



Kassenärztliche
Bundes**v**ereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Informationsumsetzung unter AMNOG

Lösungsoption Arzneimittel-Informationssystem?

Frankfurt, 8. August 2018

Dr. med. Sibylle Steiner | MBA

Dezernentin

Geschäftsbereich Ärztliche und veranlasste Leistungen

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Agenda



AIS - Position der deutschen Ärzteschaft



AIS - Wie kann ein Mehrwert für Vertragsärzte entstehen?



Weitere Herausforderungen

Agenda



AIS - Position der deutschen Ärzteschaft



AIS - Wie kann ein Mehrwert für Vertragsärzte entstehen?



Weitere Herausforderungen

Arztinformationssystem – AIS

Gemeinsames Statement der deutschen Ärzteschaft vom 16.01.2018



Gemeinsames Statement zum Arztinformationssystem („AIS“)

Das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz sieht vor, dass die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung schneller und stärker zum Wohle der Patientenversorgung eingesetzt werden. Dafür müssen die Ergebnisse der Nutzenbewertung gut verständlich dem Arzt zur Verfügung stehen.

Gemeinsames Statement zum AIS

Kernpunkte

- **Unterstützung** des Arztes bei Auswahl eines Arzneimittels i.R. der Therapieentscheidung
- **Information** statt „kassengesteuerte Verordnungskontrolle“ und „Regressbedrohung“
- Frühe Nutzenbewertung ist **Grundlage für Preisverhandlungen**
 - Verantwortung für wirtschaftliche Preisfindung über das gesamte Anwendungsgebiet eines neuen Arzneimittels liegt bei den Krankenkassen
- **Ergebnisse** der frühen Nutzenbewertung nicht 1:1 übertragbar
 - Selektierte Studienpopulation
 - Unterteilung in Subgruppen bei denselben Indikationen nicht immer konstant
 - Fehlende Daten für bestimmte Subgruppen („kein Zusatznutzen ≠ kein Zusatznutzen“)
- Informationen müssen **unabhängig und gut verständlich** sein
- **Keine Anwendung** in Verfahren der **Wirtschaftlichkeitsprüfung**
- **Kein** zusätzlicher **Dokumentationsaufwand** und **keine** zusätzliche **Bürokratie**
- **Übernahme der Kosten** durch Krankenkassen

Agenda



AIS - Position der deutschen Ärzteschaft



AIS - Wie kann ein Mehrwert für Vertragsärzte entstehen?



Weitere Herausforderungen

Arzneimittelverordnungssoftware

Beispiel: Abbildung AM-RL und Rabattverträge

MMI PHARMINDEX PLUS 2017 - Lizenziert für KBV-BERLIN

Glimepirid Winthrop® 1 mg Tabletten
Zentiva Pharma GmbH

Hinweis! Zu der verordneten Packung gibt es günstigere Alternativen. Bitte klicken Sie hier, um diese Packungen anzuzeigen!

Hinweis! Zu der verordneten Packung gibt es günstigere Alternativen. Bitte klicken Sie hier, um diese Packungen anzuzeigen!

Packungen

R Glimepirid Winthrop® 1 mg 30 Tbl. N1

Rezeptierung

Glimepirid Winthrop® 1 mg 30 Tbl. N1

Bitte beachten Sie die Arzneimittelrichtlinie (AMR Anlage III) für dieses Präparat. Möchten Sie es trotzdem verordnen?

GKV-Rezept Privat Rezept Grünes Rezept Nein

Arzneimittelrichtlinien beachten! Anlage III

Antidiabetika, orale- ausgenommen nach erfolglosem Therapieversuch mit nicht-medikamentösen Maßnahmen. Die Anwendung anderer therapeutischer Maßnahmen ist zu dokumentieren. Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

R Vertrag nach § 130a Abs. 8 i.V. mit § 31 Abs. 2 und § 31 Abs. 3 Satz 5 SGB V. Mehrkostenausgleich bei Festbetragsarzneimittel mit 0 % Zuzahlungen des Versicherten.

