

AIS: Optimierungsbedarf in der Umsetzung

Förderverein für ärztliche Fortbildung Hessen

8. August 2018

Dr. Markus Frick, vfa

AMNOG: Als reines Preisinstrument konzipiert – Verordnungsrestriktion war explizit nicht das Ziel

Zu Nummer 17 (§ 130b – neu)

Zu Absatz 1

Mit der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags für ein Arzneimittel ist keine Auswahlentscheidung für das einzelne Arzneimittel verbunden. Sie hat ebenso wenig eine verordnungslenkende Wirkung, wie die Festsetzung von Festbeträgen.

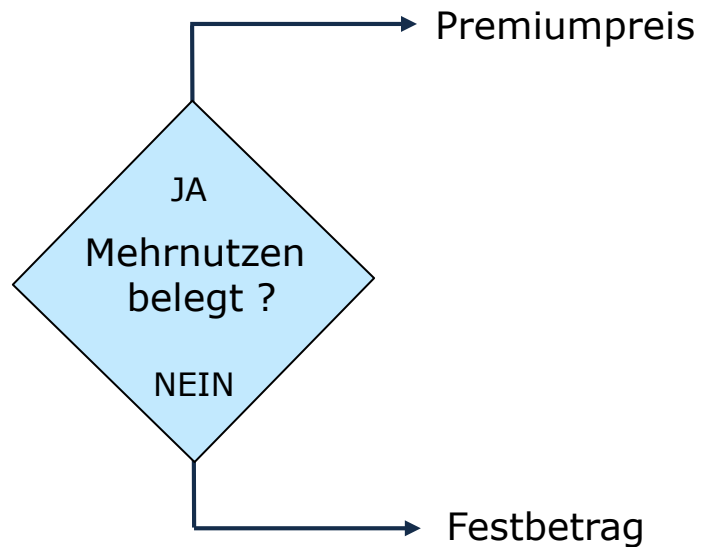
AMNOG, Begründungstext

Zu Absatz 3

Die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln ohne Zusatznutzen wird dadurch gesichert, dass zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer ein Erstattungsbetrag für das Arzneimittel vereinbart wird, der sicherstellt, dass keine Mehrkosten gegenüber der Vergleichstherapie entstehen.

AMNOG, Begründungstext

AMNOG-Umsetzung: Funktioniert nicht als Verordnungsrestriktion, das bräuchte ein ganz anderes „AMNOG“



Vergleichsgröße: ZVT

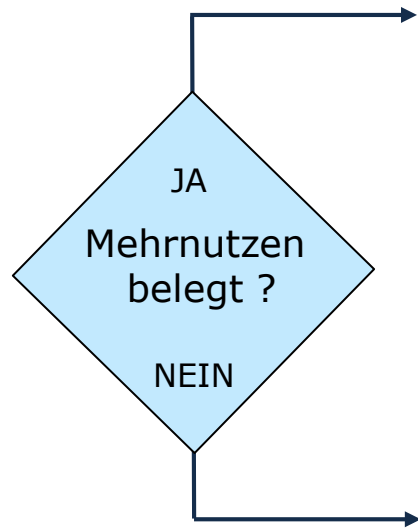
Reduktionistischer Ansatz

- Eine Vergleichsgröße
- Ein Dossier (mit Beweislastumkehr)
- Nicht die „richtige“ Evidenz, um Überlegenheit nachzuweisen → Keine Mehrkosten
- Klärt nicht den therapeutischen Stellenwert

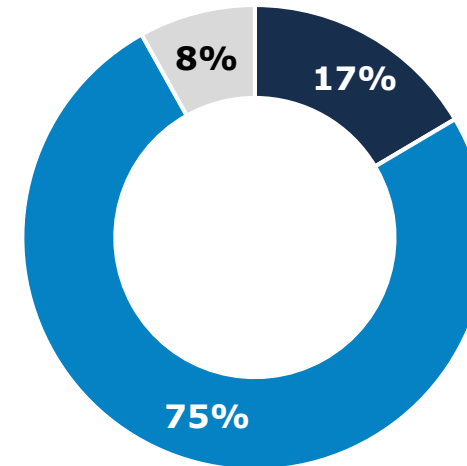
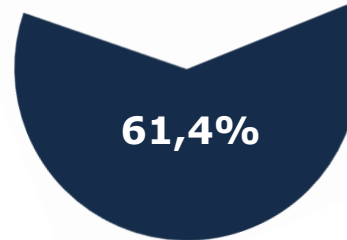
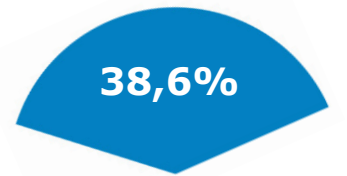
Regelt den Preis, beschränkt nicht die Verfügbarkeit
Betrifft Hersteller & Kassen, nicht Patienten und Ärzte

