

Auswirkungen des AMNOG auf regionaler Ebene am Beispiel von Ticagrelor

Dr. med. Dominica Schroth

Beratende Ärztin GB Verordnungsmanagement

Berlin, 26. November 2015



Disclaimer

Folien dienen zur persönlichen Information der Teilnehmer.
Weitergabe oder Zitierung nur mit schriftlicher Genehmigung des
Verfassers.



Agenda

- Erreicht AMNOG den Arzt?
- Sind die Bewertungen in der täglichen Praxis umsetzbar?
- Welche Chancen und Risiken beinhaltet die frühe Nutzenbewertung?
- Gibt es Lösungen für eine praxisnahe Umsetzung?

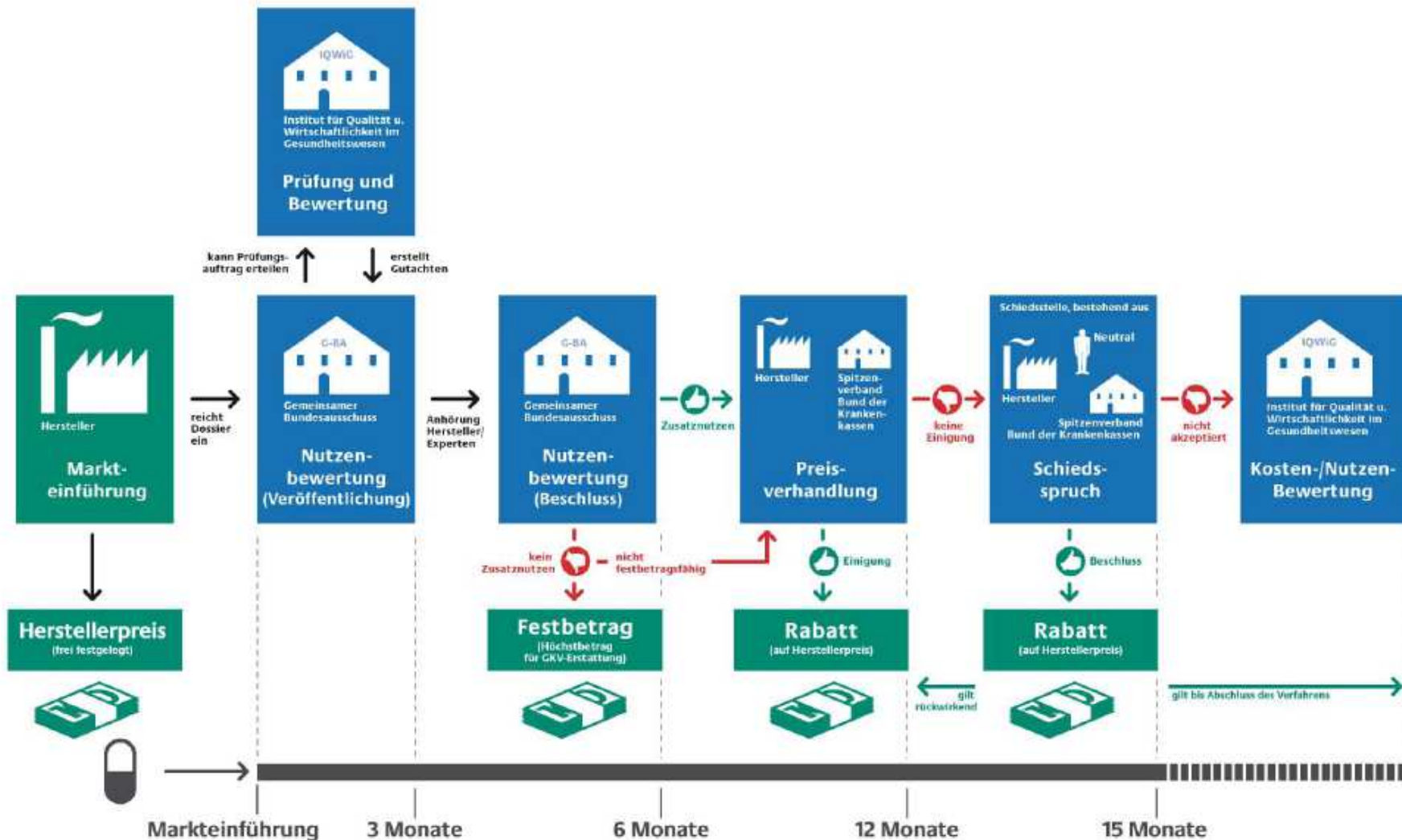
Marktzugang nach AMNOG



Bundesministerium
für Gesundheit

Faire Preise für Arzneimittel

Preisgestaltung in der GKV nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)



