

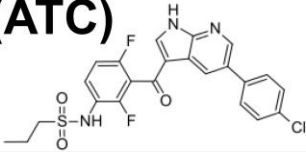
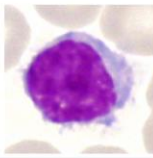
**Konsultation zur
Verordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)
zu Inhalten der Praxissoftware**

1. Zusammenfassung

Die geplante Praxissoftware bietet die Gelegenheit, Ärzte und Ärztinnen im kassenärztlichen Bereich besser und schneller über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung zu informieren. Das Verfahren der frühen Nutzenbewertung ist nicht als Instrument zur umfassenden „Guidance“ von Diagnostik und Therapie in der jeweiligen Indikation angelegt, sondern auf das jeweils neue Arzneimittel ausgerichtet. Ein Arztinformationssystem muss Zugang zu umfassenden und aktuellen Informationen ermöglichen.

Der von uns erarbeitete Vorschlag bietet diesen Zugang, baut gleichzeitig auf bereits vorhandenen Datenbasen auf.

Darstellung erforderlicher Mindestinhalte in einem Arztinformationssystem zu neuen Arzneimitteln

<p>Arzneimittel (ATC)</p>		<p>Indikation (ICD) Stadium weitere Charakterisierung</p>		
<p>Frühe Nutzenbewertung</p>				
<p>Spezifizierung (Subgruppe)</p>	<p>Vergleichs- therapie</p>	<p>Festlegung</p>	<p>Endpunkte</p>	<p>Status (Orphan)</p>
<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>Beschlüsse Tragende Gründe</p>		<p>Therapie-Algorithmen Leitlinien</p>		
<p>Datum der aktuell gültigen Festlegung</p>				

2. Abbildung der Nutzenbewertungsbeschlüsse

Die Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) bedankt sich für die Gelegenheit zur Diskussion der geplanten Praxissoftware zur Information von Ärztinnen/Ärzten über Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel. Die Ad-Hoc-Kommission der AWMF hat sich kürzlich intensiv mit den bisherigen Verfahren der frühen Nutzenbewertung auseinandergesetzt [1]. Die Behandlung des richtigen Patienten mit dem richtigen Arzneimittel ist eine konstante Herausforderung. Sie wird größer und komplexer durch den aktuellen Wissenszuwachs in der Diagnostik und durch die rasch steigende Zahl neuer Arzneimittel.

Die Praxissoftware soll die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zum Zusatznutzen neuer Arzneimittel abbilden. Ziel ist die Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit einer Verordnung. Die ärztliche Entscheidung zu einer Verordnung erfolgt zunächst auf der Basis der vorhandenen Evidenz zu Wirksamkeit und Sicherheit, unter Berücksichtigung der therapeutischen Alternativen in der spezifischen Indikation des individuellen Patienten. Neben Unwirtschaftlichkeit müssen auch Unter-, Über- und Fehlbehandlung vermieden werden.

Wir haben die für uns relevanten Inhalte auf der ersten Ebene der Praxissoftware in der obigen Abbildung dargestellt. Im Folgenden werden die verschiedenen Elemente kurz begründet.

Arzneimittel

Arzneimittel sollten durchgehend mit dem Substanznamen aufgeführt werden. Hierfür bietet sich zurzeit der ATC Code an. Eine Schwäche ist die fehlende Unterscheidung zwischen dem Salz und verschiedenen Basen eines Moleküls. Um einen Wirkstoff zweifelsfrei zu identifizieren, kann die ASK-Klassifikation (Arzneimittel-Stoff-Katalog) verwendet werden. Eine weitere Alternative ist die Klassifikation nach dem allerdings noch nicht abgeschlossenen GInAS-Projekt (Global Ingredient Archival System).

Indikation

Die Indikation sollte durchgehend mit dem gebräuchlichen Namen und dem ICD Code aufgeführt werden. Zur weiteren Spezifizierung sind mindestens zwei Ebenen erforderlich, z. B. Krankheitsstadium und Therapierefraktärität, Krankheitsstadium und Genotyp o. ä.

Nutzenbewertung

Die Inhalte im grau unterlegten Feld werden aus dem Verfahren der frühen Nutzenbewertung vom G-BA bereitgestellt.