Diese AMNOG-Vorgaben werden durch das AIS in Frage gestellt

„Arzneimittel mit nicht belegtem Zusatznutzen“ können durchaus einen hohen therapeutischen Stellenwert haben



Vergleichsgröße: ZVT



- Studien berücksichtigt
- Dossier unvollständig
- Studien nicht berücksichtigt

vfa- Verfahrensdatenbank Stand 14.02.2018, ohne Wiederholungen): 321 SG mit „ZN nicht belegt“.

Neues Narrativ der KK: AMNOG zum Instrument der Verordnungssteuerung machen

PRESSEMITTEILUNG  **Spitzenverband**

Industrieneutraler Wissenstransfer für Ärzte nötig – Infos über den Zusatznutzen neuer Arzneimittel auf einen Blick

Berlin, 25.05.2016: Alle zwei Wochen bewertet der Gemeinsame Bundesaus-

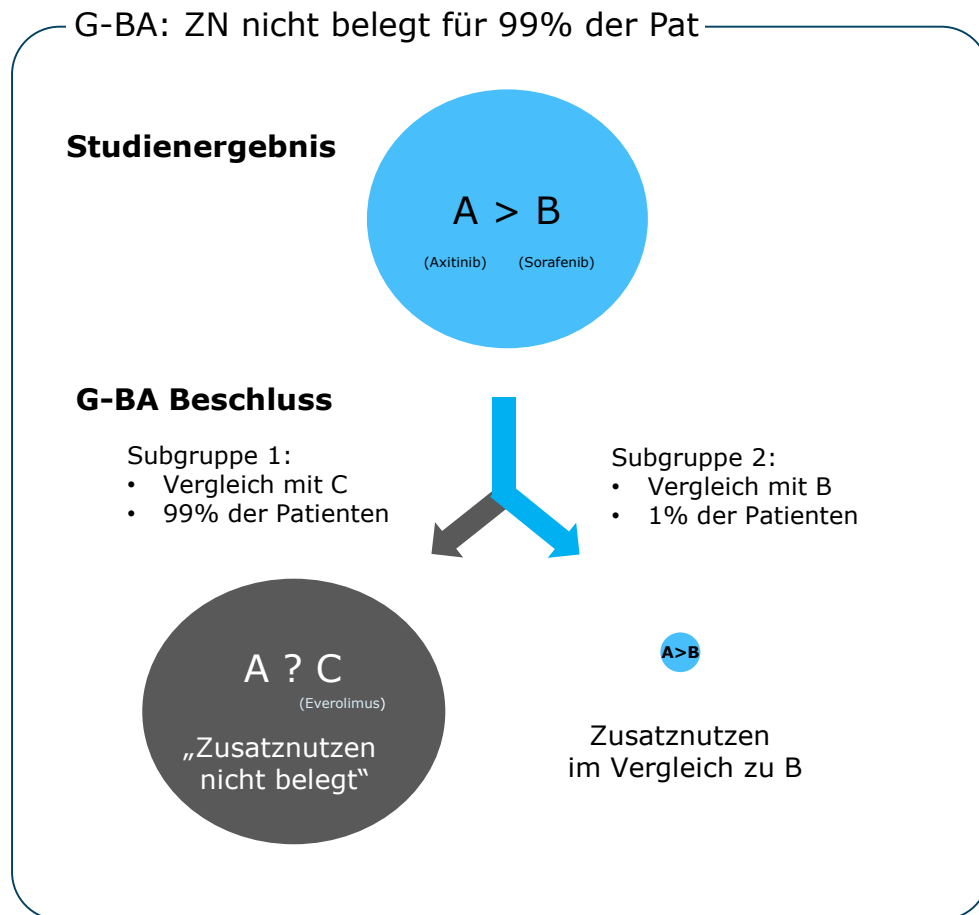
„Leidtragende sind die Patienten. Sie erhalten schlimmstenfalls Arzneimittel ohne Zusatznutzen, aber ggf. mit schweren Nebenwirkungen.“