Frühe Nutzenbewertung Ticagrelor

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Ticagrelor – Brilique® (15.12.2011)	Brilique® gleichzeitig eingenommen mit Acetylsalicylsäure (ASS) ist indiziert zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom (instabile Angina pectoris, Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung [NSTEMI] oder Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung [STEMI]), und zwar sowohl bei medikamentös behandelten Patienten als auch bei Patienten, bei denen eine perkutane Koronarintervention (PCI) oder eine aortokoronare Bypass-Operation (CABG) durchgeführt wurde.	Instabile Angina pectoris (IA)/Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung (NSTEMI)*	Clopidogrel + ASS	beträchtlicher Zusatznutzen*	Preisverhandlung abgeschlossen
		Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI), medikamentös behandelt	Clopidogrel + ASS	Zusatznutzen nicht belegt	Preis gilt ab 01.01.2012
		Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI), perkutane Koronarintervention	Prasugrel + ASS	Zusatznutzen nicht belegt Ausnahmen*: – Patienten ≥75 Jahre, die nach einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung nicht für eine Therapie mit Prasugrel + ASS infrage kommen*: ein auf Anhaltspunkten basierender nicht quantifizierbarer Zusatznutzen – Patienten mit transitorischer ischämischer Attacke oder ischämischem Schlaganfall in der Anamnese*: ein auf Anhaltspunkten basierender nicht quantifizierbarer Zusatznutzen	
Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI), aortokoronare Bypass-Operation	ASS-Monotherapie	Zusatznutzen nicht belegt			

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über die folgenden Links beim G-BA und im Arzneimittel-Informations-Service (AIS) der KBV.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung [http://www.g-](http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/)

[ba.de/informationen/nutzenbewertung/](http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/) AIS der KBV: Liste aller

Wirkstoffe <http://www.kbv.de/html/2308.php>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte

Frühe Nutzenbewertung von Ticagrelor

Dies ist eine Information nach § 73 Abs. 8 SGB V

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

Ticagrelor ist der erste Wirkstoff, der den Prozess der frühen Nutzenbewertung mit anschließender Preisverhandlung durchlaufen hat. Ticagrelor ist laut Fachinformation für folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

„Ticagrelor (Brilique®) gleichzeitig eingenommen mit Acetylsalicylsäure (ASS) ist indiziert zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom (instabile Angina pectoris, Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung [NSTEMI] oder Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung [STEMI]), und zwar dikamentös behandelten Patienten als auch bei Patienten, perkutane Koronarintervention (PCI) oder eine aortokoronare Operation (CABG) durchgeführt wurde.“

Bitte beachten Sie die zugelassenen Indikationen!

Für eine Behandlung mit Ticagrelor ist das Vorliegen eines akuten Koronarsyndroms Voraussetzung. Daher sollten Sie in der Praxis prüfen, ob die Indikation z. B. im Krankenhaus wegen eines akuten Koronarsyndroms vorliegt. Dann darf in den zugelassenen Indikationen Ticagrelor zuordnet werden. Für weitere Indikationen wie z. B. bei einem stabilen Myokardinfarkt oder bei pAVK ist das Präparat zur Zeit nicht zugelassen. Daher ist im Einzelfall, ob patientenindividuell die Voraussetzungen für die Anwendung von Ticagrelor vorliegen oder ob ein anderer zugelassener Thrombozytengegenspieler verordnet ist.



Ergebnis der frühen Nutzenbewertung

Die empfohlene Therapiedauer beträgt bis zu 12 Monate. Für die zugelassenen Indikationen hat der Gemeinsame Bundesausschuss die frühe Nutzenbewertung durchgeführt, anschließend erfolgte die Preisverhandlung des GKV-Spitzenverbandes mit dem pharmazeutischen Hersteller.

In den Anwendungsgebieten mit Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie gilt die Verordnung ab der ersten Verordnung als Praxisbesonderheit.