Datum (aktuell gültige Festlegung)

Bei vielen Arzneimitteln wurden bereits jetzt mehrere Verfahren durchgeführt. Dazu gehören Wiederaufnahmen nach Ablauf der gesetzten Frist, Wiederaufnahmen bei Arzneimitteln im Orphan-Drug-Status nach Überschreiten der Umsatzgrenzen von 50 Mio €, Erweiterungen der Indikation oder Kombinationstherapien. Andere Verfahren werden nicht aufgenommen, obwohl sich der Stand des Wissens erweitert. Deshalb ist das Datum der aktuell gültigen Festlegung des G-BA an prominenter Stelle aufzuführen.

Subgruppen/Subpopulationen

In etwa der Hälfte der Verfahren werden vom G-BA mehrere Subgruppen/Subpopulationen festgelegt. Die Definitionen werden zu Beginn des jeweiligen Verfahrens festgelegt und finden sich in der Regel mit denselben Formulierungen auch in den Festlegungen wieder.

Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist entscheidend für das Verständnis des Festlegungsbeschlusses. Nur im Wissen um die jeweilige Vergleichstherapie kann der Arzt / die Ärztin eine qualifizierte Entscheidung zur Wirtschaftlichkeit seiner Verordnung treffen.

Ein Beispiel sind die Arzneimittel zur Hepatitis C. Das erste hochwirksame Arzneimittel Sofosbuvir wurde im Jahr 2014 mit Interferon alpha + Ribavirin verglichen und erhielt bei therapienaiven Patienten mit Genotyp-2-Infektion die Festlegung „beträchtlicher Zusatznutzen“. Das im Juni 2017 bewertete Präparat Elbasvir/Grazoprivir wurde schon nicht mehr mit Sofosbuvir Monotherapie sondern Sofosbuvir/Ledipasvir oder einer Vierfachkombination verglichen. Hier erfolgte die Festlegung „Zusatznutzen nicht belegt“. Nur bei Sichtbarkeit der Vergleichstherapie sind die Festlegungen nachvollziehbar.

Ein weiteres Beispiel ist das Verfahren der frühen Nutzenbewertung zu den etwa gleich wirksamen BRAF Inhibitoren Vemurafenib und Dabrafenib beim metastasierten Melanom. Vemurafenib wurde mit Chemotherapie verglichen und erhielt die Festlegung „beträchtlicher Zusatznutzen“, Dabrafenib wurde mit Vemurafenib verglichen und erhielt die Festlegung „Zusatznutzen nicht belegt“. Auch diese Festlegung ist für den Verordner nur in Kenntnis der zweckmäßigen Vergleichstherapie verständlich.

Festlegung

Die 6 Kategorien der Festlegung (geringer, nicht belegt, gering, beträchtlich, erheblich, nicht quantifizierbar) sollen als Text aufgeführt werden. Eine allgemein verständliche, farbliche Kodierung für 6 Kategorien gibt es im Alltag nicht.

Zusätzlich empfehlen wir, die vom G-BA getroffene Festlegung der Aussagesicherheit mit aufzuführen. Aus Leitlinien ist den Ärzten diese Art der Bewertung geläufig. Eine Bewertung mit der Aussagesicherheit „Beleg“ ist höher zu bewerten und kann die Entscheidung zur Verordnung stärker beeinflussen als die Aussagesicherheit „Anhaltspunkt“ oder eine fehlende Aussage zur Sicherheit der Festlegung.

Endpunkte

Endpunkte sind der zentrale Inhalt jeder Therapieentscheidung und Fixpunkt der Nutzenbewertungen. Alle relevanten Endpunkte sind im G-BA Beschluss aufgeführt. Für die Verordnung ist entscheidend, ob das vorgesehene Arzneimittel in dem für den jeweiligen Patienten relevanten Endpunkt bewertet wurde und einen Zusatznutzen hatte. Beispiel ist die fortgeschrittene, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD). Endpunkt für den Patienten kann eine Verlängerung der Überlebenszeit, aber auch die Linderung der Dyspnoe, die Verbesserung der Mobilität und die Steigerung der Lebensqualität sein.

Zur Sicherstellung der Übersichtlichkeit können die entscheidungsrelevanten Endpunkte in Kurzbegriffen und mit graphischen Symbolen ($\uparrow\downarrow\leftrightarrow$) dargestellt werden. Diese Inhalte sind bereits in den Beschlüssen des G-BA enthalten und können direkt übertragen werden. Die hier abzubildenden Kategorien müssen nicht starr in der Rechtsverordnung des BMG aufgeführt werden, sondern offen auch für Weiterentwicklungen und Erfahrungen in Indikationen sein, für die bisher noch keine neuen Arzneimitteln im AMNOG-Verfahren bewertet wurden, z. B. in der Psychiatrie.