„Der Fall des Arzneimittels **Axitinib illustriert eindrücklich**, wie wenig die differenzierte Bewertung des G-BA bisher in der Praxis beachtet wird: Der G-BA hatte hier für 99 Prozent der Nierenzellkrebspatienten keinen Zusatznutzen festgestellt [...]

Es ist daher **zwingend davon auszugehen, dass die weit überwiegende Patientenzahl das Arzneimittel ohne Aussicht auf einen Zusatznutzen eingenommen hat.**“

Farbliche Hervorhebung durch vfa

Konkretes Beispiel: Höchster Empfehlungsgrad in S3-Leitlinie auch bei „nicht belegtem Zusatznutzen“ – Leitlinien und AMNOG liefern sich ergänzende Informationen



≠

Leitlinie: Höchster Empfehlungsgrad für alle Pat

7.5.2. Zweitlinientherapie

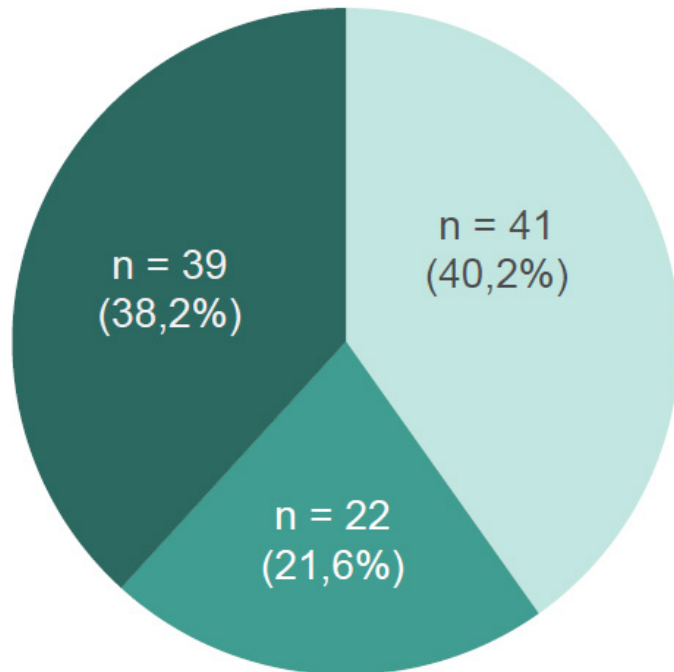
| 7.6. | Evidenzbasierte Empfehlung |
|--------------------------------|--|
| Empfehlungsgrad A | In der Zweitlinientherapie nach Sunitinib oder Zytokinen soll Axitinib verwendet werden. Für Axitinib nach Bevacizumab, Pazopanib oder Temsirolimus liegen keine ausreichenden Daten vor. |
| Level of Evidence 1+ | Literatur: [320] |
| | Konsens |

S3-Leitlinie (AWMF, Stand 1.0 Sept 2015)

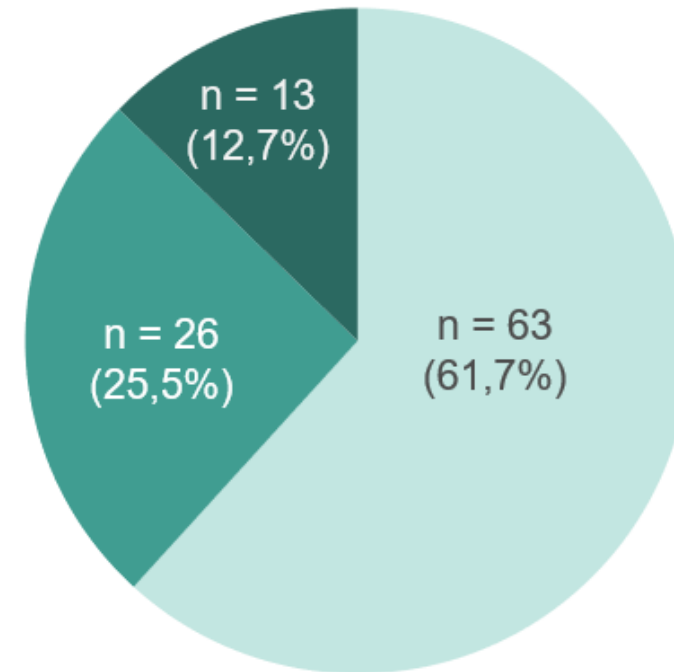
Evidenzbasierte Leitlinien und AMNOG unterscheiden sich grundsätzlich ... in Fragestellung und im Ergebnis

