

# Eignet sich die Zusatznutzenbewertung für das Arztinformationssystem ?

„Brennpunkt Onkologie“ der DKG

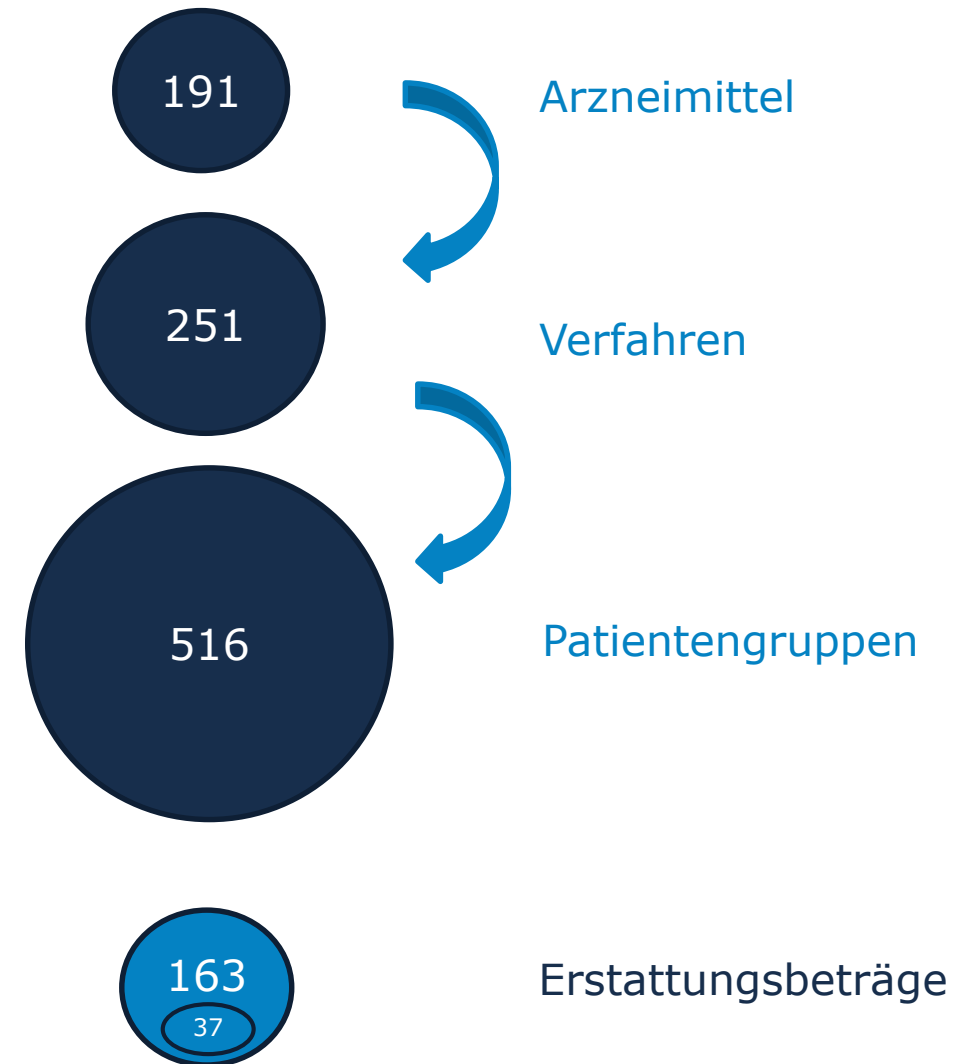
Dr. Markus Frick, vfa  
Berlin, 19. April 2018

# AMNOG und Versorgung: Was war nochmal das Ziel ?



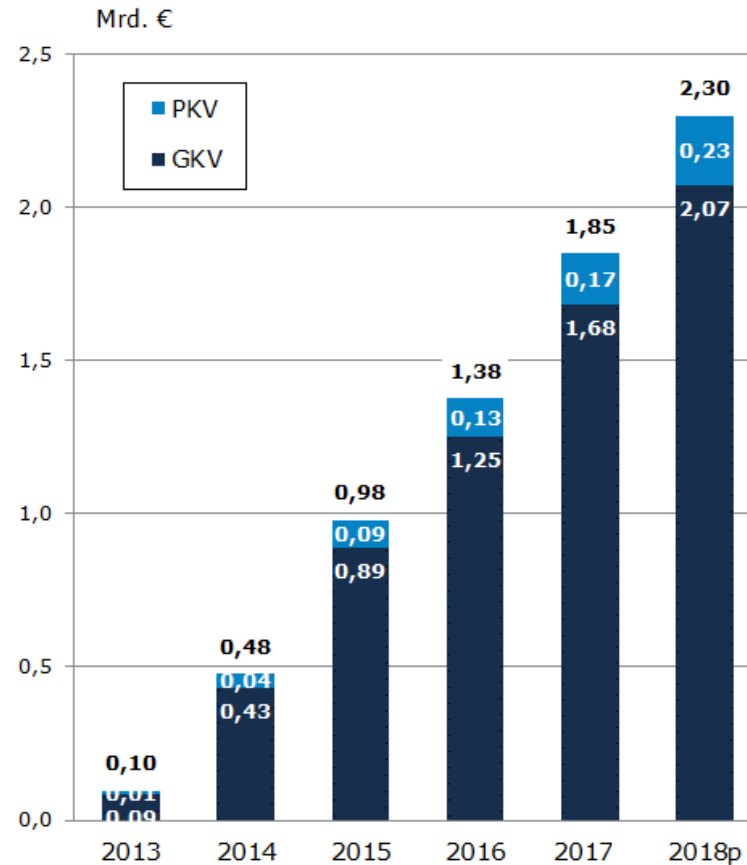
## Ziele des Gesetzentwurfs:

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.

