



Kassenärztliche  
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

# Steuerung der Arzneimittelversorgung aus Sicht der KBV

Gesundheitspolitisches Forum des  
Fördervereins für ärztliche Fortbildung in Hessen e.V.

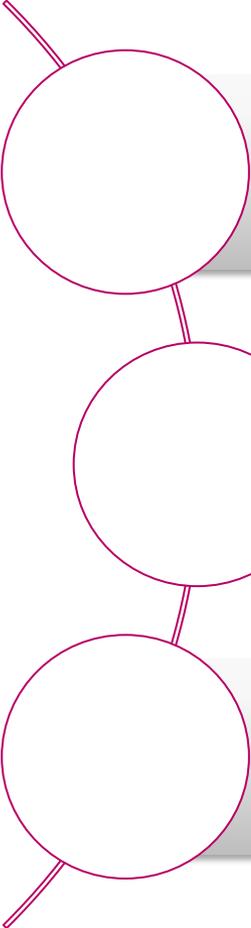
29. Juni 2016

Dr. med. Sibylle Steiner, MBA

Dezernentin

Geschäftsbereich Ärztliche und veranlasste Leistungen

# Agenda



Rahmenvorgaben Wirtschaftlichkeitsprüfung (§ 106b SGB V)

Medikationskatalog der KBV

AMNOG und Arztinformationssysteme



# Rahmenvorgaben Wirtschaftlichkeitsprüfung

## Wesentliche Entlastungen für Vertragsärzte vereinbart



# Rahmenvorgaben Wirtschaftlichkeitsprüfung (Anlage 1)

## Spezifische Vorgaben für Arzneimittel, u.a. Prüfgegenstände

- Empfehlungen zum Prüfgegenstand
  - Ggf. auf Basis der Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele nach § 84 Abs. 1 SGB V
  - Ggf. auf Basis eines Katalogs für indikationsgerechte wirtschaftliche Wirkstoffauswahl
- Besondere Berücksichtigung von Ärzten, die an einer Anwendungsbeobachtung teilnehmen

**Lösungsansatz**  
**=> Medikationskatalog der KBV**

# Medikationskatalog

## Rationale für die Entwicklung

- Ablösung der Richtgrößenprüfung und alternative Steuerung der Arzneimittelversorgung
- Stärkere Ausrichtung auf rationale Pharmakotherapie
- Wirtschaftliche Verantwortung der Vertragsärzte für indikationsgerechte Wirkstoffauswahl
- Bedarf an Instrumenten, die Ärzte bei der wirtschaftlichen Arzneimittelverordnung unterstützen

# Regionale Arzneimittelinitiative Sachsen/Thüringen

Zum 01.04.2014 mit 3 Modulen zur Optimierung der Arzneimittelversorgung gestartet



Quelle: KV Sachsen / KV Thüringen

# Medikationskatalog

## Definition

- Medikationskatalog benennt für versorgungsrelevante Indikationen „Standardwirkstoffe“, „Reservewirkstoffe“, „nachrangig zu verordnende Wirkstoffe“ bzw. „nachrangig oder nicht empfohlene Wirkstoffe“ (nur Antibiotikatherapie)
- Ziel: Ärzte sollen den überwiegenden Anteil der Verordnungen entsprechend der Empfehlungen aus dem Medikationskatalog (Standard und Reserve) tätigen
- Reine Empfehlungen; die freie Therapieentscheidung im Einzelfall bleibt hiervon unberührt
- Unterstützung durch die Praxissoftware (PVS)

**Sicherstellung einer leitliniengerechten, qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Verordnungsweise!**

# Medikationskatalog

## Systematisches Vorgehen bei der Erstellung



- Versorgungsrelevante Indikationen
- Recherche in
  - Leitlinien
  - Therapieempfehlungen der AkdÄ
  - IQWiG-Abschlussberichten
  - Cochrane-Reviews
- Einteilung in die Kategorien
  - Standard
  - Reserve
  - nachrangig zu verordnen bzw.
  - nachrangig oder nicht empfohlen (nur Antibiotika)
- Zweitbewertung
- Durch jeweils mindestens zwei Beratungsärzte pro Indikation aus KVen und AkdÄ (nach Prüfung der Interessenkonflikte)

KBV / KVen /  
(Krankenkasse)

Fachebene KBV (Ersterstellung)

