



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Was macht ein gutes Arzteinformationssystem aus? Die Sicht des G-BA

Brennpunkt Onkologie - Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
Berlin, 19. April 2018

**Dr. Antje Behring
Referentin/ Teamleitung AMNOG**

**Abteilung Arzneimittel
des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Wie sieht ein gutes AIS aus?

unverfälscht

transparent

anwendbar

wesentliche
Informationen

aktuell

übersichtlich



Anpassungen AM - VSG § 73 Absatz (9) SGB V

- Vertragsärzte dürfen [...] nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten: [...] **die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1 [...].**
- Das BMG wird ermächtigt, **durch Rechtsverordnung** [...] das Nähere insbesondere **zu den Mindestanforderungen** [...] zu regeln.
- 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**. Es kann **auch Vorgaben zu semantischen und technischen Voraussetzungen zur Interoperabilität machen**. [...]
- Verträge nach § 82 [...] sind innerhalb von drei Monaten nach dem erstmaligen Inkrafttreten der Rechtsverordnung [...] anzupassen.
- in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und bei Bedarf anzupassen.

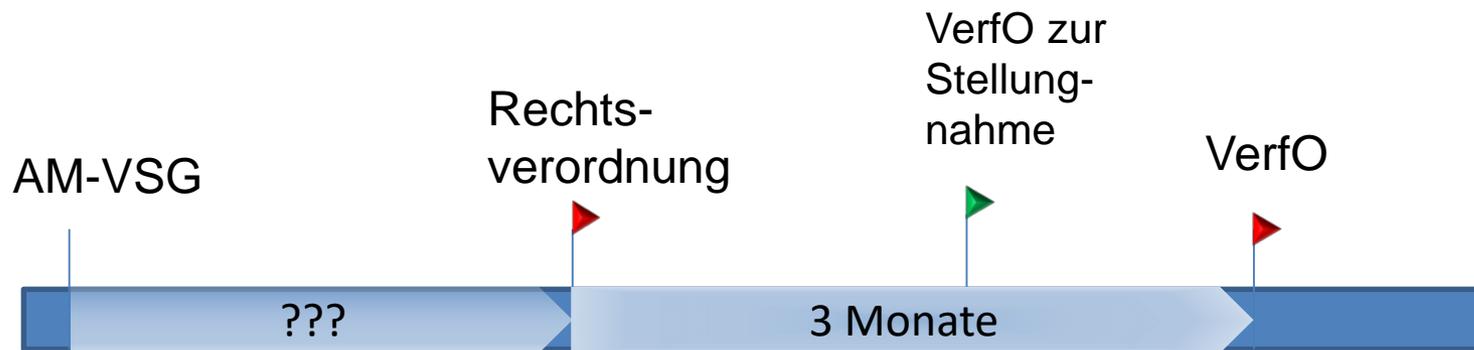


Anpassungen AM - VSG § 35 a Absatz (3a) SGB V

„Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht innerhalb eines Monats nach dem Beschluss nach Absatz 3 **eine maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 geeignet ist** und den Anforderungen der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 genügt. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss **erstmals innerhalb von drei Monaten** nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 in seiner Verfahrensordnung. [...]

Zu den vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 2 gefassten Beschlüssen nach Absatz 3 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss die maschinenlesbare Fassung nach Satz 1 **innerhalb von sechs Monaten** nach der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 2

Zeitschiene



Differenzierte Regelungs- und Informationsziele zu Ergebnissen der Arzneimittel-Nutzenbewertung des GBA

