

Bedarfsplanung – Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung – Nutzenbewertung: Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt

Josef Hecken

Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses

**Vortrag im Rahmen des
14. Deutschen Medizinrechtstages in Berlin**

Bedarfsplanung: Was ist die Ausgangssituation?

- Letzte große Bedarfsplanungsreform war 1990.
- **20 Jahre danach:** Attraktive Regionen mit sehr gutem Versorgungsangebot und abgelegene Regionen mit Tendenzen der Unterversorgung.
- **Folge:** Bedarfsplanung der Neunzigerjahre des vergangenen Jahrhunderts muss überarbeitet werden.
- Der Gesetzgeber hat deshalb in Versorgungsstrukturgesetz dezidierte Hinweise zur Neuausrichtung der Bedarfsplanung gegeben.
- Leitmotive sind dabei
 - Flexibilisierung der Planungsbereiche,
 - Neuberechnung der Verhältniszahlen,
 - die Festlegung der Fachgruppen, die einer Planung unterliegen sollen, sowie
 - die Neudefinition des sogenannten Sonderbedarfs, der Zulassungen ermöglicht, wenn Planungsbezirke für weitere Niederlassungen gesperrt sind.

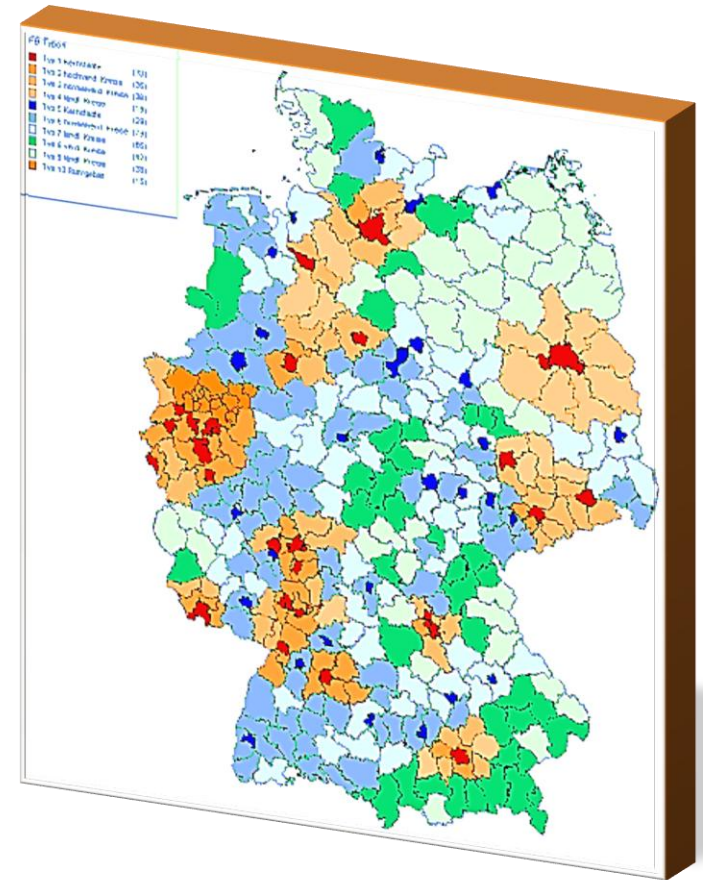
Der Status Quo der Bedarfsplanung

Vor der Reform der Bedarfsplanung

- Beplanung von 14 Planungsgruppen
- Planungsraum Landkreis und kreisfreie Städte
- Differenzierung nach 10 Regionstypen
- Heterogene Verhältniszahlen