Support Hotline 0800 7427646 (kostenfrei) Daten vom 01.04.2017, Preise vom 01.04.2017 Version: 19.1.2, Netz

Vergrößerter Bildausschnitt

Hinweis, der durch das Anhalten des Mauszeigers auf entsprechender Position erscheint

Rabattarzneimittel durch bestehenden Rabattvertrag

Hinweis, dass es für das gewählte Arzneimittel (selbst kein Rabattarzneimittel) ein vergleichbares Rabattarzneimittel gibt

Arztinformationssystem

Beispiel: Frühe Nutzenbewertung von Nivolumab

MMI PHARMINDEX PLUS

GKV: keine Auswahl
Sortiment: Gesamtsortiment

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

Opdivo

Präparat: Fachinformation Basisinformation Preisvergleich Preishistorie Service

FNB ←

✓	Packungen	ZuZa	VS	AVP	Erst.	PZN
	OPDIVO® 10 mg/ml Konzentrat zur Herst. einer Inf.-lösg. 1x4ml Durchstechfl. N1	10.00		590.04 →	458.00	11024601
	OPDIVO® 10 mg/ml Konzentrat zur Herst. einer Inf.-lösg. 1x10ml Durchstechfl. N1	10.00		1458.62 →	1145.00	11024618

→

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	Patienten-individuelle Therapie	ZN nicht belegt	Mortalität: n.b.
			Morbidität: n.b.
			Sicherheit: n.b.
			Lebensqualität: n.b.

Wirkstoffgruppe:
ATC:
1 ml Konzentrat z. Herst. e.
Wirkstoff:
Sonstige Bestandteile:

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

* ggf. mit Angabe, ob Orphan Drug

Arztinformationssystem

Wie können die Informationen einen Mehrwert darstellen?

- ✓ Kennzeichnung („Button“)
- ✓ Indikationsbezug
- ✓ Kurzfassung
- ✓ Ebenen der Informationstiefe
- ✓ Darstellung der Endpunkte
- ✓ Kennzeichnung der vom pU gewählten zVT (Information zur Studienlage)
- ✓ Verfügbarkeit in Krankenhausinformationssystemen
- ✓ Perspektivisch: Leitlinien

Arztinformationssystem

Damit außerdem ein Mehrwert erreicht werden kann...



