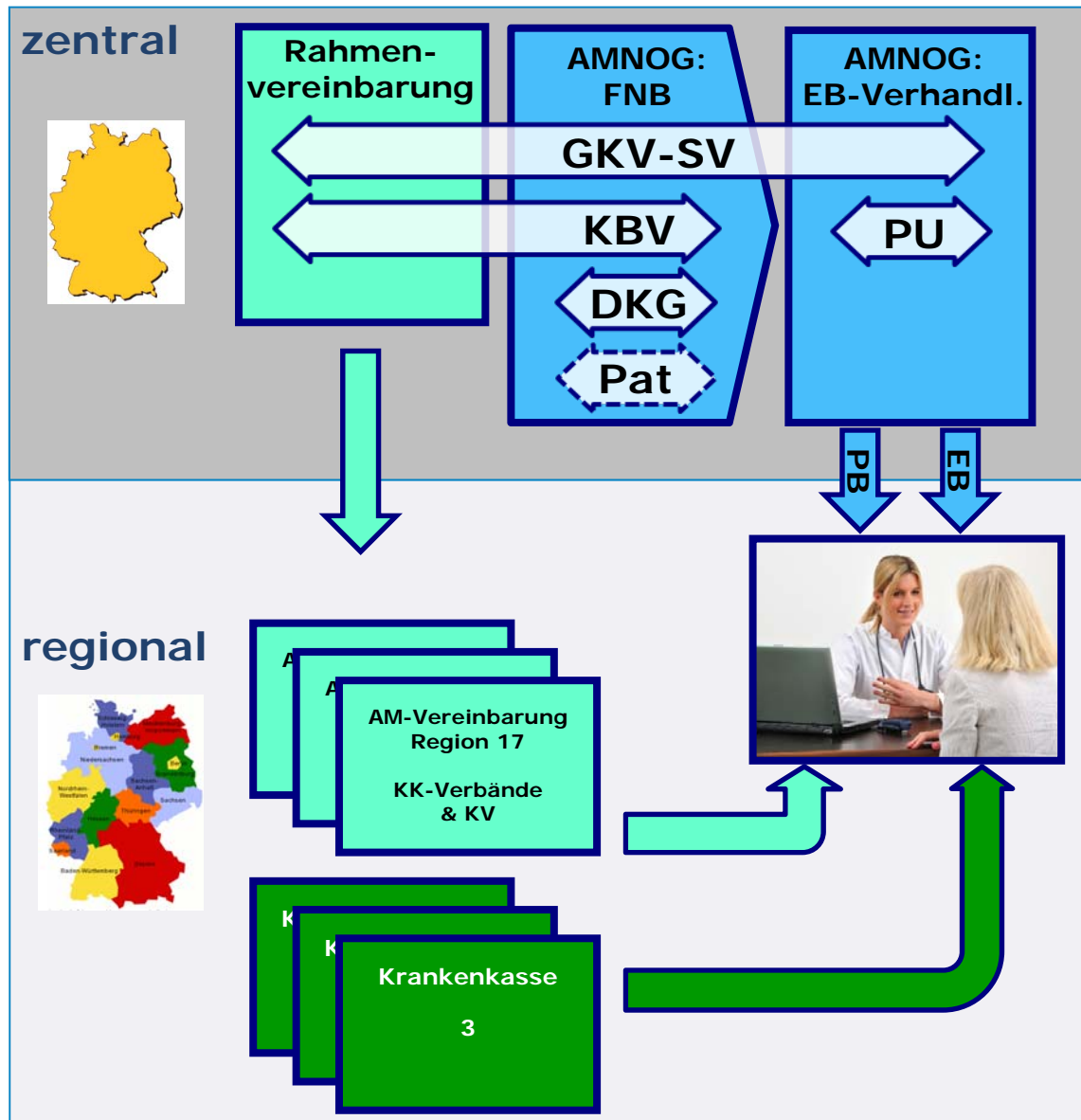


# Wie passt das AMNOG in die regionale Arzneimittelregulierung: Top-down oder bottom-up ?

Förderverein ärztliche Fortbildung in Hessen:  
AMNOG und die regionale Wirtschaftlichkeitsprüfung  
FfM; 29. Juni 2016

Dr. Markus Frick, vfa

# AM-Steuerung: Top-down UND bottom-up



# Was hat das AMNOG mit Verordnungen zu tun ?

## Ziele des Gesetzentwurfs:

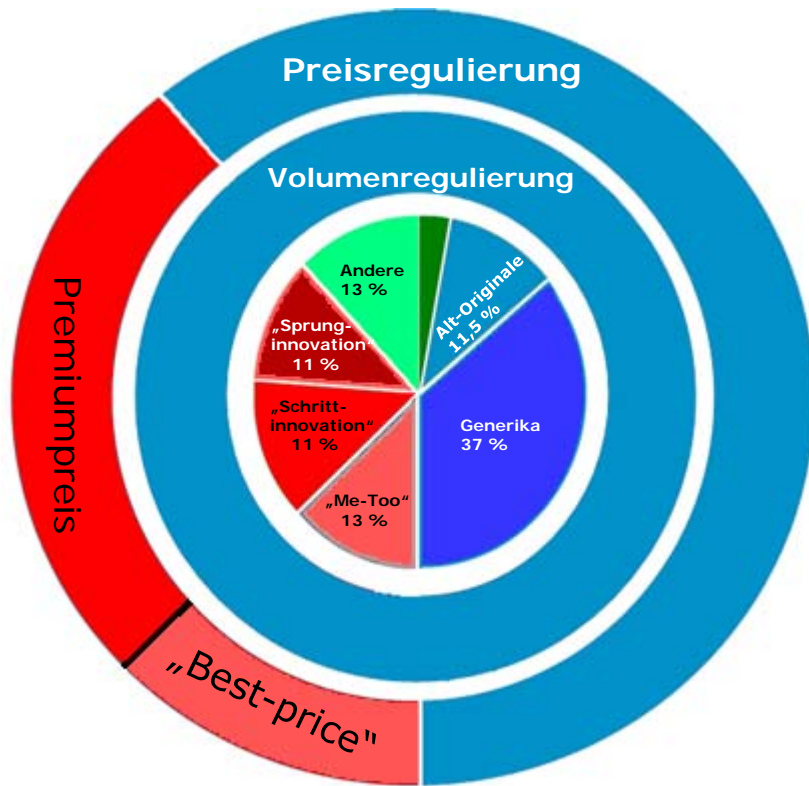
1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.
2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.
3. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.



# Was hat das AMNOG mit Verordnungen zu tun ?

## Ziele des Gesetzentwurfs:

1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.
2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.
3. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.



WIDO-statistics:  
Reference year 2009

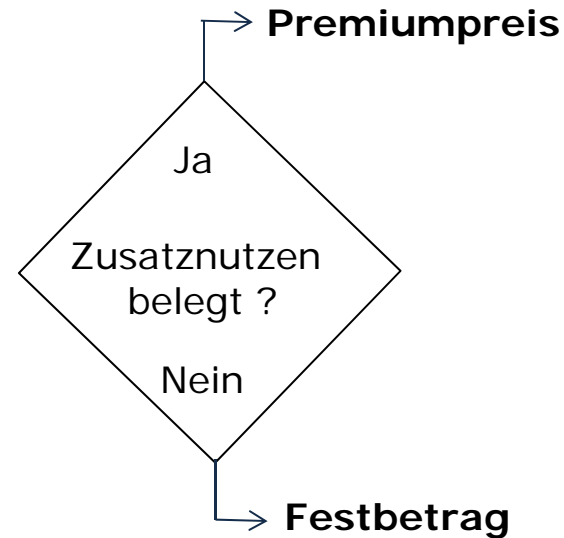
# Was hat das AMNOG mit Verordnungen zu tun ?

Ziele des Gesetzentwurfs:

1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.
2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.
3. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.



