegebenen Patienten – die besten Therapieoptionen identifizieren, während G-BA Beschlüsse lediglich – ausgehend von einem Wirkstoff – diesen ausschließlich mit der gewählten Vergleichstherapie vergleichen. Die AMNOG-Beschlüsse folgen deshalb einem anderen Ansatz als evidenzbasierte Leitlinien und sind nicht einfach in deren Format „umzurechnen“. Dies ist hinsichtlich eines diskutierten Arzteinformationssystems ein zentrales Dilemma, da Ärzte bei der Verordnungsentscheidung regelhaft das „Format“ und die Informationsbasis der Leitlinien benötigen.

Konkordanz zwischen G-BA-Beschluss und Empfehlung in Leitlinien – Beispiel NSCLC



*Afsatinib diskordant zu G-BA-Beschluss; **Keine Diskordanz bei Del 19

Quelle: HealthEcon

Abbildung 4: Bei G-BA-Beschlüssen in der Indikation NSCLC ergeben sich Widersprüche bei 17 von 27 Patientengruppen.

Diese beiden zentralen Probleme werden von den Kassen ignoriert oder kleingeredet. Damit wird ein Großprojekt, nämlich serienweise Therapiehinweise für den Arzt für ein komplexes Informationssystem zu erstellen und aktuell zu halten, politisch kleingeredet und als nur „technisches“ Thema verharmlost. Je inhaltlich quervernetzter und rechtlich verbindlicher ein solches Informationssystem ausgestaltet werden soll, umso relevanter werden überdies die Anforderungen an die Aktualität der Inhalte und die haftungsrechtlichen Implikationen. Eine schnelle Einordnung verschiedener AMNOG-Arzneimittel im Verhältnis zueinander sowie zu den Präparaten des sog. Bestandsmarkts ist rechtssicher nicht möglich.

In der Regel liegen für eine solche Bewertung keine hinreichenden Informationen vor, und der G-BA hat gegenwärtig im AMNOG-Prozess kein Mandat und nicht die nötige Evidenz, diese zu ermitteln. Zudem ergäbe sich eine sehr komplexe Bewertungsmatrix, bei der jede Veränderung einer Variable (etwa bei einer Patientengruppe oder bei einer Vergleichstherapie) auf etwaige Wechselwirkungen in der Bewertungsmatrix der verbundenen Arzneimittel zu prüfen wäre.

Kurzum: Auch zehn AMNOG-Beschlüsse addieren sich nicht zu einem therapeutischen Gesamtbild und ersetzen eine Leitlinie. Die therapeutische Einordnung von Arzneimitteln ergibt sich nicht „von selbst“ aus den G-BA-Beschlüssen, sondern G-BA-Beschlüsse und Leitlinien müssten kontinuierlich jeweils inhaltlich synchronisiert werden. Es bräuchte einen wesentlich umfassenderen Prozess als das AMNOG, um leitlinienanalog die für eine korrekte Steuerung nötigen Bewertungen zur Verfügung zu stellen. Deshalb ist gegenwärtig die beste Implementierung, den Ärzten die G-BA-Beschlüsse gleichberechtigt mit den evidenzbasierten Leitlinien bei Bedarf zur Verfügung zu stellen. Dann bleibt es, ganz im Sinne der evidenzbasierten Medi-

zin, Aufgabe des Arztes, aus den vorhandenen Informationen unter Berücksichtigung der Präferenzen des Patienten die jeweils bestgeeignete Therapie auszuwählen (Sackett 1996).

Solche „Therapie-Guidance“ zu erstellen, dürfte überdies aus unserer Sicht nicht den Bänken des G-BA überlassen bleiben, sondern ist eine originär ärztliche Aufgabe. Notwendig wäre daher zumindest ein transparenter Abstimmungsprozess zwischen G-BA und Fachgesellschaften im Anschluss an das Zusatznutzenbewertungsverfahren. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) hat hierfür zum Beispiel die Einrichtung einer Expertenkommission beim BMG oder bei den Zulassungsbehörden vorgeschlagen, die indikationsspezifisch jeweils die Inhalte des Arztinformationssystems bearbeitet (AWMF/DGHO 2016).

Schlussfolgerungen

Vieles spricht dafür, die Vorgaben des AMVSG zunächst schlank und praxisnah umzusetzen. Für die Zukunft gilt, die Ärzteschaft federführend mit der Entwicklung eines komplexeren Arztinformationssystems zu betrauen. Wie könnte eine solche schlanke Lösung aussehen? Der vfa schlägt folgende Eckpunkte für die Umsetzung vor:

- komfortable Anzeige der AMNOG-Beschlüsse in der Praxissoftware (keine inhaltliche Bearbeitung der Beschlüsse, einfache Suchfunktion für Dateiinhalte),
- Anzeige aktueller evidenzbasierter Leitlinien der ärztlichen Fachgesellschaften in der Praxissoftware, um den Arzt über die vorliegende klinische Evidenz zu informieren,
- Erhalt einer vollständigen Datenbasis für den Arzt, keine Arzneimittelvorauswahl durch das System,
- übersichtliche Darstellung der Geltung von Erstattungsbeiträgen, keine darüber hinaus gehenden Wirtschaftlichkeitshinweise für die Verordnung,

- Fokus auf Information, nicht auf Steuerung des Arztes (keine Eskalation und De-Regionalisierung des Regressdrucks, keine zusätzlichen Dokumentationspflichten für den Arzt, kein Datenrückfluss an die Kassen).

Mit diesem Umsetzungskonzept würde das AMNOG-Prinzip erhalten, die Preisbildung neuer Medikamente zu regulieren, ohne eine Zugangsbeschränkung für Patienten zu errichten. Der relative Erfolg des AMNOG speist sich bislang aus seiner klaren Struktur und der Tatsache, dass die Freiheit der ärztlichen Entscheidung und die Ansprüche der Patienten nicht gemindert werden. Sinnvoll ist, den Ärzten die AMNOG-Beschlüsse wie die evidenzbasierten Leitlinien unterstützend zur Verfügung zu stellen, diesen aber die Abwägungsentscheidung zu überlassen. Eine Umdeutung des AMNOG zu einem Mengensteuerungsinstrument auf Arzzebene wird die Behandlungsqualität tatsächlich vermindern und wichtige Behandlungsoptionen für Patienten eliminieren. Die politische Idee hinter dem Arztinformationssystem war aber die Erhöhung der Versorgungsqualität. Es kommt jetzt darauf an, dass diese Idee nicht ins Gegenteil verkehrt wird.

Literatur:

AOK-Bundesverband, Stellungnahme zur Konsultation des BMG zum Arztinformationssystem, unv. Ms., Juli 2017

AWMF, Stellungnahme zur Konsultation des BMG zum Arztinformationssystem, <https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/gesetzesvorhaben-deutschland/Arztinformationssystem%20AWMF%2020170703%20News.pdf>, Juli 2017

AWMF/DGHO, Positionspapier der Ad-Hoc-Kommission „Frühe Nutzenbewertung“ der AWMF, <https://www.dgho.de/informationen/nachrichten/Arztinformationssystem%20AWMF%20Positionspapier%2020160804.pdf>, August 2016

BÄK; AKdÄ, Stellungnahme zur Konsultation des BMG zum Arztinformationssystem, unv. Ms., Juli 2017

Beckmann, Sabine; Maywald, Ulf, „Weg frei für mehr Wissen“, *Gesundheit und Gesellschaft*, 6/17, 35-39

Behring, Antje, „Arztinformation über Beschlüsse des G-BA: Geht das so einfach?“, in: AMNOG 2.0 – Informationsprobleme, Schriftenreihe Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung, 4/2017, 46-52

gid, „AIS: Spät kommt es, doch es kommt“, *Gesundheitspolitischer Informationsdienst* Nr. 24 vom 03.11.2017, 7-24

GKV-Spitzenverband, Stellungnahme zur Konsultation des BMG zum Arztinformationssystem, unv. Ms., Juli 2017

KBV, Positionspapier zum Arztinformationssystem und zum Erstattungsbetrag, <http://www.kbv.de/html/26979.php>, Februar 2017

Kleinert, Jana Muriel; Haas, Antje, „Arztinformation zu den G-BA-Beschlüssen zur nutzenorientierten Erstattung“, in: AMNOG 2.0 – Informationsprobleme, Schriftenreihe Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung, 4/2017, 16-25

Ruof, Jörg; Holzerny, Pascale; Hofner, Anja; Koch, Vivian; Felder, Stephan; Ziemann, Johannes, Sind G-BA-Beschlüsse für die Versorgungssteuerung geeignet? Analyse der Widersprüche von Leitlinienempfehlungen und G-BA-Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung am Beispiel der Onkologie, HealthEcon-Studie im Auftrag des vfa, Basel 2017

Sackett, David, „Evidence based medicine: What it is and what it isn't – it's about integrating individual clinical expertise and the best external evidence“, *British Medical Journal* 312, 71-72

Winnat, Christoph, „Arztinformation: KV-Chefs fordern Therapiefreiheit“, *Ärzte Zeitung* vom 12.09.2016, 4

Wörmann, Bernhard, „Wenn man es schon macht, dann gründlich“, Interview im OPG 22/2016 vom 12.09.2016, 12-17

Wie können die Informationen einen Mehrwert für die Vertragsärzte darstellen?

Dr. Sibylle Steiner | Dezentantin des Geschäftsbereichs Ärztliche und Veranlasste Leistungen bei der KBV

Die Bewertung des Zusatznutzens von neuen Arzneimitteln bietet die Möglichkeit, Vertragsärzte bei einer evidenzorientierten Verordnung zu unterstützen und damit einen Mehrwert für die ärztliche Praxis darzustellen. Hierfür müssen jedoch bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein. Unter anderem geht es um eine praxistaugliche Aufbereitung der Nutzenbewertungsbeschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses. Die Software, die Vertragsärzte zur Verordnung von Arzneimitteln einsetzen, sollte deshalb für das bewertete Arzneimittel indikationsbezogen einen kompakten, tabellarischen Überblick anbieten. Die Umsetzung der neuen gesetzlichen Vorgaben wird zu Mehraufwand bzw. Mehrkosten für Vertragsärzte führen. Hierfür sind geeignete Finanzierungsregelungen zu treffen.

Wenn in diesen Tagen von der Ausgestaltung des „Arztinformationssystems“ oder auch „Arzneimittelinformationssystem“ die Rede ist, dann geht es um ganz konkrete Fragestellungen. Es geht darum, zu welchem Zweck und wie die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu neu in den Markt eingeführten Arzneimitteln in der Software, die Vertragsärzte in ihrer Praxis zur Verordnung von Arzneimitteln einsetzen, abgebildet werden sollen. Dass diese Fragen erstens nicht einfach zu beantworten sind und zweitens nicht von allen Beteiligten gleich beantwortet werden, zeigt sich bereits am Titel dieser Veranstaltung „Arztinformation zur frühen Nutzenbewertung – Eine fachliche Herausforderung für alle Beteiligten“. Um sich mit diesem Thema fundiert auseinandersetzen zu können, erscheint es zunächst notwendig, die Inhalte und Funktionen der Verordnungssoftware wie sie derzeit in der ärztlichen Praxis eingesetzt wird, näher zu betrachten.

Was leistet die Verordnungssoftware bereits jetzt?

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) vom 26. April 2006 wurde Paragraph 73 Abs. 8 SGB V eingefügt, wonach Vertragsärzte für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen dürfen, die insbesondere Informationen zu den Inhalten der Arzneimittel-Richtlinie und regionalen Arzneimittelvereinbarungen sowie über das Vorliegen von Rabattverträgen enthalten (1). Darüber hinaus müssen diese elektronischen Programme von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zugelassen sein. Der gemeinsamen Selbstverwaltung wurde die Aufgabe übertragen, zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung inhaltliche Vorgaben für eine Praxissoftware zu entwickeln, die dem Ver-

tragsarzt einen manipulationsfreien Preisvergleich von Arzneimitteln ermöglicht und gleichzeitig weitere für die vertragsärztliche Versorgung relevante Informationen enthält.

Die KBV und der GKV-Spitzenverband haben diese gesetzlichen Vorgaben in einem Anforderungskatalog für die Verordnungssoftware konkretisiert. Dieser stellt eine Anlage zum Bundesmantelvertrag Ärzte dar und wurde zuletzt mit Wirkung zum 1.10.2017 aktualisiert. Im Anforderungskatalog werden durch GKV-Spitzenverband und KBV die inhaltlichen Vorgaben für die Arzneimittelverordnungssoftware definiert. Der Anforderungskatalog bildet darüber hinaus die Grundlage für die von der KBV übernommene Aufgabe der Zertifizierung der Verordnungssoftware. Dabei wird geprüft, ob die Hersteller von Praxisverwaltungssoftware die definierten Anforderungen umgesetzt haben. Derzeit zertifiziert die KBV in diesem Verfahren



Dr. Sibylle Steiner studierte von 1987 bis 1993 Humanmedizin in Regensburg und München und erhielt 1995 die Approbation als Ärztin. Sie promovierte an der Ludwig-Maximilians-Universität München. Ihre Ausbildung zum „Master of Business Administration with concentration in Health Care Management“ absolvierte sie in Boston, USA. Bei der KBV leitete sie von 2008 bis 2013 die Abteilung Arzneimittel und ist seit Juni 2013 als Dezerntin für den Geschäftsbereich Ärztliche und Veranlassete Leistungen verantwortlich.

über 90 Praxisverwaltungssysteme und sieben Arzneimittel-datenbanken.