Keine bloße Hinterlegung von „pdf-Dokumenten“



Keine zusätzliche Dokumentationspflicht

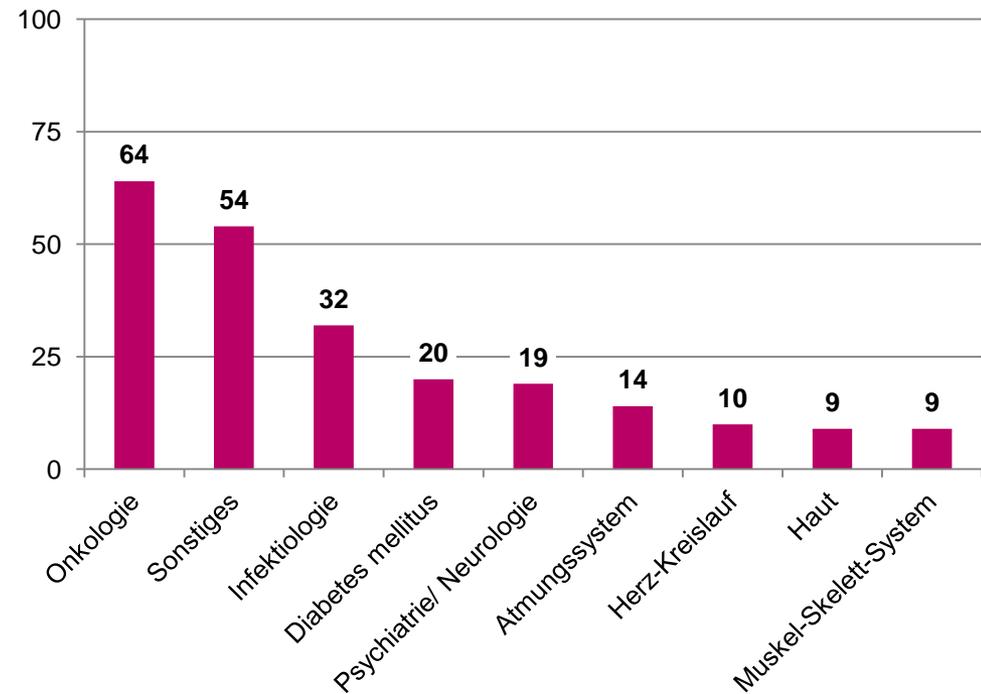
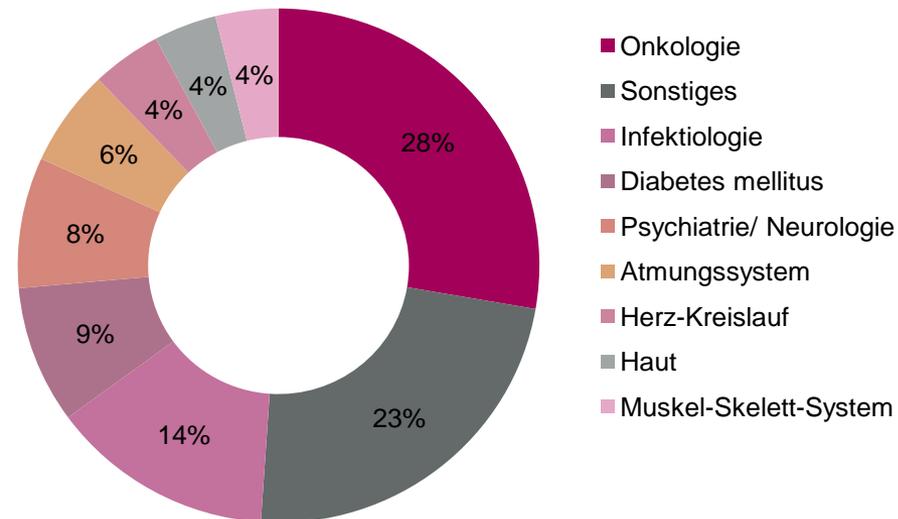