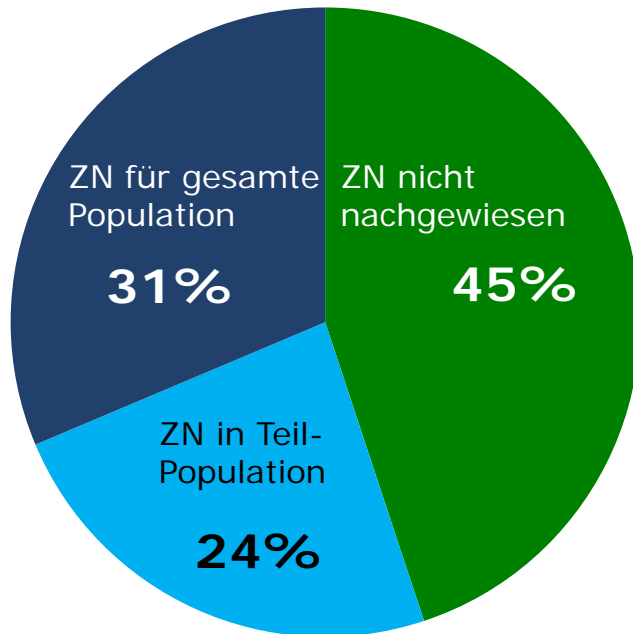
WIDO-statistics:  
Reference year 2009



Ersatzweise:  
Kosten ≤ wirtschaftlichste ZVT

# AMNOG: Grundsätzlich 3 mögliche Ergebnisse

## Bewertungen

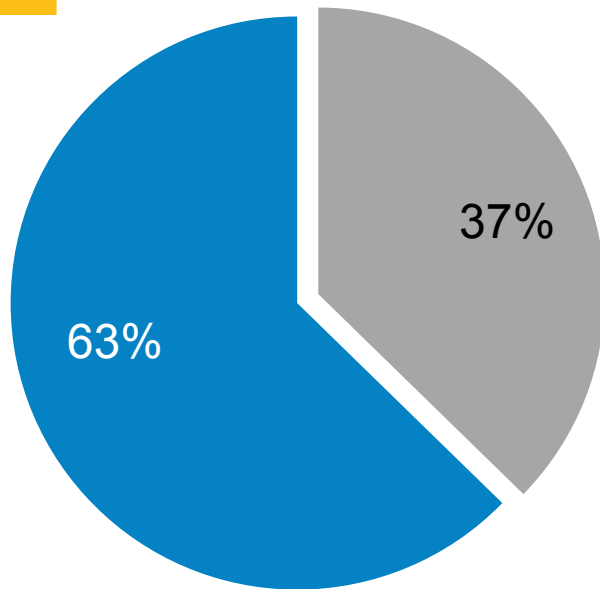


Stand 05/16

ZN : Zusatznutzen

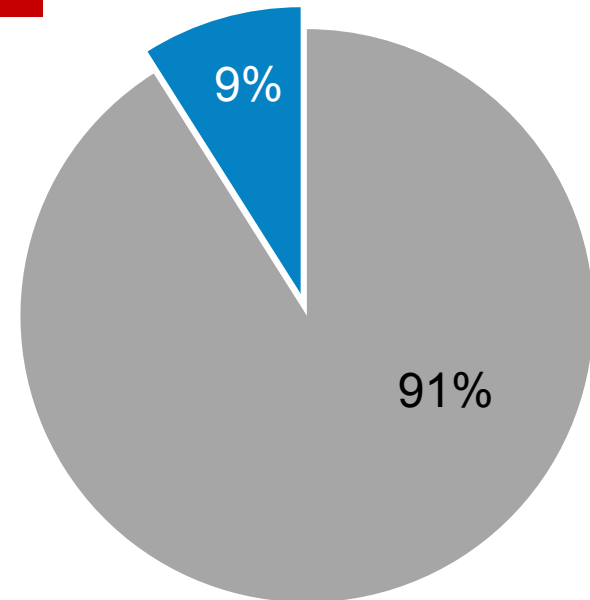
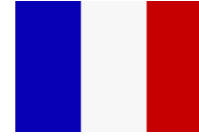


# Mischbewertung („Slicing“) ist im AMNOG die Regel, in Frankreich die Ausnahme



- Beschluss in einer Population
- Beschluss in mehreren Subpopulationen

Stand: 10.06.2015  
Datenbasis: AMNOG Verfahrensdatenbank; 83 abgeschlossene Verfahren mit 209 Subpopulationen (ohne Orphan Drug, mit vollst. Dossiers)

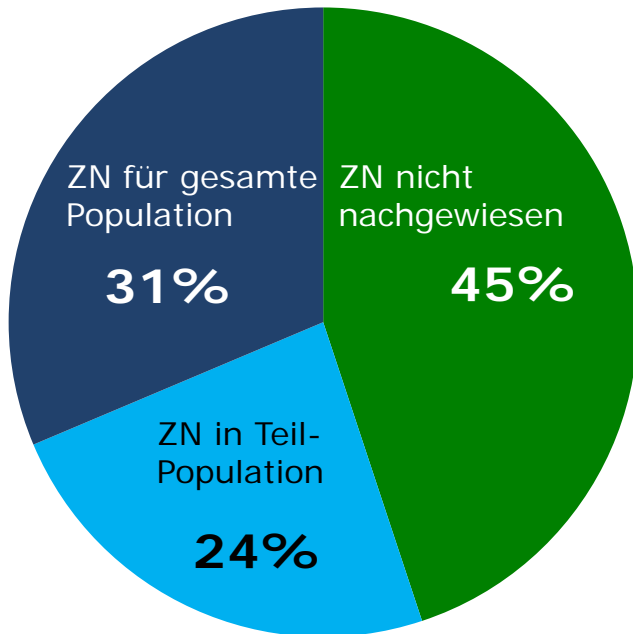


- Beschluss in einer Population
- Beschluss in mehreren Subpopulationen

Stand: Juli 2015  
Datenbasis: 88 abgeschlossene Verfahren (15 Subgruppen) von AM, die sowohl die französische, als auch die G-BA Bewertung durchlaufen haben (ohne Orphan Drug)

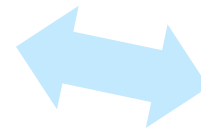
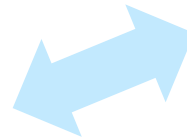
# AMNOG: Grundsätzlich 3 mögliche Ergebnisse

## Bewertungen

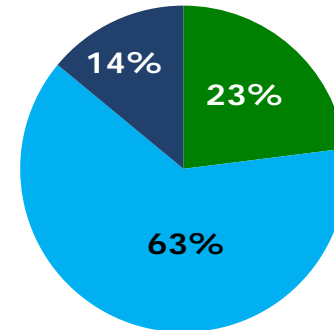


Stand 05/16

ZN : Zusatznutzen

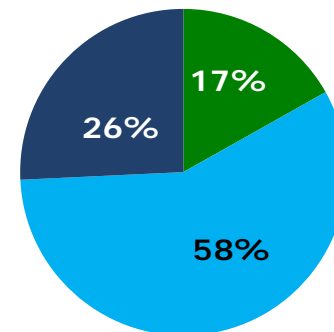


## Verordnungen



GKV-Markt 2015

## Umsätze (AVP)



GKV-Markt 2015

- Premiumpreis
- Mischpreis
- Best Price



# AMNOG & Nachsteuerung: Kampf um die „Wirtschaftlichkeit“

## Zusatznutzen für Gesamtpopulation

### Nutzenbewertung ist keine Therapieempfehlung

Nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) muss jedes neu zugelassene Arzneimittel ein Nutzenbewertungsverfahren durchlaufen. Schwabe betonte, dass eine positive Nutzenbewertung nicht mit einer Therapieempfehlung gleichzusetzen ist, da die Bewertung lediglich der Preisfindung des Arzneimittels dient; hier komme es gelegentlich zu Missverständnissen. Der Stand der Nutzenbewertung und weitere Informationen sind auf der Webseite des Gemeinsamen Bundesausschusses abrufbar ([www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung](http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung)).

## Zusatznutzen für Teilpopulation

Ärzte Zeitung, 13.03.2015

Komentieren (0)  2

Subgruppen und Mischpreis

### Ärzte fühlen sich verunsichert

Die frühe Nutzenbewertung bringt Vertragsärzten weniger Verordnungssicherheit als erhofft. Probleme bereiten Subgruppenbildung und Mischpreise, bei denen strittig ist, wann sie wirtschaftlich sind.

Von Helmut Laschet



Im Durchschnitt wirtschaftlich, im Einzelfall nicht unbedingt. Rechtfertigungsdruck für Ärzte auch bei **Innovationen** mit Zusatznutzen.

© Sanders / Fotolia.com

**KARLSRUHE/KÖLN.** Die frühe Nutzenbewertung und der darauf basierende Erstattungsbetrag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen haben Vertragsärzten nicht die Furcht vor einem **Regress** genommen.

Das gilt auch dann, wenn ein neues Arzneimittel einen beträchtlichen Zusatznutzen zugesprochen bekommen hat. Das ist das Fazit eines von AstraZeneca organisierten Diskussionsforums in Karlsruhe.

Eine Ursache ist die Methode des **IQWiG**, die Patientenpopulationen, die für einen Wirkstoff in Frage kommen, in Subgruppen zu zerlegen und diesen Subgruppen unterschiedliche Zusatznutzenmaße - von beträchtlich bis kein Zusatznutzen - zuzuerkennen.

## Zusatznutzen nicht nachgewiesen

 **REUTERS** DEUTSCHLAND

### Studie - Arzneien ohne Zusatznutzen werden zu oft verordnet

Dienstag, 17. Februar 2015, 11:59 Uhr

[Diesen Artikel drucken](#)

Berlin (Reuters) - Die Ärzte verschreiben einer Kassen-Studie zufolge zu häufig Medikamente ohne einen nachgewiesenen Zusatznutzen.

"Die kritische wissenschaftliche Bewertung der Präparate würde ein anderes Ordnungsverhalten der Ärzte erwarten lassen", sagte der DAK-Chef Herbert Rebscher am Dienstag in Berlin. Das 2011 in Kraft getretene Arznei-Gesetz AMNOG habe die Verordnung solcher Medikamente deutlich verringern sollen. Dass dies nicht geschehen sei, liege möglicherweise an Informationsmängeln, sagte Rebscher.

