

ARZNEIMITTELINFORMATIONSSYSTEM: WIE KÖNNTE ES AUSSEHEN?

HETEROGENES ANFORDERUNGSSPEKTRUM

Im Mai 2017 startete das BMG eine öffentliche Konsultation zu den Anforderungen an die Arzneimittel-Verordnungssoftware im Hinblick auf die Information zu Nutzenbewertungsbeschlüssen des G-BA. Zu welchen Ergebnissen diese Aktion führt, bleibt abzuwarten. In diesem Umfeld bat die DFGMA verschiedene Akteure des Gesundheitswesens, ihre Anforderungen an das Arzneimittelinformationssystem kurz darzustellen. Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die meisten die Verordnungssituation des Arztes für einen individuellen Patienten im Blick haben und dass dafür insbesondere medizinische Informationen zur Verfügung gestellt werden sollten. Deutlich wird auch, dass dies in einer erheblichen Detailtiefe geschehen muss.

>> In diesem Zusammenhang sei auf die Stellungnahme der AWMF* verwiesen, die im Einzelnen beschreibt, wie die Nutzenbewertungsbeschlüsse dargestellt werden könnten. Da die Informationen zur Nutzenbewertung für eine Verordnungsentcheidung nicht ausreichen, empfiehlt die AWMF, direkte Links zu den Leitlinien und Therapie-Algorithmen zu installieren.

Während bei den medizinischen Informationen ein Konsens aller Beteiligten möglich scheint, gehen die Meinungen über eine Implementation von Wirtschaftlichkeitshinweisen weit auseinander. Alles in Allem wäre es wünschenswert, dass das Arzneimittelinformationssystem erst nach sorgfältiger Planung, gründlicher Erprobung und wissenschaftlicher Evaluierung eingeführt wird, wie eine aktuelle Befragung der DFGMA ergab. <<

G-BA: AIS sollte die Ärzte im praktischen Alltag informieren

>> Seit dem Jahr 2011 werden in Deutschland alle neuen Arzneimittel in einem strukturierten und transparenten Verfahren vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geprüft. Die vollständigen Studiendaten, die der pharmazeutische Unternehmer vorlegt, werden bewertet und mit klinischen Sachverständigen und Vertretern medizinischer Fachgesellschaften diskutiert. Das Ergebnis des Verfahrens ist ein Beschluss des G-BA über den Zusatznutzen, der differenzierte Daten zu Symptomatik, Überleben, Nebenwirkungen und Lebensqualität enthält. Zusätzlich werden erforderliche Qualitätsmaßnahmen bei der Anwendung des Arzneimittels genannt, wie etwa eine spezielle Diagnostik oder ein Patientenpass.

Die Erfahrungen der ersten 5 Jahre zeigen allerdings, dass die Ergebnisse des AMNOG-Bewer-



ungsverfahrens bisher nur in einem geringen Umfang bei ambulant tätigen Fachärzten und Klinikärzten bekannt sind. Die umfassenden Informationen zu neuen Arzneimitteln auf den Internetseiten des G-BA werden bisher eher von Experten auf Seiten der gesetzlichen Krankenversicherung und der pharmazeutischen Hersteller genutzt.

Durch die künftige Bereitstellung einer maschinenlesbaren Fassung zu den Nutzenbewertungen werden die erforderlichen Inhalte für Praxissoftwareprogramme verfügbar, mit denen sich Ärztinnen und Ärzte im praktischen Alltag über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung des G-BA informieren können. Damit diese für die individuelle Therapieentscheidung von Ärzten sinnvoll nutzbar sein können, ist eine sorgfältige Abwägung des Umfangs und der Hierarchie der darzustellenden Inhalte für den entsprechenden Kontext notwendig. Neben den wichtigen Kerninhalten eines Beschlusses, wie beispielsweise Indikation, Arzneimittelname, Ausmaß des Zusatznutzens, die vom G-BA bestimmte als auch die in der Studie vom pharmazeutischen Unternehmer gewählte zweckmäßige Vergleichstherapie, sind für die Interpretation dieser Angaben weitere Informationen wichtig. Diese sollten komprimiert die dem Beschluss zugrunde gelegten Studienergebnisse und die Entscheidungsgründe des G-BA für die jeweilige Bestimmung des Zusatznutzens umfassen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass alle diese Informationen für jede bewertete Patientengruppe abzubilden ist, damit die Charakteristika, die für die Abgrenzung der einzelnen Patientengruppen herangezogen wurden, in die Therapieentscheidung des Arztes/der Ärztin einfließen können. Zudem muss auch in Krankenhäusern eine entsprechende Informationssoftware implementiert werden, damit Klinikärzte und ambulant tätige Ärzte auf derselben Informationsgrundlage entscheiden können und Schnittstellenprobleme vermieden werden.