Kein bürokratischer Mehraufwand

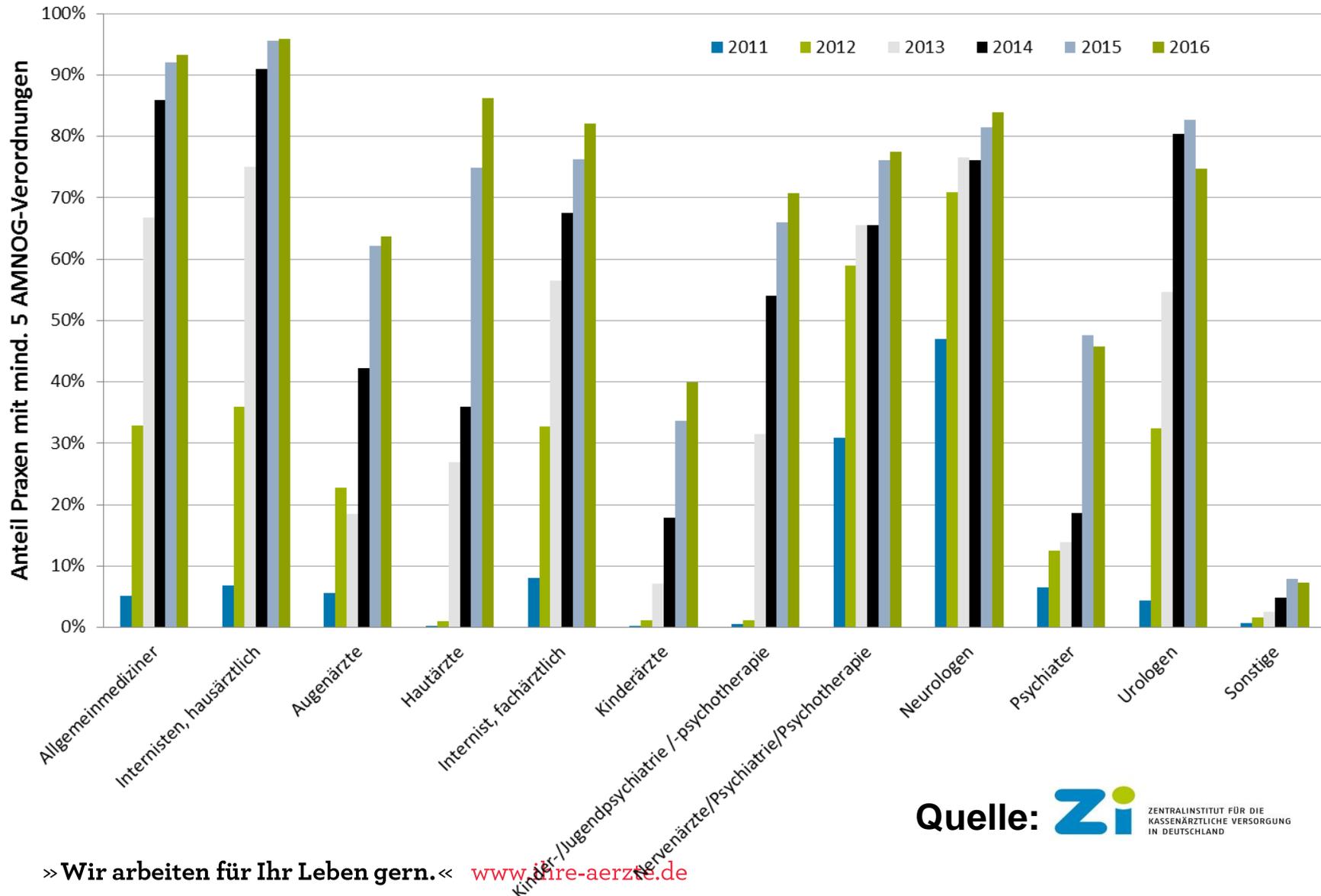


Finanzierung muss geregelt sein

Therapiegebiete, in denen die 228 bewerteten Wirkstoffe / Wirkstoffkombinationen eingesetzt werden



AMNOG-Arzneimittel spielen bei allen Arztgruppen eine Rolle



AMNOG-Arzneimittel

Fast alle Hausärzte verordnen fast alle neuen Wirkstoffe

- über 90 Prozent der hausärztlich tätigen Vertragsärzte verordneten mindestens fünf Mal einen der relativ neu verfügbaren Wirkstoffe (2016)
- Hausärzte verordnen ein breites Spektrum an neuen Wirkstoffen (>90% der bewerteten Wirkstoffen)

Agenda



AIS - Position der deutschen Ärzteschaft



AIS - Wie kann ein Mehrwert für Vertragsärzte entstehen?



Weitere Herausforderungen

Wirtschaftlichkeit von neuen Arzneimitteln

Unklare Verordnungssituation für Vertragsärzte

Phasen	ohne Zusatznutzen	mit Zusatznutzen im gesamten Anwendungsgebiet	mit Zusatznutzen bei Patientengruppen
Markteintritt bis G-BA- Beschluss (Monate 1-6)	Beschluss des G-BA liegt zu diesem Zeitpunkt noch nicht vor. Verordnung kann unwirtschaftlich sein, allerdings erhöhte Beweis- und Darlegungslast durch die Prüfungsstellen!		
G-BA-Beschluss bis Erstattungsbetrag (Monate 6-12)	i.d.R. unwirtschaftlich	unklar	Patientengruppen ohne Zusatznutzen: i.d.R. unwirtschaftlich Patientengruppen mit Zusatznutzen: unklar
Erstattungsbetrag (ab Monat 13)	Wirtschaftlichkeit hergestellt über Erstattungsbetrag	eher wirtschaftlich	Patientengruppen ohne Zusatznutzen: Position GKV: i.d.R. unwirtschaftlich , sofern teurer als zVT Patientengruppen mit Zusatznutzen: eher wirtschaftlich

Zusatznutzen nicht belegt

Verordnungsmöglichkeit bei medizinischer Notwendigkeit? (Bsp. 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.“