Konkordanz zwischen G-BA Beschluss und Leitlinie:

1.) Zusatznutzen vs. Leitlinienempfehlung



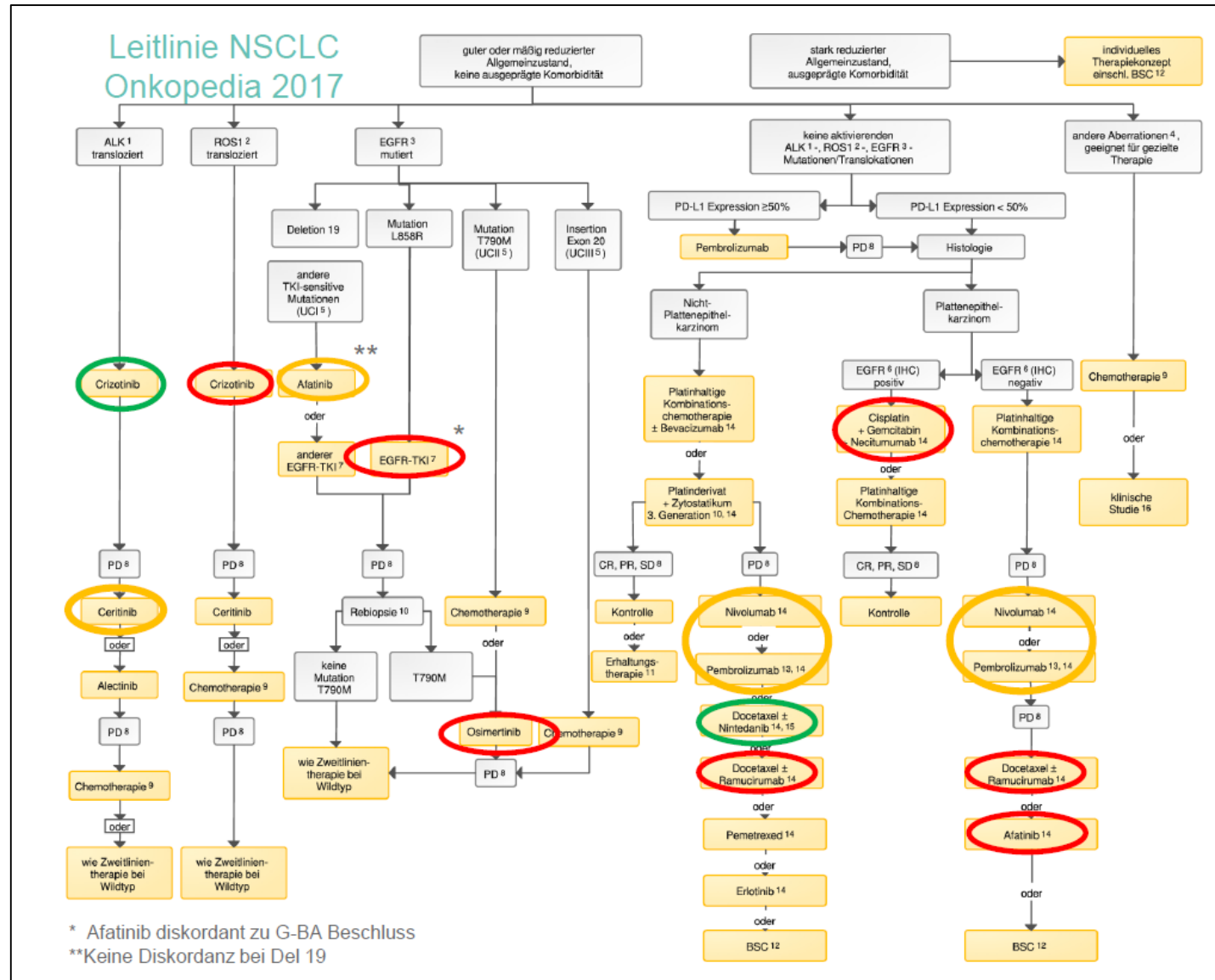
2.) Patientengruppenbildung



■ Konkordanz
■ Partielle Diskordanz
■ Diskordanz

Holzerney et al. Gesundh ökon Qual manag; 2018: 1-9

Als Verordnungssteuerung führt das AMNOG allein in die Irre



- Konkordanz: LL Und AMNOG-Beschluss leiten Ärzte identisch
- Partielle Diskonkordanz: Leitlinie Und AMNOG-Beschluss leiten Ärzte teilweise unterschiedlich
- Totale Diskonkordanz: AMNOG-Beschluss und Leitlinie leiten Arzt unterschiedlich

Holzerney et al. Gesundheitsökonom Qual manag; 2018: 1-9

Evidenzbasierte Leitlinien und AMNOG unterscheiden sich grundsätzlich: Das AIS muss beide zur Verfügung stellen

| AMNOG-Beschluss | Leitlinie (S2, S3, NVL) |
|---|---|
| Selbstverwaltung | Med. Fachgesellschaften |
| Professionalität +++ | Professionalität ++ |
| CoI: SV-Struktur | CoI: Adressiert |
| Gewichtete Mehrheit | Konsensbas. Verfahren |
