



Kassenärztliche
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Auswirkungen des LSG-Beschlusses zu Mischpreisen auf die Verordnung von neuen Arzneimitteln

Pressegespräch
Berlin, 26.04.2017

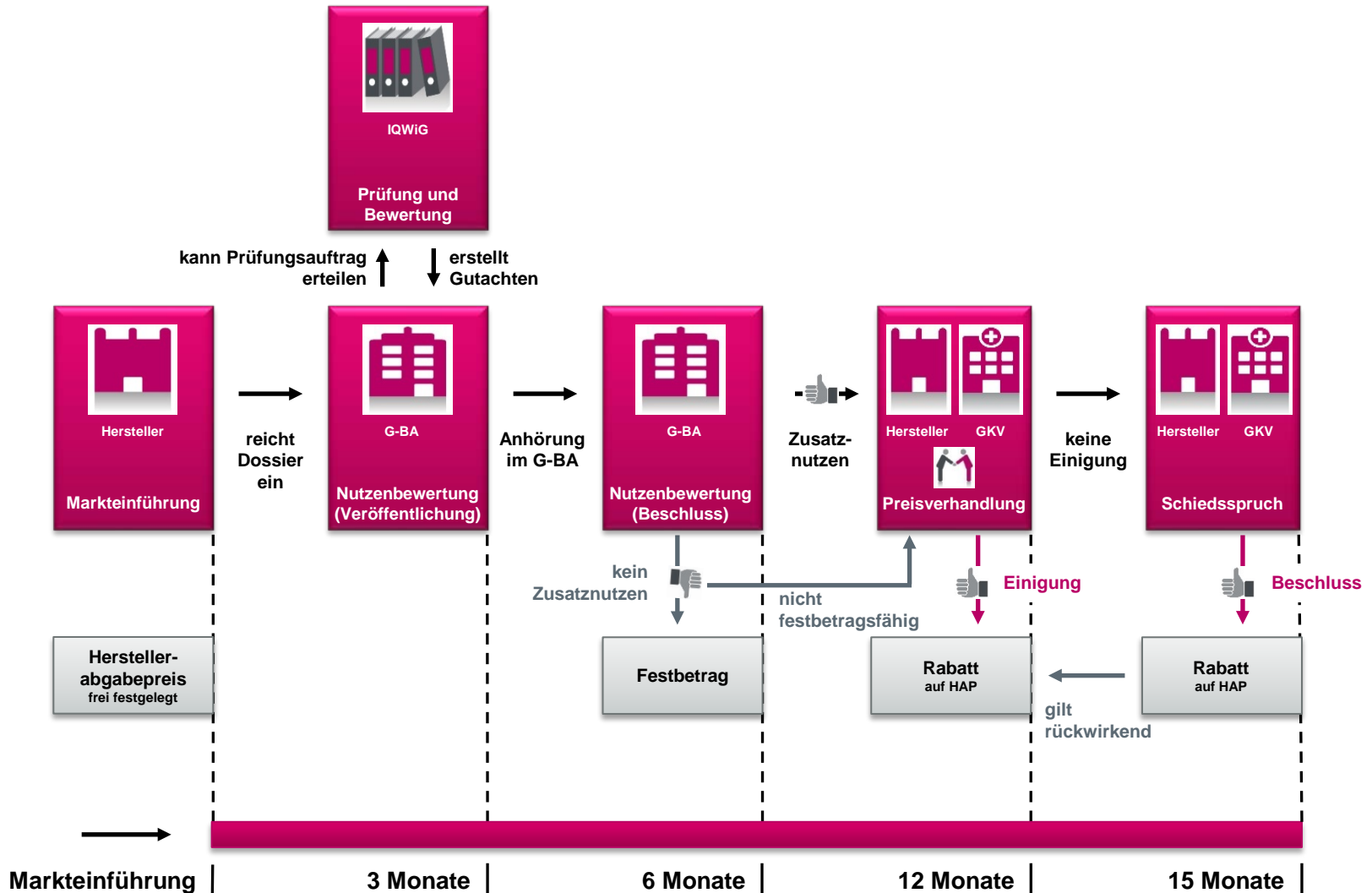
Frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

- Seit In-Kraft-Treten des **AMNOG** zum **01.01.2011** bewertet der G-BA den **Zusatznutzen von Arzneimitteln** mit neuen Wirkstoffen/Wirkstoffkombinationen gegenüber dem Therapiestandard (zweckmäßige Vergleichstherapie – zVT -).