*<http://www.awmf.org/die-awmf/awmf-stellungnahmen.html>

KOMMENTAR

Liebe Leserinnen, liebe Leser, kaum ein Thema liefert seit Beginn des Pharmadialogs so viel Diskussionspotenzial wie das Arztinfor-



Prof. Dr. Ralph Tunder, 1. Vorsitzender der DFGMA

mationssystem (AIS). Im AMVSG wurde unter anderem festgelegt, dass der G-BA nach Beschlussfassung zur frühen Nutzenbewertung eine Kurzfassung der Ergebnisse veröffentlicht, die der Arzt in seiner Praxissoftware aufrufen kann. Der Gesetzgeber verfolgt hiermit das Ziel, Ärzte besser über innovative Arzneimittel zu informieren, damit diese frühzeitig und zielgerichtet in der Patientenversorgung eingesetzt werden. Die genaue Ausgestaltung der Information in der Praxissoftware bleibt jedoch unklar und wird aktuell viel diskutiert.

Diese Thematik haben wir von der DFGMA zum Anlass genommen, verschiedene Organisationen und Gremien zu Wort kommen zu lassen. Auf den folgenden Seiten können Sie unter anderem die Stellungnahmen von KBV, G-BA, IQWiG, Industrievertretern und Kassenvertretern zum Thema Arztinfor-

Ihr
Ralph Tunder

**News
17.11.2017**

Start des 7. Jahrgangs des **Market Access Intensivstudiums** an der EBS Business School (berufsbegleitend). An 15 Präsenztagen verteilt über 4 Monate schließen Sie das Intensivstudium mit dem Zertifikat Market Access Manager (EBS) ab. Informationen unter www.ebs-hcmi.de.

Über eine Rechtsverordnung und nachfolgend in der Verfahrensordnung des G-BA sollen die Vorgaben des Gesetzes konkretisiert werden. Sollte der G-BA entsprechend der Gesetzesvorlage verpflichtet werden, Hinweise zur Wirtschaftlichkeit und zum Stellenwert der Arzneimittel im Vergleich zu weiteren Therapieoptionen im Anwendungsgebiet zu geben, wird aufgrund der daraus resultierenden Steuerungswirkung dieser Hinweise für die Versorgung das Erfordernis gesehen, zeitlich nach der Verhandlung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags einen Beschluss zu diesen Hinweisen mit separatem Stellungnahmeverfahren zu fassen. Auch diese Hinweise zur Wirtschaftlichkeit sollten danach unmittelbar in das Arzneimittelinformationssystem eingespeist werden, um dem Arzt/der Ärztin bei der Verordnung von Arzneimitteln auch diese Informationen, insbesondere zu Kriterien und zur Dokumentation für eine wirtschaftliche Ordnungsweise, zur Verfügung zu stellen.

Die Auseinandersetzung mit aktueller Evidenz, mit Leitlinien sowie mit der individuellen Anamnese und Diagnostik eines jeden Patienten wird für die verordnenden Ärzte allerdings weiterhin unerlässlich sein. Durch die Bereitstellung der Informationen aus dem AIS soll nicht die Therapiefreiheit der Ärztin/des Arztes eingeschränkt werden, sondern vielmehr der Zugang zu Studiendaten und Entscheidungsaspekten des G-BA zu neuen Arzneimitteln vereinfacht werden. <<

von: **Thomas Müller (Abteilungsleiter Abt. Arzneimittel) und Dr. Antje Behring (Teamleitung AMNOG, Abt. Arzneimittel)**

KBV: keine kassengesteuerten Verordnungskontrolle!

>> Die Bewertung des Zusatznutzens von neuen Arzneimitteln erfolgt in erster Linie, um einen adäquaten Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Darüber hinaus bietet sie die Möglichkeit, eine evidenzorientierte Verordnungsentscheidung der Ärzte zu unterstützen. Der Ansatz, Ärzte besser als bisher über die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung zu informieren, begrüßt die KBV ausdrücklich, solange damit wirklich eine bessere Information der Ärzte bezweckt und bewirkt wird. Es ist jedoch zwingend darauf zu achten, dass aus „Information“ nicht „kassengesteuerte Verordnungskontrolle“ mit einer nochmals erheblichen Verschärfung der Regressbedrohung der Ärzte und einer Einschränkung der Therapiefreiheit wird. Die Preisverantwortung darf nicht zum wiederholten Male auf die Ärzte abgewälzt werden.