Ergebnisse der Bedarfsplanung

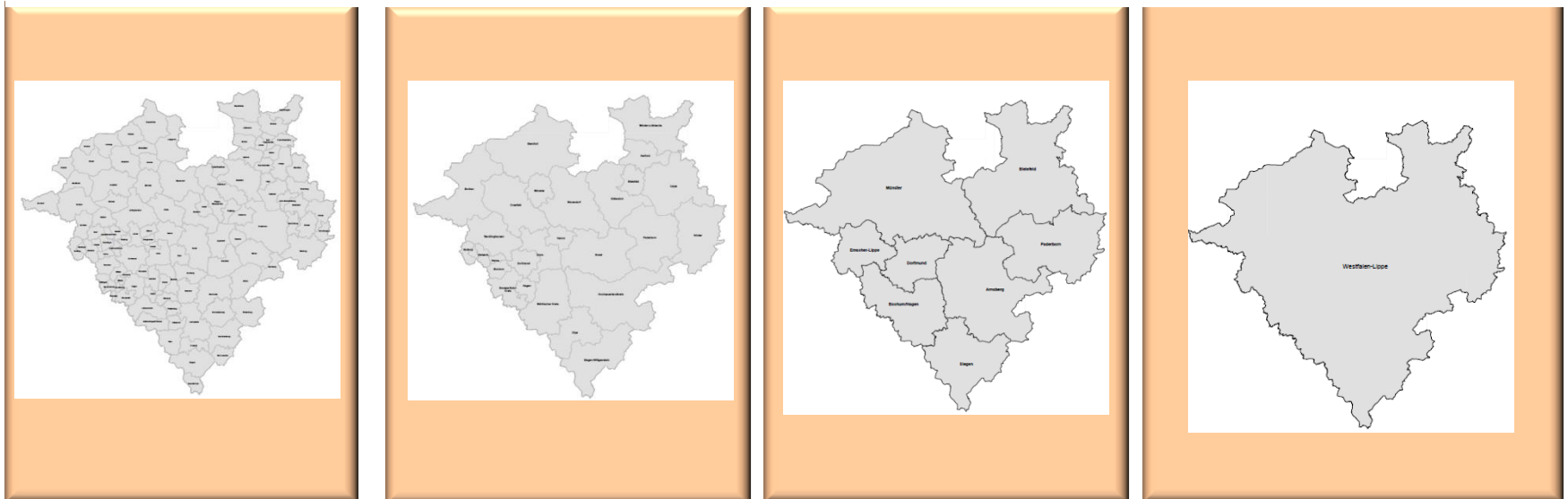
- Erreichbarkeit von Ärzten ist sehr gut.
- Der Zuwachs von Ärzten konnte z.T. begrenzt werden.
- Planungssicherheit
- Flexibilität über Sonderbedarf



Die Planungsbereiche / Versorgungsebenen

Hausärztliche Versorgung	Allg. fachärztl. Versorgung	Spezialisierte fachärztl. Vers.	Gesonderte fachärztl. Versorg.
Mittelbereiche <i>[klein]</i>	Kreise <i>[mittel]</i>	Raumordnungsregionen <i>[größer]</i>	KVen <i>[sehr groß]</i>
Anzahl 883	Anzahl 372	Anzahl 97	Anzahl 17

Größe der Planungsbereiche am Beispiel der KV Westfalen-Lippe



Die Zuordnung der Arztgruppen zu den Versorgungsebenen

Wohnortnahe Grundversorgung → kleiner Planungsbereich

Spezialisierte Arztgruppen mit großen Einzugsbereichen → größeren Planungsräume

Hausärztliche Versorgung

Allg. fachärztl. Versorgung

Spezialisierte fachärztl. Vers.

Gesonderte fachärztl. Versorg.