- G-BA soll insbesondere Aussagen über Patientengruppen treffen, für die ein bedeutsamer Zusatznutzen besteht.

- **Wesentliches Ziel** der frühen Nutzenbewertung:
 - **Vereinbarung von angemessenen Preisen für neue Arzneimittel**, die den therapeutischen Zusatznutzen abbilden, zwischen pharmazeutischem Unternehmen und GKV-Spitzenverband (§ 130b SGB V)

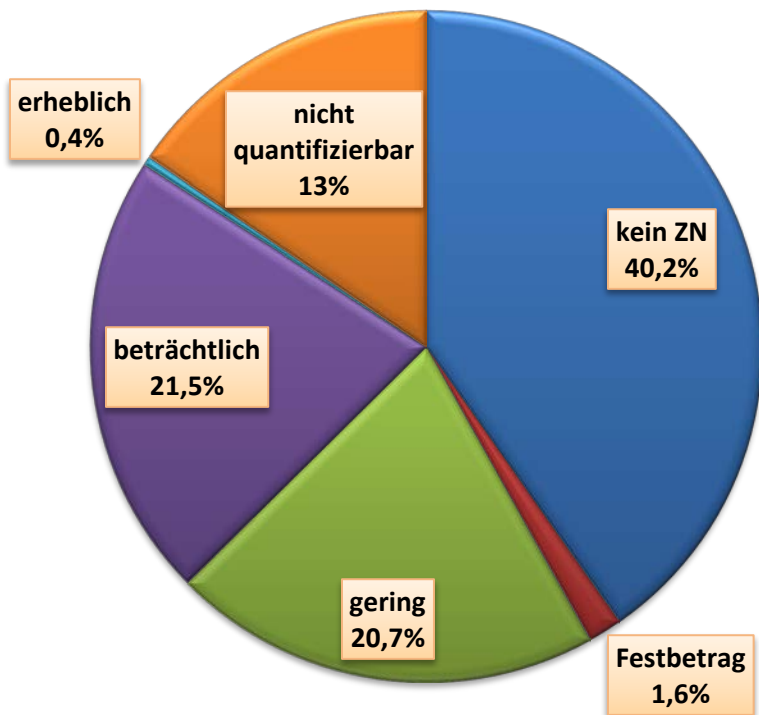
Frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V



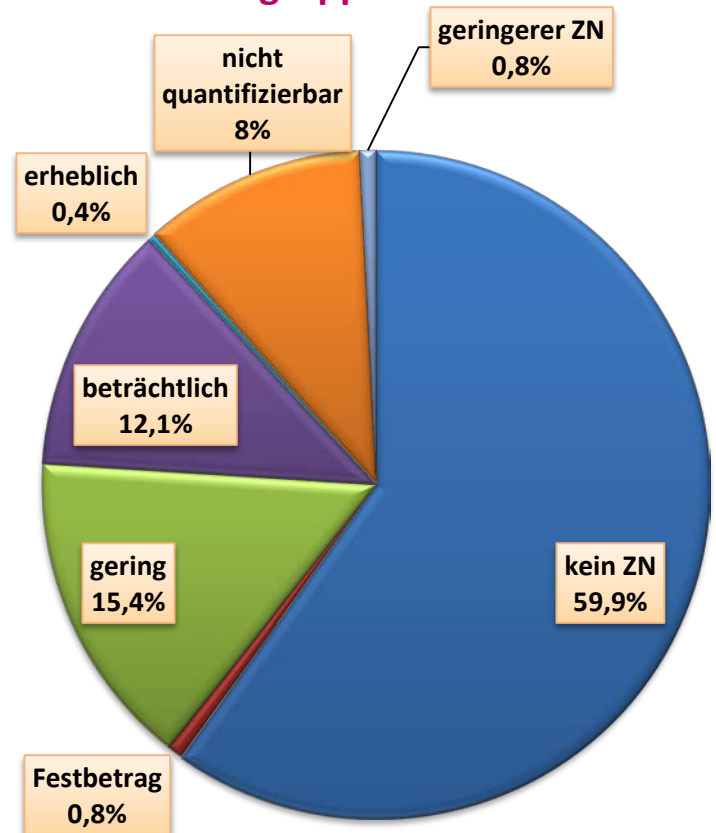
246 durchgeführte Verfahren zur frühen Nutzenbewertung