Die KBV veröffentlicht seit Beginn des Verfahrens zur frühen Nutzenbewertung Zusammenfassungen der Bewertungen auf ihren Internetseiten. Die Erfahrung zeigt jedoch, dass die Information direkt bei der Verordnung und mit unterschiedlicher Informationstiefe verfügbar sein sollte. In einem Arztinformationssystem sollte daher auf der ersten Ebene indikationsbezogen für das bewertete Arzneimittel ein kompakter, tabellarischer Überblick zu Anwendungsgebiet beziehungsweise Subgruppen, Ergebnis der Zusatznutzenbewertung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie den Ergebnissen der patientenrelevanten Endpunkte aus den bewerteten Studien abgebildet sein. Auf nachfolgenden Ebenen sollten die Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung, die Beschlussdokumente des G-BA sowie gegebenenfalls Hinweise, ob und unter welchen Voraussetzungen eine Verordnung als Praxisbesonderheit gilt, abrufbar sein. Perspektivisch sollte auch in Bereichen der Versorgung mit Spezialpräparaten (zum Beispiel onkologische Therapie) die Einbindung von qualitativ hochwertigen Leitlinien erfolgen.

Allerdings sind auch die Limitationen dieser Informationen zu sehen. So stellen die Bewertungen nur eine Momentaufnahme der vorliegenden Evidenz dar. Sie können medizinische Leitlinien und Behandlungspfade nicht ersetzen und dienen als zusätzliche Information für die Ärzte. Diskutiert wurde auch, dass zukünftig Ärzte bei der Verordnung dokumentieren sollen, in welche Subgruppe und damit Zusatznutzenkategorie der Patient fällt. Dies ist aus ärztlicher Sicht weder sachgerecht noch zumutbar. Es ist darauf zu achten, dass aus Information nicht faktische Verordnungsausschlüsse mit einer Verschärfung der Regressbedrohung für die Vertragsärzte werden. Darüber hinaus darf die Einführung und Pflege der Arztinformationssysteme für die Vertragsärzte nicht zu Mehrkosten führen. Hierfür ist gegebenenfalls eine Finanzierungsregelung erforderlich. <<

von: **Dr. Andreas Gassen, Vorstandsvorsitzender**

Boehringer Ingelheim: Das AIS ist nicht als Therapieempfehlung für Ärzte konzipiert

>> Grundsätzlich begrüßen wir das Vorhaben des Gesetzgebers, Ärzte noch besser über den Nutzen und den therapeutischen Stellenwert von Arzneimitteln zu informieren. Bekanntlich aber steckt der Teufel im Detail. Und mit Sorge nehmen wir Überlegungen zur Kenntnis, die Ausgestaltung des AIS zur Verordnungssteuerung zu nutzen.



Aktuell sieht das AIS vor, dass die G-BA Beschlüsse dem Arzt zeitnah elektronisch zur Verfügung gestellt werden und ihn bei seiner Therapieentscheidung unterstützen. Die Informationen über Arzneimittel, die bei der Zusatznutzenbewertung generiert werden, können für den Arzt zwar wertvoll sein und liefern ihm ggf. wichtige Zusatzinformationen zur medizinisch-therapeutischen Einordnung neuer Medikamente. Die Bewertung des Zusatznutzens ist allerdings nicht für die konkreten Behandlungssituationen des Arztes maßgeschneidert, sondern auf die Preisregulierung ausgerichtet. Der G-BA-Beschluss ist nicht als Therapieempfehlung für Ärzte konzipiert – und es wäre folgenschwer für Ärzte und Patienten, ihn so umzuinterpretieren. Die Abbildung beispielsweise der Leitlinien der Fachgesellschaften ist daher wichtig.

Wesentlich ist, dass die Eignung der Therapie das relevante Kriterium für die Entscheidung des Arztes bleibt und das AIS die Verordnungsmöglichkeit eines Arzneimittels nicht ausschließlich auf den Preis bzw. das Vorhandensein eines G-BA-Beschlusses reduziert. Vielmehr sollten sämtliche bestehende Regulierungsinstrumente angezeigt werden, die dem Arzt signalisieren, dass die Verordnung des jeweiligen Arzneimittels wirtschaftlich für ihn ist. Daher sollte ein sinnvolles AIS zum Beispiel den Verweis auf Rabattverträge beinhalten.