| Reduktionistisch: Dossier/Prüfung | Umfänglich: System. Recherche |
| Wirkstofflogik | Indikationslogik/ Patgruppen |
| „A vs. B“ (Komparator ZVT) | „A vs. B vs. C ... vs. n“ (alle Alternativen) |
| EbM/EbHC | EbM |
| Beweislastumkehr Int. Validität Fehler 1. Ordnung | Vollrecherche Repräsentativität Versorg. „ZN n. belegt“ nutzt nicht |

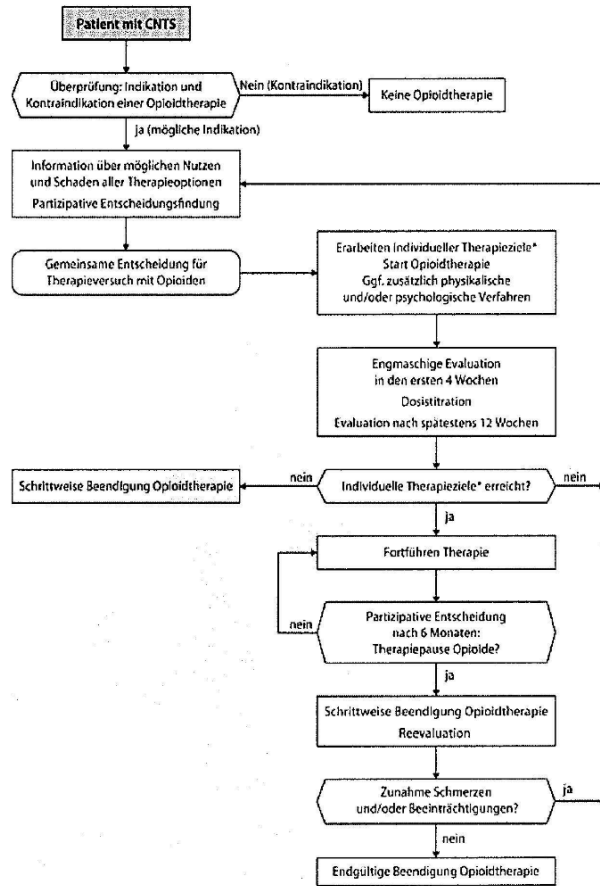
Fundamental unterschiedliche Grundkonzepte:

- Fachgesellschaften und Selbstverwaltung
 - Unterschiedliche Kompetenzen
 - Conflict of Interest:
 - Bei Leitlinien berücksichtigt (z.B. AWMF-Policy)
 - Selbstverwaltung: Interessen sind immanent
- Dealing with uncertainty: ZN „nicht belegt“ oder Evidenz nicht berücksichtigt reicht nicht
- LL fokussieren auf Patienten, AMNOG auf Wirkstoff
 - LL: Empfehlung für die konkrete Therapiesituation aus den in Frage kommenden Alternativen
 - AMNOG: Vergleich eines Arzneimittels mit ZVT

nach: Frick, Schriftenreihe Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung Feb 2017, S. 31