Als ein Beispiel wird in der Studie der Universität Bielefeld im Auftrag der DAK das bei Multipler Sklerose eingesetzte Medikament Fampyra angeführt, das von Acorda Therapeutics entwickelt wurde und außerhalb der USA von der Firma Biogen Idec vertrieben wird. Der Umsatz verzehnfachte sich der Studie zufolge in den beiden Jahren nach der Prüfung, obwohl kein Zusatznutzen festgestellt worden sei.

Seit 2011 werden Arzneien direkt nach ihrer Marktzulassung vom Gemeinsamen Bundesausschuss von Kassen, Ärzten und Kliniken auf ihren Mehrwert überprüft. Der Hersteller muss dazu ein Dossier vorlegen, der Ausschuss wiederum kann dafür wissenschaftliche Expertise in Anspruch nehmen. Wird ein Zusatznutzen im Vergleich zu einer herkömmlichen Therapie nicht nachgewiesen, wird ein Festbetrag festgelegt. Ist ein Mehrwert erwiesen, handeln Kassen und Hersteller einen Preis aus.

Berliner Ärzte 02/2014 S. 25


Dr. Claudia Bruhn: Kritischer Blick auf neue Wirkstoffe und Risiken.

Bericht von der Arzt-Apotheker Fortbildung 06.11.2013

# Nachsteuerung antagonisiert G-BA Beschluss

Arzneimittelvereinbarung nach § 84 Abs. 1 SGB V  
für das Jahr 2014

Verbände der KK Bayern



**KVB**  
Kassenärztliche  
Vereinigung  
Bayerns

Arzneimittelgruppe	Ziele:	*Zieldefinition:
Orale Antikoagulantien	79,3%	6
*Zieldefinition:		
6= Anteil Phenprocoumon und Warfarin an Gesamtindikationsgruppe		

G-BA-Beschluss NOAC:  
ZN vs. VKA

Hausarztzentrierte Versorgung der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland gemäß § 73 b SGB V

**Anhang 1 zu Anlage 4 – Vergütung**

Die Therapie im Rahmen dieses Versorgungsmoduls richtet sich nach den Leitlinien der DEGAM (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin) der Leitliniengruppe Hessen und den Empfehlungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft in der jeweils gültigen Fassung.

Für den besonderen Betreuungsaufwand bei eingeschriebenen HZV-Patienten, die ab Vertragsbeginn erstmalig auf eine Antikoagulation mit Vitamin K-Antagonisten eingestellt werden, erhält der teilnehmende Hausarzt im Versorgungsmodul „Pharmakotherapie“ folgende Vergütung:

Pauschale bei Ersteinstellung VKA-Pharmakotherapie (P1)	Einmalig je Versicherten bei erstmaliger Ein- bzw. Umstellung einer aufgrund eines stationären Aufenthalts bedingten Neuumstellung des HZV-Patienten auf eine Vitamin-K-Antagonisten-Therapie (VKA-Therapie) bei den unten angegebenen Krankheitsbildern	15,00 €	90506
---------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------	-------

**DAZ.online**  
Das Internetportal der Deutschen Apotheker Zeitung

Pharmazie | Politik | Wirtschaft | Recht | Spektrum | Interpharm

Spektrum



Die TK verweist Ärzte in Sachen NOAK auf ihr Beratungsangebot. (Foto: TK)

**NOAK ZU OFT VERSCHRIEBEN**  
**TK: Ärzte sollen Glaeske fragen**

Berlin - Rat vom Arzneimittelexperten: Weil Ärzte nach Zahlen der Techniker Krankenkasse (TK) unverhältnismäßig vielen Patienten teure, neue orale Antikoagulation (NOAK) verordnen, empfiehlt die Kasse ihnen, sich von Professor Dr. Gerd Glaeske und seinem Team beraten zu lassen. „Die klassischen Vitamin-K-Antagonisten sind in den für sie zugelassenen Indikationen nach wie vor der Standard zur oralen Antikoagulation“, erklärt Tim Steimle, TK-Leiter des Fachbereichs Arzneimittel in einer Mitteilung. NOAK böten Patienten in den meisten Fällen keine Vorteile.

# Rote Ampel trotz Zusatznutzen: Zukunftsmodell ?

REZEPT

Bitte prüfen Sie, ob der ausgewiesene Substitutionsvorschlag im konkreten Einzelfall z.B. in Bezug auf Zulassungsindikationen, Wirkstärke und Darreichungsform medizinisch umsetzbar ist.  
Alternativ kann statt Indacaterol/Glycopyrronium auf die Monopräparate Formoterol und/oder Tiotropium zurückgegriffen werden..

Referenz:  
Der dargestellte Hinweis wird Ihnen für AOK Baden-Württemberg HzV gemäß HAEVG-Prüfmodell präsentiert.

Haftungsausschluss

Arzneimittel	Ursprüngliches Arzneimittel				Ersetzt durch	
	Wirkstoff	ATC	AVP	Anbieter	Arzneimittel	
ULTIBRO Breezhaler 85 µg/43 µg Hartk.m.Plv.z.fr	Indacaterol	R03AL04	86,06 €	NOVARTIS Pharma GmbH		

ERSETZEN

Arzneimittel	Menge	PZN	Wirkstoff	Wirkstärke	P	ATC	AVP	Anbieter
FORMOTEROL AL 12 Mikrogramm/Dosis Inhalati	2x60 St	3770744	Formoterol	9,83 µg		RO3AC13	rabattiert	ALIUD Pharma GmbH
FORMOTEROL 12 µg Hartkapseln Inhalationskap	2x60 St	4100201	Formoterol	10,24 µg		RO3AC13	rabattiert	Zentiva Pharma GmbH
ULTIBRO Breezhaler 85 µg/43 µg Hartk.m.Plv.z.tli	30 St	4857708	Indacaterol und Glycopyrrc	110 µg		RO3AL04	86,06 €	NOVARTIS Pharma GmbH

Quelle: Screenshot aus der HzV-Software Baden-Württemberg, 13.8.2015

# Wieso sollten Verordnungen „ohne nachgewiesenen ZN“ ein Problem sein? - Ein AMNOG-Missverständnis ?

## AMNOG:

AM ohne Zusatznutzen werden maximal so teuer wie die ZVT

*Wenn kein ZN zugewiesen wurde „ist ein EB zu vereinbaren, der nicht zu höheren JTK führt als die ... ZVT“  
Bei mehreren ZVT nicht teurer als die „wirtschaftlichste Alternative“*

AMNOG (§130b Abs 3)

*Die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln ohne Zusatznutzen wird dadurch gesichert, dass [...] ein Erstattungsbetrag für das Arzneimittel vereinbart wird, der sicherstellt, dass keine Mehrkosten gegenüber der Vergleichstherapie entstehen.*

AMNOG, Begründung (Drucksache 17/2413)



**DAK** Gesundheit

**PresseServer**  
ZENTRALE

Pressestelle der DAK-Gesundheit | Nagelsweg 27-31 | 20097 Hamburg  
Tel: 040 2396-1409 | E-Mail: presse@dak.de

**Arzneimittel ohne Mehrwert werden trotzdem verordnet**  
**DAK-Gesundheit: AMNOG zeigt Schwachstellen im System**

Berlin, 17. Februar 2015. Nur jeder zweite untersuchte Arzneimittelwirkstoff weist einen Zusatznutzen auf. Gleichzeitig fällt auf, dass Arzneimittel ohne Mehrwert beträchtliche Verordnungszuwächse haben. Dies ergab der AMNOG-Report der

**Verordnungsvolumina**

Kategorie	Umsatzvolumen (DDD) in %
kein ZN	18
nicht quantifizierbar	8
gering	17
beträchtlich	14

Abb.: Durchschnittlicher Anstieg des Verordnungsvolumens innerhalb eines Jahres nach G-BA-Beschluss bei DAK-Versicherten

**DAK** Gesundheit

Presseerklärung DAK AMNOG-Report 2015, Auszüge

# „Zusatznutzen nicht nachgewiesen“ - Bedeutung

G-BA:

**Zusatznutzen  
gegenüber ZVT**

Nicht quantifizierbar

erheblich

beträchtlich

gering

**ZN nicht nachgewiesen**

Geringerer Nutzen

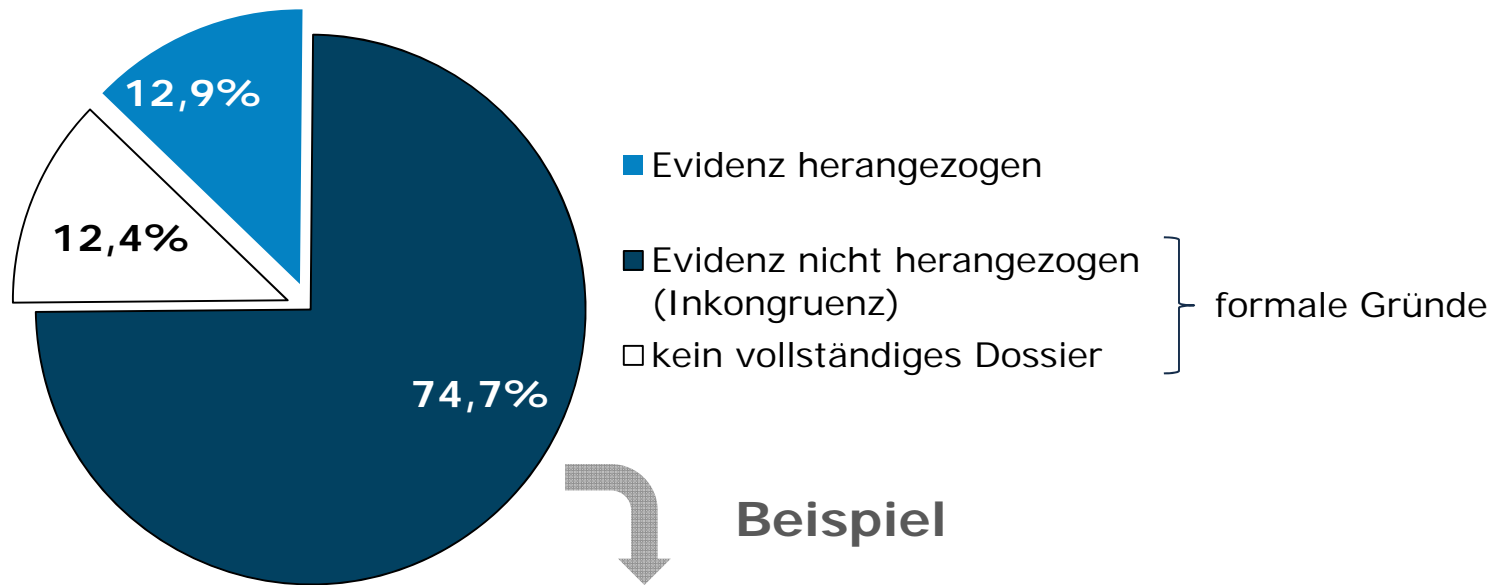
Zulassungsbehörde:

Positives Nutzen-  
Risiko Verhältnis



# „Zusatznutzen nicht nachgewiesen“ – meist aus „formalen“ Gründen

Alle Subpopulationen „ohne nachgewiesenen Zusatznutzen“ (n=178):



Bezeichnung	Wahrscheinlichkeit	Ausmaß
nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene	Beleg	beträchtlich
nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren	Zusatznutzen nicht belegt	Zusatznutzen nicht belegt

Stand 21.10.2015

Datenbasis: Tragende Gründe zu G-BA Beschlüssen zu abgeschlossenen Verfahren

(ohne Zusatznutzen bewertet: 178 Subpopulationen in 92 Verfahren, ohne Erstverfahren bei Verfahrenswiederholungen)



# Großer Medizinischer Stellenwert bei „ZN nicht belegt“ – Beispiel Multiple Sklerose

Leitlinie benennt zwei AMNOG-AM als Therapie:

Indikation	CIS <sup>1</sup>	RRMS <sup>1</sup>			SPMS <sup>1</sup>	
Verlaufsmodifizierende Therapie	(Hoch-) aktive Verlaufsform		<b>1. Wahl</b> - Alemtuzumab - Fingolimod - Natalizumab	<b>2. Wahl</b> - Mitoxantron (- Cyclophosphamid) <sup>4</sup>	<b>3. Wahl</b> - Experimentelle Verfahren	mit aufgesetzten Schüben ohne aufgesetzte Schübe
	Milde/moderate Verlaufsform	- Glatirameracetat - Interferon-β 1a im - Interferon-β 1a sc - Interferon-β 1b sc	- Dimethylfumarat - Glatirameracetat - Interferon-β 1a im - Interferon-β 1a sc - Interferon-β 1b sc - PEG-IFN-β 1a sc - Teriflunomid (- Acathasie) <sup>2</sup> (- DVG) <sup>2</sup>	- Interferon-β 1a sc - Interferon-β 1b sc - Mitoxantron (- Cyclophosphamid) <sup>4</sup>	- Mitoxantron (- Cyclophosphamid) <sup>4</sup>	
Schubtherapie		<b>2. Wahl</b> - Plasmaseparation				
		<b>1. Wahl</b> - Methylprednisolonpuls				

S2e-Leitlinie: Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose (AWMF-Nummer 030/050)

- Dimethylfumarat
- Glatirameracetat
- Interferon beta 1a im
- Interferon beta 1a sc
- Interferon beta 1b sc
- PEG-IFN beta 1a sc
- Teriflunomid
- ...

## Als Leitsubstanz ausgewählt

■ Übersicht der Wirkstoffziele mit Leitsubstanzen  
 - Wirkstoffvereinbarung ab 01.12.2014



Ziel: %-Anteil Betainterferon – 1b, Glatirameracetat und Teriflunomid an Gesamtindikationsgruppe

Nr.	Arzneimittelgruppe	ATC-Code	Leitsubstanz (LS)
29	MS-Therapeutika	L03AX13, L03AB07, L03AB08, L04AA23, L04AA27, L04AA31, L01XC04, N07XX09	Glatirameracetat, Interferon beta-1b, Teriflunomid

# Medizinischer Stellenwert bei „ZN nicht belegt“ – Beispiel Malignes Melanom

## S3-Leitlinie: BRAF Inhibitoren



Nr.	Empfehlung	EG	LoE	Quellen
3.5.6.3.	Bei BRAF Inhibitor-sensitiver BRAF Mutation soll eine Therapie mit einem BRAF Inhibitor durchgeführt werden.	A	1b	de Novo: 149,150

zweckmäßige  
Vergleichstherapie:

Ergebnis:

## G-BA Beschlüsse zu BRAF Inhibitoren

Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit BRAF-V600 Mutation-positivem nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom

**Vemurafenib**

**Dabrafenib**

*Dacarbazin*

*Dacarbazin*  
*Vemurafenib*

**Hinweis  
beträchtlicher  
Zusatznutzen**

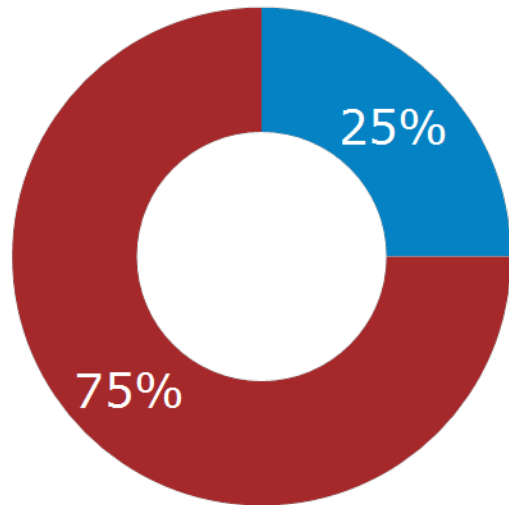
**Zusatznutzen  
nicht belegt**

Wegen unterschiedlichem NW-Profil benötigen die Onkologen beide Alternativen

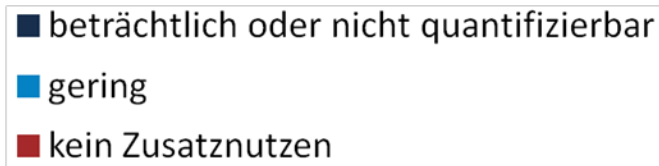
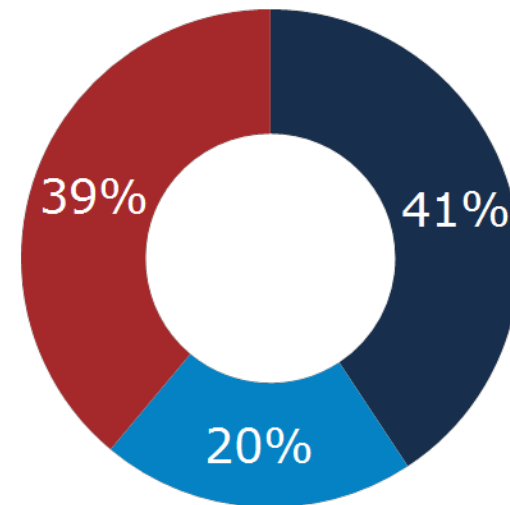


# Nutzenbewertungsbilanz: Volkskrankheiten vs. kleine Indikationen

Verfahren mit Zielpopulation > 300.000  
und Antidiabetika



Verfahren mit Zielpopulation  
< 300.000 (ohne Orphan Drugs)



G-BA-Beschlüsse zu 86 abgeschlossenen Verfahren; maximal vergebenes Ausmaß des Zusatznutzens je Verfahren (ohne Orphan Drugs), Stand: 06.02.2015

# Nachsteuerung stellt AMNOG auf den Kopf

**Verordnung von Präparaten mit G-BA-Beschlüssen**

Für einige Arzneimittel hat der Gemeinsame Bundesausschuss festgestellt, dass kein oder nur ein eingeschränkter Zusatznutzen besteht. Die Verordnung solcher Arzneimittel kann ggf. als nicht wirtschaftlich oder nur für spezielle Indikationen als wirtschaftlich angesehen werden.