Status (Orphan Drugs)

Die Zuteilung eines Orphan-Drug-Status seitens der European Medicines Agency ist uneinheitlich. Nicht alle Arzneimittel in derselben, seltenen Indikation haben einen Orphan-Drug-Status. Beispiele sind die Chronische Lymphatische Leukämie, das medulläre Schilddrüsenkarzinom und das Multiple Myelom [2]. Die Information über den Orphan-Drug-Status ist entscheidend für das Verständnis der Festlegung in den betroffenen Indikationen.

3. Sonstige Mindestinhalte

Beschlüsse / Tragende Gründe

Der Verordner soll mit einem einzigen Klick Zugang zu den Beschlüssen des G-BA und zu den Tragenden Gründen haben. In den Tragenden Gründen können Aussagen enthalten sein, die wesentlich für die Entscheidung zur Verordnung eines Arzneimittels sein, siehe Crizotinib beim ROS1-positiven Lungenkarzinom [3].

Therapie-Algorithmen / Leitlinien

Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften bewerten die verfügbare Evidenz zu Diagnostik und Therapie im Rahmen von Leitlinien. Diese berücksichtigen auch Erkenntnisse, die außerhalb oder nach dem jeweiligen Verfahren und der Beschlussfassung des G-BA gewonnen wurden.

Ein Beispiel für die hohe Relevanz dieser zusätzlichen Information ist die Therapie der Hepatitis C. Sofosbuvir bekam 2014 die Festlegung „beträchtlicher Zusatznutzen“, ist aber heute nicht mehr das wirksamste und wirtschaftlichste Arzneimittel in dieser Indikation. Dasselbe trifft z. B. auch auf Ipilimumab beim metastasierten Melanom zu. Ipilimumab erhielt 2011 ebenfalls die Festlegung „beträchtlicher Zusatznutzen“ und ist heute nicht mehr das wirksamste und wirtschaftlichste Arzneimittel bei diesen Patienten. Ein weiteres Beispiel ist das metastasierte und rezidierte Nicht-Plattenepithelkarzinom der Lunge. Die Leitlinien führen zurzeit 7 alternative Therapieoptionen auf, einschl. Best Supportive Care. Im Verfahren der frühen Nutzenbewertung werden in der Regel nur ein oder zwei Optionen als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt.

Wir schlagen vor, dass direkte Links zu aktuellen Leitlinien bzw. Therapie-Algorithmen installiert werden. Die Verantwortung für die Auswahl der Leitlinien und Therapie-Algorithmen soll die interdisziplinär besetzte Ad-Hoc-Kommission der AWMF übernehmen. Sie unterliegt dem Transparenzkodex der AWMF. Die Bewertung soll sich an den Cochrane-Kriterien orientieren. Die Mitglieder der Kommission sind methodisch und inhaltlich gut mit dem Verfahren der frühen Nutzenbewertung vertraut.

Weitere Informationen

Weitere Inhalte wie

- Fachinformation
- Rabattverträge etc.

sind bereits jetzt regelhaft an anderer Stelle in Praxissoftware-Systemen integriert und müssen nicht mehrfach abgebildet werden. Ggf. sind zusätzliche Links zu installieren.

4. Technische Voraussetzungen

Schnittstellen

Technisch soll die geplante Software mit Krankenhausinformationssystemen kompatibel sein. Viele neue Entscheidungen über Arzneimittelverordnungen werden im Rahmen stationärer Aufenthalte getroffen. Die dort verantwortlichen Ärztinnen/Ärzte müssen denselben Zugang zu Informationen aus der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel haben wie die Ärztinnen/Ärzte im ambulanten Bereich.

Die Stellungnahme wurde von der Ad-Hoc-Kommission „Nutzenbewertung“ der AWMF für die AWMF erarbeitet.



Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann

Vorsitzender der Ad-Hoc-Kommission Nutzenbewertung der AWMF

Medizinischer Leiter der DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie

Referenzen

1. http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Service/Publikationen/2017_AWMF_Nutzenbewertung_Arzneimittel_Web_2017-05.pdf
2. https://www.dgho.de/informationen/gesundheitspolitische-schriftenreihe/band-10-fruehe-nutzenbewertung-analysen-und-impulse/dgho_gpsr_X.pdf
3. <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/262/>