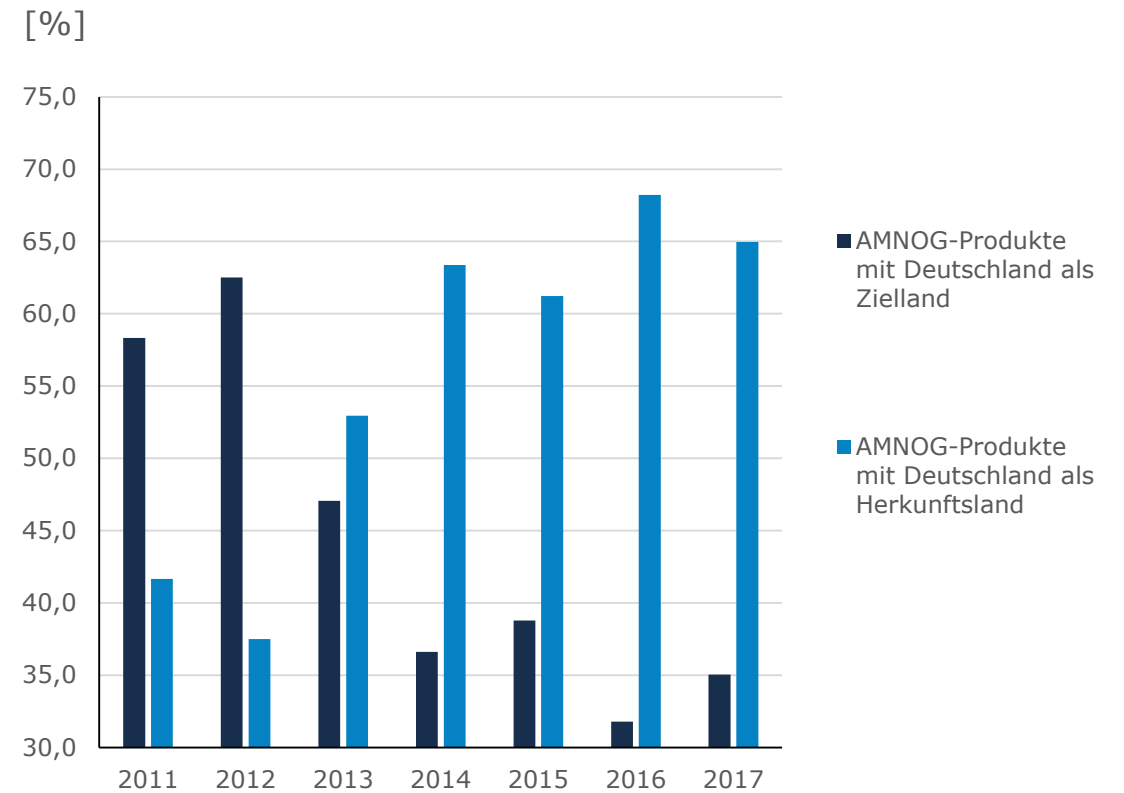


# AMNOG: Sehr wirksames Einsparinstrument

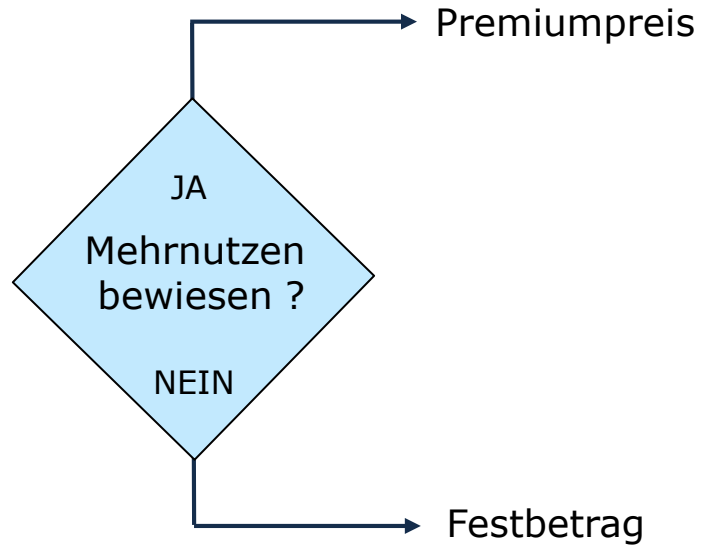
## AMNOG-Rabatte: Einsparungen deutlich höher als geplant



## Preiseffekt des AMNOG: Niedriges Preisniveau in D führt zu Parallelexporten



# Einfachheit als Kern



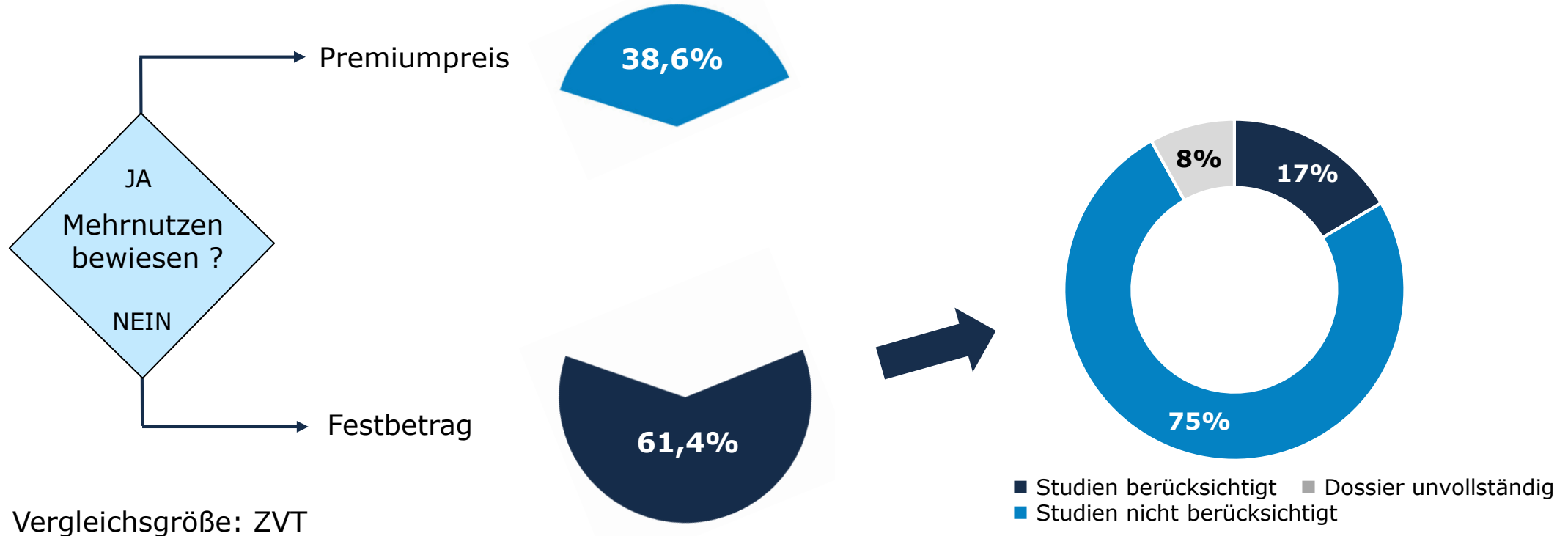
Vergleichsgröße: ZVT

## Reduktionistischer Ansatz

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

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

# Was bedeutet „Arzneimittel mit nicht belegtem Zusatznutzen“ ?



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

„Dabei zeigt sich, dass ein nicht belegter Zusatznutzen bislang in weniger als einem Fünftel aller Patientengruppen ohne belegten Zusatznutzen durch die verfügbare Datenlage gestützt ist.“

