

**Positionspapier der Ad-Hoc-Kommission „Frühe Nutzenbewertung“ der AWMF
- Interner Entwurf -**

4. August 2016

**Arztinformationssystem zu Ergebnissen der frühen
Nutzenbewertung neuer Arzneimittel:
Wirtschaftlichkeit und Qualitätssicherung**

Zusammenfassung

Ein Ergebnis des Pharmadialogs ist die Installation eines Arztinformationssystems zu Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel. Wir halten das nicht für ausreichend. Entscheidende Erkenntnisse über Langzeitwirkung, über Nebenwirkungen, über Wirksamkeit in bestimmten Subgruppen, über relevante Biomarker etc. werden oft erst in den Jahren nach der Nutzenbewertung evident. Ein solches Arztinformationssystem muss auch über den jeweils aktuellen Stand des Wissens zur Wirksamkeit und zur Sicherheit neuer Arzneimittel informieren.

Wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften haben sich an über 80% der AMNOG-Verfahren mit Stellungnahmen beteiligt. Sie sind sich der hohen Verantwortung für die Versorgung der Patienten bei der Einführung neuer Arzneimittel bewusst und beteiligen sich aktiv an der Diskussion über die finanzielle Belastung der Solidargemeinschaft.

Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften schlagen vor, das geplante Informationssystem nicht nur zur Information über Festlegungen der frühen Nutzenbewertung sondern gleichzeitig zur kontinuierlichen Information von Ärztinnen und Ärzten über neue Erkenntnisse zu den jeweiligen Arzneimitteln (Nebenwirkungen, Langzeitbeobachtungen, weitere Studien etc.) und über aktuelle Leitlinien zu nutzen. In diesen Prozess sollen die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften strukturiert eingebunden sein, um den aktuellen medizinischen Standard umfänglich abbilden zu können.

Hintergrund

Die frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) ist die Basis für Preisverhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen. Darüber hinaus liefert das Verfahren wertvolle zusätzliche Informationen durch das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers, den externen Bericht von IQWiG bzw. G-BA, Stellungnahmen berechtigter Organisationen und die Anhörung.

Die Bundesregierung hat sich im Pharmadialog verpflichtet, ein Konzept für ein Arztinformationssystem zur besseren und schnelleren Nutzung der Ergebnisse der Nutzenbewertung zu entwickeln. Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften begrüßen dieses Vorgehen. Sie haben ihrerseits bereits Erfahrungen mit Plattformen zur schnellen Vermittlung von Informationen in bestimmten Indikationen gesammelt.

Die klinische Forschung zu einem neuen Präparat hört nicht mit der Festlegung eines Zusatznutzens durch den G-BA auf. Entscheidende Erkenntnisse über Langzeitwirkung, über Toxizität, über Wirksamkeit in definierten Subgruppen, über relevante Biomarker etc. werden oft erst in den Jahren nach der Zulassung evident. In die Nutzenbewertung werden sie nur dann aufgenommen, wenn der pharmazeutische Unternehmer dies beantragt oder wenn vom G-BA eine Befristung ausgesprochen wurde. In allen anderen Fällen kann der einmal festgelegte Zusatznutzen über Jahre bestehen bleiben, unabhängig von einer veränderten Datenlage. Deshalb muss ein Arztinformationssystem zusätzlich zur Wiedergabe der Ergebnisse von Nutzenbewertungen regelmäßig gepflegt werden.

Inhalte eines Arztinformationssystems

Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften halten es für sinnvoll, in dem geplanten Informationssystem die folgenden Inhalte zu integrieren:

- Text der Zulassung
- Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung
 - o Subgruppen
 - o Festlegungen
 - o Studienlage
 - o Erläuterungen mit Bezug zu aktuellen Daten und zu Leitlinien
- Weiterführende Informationen

Bei den Erläuterungen und weiterführenden Informationen sollen ggf. auch divergierende Einschätzungen transparent erkennbar sein, wenn sie für die Therapieentscheidung relevant sind. So kann möglichen Missverständnissen auf der Versorgungsebene vorgebeugt werden. Für die Umsetzung eines solchen, umfassenderen Informationssystems ist die Kooperation aller relevanten Institutionen und Organisationen erforderlich. So kann ein Nebeneinander nicht-kongruenter oder sogar widersprüchlicher Informationen vermieden werden. Wir schlagen die Etablierung eines Redaktionsausschusses mit Vertretern aller relevanten Institutionen und Organisationen vor. Hierzu gehören auch - indikationsbezogen - Vertreter der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften.

Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz wurde durch die Anpassung des §106b SGB V die Verantwortung zur Ausgestaltung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen auf die regionalen Vertragspartner, d.h. Kassenärztliche Vereinigung sowie Kranken- und Ersatzkassen, übertragen. Diese müssen sich in bis zum 31.07.2016 auf eine neue Prüfvereinbarung verständigen, welche für ärztliche Verordnungen ab dem 01.01.2017 Anwendung finden soll. Zum aktuellen Zeitpunkt befinden sich bereits erste neue Prüfvereinbarungen in der Umsetzung.

Es ist sehr wahrscheinlich, dass die neuen Prüfvereinbarungen und Arzneimittelsteuerungssysteme, die nicht öffentlich gemacht werden müssen, in ihrer Ausgestaltung außerordentlich verschieden sein werden. Daraus resultiert möglicherweise, dass aufgrund unterschiedlicher Steuerungsregelungen über das Bundesgebiet hinweg eine heterogene Versorgungswirklichkeit geschaffen wird.

In diesen Prozess sollten Ergebnisse aus dem AMNOG-Verfahren transparent und strukturiert berücksichtigt werden; ein Arztinformationssystem könnte und sollte zur Homogenisierung der Ergebnisse dieser Prozesse wesentlich beitragen.

Wirtschaftlichkeit und Qualitätssicherung

Es ist das Anliegen der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, die Verordnung neuer Arzneimittel in den Gesamtkontext einer evidenzbasierten Diagnostik und Therapie einzuordnen. Das geplante Informationssystem sollte genutzt werden, um über die Kommunikation von Ergebnissen der Nutzenbewertung hinaus den Bezug zu aktuellen Leitlinien der Fachgesellschaften herzustellen. Damit leistet das Arztinformationssystem einen wichtigen Beitrag zur wirtschaftlichen und zur qualitätsgesicherten Versorgung der Patienten.

Die Ad-Hoc-Kommission „Frühe Nutzenbewertung“ wurde im Jahr 2015 von der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) eingerichtet. Ihr gehören Vertreter von 17 wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften an. Federführend für die Erstellung dieses Positionspapiers waren Prof. Dr. Dieter Müller-Wieland (Deutsche Diabetes Gesellschaft, DDG) und Prof. Dr. Bernhard Wörmann (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie, DGHO).

Ansprechpartner:

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann

Vorsitzender der Ad-Hoc-Kommission „Frühe Nutzenbewertung“