



Spitzenverband

# Stellenwert des AIS aus Sicht der Krankenkassen- Qualität und Wirtschaftlichkeit – ein Widerspruch?

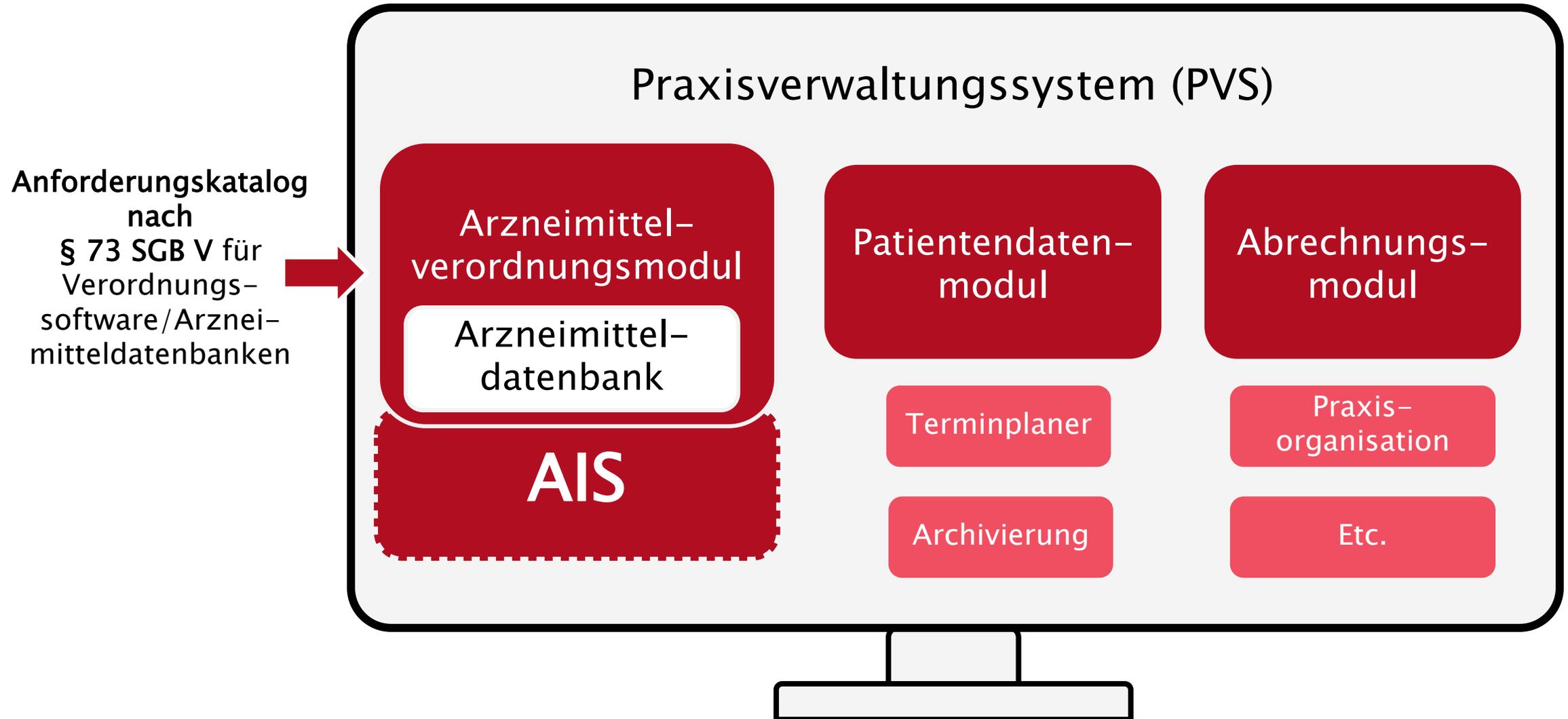
KV Hessen,  
08.08.2018,  
Dr. Karl Sydow  
GKV-Spitzenverband



# Schematische Gliederung der PVS



Spitzenverband



# AIS – Was kann man sich darunter vorstellen?

	Das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes	AUSGABE 09		MENU 
---	---	------------	---	---

## Arzneimittelinformation im digitalen Zeitalter

GKV-Spitzenverband wird konkret



# Start des Verordnungsprozesses

## Verordnung ausgehend vom Fertigarzneimittel



Spitzenverband

Dr. Max Mustermann

Arzneimittel

Kartei Patientendaten Indikationsgebiet **Verordnungen** Abrechnungen Auswertungen Extras ?