Im Durchschnitt bildet der G-BA mind. 2 Patientengruppen pro Wirkstoff

Zusatznutzen nach Verfahren
246 Verfahren

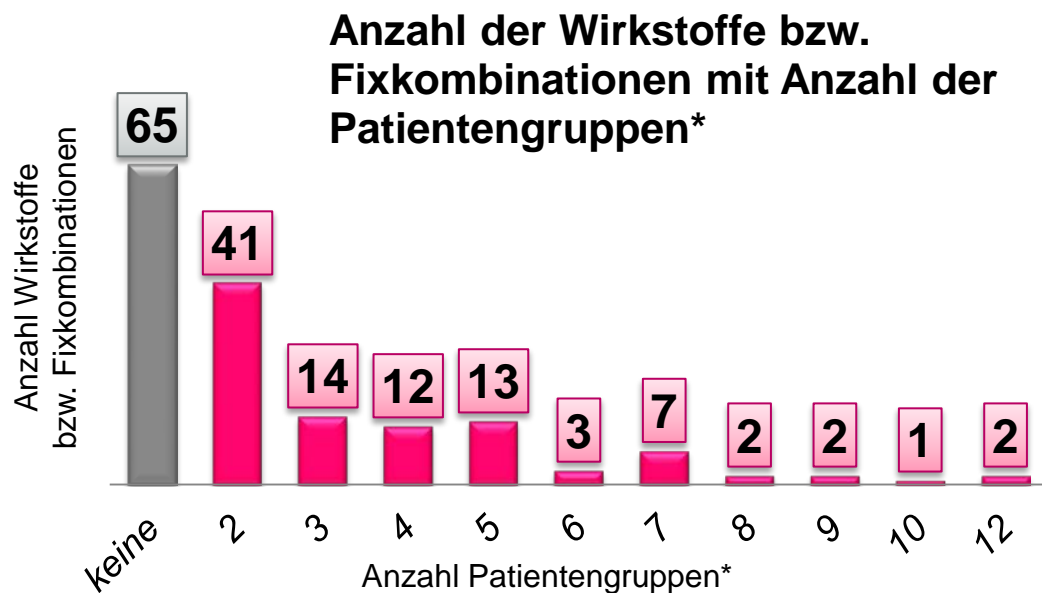


Zusatznutzen in den Patientengruppen
521 Patientengruppen in 246 Verfahren

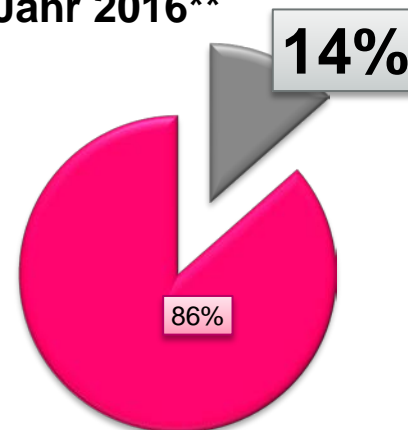


162 bewertete Wirkstoffe / Fixkombinationen (bis 31.12.2016)

9 von 10 Verordnungen tätigen Ärzte bei Wirkstoffen mit Unterteilung nach Patientengruppen



11,45 Mio. Verordnungen im Jahr 2016**



- Verordnungen von Wirkstoffen ohne Subgruppe*
- Verordnungen von Wirkstoffen mit Subgruppen*

*Patientengruppen aller Anwendungsgebiete eines Wirkstoffes bzw. einer Fixkombination

**Schätzwert aus GKV-Verordnungen 2. Halbjahr 2016 nach Insight Health multipliziert mit Faktor 2

Empagliflozin: Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2

10 Subgruppen mit unterschiedlichem Zusatznutzen, jedoch nur für die freie Kombination

a) Monotherapie

a1) Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung

a2) Patienten mit manifeste kardiovaskuläre Erkrankung

b) Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Insulin

b1) Zweifachkombination mit Metformin

b1.1) Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung

b1.2) Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung

b2) Zweifachkombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin

b2.1) Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung

b2.2) Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung

c) Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln

c1) Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung

c2) Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung

d) Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum)