Mischpreisbildung

Zentrale Fragestellungen

Indikation / Subgruppe	Verordnungsanteil	Kosten zVT	Zusatznutzen	„Angemessener Preis“
Indikation 1	40%	40,00 €	ja	80,00 €
Indikation 2	60%	10,00 €	nein	10,00 €
Erstattungsbetrag				38,00 €

1. Ist der Mischpreis in Subgruppe 2 wirtschaftlich?
2. Sind die zugrunde gelegten Verordnungsanteile richtig?
 - > G-BA-Beschluss zur Größe der Subgruppen
 - > Erwartetes Ordnungsverhalten

Urteil zur Mischpreisbildung des Bundessozialgerichts* (1)

- Bildung eines **Mischpreises**: keine durchgreifenden allgemeinen **rechtlichen Bedenken**.
- Nach Arzneimittelpreisrecht gilt für ein **Arzneimittel** grundsätzlich nur ein **Preis** und daran anknüpfend auch nur ein **Erstattungsbetrag**.
- Bei einer am Zusatznutzen orientierten Kalkulation ist die **Bildung eines Mischpreises unerlässlich**, wenn der GBA in einem Beschluss zur frühen Nutzenbewertung den **Zusatznutzen oder die zweckmäßige Vergleichstherapie für unterschiedliche Patientengruppen verschieden bewertet** hat.
- **Erstattungsbeträge in Form von Mischpreisen** verstoßen dabei grundsätzlich weder gegen normative Regelungen einschließlich des Wirtschaftlichkeitsgebots noch gegen Verfassungsrecht.

* Quelle: BSG, Terminbericht Nr. 31/18 vom 4. Juli 2018

Urteil zur Mischpreisbildung des Bundessozialgerichts* (2)

- Als **Durchschnittswert** gleichen sich die **teils zu hohen und teils zu niedrigen Erstattungsbeträge** bei einer Gesamtbetrachtung im Endeffekt **aus**, wenn die **Verteilung des Arzneimittels** auf Patienten **mit und ohne Zusatznutzen rechnerisch angemessen** berücksichtigt wird.
- Ob und unter welchen Voraussetzungen sich die verordnenden Vertragsärzte einer Regressgefahr aussetzen, wenn sie im Einzelfall ein Arzneimittel in der **Patientengruppe** ohne Zusatznutzen zum Mischpreis verordnen, bedarf in diesem **Zusammenhang keiner Entscheidung**. Denn dies hat auf die **durchschnittliche Wirtschaftlichkeit des festzulegenden Mischpreises keinen Einfluss**.
- Dass Vertragsärzte **im Einzelfall** das **bei gleichem medizinischen Nutzen wirtschaftlichste Arzneimittel** zu verordnen haben, bleibt von der Mischpreisbildung grundsätzlich unberührt.

* Quelle: BSG, Terminbericht Nr. 31/18 vom 4. Juli 2018

AIS und wirtschaftliche Verordnung bei Mischpreisen

Kernbotschaften

1. **AIS** soll die **evidenzbasierte ärztliche Therapieentscheidung** unterstützen
2. **Mehr Verordnungssicherheit** für Vertragsärzte bei der indikationsgerechten und medizinisch begründeten Verordnung von Arzneimitteln für Subgruppen, für die der G-BA keinen Zusatznutzen festgestellt hat
3. **Gesetzliche Klarstellung:** Erstattungsbetrag ermöglicht – auch wenn ein Mischpreis zugrunde liegt, **die wirtschaftliche Verordnung** eines neuen Arzneimittels **im gesamten Anwendungsgebiet**
4. **„Nutzenadäquate“ Mischpreise** (= „Durchschnittswert“, der Verteilung des Arzneimittels mit und ohne Zusatznutzen rechnerisch angemessen berücksichtigt)



zusätzliche Dokumentationspflicht für alle Vertragsärzte, d.h. Kodierung der Subgruppe, ist nicht praktikabel und führt zu einem erhöhten Regressrisiko

»Ich vertraue auf seine Behandlung.«

Melanie Pfeifer
Melanie Pfeifer,
PATIENTIN

»Und ich behandle alles vertraulich.«

Dr. Dietrich 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