Name	Geb.-Datum	Alter	Status	Kasse	Kassenart	Straße	Ort
Rita Rose	10.01.1935	83 Jahre	Rentnerin	KK Löwensenf	XYZ	Rosenstraße 23	98555 Rosenhof
Bemerkung	wichtige Information				Pat.-Nr.	Tel.	
	Achtung: eingeschränkte Nierenfunktion				22356985	0158745620045	

Krankenkasse bzw. Kostenträger  
**KK Löwensenf**

Name, Vorname des Versicherten  
**Rita Rose** geb. am **10.01.35**  
**Rosenstraße 23**  
**98555 Rosenhof**

Kassen-Nr. Versicherten-Nr. Status:  
**1122...** **X9944488...** **5000...**

Behlbest.-Nr. Arzt-Nr. Datum:  
**50223...** **986543...** **08.06.18**

RP: (Bitte Leeräume durchstreichen)  
**Giotrif**

Abgabedatum in der Apotheke

Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

Quelle: eigene Darstellung

# Verordnungsprozess

## Auswahl der Wirkstärke und Packungsgröße



Spitzenverband

Dr. Max Mustermann

Arzneimittel

Kartei Patientendaten Indikationsgebiet **Verordnungen** Abrechnungen Auswertungen Extras ?

Name: Rita Rose Geb.-Datum: 10.01.1935 Alter: 83 Jahre Status: Rentnerin Kasse: KK Löwensenf Kassenart: XYZ Straße: Rosenstraße 23 Ort: 98555 Rosenhof

Bemerkung: **wichtige Information**  
**Achtung: eingeschränkte Nierenfunktion** Pat.-Nr.: 22356985 Tel.: 0158745620045

Name und Menge	Akt. Preis	Pack.	Hersteller	NG	I	A	Kennz.	Info	Therapie-alternativen
GIOTRIF 20 mg Filmtabletten	2.043,57 €	28 St	BOEING	N1	o	r		35a	✓
GIOTRIF 30 mg Filmtabletten	2.043,57 €	28 St	BOEING	N1	o	r		35a	✓
GIOTRIF 40 mg Filmtabletten	2.043,57 €	28 St	BOEING	N1	o	r		35a	✓
GIOTRIF 50 mg Filmtabletten	2.043,57 €	28 St	BOEING	N1	-	r		35a	✓
<del>GIOTRIF 20 mg Filmtabletten</del>	2.042,70 €	28 St	ABACU	N1	l	r		35a	✓
GIOTRIF 30 mg Filmtabletten	2.042,70 €	28 St	ABACU	N1	l	r		35a	✓
GIOTRIF 40 mg Filmtabletten								35a	✓
GIOTRIF 20 mg Filmtabletten								35a	✓
GIOTRIF 30 mg Filmtabletten								35a	✓
GIOTRIF 40 mg Filmtabletten								35a	✓

**GIOTRIF 20 mg Filmtabletten**  
**GIOTRIF 30 mg Filmtabletten**  
**GIOTRIF 40 mg Filmtabletten**  
**GIOTRIF 50 mg Filmtabletten**  
**GIOTRIF 20 mg Filmtabletten**



# Wirkstoff hat AMNOG-Verfahren durchlaufen

## Obligatorische Informationen im Arztsinformationssystem – 1. Ebene



Spitzenverband

Dr. Max Mustermann

Arzneimittel

Kartei Patientendaten Indikationsgebiet **Verordnungen** Abrechnungen Auswertungen Extras ?