Greiner & Witte: AMNOG Report der DAK 2017, S. 59

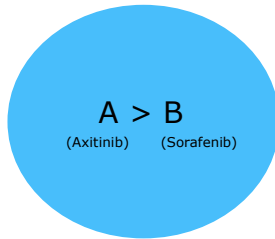
# Ursachen für nicht belegten Zusatznutzen

- Ursachen für nicht belegten Zusatznutzen
  - Inkongruenz zu Zulassungsanforderungen (und Leitlinienstandards)
    - Vergleichstherapie
    - Endpunkte, Patientencharakteristika, Evidenztransfer, ...
  - Wechsel der Vergleichstherapie
  - Saldierung und normative Entscheidungen
  - .....
- AM mit nicht belegtem Zusatznutzen
  - Haben alle ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis
  - Sind auch vom G-BA nicht als „schlechter“ eingestuft worden (Ausnahme 2 von 516 SG)
  - Können einen hohen therapeutischen Stellenwert haben.

# Konkretes Beispiel: „AM mit nicht belegtem Zusatznutzen“ ?

G-BA: ZN nicht belegt für 99% der Pat

Studienergebnis



≠

Leitlinie: Höchster Empfehlungsgrad für alle Pat

7.5.2. Zweitlinientherapie

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

S3-Leitlinie (AWMF, Stand 1.0 Sept 2015)

G-BA Beschluss

Subgruppe 1:

- Vergleich mit C
- 99% der Patienten



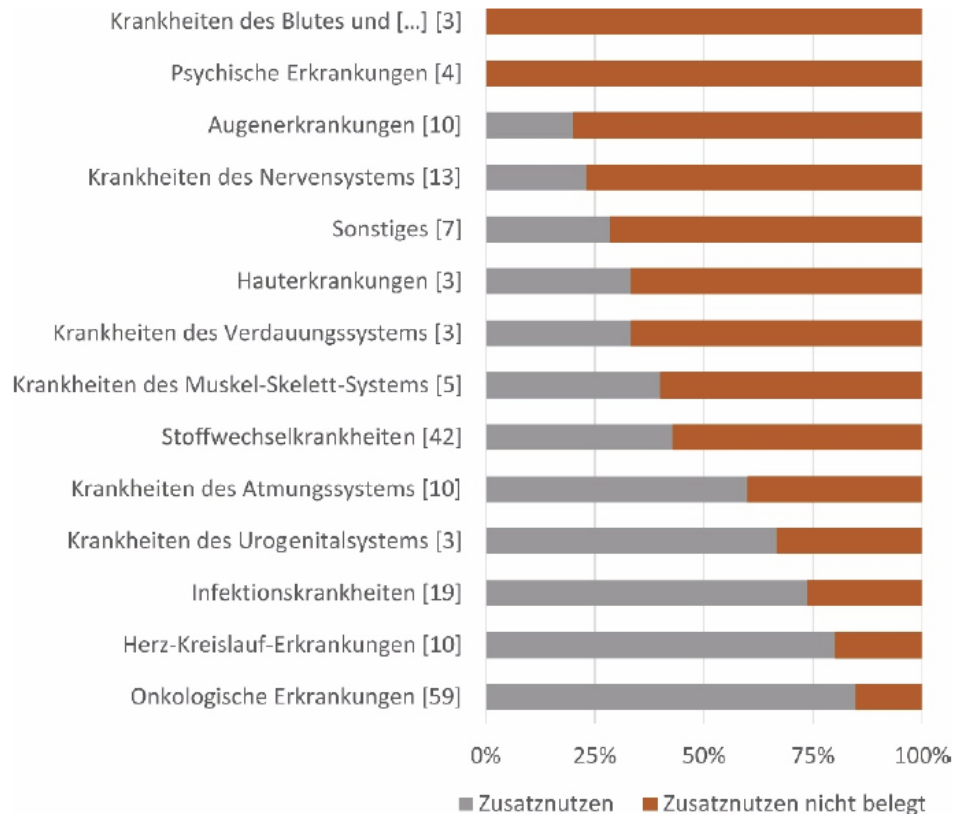
Subgruppe 2:

- Vergleich mit B
- 1% der Patienten



# AMNOG: Gewinner und Verliererkrankheiten

Abbildung 8: Zusatznutzen nach therapeutischem Anwendungsgebiet, Anzahl Verfahren in eckigen Klammern (Stand: 30.06.2016)



Der Anteil von Arzneimitteln, deren Zusatznutzen als belegt gilt, variiert stark nach Therapiegebiet

- Unterschiedliche Messbarkeit ?
- Was bedeutet das für F&E ?
- Was bedeutet das für Versorgung ?

Greiner & Witte: AMNOG Report 2017 der DAK



# Evidenzbasierte Leitlinien und AMNOG unterscheiden sich grundsätzlich

**Synoptische Gegenüberstellung evidenzbasierter Leitlinien (S2 & S3) und G-BA-Beschlüsse (§ 35a SGB V)**

	EbM-Leitlinie (S2, S3, NVL)	G-BA-Beschluss
Inhaltliche Verantwortung	Fachgesellschaften, (Scientific Community)	Selbstverwaltung
Conflict of interest	Im Verfahren adressiert <sup>1</sup>	Interessensvertretung <sup>1</sup> : Kassen, KBV, DKG
Entscheidungsfindung	Formale Konsensbildung (Delphi-Verfahren)	Gewichteter Mehrheitsbeschluss <sup>1</sup>
Scope	Patienten-/Indikationslogik	Wirkstofflogik
Komparator	Alle therapeutischen Alternativen („A vs. B vs. C... vs. n“)	Ausschließlich ZVT („A vs B“) <sup>2</sup>
EbM-Ansatz	EbM <sup>3</sup>	EbHC <sup>4</sup>
Evidenzbasierung	Systematische Vollrecherche	„Beweislastumkehr“: Dossier des PU, keine Amtsermittlungspflicht
„Dealing with uncertainty“ (Irrtumsminimierung)	Optimierungsansatz (von Alpha- & Beta-Fehler)	Minimierung Alpha-Fehler Beta-Fehler unberücksichtigt
Entscheidungsebene	Patient	System

<sup>1</sup> Als oberstes Gremium der Selbstverwaltung sind im G-BA stimmberechtigt die Parteienvertreter des GKV-SV (50 Prozent der Bankstimmen), der KBV (25 Prozent) und der DKG (25 Prozent). Bei fehlender Mehrheit entscheiden die drei Stimmen der unparteiischen Mitglieder.