Arztgruppen

- Hausärzte

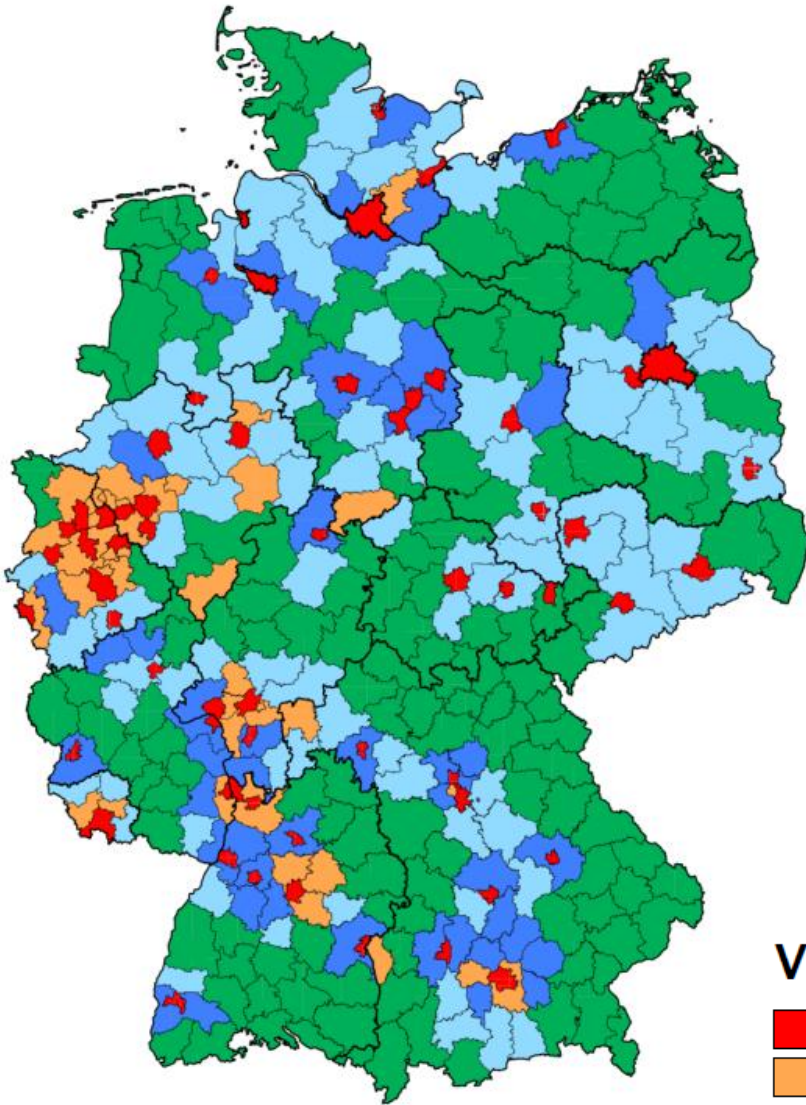
- Augenärzte
- Chirurgen
- Frauenärzte
- HNO-Ärzte
- Hautärzte
- Nervenärzte
- Psychotherap.
- Orthopäden
- Urologen
- Kinderärzte

- Fachinternisten
- Anästhesisten
- Radiologen
- *Kinder- und Jugend-psychiater*

- *PRM-Mediziner*
- *Nuklearmediziner*
- *Strahlentherap.*
- *Neurochirurgen*
- *Humangenetiker*
- *Laborärzte*
- *Pathologen*
- *Transfusions-mediziner*

Bisher nicht geplante Arztgruppen kursiv.

Fachärztliche Mitversorgung und Differenzierung



- In der allgemeinen fachärztlichen Versorgung werden die Mitversorgereffekte über eine gegliederte Verhältniszahl (5 Typen) abgebildet. *In den anderen Versorgungsebenen bedarf es nur einer Verhältniszahl.*
- **Eigenversorgte Regionen (Typ 5)**
- Die Regionen, die **von der städtischen Mitversorgung profitieren (Typ 4 und Typ 3)**
- Regionen, die **von Mitversorgung profitieren und selber angrenzende Regionen mitversorgen (Typ 2)**
- Regionen, die **starke Mitversorgungsleistung erbringen (Typ 1)**

Versorgungszonen

■ Typ 1 (61)	■ Typ 3 (50)	■ Typ 5 (140)
■ Typ 2 (41)	■ Typ 4 (80)	

Steuerungsebenen der Bedarfsplanung zur Individualsteuerung vor Ort

Ebenen

Bundesebene

Grundsätzliche allgemeine Vorgaben
(z.B. Arztgruppen, Planungsbereiche etc.)