Leitlinien bringen viel mehr Orientierung als „A vs. B“

Abbildung 1 : Algorithmus der Therapie mit opioidhaltigen Analgetika bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen (CNTS)



Das Prinzip einer LL ist, für den konkreten Patienten das passende Vorgehen und Therapie zu finden. Die Idee, diese spezifische Qualität („3. Dimension“) aus der Summe der AMNOG-Beschlüsse rekonstruieren zu können, ist abwegig.

OPG 22 | 2016

INTERVIEW

■ „Wenn man es schon macht, dann gründlich“
Prof. Wörmann zu Arztinformationssystem, Register & Co.

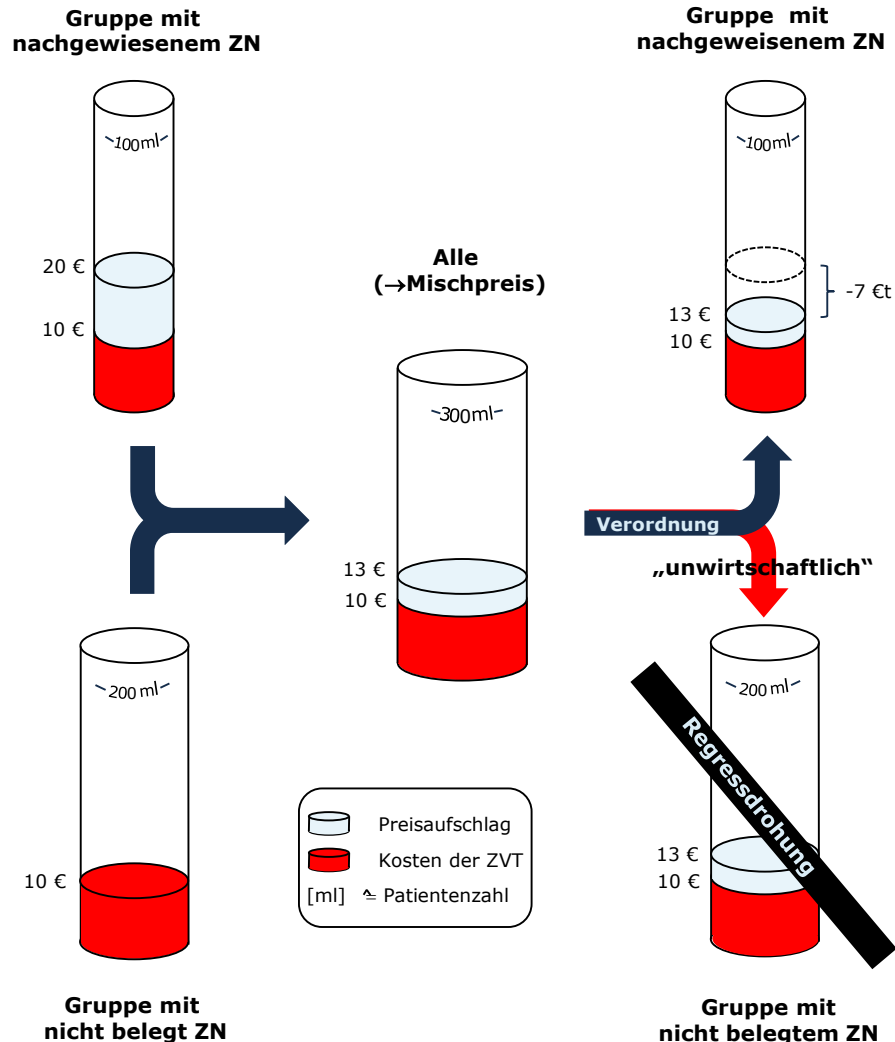
Berlin (opg) – Der Gesetzgeber will ein Arztinformationssystem installieren, das dem Verordner übersichtlich das neueste Wissen über pharmazeutische Innovationen vermittelt. Ein stark simplifizierendes Bewertungssystem, das wie eine Ampel funktioniert und nur drei Kategorien kennt, ist vom Tisch. Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) hat bereits erste Erfahrungen mit ihrem System Onkopedia gemacht, das mehr abbildet als nur die Nutzenbewertung. Prof. Bernhard Wörmann, medizinischer Leiter der DGHO, spricht mit uns über seine Vorstellungen von Wissensvermittlung für Ärzte.