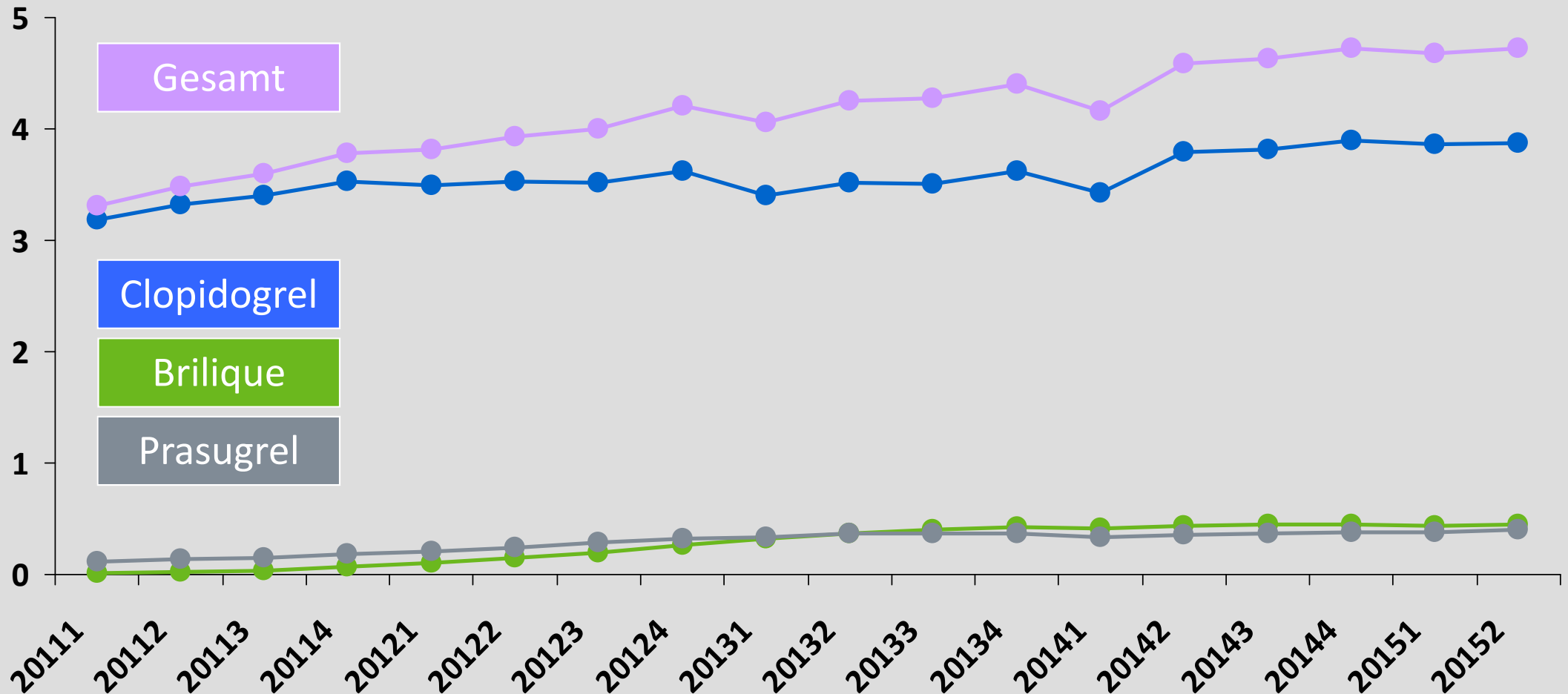
Ausführliche Informationen zu den Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung finden Sie im Internet auf der Homepage der KVWL unter www.kvw.de Rubrik Mitglieder – Verordnung – Arzneimittel A-Z – „Frühe Nutzenbewertung“ (siehe auch Anlage) und im Arzneimittel-Informationen-Service der KBV unter www.kbv.de Rubrik Themen-Spezial – AIS – „Frühe Nutzenbewertung“.