Es gibt viele inhaltliche und technische Hürden zu nehmen. In naher Zukunft aber werden Ärzte ihre Therapieentscheidung auch mit Unterstützung eines AIS vornehmen. Die Chance des AIS besteht darin, dass nutzenbewertete Arzneimittel den Patienten verlässlicher erreichen als dies heute der Fall ist. Widersprüchliche Doppelregulierungen auf KV-Ebene konterkarieren heute den AMNOG-Prozess und stellen die Wirtschaftlichkeit nutzenbewerteter Arzneimittel in Frage. Konkret gibt es zum Beispiel in einigen KVen stark begrenzende Höchstquoten für neue Wirkstoffe, die im AMNOG-Verfahren jedoch einen Zusatznutzen erhalten haben.

Diese Beispiele zeigen, wie widersprüchlich die Versorgungsrealität ist und belegen, dass die Patienten eben nicht immer die für sie beste Medikation erhalten und dass das AMNOG seinen Weg nicht zu allen

Patienten findet. Diese Doppelregulierungen müssen daher abgeschafft werden. Nur wenn das AIS keine widersprüchlichen Informationen enthält, kann es seine Wirkung entfalten. Daher braucht es klare Aussagen des Gesetzgebers zur Abschaffung der Doppelregulierung. Die Rechtsverordnung zur Ausgestaltung des AIS könnte hier eine Möglichkeit bieten. Ergänzend aber braucht es außerdem die verlässliche Klarstellung des Gesetzgebers, dass verhandelte Erstattungsbeträge grundsätzlich wirtschaftlich sind. <<

von: Dr. Marco Penske, Head Market Access & Healthcare Affairs

Bristol-Myers Squibb: für Therapieentscheidungen zu kurz gesprungen!

>> Ein Ergebnis des AMVSG ist, dass der G-BA innerhalb eines Monats nach der Beschlussfassung zur Nutzenbewertung nach §35a SGB V eine Kurzfassung der Ergebnisse veröffentlicht, die der Arzt in seiner Praxissoftware aufrufen kann. Grundsätzlich halte ich eine Information des behandelnden Arztes zu Nutzenbewertungen für begrüßenswert. Mit dem Dossier der Hersteller, der Nutzenbewertung des IQWiG und der Bewertungsentscheidung des G-BA werden viele Informationen zum neuen Arzneimittel zusammengestellt. Besonders bedeutend ist, dass die zu meist auf internationaler Ebene gewonnene Evidenz von Arzneimitteln auch im Hinblick auf deren Relevanz für den deutschen Versorgungskontext bewertet wird. Aber was ist das Ziel des AIS – wollen wir dem behandelnden Arzt zusätzliche Informationen zukommen lassen? Oder können wir Therapieentscheidungen mit der Information vorgeben?



Eine Interpretation der Informationen aus der Nutzenbewertung erfordert große Sachkenntnis. Schon die Verwendung der Begriffe „Nutzen“ und „Zusatznutzen“ in der öffentlichen Diskussion verdeutlicht dies: Diese Begriffe werden häufig synonym verwendet, obwohl sie keinesfalls gleiches bedeuten. Vielleicht sollten wir zukünftig doch von einer „Zusatznutzenbewertung“ sprechen, um das zu vermeiden.

Geht man tiefer in die Methodik der Nutzenbewertung ein, stellt sich die Frage nach der zweckmäßigen Vergleichstherapie – gegen welchen Komparator bewertet der G-BA das neue Arzneimittel? Kein festgestellter Zusatznutzen klingt zunächst schlecht. Kein festgestellter Zusatznutzen gegenüber einer Vergleichstherapie, die ihrerseits positiv nutzenbewertet ist, kann etwas ganz anderes bedeuten. Weiterhin haben wir die Situation der Subgruppenbildung durch den G-BA mit der Konsequenz von verschiedenen Bewertungsergebnissen bei unterschiedlichen Vergleichstherapien. All diese Information muss in der Komplexität in das System eingehen.

Zusätzlich wissen wir gut, dass sich ein Therapiestandard ändern kann. Wird diese Information später mit zur Verfügung gestellt?

Schließlich müssen wir über Endpunkte und deren (Patienten-)Relevanz sprechen – wodurch unterscheidet sich das Neue vom Alten? Die Nutzenbewertung berücksichtigt bei der Entscheidung viele Endpunkte nicht, sicherlich berechtigterweise, wenn die Selbstverwaltung sich zur Prüfung einer Patientenrelevanz verpflichtet sieht. Andere Endpunkte werden aber in der Praxis schon zur Therapieentscheidung mit herangezogen, als Beispiel sehe ich insbesondere die Diskussion um das progressionsfreie Überleben an. Schließlich die Abwägung von positiven und negativen Effekten als Ergebnis der Nutzenbewertung: Auf Populationsebene kann man zu anderen Ergebnissen kommen, als in einer Diskussion mit einem individuellen Patienten.