Wir würden Sie heute gerne über Ihre Verordnungen von ausgewählten Präparaten mit G-BA Beschlüssen informieren.

Ihre Verordnungen von ausgewählten Präparaten mit G-BA-Beschlüssen Q4/2013 bis Q3/2014 (VO-Ausschlüsse bzw. Therapiehinweise und Top 10 Nutzenbewertung)<sup>1</sup>

Rang	Handelsname	Wirkstoff	Zusatznutzen	DDD	Ihre Kosten (brutto)
↻	Inegy	Simvastatin und Ezetimib		3.830	8.458,32 €
↻	Ezetrol	Ezetimib		900	1.687,09 €
↻					
①	VELMETIA	Metformin und Sitagliptin	Eingeschränkt	6.650	11.671,91 €
②	DIFICLIR	Fidaxomicin	Eingeschränkt	30	6.570,12 €
③	XELEVIA	Sitagliptin	Eingeschränkt	3.430	6.556,34 €
④	ELIQUIS	Apixaban	Eingeschränkt	1.780	5.654,26 €
⑤	JANUMET	Metformin und Sitagliptin	Eingeschränkt	3.192	5.614,06 €
⑥	ONGLYZA	Saxagliptin	Eingeschränkt	2.555	4.912,14 €
⑦	EUCREAS	Metformin und Vildagliptin	Kein Zusatznutzen	2.610	4.754,47 €
⑧	ICANDRA	Metformin und Vildagliptin	Kein Zusatznutzen	870	1.792,26 €
⑨	FORXIGA	Dapagliflozin	Kein Zusatznutzen	308	933,33 €
⑩	GALVUS	Vildagliptin	Kein Zusatznutzen	405	824,52 €

Bitte bedenken Sie bei Ihren Verordnungen in Zukunft noch besser die Nutzenbewertung des G-BA – zum Wohle Ihrer Patienten. Gerne stellen wir Ihnen heute die aktuelle Liste der Nutzenbewertungen des G-BA zur Verfügung. Unter [www.aok-arztberatung.de](http://www.aok-arztberatung.de) in der Rubrik Arzneimittel können Sie je Quartal die aktuelle Liste kostenfrei abrufen.

<sup>1</sup> Die Auswertung basiert auf Ihren Verordnungszahlen von Q4/2013 bis Q4/2014 (12 Monate) für AOK-RPS-Versicherte auf Basis der zum Analysezeitraum aktuellen G-BA Beschlüsse; Darstellung ausschließlich von Präparaten mit keinem oder nur eingeschränktem Zusatznutzen

arztindividuelles Schreiben Krankenkasse

# Erstattungsbetrag und trotzdem unwirtschaftlich ?

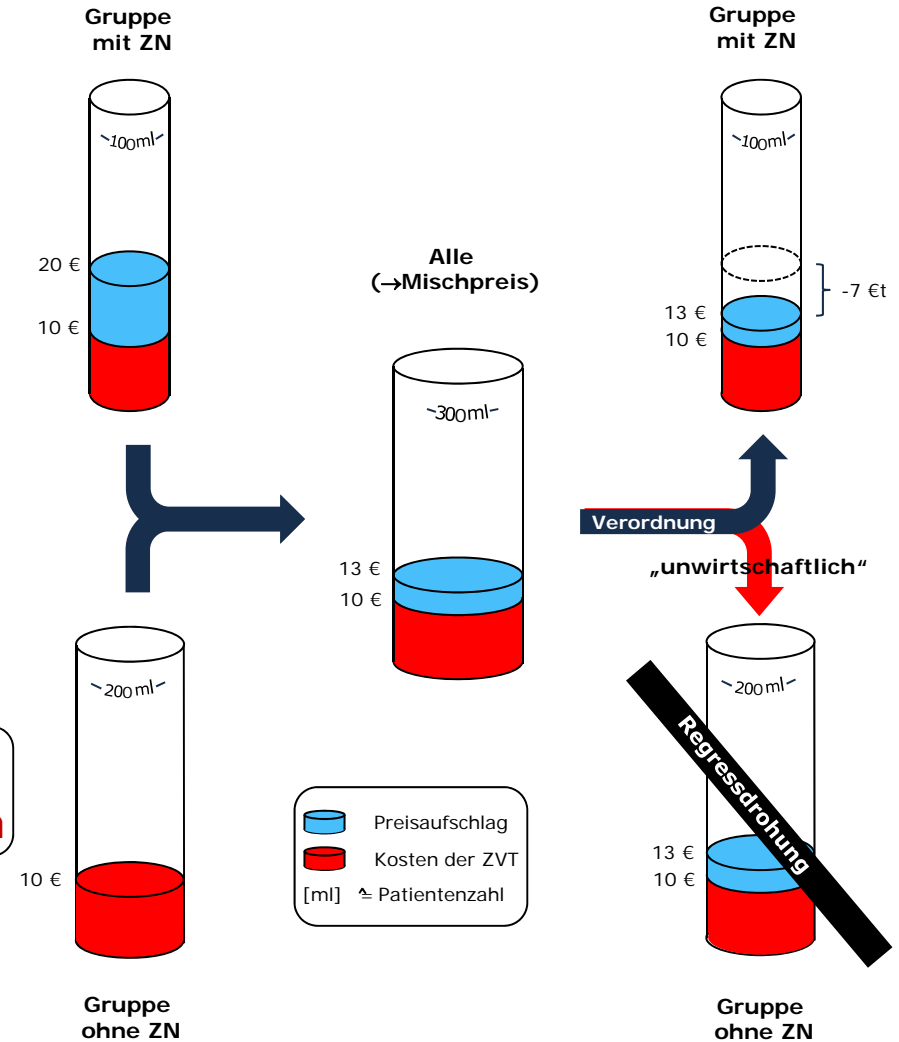
**KVWL** Kassärztliche  
Vereinigung  
Westfalen-Lippe

## Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Verfahren der FNB

Phasen	ohne Zusatznutzen	mit Zusatznutzen im gesamten Anwendungsgebiet	mit Zusatznutzen in Teil-Indikationen
nach Erstattungsbetrag	Wirtschaftlichkeit wird über Erstattungsbetrag hergestellt	eher wirtschaftlich	Teilindikationen ohne Zusatznutzen: <b>Position GKV: i.d.R. unwirtschaftlich</b>  Teilindikationen mit Zusatznutzen: eher wirtschaftlich

Dryden G-BA Fachtagung 30.04.2014,  
gekürzt durch vfa

Teilindikation ohne Zusatznutzen  
**Position GKV : i.d.R. unwirtschaftlich**



# GKV-SV: Einschränkung der Erstattung und AMNOG-spezifische Doku der Ärzte

OPG 01 | 2016

## INTERVIEW

### ■ Indikationsgerechte Verordnung soll Vorrang bekommen

Dr. Antje Haas zum NOE-Konzept des GKV-Spitzenverbandes

Berlin (opg) – Nach fünf Jahren AMNOG (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz) haben die Beteiligten die Schwachstellen des Verfahrens aus ihrer Sicht analysiert und offerieren der Politik ihre Modifikationsvorschläge. Ein Reformvorschlag, der für sich in Anspruch nimmt, die Qualität der Versorgung zu verbessern und Kosten zu reduzieren, kommt vom GKV-Spitzenverband. Im Redaktionsgespräch stellt Dr. Antje Haas, Leiterin der Abteilung Arznei- und Heilmittel beim GKV-Spitzenverband, das Konzept zur nutzenorientierten Erstattung (kurz: NOE) vor.

Demnach gibt es nur Gewinner: Der Arzt kann dank Wissenstransfer indikationsgerecht verordnen, hat ein geringes Regressrisiko, der pharmazeutische Hersteller erreicht ein höheres Preisniveau, weil nur die besten Teile aus dem Zulassungsspektrum in die Erstattung kämen. Für die Krankenkassen sinkt das Mengenrisiko in den Me-too-Bestandteilen der Verordnung bei stark steigendem Erkenntnisniveau bezüglich der genauen Verordnungsdaten – viel Stoff zum Monitoren.

#### Zur Person

Dr. Antje Haas leitet seit 2012 beim GKV-Spitzenverband die Abteilung Arznei- und Heilmittel. Die Fachärztin für Innere Medizin, Hämatologie und internistische Onkologie und Hämostaseologie arbeitete zuvor langjährig klinisch und wissenschaftlich.



**opg:** Der GKV-Spitzenverband will das AMNOG in Richtung nutzenorientierte Erstattung weiterentwickeln. Welche Überlegungen liegen dem NOE-Konzept zugrunde?

© Sämtliche Fotos des Interviews: axentis.de, Georg L.