+

Landesebene

Abweichungen, um regionalen Besonderheiten Rechnung zu tragen
(z.B. Planungsbereichsgrenzen, Morbidität, Soziodemografische Faktoren etc.)

+

Lokale Ebene

Zulassungen auf lokaler Ebene in gesperrten Planungsbereichen
(z.B. besondere Behandlungsmethoden etc.)

Instrumente

Bedarfsplanungsrichtlinie des G-BA

Bedarfsplan der Kassen und KVen

Sonderbedarf

→ Die regionalen Abweichungsmöglichkeiten stellen sicher, dass die besonderen Gegebenheiten vor Ort berücksichtigt werden.



Bei den Hausärzten führt die Verkleinerung der Planungsregionen auf die Mittelbereiche zu einem Anstieg der Zulassungsmöglichkeiten

	Oberhalb Sperrgrenze	Zulass.mgl.
Aktuelle Bedarfsplanung (Stand Frühjahr 2011)	725	2.026
Mittelbereiche		
VHZ 1.671 (mit Demografie)	1.766	2.955
Veränderung in %		
VHZ 1.671 (mit Demografie)	+143 %	+46 %

➔ Im Vergleich zum Status Quo würden bundesweit ca. 1.000 zusätzliche Zulassungsmöglichkeiten für Hausärzte ausgewiesen werden.

- Zusätzliche Niederlassungsmöglichkeiten werden v.a. in ländlichen Regionen ausgewiesen.
- Es werden jene Teilregionen der bisherigen Bedarfsplanung als offen ausgewiesen, die bisher nicht über genügend Hausärzte verfügt haben.

Bis auf die Psychotherapeuten ist der Zuwachs an Zulassungsmöglichkeiten moderat. Generell ist er im ländlichen Raum konzentriert.

Auswirkungen in der allgemeinen fachärztlichen Versorgung

Planungsgruppe	Augen-ärzte	Chirur-gen	Frauen-ärzte	HNO-Ärzte	Haut-ärzte	Kinder-ärzte	Nerven-ärzte	Ortho-päden	Psycho-therapeuten	Uro-logen
ü. Sperrung	551	1.192	1.041	480	547	1.335	899	839	6.322	410
Zulass.mgl.	167	23	96	105	87	53	92	91	1.355	62

Der Zuwachs im ländlichen Raum (Typ 5) wird bei der Betrachtung der Veränderung je 100.000 EW am deutlichsten

		Augen-ärzte	Chirur-gen	Frauen-ärzte	HNO-Ärzte	Haut-ärzte	Kinder-ärzte	Nerven-ärzte	Ortho-päden	Psycho-therap.	Uro-logen
Typ 1	über 110 %	-1,1	-2,1	-1,9	-0,9	-1,1	-2,2	-2,0	-1,6	-17,5	-0,8
	Zulass.mgl.	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	0,0
Typ 2	über 110 %	-0,5	-1,2	-1,0	-0,5	-0,5	-1,5	-0,8	-0,8	-6,8	-0,3
	Zulass.mgl.	0,1	0,0	0,1	0,1	0,1	0,0	0,1	0,0	0,1	0,1
Typ 3	über 110 %	-0,6	-1,0	-0,8	-0,4	-0,5	-1,3	-0,7	-0,7	-5,3	-0,4
	Zulass.mgl.	0,3	0,0	0,1	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,4	0,1
Typ 4	über 110 %	-0,5	-1,2	-1,0	-0,5	-0,5	-1,4	-0,7	-0,7	-4,0	-0,4
	Zulass.mgl.	0,2	0,0	0,1	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	1,0	0,1
Typ 5	über 110 %	-0,5	-1,3	-1,1	-0,5	-0,5	-1,4	-0,8	-0,9	-1,7	-0,4
	Zulass.mgl.	0,4	0,1	0,2	0,2	0,2	0,1	0,2	0,3	5,1	0,2