Externe  
Gutachter

Seit 2015 Aktualisierung der Indikationen durch  
PMV forschungsgruppe und KV BaWü

# Medikationskatalog

## 20 Indikationen in 12 Gruppen

- Hypertonie
- KHK
  - akut
  - chronisch
- Herzinsuffizienz
- Vorhofflimmern
  - Schlaganfallprophylaxe
  - antiarrhythmische Dauertherapie
- Diabetes mellitus Typ 2
- Fettstoffwechselstörungen
- Osteoporose
- Alzheimer-Demenz
- Depression
  - unipolar
  - bipolar
- Antibiotikatherapie der oberen Atemwege
  - akute Tonsillopharyngitis
  - Otitis Media
  - Rhinosinusitis
- Antibiotikatherapie der unteren Atemwege
  - ambulant erworbene Pneumonie
  - AECOPD
  - Pertussis
- Antibiotikatherapie bei Harnwegsinfektionen
  - unkomplizierte Zystitis
  - unkomplizierte Pyelonephritis
- *ab 2017: Asthma und COPD*

# Medikationskatalog

## Transparente Aufbereitung der Evidenz

1. Empfehlungen aus relevanten Leitlinien (möglichst S3-Leitlinie, NVL etc.), Berücksichtigung der Therapieempfehlungen der AkdÄ
2. Sofern unterschiedliche Wirkstoffe in einer Wirkstoffgruppe in Leitlinien etc. gleichrangig belegt oder empfohlen:
  - IQWiG-Abschlussberichte, Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung (FNB), Therapiehinweise des G-BA, DMP, Wirkstoff AKTUELL, atd arzneitelegramm® Arzneimitteldatenbank bzw. Arzneimittelkursbuch bis 2014, (Rahmenvorgaben Arzneimittel (z. B. Leitsubstanzen), Hinweise aus der Priscus-Liste), Cochrane Reviews (ab 2016)
  - **Kein Widerspruch** zu Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie

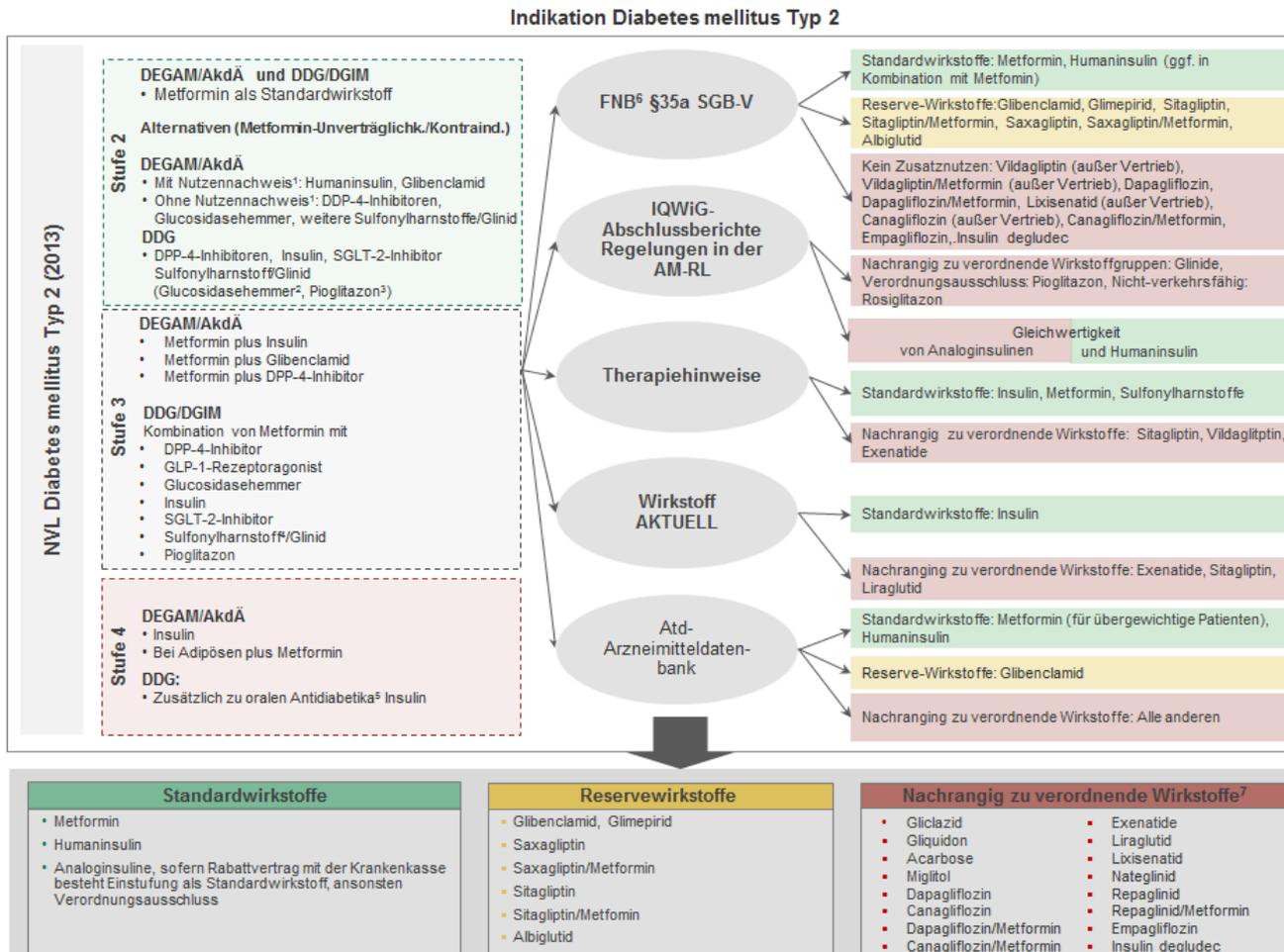


Hinterlegung Algorithmus bzw. Rationale für die Einstufung

- Standardwirkstoff  Reservewirkstoff  nachrangig zu verordnender Wirkstoff bzw. nachrangig oder nicht empfohlen

# Medikationskatalog

## Bsp: Diabetes mellitus Typ 2 – Kapitel 3: Entscheidungsbaum



1. In klinischen Endpunktstudien 2. untergeordnete Bedeutung 3. grundsätzlicher Verordnungsausschluss durch AM-RL 4. Die Kombination von Metformin und Sulfonylharnstoffen (Glibenclamid) kann mögl. die kardiale Mortalität erhöhen. 5. Insbesondere Metformin, ggf. DPP-4-Inhibitoren, SGLT-2-Inhibitor 6. Frühe Nutzenbewertung (FNB) 7. Verordnungsausschluss für Pioglitazon

# Medikationskatalog

## Bsp: Diabetes mellitus Typ 2 – Kapitel 4: Evidenz: Frühe Nutzenbewertung

### 4.5.3 Sitagliptin und Fixkombination Sitagliptin/Metformin

- Sitagliptin

Die Nutzenbewertung von Sitagliptin ist Teil der Bewertung des Bestandsmarktes für DPP-4-Inhibitoren, die am 7. Juni 2012 vom G-BA beschlossen wurde.

#### Beschluss des G-BA vom 1. Oktober 2013 [17]

Sitagliptin (Januvia<sup>®</sup>, Xelevia<sup>®</sup>) ist zugelassen bei Erwachsenen zur Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus als Monotherapie, als orale Zweifachtherapie mit Metformin oder Sulfonylharnstoff oder einem Thiazolidindion oder als orale Dreifachtherapie mit Sulfonylharnstoff und Metformin oder einem Thiazolidindion und Metformin oder zusätzlich zu Basalinsulin (mit und ohne Metformin), wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken.

#### Anwendungsgebiet A: Sitagliptin Monotherapie, wenn Metformin nicht geeignet oder unverträglich

Der G-BA hat folgende zVT für diese Indikation festgelegt: Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid).

Studien mit Glipizid werden ebenfalls berücksichtigt. *Anmerkung der Autorin: Präparate mit dem Wirkstoff Glipizid sind in Deutschland nicht mehr in Verkehr.*

Ergebnis: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Begründung: Es ergab sich ein statistisch signifikanter Vorteil von Sitagliptin im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie hinsichtlich bestätigter symptomatischer Hypoglykämien. Es liegen jedoch keine ausreichenden Daten zur Mortalität und kardiovaskulärer Morbidität vor. Vor diesem Hintergrund ist der Beschluss auf bis zum 1. Juli 2016 befristet.

#### Anwendungsgebiet B: Sitagliptin + Metformin

Der G-BA hat folgende zVT für diese Indikation festgelegt: Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid) + Metformin.