Name	Geb.-Datum	Alter	Status	Kasse	Kassenart	Straße	Ort
Rita Rose	10.01.1935	83 Jahre	Rentnerin	KK Löwensenf	XYZ	Rosenstraße 23	98555 Rosenhof
Bemerkung	wichtige Information		Pat.-Nr.		Tel.		
	Achtung: eingeschränkte Nierenfunktion		22356085		0158745620045		

**Name und Menge**

- GIOTRIF 20 mg Filmtabletten
- GIOTRIF 30 mg Filmtabletten
- GIOTRIF 40 mg Filmtabletten
- GIOTRIF 50 mg Filmtabletten
- GIOTRIF 20 mg Filmtabletten
- GIOTRIF 30 mg Filmtabletten
- GIOTRIF 40 mg Filmtabletten
- GIOTRIF 20 mg Filmtabletten
- GIOTRIF 30 mg Filmtabletten
- GIOTRIF 40 mg Filmtabletten

**Hinweis**

**Giotrif (Afatinib) – G-BA-Beschluss nach § 35a SGB V**

**Beschluss vom 05.11.2015**      **Beschluss vom 20.10.2016**

Monotherapie zur Behandlung von EGFR-TKI-naiven erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem und/oder metastasiertem NSCLC mit aktivierenden EGFR-Mutationen

**Patientengruppe 1a)** Nicht vorbehandelte Patienten, ECOG 0 oder 1 mit EGFR-Mutation **Del19**:  
**Hinweis** für einen **erheblichen** Zusatznutzen  
**zVT:** Gefitinib oder Erlotinib *oder* **Cisplatin** bzw. Carboplatin + Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin, Gemcitabin, Docetaxel, Paclitaxel, **Pemetrexed**)

**Patientengruppe 1b)** Nicht vorbehandelte Patienten, ECOG 0 oder 1 mit EGFR-Mutation **L858R**:  
Ein Zusatznutzen **ist nicht belegt**.

**Preisinformationen**      **Wirtschaftlichkeitshinweise**

Info	Therapiealternativen
5a	✓

# Wirkstoff hat AMNOG-Verfahren durchlaufen

## Obligatorische Informationen im Arztsinformationssystem – 1. Ebene



Spitzenverband

Dr. Max Mustermann

Arzneimittel

Kartei Patientendaten Indikationsgebiet **Verordnungen** Abrechnungen Auswertungen Extras ?

Name: Rita Rose Geb.-Datum: 10.01.1935 Alter: 83 Jahre Status: Rentnerin Kasse: KK Löwensenf Kassenart: XYZ Straße: Rosenstraße 23 Ort: 98555 Rosenhof

Bemerkung: wichtige Information **Achtung: eingeschränkte Nierenfunktion** Pat.-Nr.: 22356985 Tel.: 0158745620045

**Hinweis**

**Giotrif (Afatinib) – G-BA-Beschluss nach § 35a SGB V**

**Beschluss vom 05.11.2015** **Beschluss vom 20.10.2016**

Monotherapie zur Behandlung von EGFR-TKI-naiven erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem und/oder metastasiertem NSCLC mit aktivierenden EGFR-Mutationen

Ein Zusatznutzen **ist nicht belegt.**  
 zVT: Gefitinib oder Erlotinib *oder* Cisplatin bzw. Carboplatin + Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin, Gemcitabin, Docetaxel, Paclitaxel, Pemetrexed *oder* Gemcitabin oder Vinorelbin)

**Patientengruppe 3) Patienten nach Vorbehandlung mit einer Platin-** **Therapiealternativen**  
 basierten Chemotherapie:  
 Ein Zusatznutzen **ist nicht belegt.**  
 zVT: Gefitinib oder Erlotinib *oder* Docetaxel oder Pemetrexed)

Preisinformationen Wirtschaftlichkeitshinweise

Info	Therapiealternativen
35a	✓

# Therapiealternativen

Welche anderen Wirkstoffe könnten indiziert sein?



Spitzenverband

Dr. Max Mustermann

Arzneimittel

Kartei Patientendaten Indikationsgebiet **Verordnungen** Abrechnungen Auswertungen Extras ?