In der spezialisierten fachärztlichen Versorgung werden einige Zulassungsmöglichkeiten ausgewiesen. In der gesonderten fachärztlichen Versorgung werden erstmals Zulassungssperren gesetzt.

Spezialisierte fachärztliche Versorgung

	Anästhesisten	Fachinternisten	Kinder- und Jugendpsychiater	Radiologen
oberhalb Sperrgrenze	939	3.915	192	701
Zulassungsmgl.	65	0	217	36

Gesonderte fachärztliche Versorgung

	PRM- Med.	Nuklear- -med.	Strahlen- therapeuten	Neuro- chirurgen	Human- genetiker	Labor- ärzte	Patho- logen	Transfusions- mediziner
oberhalb Sperrgrenze	108	129	122	99	26	98	77	21
Zulassungs- mgl.	93	97	50	38	17	90	48	17

Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Definition gem. 116b Abs. 1 SGB V

Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Diagnostik und Behandlung komplexer, schwer therapierbarer Krankheiten, die je nach Krankheit erfordern:

- spezielle Qualifikation
- interdisziplinäre Zusammenarbeit
- besondere Ausstattungen

➤ 3 Fallgruppen:

1. (Schwere Verlaufsformen von) Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen
2. Seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen
3. Hochspezialisierte Leistungen

Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Herausforderungen an die Umsetzung

1. Einheitliche Rahmenbedingungen im Hinblick auf Qualität
2. Kooperation statt Verdrängungswettbewerb
3. Qualitätswettbewerb
4. Einheitliche Rahmenbedingungen im Hinblick auf Vergütung
5. Harmonisierung von ASV und nicht-ASV

Die neue Richtlinie, wo stehen wir?

Allgemeines

- **21. März 2013: Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) beschlossen.**
 - Formalen Rahmen für den neuen Versorgungsbereich vorgegeben
 - Anforderungen an die ASV festgelegt, die grundsätzlich für alle in den Anlagen konkretisierten schweren Verlaufsformen von
 - Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen,
 - seltenen Erkrankungen und Erkrankungszuständen mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie
 - hochspezialisierten Leistungengleichermaßen gelten.