# Medikationskatalog

## Umsetzung in ARMIN: Handout

- Ärzte werden durch Printversion und Praxissoftware informiert

Handout ARMIN-Medikationskatalog 2.0

Standard	Reserve	Bemerkungen
<b>Stoffwechselstörungen</b>		
<b>Diabetes mellitus Typ 2</b>		
Metformin		Kumulation bei Niereninsuffizienz mit Gefahr einer Lactatazidose
	Glibenclamid	Gewichtszunahme möglich, daher insbesondere bei nicht übergewichtigen Patienten
	Glimepirid	Gewichtszunahme möglich, daher insbesondere bei nicht übergewichtigen Patienten
	Sitagliptin	G-BA-Beschluss zur frühen Nutzenbewertung: Monotherapie, wenn Metformin nicht geeignet; Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen; Add-On zu Metformin: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Saxagliptin	G-BA-Beschluss zur frühen Nutzenbewertung: Add-On zu Metformin: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Metformin und Sitagliptin	G-BA-Beschluss zur frühen Nutzenbewertung: Add-On zu Metformin: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Metformin und Saxagliptin	G-BA-Beschluss zur frühen Nutzenbewertung: Add-On zu Metformin: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Metformin und Glibenclamid	
Humaninsulin		
Insulin lispro		
Insulin glulisin		
Insulin aspart		
Insulin glargin		
Insulin detemir		

# Medikationskatalog

## Umsetzung in der Praxissoftware (PVS)

The screenshot displays the 'ifap praxisCENTER' software interface. The title bar shows the version '3 - 3.11.1.166' and the date '15.07.2014'. The menu bar includes 'Datei', 'Recherchen', 'Sortieren nach', 'Rezept', 'Extras', and 'Hilfe'. The toolbar contains various icons for navigation and actions, including a search icon, a magnifying glass, and a shopping cart. The main content area shows a search result for 'Fluvastatin 1A Pharma 20mg 50 St N2' (PZN: 01699025). The details include the ATC code 'C10AA04', the active ingredient 'Fluvastatin', the dosage form 'Hartkapseln', and the legal status 'Rezeptpflichtiges Arzneimittel'. A section titled 'Fettstoffwechselstörung' (aktuelle Indikation) provides information about the standard of care, mentioning 'Simvastatin' and 'Pravastatin'. A red box indicates 'Kategorie: 3'. A 'FEEDBACK' button is visible in the top right corner.

ifap praxisCENTER® 3 - 3.11.1.166 - Datenstand 15.07.2014 - COMPUMED M1

Datei Recherchen Sortieren nach Rezept Extras Hilfe

IMM-Anmerkungen

**Fluvastatin 1A Pharma 20mg 50 St N2** (PZN: 01699025) [aufs Rezept setzen](#)

ATC-Code: [C10AA04](#) - Fluvastatin  
Wirkstoff: [Fluvastatin \(Bibliothek\)](#)  
Darreichungsform: Hartkapseln  
Rechtsstatus: Rezeptpflichtiges Arzneimittel

**Fettstoffwechselstörung** (aktuelle Indikation) **Kategorie: 3**

Fluvastatin: kein Standard bei Fettstoffwechselstörungen. Standard: [Simvastatin](#) oder [Pravastatin](#).

# Medikationskatalog

## Umsetzung in der Praxissoftware (PVS)

ifap praxisCENTER® 3 - 3.11.1.166 - Datenstand 15.07.2014 - COMPUMED M1

Datei Recherchen Sortieren nach Rezept Extras Hilfe

← → ↻ 📧 📁 🔍 📄 € € 📏 AIS ⓘ 🛒

🔍 Fett ⓘ IMM-Anmerkungen: Fettstoffwechselstörung, Pravastatin ⓘ

**Indikationsrecherche** ◀ ▶ 🔍

**Indikationsbaum**

- ⊕ Herz-Kreislauf
- ⊕ Muskel-/Skelettsystem
- ⊕ neuropsychiatrische Störungen
- ⊖ Stoffwechselstörung
  - └ Fettstoffwechselstörung

Wirkstoff

- 1 Pravastatin
- 1 Simvastatin

Pravastatin: Standard bei Fettstoffwechselstörungen.