In der Verordnungssoftware ist neben der Abbildung der Vorgaben zur Arzneimittel-Richtlinie oder zu Rabattverträgen gerade auch die Darstellung der Regelungen der in regionalen Arzneimittelvereinbarungen nach Paragraph 84 Abs. 1 SGB V festgelegten Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele zur Verordnungssteuerung für die Vertragsärzte relevant. Abbildung 1 zeigt beispielhaft zusätzlich einen Hinweis auf den KBV-Medikationskatalog, der zunächst in der regionalen Arzneimittelinitiative Sachsen und Thüringen (ARMIN) erprobt wurde und bisher in fünf KV-Regionen im Rahmen von Vereinbarungen nach den Paragraphen 84 bzw. 106b SGB V als Instrument zur Verordnungssteuerung eingesetzt wird und damit die Richtgrößen als Kriterium für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit abgelöst hat.

Mit dem E-Health-Gesetz (2) wurden weitere in den elektronischen Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln abzubildende Inhalte wie z. B. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach Paragraph 31a SGB V (Bundeseinheitlicher Medikationsplan) notwendigen Funktionen und Informationen vorgegeben.

Was regelt das Arzneimittelversorgungsstärkungs-Gesetz?

Zuletzt wurde die gesetzliche Vorschrift mit dem Arzneimittelversorgungsstärkungs-Gesetz dahingehend erweitert, dass in den elektronischen Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln die Informationen aus den Beschlüssen des G-BA zur frühen Nutzenbewertung abgebildet werden (3). Die diesbezüglichen gesetzlichen Vorgaben sind mit Regelungen insbesondere zur Übertragung der Beschlüsse des G-BA in eine maschinenlesbare Fassung zur Abbildung in den Praxisverwaltungssystemen und entsprechenden Fristen insgesamt knapp gehalten. Die De-

Arzneimittelverordnungssoftware

Beispiel: Regionale Arzneimittelvereinbarung

The screenshot displays the MMI PHARMINDEX PLUS software interface. The main window shows a search for 'Sortis 10 mg B2D Medical Filmtabletten'. A red box highlights the title 'Regionale Arzneimittelvereinbarungen'. Below this, the 'Wirkstoffgruppe' is listed as 'C10AA - HMG-CoA-Reduktasehemmer' and 'ATC' as 'C10AB2 - Rosuvastatin'. The 'I. Hinweis' section contains the text: 'Rosuvastatin herabsetzen 1/3 (bis zu 10 mg Rosuvastatin 10 mg) - angepasst bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20% Gesamtwort/ 10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikofaktoren)'. A second red box highlights the 'Arzneimittelvereinbarungen' section, which states: 'IWW-Liste, Gültigkeit: 01.04.2017 bis 30.06.2017, Erstellt am: 31.01.2017', 'Atorvastatin: kein Standard bei Fettstoffwechselstörungen. Standard: =>Simvastatin oder =>Pravastatin.', and 'Haftungsausschluss'.

 Vergrößerter Bildausschnitt
R Rabattarzneimittel durch bestehenden Rabattvertrag
R Hinweis, dass es für das gewählte Arzneimittel (selbst kein Rabattarzneimittel) ein vergleichbares Rabattarzneimittel gibt

Quelle: KBV: eigene Darstellung auf Basis MMI (4)

Abbildung 1: Für Vertragsärzte ist auch die Abbildung regionaler Arzneimittelvereinbarungen in der Software relevant.

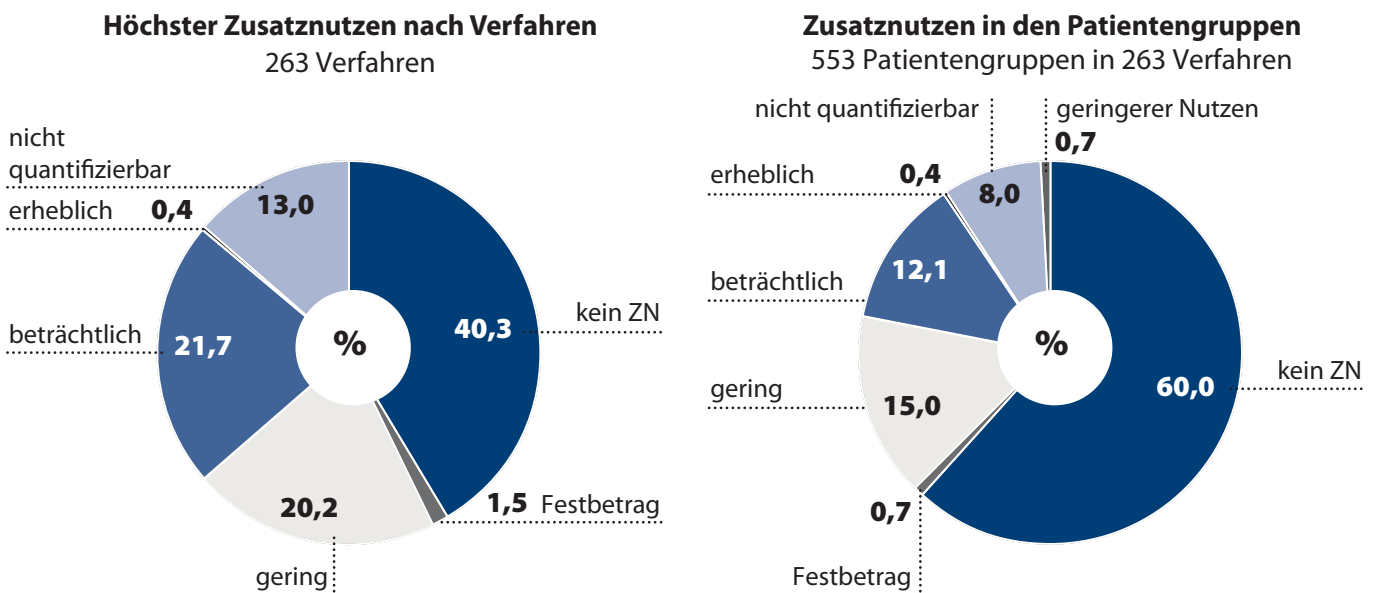
tails sollen in einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit geregelt werden. Diese kann auch Vorgaben zur Abbildung der für die vertragsärztliche Versorgung geltenden Regelungen zur Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im

Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten machen.

Diese jüngste Gesetzgebung zielt auf eine Weiterentwicklung des AMNOG-Verfahrens und damit auch auf Weiterentwicklung der Arzneimittelverordnungssoftware ab. Der Ansatz, Ärzte besser als bisher über diese Beschlüsse

263 durchgeführte Verfahren zur frühen Nutzenbewertung

Im Durchschnitt bildet der G-BA mind. 2 Patientengruppen pro Wirkstoff



Quelle: KBV: eigene Auswertungen, Stand 09/2017 (5)

Abbildung 2: Der G-BA hat im Durchschnitt mindestens zwei Patientengruppen pro bewertetem Arzneimittel gebildet.

des G-BA zu informieren, ist ausdrücklich zu begrüßen, sofern damit wirklich eine bessere Information bezweckt und bewirkt wird. Denn die Bewertung des Zusatznutzens erfolgt in erster Linie, um einen adäquaten und wirtschaftlichen Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Darüber hinaus bietet sie die Möglichkeit, Vertragsärzte bei einer evidenzorientierten Verordnungsentscheidung zu unterstützen.

Mit Verordnungssoftware hat die KBV – wie oben dargestellt – mittlerweile sehr viel Erfahrung gesammelt. Darüber hinaus veröffentlicht die KBV seit Beginn des Verfahrens zur frühen Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln kurze Zusammenfassungen der Bewertungen auf ihren In-

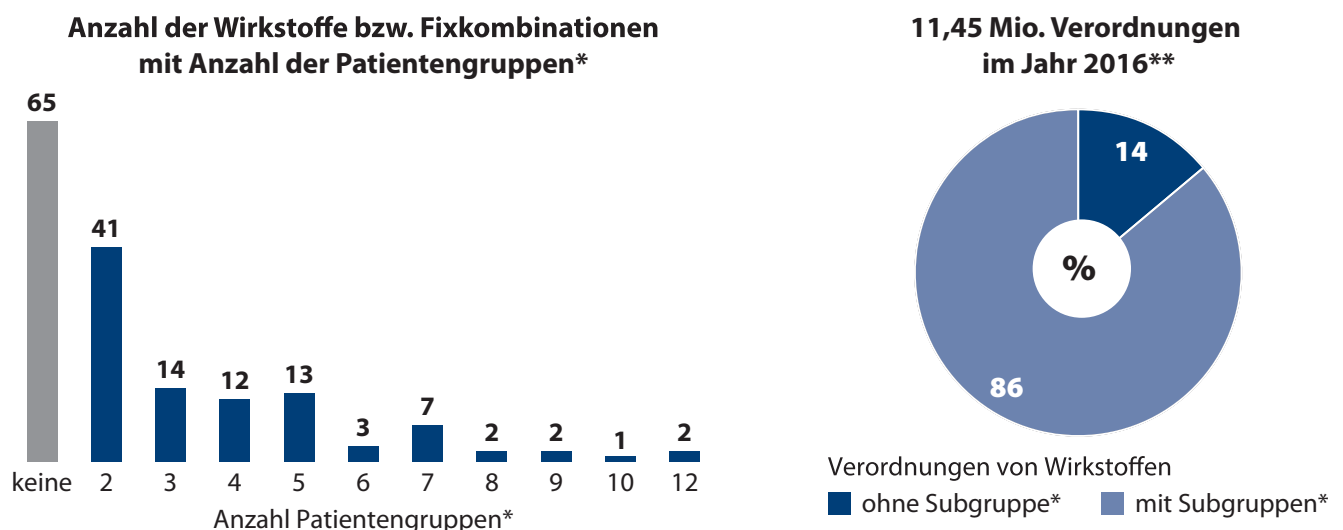
ternetseiten. Die Erfahrungen hiermit zeigen jedoch, dass die Informationen beim Verordnungsvorgang zur Verfügung stehen müssen, um in der ärztlichen Praxis anzukommen. Dazu ist es unerlässlich, vorab klar festzulegen, welchem Ziel und Zweck die Abbildung der Nutzenbewertungsbeschlüsse dienen soll und welche Voraussetzungen bei der Umsetzung in der Verordnungssoftware erfüllt sein müssen, um für Vertragsärzte einen Mehrwert zu schaffen.

Arztinformationssystem: Wie entsteht der Mehrwert für Vertragsärzte?

Seit mehr als sechs Jahren bewertet der G-BA den zusätzli-

162 bewertete Wirkstoffe / Fixkombinationen (bis 31.12.2016)

9 von 10 Verordnungen tätigen Ärzte bei Wirkstoffen mit Unterteilung nach Patientengruppen



*Patientengruppen aller Anwendungsgebiete eines Wirkstoffes bzw. einer Fixkombination

**Schätzwert aus GKV-Verordnungen 2. Halbjahr 2016 nach Insight Health multipliziert mit Faktor 2

Quelle: KBV: eigene Auswertungen nach G-BA und Insight Health (6)

Abbildung 3: Bei 86 Prozent der Verordnungen waren die Anwendungsgebiete in zwei oder mehr Gruppen unterteilt.

chen Nutzen von neu in den Markt eingeführten Arzneimitteln gegenüber dem bisherigen Therapiestandard, der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Mehr als 250 Verfahren hat der G-BA mittlerweile durchgeführt und in 60 Prozent der Fälle dem bewerteten Arzneimittel für mindestens eine Patientengruppe einen Zusatznutzen von unterschiedlichem Ausmaß zugesprochen (5). Insgesamt hat der G-BA in diesen Verfahren über 550 Patientengruppen gebildet, d.h. im Schnitt pro bewertetem Arzneimittel mindestens zwei Patientengruppen (vgl. Abbildung 2).

Im Ergebnis wurden bislang bei knapp zwei Drittel aller bewerteten Wirkstoffe zwei und mehr – bis zu zwölf – Pati-

entengruppen gebildet. In 2016 entfielen nach eigenen Berechnungen der KBV auf diese neuen Arzneimittel ca. 11,45 Millionen Verordnungen. Dabei waren bei neun von zehn ärztlichen Verordnungen die Anwendungsgebiete in zwei oder mehr Patientengruppen unterteilt (siehe Abb. 3).

Diese Analyse zeigt, dass es im Rahmen der frühen Nutzenbewertung eine wesentliche Rolle spielt, Patientengruppen zu identifizieren, die von der Therapie besonders profitieren, oder im Umkehrschluss auch solche Patientengruppen zu definieren, bei denen in den Studien kein Zusatznutzen oder ein geringerer Nutzen gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie

beobachtet bzw. nachgewiesen wurde. Hinzukommen noch Patientengruppen, für die ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil für sie keine Daten zur Verfügung stehen.

All diese Informationen über neue Arzneimittel zu einem frühen Zeitpunkt sind für die ärztliche Praxis und für die Abwägung von individuellen Therapieentscheidungen – und das steht außer Frage – von hoher Bedeutung und therapeutischem Wert.

Fehlende Studien für bestimmte Patientengruppen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie bedeuten, dass ein Zusatznutzen nicht nachgewiesen werden kann. Dies kann jedoch nicht a priori mit fehlendem Nutzen gleichgesetzt werden. Patienten benötigen zum Beispiel bei Unverträglichkeit oder Versagen des Therapiestandards Alternativen von zugelassenen Wirkstoffen, selbst wenn für diese in der einen oder anderen Subgruppe ein Zusatznutzen nicht oder noch nicht belegt ist. Die Verordnung des Arzneimittels darf in diesen Fällen nicht per se als unwirtschaftliches Verhalten gelten. Umgekehrt ist auch der Einsatz eines Arzneimittels mit einem nachgewiesenen geringen Zusatznutzen nicht in jedem Falle als zweckmäßig zu sehen.