Die Komplexität ist also groß, die Zusammenfassung soll aber kurz und lesbar sein – dies ist keine beneidenswerte Aufgabe. Ich denke, wir kommen letztlich an einer sehr umfassenden Information nicht vorbei, um dieser Komplexität mit jeder einzelnen Bewertung gerecht zu werden.

Schon anhand der wenigen genannten Punkte sehe ich Schwierigkeiten, die Informationen aus der Nutzenbewertung als Grundlage einer Therapieentscheidung – im Sinne einer Steuerungsfunktion – anzusehen. Ergänzen kann es den Kenntnisstand der Therapieentscheider aber wohl: Ein gutes Arztinformationssystem informiert den behandelnden Arzt sachlich und umfassend über die Methodik, Inhalte und Ergebnisse der Nutzenbewertung. Darüber hinaus wären auch weitere Informationen, wie nationale oder internationale Leitlinien oder Therapieempfehlungen wünschenswert.

Das AIS darf allerdings weder die Therapiefreiheit einschränken noch eine Vorselektion einer Therapie vornehmen. Nur der Behandler kann den Patienten als Einzelfall bewerten und die Informationen des AIS angemessen in die Therapieentscheidung einfließen lassen. Sich dabei auf die Nutzenbewertung zu verlassen, wäre zu kurz gesprungen. <<

von: Dierk Neugebauer, Director Market Access Germany

AOKplus: viele offene Fragen zu klären

>> Das Arztinformationssystem wird sich aus den frühen Nutzenbewertungen des G-BA speisen, die den Wissensstand zu einem Arzneimittel transparent machen. Zwar sollen auch Leitlinien Eingang in die Praxissoftware finden. Diese bilden jedoch oftmals erst verspätet den aktuellen Wissensstand in einem Therapiegebiet ab. Auch deshalb wird den G-BA-Informationen, die im Praxisalltag gut zu nutzen sind, große Bedeutung zukommen.



Zu den Aufgaben, die auf dem Weg dorthin zu bewältigen sind, gehört die Aufbereitung der G-BA-Beschlüsse. Die Beschlüsse bieten zwar fundierte Informationen, sind aber inhaltlich sehr anspruchsvoll und dabei nicht einfach zu lesen. Für den Arzt, der sich für einen Patienten, der vor ihm sitzt, innerhalb kurzer Zeit über die bestmögliche Therapieoption informieren will, sind die Informationen in der bisherigen Darstellung kaum handhabbar. So verwundert es nicht, wenn die G-BA-Ergebnisse bislang unzureichend in der Versorgungspraxis ankommen.

Wie aber sollen nun diese detaillierten Informationen möglichst aktuell und verständlich umgesetzt werden, damit der Arzt sich sachgerecht informieren kann? Dabei sind die Interessen durchaus unterschiedlich: Während Ärzte vor allem die Hoffnung hegen, nicht mehr über die Wirtschaftlichkeit einer Verordnung nachdenken zu müssen, befürchten die Krankenkassen einen zu starken Einfluss der Pharmaindustrie. Diese wiederum möchte eine kritische Darstellung der Bewertungsergebnisse zu ihren Präparaten verhindern.

An erster Stelle steht jedenfalls die Praktikabilität: Nur wenn der Arzt die relevanten Informationen in kurzer Zeit erfassen kann, ist das System für ihn eine Hilfe. Hierzu müssen sie so aufbereitet sein, dass sie sich problemlos in die etwa unterschiedlichen 170 Softwaresysteme einspeisen lassen. Dazu müssen standardisierte Funktionen, einheitliche und strukturierte Datenformate sowie eine Datenschnittstelle für die G-BA-Beschlüsse bestimmt und in der Rechtsverordnung fixiert werden. Geklärt werden müssen beispielsweise Fragen wie diese: Welche Informationen bekommt der Arzt unmittelbar ohne weitere Mausclicks angezeigt? Welche Suchmasken sind vorhanden? Wie sind die Antworten bei Suchanfragen strukturiert?