R	H	Bezeichnung	DAR	Menge	ME	NP	Hinweis	AVP	T
		Prava Basics 10mg Tabl	TAB	20 St	N1	R 3	S	11,69	
		Pravagamma 10mg Tabletten	TAB	20 St	N1	R 3	S	11,69	
		Pravastatin 1A Pharma 10mg	TAB	20 St	N1	R 3	S	11,69	
		Pravastatin Aaa 10mg Tab	TAB	20 St	N1	R 3	S	11,69	
		Pravastatin - CT 10mg Tabl	TAB	20 St	N1	R 3	S	11,69	
		Pravastatin dura 10mg Tabl	TAB	20 St	N1	R 3	S	11,69	
		Pravastatin Heu 10mg Net	TAB	20 St	N1	R 3	S	11,69	
		Pravastatin HEXAL 10mg	TAB	20 St	N1	R 3	S	11,69	
		Pravastatin ratio 10mg	TAB	20 St	N1	R 3	S	11,69	
		Prava TEVA 10mg Tabletten	TAB	20 St	N1	R 3	S	11,69	
		Pravastatin Heu 10mg Nor	TAB	20 St	N1	R 3	€ S	11,91	
		Prava Basics 10mg Tabl	TAB	50 St	N2	R 3	S	12,89	
		Pravagamma 10mg Tabletten	TAB	50 St	N2	R 3	S	12,89	
		Pravalich 10mg Tabletten	TAB	50 St	N2	R 3	S	12,89	
		Pravastatin 1A Pharma 10mg	TAB	50 St	N2	R 3	S	12,89	
		Pravastatin Aaa 10mg Tab	TAB	50 St	N2	R 3	S	12,89	

# Ergebnisse des Pharmadialogs

## Verbesserung der Information über die Beschlüsse zur FNB



### Information der Ärztinnen und Ärzte über die Ergebnisse der Nutzenbewertung

Die Beschlüsse des G-BA sind für Ärztinnen und Ärzte zwar zugänglich, aber häufig zu unübersichtlich. Deshalb bleiben wichtige Informationen im Praxisalltag oft unberücksichtigt. Es fehlt an einer verständlich aufbereiteten Information der Bewertungsergebnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Es muss sichergestellt werden, dass regionale Maßnahmen von Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen nicht im Widerspruch zu den bundesweit kommunizierten Ergebnissen des AMNOG-Verfahrens stehen.

*Das BMG wird unter Hinzuziehung der Dialog-Partner ein Konzept für ein Arztinformationssystem entwickeln. Die Ergebnisse der Nutzenbewertung sollen dabei so aufbereitet und zur Verfügung gestellt werden, dass sie besser und schneller zugänglich sind und eine noch bessere Versorgung der Patientinnen und Patienten sichergestellt werden kann. Der gezielte Einsatz insbesondere neuer Arzneimittel wird dadurch verbessert und Innovationen erreichen die Patientinnen und Patienten besser. Die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte wird gestärkt.*

# Informationen zur FNB für Vertragsärzte

## KBV stellt diese über Arzneimittel-Infoservice bereit

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

[www.arzneimittel-infoservice.de](http://www.arzneimittel-infoservice.de)

**Alirocumab**

**Handelsname:** Praluent®

**Anwendungsgebiet:** Behandlung der primären Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie begleitend zu einer Diät\*

**Pharmazeutischer Unternehmer:** Sanofi-Aventis Deutschland

**Beginn des Verfahrens:** 15. November 2015

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses:** 4. Mai 2016

**Inhalt des Beschlusses:**

Indikation	zweckmäßige Vergleichstherapie	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens
Behandlung der primären Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie begleitend zu einer Diät*	a) Patienten, für die Statine infrage kommen	Zusatznutzen ist nicht belegt
	maximal tolerierte medikamentöse und diätetische Therapie zur Lipidsenkung	
	b) Patienten, für die eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht infrage kommt	Zusatznutzen ist nicht belegt
	andere (als Statine) Lipidsenker (Fibrate oder Anionenaustauscher oder	

**WEITERE INFOS**

☑ Beschluss und Tragende Gründe zu Alirocumab vom 04.05.2016

➤ Hintergrundinformationen zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

**LINK-TIPP**



➤ Wirkstoffverzeichnis frühe Nutzenbewertung

**ANSPRECHPARTNER**

➤ Sie haben Fragen? Nutzen Sie unser Kontaktformular!