So erfolgte zum Beispiel im Medikationskatalog der KBV, dessen wesentliche Grundlage die entsprechenden Nutzenbewertungsbeschlüsse des G-BA zu einem neuen Arzneimittel für eine Kategorisierung in „Standardwirkstoff“, „Reservewirkstoff“ und „nachrangig zu verordnender Wirkstoff“ sind, im Falle der direkten oralen Antikoagulantien (DOAK) auf Basis eines Hinweises für einen geringen Zusatznutzen in einigen Patientenpopulationen die Einstufung als Reservewirkstoffe.

Hintergrund hierfür ist, dass in den Studien der Vorteil der DOAK – im Wesentlichen aufgrund der geringeren Blutungsneigung – umso geringer ausgeprägt war, je besser die Patienten auf Vitamin-K-Antagonisten eingestellt wa-

ren. Im Gegensatz zu den Vitamin-K-Antagonisten kann darüber hinaus die Langzeitsicherheit der DOAK noch nicht ausreichend beurteilt werden.

Daraus wird deutlich, dass Ziel und Zweck der Abbildung der Nutzenbewertungsbeschlüsse einzig und allein die Information der Vertragsärzte sein kann. Sie soll eine evidenzorientierte Verordnungsentscheidung unterstützen und Ärzte nicht dem Risiko aussetzen, dass eine Verordnung in einer Patientengruppe ohne Zusatznutzen von den Krankenkassen überprüft und als unwirtschaftlich angesehen wird. Vor dem Hintergrund der zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen vereinbarten Mischpreise, in die der geringere Preis für Patientengruppen ohne Zusatznutzen sowie der höhere Preis für Patientengruppen mit Zusatznutzen eingehen, wäre dies darüber hinaus weder sachgerecht noch fair. Insofern sind bei indikationsgerechten Verordnungen von Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag keine Einzelfallprüfungen gerechtfertigt. Ansonsten werden medizinisch sinnvolle Innovationen aufgrund von generellen Regressbefürchtungen der Vertragsärzte nicht in der Versorgung ankommen.

Neben Ziel und Zweck stellt sich auch die Frage, wie die Informationen in der Verordnungssoftware zur Verfügung gestellt werden sollen. Es bedarf auf alle Fälle mehrerer Ebenen der Informationstiefe. Bei der Verordnung sollte der Vertragsarzt auf den ersten Blick erkennen können, dass es sich um ein Arzneimittel handelt, für das eine Nutzenbewertung durchgeführt wurde. Auf der ersten Ebene sollte indikationsbezogen für das bewertete Arzneimittel ein kompakter, tabellarischer Überblick gegeben werden. Da der G-BA bei einigen Arzneimitteln unterschiedliche Anwendungsgebiete bewertet hat, soll dem Arzt nur das Anwendungsgebiet einschließlich der definierten Patientengruppen angezeigt werden, das der Diagnose des Patienten entspricht. Ferner soll der tabellarische Überblick

Arztinformationssystem

Beispiel: Frühe Nutzenbewertung von Nivolumab

OPDIVO® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Frühe Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss
Indikation (ICD 10): C43.-Bösartiges Melanom der Haut

Anwendungsgebiet/ Subgruppe	zweckmäßige Vergleichstherapie	Zusatznutzen*	Endpunkte
Nicht vorbehandelte Patienten mit einem BRAF-V600-mutierten Tumor	Vemurafenib	ZN nicht belegt	Mortalität n.b.
			Morbidität n.b.
			Sicherheit n.b.
			Lebensqualität n.b.
Nicht vorbehandelte Patienten mit einem BRAF-V600-wildtyp Tumor	Dacarbazin oder Ipilimumab	Hinweis auf beträchtlichen ZN	Mortalität ↑
			Morbidität n.b.
			Sicherheit ↑
			Lebensqualität n.b.
Vorbehandelte Patienten	Patientenindividuelle Therapie	ZN nicht belegt	Mortalität n.b.
			Morbidität n.b.
			Sicherheit n.b.
			Lebensqualität n.b.

Anforderungen an qualitätsgesicherte Anwendung
 Praxisbesonderheit § 130 b Abs. 2 SGB V
 Beschluss G-BA
 Leitlinien

Quelle: KBV: eigene Darstellung auf Basis MMI (4)

*ggf. mit Angabe, ob Orphan Drug

Abb. 4: Vorschlag zum Arztinformationssystem am Beispiel der frühen Nutzenbewertung für den Wirkstoff Nivolumab.

das Ergebnis der Zusatznutzenbewertung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie enthalten. Die Ergebnisse der patientenrelevanten Endpunkte aus den für die Nutzenbewertung herangezogenen Studien sollen zusammengefasst auf der Ebene Mortalität, Morbidität, Sicherheit und Lebensqualität angegeben werden. Für einen

schnellen Überblick sollten diese Ergebnisse mit entsprechenden Symbolen dargestellt werden. Auf nachfolgenden Ebenen sollten die Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung, die Beschlussdokumente des G-BA sowie gegebenenfalls Hinweise, ob und unter welchen Voraussetzungen eine Verordnung als Praxisbesonderheit

Arztinformationssystem

Wie können die Informationen einen Mehrwert darstellen?





- | | |
|--------------------------------|---|
| ✓ Kennzeichnung („Button“) |  Keine bloße Hinterlegung von „pdf-Dokumenten“ |
| ✓ Indikationsbezug | |
| ✓ Kurzfassung |  Keine zusätzliche Dokumentationspflicht |
| ✓ Ebenen der Informationstiefe | |
| ✓ Darstellung der Endpunkte |  Kein bürokratischer Mehraufwand |
| ✓ Perspektivisch : Leitlinien |  Finanzierung muss geregelt sein |

Abbildung 5: Was bei der Konzeption eines Arztinformationssystems beachtet und was vermieden werden sollte.

gilt, abrufbar sein. Perspektivisch sollte auch in Bereichen der Versorgung mit Spezialpräparaten (z.B. onkologische Therapie) die Einbindung von qualitativ hochwertigen Leitlinien erfolgen. Abbildung 4 stellt diesen Vorschlag zur Abbildung der Nutzenbewertungsbeschlüsse vor.

Im Ergebnis bedeutet dies, dass die folgenden Voraussetzungen bei der Umsetzung des Arztinformationssystems berücksichtigt werden sollten, damit ein Mehrwert für die Vertragsärzte geschaffen werden kann: Es muss eine Kennzeichnung der Arzneimittel in der Verordnungssoftware vorliegen, dass eine frühe Nutzenbewertung durchgeführt wurde. Die Darstellung in der Verordnungssoftware sollte indikationsbezogen erfolgen und alle Beschlüsse zu einer Indikation zusammengeführt sein. Dabei wird eine, am besten tabellarische, Kurzfassung der G-BA-Beschlüsse, benötigt. Darüber hinaus müssen weitere Ebenen der Informationstiefe angelegt sein. Die Umsetzung

dieser neuen gesetzlichen Vorgaben wird zu Mehraufwand bzw. Mehrkosten für die Vertragsärzte führen. Hierfür sind geeignete Finanzierungsregelungen zu treffen. Unbedingt zu vermeiden sind eine bloße Hinterlegung der Beschlüsse des G-BA als pdf-Dokumente sowie eine Kodierung der Subgruppe und damit Zusatznutzenkategorie, in die der Patient fällt, bei der Verordnung (siehe Abbildung 5).

Literatur:

¹ Deutscher Bundestag (2006). Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26. April 2006. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2006 Teil I Nr. 21, ausgegeben zu Bonn am 29. April 2006

² Deutscher Bundestag (2015). Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 21. Dezember 2015. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2015 Teil I Nr. 54, ausgegeben zu Bonn am 28. Dezember 2015

³ Deutscher Bundestag (2017). Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) vom 4. Mai 2017. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2017 Teil I Nr. 25, ausgegeben zu Bonn am 12. Mai 2017

⁴ KBV (2017). Eigene Darstellung auf Basis MMI

⁵ KBV (2017). Eigene Auswertungen nach G-BA; Stand September 2017

⁶ KBV (2017). Eigene Auswertungen nach G-BA und Insight Health

Aktualisierung der Nutzenbewertungen – sinnvoll machbar?

Dr. Thomas Kaiser | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Köln

Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertungen sollen zukünftig in der Praxissoftware bereitgestellt werden. Ziel ist es, die Therapieentscheidung vor Ort zu unterstützen. Dazu sollten die Beschlüsse aktuell und relevant sein. Von praktischer Relevanz für eine Aktualisierung sind die Kategorien neue Evidenz und neue Fragestellungen. In einem Pilotprojekt wurde für vier von fünf untersuchten Wirkstoffen neue Evidenz identifiziert, in zwei der vier Fälle wurde eine Empfehlung zur Aktualisierung abgeleitet. Die Analyse der 2014 durchgeführten 36 Bewertungen zeigt, dass sich bei ca. zehn Prozent die Fragestellung grundlegend geändert hat, weshalb ebenfalls eine Aktualisierung sinnvoll wäre. Basierend auf diesen Ergebnissen wird ein Vorschlag für ein systematisches Vorgehen zur Aktualisierung von frühen Nutzenbewertungen abgeleitet.

Hintergrund
Mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) wurde festgelegt, dass die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln zukünftig auch in einer maschinenlesbaren Fassung veröffentlicht werden [1]. Diese Informationen sollen über die Praxissoftware einfach zugänglich zur Verfügung gestellt werden. Dies soll „helfen, die für die jeweilige Therapiesituation indizierte Arzneimittelauswahl zu treffen“ [1].

Die Zurverfügungstellung der bei der frühen Nutzenbewertung gewonnenen Informationen über die Praxissoftware verfolgt demnach den Zweck, die Therapieentscheidung vor Ort zu unterstützen. Hierfür ist nicht nur wichtig, in welcher Form und in welchem Detaillierungsgrad die Informationen bereitgestellt werden [2]. Die Informationen sollten auch aktuell und relevant sein. Eine regelhafte Aktualisierung der Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung ist derzeit jedoch nicht vorgesehen.

Die Frage, ob und wie eine Aktualisierung der Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung sinnvoll machbar ist, ist Gegenstand des vorliegenden Artikels.

Wodurch entsteht Aktualisierungsbedarf?

Der Bedarf, eine Nutzenbewertung zu einem Wirkstoff zu aktualisieren, ergibt sich offenkundig immer dann, wenn neue Evidenz vorliegt, die die Schlussfolgerung einer zuvor abgeschlossenen Nutzenbewertung potenziell ändert.

Darüber hinaus kann die Aktualisierung einer Bewertung sinnvoll sein, wenn diese Bewertung oder ein Teil dieser Bewertung nicht mehr relevant ist. Dabei können zwei Fälle unterschieden werden: Im ersten Fall wird die ursprüngliche Fragestellung der Nutzenbewertung durch eine andere Fragestellung ersetzt, z. B. weil sich der Ver-

gleichsmaßstab (die Vergleichstherapie) geändert hat. Im zweiten Fall ist die Bewertung obsolet, d.h. es gibt keine neue relevante Fragestellung, z. B. wenn die Zulassung für einen Wirkstoff entzogen wird.

Schließlich könnte auch ein Aktualisierungsbedarf postuliert werden, wenn die Methodik der Nutzenbewertung aufgrund neuer Erkenntnisse angepasst wird und die Bewertung der selben Daten mit der neuen Methodik potenziell zu einem anderen Ergebnis führt. Beispielhaft seien hier neue Erkenntnisse zur Berechnung von Metaanalysen im Falle weniger Studien genannt [3, 4]. Solche grundlegenden Anpassungen sind jedoch zum einen selten. Zum anderen beziehen sie sich nicht auf einzelne Bewertungen, sodass argumentiert werden kann, dass eine Methodikentwicklung per se keinen Aktualisierungsbedarf begründet. Denn ein solches Vorgehen würde die Richtigkeit zurückliegender Beschlüsse des G-BA grundsätzlich in Zwei-

fel ziehen. So wäre z. B. nicht gut zu begründen, warum Methodenentwicklungen zu einer Aktualisierung abgeschlossener Nutzenbewertungen neuer Arzneimittel führen müssten, nicht jedoch zu einer Überprüfung anderer G-BA-Beschlüsse z. B. zu nicht medikamentösen Verfahren. Änderungen der Methodik werden daher im vorliegenden Dokument nicht weiter als Anlass für eine Aktualisierung angesehen.

Zusammenfassend lassen sich demnach folgende drei Kategorien für eine Aktualisierung unterscheiden:

1. Es liegt neue **Evidenz** vor.
2. Es liegt eine **andere Fragestellung** vor.
3. Die bisherige **Fragestellung ist obsolet**, und es liegt **keine neue Fragestellung** vor.

Diese drei Kategorien werden nachfolgend im Detail betrachtet. Dabei werden praktisch relevante Gründe für eine Aktualisierung von theoretischen, aber praktisch irrelevanten Gründen abgegrenzt.

Neue Evidenz

Neue Evidenz ergibt sich immer dann, wenn eine neue Studie vorliegt, die erst nach der abgeschlossenen Nutzenbewertung begonnen wurde oder deren Ergebnisse für die Nutzenbewertung noch nicht vorlagen. Auch Langzeitergebnisse einer bereits in der abgeschlossenen Nutzenbewertung berücksichtigten Studie (z. B. durch einen neuen Datenschnitt) sind neue Evidenz.

Im weiteren Sinne kann auch eine andere Auswertung der bereits zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung vorliegenden Daten neue Evidenz darstellen. Es ist jedoch aufgrund der Erfahrungen aus den bislang abgeschlossenen Nutzenbewertungen davon auszugehen, dass die Notwendigkeit geänderter Auswertungen in dem jeweiligen Nutzenbewertungsverfahren selbst identifiziert wird und da-



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 mitbegründet. Seit 2004, dem Gründungsjahr des IQWiG, ist er dort als Ressortleitung Arzneimittelbewertung tätig, seit 2011 als Doppelspitze gemeinsam mit Dr. Beate Wieseler.