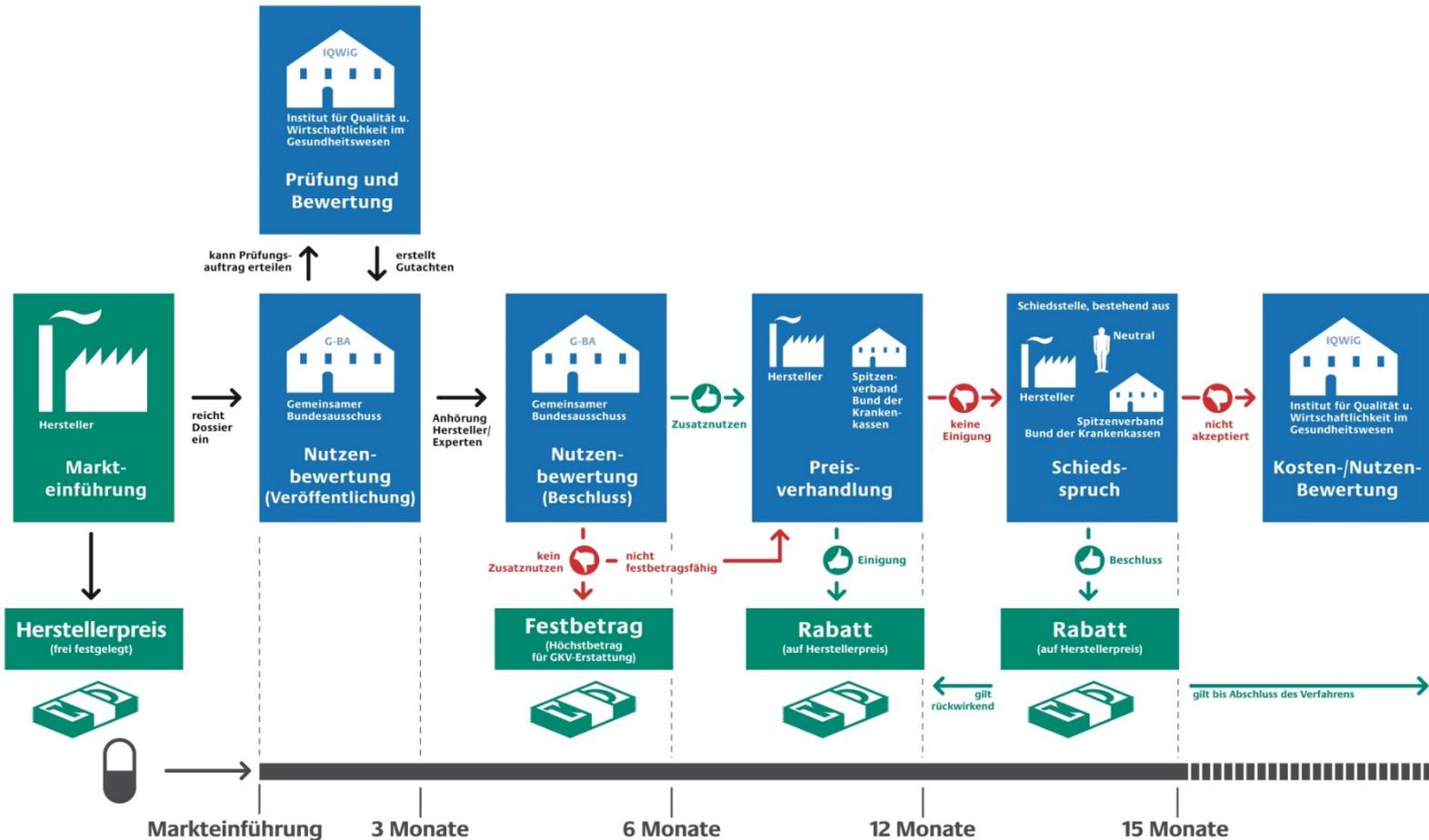
Verfahren der frühen Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) dient:

1. Als normative Grundlage für die Verhandlung eines Erstattungsbetrags bzw. als Grundlage für eine Schiedsentscheidung.
2. Zur industrieunabhängigen und objektiven Information über patientenrelevanten Nutzen und Zusatznutzen neuer Arzneimittel.
3. Zur Steuerung der wirtschaftlichen Verordnungsweise in der GKV.



Faire Preise für Arzneimittel

Preisgestaltung in der GKV nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)



AMNOG -Beschlüsse

Informationen nur für Insider ?

Intensive Beachtung der Beschlüsse:

- Beteiligte an Preisverhandlungen (Industrie, GKV-SV)
- Krankenkassen-, KV- und DKG-Arzneimittelexperten
- Experten der pharmazeutischen Industrie
- Prüfausschüsse
- Schiedsstelle
- Anwälte, Justiziere

Bisher noch nicht in geeigneter Form aufbereitet für:

- **Haus- und Fachärzte, Kliniken, Apotheker**
- **Patienten**
- Allgemeine Öffentlichkeit



AMNOG-Beschlüsse – umfangreiche Informationen

The image displays a grid of 18 AMNOG decision documents, with a magnifying glass highlighting the first document in the top-left corner. The documents are organized into three rows and six columns. Each document contains detailed information regarding the assessment of a medicinal product, including its classification, the scope of the assessment, and the results of the assessment. The first document, titled 'Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Ibrutinib', is shown in detail. It includes sections for the decision, the assessment of the medicinal product, and the assessment of the benefit-risk balance. The document is dated 21. Juli 2016 and is part of the 10th meeting of the Joint Federal Committee (Gemeinsamer Bundesausschuss) on 21. Juli 2016.

Anwendungsgebiet – Patientengruppen - Zweckmäßige Vergleichstherapie - Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens - Studienergebnistabellen – Patientenzahlen - Qualitätsgesicherte Anwendung – Therapiekosten – Tragende Gründe

Welche Informationen können aus dem Beschluss bereitgestellt werden?