Beispiel: Alirocumab

# Verbesserung der Information über die FNB

## Position der KBV

- Informationen müssen unmittelbar in der ärztlichen Praxis und ggf. bei Verordnungsvorgang verfügbar sein
- praxisnahe Aufbereitung der G-BA-Beschlüsse erforderlich
  - Darstellung von Anwendungsgebieten, Zusatznutzen im Vergleich zur zVT, Anforderung an die qualitätsgesicherte Anwendung
  - Regelung über § 73 Abs. 8 SGB V
- Konsequente Weiterentwicklung der Bereitstellung von Informationen zur Evidenz beim Verordnungsvorgang (s. Medikationskatalog der KBV)

# Abbildung der frühen Nutzenbewertung im PVS

## Hinweis und gestaffelte Informationstiefe: Kennzeichnung

The screenshot displays the MMI PHARMINDEX PLUS interface. At the top, there is a navigation bar with various icons and the text 'MMI PHARMINDEX PLUS'. Below this, the search results for 'Inlyta 1 mg Filmtabletten' by Pfizer Pharma GmbH are shown. A red arrow points to the 'FNB' icon in the top navigation bar. The main content area shows a table of packagings and a detailed view of the selected product.

**Navigation Bar:** AM, ▼, Rp, ♀, ♂, 🚗, FNB (highlighted with a red arrow)

**Search Results:**

Präparat	Fachinformation	Therapiekostenvergleich	Preishistorie	Hersteller
Inlyta 1 mg Filmtabletten				
Inlyta 5 mg Filmtabletten				
Inlyta 7mg Filmtabletten				

**Product Details:**

Packungen	ZuZa	VS	AVP	PZN
Inlyta 1mg 56 Filmtbl. N2	10.00		741.23	09890030

**ICD10:** C64 - Bösartige Neubildung der Niere, ausgenommen Nierenbecken

**Wirkstoffgruppe:** L01XE - Proteinkinase-Inhibitoren

**ATC:** L01XE17 - Axitinib

**1 Filmtbl.**

**Wirkstoff:** Axitinib 1 mg

**Sonstige Bestandteile:** Cellulose, mikrokristalline, Lactose-1-Wasser, Croscamellose natrium, Magnesium stearat, Hypromellose, Titandioxid, Tracetin, Eisen(III)-oxid (E172)

**Lagerungshinweise**

# Abbildung der frühen Nutzenbewertung im PVS

## Hinweis und gestaffelte Informationstiefe: Tooltip

The screenshot shows the MMI PHARMINDEX PLUS interface. At the top, there are navigation icons and the text 'MMI PHARMINDEX PLUS'. Below this, the search criteria are set to 'keine Auswahl' for GKV and 'Gesamtsortiment' for Sortiment. The search results show 'Inlyta 1 mg Filmtabletten' by Pfizer Pharma GmbH. A tooltip above the 'FNB' icon displays 'Beschluss des G-BA: 21.03.2013'. The main content area shows a table of packagings and a detailed information section.

Präparat	Fachinformation	Therapiekostenvergleich	Preishistorie	Hersteller
Inlyta 1mg 56 Filmtbl. N2				

ZuZa	VS	AVP	PZN
10.00		741.23	09890030

**ICD10** C64 - Bösartige Neubildung der Niere, ausgenommen Nierenbecken  
**Wirkstoffgruppe:** L01XE - Proteinkinase-Inhibitoren  
**ATC:** L01XE17 - Axitinib

**1 Filmtbl.**  
**Wirkstoff:** Axitinib 1 mg  
**Sonstige Bestandteile:** Cellulose, mikrokristalline, Lactose-1-Wasser, Croscamellose natrium, Magnesium stearat, Hypromellose, Titandioxid, Tracetin, Eisen(II)-oxid (E172)

**Lagerungshinweise**

# Abbildung der frühen Nutzenbewertung im PVS

## Hinweis und gestaffelte Informationstiefe: Zusammenfassung

**MMI PHARMINDEX PLUS**

GKV: keine Auswahl  
Sortiment: Gesamtsortiment  
Inl

Präparat: **Inlyta 1 mg Filmtabletten**  
Pfizer Pharma GmbH

AM, Rp, FNB

Filter aufheben | Erweiterte Suche

Präparate (3):  
 - Inlyta 1 mg Filmtabletten  
 - Inlyta 5 mg Filmtabletten  
 - Inlyta 7 mg Filmtabletten