#### Das NOE-Verfahren in Kürze

Der NOE-Ansatz (die Abkürzung steht für nutzenorientierte Erstattung) läuft auf eine differenzierte Erstattung hinaus, das bedeutet: Die Kassen bezahlen das neue Medikament nicht mehr automatisch für alle Patientengruppen, sondern nur noch für jene, denen ein Zusatznutzen attestiert wurde. Auf eine einfache Formel gebracht: Zusatznutzen gleich Erstattung, kein Zusatznutzen gleich Ausschluss. Allerdings sollen auch Ausnahmen möglich sein. Diese werden nach den Vorstellungen des GKV-Spitzenverbandes zuvor in der Verfahrensordnung des G-BA festgelegt. Ein Beispiel für eine Erstattung trotz fehlenden Zusatznutzens wäre ein therapeutisches Alleinstellungsmerkmal, ggf. auch bezüglich des Nebenwirkungsprofils.

Bei dem Prozedere sind zwei Varianten denkbar: NOE könnte verpflichtend für alle neuen Wirkstoffe vorgesehen werden oder es wird ein Antragsverfahren eingeführt. Bei letzterem könnten sowohl der pharmazeutische Unternehmer als auch die Bänke des G-BA antragsberechtigt sein. Für den Transfer in die Versorgung ist eine aktuelle Integration der G-BA-Beschlüsse in die Praxissoftware Voraussetzung. Das Ziel: Der Arzt klickt den Wirkstoff an und alle Patientengruppen spiegeln farblich differenziert den Zusatznutzenbeschluss wider (z.B. rot = keine Erstattung, grün = erstattungsfähig etc.). Bis dahin dürfte es noch ein weiter Weg sein.

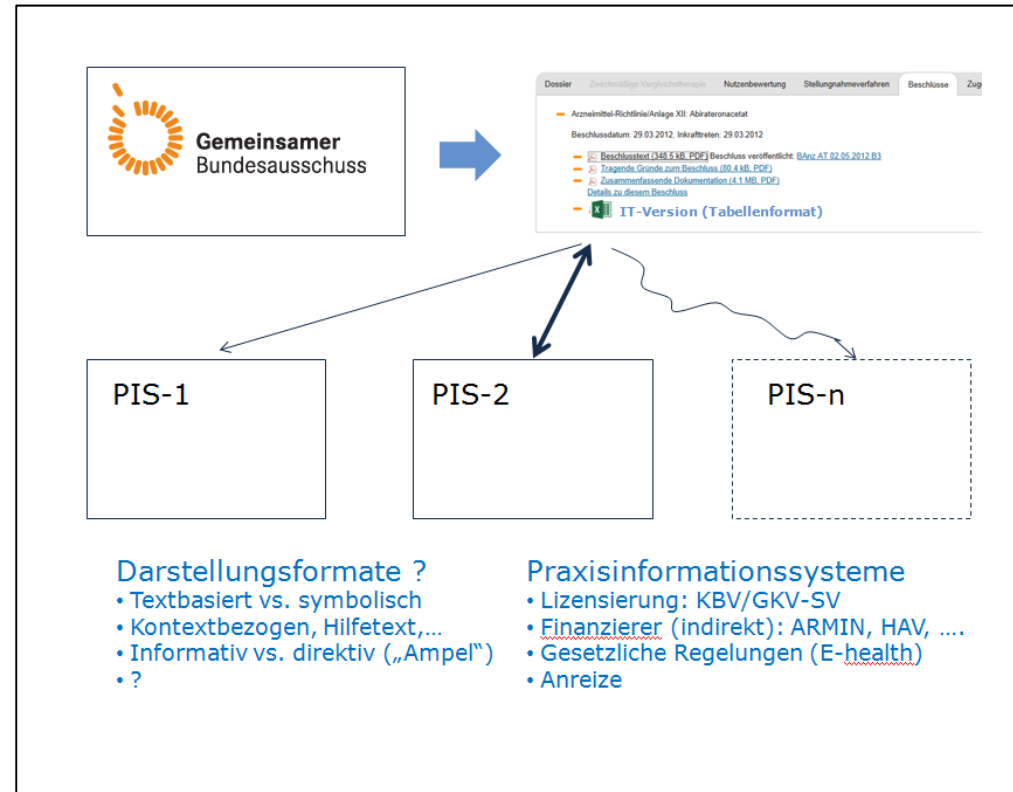
# Neu: Bundesweites Arztinformationssystem



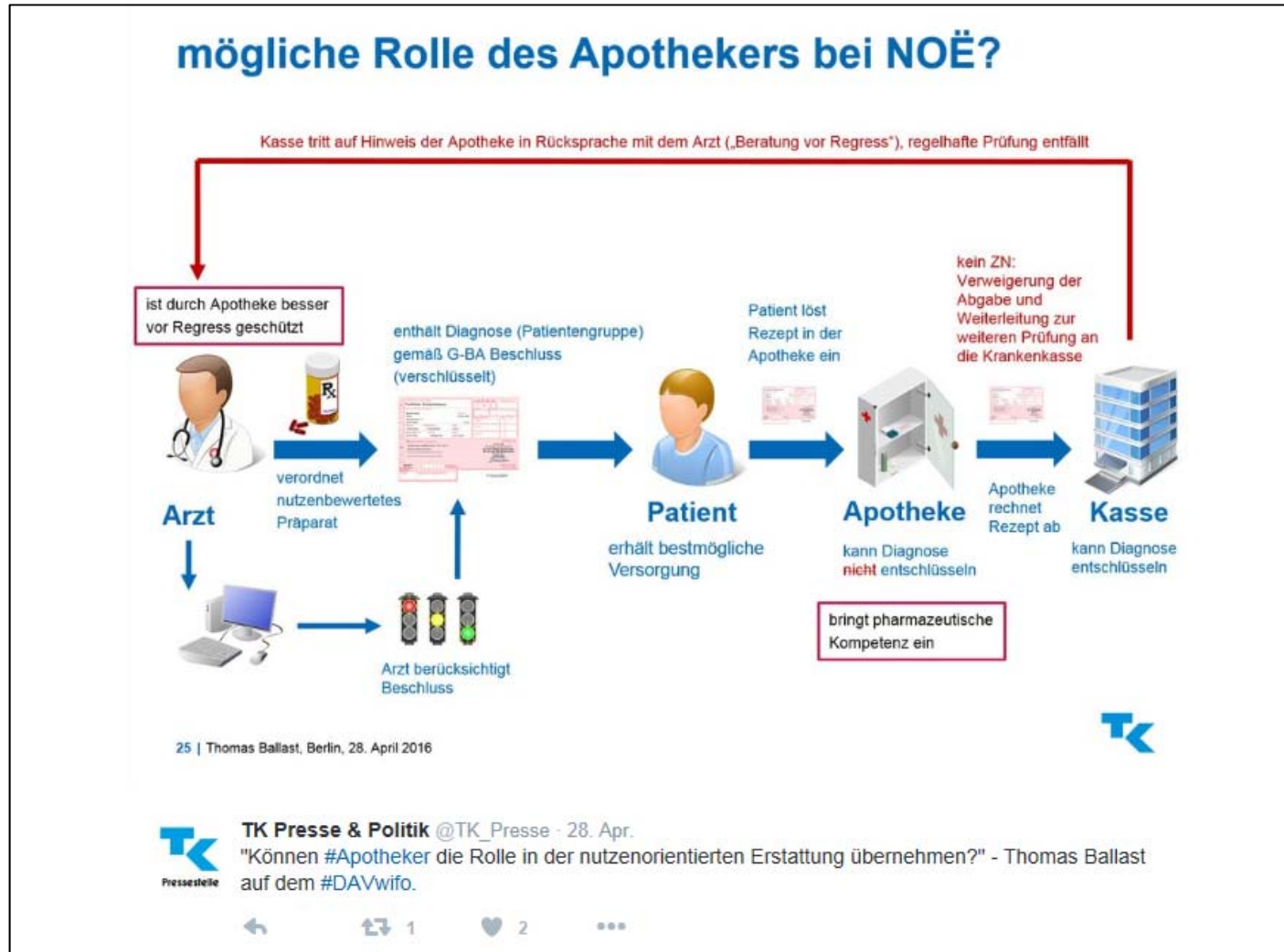
Gesamtausgabe  
12.04.2016 Auflage 3129895 Seite: 2

## Regierung plant Info-System über Arzneimittel

Berlin - Patienten können künftig sicherer sein, dass Ärzte über die Arzneien informiert sind, die sie den Kranken verordnen! Gesundheitsminister Gröhe (CDU) will dazu die Arzt-Praxen mit Nutzen-Analysen neuer Medikamente versorgen. Jüngste Umfragen hatten gezeigt, dass nur 15 % der Ärzte davon wissen. Im Ministerium hält man die „notwendige Unterstützung“ der ärztlichen Arbeit. (hak)