Name: Rita Rose Geb.-Datum: 10.01.1935 Alter: 83 Jahre Status: Rentnerin Kasse: KK Löwensenf Kassenart: XYZ Straße: Rosenstraße 23 Ort: 98555 Rosenhof

Bemerkung: wichtige Information **Achtung: eingeschränkte Nierenfunktion** Pat.-Nr.: 22356985 Tel.: 0158745620045

**Hinweis**

**Therapiealternativen für die ausgewählte PG (neben zVT):**  
**3) Patienten nach Vorbehandlung mit einer Platin-basierten Chemotherapie**

Arzneimittel mit Nutzenbewertung nach §35a SGB V

- PD-L1-Expression: **Nivolumab** - Hinweis | beträchtlich ggü. Docetaxel
- PD-L1-Expression: **Pembrolizumab** - Hinweis | beträchtlich ggü. Docetaxel
- Histologie: Adenokarzinom: **Nintedanib** - Hinweis | gering ggü. Docetaxel

ok

Preisinformationen Wirtschaftlichkeitshinweise

Info	Therapiealternativen
35a	✓

# Therapiealternativen

Welche anderen Wirkstoffe könnten indiziert sein?



Spitzenverband

Dr. Max Mustermann

Arzneimittel

Kartei Patientendaten Indikationsgebiet **Verordnungen** Abrechnungen Auswertungen Extras ?

Name: Rita Rose Geb.-Datum: 10.01.1935 Alter: 83 Jahre Status: Rentnerin Kasse: KK Löwensenf Kassenart: XYZ Straße: Rosenstraße 23 Ort: 98555 Rosenhof

Bemerkung: wichtige Information **Achtung: eingeschränkte Nierenfunktion** Pat.-Nr.: 22356985 Tel.: 0158745620045

**Hinweis**

**Giotrif (Afatinib) – G-BA-Beschluss nach § 35a SGB V**

**Beschluss vom 05.11.2015** | **Beschluss vom 20.10.2016**

Monotherapie zur Behandlung von EGFR-TKI-naiven erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem und/oder metastasiertem NSCLC mit aktivierenden EGFR-Mutationen

Ein Zusatznutzen **ist nicht belegt**.  
zVT: Gefitinib oder Erlotinib *oder* Cisplatin bzw. Carboplatin + Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin, Gemcitabin, Docetaxel, Paclitaxel, Pemetrexed *oder* Gemcitabin oder Vinorelbin)