Mit freundlichen Grüßen
für die gemeinsame Arbeitsgruppe



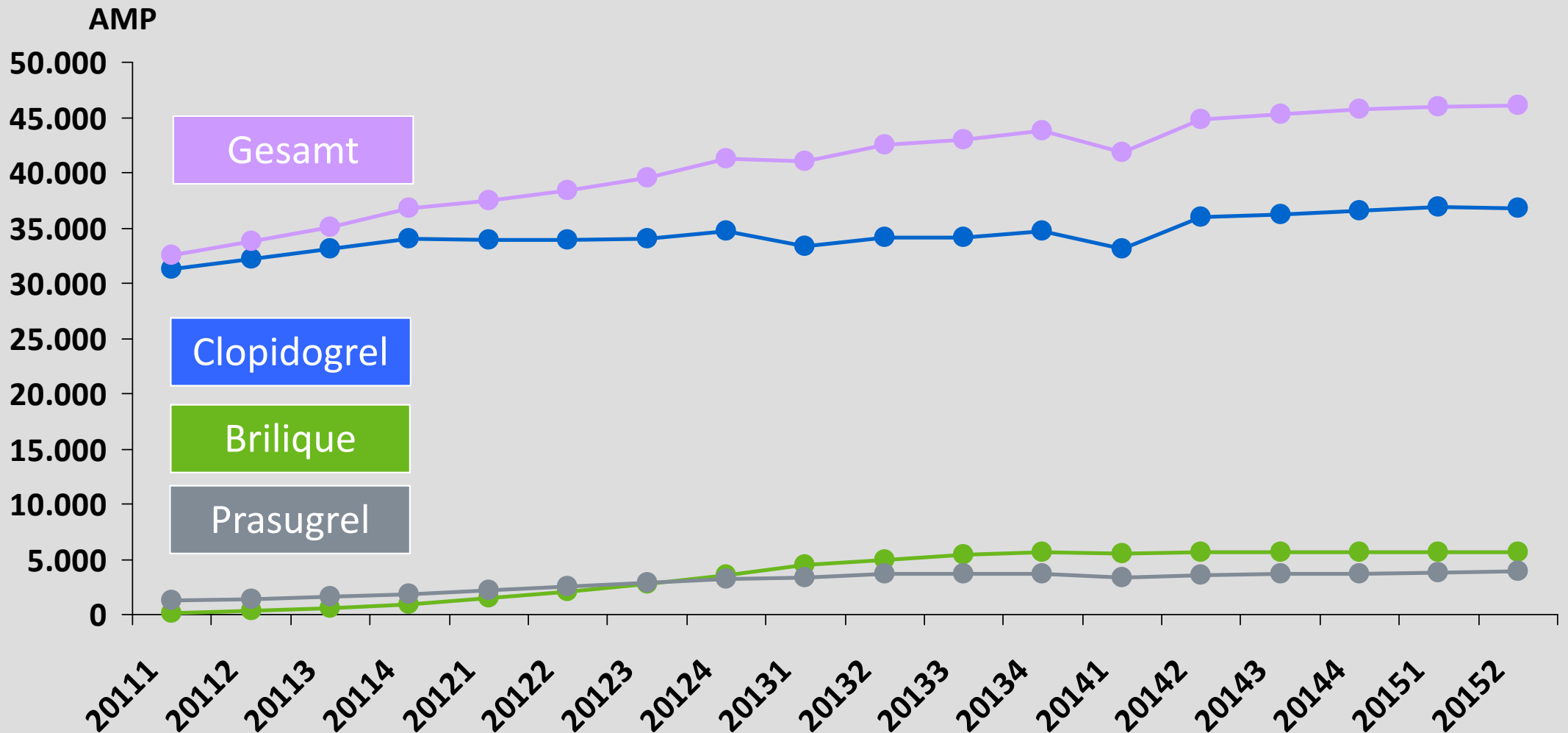
TAH in Westfalen-Lippe – Verordnungsmenge (DDD)