Zur Person
Prof. Bernhard Wörmann ist seit 2010 medizinischer Leiter der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO). Parallel arbeitet er am ambulanten Gesundheitszentrum der Charité. Zuvor war der Mediziner unter anderem zehn Jahre lang Chefarzt im Klinikum Braunschweig.



S3-LL: Langzeitanwendung von Opioiden bei nicht tumorbedingten chronischen Schmerzen, Langfassung S. 47
www.awmf.de, Abruf 04.08.18

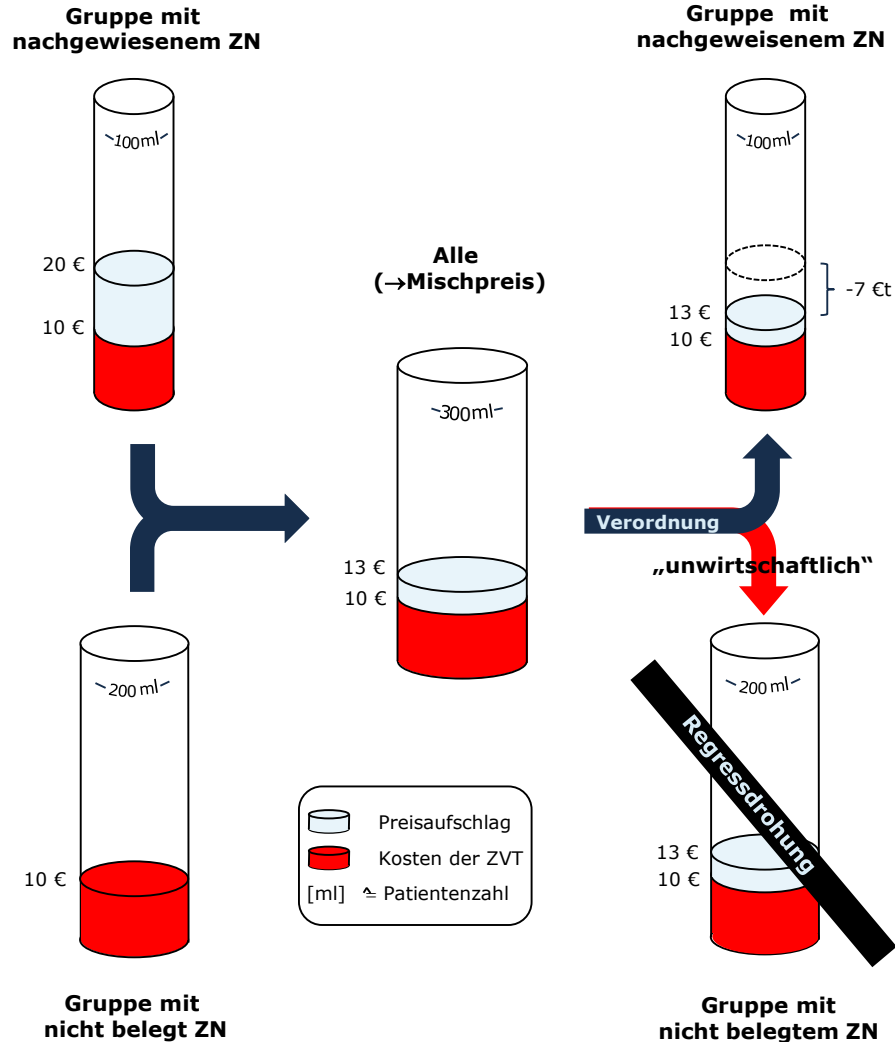
Sonderfall „Mischpreis“: Wie geht es weiter ?