Gleichzeitig ist großer Wert auf die Kontextsensitivität der Informationen zu legen. Warum das wichtig ist, wird deutlich, wenn man sich die Beschlusspraxis des G-BA und die Codierungen der Ärzte anschaut. Während der G-BA die Patientengruppen recht frei und unabhängig davon definiert, ob es für diese Patientengruppe eine ICD-10-Diagnose gibt, dokumentiert der Arzt in der Regel nach ICD 10. Wie aber lassen sich für den jeweiligen Patienten im Einzelfall die relevanten von den irrelevanten Informationen trennen? Dafür wird es notwendig, die G-BA-Aufteilung der Subgruppen als Basis für die Überführung der Beschlüsse in die Praxissoftware zu nehmen. So wurden im G-BA-Beschluss zu „Harvoni“, einem der neuen Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis C aus der einzelnen ICD-10-Codierung B18.2 für die Gesamtgruppe „chronische Virushepatitis C“ insgesamt sieben Anwendungsgebiete, differenziert nach den Virus-Genotypen, der Vortherapie sowie weiteren Erkrankungen der Patienten, herausgearbeitet. Neben geeigneten Filtern könnten kurze Auswahlfragen dem Arzt dabei helfen, zu einem Informationsangebot der G-BA-Ergebnisse zu gelangen, das auf seinen jeweiligen Patienten und die Behandlungssituation abgestimmt ist.

Wenn strukturiert Leitlinien abgebildet werden sollen, braucht es dafür ebenfalls Schnittstellen, Definitionen und Verantwortlichkeiten. Dafür müssen viele Fragen beantwortet werden, wie zum Beispiel: Wie lassen sich Leitlinien und Ergebnisse des G-BA so miteinander kombinieren, dass für den Arzt leicht erfassbare, schlüssige Aussagen entstehen? Wer ist dafür zuständig? Welche Standards gelten dafür? Wer prüft Qualität und Nutzbarkeit? Die Rechtsverordnung wird dabei auf das Interoperabilitätsverzeichnis nach Paragraph 291e SGBV referenzieren müssen, das in Zukunft Transparenz über die verschiedenen genutzten IT-Standards im Gesundheitswesen schaffen soll.

Alles in allem ist die Aufgabe komplex, ein Arztinformationssystem zu schaffen. Eine Erfolgsgeschichte kann es nur werden, wenn die Ärzte es akzeptieren. Damit das gelingt, empfiehlt es sich, das Eingeführte immer wieder zu überprüfen, zu verbessern und sich der Akzeptanz der Ärzteschaft zu vergewissern.

Dass diese komplexe Aufgabe lösbar ist, zeigt bereits ein Beispiel aus der Praxis. So präsentierte die AOK-Tochter gevko GmbH kürzlich auf der Fachmesse für Gesundheits-IT conhIT in Berlin ein Software-Modul, das G-BA-Beschlüsse schon jetzt praktikabel und kontextsensitiv in der Praxissoftware abbilden kann.

von: Dr. Ulf Maywald, GB Arzneimittel/Heilmittel

Anm.: Einen detaillierten Überblick über die Problematik und natürlich auch Lösungsvorschläge bietet ein aktueller Artikel zum Arztinformationssystem unter <http://bit.ly/2i6bnZC>

IQWiG: Unterstützung individueller Therapieentscheidungen

>> Mit dem Arztinformationssystem sollen Ärztinnen und Ärzte besser über Fragen des Zusatznutzens neuer Arzneimittel in Kenntnis gesetzt und dadurch bessere Therapieentscheidungen ermöglicht werden. Die Aussage zu Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens ist dabei eine wichtige, aber nicht die einzig wichtige Information.



Zusätzliche Informationen für bessere Therapieentscheidungen

Zur Einschätzung der Gesamtaussage zum Zusatznutzen ist die

Kenntnis des Vergleichsmaßstabs wichtig. Gegenüber welcher Vergleichstherapie wurde der Zusatznutzen nachgewiesen bzw. nicht nachgewiesen? Konkret ist z.B. eine Aussage zum Zusatznutzen eines Hepatitis-C-Arzneimittels bei der raschen Entwicklung im Therapiegebiet wertlos wenn nicht irreführend, wenn unklar bleibt, ob der Vergleich gegen eine ältere (Interferon-basierte) oder gegen eine neuere (nicht Interferon-basierte Therapie) erfolgte.