- Indikation, zugelassene Anwendungsgebiete
- Betrachtete Patientengruppen,
 - Kriterien zur Abgrenzung
 - Zweckmäßige Vergleichstherapie(n)
 - Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens im Vergleich zur Vergleichstherapie
- Ergebnisse der Studienbewertung– differenziert nach Mortalität, Symptomatik, Nebenwirkungen, Lebensqualität
- Anforderungen zur qualitätsgesicherten Anwendung
- Kosten der Arzneimittel und zusätzliche GKV-Leistungen (z.B. diagnostische Tests)
- **ggf. neu: Hinweise zur Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit im Vergleich mit weiteren Therapieoptionen**



Herausforderungen der Informationsbereitstellung: Patientengruppen

Charakterisierung und Abgrenzung der bewerteten Patientenpopulationen:

- Expressionsstatus
- Diagnostische Tests
- Krankheitsschweregrade
- Vortherapien
- Kombinationstherapien
- Andere Patientencharakteristiken oder Spezifizierungen von Therapiesituationen, die sich aus der zu Grunde liegenden Studie ergeben
 - Zum Teil ärztliche Bewertung des Einzelfalls erforderlich (zum Beispiel „für Chemotherapie geeignet“)
- Patientengruppen, die sich nicht über den ICD 10 abbilden lassen



Herausforderungen der Informationsbereitstellung: Studien und Evidenzgrundlage

- Im Vergleich mit einer oder mehreren herangezogenen Vergleichstherapie(n)
- Berücksichtigte Studien,
- Studienpopulation z.T. nicht deckungsgleich mit Anwendungsgebiet
- Gemessene und Berücksichtigte Endpunkte:
 - Verlängerung des Überlebens (median, Hazard Ratio)
 - Verkürzung der Krankheitsdauer, Verbesserung des Gesundheitszustandes (krankheitsspezifische Symptomatik)
 - Verringerung von Nebenwirkungen (aggregiert, nach Schweregraden, nach Organklassen)
 - Verbesserung der Lebensqualität (nach Erfassungsinstrumenten, unterschiedliche Dimensionen, z.T. generisch, z.T. krankheitsspezifisch)



Herausforderungen der Informationsbereitstellung: Bewertung des Zusatznutzens / Kategorie

- Zusatznutzenkategorie mit differenzierter Begründung in den Tragenden Gründen
- Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens ist Ausdruck der Aussagesicherheit
- Im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
- Erlaubt bisher in der Regel keine Schlussfolgerung über Stellenwert des Arzneimittel im Vergleich zu weiteren Therapieoptionen, die nicht zweckmäßige Vergleichstherapie sind
- „Kein Zusatznutzen“ \neq „Kein Zusatznutzen“ (ist in Abhängigkeit von den vorgelegten Daten und der Vergleichstherapie zu bewerten)



Herausforderungen der Informationsbereitstellung: Anforderungen an Qualitätsgesicherte Anwendung

- Verordnung nur durch bestimmte (Fach-) Arztgruppen mit spezifischen Erfahrungen und Qualifikationen
- Diagnostische Voraussetzungen (Genetik, andere)
- Sicherheits- und Warnhinweise
- Nicht untersuchte Patientenpopulationen, Konsequenzen
- Besonderheiten aus dem Risk – Management – Plan
- Vorhandensein von Schulungsmaterial u.ä. (Patientenpässe etc)
- Abbruchkriterien



Herausforderungen der Informationsbereitstellung: Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit im Vergleich zu anderen Therapieoptionen

- Wechselwirkung mit Ergebnis zum Erstattungsbetrag
- Verhältnis von neuem Arzneimittel zur Vergleichstherapie(n):
 - Regelmäßige Behandlungsmöglichkeit durch die Vergleichstherapie mit vergleichbarem Nutzen?
 - Neues Arzneimittel relevante ergänzende Therapieoption für definierbare Patientengruppen oder unter bestimmten Voraussetzungen, z.B. Vortherapien, Therapieversager, erwartbare Nebenwirkungen?
- Verhältnis zu weiteren Therapieoptionen:
 - Weitere neue Arzneimittel?



Fazit

- Nach 7 Jahren AMNOG sind weitere Anstrengungen zur Nutzung der umfangreichen Informationen aus dem Bewertungsverfahren erforderlich und sinnvoll!
- Informationen für Patienten, Ärzte und Apotheker.
- Implementierung der Beschlüsse in Arzt- und Krankenhausinformationssysteme notwendig.
- Gezielte Informationen versus Informationsflut!
- ggf. modulare Erweiterung der bereitgestellten Informationen
- Bestimmung von zweckmäßigen Therapieoptionen bei definierten Patientengruppen, unter bestimmten Voraussetzungen.
- Verordnungseinschränkungen können Erstattungsbetragsverhandlungen ergänzen.



www.g-ba.de
✉ arzneimittel@g-ba.de