Kasten A: Implizite Zulassungserweiterung am Beispiel Ceritinib

Ceritinib wurde am 06.05.2015 zur Behandlung des vorbehandelten, fortgeschrittenen, Anaplastische Lymphomkinase (ALK) positiven, nicht kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) zugelassen, und zwar nur bei solchen Patienten, die mit Crizotinib vorbehandelt wurden. Da Crizotinib zu diesem Zeitpunkt in der Zweitlinientherapie zugelassen war, konnte Ceritinib demnach erst ab der dritten Therapielinie eingesetzt werden.

Am 23.11.2015 wurde Crizotinib auch für die Erstlinienbehandlung zugelassen. Dies führte zu einer impliziten Zulassungserweiterung für Ceritinib, ohne dass hierfür ein eigenes Zulassungsverfahren für Ceritinib notwendig gewesen wäre. Denn Ceritinib kann seitdem auch ab der zweiten Therapielinie eingesetzt werden, sofern in der Erstlinie Crizotinib verwendet wurde.

her ggf. zu einer Befristung führt. Eine darüber hinaus gehende Aktualisierungsnotwendigkeit ergibt sich daher durch neue Auswertungen bekannter Daten in der Regel nicht.

Neue Fragestellung

Die Fragestellung einer Nutzenbewertung nach AMNOG ist durch Paragraph 35a SGB V und die zugehörige Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) vorgegeben [5]. Sie lautet: Hat der neue Wirkstoff im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Patienten, für die der neue Wirkstoff zugelassen wurde, einen Zusatznutzen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte? Diese Fragestellung kann durch das in der evidenzbasierten Medizin bekannte PICO-Schema abgebildet werden: Population, Intervention, Komparator, Endpunkte.

Änderungen der **Population und Intervention** sind in der Regel durch eine Zulassungsänderung des neuen Wirkstoffs selbst begründet. Diese führen gemäß SGB V zu einer eigenständigen Nutzenbewertung und sind für das Thema „Aktualisierungsbedarf“ daher nicht relevant. Eine Ausnahme stellen implizite Zulassungserweiterungen dar (siehe hierzu Kasten A am Beispiel Ceritinib). Solche (selten vorkommenden) impliziten Zulassungserweiterungen soll-

ten ebenfalls im AMNOG-Verfahren bewertet werden, da sonst für einen Teil des Anwendungsbereichs eines neuen Wirkstoffs keine Informationen in der Praxissoftware vorliegen.

Die zu betrachtenden **Endpunktekategorien** sind in der AM-NutzenV vorgegeben und werden indikationsspezifisch konkretisiert. Die inzwischen über 200 abgeschlossenen Nutzenbewertungen zeigen, dass hier keine relevanten Änderungen im zeitlichen Verlauf zu erwarten sind und sich daher aus dem Kriterium „Endpunkte“ kein über die Suche nach Langzeitdaten hinausgehender Änderungsbedarf ergibt. Als wichtigstes Kriterium verbleibt die **Anpassung des Komparators** durch eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Anlass für eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind in der Regel neue wissenschaftliche Erkenntnisse, also z. B. neue Studienergebnisse zu den vorhandenen Therapieoptionen. Dies kann sich auch aus den Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung selbst ergeben: Wenn ein neuer Wirkstoff einen Zusatznutzen gegenüber der bisherigen Standardtherapie (der zweckmäßigen Vergleichstherapie) hat und sich in der praktischen Anwendung bewährt, dann kann er selbst zur zweckmäßigen Vergleichstherapie werden. Bei der Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie kann zwischen folgenden Situationen unterschieden werden:

- Die zweckmäßige Vergleichstherapie wird um eine oder mehrere Optionen erweitert, die ursprünglichen Optionen werden weiterhin als zweckmäßig angesehen. In diesen Fällen ist mit Blick auf die Praxissoftware keine Aktualisierung der Nutzenbewertung erforderlich, da die Aussagen der abgeschlossenen Nutzenbewertung weiterhin relevant sind.
- Die zweckmäßige Vergleichstherapie wird geändert (Streichen von Optionen, Wechsel der Optionen), und die

Kasten B: Praktisch relevante Aktualisierungsgründe für Nutzenbewertungen nach §35a SGB V

Neue Evidenz

- Neue Studie(n)
- Neuer Datenschnitt der bekannten Studie(n)

Neue Fragestellung

- Wechsel der zweckmäßigen Vergleichstherapie
- Implizite Zulassungserweiterungen

in der abgeschlossenen Nutzenbewertung herangezogene Vergleichstherapie wird nicht mehr als zweckmäßig angesehen. In diesen Fällen ist eine Aktualisierung der Nutzenbewertung sinnvoll, weil das Ergebnis der abgeschlossenen Nutzenbewertung für die Therapieentscheidung nicht mehr relevant ist (Vergleich mit einer nicht mehr zweckmäßigen Therapieoption).

Fragestellung obsolet, keine neue Fragestellung

Für die Situation, dass eine Fragestellung obsolet wird und auch keine neue Fragestellung entsteht, kann es mehrere Gründe geben. Zum einen kann dies in dem zu bewertenden Wirkstoff selbst begründet sein. Wenn die Zulassung für einen Wirkstoff X entzogen wird, dann hat die abgeschlossene Bewertung des Wirkstoffs X mit Blick auf die Praxissoftware keine Relevanz mehr, zumal der Wirkstoff X in der Software gar nicht mehr als Therapieoption aufgeführt wird. Aber auch wenn der Wirkstoff X für die Versorgung (nahezu) bedeutungslos geworden ist, weil es weitere Fortschritte in der Arzneimitteltherapie gab und andere Wirkstoffe Y und Z eingesetzt werden, sind die in der Praxissoftware vorliegenden Informationen zum Wirkstoff X ohne praktische Relevanz. Beispielhaft sei hier die Anwendung von Boceprevir oder Telaprevir bei Hepatitis C genannt, die 2011 zugelassen wurden. Nach der Zulassung verschiedener direkt antiviral wirkender Arzneimittel und der Möglichkeit einer Interferon-freien Therapie haben diese beiden Wirkstoffe erheblich an Bedeutung verloren. Für beide Wirkstoffe wurde der Vertrieb in Deutschland auch inzwischen eingestellt.

Zum anderen können sich Therapiepfade ändern und dazu führen, dass zuvor betrachtete Fragestellungen unabhängig vom zu bewertenden Wirkstoff nicht mehr relevant sind. Beispielhaft sei hier die Docetaxel-Re-Therapie bei Patienten mit Prostatakarzinom nach Progression unter Do-

cetaxel genannt. Diese Fragestellung wurde bei den 2011 zugelassenen Wirkstoffen Abirateron und Cabazitaxel noch betrachtet [6, 7], ist inzwischen jedoch obsolet (siehe z. B. Nutzenbewertung zu Enzalutamid [8]).

Den genannten obsoleten Fragestellungen ohne neue Fragestellung ist gemeinsam, dass sich aus ihnen mit Blick auf die Praxissoftware kein zwingender Aktualisierungsbedarf ergibt. Zwar wäre das Löschen der Informationen zu diesen Fragestellungen konsequent, aber nicht notwendig. Denn es ist davon auszugehen, dass diese Informationen aufgrund ihrer praktischen Irrelevanz bei der Therapieentscheidung gar nicht abgefragt und damit auch nicht sichtbar werden. Die Feststellung obsoletter Fragestellungen ohne neue Fragestellung ist dennoch für den Aktualisierungsprozess als Ganzes relevant, weil diese Information zur Priorisierung von Aktualisierungen herangezogen werden kann (obsolete Fragestellungen müssen nicht aktualisiert werden, siehe z. B. den Umgang mit Boceprevir im unten beschriebenen Pilotprojekt).

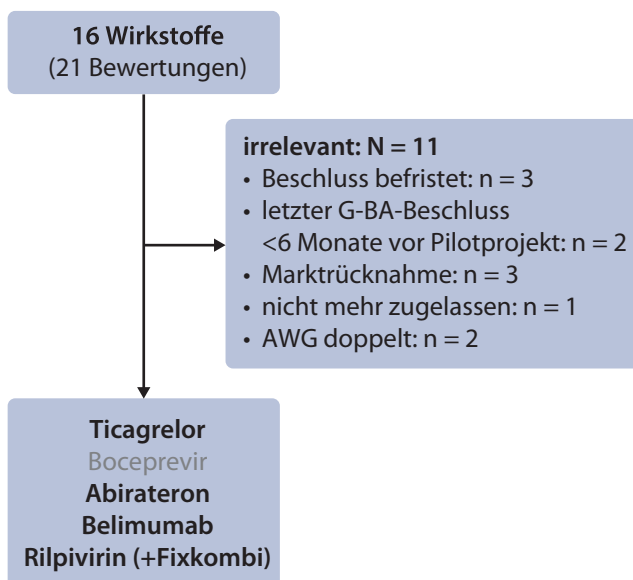
Praktisch bedeutsame Gründe für eine Aktualisierung in der Übersicht

Aus den vorhergehenden Ausführungen ergibt sich, dass nicht jeder theoretische Grund für eine Aktualisierung auch von praktischer Bedeutung ist. Kasten B zeigt die praktisch bedeutsamen Gründe für eine Aktualisierung in der Übersicht. Sie beschränken sich auf die Kategorien „Neue Evidenz“ und „Neue Fragestellung“.

In den beiden nachfolgenden Abschnitten wird für diese beiden Kategorien jeweils abgeschätzt, wie viele Nutzenbewertungen bei systematischer Berücksichtigung der praktisch relevanten Gründe aktualisiert werden sollten.

Prüfung auf neue Evidenz – Ergebnisse eines Pilotprojekts

Auswahl der Wirkstoffe für die Aktualisierungsprüfung (Pilotprojekt)



Quelle: Dr. Thomas Kaiser

Abbildung 1: Insgesamt 21 Nutzenbewertungsverfahren zu 16 Wirkstoffen wurden für das Pilotprojekt gesichtet.

Im Jahr 2016 hat das IQWiG intern ein Pilotprojekt zur Aktualisierungsprüfung durchgeführt. Ziel war die Entwicklung und Anwendung einer Methodik zur Prüfung des Aktualisierungsbedarfs abgeschlossener Nutzenbewertungen.

Methodik des Pilotprojekts

Fünf Wirkstoffe mit abgeschlossenen Nutzenbewertungen zu unterschiedlichen Anwendungsgebieten wurden in chronologischer Reihenfolge (beginnend mit der ersten frühen Nutzenbewertung 2011) ausgewählt. Ausgeschlos-

sen wurden Wirkstoffe, zu denen höchstens 6 Monate vor Beginn des Pilotprojekts Verfahren durchgeführt wurden (z. B. wegen einer Erweiterung des Anwendungsgebietes), deren Beschlüsse befristet wurden und bei denen damit ohnehin eine Aktualisierung durch die Bewertung nach Befristung zu erwarten war, sowie Wirkstoffe, die nicht mehr im deutschen Markt zur Verfügung standen.

Für die ausgewählten Wirkstoffe wurden systematische Recherchen zu neuen Studien sowie zu neuen Daten bereits bekannter Studien durchgeführt. Die Recherchen wurden auf direkt vergleichende randomisierte kontrollierte Studien beschränkt, da der pharmazeutische Unternehmer (pU) nur solche Studien in seinem Dossier vorlegen muss, während er zur Vorlage anderer Analysen (z. B. indirekter Vergleiche) nicht verpflichtet ist. Die sonstigen Einschlusskriterien entsprachen denen der abgeschlossenen Nutzenbewertung. Die durch die Recherche identifizierte neue Evidenzmenge wurde mit der bekannten Evidenzmenge abgeglichen. Darauf basierend wurde eine Empfehlung für oder gegen eine Aktualisierung abgeleitet.

Ergebnisse

Abbildung 1 zeigt die Auswahl der fünf zu prüfenden Wirkstoffe in der Übersicht. Insgesamt wurden 21 Verfahren zu 16 verschiedenen Wirkstoffen in chronologischer Reihenfolge betrachtet. Ausgewählt wurden die Wirkstoffe Ticagrelor, Boceprevir, Abirateron, Belimumab und Rilpivirin. Dabei wurde bei der Aktualisierungsprüfung zum Wirkstoff Rilpivirin auch die Fixkombination von Rilpivirin mit Emtricitabin und Tenofovir berücksichtigt. Tabelle 1 zeigt das Ergebnis der Aktualisierungsprüfung in der Übersicht.

Lediglich für einen Wirkstoff (Belimumab) wurde keine neue Evidenz identifiziert. Zum Wirkstoff Ticagrelor wurde zwar zu einer der vier Fragestellungen der Nutzenbewertung neue Evidenz identifiziert. Allerdings handelt es sich

dabei um drei kleine und kurz laufende RCT, die auf die Untersuchung von Laborparametern ausgerichtet waren. Für den Wirkstoff Boceprevir wurde neue Evidenz identifiziert, die Aktualisierungsprüfung jedoch abgebrochen. Aufgrund der schnellen Entwicklungen im Anwendungsgebiet Hepatitis C waren die in der ursprünglichen Dossierbewertung A11-17 zu Boceprevir bearbeiteten Fragestellungen [9] nicht mehr relevant. Für Belimumab, Ticagrelor und Boceprevir wurde daher keine Empfehlung für eine Aktualisierung abgeleitet.