<sup>2</sup> Mehrfachauswahl möglich

<sup>3</sup> Evidenzbasierte Medizin

<sup>4</sup> Evidence-based Healthcare

Quelle: <sup>1</sup> F Osterloh: Leitlinien: Neuer Umgang mit Interessenskonflikten. Deutsches Ärzteblatt 2016; 113(51-52): A 2360

Tabelle 1: Leitlinien und G-BA-Beschlüsse unterscheiden sich grundsätzlich und ergänzen sich inhaltlich zugleich.

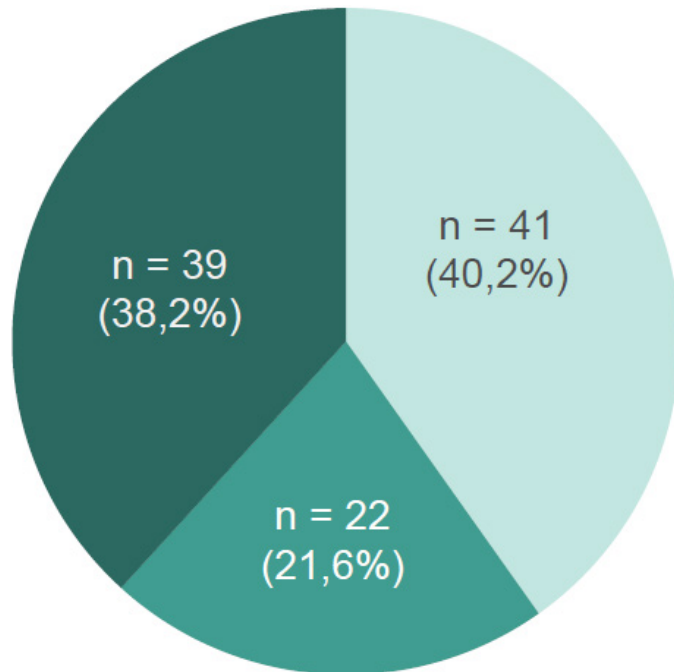
Fundamental unterschiedliche Grundkonzepte:

- Fachgesellschaften und Selbstverwaltung
  - Unterschiedliche Kompetenzen
  - Thema „Unabhängigkeit“
- Dealing with uncertainty
- LL fokussieren auf Patienten, AMNOG auf Wirkstoff

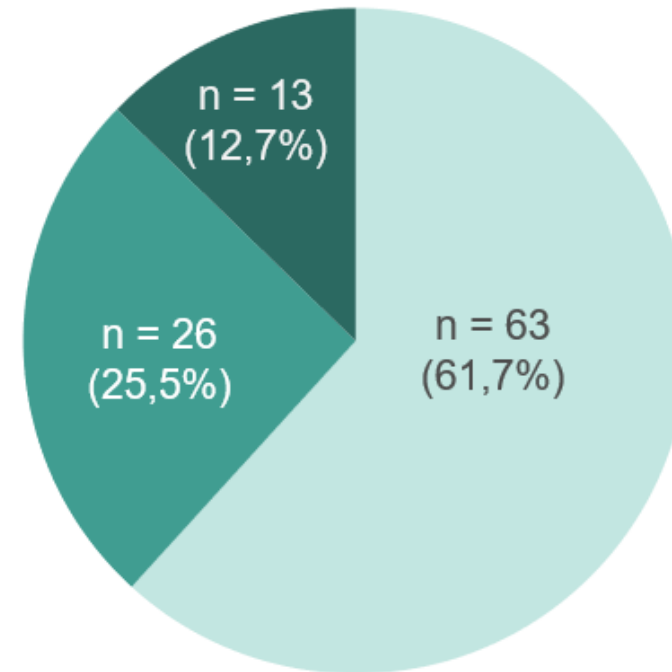
# Evidenzbasierte Leitlinien und AMNOG unterscheiden sich grundsätzlich ... und im Ergebnis

Konkordanz zwischen G-BA Beschluss und Leitlinie:

1.) Zusatznutzen vs. Leitlinienempfehlung



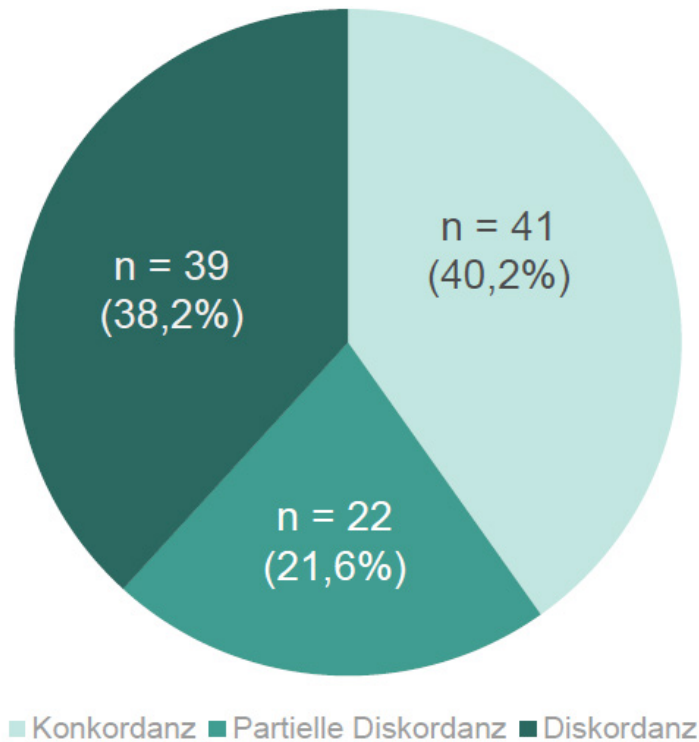
2.) Patientengruppenbildung



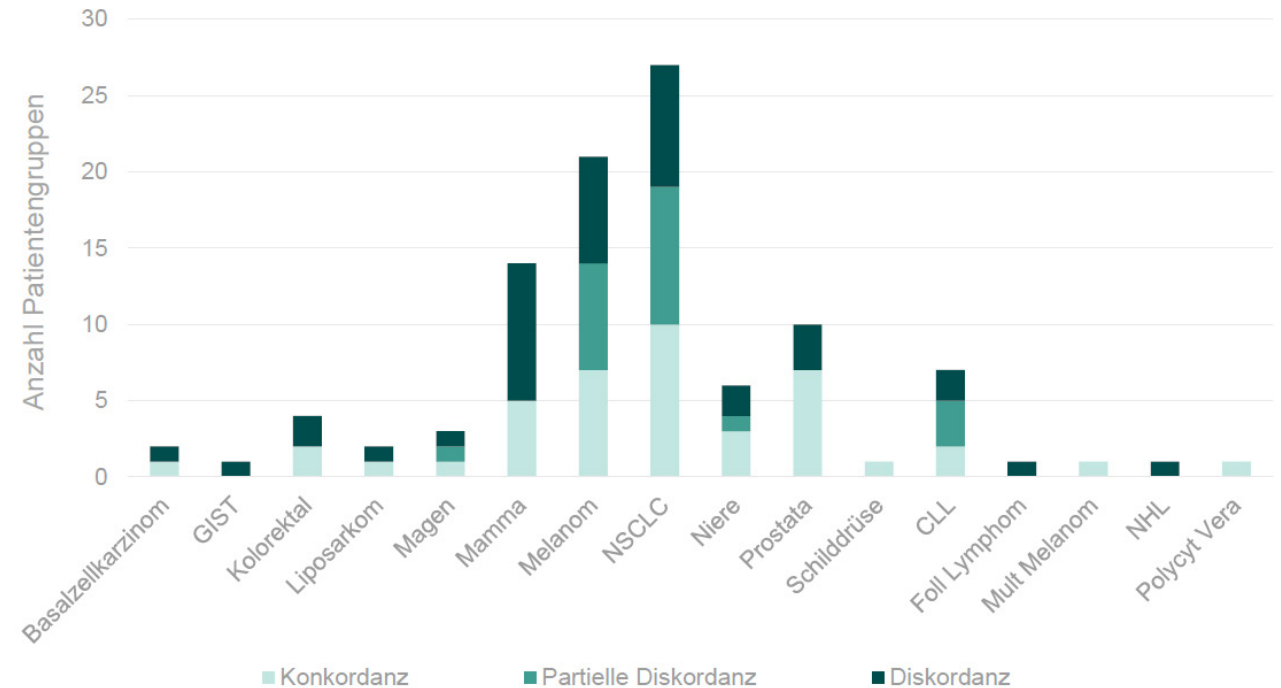
■ Konkordanz  
■ Partielle Diskordanz  
■ Diskordanz

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

# Evidenzbasierte Leitlinien und AMNOG unterscheiden sich grundsätzlich ... und im Ergebnis

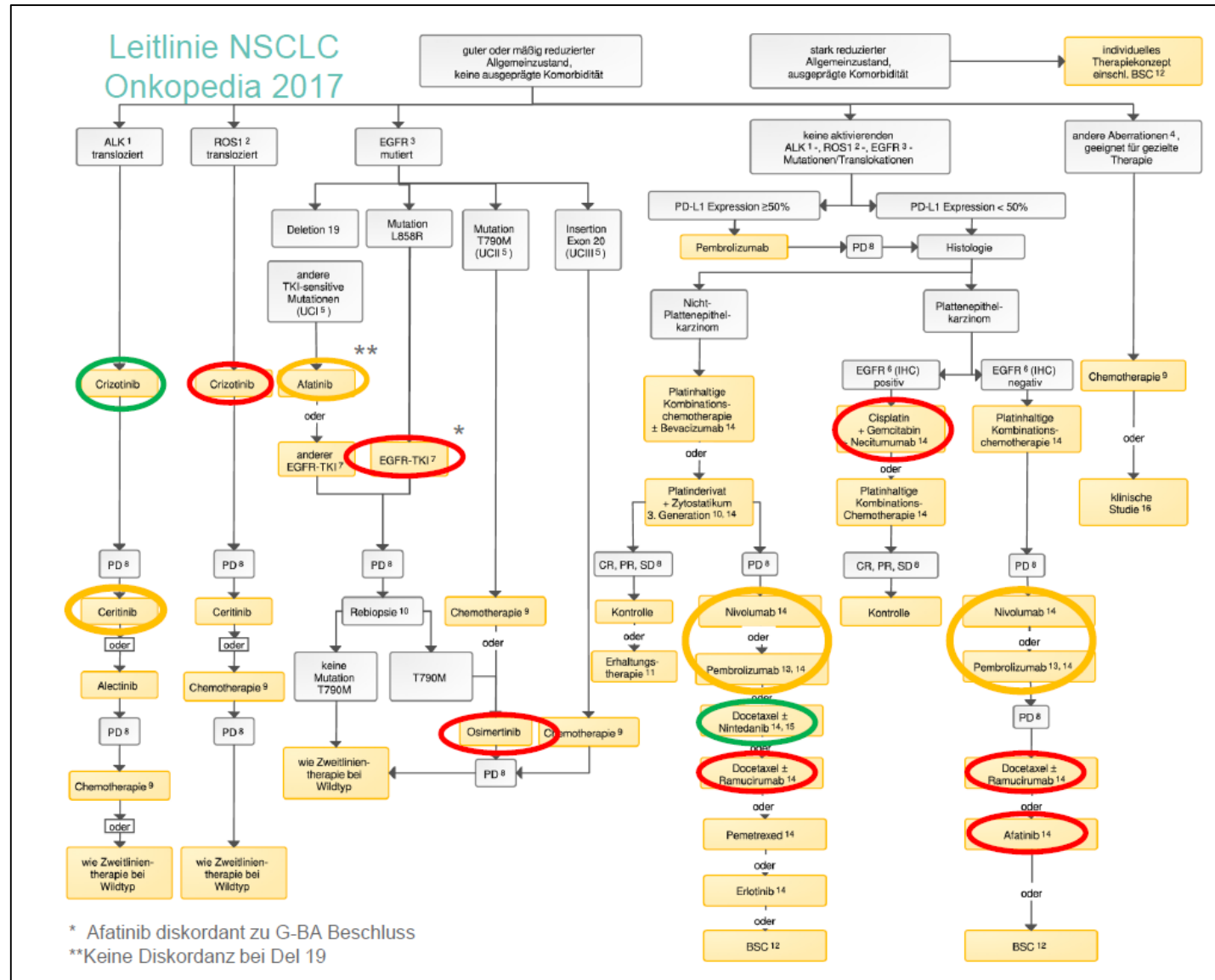


Konkordanz zwischen G-BA Zusatznutzenbeschluss und Empfehlung in den Leitlinien



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

# Als Verordnungssteuerung führt das AMNOG allein in die Irre



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

# Positionierung von Ärzten und Patienten: Keine Steuerung



## Gemeinsames Statement zum Arztinformationssystem („AIS“)

Das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz sieht vor, dass die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung schneller und stärker zum Wohle der Patientenversorgung eingesetzt werden. Dafür müssen die Ergebnisse der Nutzenbewertung gut verständlich dem Arzt zur Verfügung stehen.

