

Cornelia Wiese

**Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln  
aus Sicht der behandelnden Ärzte**

# SCHRIFTENREIHE MASTERSTUDIENGANG CONSUMER HEALTH CARE

herausgegeben von Prof. Dr. Marion Schaefer

ISSN 1869-6627

- 16 *Carmen Flecks*  
Auf der Suche nach Psychotherapie  
Bedarfsplanung für die Psychotherapie unter besonderer Berücksichtigung des  
Versorgungsstrukturgesetzes 2012 (GKV-VStG)  
ISBN 978-3-8382-0498-7
- 17 *Beate Kern*  
Arzneimittel für seltene Erkrankungen:  
Evidenzlevel der Wirksamkeitsstudien, Frühe Nutzenbewertung und Preisentwicklung in  
Deutschland  
ISBN 978-3-8382-0762-9
- 18 *Heike Dally*  
Anforderungen an das Design klinischer Studien in der Onkologie  
nach Einführung der frühen Nutzenbewertung  
ISBN 978-3-8382-0933-3
- 19 *Malena Johannes*  
Big Data for Big Pharma  
An Accelerator for The Research and Development Engine?  
ISBN 978-3-8382-0942-5
- 20 *Christian Keinki*  
Informationsbroschüren für Krebspatienten  
Eine empfehlenswerte Quelle für Ratsuchende?  
ISBN 978-3-8382-0920-3
- 21 *Anne Thoring*  
Gesundheits-Applikationen (Apps) von pharmazeutischen Unternehmen und  
Medizinprodukte-Herstellern  
Chancen und Risiken für die Patientenkommunikation  
ISBN 978-3-8382-1009-4
- 22 *Cornelia Wiese*  
Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus Sicht der behandelnden Ärzte  
ISBN 978-3-8382-0923-4

Cornelia Wiese

**FRÜHE NUTZENBEWERTUNG  
VON ARZNEIMITTELN AUS SICHT  
DER BEHANDELNDEN ÄRZTE**

*ibidem*-Verlag  
Stuttgart

## **Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

## **Bibliographic information published by the Deutsche Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliografie; detailed bibliographic data are available in the Internet at <http://dnb.d-nb.de>.

∞

Gedruckt auf alterungsbeständigem, säurefreiem Papier  
Printed on acid-free paper

ISBN-13: 978-3-8382-0923-4

© *ibidem*-Verlag  
Stuttgart 2016

Alle Rechte vorbehalten

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und elektronische Speicherformen sowie die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in or introduced into a retrieval system, or transmitted, in any form, or by any means (electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise) without the prior written permission of the publisher. Any person who does any unauthorized act in relation to this publication may be liable to criminal prosecution and civil claims for damages.

Printed in Germany

# Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis .....	7
Tabellenverzeichnis.....	9
Abkürzungsverzeichnis .....	11
Zusammenfassung .....	15
<b>1. EINLEITUNG .....</b>	<b>17</b>
<b>2. ZIEL- UND AUFGABENSTELLUNG.....</b>	<b>21</b>
<b>3. MATERIAL UND METHODE.....</b>	<b>25</b>
<b>4. DARSTELLUNG DER ERGEBNISSE.....</b>	<b>31</b>
<b>4.1 Antwortverteilung der Befragung .....</b>	<b>31</b>
<b>4.2 Testung der Hypothesen .....</b>	<b>43</b>
4.2.1 Generelle Hypothesen .....	43
4.2.2 Hypothesen zum Wissensstand der Ärzte .....	46
4.2.3 Hypothesen zur Einstellung der Ärzte .....	49
4.2.4 Hypothese zur Clusterbildung .....	54
<b>5. DISKUSSION DER ERGEBNISSE .....</b>	<b>57</b>
<b>5.1 Fragen im Zusammenhang mit den Ergebnissen .....</b>	<b>57</b>
<b>5.2 Sicherheit bei der Verordnung.....</b>	<b>59</b>
<b>5.3 Clustering von Ärzten nach ihrer Einstellung zur FNB.....</b>	<b>63</b>
<b>5.4 Kritische Auseinandersetzung mit dem Studiendesign.....</b>	<b>67</b>
<b>6. SCHLUSSFOLGERUNGEN .....</b>	<b>69</b>
Anhang.....	73
<b>LITERATURVERZEICHNIS .....</b>	<b>95</b>



## Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	AMNOG-Prozess	19
Abb. 2:	Antworten zu: Haben Sie sich bereits näher mit der FNB von Arzneimitteln beschäftigt?	31
Abb. 3:	Antworten Ärzte profitieren von FNB	44
Abb. 4:	Patienten profitieren von FNB	45
Abb. 5:	Nutzung versch. Informationsquellen in Abhängigkeit von der Beschäftigung mit der FNB	46
Abb. 6:	Nutzung von Subgruppenanalysen in Abhängigkeit von der Wichtigkeit der FNB	48
Abb. 7:	Einstellung ggü. FNB in Abhängigkeit zur negativen Betroffenheit	50
Abb. 8:	Einstellung ggü. FNB in Abhängigkeit von profitiert durch FNB	51
Abb. 9:	Einstellung ggü. FNB in Abhängigkeit zum subjektiven Vorteil	52
Abb. 10:	Einstellung ggü. FNB in Abhängigkeit zur GKV als Profiteur	53



## Tabellenverzeichnis

Tab. 1:	Antworten zur Aussage: praktizierende Ärzteschaft profitiert aus Ihrer Sicht von der FNB	32
Tab. 2:	Antworten zur Aussage: gesetzliche Krankenkassen profitieren aus Ihrer Sicht von der FNB	32
Tab. 3:	Antworten zur Aussage: Patienten profitieren aus Ihrer Sicht von der FNB	33
Tab. 4:	Antworten zur Aussage: KBV/KVen profitieren aus Ihrer Sicht von der FNB	33
Tab. 5:	Antworten zur Aussage: G-BA/die Politik profitiert aus Ihrer Sicht von der FNB	34
Tab. 6:	Antworten zur Aussage: IQWiG/Dritte mit der Nutzenbewertung beauftragte Institutionen profitieren aus Ihrer Sicht von der FNB	34
Tab. 7:	Antworten zur Frage: Aus welchen Quellen beziehen Sie Ihre Informationen von in der FNB befindlichen AM bzw. abgeschlossenen Verfahren?	35
Tab. 8:	Antworten zur Frage: Wie wichtig ist die Nutzenbewertung neuer AM durch das IQWiG für Sie persönlich in Ihrer täglichen Therapieentscheidung?	35
Tab. 9:	Antworten zur Frage: Nutzen Sie die Subgruppenanalysen der Nutzenbewertung bei Ihrer Therapieentscheidung?	36
Tab. 10:	Antworten zur Frage: Haben Sie bereits von der FNB in Ihrer täglichen Arbeit profitiert, wenn ja inwiefern?	37

Tab. 11:	Antworten zur Frage: Waren Sie schon einmal von einer FNB negativ betroffen (verordnetes AM wurde vom Markt genommen, Wirtschaftlichkeitsprüfung, Unsicherheit bei Verordnung, etc.)?	38
Tab. 12:	Antworten zur Frage: Wie stark fühlen Sie sich durch die Ergebnisse der FNB in Ihrem täglichen Verordnungsverhalten beeinflusst?	39
Tab. 13:	Antworten zur Frage: Welchen subjektiven Vorteil ziehen Sie aus der FNB?	39
Tab. 14:	Antworten zur Frage: Wie ist Ihre persönliche Meinung/Einstellung zur FNB?	40
Tab. 15:	Beschäftigung mit FNB in Abhängigkeit zur negativen Betroffenheit	47
Tab. 16:	Aussagenverteilung der 3 Ärztecluster bezüglich der zu prüfenden Hypothesen	55
Tab. 17:	Clusterung final	64
Tab. 18:	Anteil Cluster	67

## Abkürzungsverzeichnis

AM	Arzneimittel
AMNOG	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes
AMNutzenVO	Arzneimittelnutzenverordnung
API	Allgemeinmediziner, Praktiker und Internisten
BÄK	Bundesärztekammer
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
bspw.	beispielsweise
bzgl.	bezüglich
FNB	frühe Nutzenbewertung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ggf.	gegebenenfalls
ggü.	gegenüber
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LÄK	Landesärztekammer
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
u.a.	unter anderem
u.ä.	und ähnlichen
u.U.	unter Umständen
v.a.	vor allem
vgl.	vergleiche
z.B.	zum Beispiel