Zu den Wirkstoffen Abirateron und Rilpivirin (inkl. Fixkombination) wurde neue Evidenz identifiziert und eine Empfehlung für eine Aktualisierung abgeleitet. Dabei han-

delt es sich bei Abirateron um Langzeitdaten einer bereits bekannten RCT. Zu Rilpivirin und der Rilpivirin-Fixkombination wurde sowohl eine neue RCT als auch Langzeitdaten zu drei bereits bekannten RCT identifiziert. Die Empfehlung zur Aktualisierung wurde für Abirateron und die Rilpivirin-Fixkombination nur auf eine der jeweils zwei relevanten Fragestellungen beschränkt, da nur für diese neue Evidenz identifiziert wurde.

Neue Fragestellungen – Analyse der im Jahr 2014 bearbeiteten Dossierbewertungen

Zur Abschätzung, wie oft neue Fragestellungen zu einem Aktualisierungsbedarf führen, wurden alle im Jahr 2014

Ergebnisse des Pilotprojekts zur Aktualisierungsprüfung

Wirkstoff	Neue Evidenz identifiziert	Empfehlung zur Aktualisierung
Ticagrelor	ja, für 1 der 4 Fragestellungen (3 neue RCT)	nein
Abirateron	ja, für 1 der 2 Fragestellungen ^a (Langzeitdaten einer bekannten RCT)	ja ^b
Rilpivirin	ja, für die einzige Fragestellung (1 neue RCT sowie Langzeitdaten zu 3 bekannten RCT)	ja
Rilpivirin / Emtricitabin / Tenofovir	ja, für 1 der 2 Fragestellungen (1 neue RCT sowie Langzeitdaten zu 3 bekannten RCT)	ja ^b
Belimumab	nein	nein
Boceprevir	ja, Aktualisierungsprüfung wurde jedoch abgebrochen ^c	nein

a: Für eine dritte Fragestellung erfolgte keine Aktualisierungsprüfung, da diese Fragestellung inzwischen obsolet war (Docetaxel-Re-Therapie nach Progression unter Docetaxel).

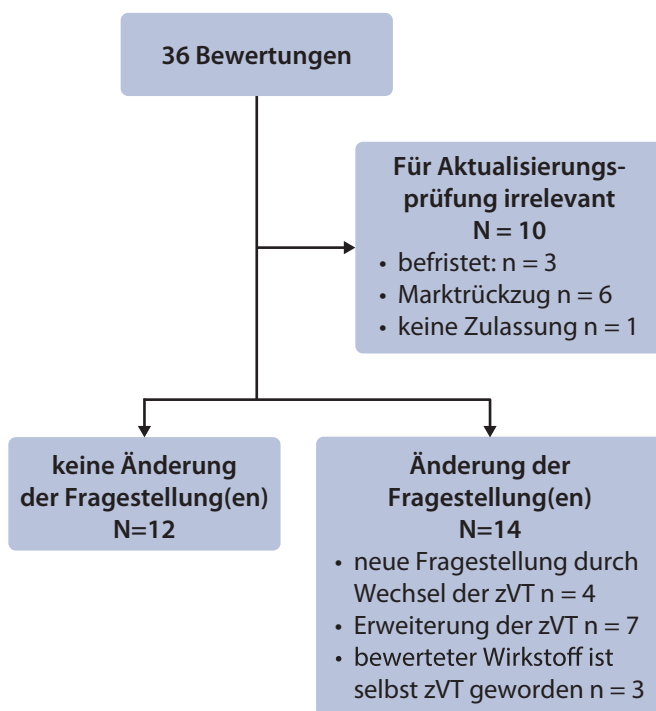
b: Die Aktualisierung wurde nur für diejenigen Fragestellungen empfohlen, für die neue Evidenz identifiziert wurde.

c: Begründung siehe nachfolgenden Text.

Quelle: Dr. Thomas Kaiser

Tabelle 1: Nur für einen Wirkstoff ist im Pilotprojekt keine neue Evidenz identifiziert worden.

Ergebnis der Prüfung: Neue Fragestellungen zu Dossierbewertungen aus 2014



Quelle: Dr. Thomas Kaiser

Abbildung 2: Von den insgesamt 36 Bewertungen im Jahr 2014 ergeben sich in 14 Fällen neue Fragestellungen.

beauftragten Dossierbewertungen (insgesamt 36) analysiert. Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der Analyse in der Übersicht.

Für zehn der 36 Bewertungen war keine Analyse der Fragestellungen erforderlich. Drei der zehn Bewertungen waren befristet, sodass bereits eine Aktualisierung durch diese Befristung geplant war. Bei den übrigen sieben Fällen waren die zugehörigen Wirkstoffe nicht mehr zugelassen

oder aus anderen Gründen nicht mehr im deutschen Markt verfügbar.

Bei 12 der 26 im Detail analysierten Bewertungen gab es keine Änderung der ursprünglichen Fragestellung(en). Bei den übrigen 14 Bewertungen ist von einer Änderung der Fragestellung auszugehen. Gemäß den obigen Ausführungen zum Kriterium „Neue Fragestellung“ handelte es sich dabei in vier Fällen um die Definition einer neuen Fragestellung, z. B. durch einen Wechsel der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Dies entspricht elf Prozent der im Jahr 2014 durchgeführten Dossierbewertungen.

Diskussion

Die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung beruhen auf einer Bewertung der Evidenz zu einem neuen Wirkstoff zum Zeitpunkt des jeweiligen Verfahrens. Wie bei sonstigen Bewertungen auch können neue wissenschaftliche Erkenntnisse dazu führen, dass die zum Beschlusszeitpunkt getroffenen Aussagen nicht mehr aktuell oder nicht mehr relevant sind. Die systematische Beschäftigung mit diesem Thema zeigt, dass die Gesamtheit theoretischer Aktualisierungsgründe zunächst dahingehend eingegrenzt werden kann, dass nur Gründe von praktischer Relevanz betrachtet werden: neue Evidenz und neue Fragestellungen. Für beide Kategorien lässt sich abschätzen, wie häufig sie zum Tragen kommen, und dadurch ein systematisches Vorgehen der Aktualisierung von Nutzenbewertungen unterstützen.

Unter Beachtung der Limitationen, die sich aus dem Pilotprojekt und der Betrachtung der Bewertungen 2014 durch die jeweils begrenzte Fallzahl ergeben, wird folgendes Vorgehen vorgeschlagen:

1. Abgeschlossene Bewertungen sollten regelhaft (z. B. alle zwei Jahre) in einem vereinfachten Verfahren analog des

beschriebenen Pilotprojekts auf neue Evidenz überprüft werden, sofern die dort bearbeiteten Fragestellungen noch relevant sind und nicht ohnehin eine Aktualisierung (z. B. durch Befristung) geplant ist. Dadurch ist zum einen gewährleistet, dass Beschlüsse, zu denen keine neue Evidenz identifiziert wird, auch ohne erneute Nutzenbewertung aktuell sind. Zum anderen kann die aufwendige Aktualisierung mittels Paragraph 35a-Verfahren auf diejenigen Wirkstoffe und Fragestellungen beschränkt werden, bei denen eine Aktualisierung potenziell zu relevanten Änderungen führt.

2. Wenn Beschlüsse befristet werden, weil neue Evidenz erwartet oder gefordert wird, kann auf eine zusätzliche Aktualisierungsprüfung für diese Beschlüsse verzichtet werden. Im beschriebenen Pilotprojekt zur Aktualisierungsprüfung wurden zu mehreren aus den abgeschlossenen Bewertungen bekannten Studien Langzeitdaten identifiziert. Die zugehörigen Beschlüsse waren jedoch nicht befristet. In solchen Fällen sollten die Beschlüsse zukünftig regelhaft befristet werden. Darüber hinaus sollten zum Zeitpunkt des Beschlusses laufende Studien systematisch erfasst werden (z. B. durch eine Studienregisterrecherche). Sind relevante Ergebnisse durch laufende Studien zu erwarten, sollte dies ebenfalls Anlass für eine Befristung des Beschlusses sein.

3. Wenn im Zuge anderer Verfahren die zweckmäßige Vergleichstherapie für ein Anwendungsgebiet angepasst wird, sollte geprüft werden, welche abgeschlossenen Bewertungen hiervon inhaltlich betroffen sind und bewusst eine Entscheidung für oder gegen eine Aktualisierung der Bewertung getroffen werden. Diese Entscheidung kann durch eine vorgeschaltete Prüfung auf neue Evidenz wie oben dargestellt unterstützt werden.

Zusammenfassend ist zwar nicht zu gewährleisten, dass

die in der Praxissoftware abgebildeten Beschlüsse jederzeit aktuell sind. Mithilfe eines systematischen Vorgehens können fehlerhafte und irrelevante Informationen begrenzt und der Aufwand hierfür minimiert werden.

Literatur:

- ¹ Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) (2017). Bundesgesetzblatt 2017-I(25): 1050-1056.
- ² Kaiser, T. (2017). IQWiG: Unterstützung individueller Therapieentscheidungen. *market access & health policy* 2017; 17(5): IV-V.
- ³ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2017). *Allgemeine Methoden Version 5.0*. URL: https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden_Version-5-0.pdf.
- ⁴ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2017). *Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Entwurf der Allgemeinen Methoden 5.0*. URL: https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden_DWA-Entwurf-fuer-Version-5-0_V1-0.pdf.
- ⁵ 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>.
- ⁶ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2011). *Abirateronacetat: Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung vom 29.12.2011; Auftrag A11-20 (IQWiG-Berichte; Band 112)*. URL: https://www.iqwig.de/download/A11-20_Abirateronacetat_Nutzenbewertung_35a_SGB_V.pdf.
- ⁷ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2012). *Cabazitaxel: Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung vom 12.01.2012; Auftrag A11-24 (IQWiG-Berichte; Band 114)*. URL: https://www.iqwig.de/download/A11-24_Cabazitaxel_Nutzenbewertung_35a_SGB_V.pdf.
- ⁸ Gemeinsamer Bundesausschuss (2013). *Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Enzalutamid*. Beschluss vom 20.02.2014. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1933/2014-02-20_AM-RL-XII_Enzalutamid_2013-09-01-D-073_BAnz.pdf.
- ⁹ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2011). *Boceprevir: Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung vom 29.11.2011; Auftrag A11-17 (IQWiG-Berichte; Band 107)*. URL: https://www.iqwig.de/download/A11-17_Boceprevir_Nutzenbewertung_gemaess_35a_SGB_V.pdf.

Wird die Therapiefreiheit durch ein Arztinformationssystem eingeschränkt?

Prof. Dr. Bernhard Wörmann | Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie

Die ärztliche Therapiefreiheit ist ein hohes Gut. Sie ermöglicht die Empfehlung und Durchführung von Behandlungen, die der jeweiligen Krankheits- und Lebenssituation der Patienten entsprechen. Eine besondere Herausforderung in vielen Fachgebieten, aktuell vor allem in der Onkologie, ist die rasch wachsende Datenbasis. Ihre Kenntnis und Bewertung ist elementarer Bestandteil ärztlicher Therapieempfehlungen. Festlegungen aus der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel können hier einen weiteren Baustein bilden, wenn sie umfassend dargestellt und in den Stand des Wissens zu Diagnostik und Therapie eingebettet werden.

Therapiefreiheit: Der Arzt hat einen Ermessensspielraum bei der Wahl der ihm für den jeweiligen Patienten in der jeweiligen Krankheits- und Lebenssituation geeignet erscheinenden Behandlung. Diese Therapiefreiheit ist ein hohes Gut des Arztberufs [1]. In der aktuellen Diskussion über die Einführung eines Arztinformationssystems auf der Basis von Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Zusatznutzen neuer Arzneimittel sind Ängste über eine Einschränkung der Therapiefreiheit zugunsten einer stärkeren Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit von Verordnungen oder sogar einer Verordnungssteuerung aufgekommen.

Therapiefreiheit ist kein Freifahrtschein. Sie ist begrenzt durch die Ansprüche an die Qualität der ärztlichen Tätigkeit auf der einen und durch die Rechte und Freiheiten des Patienten auf der anderen Seite. Im Leitsatz eines für die Definition der ärztlichen Therapiefreiheit relevanten Urteils des Ersten Senats des Bundesverfassungsgerichtes vom 6. Dezember 2005 wurden zunächst die Rechte des Patienten definiert [2]: „Es ist mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“

Gleichzeitig wurden die Grenzen der ärztlichen Therapiefreiheit festgelegt: „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizi-

nischen Fortschritt zu berücksichtigen.“ Therapiefreiheit ist kein absolutes Individualrecht, sondern muss sozial eingebunden sein. Therapiefreiheit ermöglicht dem Arzt, eine den jeweiligen Bedürfnissen angepasste Therapie auszuwählen und dem Patienten vorzuschlagen.

Die fast täglich zunehmende Fülle an Informationen sehr unterschiedlicher Qualität macht die Erfassung der Daten und ihre Bewertung für den einzelnen Arzt sehr schwierig. Deshalb haben Empfehlungen von Fachgesellschaften und anderen Organisationen zunehmende Bedeutung bekommen. Die meisten werden auf der Basis der Evidenz-basierenden Medizin erstellt. Die verschiedenen Kategorien der Empfehlungen wurden von der Bundesärztekammer 1996 folgendermaßen beschrieben [3]:

Richtlinien: Sind von Institutionen veröffentlichte Regeln des Handelns und Unterlassens, die dem einzelnen Arzt einen geringen Spielraum einräumen.

Leitlinien: Sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über angemessene Vorgehensweisen; sie lassen

dem Arzt einen Entscheidungsspielraum und „Handlungskorridore“, von denen in begründeten Einzelfällen auch abgewichen werden kann.

Empfehlungen: Wollen die Aufmerksamkeit der Ärzteschaft und der Öffentlichkeit auf änderungsbedürftige und beachtenswerte Sachverhalte lenken.

Memorandum: Dient der umfassenden Information und Aufklärung; sie sollen für die Urteilsbildung des Arztes über den aktuellen Stand des Wissens ggf. auch über veraltetes Wissen von Nutzen sein.