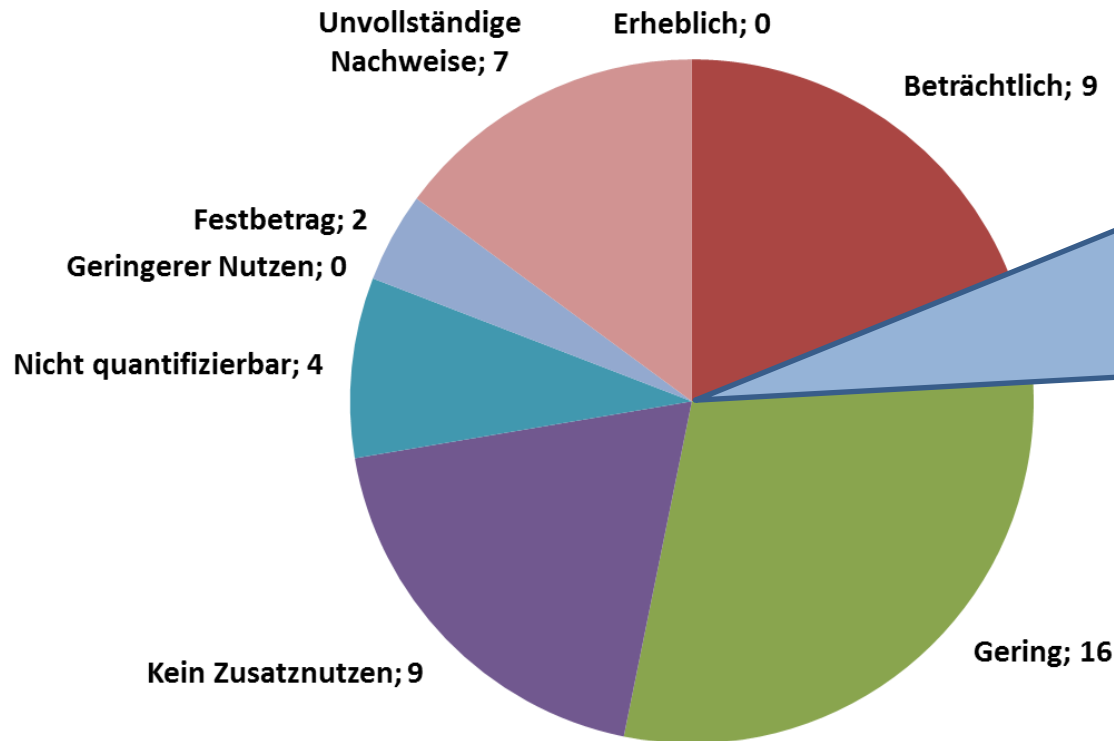
Die neue Richtlinie, wo stehen wir?

Bisher erreichte Zielmarken

- Erstmals wurden von Grund auf einheitliche Rahmenbedingungen für Krankenhäuser und Vertragsärzte definiert.
- Basis ermöglicht, Zug um Zug die diagnose-spezifischen Anlagen zu überarbeiten und so die neue Richtlinie so bald wie möglich mit Leben zu erfüllen.
- Arbeitsgruppe hat bereits Beratungen zu den Themen Tuberkulose und Gastrointestinal-Tumoren aufgenommen.
- Der vormals ausschließlich auf Krankenhäuser bezogene Geltungsbereich wurde ausgedehnt auf an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer.
- BMG prüft derzeit den Beschluss

Bisherige Ergebnisse früher Nutzenbewertungen

(Stand 15. August 2013)



**Bislang 47
Bewertungen**

**Über 60% der
Bewertungen
erfolgten mit
positivem
Zusatznutzen →
Besser als
internationaler
Durchschnitt.**

**Ohne die
unvollständigen
Dossiers (7x)
erlangten dieses
Ergebnis sogar über
70%**



Orphan Drugs und ihr Stellenwert

EMA 2012:

- 96 Zulassungsanträge
- Davon 19 Orphans (+36%)

Von 47 abgeschlossenen frühen Nutzenbewertungen im G-BA waren 7 Orphans (ca. 15%)

Bewertungsergebnis	Anzahl	Anteil
Nicht quantifizierbar	2	29 %
Beträchtlich	1	14 %
Gering	4	57 %