d1) Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung

d2) Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung

Wirtschaftlichkeit von neuen Arzneimitteln

Unklare Verordnungssituation für Vertragsärzte

Phasen	ohne Zusatznutzen	mit Zusatznutzen im gesamten Anwendungsgebiet	mit Zusatznutzen bei Patientengruppen
Markteintritt bis G-BA-Beschluss (Monate 1-6)	Beschluss des G-BA liegt zu diesem Zeitpunkt noch nicht vor. Verordnung kann unwirtschaftlich sein, allerdings erhöhte Beweis- und Darlegungslast durch die Prüfungsstellen!		
G-BA-Beschluss bis Erstattungsbetrag (Monate 6-12)	i.d.R. unwirtschaftlich	unklar	Patientengruppen ohne Zusatznutzen: i.d.R. unwirtschaftlich Patientengruppen mit Zusatznutzen: unklar
Erstattungsbetrag (ab Monat 13)	Wirtschaftlichkeit hergestellt über Erstattungsbetrag	eher wirtschaftlich	Patientengruppen ohne Zusatznutzen: Position GKV: i.d.R. unwirtschaftlich, sofern teurer als zVT Patientengruppen mit Zusatznutzen: eher wirtschaftlich

Inhalt des Beschlusses des LSG Berlin-Brandenburg

Hintergründe

- Beschluss des LSG Berlin-Brandenburg im Eilverfahren vom 01.03.2017 (Az. L9 KR 437/16 KL ER)
- Streitgegenstand: **Erstattungsbetrag für Albiglutid** (Diabetes mellitus Typ 2)
- G-BA hatte **in einer von fünf Patientengruppen** einen Zusatznutzen ausgesprochen.
- In den Erstattungsbetragsverhandlungen keine Verständigung zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer: → **Schiedsstelle**
- Klage des GKV-Spitzenverbands gegen die Festsetzung des Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle

Inhalt des Beschlusses des LSG Berlin-Brandenburg

Beschlussgründe

- **Mischpreis** ist unzulässig, wenn dieser in Patientengruppen ohne Zusatznutzen höhere Kosten als die wirtschaftliche zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) verursacht.
- Vertragsärzte verhalten sich **unwirtschaftlich**, wenn sie ein Arzneimittel in Patientengruppen ohne Zusatznutzen verordnen, sofern der Mischpreis teuer als die zVT ist.
- Aus dem Erstattungsbetrag darf nicht auf die Wirtschaftlichkeit einer Verordnung in allen Anwendungsgebieten geschlossen werden.
- Zur Klarstellung kann der G-BA die **Verordnungsfähigkeit einschränken** oder einen **Therapiehinweis** beschließen.

Auswirkungen des LSG-Beschlusses auf Vertragsärzte und Patienten

LSG-Beschluss führt zu **erheblicher Verordnungsunsicherheit bei Vertragsärzten** und **Risiken für die Versorgung der Patienten!**

- ➔ Zusatznutzen als Prüfkriterium für Krankenkassen:
Faktische Verordnungsausschlüsse bei Patientengruppen ohne Zusatznutzen, obwohl medizinisch sinnvoll
- ➔ Kein belegter Zusatznutzen bei fehlenden Studiendaten (z.B. bei kleinen Patientengruppen):
Versorgungssicherheit und medizinischer Fortschritt gefährdet
- ➔ Patient in der Praxis nicht immer eindeutig einer Patientengruppe aus klinischen Studien zuzuordnen:
Hohe Komplexität und mangelnde praktische Nachvollziehbarkeit

Auswirkungen des LSG-Beschlusses

Kein Zusatznutzen und trotzdem medizinisch notwendig

Beispiel Apixaban

Anwendungsgebiete / Patientengruppen	zVT	Ergebnis
a. Initial-Behandlung einer tiefen TVT bzw. einer LE und parallel einzuleitende Prophylaxe bei Erwachsenen (für eine Behandlung bis sechs Monate)	Heparine bzw. Vitamin-K-Antagonisten (Prophylaxe)	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
b. Langzeitprophylaxe von rezidivierenden tiefen Venenthrombosen (TVT) bzw. einer Lungenembolie (LE) bei Erwachsenen (<u>nach Abschluss einer sechsmonatigen Behandlung</u>), für die eine weiterführende Antikoagulation angezeigt ist	Vitamin-K-Antagonisten	Zusatznutzen gilt als nicht belegt

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung von Apixaban gemäß Beschluss:

„Für Patienten, für die nach Einschätzung des Arztes eine **Umstellung auf Vitamin-K-Antagonisten**, vor allem unter dem Aspekt der **mit der Umstellung verbundenen Gefährdung der Patienten**, nicht in Frage kommt, aber eine weiterführende Prophylaxe (über 6 Monate hinaus) geboten ist, kann die Fortführung der Therapie mit Apixaban gemäß Fachinformation angezeigt sein.“

Auswirkungen des LSG-Beschlusses

Kein Zusatznutzen und medizinischer Fortschritt gefährdet

Beispiel Dolutegravir bei Jugendlichen mit HIV

Anwendungsgebiete / Patientengruppen*	zVT	Ergebnis
a. Therapienaive Erwachsene	Evavirenz in Kombination mit zwei Nukleosid-/Nukleotidanaloga	Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen
b. Therapienaive Jugendliche ab 12 Jahren	Efavirenz in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin	Zusatznutzen ist nicht belegt

In Studien werden häufig keine Kinder eingeschlossen:
Verordnungen bei Jugendlichen wären nach dem LSG-Beschluss als unwirtschaftlich anzusehen.