Packungen	ZuZa	VS	AVP	PZN
Inlyta 1mg 56 Filmtbl. N2	10.00		741.23	09890030

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses: 21.03.2013**

Indikation	zweckmäßige Vergleichstherapie	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens
Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei erwachsenen Patienten nach Versagen von vorangegangener Therapie mit Sunitinib oder einem Zytokin*	nach vorangegangener Therapie mit Sunitinib: Everolimus  nach vorangegangener Therapie mit einem Zytokin: Sorafenib	Zusatznutzen ist nicht belegt  Hinweis für einen geringen Zusatznutzen

\* Das zugelassene Anwendungsgebiet ist zusammenfassend dargestellt. Verbindlich sind die Angaben der Fachinformation.

**Hinweise für die Praxis**

ICD10  
Wirkstoffgruppe:  
ATC:  
1 Filmtbl.  
Wirkstoff:  
Sonstige Bestandteile

Lagerungshinweise

# Abbildung der frühen Nutzenbewertung im PVS

## Hinweis und gestaffelte Informationstiefe: Hinweise für die Praxis

**MMI PHARMINDEX PLUS**

GKV: keine Auswahl  
Sortiment: Gesamtsortiment  
Inl

**Inlyta 1 mg Filmtabletten**  
Pfizer Pharma GmbH

AM, Rp, FNB

Präparat Fachinformation Therapiekostenvergleich Preishistorie Hersteller

Packungen	ZuZa	VS	AVP	PZN
Inlyta 1mg 56 Filmtbl. N2	10.00		741.23	09890030

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses: 21.03.2013**

**Hinweise für die Praxis**

**Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:**

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Axitinib auf ihrer Internetseite zur Verfügung.

Die EMA beschreibt im Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht (EPAR) für Axitinib die folgenden Nebenwirkungen als von besonderem Interesse:

Hypertonie, Schilddrüsenfunktionsstörungen, arterielle embolische und thrombotische Ereignisse, Anstieg von Hämoglobin und Hämatokrit, Blutungen, gastrointestinale Perforation, Wundheilungsstörungen, posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom, Proteinurie, Leberassozierte unerwünschte Ereignisse, Leberfunktionsstörung, Asthenie, Ausschlag, Hand-Fuß-Syndrom, Diarrhoe. Die Patienten sind über die genannten Risiken zu informieren und sorgfältig auf entsprechende Anzeichen hin zu beobachten.

**ICD10**  
**Wirkstoffgruppe:**  
**ATC:**  
**1 Filmtbl.**  
Wirkstoff:  
Sonstige Bestandteile

**Lagerungshinweise**

» Wir arbeiten für Ihr Leben gern.«

# Abbildung der frühen Nutzenbewertung im PVS

## Hinweis und gestaffelte Informationstiefe: G-BA Beschlusstext

2013-03-21\_AM-RL-XII\_Axitinib.pdf - Adobe Acrobat

Datei Bearbeiten Anzeige Fenster Hilfe

Erstellen

GKV: keine Auswahl

Sortiment: Gesamtsortiment

Inl

Filter aufheben ? Erwe

Präparate (3)

- Inlyta 1 mg Filmtabletten
- Inlyta 5 mg Filmtabletten
- Inlyta 7mg Filmtabletten

**Beschluss**

**Gemeinsamer Bundesausschuss**

**des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie  
(AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die  
Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Axitinib**

Vom 21. März 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. März 2013 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT. Monat JJJJ Bx), wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Axitinib wie folgt ergänzt:

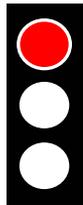
>> Wir arbeiten f

Die Behandlung mit Axitinib soll durch einen in der Anwendung onkologischer

## Sendet die Ampel das richtige Signal?

Inhalte der G-BA-Beschlüsse sind zu **komplex** (Beispiel: Apixaban)

Anwendungsgebiete / Subgruppen	zVT	Ergebnis
a. Initial-Behandlung einer tiefen TVT bzw. einer LE und parallel einzuleitende Prophylaxe bei Erwachsenen (für eine Behandlung bis sechs Monate)	Heparine bzw. Vitamin-K-Antagonisten (Prophylaxe)	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
b. Langzeitprophylaxe von rezidivierenden tiefen Venenthrombosen (TVT) bzw. einer Lungenembolie (LE) bei Erwachsenen ( <u>nach Abschluss einer sechsmonatigen Behandlung</u> ), für die eine weiterführende Antikoagulation angezeigt ist	Vitamin-K-Antagonisten	Zusatznutzen gilt als nicht belegt



### Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung von Apixaban gemäß Beschluss:

„Für Patienten, für die nach Einschätzung des Arztes eine Umstellung auf Vitamin-K-Antagonisten, vor allem unter dem Aspekt der mit der Umstellung verbundenen Gefährdung der Patienten, nicht in Frage kommt, aber eine weiterführende Prophylaxe (**über 6 Monate hinaus**) geboten ist, kann die Fortführung der Therapie mit Apixaban gemäß Fachinformation **angezeigt** sein.“

# Sendet die Ampel das richtige Signal?

Medizinischer Fortschritt unzureichend berücksichtigt (Beispiel: Ipilimumab)

Anwendungsgebiet	zVT	Ergebnis
a. Beschluss 1: Behandlung von fortgeschrittenen Melanomen bei vorbehandelten Erwachsenen (Second Line)	Best supportive care	Hinweis auf beträchtlichen Zusatznutzen
b. Beschluss 2: Behandlung von fortgeschrittenen Melanomen bei <b>nicht vorbehandelten</b> Erwachsenen (First Line)	Patienten ohne BRAF-V600-Mutation: Dacarbazin  Patienten mit BRAF-V600-Mutation: Vemurafenib	Zusatznutzen nicht belegt  Zusatznutzen nicht belegt



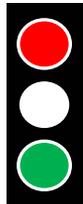
Allerdings:

Für die First-Line-Behandlung von Patienten ohne BRAF-V600-Mutation wird Ipilimumab mittlerweile als zweckmäßige Vergleichstherapie herangezogen.

# Sendet die Ampel das richtige Signal?

## Vergleichbare Arzneimittel - anderer Bewertungsmaßstab

Anwendungsgebiet	zVT	Ergebnis
<b>Vemurafenib:</b> BRAF-V600-Mutation-positives nicht resezierbares oder metastasiertes Melanom	<b>Dacarbazin</b> (06.12.2012)	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
<b>Dabrafenib:</b> BRAF-V600-Mutation-positives nicht resezierbares oder metastasiertes Melanom	<b>Vemurafenib</b> (03.04.2014)	Zusatznutzen nicht belegt



- Zusatznutzen nicht belegt und trotzdem „grünes“ Signal?
- Signalisiert die Ampel „Zusatznutzen = Evidenz“ oder „Wirtschaftlichkeit“?

## Frühe Nutzenbewertung

### Reformbedarf geht über die Darstellung der Beschlüsse in Arztinformationssystemen hinaus

- Mehr Verordnungssicherheit für Vertragsärzte
  - Ein Regressrisiko für die indikationsgerechte Verordnung von Arzneimitteln in Subgruppen ohne Zusatznutzen ist nicht sachgerecht, wenngleich Verordnungen von neuen Arzneimitteln in Indikationsgebieten ohne Zusatznutzen grundsätzlich kritisch abgewogen werden sollten.
  - Indikationsgerechte Verordnungen von Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag dürfen nicht der Einzelfallprüfung unterliegen.
  - Sofern Hersteller und GKV-Spitzenverband Mischpreise verhandeln, muss der Erstattungsbetrag nach § 130 b SGB V die Wirtschaftlichkeit über das gesamte Anwendungsgebiet herstellen.
  - Regelungen der AM-RL müssen auch im Krankenhaus gelten.
- verbindliche Preis-Volumenvereinbarungen zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband
- Verordnungssteuerung über evidenzbasierte Unterstützung der Therapieentscheidung

»Ich vertraue auf seine Behandlung.«

*M. Pfeifer*  
Melanie Pfeifer,  
PATIENTIN

»Und ich behandle alles vertraulich.«

*D. Tews*  
Dr. Dietrich Tews,  
HAUSARZT

Die Haus- und Fachärzte

Wir arbeiten für Ihr Leben gern.

Für uns niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten beginnt jede erfolgreiche Therapie mit einem persönlichen Gespräch, über dessen Inhalt wir Dritten gegenüber schweigen. Warum für uns eine vertrauensvolle Arzt-Patienten-Beziehung genauso wichtig ist wie moderne medizinische Instrumente, lesen Sie auf [www.ihre-aerzte.de](http://www.ihre-aerzte.de)