Leitlinien

Die große Mehrzahl von Empfehlungen der Fachgesellschaften hat den Status von Leitlinien. Deren Bedeutung und rechtlicher Rahmen wurde 2011 / 2012 im Rahmen der Klage eines pharmazeutischen Unternehmers gegen die Nicht-Empfehlung eines Arzneimittels in der Nationalen Versorgungsleitlinie zur Schmerztherapie klar gestellt [4]. Beklagt wurden die Träger der Leitlinie, hier die AWMF, die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Das Landgericht Köln wies die Klage mit Urteil vom 30. 11. 2011 zurück und führte u. a. aus: „Erfolgt der Eingriff – wie hier – durch eine Äußerung, kommt maßgebliche Bedeutung der Abgrenzung zu, ob es sich um eine Tatsachenbehauptung oder um eine Meinungsäußerung handelt. (...) In diesem Zusammenhang ist in der Rechtsprechung anerkannt, dass die mit der Veröffentlichung solcher Tests verbundene Meinungsäußerung keinen rechtswidrigen Eingriff darstellt, wenn die Untersuchung und Bewertung neutral, objektiv, sachkundig und sorgfältig unter Anwendung einer vertretbaren Bewertungsmethode erfolgt.“ In zweiter Instanz bestätigte das Oberlandesgericht das Urteil mit Datum vom 6. 11. 2012 und ergänzte sinngemäß: „Zwar sind AWMF, BÄK und KBV als Träger und Herausgeber grundsätzlich auch für den In-



Prof. Dr. Bernhard Wörmann ist Arzt für Innere Medizin, Hämatologie und Internistische Onkologie, und hat die Zusatzbezeichnung Palliativmedizin. Seit 2010 ist er Medizinischer Leiter der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie. Seit 2011 ist er im Ambulanten Gesundheitszentrum der Charité am Campus Virchow in Berlin tätig.

halt verantwortlich. Gleiches gilt für medizinische Fachgesellschaften, die in eigener Verantwortung Leitlinien erarbeiten und veröffentlichen ... Bei den hier angegriffenen Äußerungen handelt es sich durchgehend um Bewertungen und Meinungsäußerungen.“ Eine Revision wurde nicht zugelassen.

Aber auch bei Leitlinien gibt es Auswahlmöglichkeit für den praktisch tätigen Arzt. Allein in der Onkologie stehen vielfältige Optionen zur Verfügung, beispielsweise:

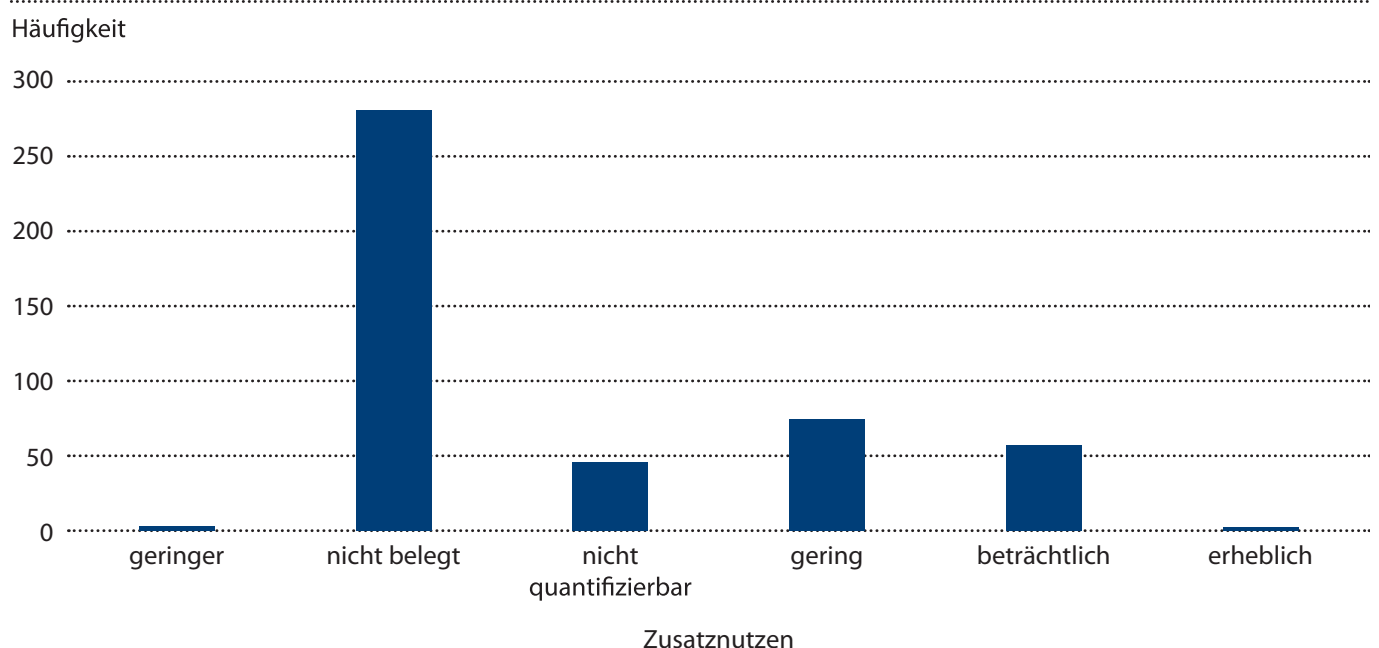
- Leitlinienprogramm Onkologie von AWMF und Deutscher Krebshilfe [5]
- nationale Fachgesellschaften, z. B. Onkopedia [6]
- Konsensuskonferenzen

- Europäische Fachgesellschaften, zum Beispiel ESMO [7] oder EAU [8]
- US amerikanische Fachgesellschaften [9]
- National Comprehensive Cancer Network [10].

Die Auswahl der bestgeeigneten Empfehlungen durch den behandelnden Arzt hängt wesentlich vom Status der erstellenden Institution, der Unabhängigkeit der Experten, der umfassenden Darstellung praxisrelevanter Inhalte, der Lesbarkeit und der Aktualität ab.

Leitlinien sind rechtlich nicht bindend. Sie bilden Standard- und keine Individualsituationen ab. Damit passen sie zum Verständnis ärztlicher Therapiefreiheit.

Festlegungen des G-BA zum Zusatznutzen neuer Arzneimittel 2011 – 2016



Quelle: AWMF

Abbildung 1: In etwa zwei Drittel der bewerteten Subgruppen wurde der Zusatznutzen als nicht belegt angesehen. [11]

Nutzenbewertung nach dem AMNOG

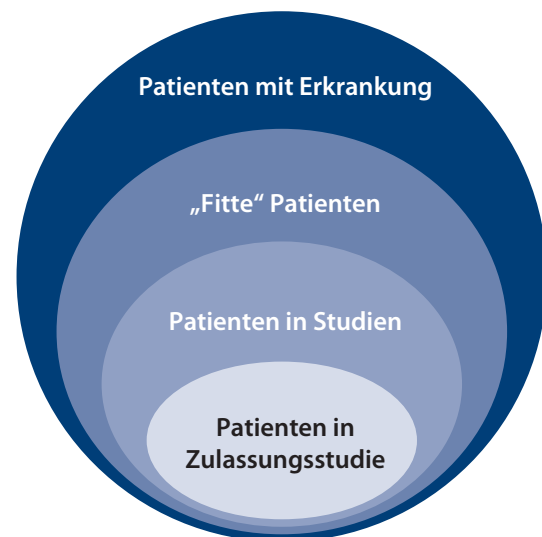
Die frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel als Basis einer fairen Preisbildung hat sich seit ihrer Einführung im Jahr 2011 schnell als effektives, auch international beachtetes Verfahren etabliert. Es schafft zusätzliche Transparenz durch die umfangreiche Präsentation von Studiendaten seitens der pharmazeutischen Unternehmer, ermöglicht kritische Diskussionen durch Berichte und Stellungnahmen, und bildet die Grundlage einer fairen Preisbildung. In etwa zwei Drittel der bewerteten Subgruppen wird „Zusatznutzen nicht belegt“ festgelegt (siehe Abb. 1) [11].

Die Analyse von 224 Verfahren aus den Jahren 2011 bis 2016 durch die „Ad-Hoc-Kommission Frühe Nutzenbewertung“ der AWMF hat die positiven Aspekte des Verfahrens bestätigt, zeigte aber auch offene Punkte. Unklar ist die Rechtssicherheit der Mischpreisbildung, nicht zufriedenstellend die Bewertung des patientenrelevanten Outcomes. Auch kann die Bewertung nicht besser sein als die zugrunde liegenden Daten. Häufig basiert die Festlegung – wie auch die Zulassung – auf einer einzigen Studie und nicht immer auf randomisierten Studien mit angemessenen Vergleichstherapien. Patienten in Studien sind eine Selektion aller Patienten in der jeweiligen Indikation (siehe Abbildung 2).

Eine Analyse der Ergebnisse von 469 Subgruppen aus 224 Verfahren von 2011 bis 2016 zeigt die Unsicherheit der Festlegungen (siehe Tabelle 1) [11]. Nur in einem Prozent der bisher abgeschlossenen Verfahren waren die Daten ausreichend, um die Festlegung als belegt anzusehen. Bei fast drei Viertel aller Festlegungen wurde keine Aussage zur Sicherheit der Bewertung getroffen.

Dieser hohe Anteil beruht im Wesentlichen darauf, dass bei der Festlegung „Zusatznutzen nicht belegt“ seitens des G-BA grundsätzlich keine Festlegung zur Aussagesicherheit getroffen wird. Das ist kritisch, weil diese Festlegung

Selektion von Patienten in Zulassungsstudien



Quelle: Eigene Darstellung

Abbildung 2: Patienten in klinischen Studien repräsentieren nur einen Teil aller Patienten in der Indikation.

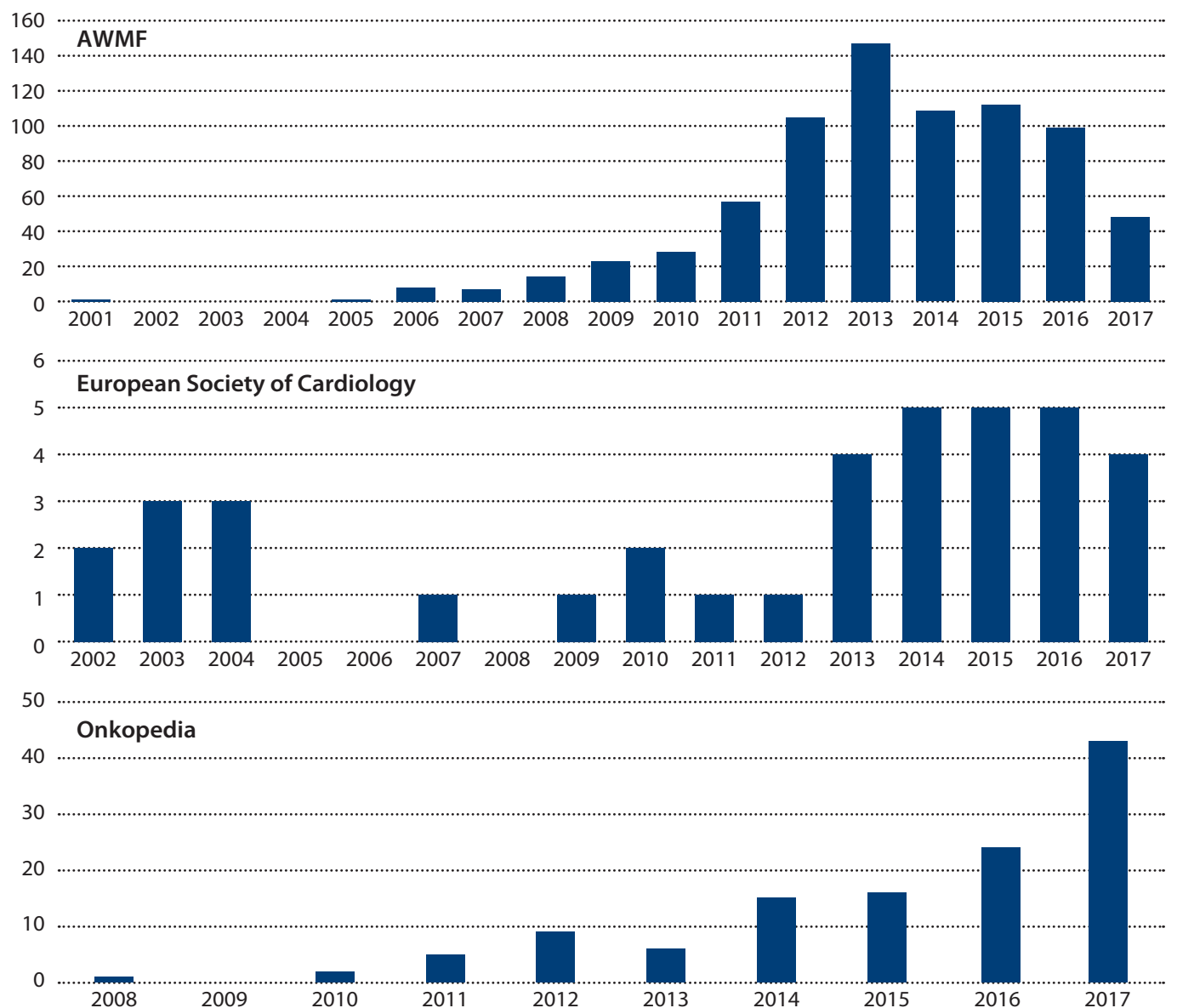
Aussagesicherheit von Festlegung der frühen Nutzenbewertung nach dem AMNOG [11]

Aussagesicherheit	n	%
Beleg	5	1,1
Hinweis	53	11,3
Anhaltspunkt	68	14,5
keine Aussage	343	73,1
alle	469	100

Quelle: AWMF

Tabelle 1: Die Analyse von 469 Subgruppen zeigt die Unsicherheit der Festlegungen durch den G-BA. [11]

Aktualisierung von Leitlinien der AWMF [5], der European Society of Cardiology [12] und von Onkopedia [6]



Quelle: Eigene Auswertung, Stand 9/2017

Abbildung 3: Fachgesellschaften kämpfen mit dem Problem der Aktualisierung ihrer Leitlinien.

auf einer sehr unterschiedlichen Studienlage basieren kann, vom Fehlen ausreichender Daten bis zum negativen Ergebnis in einer Metaanalyse.