in Mio. DDD





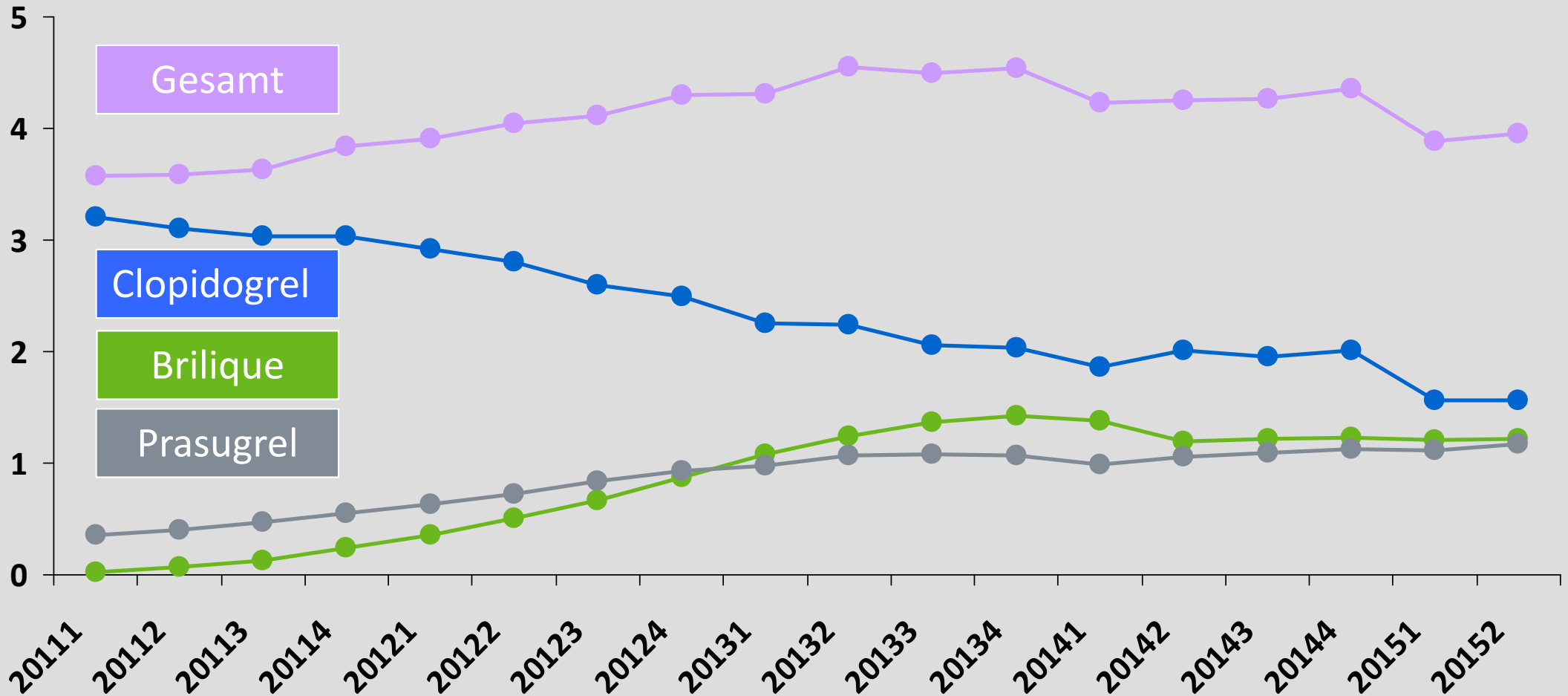
TAH in Westfalen-Lippe – Arzneimittelpatienten (AMP)





TAH in Westfalen-Lippe – Kosten

in Mio. EUR





Analyse TAH

- Prasugrel hat profitiert
- Nutzenbewertung Ticagrelor ist zu komplex für die Praxis
- In der Praxis kein Produkt, wonach Ärzte fragen (ca. 50 Anfragen seit 2011)

FÜR DAS LEBEN

Praxisbesonderheit

Bei Indikation NSTEMI-ACS
Instabile Angina pectoris, Myokard-Infarkt ohne ST-Strecken-Hebung

Bei Indikation STEMI mit PCI
bei Patienten ≥ 75 Jahre, die nach einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung nicht für eine Therapie mit Prasugrel + ASS infrage kommen oder mit Z. n. TIA/ischämischem Schlaganfall

Damit kann BRILIQUE[®] in den vom G-BA anerkannten Zusatznutzen-Indikationen verordnet werden, ohne dass - im Falle einer Richtgrößenprüfung - die Verordnungen für BRILIQUE[®] im Budget angerechnet werden.

Laut G-BA kein Zusatznutzen für die Indikationen: STEMI PCI < 75 J im Vergleich zu Prasugrel, STEMI medikamentös behandelt im Vergleich zu Clopidogrel, STEMI aortokoronare Bypass-Operation im Vergleich zu ASS mono.



NEW indication

Eliquis[®] apixaban
Choose to make a difference

For stroke prevention in your patients with non-valvular atrial fibrillation (AF) with one or more risk factors*

What is important to you when choosing an anticoagulant for his stroke prevention?

- Superior stroke/systemic embolism prevention vs. warfarin¹ (21% RRR, 0.33% ARR, $p=0.01$)
- Superior profile in major bleeding vs. warfarin¹ (31% RRR, 0.96% ARR, $p<0.001$)
- Superior reduction in all-cause mortality vs. warfarin¹ (11% RRR, 0.42% ARR, $p=0.047$)
- No INR monitoring¹

E ELIQUIS[®] demonstrates **ALL OF THE ABOVE**

Eliquis[®] apixaban
Choose to make a difference

* Full prescribing information can be found at the leaflet.