Als Instrument soll ein Arztinformationssystem (AIS) etabliert werden. Die dafür notwendige Rechtsverordnung erlässt das Bundesministerium für Gesundheit. Die deutsche Ärzteschaft sieht ein solches AIS grundsätzlich als Unterstützung für den Arzt bei der Auswahl eines Arzneimittels im Rahmen seiner Therapieentscheidung. Es darf allerdings nicht als Instrument zur Verordnungssteuerung missbraucht werden. Aus „Information“ darf keine „kassen-gesteuerte Verordnungskontrolle“ werden, die zu Verordnungseinschränkungen und einer Verschärfung der Regressbedrohung der Ärzte führen würde.

Im AMNOG-Verfahren bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Zusatznutzen eines neu in den Markt eingeführten Arzneimittels gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie. Bewertungskriterium ist der Nachweis des Ausmaßes eines Zusatznutzens. Dies ist Grundlage für die nachfolgenden Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer. Damit tragen die Krankenkassen die Verantwortung für eine wirtschaftliche Preisfindung über das gesamte Anwendungsgebiet eines neuen Arzneimittels.

Die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung des G-BA sind nicht 1:1 in ein AIS übertragbar. In der Regel basiert die frühe Nutzenbewertung auf einer, seltener auf mehreren klinischen Studien mit einer selektierten Studienpopulation, die im Versorgungsalltag so nicht immer anzutreffen ist. Zudem wird bei etwa der Hälfte der neuen Arzneimittel das Anwendungsgebiet in mehrere Patientengruppen unterteilt. Diese Subgruppen sind auch in den Verfahren der frühen Nutzenbewertung zu denselben Indikationen nicht immer konstant. Fehlende Studien für bestimmte Patientengruppen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie führen beim G-BA dazu, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist. Dies kann jedoch nicht a priori mit fehlendem Nutzen gleichgesetzt werden. Patienten benötigen zum Beispiel auch bei Unverträglichkeit oder Versagen des Therapiestandards Alternativen von zugelassenen Wirkstoffen, selbst wenn für diese in der einen oder anderen Subgruppe ein Zusatznutzen nicht oder noch nicht belegt ist. Die Verordnung des Arzneimittels darf in diesen Fällen nicht

Ärztenschaft

## Arzneimittelinformationen: Montgomery fordert unabhängige Informationen

Dienstag, 21. Februar 2017

Berlin – Vertragsärzte sollen künftig bei der Verordnung von Arzneimitteln mit Hilfe der Praxissoftware wirkstoffbezogen über Ergebnisse der Frühen Nutzenbewertung informiert werden. Die Bundesärztekammer (BÄK) warnte den Gesetzgeber heute davor, ein Arztüberwachungssystem einzuführen.

„Ein zuverlässiges Informationssystem über innovative Medikamente hilft niedergelassenen Ärzten dabei, ihre Patienten optimal zu behandeln“, sagte BÄK-Präsident Frank Ulrich **Montgomery**. Die Politik dürfe diese Chance nicht verspielen.

**Montgomery** kritisierte das Bestreben der Krankenkassen, Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln in die Praxisverwaltungssysteme zu integrieren. „Die Praxissoftware darf nicht zum Kontroll- und Steuerungsinstrument verkommen. Die Folge wären Eingriffe in die ärztliche Therapiefreiheit, ein verschärfter Regressdruck und noch mehr Bürokratie für die Ärztinnen und Ärzte“, warnte er.

Alles Gute.  
**KVBW**  
Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

**KVB**  
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

**KVWL**  
Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe

Herrn  
Bundesgesundheitsminister  
Hermann Gröhe  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

Berlin, den 1. September 2016

Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - Information der Ärzte über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung

Sehr geehrter Herr Bundesminister Gröhe,

im Rahmen des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AM-VSG) ist auch die Aufbereitung der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung für die Integration in Arztinformationssysteme geplant. Diesen Ausbau begrüßen wir ausdrücklich, solange damit eine bessere und zeitnähere Information der Ärzte über die Ergebnisse bezweckt und bewirkt wird.

Die frühe Nutzenbewertung, die die Grundlage der zusätzlichen Informationen im Arztinformationssystem hervorbringt, ist jedoch einzig und allein ein Instrument zur angemessenen Preisfindung bei neuen Medikamenten. Diese Ergebnisse - quasi als Nebenprodukt - auch zur Information zu nutzen liegt zwar auf der Hand. Da die Erkenntnisse durch die frühe Nutzenbewertung jedoch oft auf nur eine klinische Studie mit einer „Kunstpopulation“ beschränkt sind, können diese Informationen des Arztinformationssystems daher keineswegs als eine Art Nebenleitlinie zur Arzneimittelverordnung angesehen werden und die verschiedenen insbesondere sog. unstrittige und hochqualitative S3 Leitlinien, nationale Versorgungsleitlinien und ebenso die der Fachgesellschaften ersetzen. Insbesondere muss es ausgeschlossen sein, dass Krankenkassen diese Informationen als Kriterium verwenden, um Prüfanträge gegen Ärzte zu erwirken. Beide Punkte sollten bereits im Gesetz ausgeschlossen werden, um weiteren Unmut in der Ärzteschaft vorzubeugen. Dieses begründet sich wie folgt:

Die frühe Nutzenbewertung hat für die qualitative Bewertung jeweils drei Stufen (Anhaltspunkt, Hinweis, Beleg), für die quantitative Bewertung jeweils fünf Stufen (geringerer Zusatznutzen, kein Zusatznutzen, geringer, beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen). Wie verhält sich nun ein Arzt, der zwei Präparate mit Zusatznutzen zur Auswahl hat, eines mit einem Beleg für einen geringen Zusatznutzen, ein anderes mit einem Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen? Der Einfachheit halber nehmen wir an, dass diese Bewertung für die gleiche Subpopulation gilt. Wiegt hier das höhere qualitative Gewicht das niedrigere quantitative

# Implementierung: Viel mehr als eine technische Frage

## Information

- Bereitstellung G-BA Beschlüsse im PVS (& KIS)
- Gleichberechtigte Bereitstellung der LL

## Steuerung

- Interpretation der Beschlüsse
- SG-Formatierung der Darstellung
- Selektive Anzeige (kontextsensitiv)
- Kodierung der Subgruppe durch Arzt
- Dokumentation der Verordnungsentscheidung
- Prüfmodul („Rückkanal“ zu Kassen)

Arzneimittel-Suche

Suche nach ...

Thrombozytenaggregationshemmer

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  
Hersteller: Astra Zeneca GmbH  
Wirkstoff: Ticagrelor  
ATC: B01AC24


FI Fach infor- mation	GI Ge- sundheitliche Informationen	FNB Frage- Nutzen- Bewer- tung	LL Leit- linien
--------------------------------	---	--	-----------------------

Bitte wählen Sie das zutreffende Patientenkriterium aus:

- chronische Hepatitis C, Genotyp 2, therapienav, Wirkstoff in Kombination mit Ribavirin
- chronische Hepatitis C mit HIV-Koinfektion
- chronische Hepatitis C, Genotyp 1, therapienav
- chronische Hepatitis C, Genotyp 2, therapieerfahren, Wirkstoff in Kombination mit Ribavirin
- chronische Hepatitis C, Genotyp 3, Wirkstoff in Kombination mit Ribavirin
- chronische Hepatitis C, Genotyp 3,4,5,6, Wirkstoff in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin
- chronische Hepatitis C, Genotyp 1, therapieerfahren, Wirkstoff in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin

Auswählen Abbrechen

# Politisches Ringen um Arzt-Info vs. Steuerung




**Gemeinsames Statement zum Arztinformationssystem („AIS“)**

Das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz sieht vor, dass die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung schneller und stärker zum Wohle der Patientenversorgung eingesetzt werden. Dafür müssen die Ergebnisse der Nutzenbewertung gut verständlich dem Arzt zur Verfügung stehen.

Als Instrument soll ein Arztinformationssystem (AIS) etabliert werden. Die dafür notwendige Rechtsverordnung erlässt das Bundesministerium für Gesundheit. Die deutsche Ärzteschaft sieht ein solches AIS grundsätzlich als Unterstützung für den Arzt bei der Auswahl eines Arzneimittels im Rahmen seiner Therapieentscheidung. Es darf allerdings nicht als Instrument zur Verordnungssteuerung missbraucht werden. Aus „Information“ darf keine „kassen-gesteuerte Verordnungskontrolle“ werden, die zu Verordnungsbeschränkungen und einer Verschärfung der Regressbedrohung der Ärzte führen würde.

Im AMNOG-Verfahren bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Zusatznutzen eines neu in den Markt eingeführten Arzneimittels gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie. Bewertungskriterium ist der Nachweis des Ausmaßes eines Zusatznutzens. Dies ist Grundlage für die nachfolgenden Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer. Damit tragen die Krankenkassen die Verantwortung für eine wirtschaftliche Preisfindung über das gesamte Anwendungsgebiet eines neuen Arzneimittels.

Die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung des G-BA sind nicht 1:1 in ein AIS übertragbar. In der Regel basiert die frühe Nutzenbewertung auf einer, seltener auf mehreren klinischen Studien mit einer selektierten Studienpopulation, die im Versorgungsalltag so nicht immer anzutreffen ist. Zudem wird bei etwa der Hälfte der neuen Arzneimittel das Anwendungsgebiet in mehrere Patientengruppen unterteilt. Diese Subgruppen sind auch in den Verfahren der frühen Nutzenbewertung zu denselben Indikationen nicht immer konstant. Fehlende Studien für bestimmte Patientengruppen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie führen beim G-BA dazu, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist. Dies kann jedoch nicht a priori mit fehlendem Nutzen gleichgesetzt werden. Patienten benötigen zum Beispiel auch bei Unverträglichkeit oder Versagen des Therapiestandards Alternativen von zugelassenen Wirkstoffen, selbst wenn für diese in der einen oder anderen Subgruppe ein Zusatznutzen nicht oder noch nicht belegt ist. Die Verordnung des Arzneimittels darf in diesen Fällen nicht



Herrn  
Bundesgesundheitsminister  
Hermann Gröhe  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

Berlin, den 1. September 2016

**Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - Information der Ärzte über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung**

Sehr geehrter Herr Bundesminister Gröhe,

im Rahmen des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AM-VSG) ist auch die Aufbereitung der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung für die Integration in Arztinformationssysteme geplant. Diesen Ausbau begrüßen wir ausdrücklich, solange damit eine bessere und zeitnähere Information der Ärzte über die Ergebnisse bezweckt und bewirkt wird.

Die frühe Nutzenbewertung, die die Grundlage der zusätzlichen Informationen im Arztinformationssystem hervorbringt, ist jedoch einzig und allein ein Instrument zur angemessenen Preisfindung bei neuen Medikamenten. Diese Ergebnisse - quasi als Nebenprodukt - auch zur Information zu nutzen liegt zwar auf der Hand. Da die Erkenntnisse durch die frühe Nutzenbewertung jedoch oft auf nur eine klinische Studie mit einer „Kunstpopulation“ beschränkt sind, können diese Informationen des Arztinformationssystems daher keineswegs als eine Art Nebenleitlinie zur Arzneimittelverordnung angesehen werden und die verschiedenen insbesondere sog. unstrittige und hochqualitative S3 Leitlinien, nationale Versorgungsleitlinien und ebenso die der Fachgesellschaften ersetzen. Insbesondere muss es ausgeschlossen sein, dass Krankenkassen diese Informationen als Kriterium verwenden, um Prüfanträge gegen Ärzte zu erwirken. Beide Punkte sollten bereits im Gesetz ausgeschlossen werden, um weiteren Unmut in der Ärzteschaft vorzubeugen. Dieses begründet sich wie folgt:

Die frühe Nutzenbewertung hat für die qualitative Bewertung jeweils drei Stufen (Anhaltspunkt, Hinweis, Beleg), für die quantitative Bewertung jeweils fünf Stufen (geringerer Zusatznutzen, kein Zusatznutzen, geringer, beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen). Wie verhält sich nun ein Arzt, der zwei Präparate mit Zusatznutzen zur Auswahl hat, eines mit einem Beleg für einen geringen Zusatznutzen, ein anderes mit einem Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen? Der Einfachheit halber nehmen wir an, dass diese Bewertung für die gleiche Subpopulation gilt. Wiegt hier das höhere qualitative Gewicht das niedrigere quantitative

Ärzeschaft

## Arzneimittelinformationen: Montgomery fordert unabhängige Informationen

Dienstag, 21. Februar 2017

Berlin – Vertragsärzte sollen künftig bei der Verordnung von Arzneimitteln mit Hilfe der Praxissoftware wirkstoffbezogen über Ergebnisse der Frühen Nutzenbewertung informiert werden. Die Bundesärztekammer (BÄK) warnte den Gesetzgeber heute davor, ein Arztüberwachungssystem einzuführen.

„Ein zuverlässiges Informationssystem über innovative Medikamente hilft niedergelassenen Ärzten dabei, ihre Patienten optimal zu behandeln“, sagte BÄK-Präsident Frank Ulrich **Montgomery**. Die Politik dürfe diese Chance nicht verspielen.

**Montgomery** kritisierte das Bestreben der Krankenkassen, Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln in die Praxisverwaltungssysteme zu integrieren. „Die Praxissoftware darf nicht zum Kontroll- und Steuerungsinstrument verkommen. Die Folge wären Eingriffe in die ärztliche Therapiefreiheit, ein verschärfter Regressdruck und noch mehr Bürokratie für die Ärztinnen und Ärzte“, warnte er.

# Zusammenfassung

Das AMNOG ist als Preis- und Einsparinstrument konzipiert

- Es macht eine Aussage zum Beleg eines Zusatznutzens, nicht zum therapeutischen Stellenwert
- Struktur und Methodik sind der Preisbildung angepasst:  $\emptyset$  Amtsermittlung,  $\beta$ -Fehler unberücksichtigt

Aktuell Versuch der KK, das AMNOG zum Zugangssteuerungsinstrument zu machen („dual-use“)

- Damit betrifft das AMNOG auch Ärzte & Patienten
- Instrument: Verpflichtendes „Arztinformationssystem“ in PVS
- Semantische Fallen & irreführende Metapher: „Nutzenbewertung“ und VO-Steuerung der Hausarztverträge
- AMNOG-Beschlüsse: Wertvolle Informationen aber strukturell ungeeignet zur Arztsteuerung
  - Der Unterschied zwischen G-BA-Beschlüssen und LL ist konzeptionell bedingt!
- Wer definiert zukünftig den medizinischen Standard: Evidenzbasierter Fachgruppenkonsens oder AMNOG?
- Anstehende Umsetzung: Primat der Information oder der Steuerung?

Reminiszenz an die gute alte EbM: Externe Evidenz ist nur eine von drei Säulen

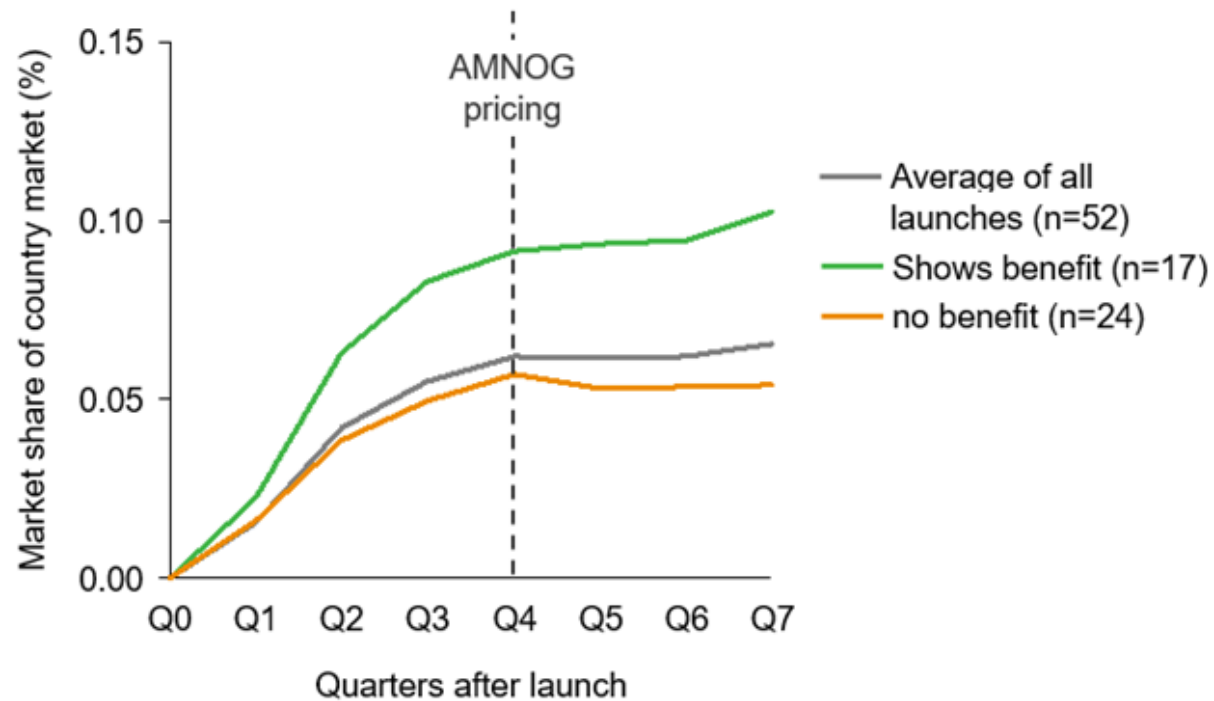


# Ärzte verordnen offenbar rational, auch vor G-BA-Beschluss

**Germany: Average market share for launches in the 2013-2014 period, split by AMNOG outcome**

*Market share normalised to launch, excluding hepatitis drugs*

**Launches 2013-2014**



Source: QI MIDAS Q3 2016; analysis excludes Hepatitis launches; Launch dates based on local launch; US\$ used for market share calculation;



© 2017, QuintilesIMS – Dr. Frank Wartenberg (Twitter: @FrankWartenberg)