# Zentrales Arztinformationssystem: Es kommt drauf an, was man draus macht ...





# Arztinformation: Leitlinien sind zentral

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 5. 11. 2015)	Stellungnahme DGHO
Erstlinientherapie, guter Allgemeinzustand, Nachweis einer Deletion 19	erheblich	Afatinib führt gegenüber Cisplatin/Pemetrexed zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit, zur Steigerung der Remissionsrate und zur Rückbildung krankheitsassoziierter Symptome. Die Nebenwirkungen sind geringer als unter platinhaltiger Chemotherapie.
Erstlinientherapie, guter Allgemeinzustand, Nachweis einer Mutation L858R	nicht belegt	Afatinib führt gegenüber Cisplatin/Pemetrexed zur Verlängerung der progressionsfreien, nicht der Gesamtüberlebenszeit, zur Steigerung der Remissionsrate und zur Rückbildung krankheitsassoziierter Symptome. Die Nebenwirkungen sind geringer als unter platinhaltiger Chemotherapie.
Erstlinientherapie, guter Allgemeinzustand, Nachweis anderer aktivierender, genetischer Aberrationen	nicht belegt	In dieser Subgruppe sind sensitive und resistente Subtypen zusammengefasst. Bei vorhersehbarer Resistenz z. B. Mutation T790M oder Exon20-Insertionen ist die Gabe von Afatinib nicht indiziert. Bei Patienten mit sensitiven Mutationen oder Duplikationen ist der Einsatz sinnvoll.
Erstlinientherapie, reduzierter Allgemeinzustand (ECOG 2)	nicht belegt	Entscheidend ist die Ursache des schlechten Allgemeinzustandes (AZ). Bei NSCLC-bedingter Verschlechterung des AZ kann der Einsatz von Afatinib indiziert sein, bei dominierender Komorbidität ist Best Supportive Care sinnvoll.
Zweitlinientherapie nach Platinbasierter Chemotherapie	nicht belegt	Zur Zweitlinientherapie mit Afatinib liegen keine Daten randomisierter Studien vor.

# GKV-SV zum Arztinformationssystem: Missverständenes Beispiel

## 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 Bundesausschuss

[...] Ärzte können neue Arzneimittel somit weder  
therapeutisch sinnvoll noch wirtschaftlich verordnen.  
**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.



## PRESSEMITTEILUNG

**Einfalt statt Vielfalt? Zu den Plänen des GKV-  
Spitzenverbands für ein Arztinformationssystem  
zu neuen Arzneimitteln**

Berlin, 31. Mai 2016 – Der GKV-Spitzenverband hat Pläne für ein Arztinfor-  
mationssystem zum Wert neuer Arzneimittel nach dem Modell einer Ampel

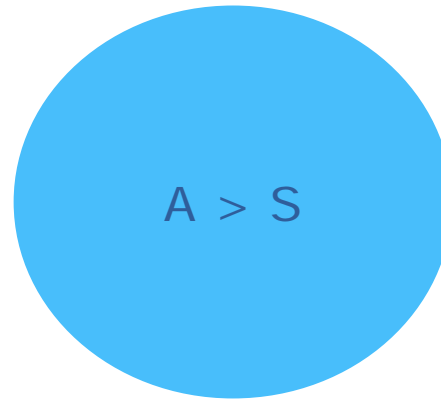
[...] Beispiel in der Pressemitteilung des GKV-SV vom  
25. Mai unterstreicht die **Problematik  
simplifizierender Ansätze.**

[...] Als Beispiel für den Bedarf an einem solchen  
Informationssystem wurde aus der Onkologie die  
Verordnung von Axitinib bei Patienten mit  
Nierenzellkrebs gewählt [...]. **Diese  
Zusammenfassung ist sowohl formal als auch  
inhaltlich falsch.** Formal, weil die Festlegung des G-  
BA explizit „Zusatznutzen nicht belegt“ und nicht „kein  
Zusatznutzen“ lautet - ein wichtiger Unterschied.  
Inhaltlich, weil die Festlegung „Zusatznutzen nicht  
belegt“ für Axitinib mehr aus verfahrenstechnischen  
als aus wissenschaftlichen Gründen erfolgte.



# Vergleichstherapie und Bewertung

Studienevidenz



Beschluss des G-BA

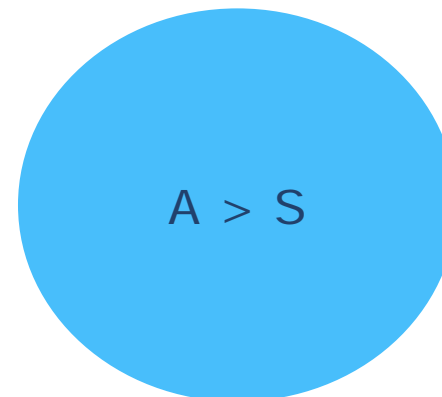
Subgruppe 1:

- Vergleich mit Temsirolimus

Subgruppe 2:

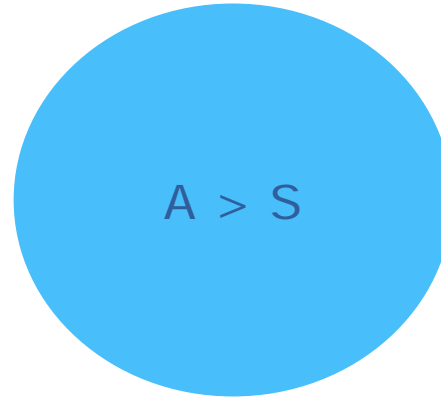
- Vergleich mit Sorafenib

Keine Daten



# Vergleichstherapie und Bewertung

Studienevidenz



Beschluss des G-BA

Subgruppe 1:

- Vergleich mit Temsirolimus
- 99% der Patienten

Keine Daten



Subgruppe 2:

- Vergleich mit Sorafenib
- 1% der Patienten





# Axitinib: medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaft DGHO

- Bewertung „Zusatznutzen nicht belegt“, erfolgte mehr aus **verfahrenstechnischen** als aus wissenschaftlichen **Gründen**
- Fundamentalkritik an der **Festlegung der zVT**:  
*„Everolimus (mTOR-Inhibitor) entspricht nicht aktuellem Stand des Wissens und auch nicht der geübten Praxis“ → „Sorafenib ist ZVT“*
- Aktuelle S3-Leitlinie empfiehlt Axitinib für beide Subgruppen (Evidenzlevel 1+, Empfehlungsgrad A)

# Was lehrt das Beispiel des GKV-SV ?

## AM ohne nachgewiesenen ZN:

## Beispiel Axitinib

Irrtum 1: „Sind schlechter“

**falsch** - zumindest gleich gut

Irrtum 2: „Keine Daten“

**falsch** - Falscher Komparator

Irrtum 3: „Sind unwirtschaftlich“

**falsch** - Nicht teurer

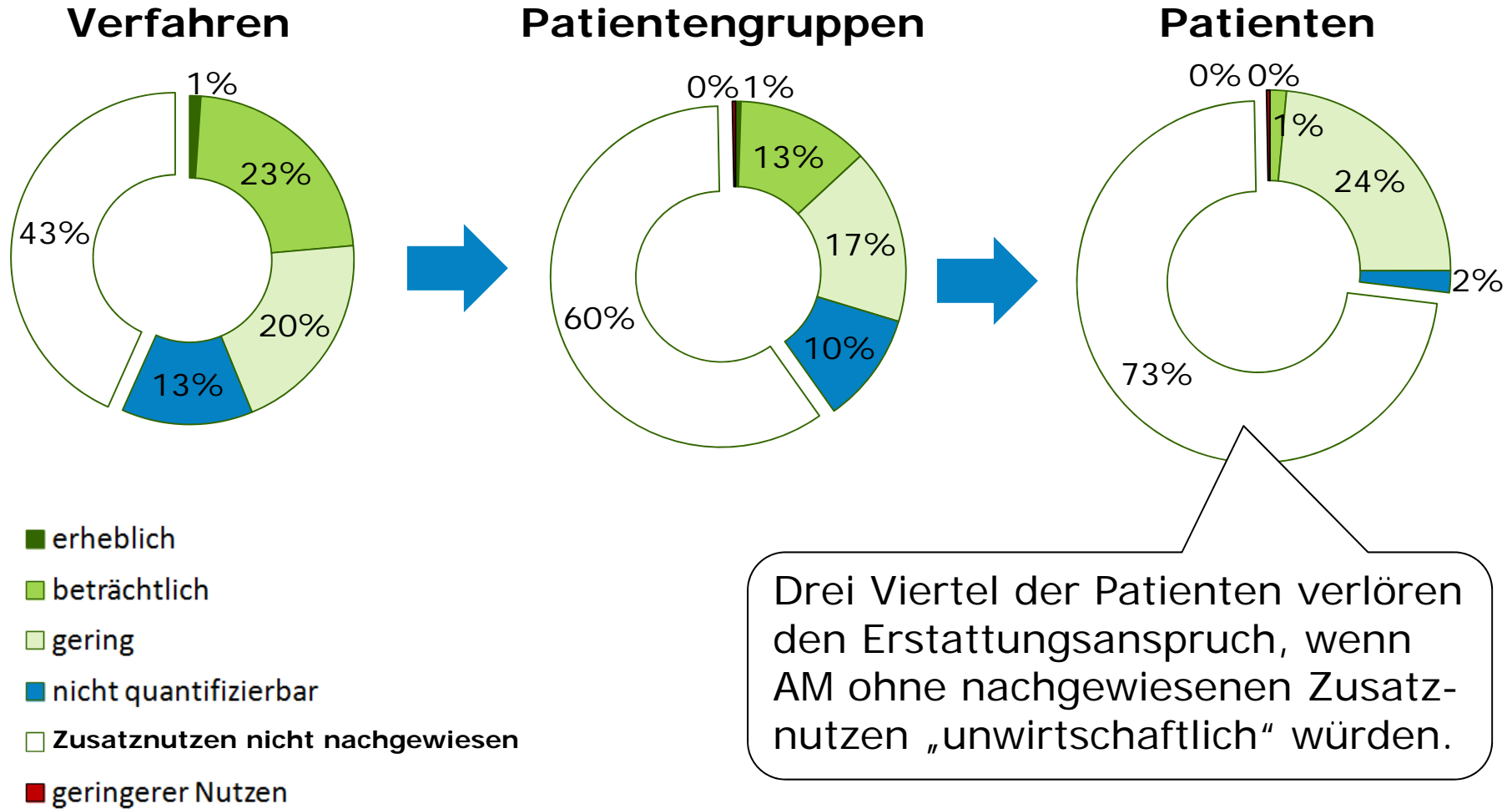
Irrtum 4: „Sind in Subgruppen  
unwirtschaftlich“