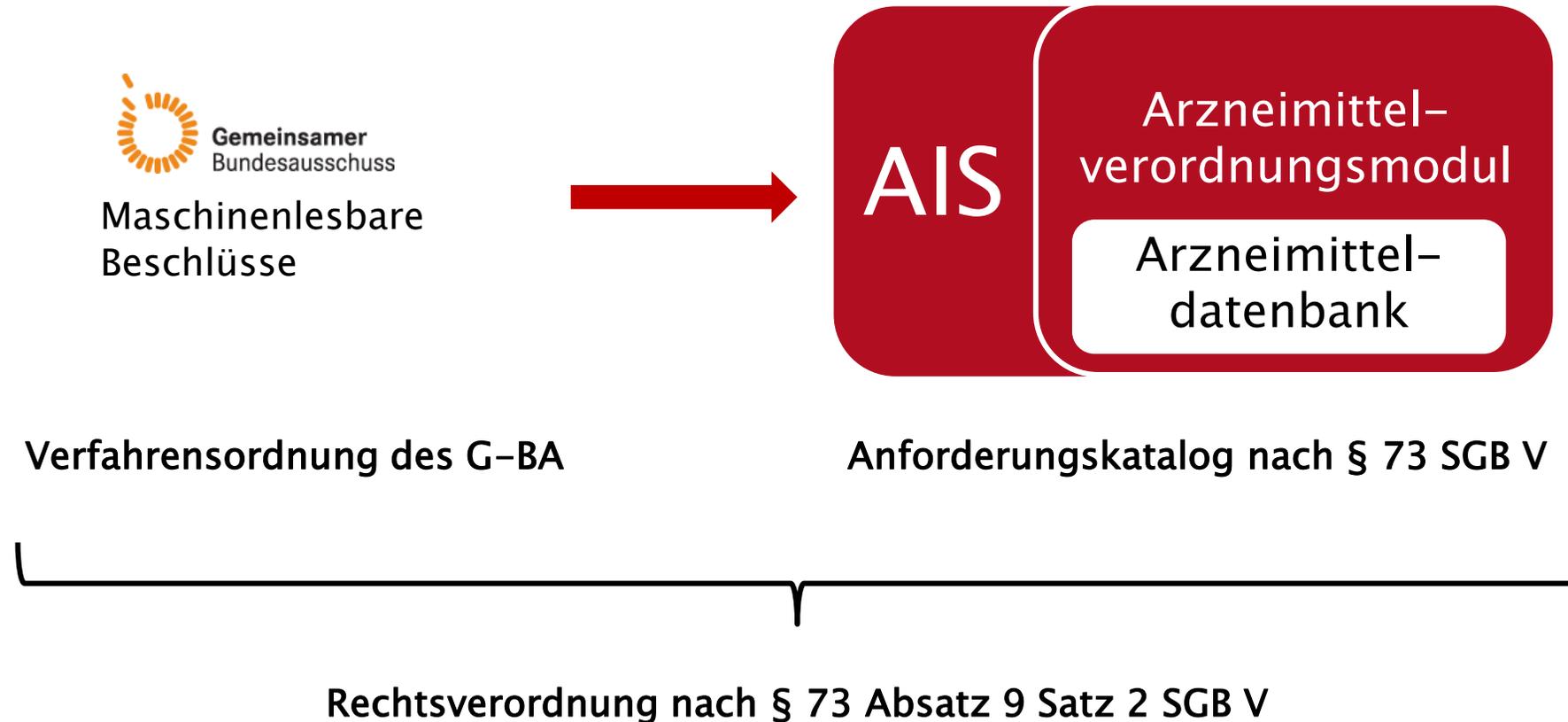
**Patientengruppe 3**) Patienten nach Vorbehandlung mit einer Platin-basierten Chemotherapie:  
Ein Zusatznutzen **ist nicht belegt**.  
zVT: Gefitinib oder Erlotinib *oder* Docetaxel oder Pemetrexed)