## Abstract

Since 2011 the practice of the early benefit assessment of pharmaceuticals is a fixed part of the German health care system. Influencing not only pharmaceutical companies, as well as health insurances but also registered doctors. While guidelines and attitudes are explicitly regulated (by law) for health insurances and pharmaceutical companies, there is a variety of insecurities on the practitioner's side. Furthermore practitioners often display a lack of knowledge regarding the procedure.

This study provides a first overview of the practitioner's perspective and background knowledge regarding the early benefit assessment.

The study's most important outcomes in summary:

- 70% of the interviewed practitioners (n=100) stated to have benefited by the early benefit assessment
- According to practitioners, patients also benefited by the early benefit assessment but to a lesser extent
- Interviewees who have benefited from the early benefit assessment display a rather positive attitude towards it
- All in all it can be differentiated between 5 clusters of practitioner types, varying in their opinion about the early benefit assessment and having gained different experiences
- Many practitioners are not aware of subcategory analysis or do not use it
- for the majority of practitioners the safety in regards to their therapy decision and to stay within the budget is an important perceived advantage of the early benefit assessment

In summary there is a lot of potential regarding the knowledge transfer and optimisation of the early benefit assessment for the practitioners based on the available study. Especially referring to the available time of the practitioners to deal with this circumstance. Therefore the effectively incoming and perceived bureaucracy costs should be held as small as possible.



## Zusammenfassung

Das Verfahren der frühen Nutzenbewertung (FNB) von Arzneimitteln ist seit 2011 fester Bestandteil des deutschen Gesundheitswesens: Die FNB beeinflusst neben den pharmazeutischen Unternehmen sowie den gesetzlichen Krankenkassen auch die vertragsärztlich tätige Ärzteschaft. Während die (gesetzlichen) Vorgaben und Verhaltensweisen für die Pharmaindustrie und die GKV klar geregelt sind, gibt es auf Seiten der Ärzte eine Vielzahl von Unsicherheiten. Darüber hinaus gibt es bei den Ärzten oft auch unzureichende Kenntnisse über das Verfahren. Diese Studie liefert einen ersten Überblick über die Sichtweise und das Hintergrundwissen der Ärzte zur FNB. Es wird gezeigt, wie die Ärzte zum Verfahren stehen. Ebenso werden die Zusammenhänge zwischen dem Wissen der Ärzte und ihrer alltäglichen Arbeit erläutert und Schlussfolgerungen daraus gezogen.

Die wichtigsten Ergebnisse der Studie lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- 70% der befragten Ärzte (n=100) haben ihrer Ansicht nach von der FNB profitiert.
- Patienten profitieren nach ihrer Meinung ebenfalls von der FNB, aber in geringerem Maße.
- Die befragten Ärzte, die bereits von der FNB profitiert haben, haben auch eine positive Meinung dazu.
- Insgesamt können fünf Cluster von Ärztetypen unterschieden werden, die unterschiedliche Auffassungen zur FNB haben und auch verschiedene Erfahrungen gesammelt haben.
- Vielen Ärzten sind Subgruppenanalysen nicht bekannt oder sie nutzen sie nicht.
- Für die Mehrzahl der Ärzte ist die Sicherheit bei der Therapieentscheidung bzw. Budgetschonung ein wichtiger wahrgenommener Vorteil aus der FNB.

Zusammenfassend gibt es auf Grundlage der vorliegenden Studie noch viel Potenzial bzgl. der Wissensvermittlung und -optimierung über die FNB von Arzneimitteln bei den Ärzten. Gerade auch in Bezug auf die dem niedergelassenen Arzt zur Verfügung stehenden Zeit sich mit diesem Sachverhalt zu beschäftigen. Deshalb sollte auch hier der tatsächlich anfallende und wahrgenommene Bürokratieaufwand für den Arzt so gering wie möglich gehalten werden.