**falsch** - In keiner Subgruppe  
teurer

Irrtum 5: „Sollen raus aus der  
Versorgung“

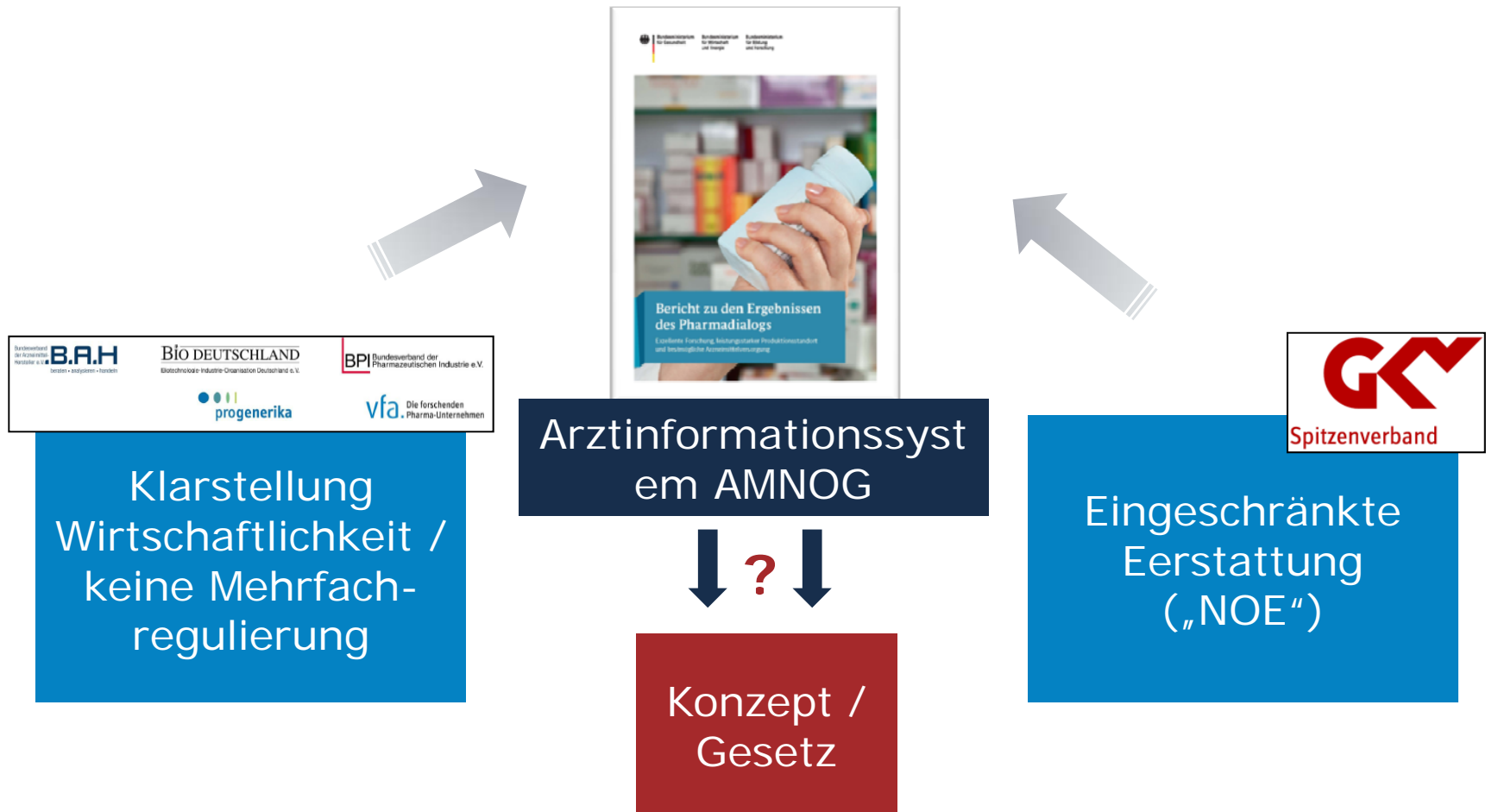
**falsch** - S3-Leitlinie: 1. Wahl

# Verkürzung des Erstattungsanspruchs: Konsequenzen für die Arzneimittelversorgung?



Quelle: vfa AMNOG-Verfahrensdatenbank  
 Stand: 23.06.2016; G-BA-Beschlüsse zu 178 abgeschlossenen Verfahren und 373 Subpopulationen

# Arztinformation – es kommt darauf an, was man daraus macht



# Gegenvorschlag KVWL: Bindende Preis-Volumen-Vereinbarung

13.06.2016

Ärzte<sup>+</sup>Zeitung

## Arztinformation – bitte interessenfrei!

KVWL-Chef Dryden warnt vor der Macht der Kassen bei der Arztinformation zur Nutzenbewertung - und präsentiert einen Gegenvorschlag.

VON ILSE SCHLINGENSIEPEN

**DORTMUND.** Der Vorsitzende der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe (KVWL) Dr. Wolfgang-Axel Dryden hat die Forderung des GKV-Spitzenverbandes nach einer Softwarelösung für die unabhängige Information der niedergelassenen Ärzte über Arzneimittel zurückgewiesen. Zwar könne eine solche Software aus Versorgungsgründen sinnvoll sein – die Kassen verfolgten aber ganz andere Ziele, warnte Dryden auf der KVWL-Vertreterversammlung in Dortmund. Er präsentierte einen Gegenvorschlag.

Eine zeitnah zu den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses verfügbare elektronische Information etwa über die Nutzenbewertungen hält Dryden für hilfreich. „Sie muss aber nicht nur frei von Industrieinteressen, sondern auch frei von Einflussnahme durch die Krankenkassenversicherer sein.“

Ihn empört, dass nach der Vorstel-

lung von Johannes-Magnus von Stackelberg, dem Vize des GKV-Spitzenverbandes, die Entscheidung über das vom Arzt gewählte Medikament an die Krankenkassen übermittelt werden soll. Das Ziel: Die Kassen sollen damit indikationsspezifisch und patientengruppengenau das Versorgungsgeschehen überwachen und analysieren sowie die Beratung von Ärzten und Patienten gestalten. „Wenn wir das tun, können wir ja gleich alle Patienten vor einer Verordnung zu ihrer Krankenkasse schicken und fragen, was wir denn nun verordnen dürfen“, betonte Dryden. „So wird die GKV zum Big Brother der medizinischen Versorgung.“

Bei der Warnung, dass Ärzten zurzeit die Informationen fehlen, welche Arzneimittel für welche Patientengruppen einen Zusatznutzen haben, gehe es von Stackelberg nur um vollständige Kostenkontrolle und nicht um die Qualität der Versorgung, warf ihm Dryden vor.

Der KVWL-Chef hat eine Alternative parat. Am Ende der Preisverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen nach einer Nutzenbewertung stünden zwei Werte: die Anzahl der potenziellen Nutznießer und der wirtschaftliche Erstattungspreis. „Was ist nun einfacher, als aus beiden

Werten ein Produkt zu bilden, ein Verordnungsvolumen, bis zu dessen Höhe die Krankenkassen den Preis erstatten?“, fragte Dryden. Nach Überschreitung dieses Volumens könnte das Unternehmen nur noch einen deutlich geringeren Preis von den Kassen verlangen und die Differenz an die Kassen zurückerstatten.

Dieses Prinzip hätte mehrere Vorteile. Die Kassen hätten ein kalkulierbares Preis- und Mengengerüst und die pharmazeutischen Unternehmen einen garantierten Mindestumsatz. Der Pharma-Außendienst würde Ärzte und Patienten zielgenauer informieren. Der Arzt würde in seiner Versorgungspraxis nicht bedroht und der Patient erhalte das richtige Medikament zur richtigen Zeit. Dryden sagte, er habe das Modell bereits intensiv in Berlin kommuniziert und positive Reaktionen von der Politik und der pharmazeutischen Industrie erhalten.

So wird die GKV zum Big Brother der medizinischen Versorgung.

Dr. Wolfgang-Axel Dryden  
Vorsitzender der KV Westfalen-Lippe