Auch die Kenntnis darüber, welche Therapieziele durch das neue Arzneimittel beeinflusst werden (z.B. Verlängerung der Überlebenszeit, aber mehr schwere Nebenwirkungen) und in welchem Ausmaß dies der Fall ist, ist erforderlich. Zu den ausschlaggebenden Endpunkten sollte daher jeweils das Ausmaß des Effekts ergänzt werden. Dies kann entweder in quantitativer (wie z.B. in Gesundheitsinformationen des IQWiG) oder qualitativer Form (wie z.B. in Dossierbewertungen des IQWiG) erfolgen. Bei der quantitativen Beschreibung der Effektgröße sollten die anerkannten Standards evidenzbasierter Kommunikation Anwendung finden [1]. Die qualitative Einordnung der Effektgröße durch das IQWiG beruht auf den Vorgaben der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung [2]. Schließlich sollten bedeutsame Subgruppenergebnisse im Arztinformationssystem enthalten sein (z.B. Verlängerung der Überlebenszeit nur bei Patienten mit einem niedrigen Schweregrad der Erkrankung). Diese sind Bestandteil des G-BA-Beschlusses, sofern die Gesamtaussage zum Zusatznutzen für unterschiedliche Patientengruppen unterschiedlich ausfällt. Teilweise lassen sich diese Informationen jedoch „nur“ den Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung oder den Tragenden Gründen zum G-BA-Beschluss entnehmen, da die Gesamtaussage zum Zusatznutzen durch diese Ergebnisse nicht beeinflusst wurde.

Verzicht auf Aussagen zum fiktiven Zusatznutzen bei Orphan Drugs

Die fiktiven Aussagen zum Zusatznutzen, die auf der gesetzlichen Regelung für Orphan Drugs beruhen, sollten nicht in das Arztinformationssystem aufgenommen werden. Zum einen zeigen die Beschlüsse des G-BA zu solchen Arzneimitteln, dass in den Zulassungsstudien die Vergleichstherapie teilweise nicht sachgerecht gewählt wurde bzw. gar kein Vergleich gegenüber einer vorhandenen Therapiealternative angestellt wurde. Zum anderen zeigen die vollständigen Nutzenbewertungen solcher Arzneimittel (nach Überschreitung der Jahresumsatzgrenze von 50 Mio. Euro), dass die Annahme des fiktiven Zusatznutzens häufig nicht der Datengrundlage entspricht: Von 5 vollständig bewerteten Orphan Drugs wurde nur für einen Wirkstoff für alle Patientengruppen ein Zusatznutzen festgestellt (Ruxolitinib). Für 3 Wirkstoffe ergab sich teilweise kein Zusatznutzen (Ibrutinib, Pomalidomid, Ramucirumab). Für den 5. Wirkstoff (Macitentan) wurde für keine Patientengruppe ein Zusatznutzen festgestellt. Fiktive Zusatznutzenaussagen im Arztinformationssystem könnten daher zu einer Verschlechterung der Versorgung führen, da dadurch bewährte Therapiealternativen grundlos schlechter gestellt werden.

Aktualität und Relevanz sicherstellen

Die Informationen zum Zusatznutzen sollten nur für die Therapiesteuerung verwendet werden, solange sie inhaltlich relevant und ak-

Literatur

1. IQWiG. Allgemeine Methoden Version 5.0; Version 1.0 vom 10.07.2017 verfügbar unter https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden_Version-5-0.pdf
2. Skipka G, Wieseler B, Kaiser T, Thomas S, Bender R, Windeler J, Lange S. Methodological approach to determine minor, considerable, and major treatment effects in the early benefit assessment of new drugs. *Biom J* 2016; 58(1): 43-58.

tuell sind. Erneute Bewertungen z.B. nach Befristung führen zu neuen Beschlüssen und damit zur Aktualisierung des Arztinformationssystems. Bislang ungelöst sind jedoch die Fälle, in denen die Vergleichstherapie bei späteren Verfahren im selben Therapiegebiet angepasst wird, da dies nicht automatisch zu einer erneuten Nutzenbewertung bereits bewerteter Wirkstoffe führt. Daher sollte in solchen Fällen zukünftig die Nutzenbewertung aktualisiert werden, sofern der zu bewertende Wirkstoff noch von Bedeutung für die Versorgung ist. <<

von: Dr. med. Thomas Kaiser, Ressortleiter Arzneimittelbewertung

DAK Gesundheit: AIS vor Implementation erproben und evaluieren

>> Eine zentrale Forderung unserer AMNOG-Reporte der vergangenen drei Jahre ist die Einführung eines funktionierenden Arztinformationssystems. Unsere Analysen haben gezeigt, wie wenig Einfluss die Nutzenbewertung bisher auf das Verordnungsverhalten der Ärzte hat: Wirkstoffe mit deutlichen Vorteilen für die Patienten kommen vergleichsweise langsam in der Versorgungspraxis an, während Wirkstoffe ohne Zusatznutzen trotzdem beachtliche Verordnungszahlen erzielen. Ein Grund ist, dass die Informationen die Ärzte nicht rechtzeitig oder nicht im erforderlichen Umfang erreichen.