Kostenträger beklagen, dass sich die Festlegungen des G-BA nicht im Ordnungsverhalten der Ärzte widerspiegeln. Daraufhin hat sich die Bundesregierung im Pharmadialog 2016 verpflichtet, ein Konzept für ein Arztinformati-onssystem zur besseren und schnelleren Kommunikation der Ergebnisse der Nutzenbewertung zu entwickeln. Dies wurde im Arzneimittelverordnungsstärkungs-Gesetz umgesetzt. Das Bundesministerium für Gesundheit soll die Einzelheiten in einer Rechtsverordnung festlegen.

Aktueller Stand des Wissens

Eine große Herausforderung stellt der Umgang mit der fast täglich wachsenden Datenbasis dar, aktuell besonders deutlich in der medizinischen Onkologie. In den vergangenen Jahren wurde fast monatlich ein neues Onkologikum oder eine neue Indikation von der EMA zugelassen. Aber auch andere Fächer kämpfen mit der Aktualisierung ihrer Empfehlungen (siehe Abbildung 3).

Neben der Herausforderung durch viele neue Daten spiegelt sich in dieser Abbildung auch die Problematik der Leitlinienerstellung. Für die Erarbeitung und/oder Aktualisierung einer Leitlinie ist die aktive Mitwirkung der ärztlichen Experten des jeweiligen Fachgebietes erforderlich. Diese ist ehrenamtlich und kollidiert mit der spürbaren Arbeitsverdichtung in der stationären und der ambulanten Patientenversorgung. Eine Delegation der Leitlinienerstellung an HTA-Organisationen hilft bei der Bewertung von Daten, führt aber oft nicht zur Generierung allgemein akzeptierter und praktisch umgesetzter Empfehlungen.

Dazu kommt, dass es für viele der praktisch erforderlichen Entscheidungspunkte zwar klinisch akzeptierte Standards, aber oft keine randomisierten Studien gibt. Auch

Therapierelevante Änderungen im Onkopia-Arzneimittelportal innerhalb von 12 Monaten

Arzneimittelbewertungen	n	%
Arzneimittel und Indikationen	93	
Änderungen gegenüber der vorherigen Version	39	
• therapierelevant		10
• nicht therapierelevant		29

Quelle: AWMF

Tabelle 2: Im Onkopia-Arzneimittelportal sind inzwischen über 90 Arzneimittel abgebildet.

diese Themen müssen in Leitlinien aufgegriffen werden. Die oben erwähnte Klage von G-BA und Krankenkassen über mangelnde Wahrnehmung von Festlegung im Rahmen der frühen Nutzenbewertung ist auch auf die schwierige Lesbarkeit der umfassenden Dokumente, die mangelnde Wirklichkeitsnähe bei der Definition von Vergleichstherapien und Subgruppen sowie auf die fehlende Aktualisierung vieler Festlegungen zurückzuführen.

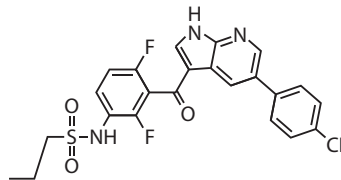
Arztinformationen zu neuen Arzneimitteln

Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie hat im Februar 2016 ein neues Portal zur Information der Verordner über neue Arzneimittel des Fachgebietes eröffnet. Inzwischen sind über 90 Arzneimittel bzw. Indikationen abgebildet [13]. Beim aktuellen Update wurden die erforderlichen Aktualisierungen bezüglich ihrer Therapierelevanz klassifiziert (siehe Tabelle 2).

Ausgewertet wurden publizierte Studien in Peer-Review-Journals. Therapierelevant waren vor allem neue Studien, z. B. zur Dosierung oder gegenüber anderen Kontroll-

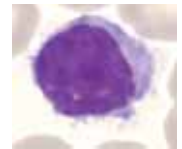
Inhalte eines Informationssystems zu neuen Arzneimitteln

Arzneimittel (ATC)



Indikation (ICD)

Stadium
weitere Charakterisierung



Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung
(Subgruppe)

Vergleichs-
therapie

Festlegung

Endpunkte

Status
(Orphan)

Beschlüsse
Tragende Gründe

Therapie-Algorithmen
Leitlinien

Datum der aktuell gültigen Festlegung

Quelle: Prof. Dr. Wörmann

Abbildung 4: Informationssystem, das die erforderlichen Elemente enthält und die ärztliche Therapiefreiheit achtet.

armen, neue Daten aus bereits bewerteten Studien z. B. zur Lebensqualität, und spätere Auswertungen mit bereits bewerteten Endpunkten z. B. zum Gesamtüberleben. Diese Analyse zeigt, dass sich in etwa zehn Prozent der Verfahren innerhalb eines Jahres therapierelevante Änderungen ergeben. Das muss bei der Konzeption eines Arzteinformationssystems berücksichtigt werden.

Auf der Basis der bisherigen Erfahrungen ist Abbildung 4 entwickelt worden. Sie umfasst die aus unserer Sicht erforderlichen Informationen aus der Nutzenbewertung und integrierte Links zu Leitlinien und aktuellen Therapiealgorithmen. Ein solches Informationssystem hilft dem Arzt und respektiert seine Therapiefreiheit.

Literatur:

- ¹ Kienle GS: Evidenzbasierte Medizin und ärztliche Therapiefreiheit: Vom Durchschnitt zum Individuum. Dtsch Arztebl 2008; 105(25): A-1381 / B-1193 / C-1161. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/60581/Evidenzbasierte-Medizin-und-aerztliche-Therapiefreiheit-Vom-Durchschnitt-zum-Individuum>
- ² BVerfG, Beschluss des Ersten Senats vom 06. Dezember 2005 - 1 BvR 347/98 - Rn. (1-69), http://www.bverfg.de/e/rs20051206_1bvr034798.html
- ³ Bundesärztekammer: Verbindlichkeit von Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen und Stellungnahmen. www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.7
- ⁴ Oberlandesgericht Köln, 15 U 221/11, 2011. <https://www.dgho-onkopedia.de/de/news/urteil-olg-koeln>
- ⁵ <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/home/>
- ⁶ <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines>
- ⁷ <http://www.esmo.org/Guidelines>
- ⁸ <http://uroweb.org/individual-guidelines/oncology-guidelines/>
- ⁹ <http://www.asco.org/practice-guidelines/quality-guidelines/guidelines>
- ¹⁰ https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp
- ¹¹ http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Service/Publicationen/2017_AWMF_Nutzenbewertung_Arzneimittel_Web_2017-05.pdf
- ¹² <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines>
- ¹³ <https://www.onkopedia.com/de/drug-assessment/guidelines>

Arztinformationssystem – das ideale Design zu finden gleicht einer Herkulesaufgabe

Von Florian Staeck

Das vom Gesetzgeber mit dem Arzneimittelversorgungsstärkungs-Gesetz (AMVSG) vorgesehene Arztinformationssystem (AIS) wird viele Herausforderungen bei seiner Umsetzung mit sich bringen. Inhalte und Bandbreite der elektronischen Informationsvermittlung werden maßgeblich von der Rechtsverordnung bestimmt, die das Bundesgesundheitsministerium dazu erlassen soll, die im Oktober 2017 aber noch nicht vorlag. Deren konkrete Ausgestaltung wird sich mutmaßlich zwischen den Polen „reine Information von Ärzten über die Inhalte der G-BA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung“ und „weitergehende Hinweise zur Wirtschaftlichkeit von Verordnungen“ bewegen.

Die Teilnehmer der 6. Tagung der „Interdisziplinären Plattform zur Nutzenbewertung“, die am 6./7. Oktober 2017 in Kelkheim bei Frankfurt tagten, zeigten sich davon überzeugt, dass ein AIS – gleich welcher Ausprägung – ein komplexes Unterfangen sein wird. Einer der Ausgangspunkte des AIS ist die Erkenntnis, dass Studien zufolge bislang nur rund 12 Prozent der Ärzte die Beschlüsse des G-BA über die frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel überhaupt zur Kenntnis nehmen. Dafür gebe es mehrere Gründe. Der Umfang der oftmals mehrere Dutzend Seiten umfassenden Beschlüsse sei dabei nur ein Aspekt. Darüber hinaus nehme das AMNOG lediglich die Bewertung eines neuen Wirkstoffs im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) vor, habe für den Arzt aber keine horizontale Orientierung mit Blick auf das Therapiespektrum geschaffen. Auch das Verhältnis eines neuen Medikaments zum Bestandsmarkt werde vom AMNOG angesichts der gesetzlichen Vorgaben nicht erhellt. Darüber hinaus seien G-BA-Beschlüsse von Juristen für Juristen konzipiert, was deren Lesbarkeit nicht leichter mache.

Bereits „nur“ die Übersetzung eines G-BA-Beschlusses in

eine Art Kurztextform für ein Praxisverwaltungssystem (PVS) dürfte mit einer Fülle von Problemen einhergehen, warnten Teilnehmer. Ein Ziel müsse es dabei sein, die komplexen Beschlüsse auf standardisierte Weise zu segmentieren. Der Arzt werde nach dieser Vorstellung in seinem PVS wie bisher Kurztexte lesen, dem jedoch gegebenenfalls ein Zahlenwerk hinterlegt sei, das der Aufbereitung des Beschlusses diene. Das AMVSG mache hier nur wenige Vorgaben – es fordere nur die Umsetzung der Beschlüsse in eine maschinenlesbare Form und gebe Umsetzungsfristen vor.

Wichtig für die konkrete Implementation werde die gewünschte Informationstiefe über die Beschlüsse im PVS sein. Bisher schon enthalten sind dort beispielsweise Informationen zu den Rabattverträgen, die für einen Wirkstoff vorliegen sowie zu regionalen Arzneimittelvereinbarungen auf KV-Ebene. Künftig müsse das PVS einen Hinweis enthalten, dass eine frühe Nutzenbewertung vorliegt sowie Informationen etwa zum Anwendungsgebiet, zur zVT sowie zu den Endpunkten. Man könne dabei beispielsweise mit Pfeilen andeuten, ob und wenn ja, in welchem Ausmaß ein Zusatznutzen mit Blick auf die Dimensionen Mortalität, Morbidität und Lebensqualität festgestellt wurde.

Welche Informationen darf der Arzt wegklicken?

Auf einer untergeordneten Informationsebene des PVS könne dann zusätzlich auf die G-BA-Beschlüsse verlinkt werden. Möglich seien zudem Hinweise zur qualitätsgesicherten Anwendung. Geklärt werden müsse bei der Aufbereitung die Frage, welche Informationen der Arzt obligatorisch zur Kenntnis nehmen müsse und welche er „wegklicken“ könne. Konsens war es, dass im AIS künftig die bloße Verlinkung auf die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie nicht mehr ausreichen wird. In der Anlage XII ist die Gesamtheit der G-BA-Beschlüsse im Kontext der frühen Nutzenbewertung niedergelegt.

Gegenwärtig noch nicht umsetzbar sei die Vorgabe, dass die Aktualisierung des AIS in einem 14-tägigen Rhythmus erfolgt. In rund 40 Prozent der Praxen von Vertragsärzten habe das PVS keine Online-Anbindung, sondern das Update erfolge einmal im Quartal via DVD. Aktuell gelte eine Übergangszeit bis 2020. Wenn die Telematikinfrastruktur eines Tages etabliert sei, werde auch die 14-tägige Aktualisierung möglich sein.

Bereits auf der Ebene der vermeintlich wertneutralen Information stellten sich Herausforderungen mit Blick auf unterschiedliche Generationen von G-BA-Beschlüssen. Hier müssten Beschlüsse und die in ihnen enthaltenen Bewertungen verknüpft werden. Diese gelten etwa für die Fälle, bei denen sich innerhalb einer Wirkstoffklasse im Zeitverlauf die zVT geändert hat. Bleibe dieser Umstand unerwähnt, könnte ein Wirkstoff ungerechtfertigt benachteiligt oder bevorteilt werden.

Diese als „leicht bewertende Verknüpfung“ bezeichnete Einordnung löste eine Debatte darüber aus, ob dieser Schritt überhaupt opportun sei und wer gegebenenfalls diese Informationsaufbereitung vornehmen sollte. Dies könne nicht bei einem IT-Dienstleister angesiedelt werden, sondern müsse vom G-BA selber durchgeführt werden, hieß es. Es sei sogar fraglich, ob diese Verknüpfungen von Bewertungen in einer Wirkstoffklasse ohne zusätzliches Stellungnahmeverfahren im G-BA möglich seien. Erinnert wurde in diesem Zusammenhang an juristische Auseinandersetzungen über Therapiehinweise. Hier habe die Judikative in der Vergangenheit einen sehr strengen Maßstab an bewertende Informationen angelegt. Kleinste Abweichungen vom Zulassungstext hätten einer gerichtlichen Überprüfung nicht standgehalten. Mit jeder Verkürzung, die im Rahmen eines AIS nötig ist, wachse daher die Gefahr neuer juristischer Angriffsflanken für den G-BA, äußerten Teilnehmer ihre Sorge.