- Häufigkeit Mischpreis:
 - Ca. 2/3 der Verordnungen (DDD)
 - Ca. 1/3 in Subgruppen mit nicht belegtem ZN
- Durch BSG „Re-legitimiert“
 - Logisch konsistent wäre, dass der Mischpreis zu „Wirtschaftlichkeit“ der Verordnung führt
 - Aber: Gesetzlich bleibt die Frage der „Wirtschaftlichkeit“ bislang offen
- Vorschlag des Vorsitzenden der Schiedsstelle:
 - VO-Häufigkeiten adjustieren und so
 - Wirtschaftlichkeit der VO für alle sichern

AZ L 9 KR 437/16 KL ER & B 3 KR 20/17 R

Cave: Falsche Implementierung würde grundsätzliche „Unwirtschaftlichkeit“ suggerieren → medizinisch falsche Signale



The laptop screen displays an AIS table with the following data:

| Subgruppe | ZN | Kosten AM | Kosten ZVT |
|-----------|----|-----------|------------|
| SG A | + | 13 € | 10 € |
| SG B | nb | 13 € | 10 € |

AIS: Optionenraum



- Initiale Festlegungen: Pfadabhängigkeit
- AM-VSG: Qualitätsnarrativ, AMNOG-Beschlüsse: Welche Infos sind für Ärzte wichtig ?
- Transfer ins AMOG-Format: Bewahrung des Inhalts nicht trivial
- Ärzte/Fachgesellschaften: Leitliniendiskussion – Wer definiert den ärztlichen Standard ?
- Keine „technische“ Diskussion: Es geht um inhaltliche Festlegungen

Resümee

Schlankes Informationssystem für die Ärzte

- G-BA-Beschluss (Anlage XII AM-RL) im Wortlaut bei allen AMNOG-Arzneimitteln
- Leitlinien als relevante Information bei allen darin berücksichtigten Arzneimitteln
- Kennzeichnung aller Arzneimittel mit Erstattungsbetrag in den Auswahllisten

Mehr geben die AMNOG-Daten nicht her – wer mehr will, braucht ein ganz anderes „AMNOG“

Erhalt der Therapiefreiheit

- Keine Steuerungstools: Anzeige im einheitlichen Layout: Alphabetische Reihenfolge, keine vorselektierte Liste, keine Codierung, keine „Warnhinweise“ etc.
- Keine abschreckenden Dokumentationspflichten, keine neuen Regressrisiken

► Arzneimittel-Suche Suche nach ...

Thrombozytenaggregationshemmer Name Wirkstoff ATC Hersteller

► Ergebnisliste

| Arzneimittelbezeichnung | Darf | Menge | ME | N | Kennzeichen | AVP | Wirkstoff |
|-------------------------|------|--------|----|---|-------------|--------|--------------------|
| ASS STADA 100mg | TMR | 50 St | N2 | A | € | 2,49 | Acetylsalicylsäure |
| ASS STADA 100mg | TMR | 100 St | N3 | A | € | 3,45 | Acetylsalicylsäure |
| ASS TAD 100mg | FMR | 50 St | N2 | A | € | 2,49 | Acetylsalicylsäure |
| ASS TAD 100mg | FMR | 100 St | N3 | A | € | 3,78 | Acetylsalicylsäure |
| Brilique 60 mg | FTA | 60 St | | R | E P | 84,53 | Ticagrelor |
| Brilique 60 mg | FTA | 168 St | | R | E P | 216,91 | Ticagrelor |
| Brilique 90 mg | FTA | 56 St | N2 | R | E P | 79,62 | Ticagrelor |
| Brilique 90 mg | FTA | 100 St | | R | E P | 133,55 | Ticagrelor |
| Brilique 90 mg | FTA | 168 St | | R | E P | 216,91 | Ticagrelor |
| Cilostazol AL 100mg Tab | TAB | 28 St | | R | € | 30,81 | Cilostazol |
| Cilostazol AL 100mg Tab | TAB | 56 St | | R | € | 50,63 | Cilostazol |

► Detailinformation

| | | | | | |
|--------------|--------------------------------|-----------------|----------------------|--------------|------------|
| Arzneimittel | Brilique 90 mg, FTA, 56 St, N2 | FI | GI | AMNOG | LL |
| Hersteller: | Astra Zeneca GmbH | Fachinformation | Gebrauchsinformation | ZN-Bewertung | Leitlinien |
| Wirkstoff: | Ticagrelor | | | | |
| ATC: | B01AC24 | | | | |

Vielen Dank