* Beschluss enthält noch weitere Patientengruppen

Auswirkungen des LSG-Beschlusses

Mangelnde praktische Nachvollziehbarkeit am Beispiel von Antidiabetika

Wirkstoff	Anwendungsgebiet	zVT	Ergebnis
Saxagliptin zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2	+ Metformin	Metformin + Glibenclamid o. Glimepirid	Zusatznutzen nicht belegt
	+ SH	Humaninsulin + ggf. Glimepirid o. Glibenclamid	Zusatznutzen nicht belegt
	+ SH + Metformin	Humaninsulin + Metformin	Zusatznutzen nicht belegt
	+ Insulin (+ ggf. Metformin)	Humaninsulin + Metformin	Zusatznutzen nicht belegt

Eine Verordnung könnte in allen Patientengruppen als wirtschaftlich gelten
(Voraussetzung: Erstattungsbetrag festgelegt)

Auswirkungen des LSG-Beschlusses

Mangelnde praktische Nachvollziehbarkeit am Beispiel von Antidiabetika

Wirkstoff	Anwendungsgebiet	zVT	Ergebnis
Sitagliptin zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2	Monotherapie	Glibenclamid o. Glimepirid	Zusatznutzen nicht belegt
	+ Metformin	Metformin + Glibenclamid o. Glimepirid	Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen
	+ SH	Humaninsulin + ggf. Glimepirid o. Glibenclamid	Zusatznutzen nicht belegt
	+ SH + Metformin	Humaninsulin + Metformin	Zusatznutzen nicht belegt
	+ Insulin (+ ggf. Metformin)	Humaninsulin + Metformin	Zusatznutzen nicht belegt

Trotz besserer Studienlage wäre eine Verordnung in den Patientengruppen ohne Zusatznutzen unwirtschaftlich (Voraussetzung vereinbarter Mischpreis liegt über den Kosten der zVT)

Position der KBV

Bisherige Gesetzgebung (zuletzt AMVSG) nicht konsequent genug

Erstattungsbetrag muss die wirtschaftliche Verordnung eines neuen Arzneimittels **im gesamten Anwendungsgebiet** ermöglichen

➔ z.B. über Preis-Volumenvereinbarungen zwischen pharmazeutischem Unternehmen und GKV-SV (Planungssicherheit für beide Seiten)

Mehr **Verordnungssicherheit** für Vertragsärzte

- ! Ein Regressrisiko für die Verordnung von Arzneimitteln in Patientengruppen ohne Zusatznutzen ist nicht sachgerecht, wenngleich Verordnungen von neuen Arzneimitteln in Indikationsgebieten ohne Zusatznutzen grundsätzlich kritisch abgewogen werden sollten.
- ! Verordnungen von Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag entsprechend der arzneimittelrechtlichen Zulassung dürfen nicht der Einzelfallprüfung unterliegen.
- ! Eine zusätzliche Dokumentationspflicht, d.h. Kodierung der Patientengruppe auf der Verordnung, ist nicht praktikabel
 - bürokratischer Aufwand
 - Praxis- und Studienbedingungen häufig unterschiedlich
 - erhöhtes Regressrisiko



»Ich vertraue auf
seine Behandlung.«

Melanie Pfeifer
Melanie Pfeifer,
PATIENTIN

»Und ich
behandle alles
vertraulich.«

Dr. Dietrich Tews
Dr. Dietrich Tews,
HAUSARZT

Für uns niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten beginnt jede erfolgreiche Therapie mit einem persönlichen Gespräch, über dessen Inhalt wir Dritten gegenüber schweigen. Warum für uns eine vertrauensvolle Arzt-Patienten-Beziehung genauso wichtig ist wie moderne medizinische Instrumente, lesen Sie auf www.ihre-aerzte.de

Die Haus- und
Fachärzte

Wir arbeiten für Ihr Leben gern.