**Therapiealternativen**

Info	Therapiealternativen
35a	✓

**Preisinformationen** | **Wirtschaftlichkeitshinweise**

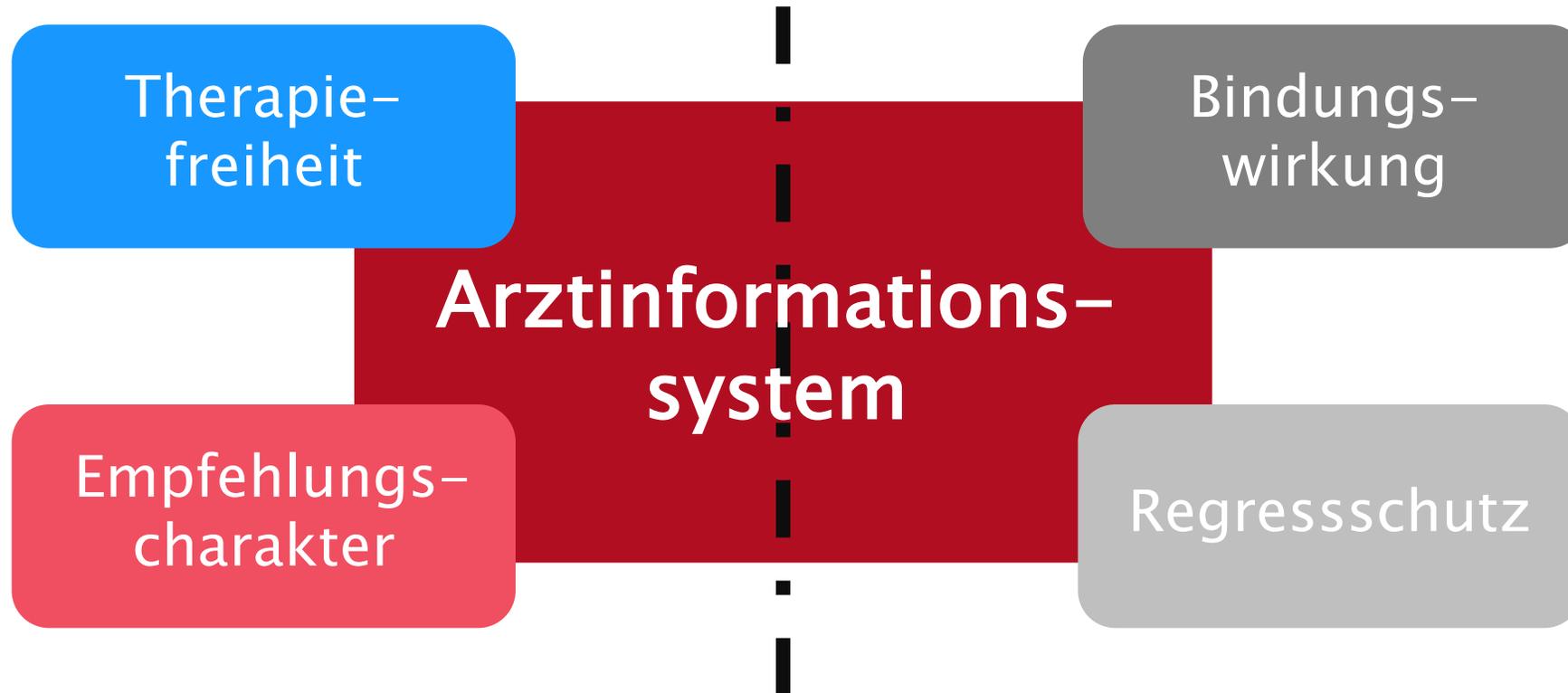
# AIS im PVS: Aufgabenteilung und Gestaltungsmöglichkeiten der Beteiligten



# Grad der Bindungswirkung des AIS

Rechtsverordnung zum AIS im Spannungsfeld zwischen Verantwortung für Wirtschaftlichkeit und ärztlicher Therapiefreiheit

## Rechtsverordnung



Quelle: eigene Darstellung

# Qualität und Wirtschaftlichkeit – ein Widerspruch?

Anlage 23 zu § 29 BMV-Ä (Version 4.1, 2018)



Spitzenverband

Als Grundlage für eine wirtschaftliche Verordnungsweise haben die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte zu informieren sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischem Nutzen zu geben. Diese Informationen sind dem Arzt gemäß den Regelungen dieses Anforderungskatalogs in der Verordnungssoftware in aktueller Form und vollständig zur Verfügung zu stellen.

# Qualität und Wirtschaftlichkeit – ein Widerspruch?

## § 73 Abs. 8 SGB V



Spitzenverband

<sup>2</sup>Die Informationen und Hinweise für die Verordnung von Arznei-, Verband- und Heilmitteln erfolgen insbesondere auf der Grundlage der Hinweise nach § 92 Abs. 2 Satz 3, der Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 Satz 1 und der getroffenen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1.

<sup>3</sup>In den Informationen und Hinweisen sind Handelsbezeichnung, Indikationen und Preise sowie weitere für die Verordnung von Arzneimitteln bedeutsame Angaben insbesondere auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 in einer Weise anzugeben, die unmittelbar einen Vergleich ermöglichen; dafür können Arzneimittel ausgewählt werden, die einen maßgeblichen Anteil an der Versorgung der Versicherten im Indikationsgebiet haben.

# Qualität und Wirtschaftlichkeit – ein Widerspruch?

## § 73 Abs. 9 SGB V



Spitzenverband

<sup>2</sup>Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere insbesondere zu den **Mindestanforderungen der Informationen** nach Satz 1 Nummer 5 und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a zu regeln.

<sup>3</sup>Es kann in der Rechtsverordnung auch das Nähere zu den weiteren **Anforderungen nach Satz 1** regeln.

<sup>4</sup>Es kann dabei Vorgaben zur Abbildung der für die vertragsärztliche Versorgung geltenden **Regelungen zur Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten** machen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