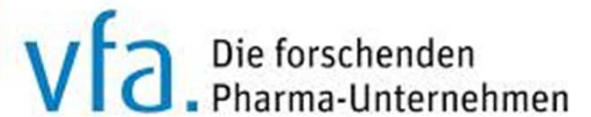
Factor Xa inhibitor indicated for prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation, such as prior stroke or transient ischaemic attack, hypertension, diabetes mellitus, and/or obesity (BMI ≥ 30 kg/m²).

Reference: 1. Granger CB et al. N Engl J Med. 2011; 365: 975-982.

Abbott Park, IL 60064
Date of presentation: August 2012



Stimme vfa.



- *[Der Erstattungsbetrag] ist ein Mischpreis, der das Mosaik aus unterschiedlich hohem Zusatznutzen für unterschiedlich große Patientengruppen bewertet. Die Verordnungsmenge wird dabei berücksichtigt, so dass auch von einer bundesweit gültigen Preis-Mengen-Vereinbarung für ein Produkt gesprochen werden kann.*
- *Unkalkulierbare Mischung aus Elementen der Angebots- und Nachfragesteuerung bei innovativen Arzneimitteltherapien*
 - *Ärzte werden zutiefst verunsichert*
 - *Patienten erhalten – obwohl verfügbar und im Preis wirtschaftlich – keine neuen Arzneimitteltherapien*
 - *FuE-Standort Deutschland ... ins Hintertreffen*

Vfa-Schreiben an die Landesverbände vom 17.07.2015



Stimme Krankenkassen



- *Mit der Einheitlichkeit des Erstattungsbetrages bei Arzneimitteln mit verschiedenen Anwendungsgebieten und unterschiedlichen Nutzenbewertungen für diese verschiedenen Anwendungsgebiete kann die Verordnung solcher Arzneimittel prinzipiell nur für Anwendungsgebiete mit Zusatznutzen wirtschaftlich sein.*
- *Die Frage der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung eines Arzneimittels ist jedoch stets im Einzelfall zu bewerten.*
- *Es ist Aufgabe des Arztes, die jeweilige Verordnung neben ihrer Zweckmäßigkeit auch auf ihre Wirtschaftlichkeit hin zu prüfen.*

Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes: 10 Handlungsfelder für Qualität und Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung



Was nun?





Was braucht der Arzt in der Praxis?

- Praktische Entscheidungshilfe bei der Verordnung
- Nachvollziehbare Nutzenbewertung
- Klare Positionierung der Nutzenbewertung vs. Leitlinie / im Marketing bei der Verordnung / in der Beratung





Chancen

- Nutzenbewertung hilft bei dem sachgerechten Einsatz neuer AM
- Sie kann die Qualität der Therapie erhöhen und dem Arzt und dem Patienten mehr Sicherheit geben
- Als Mittel zur Steuerung der Verordnungsstruktur kann sie nur Erfolg und Akzeptanz beim Wegfall von kostenbasierten Prüfmechanismen haben



Realität

- Die Erwartungen an AMNOG und die frühe Nutzenbewertung waren und sind hoch
- Der in Deutschland beschrittene Weg ist grundsätzlich richtig
- Die Bewertung bestimmt die Preisverhandlungen zwischen Kassen und Industrie. Sie nützt damit zumindest den Krankenkasse



Realität

- Für den Arzt in der vertragsärztlichen Versorgung ist die Information über die für ihn relevanten Nutzenbewertungen eingeschränkt und wenig hilfreich in der Arzneitherapie seiner Patienten
- Für den Vertragsarzt bleibt die zumindest gefühlte Bedrohung durch die Wirtschaftlichkeitsprüfung auch in diesem Segment erhalten
- Eine Optimierung des Verfahrens ist notwendig und möglich. Neben der Weiterentwicklung des Verfahrens ist eine bessere Anbindung an die ärztliche Praxis nötig!



Lösungen???





Fazit

FAZIT

Nur eine differenzierte Betrachtung verbessert die Situation,
trotzdem gibt es keine „richtige“ Lösung.



Fragen und Antworten

Dr. med. Dominica Schroth

Beratende Ärztin GB Verordnungsmanagement

E-Mail: Verordnungsmanagement@kvwl.de

Telefon: 0231 9432-3941