Ich begrüße deshalb den Beschluss der Regierung, die G-BA-Beschlüsse in ein Arztinformationssystem zu transferieren. Damit die Nutzenbewertung die Versorgung im Sinne der Patienten und im Sinne der Wirtschaftlichkeit verbessert, müssen die Fakten aktuell, transparent und praxisorientiert zur Verfügung stehen.

Ein funktionierendes Arztinformationssystem zu entwickeln ist eine große Herausforderung: Wie können die wichtigsten Informationen für die jeweilige Patientengruppe auf einen Blick dargestellt werden, damit es in der Praxis nicht zu Unsicherheiten und Zeitverlusten kommt? Welche Darstellung eignet sich? Wie gelingt der Spagat zwischen anschaulicher Information und Vollständigkeit? Die Fragen beantwortet das Gesetz nicht. Unsere Forderung, die wir mit Professor Wolfgang Greiner und Julian Witte, den Autoren unseres AMNOG-Reports, teilen: Die Umsetzung des Arztinformationssystems muss praktisch erprobt und evaluiert werden. Das ist bisher nicht vorgesehen, für das Gelingen aber aus unserer Sicht unerlässlich. <<

von: Andreas Storm, Vorstandsvorsitzender

vfa: Information ja, Steuerung nein

>> Ärzte sollen über Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln über ihre Praxissoftware besser informiert werden. Die Idee ist gut – aber nur, wenn sie richtig umgesetzt wird.

Fakt ist: AMNOG-Beschlüsse zu Arzneimitteln sind keine Therapiehinweise. Sie spiegeln nur einen Teilausschnitt der medizinisch relevanten Informationen wider. Denn sie sind für Preisverhandlungen gemacht und nicht zur Steuerung von Ärzten. Auf ihrer Grundlage kann nicht für spätere Therapiesituationen entschieden werden, ob ein Medikament verschrieben werden sollte oder nicht.



Medikamente mit „nicht belegtem Zusatznutzen“ sind in der Patientenversorgung wichtig. Manchmal braucht man sie als Behandlungsal-

ternative, weil eine andere Therapie nicht wirkt oder weil sie aufgrund persönlicher Besonderheiten des Patienten nicht angewendet werden kann. So ist es oft in der Neurologie oder bei MS-Medikamenten. Eine Diskriminierung dieser Arzneimittel in einem Arztinformationssystem, etwa durch einen Warnhinweis oder einen bestimmten Farbcode, würde die Versorgung der Patienten deutlich verschlechtern. Der Arzt würde die Signale als Hinweis verstehen, diese Medikamente besser nicht zu verordnen.

Erst wenn die AMNOG-Beschlüsse in den Kontext der aktuellen evidenzbasierten Therapieleitlinien der Fachgesellschaften gestellt werden, beginnen sie über therapeutische Qualität zu „sprechen.“ Nur dann können sie den Arzt unterstützen, seine Therapie an den Bedürfnissen der Patienten auszurichten.

Die geplante Rechtsverordnung des Bundesgesundheitsministeriums sollte der Selbstverwaltung klare Umsetzungsvorgaben machen, so dass die Ausrichtung des Arztinformationssystems im weiteren Prozess unstrittig ist:

- Die Informationen aus der Zusatznutzenbewertung sind stets sachlich korrekt an den Arzt zu vermitteln; die Beschlüsse des G-BA dürfen nicht inhaltlich nachbearbeitet und therapeutisch fehlgedeutet werden.
- Die Therapiefreiheit des Arztes ist zu erhalten und zu stärken; eine Steuerung und Kontrolle des Arztes ist nicht gewollt und wäre nicht sachdienlich.

Ziel muss sein sicherzustellen, dass das Arztinformationssystem tatsächlich die Qualität der Patientenversorgung in Deutschland verbessert. <<

von: Dr. Markus Frick, Geschäftsführer Markt und Erstattung

Save the Date

23.11.2017

Jahrestreffen der DFGMA in Berlin. Thema: „**Digitalisierung – Chancen für die Gesundheitsversorgung**“. Nähere Informationen zum Programm unter www.dfgma.de.

DFGMA-Wissenschaftspreis: Auch 2017 werden wieder hervorragende akademische Abschlussarbeiten zum Thema Market Access ausgezeichnet. Einsendeschluss ist der 15.10.2017. Informationen unter www.dfgma.de