Noch viel größer werden die Anforderungen sein, wenn, wie im Gesetzestext des AMVSG angelegt, das AIS auch Hinweise zur Wirtschaftlichkeit enthalten soll. Auf der Plattformtagung entspann sich über das Für und Wider eine breitangelegte Debatte. Wenn der G-BA über die Rechtsverordnung die Aufgabe erhalten sollte, Hinweise zur Wirtschaftlichkeit geben zu müssen, dann sei ein neues förmliches Verfahren für diese Hinweise erforderlich. Ein solches Normsetzungsverfahren des G-BA wäre für den verordnenden Arzt mit einer Bindungswirkung über die Arzneimittel-Richtlinie verknüpft.

Info-Werkzeug oder Steuerungsinstrument?

Insoweit lassen sich zwei Pole für die Ausgestaltung erkennen, argumentierten Teilnehmer: Handelt es sich beim AIS lediglich um ein Informationswerkzeug, dann bleibe der verordnende Arzt vollständig in der Verantwortung. Erhebe man dagegen den Anspruch, dass der Arzt durch die Beachtung dieser Informationen auch gegebenenfalls vor Regressen geschützt werden soll, dann werde das AIS mit Bindungswirkung für den Arzt ausgestaltet werden müssen. Einschränkend hieß es, es gehe bei den Wirtschaftlichkeitshinweisen lediglich darum, dass ein Arzt bei gleicher Wahrscheinlichkeit der Erreichung eines Therapieziels durch zwei alternative Präparate die wirtschaftlichere Variante verordnet.

Ziel seien tragfähige, Zusatznutzenorientierte Preise, die in einem größeren Gefüge verschiedener Substanzen eine – finanzielle – Balance haben. Dieses Vorhaben sei jedoch von inhärenten Widersprüchen begleitet – die es aber auch schon bisher im AMNOG gebe. So werde beispielsweise bei den Verhandlungen über den Erstattungsbetrag das europäische Preisniveau beachtet, obwohl dies in keiner direkten Verbindung zur Zusatznutzenorientierung stehe.

Dem wurde entgegnet, eine gewünschte höhere Marktdurchdringung von neuen Arzneimitteln mit positiver Zusatznutzenbewertung werde nur gelingen, wenn Vertragsärzte Verordnungssicherheit haben. Plädiert wurde dafür, bei indikationsgerechtem Einsatz einer Substanz sollte auch die Verordnung in Subgruppen ohne Zusatznutzen als sachgerecht angesehen werden, wenn die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht vertragen wurde oder unwirksam blieb.

In den Erstattungsbetrag, der vom GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmen geschlossen wurde, seien schließlich die Anteile der Patientenpopulationen mit und ohne Zusatznutzen eingegangen – wodurch der Mischpreis gebildet wurde. Aktuell wird der Mischpreis vor dem Hintergrund eines nicht rechtskräftigen Beschlusses des LSG Berlin-Brandenburg sehr kontrovers diskutiert.

Ärzte reagierten sensibel auf Wirtschaftlichkeitsfragen, die ihre Therapieverantwortung betreffen. Dies gelte zumal vor dem Hintergrund, dass das geplante AIS auch eine Reaktion auf die bisher ungenügende Rezeption der G-BA-Beschlüsse darstelle. Von daher sei es ratsam, Ärzte erst daran zu „gewöhnen“, dass sie via PVS Unterstützung bei der Verordnung erhalten können. Ökonomische Fragen dürften bei diesem Unterfangen aber nicht die „Kernbotschaft“ bilden, dann würden sich Ärzte diesem Werkzeug verweigern. Das AMNOG, erinnerten Teilnehmer, sei ein reines Preisbildungsinstrument – es zu einer Zugangsschranke bei der Verordnung umbauen zu wollen, vertrage sich nicht mit dem ursprünglichen Ansatz des Gesetzes.

Intensiv diskutierten die Teilnehmer im weiteren Verlauf insbesondere diese beiden Aspekte:

- **Berücksichtigung von Leitlinien im AIS:** Kontrovers debattiert wurde die Option, Hinweise zur Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit auch unter Hinzuziehung von Leitlinien zu geben. Denn G-BA-Beschlüsse und die Be-

handlungsempfehlungen seien häufig nicht deckungsgleich. Die einzelnen Beschlüsse des Bundesausschusses addierten sich nicht in jedem Fall zu einem therapeutischen Gesamtbild für den Arzt. Basis der G-BA-Beschlüsse sei eine Wirkstofflogik, die von Leitlinien fußten dagegen auf einer patientenbezogenen Indikationslogik.

Dem wurde entgegengehalten, die Mehrzahl der Leitlinien verfüge über ein stark unterschiedliches Maß an Evidenzbasierung. Leitlinien seien untereinander sehr heterogen und so müsse zunächst einmal eine Hierarchisierung der Leitlinien und die Identifikation einer Art ‚Trumpfleitlinie‘ vorgenommen werden. Als Vorteil der Leitlinien komme die breitere Datenbasis in Betracht: Während der G-BA-Beschluss gemäß seinem gesetzlichen Auftrag primär auf vergleichende und randomisierte Studien rekurriere, fänden sich in den Leitlinien auch Datenquellen niedrigerer Evidenzkategorien wie einarmige Studien oder ‚Real world data‘.

Gewinnung von Leitlinien-Autoren ist schwierig

Teilnehmer argumentierten daher, der Prozess der Leitlinienerstellung müsse zwingend professionalisiert werden. Hier seien insbesondere die klinischen Fachgesellschaften gefordert, ihre entsprechende Führungsposition wahrzunehmen und auszufüllen. Die Zahl der jährlich formulierten Leitlinien sei zuletzt nicht mehr gestiegen. Dies liege auch an dem Problem, anerkannte Experten für diese ehrenamtliche Arbeit zu finden. Als Folge gebe es aktuell eine steigende Zahl von Leitlinien, die älter als vier Jahre sind.

Unterstützt wurde vor diesem Hintergrund der Vorschlag, die Leitlinienerstellung, die gemäß den Codizes der AWMF formuliert werden, mit zehn Millionen Euro jährlich zu unterstützen. Dies könne dazu beitragen, diese Prozesse auf hohem Niveau zu vereinheitlichen. Entnommen wer-

den könnten die nötigen Finanzmittel aus dem für Versorgungsforschung vorgesehenen Budget des Innovationsfonds, lautete ein Vorschlag.

- **Notwendige regelmäßige Aktualisierung von G-BA-Beschlüssen:** Eine regelmäßige Aktualisierung wäre, wenn auch nicht routinemäßig für alle Beschlüsse, sinnvoll und machbar, hieß es. Die Gründe dafür seien vielfältig, beispielsweise durch neue Studien oder eine neue Auswertung bekannter Daten. Aktualisierungsbedarf könne sich aber auch durch Änderungen, Wechsel oder Erweiterungen bei der zVT ergeben. Wichtig sei es auch, im Verordnungsgeschehen nahezu bedeutungslose Wirkstoffe zu identifizieren. Dies könne zur Priorisierung von Überprüfungen beitragen – nämlich im Hinblick auf in der Versorgung „relevante“ Wirkstoffe, für die neue Evidenz vorliegt.

Plädiert wurde auf der Plattformtagung für ein permanent rotulierendes System der Aktualisierungen von Beschlüssen. Damit könnten zwar im AIS keine „tagesaktuellen“ Beschlüsse abgebildet werden, jedoch sei es möglich, irrelevante oder fehlerhafte Beschlüsse zu verringern. Angemerkt wurde, die Dringlichkeit einer Aktualisierung werde auch vom Lebenszyklus des jeweiligen Präparats abhängig sein.

Teilnehmer wiesen darauf hin, eine Überprüfung der Beschlüsse könne eine Kaskade von Folgen nach sich ziehen – bis hin zur Notwendigkeit neuer Preisverhandlungen. Daher wurde diskutiert, ob eine Aktualisierung lediglich von Modul 4 im Kontext der frühen Nutzenbewertung möglich sei. In diesem Modul werden die Methodik und die Ergebnisse beschrieben, des Weiteren erfolgen dort Angaben zu den Patientengruppen, für die ein therapeutischer Zusatznutzen besteht. Dem wurde entgegengehalten, auch eine Aktualisierung der Kostendaten im Modul 3 würde in solchen Fällen notwendig sein. Unterdessen wiesen andere Teilnehmer auf die zu erwartbaren Schwierig-

keiten hin, selektiv Informationen aus früheren Beschlüssen „vom Netz zu nehmen“. Diese habe sich etwa gezeigt, als es darum ging, Therapiehinweise zu löschen.

Die geplante Implementierung des Arztinformationssystems und die damit verbundenen Herausforderungen haben die Teilnehmer der 6. Plattformtagung zu unterschiedlichen Forderungen veranlasst. Einzelne Teilnehmer forderten, die Ärzteschaft müsse sich stärker in die inhaltliche Debatte über die Ausgestaltung eines AIS einbringen. Bevölkerungsbefragungen hätten wiederholt gezeigt, dass Ärzte – und nicht Krankenkassen oder Pharmaunternehmen – das größte Vertrauen der Patienten in der Frage der angemessenen Auswahl der Therapie genießen. Viele Ärzte wüssten bei neuen Medikamenten in der Regel recht bald, ob diese Substanzen wertvoll für die Versorgung sind oder nicht. Die Bildung dieses Common sense müsse bei den Ärzten und den entsprechenden klinischen Fachgesellschaften liegen und dürfe nicht bei anderen Institutionen – wie beispielsweise beim NICE in Großbritannien – „abgeladen“ werden.

Sollte das AIS auch als „Beta-Version“ starten?

Andere Teilnehmer forderten, pragmatische Schritte hin zu einem AIS zu wagen. Sie appellierten an die Bereitschaft der Selbstverwaltung, auch ein System zu etablieren, das in der ersten Version nur 80 Prozent der anstehenden Probleme zufriedenstellend löst. Die verantwortlichen Akteure sollten die Chance für relative Verbesserungen der Arztinformation ergreifen und nicht die Implementation vertagen, bis ein vermeintlich „optimales“ AIS vorliegt.

Dagegen wurde argumentiert, die im AMVSG zumindest angelegte Verordnungssteuerung durch das AIS habe eine hohe juristische Eingriffstiefe. Dies gelte für vergleichende Bewertungen oder Verknüpfungen von G-BA-Beschlüssen ebenso wie für die reine Informationskomponente des AIS.

Von daher könne der Start eines unausgereiften AIS nicht statthaft sein. Andere Diskutanten warnten vor dem Versuch, ein AIS möglichst „schmal“ anzulegen, um es unter pragmatischen Erwägungen rasch starten zu können.

Das Arztinformationssystem greife unter Umständen massiv in die wichtige Arbeit der Fachgesellschaften ein, den Stand der Medizin adäquat zu beschreiben. Wer die damit verbundenen komplexen Prozesse nicht ausreichend berücksichtige, desavouiere die Leitlinienerstellung der Fachgesellschaften als „Liebhaberei“ und laufe Gefahr, dass das neue Instrument von der Ärzteschaft nicht akzeptiert und damit auch nicht genutzt wird. Denn aus dem Blickwinkel der versorgenden Ärzte seien G-BA-Nachrichten in aller Regel nachrangig im Vergleich zu den Positionen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

Die Etablierung eines AIS ist ein anspruchsvolles Vorhaben, sodass es sinnvoll wäre, nach dessen Start nicht voreilig die Tür für weitere Entwicklungsstufen des Systems zuzuschlagen, lautete ein Plädoyer. Bedauert wurde vereinzelt, dass der Gesetzgeber keine Modellklausel vorgesehen hat, die einen regional begrenzten Testlauf des AIS erlaubt hätte. Auf der 6. Plattformtagung wurden erste konkrete Umsetzungsbeispiele präsentiert, die erahnen ließen, dass man auch ohne Rechtsverordnung bereits an möglichen Umsetzungslösungen im Kassen- und im Ärztelager arbeitet. Realistischer Weise müsse man davon ausgehen, dass nach der Etablierung der „Version 1.0“ bis zu vier Jahre vergehen, bis ein ausgereiftes Arztinformationssystem vorliegt, zeigten sich Teilnehmer überzeugt.

DISKUSSIONSTEILNEHMER

Dr. Pamela Aidelsburger

Dr. Jürgen Bausch

Sabine Beckmann

Dr. Margita Bert

Dr. Johannes Bruns

RA Claus Burgardt

Prof. Dr. Eva-Susanne Dietrich

Dr. Mathias Flume

Dr. Markus Frick

Prof. Dr. Frank-Ulrich Fricke

Dr. Martin Ganser

Dr. Antje Haas

Prof. Josef Hecken

Michael Hennrich, MdB

Prof. Dr. Stefan Huster

Dr. Rainer Hess

Philipp Huwe

Wolfgang Kaesbach

Dr. Thomas Kaiser

Dr. Ulrike Kuchenbecker

Lothar Kuntz

Dr. Wolfgang LangHeinrich

Helmut Laschet

Dr. Ulf Maywald

Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher

Prof. Dr. Jörg Ruof

Dr. Sibylle Steiner

Dr. Florian Staeck

Andreas Storm

Dr. Hans-Friedrich Spies

Dr. Katharina Thiele

Dr. David Traub

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

AUTOREN

Dr. Antje Haas
Maximilian Kuhn
Prof. Josef Hecken
Dr. Markus Frick
Dr. Ulrike Götting
Dr. Thomas Kaiser
Dr. Sibylle Steiner
Prof. Dr. Bernhard Wörmann
Dr. Florian Staeck

BILDNACHWEIS

Titelbild: [M] AnsonLu / Getty
Images / iStock
Glühbirne: fotomek/Stock.Adobe.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 2018
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

Arztinformation via Software: Wege und Ziele

Heft 6
Februar 2018
ISSN 2364-916X