Ärzte Zeitung, 24.04.2013 15:25

Orphan Drugs

EMA meldet immer mehr Anträge

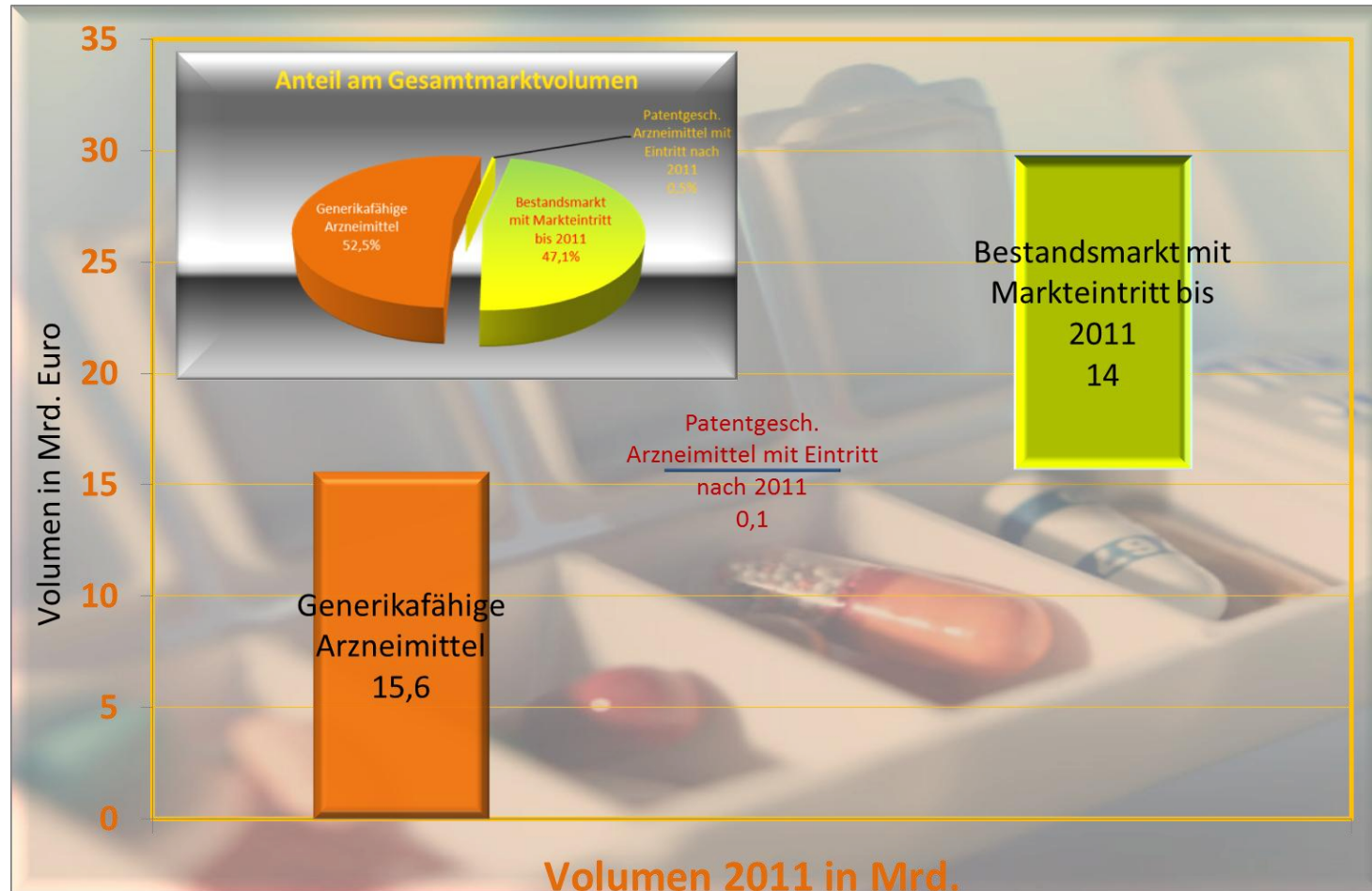
LONDON. Mit 96 Zulassungsanträgen für Humanarzneimittel hat die europäische Zulassungsagentur EMA 2012 in gleicher Größenordnung Innovationen begutachtet, wie in den Vorjahren - 59 davon wurden positiv beschieden, heißt es im aktuellen Jahresbericht der Behörde.

Einen starken Zuwachs - 36 Prozent - verzeichnete die EMA bei Orphan Drugs. Insgesamt habe man 19 Zulassungsanträge für diese Präparate gegen seltene Erkrankungen erhalten, heißt es.

Bemerkenswert sei auch, dass immer mehr kleine und mittelgroße Unternehmen bei der EMA vorstellig würden. 30 Prozent der Zulassungen seien 2012 von solchen Firmen eingereicht worden. Hinsichtlich der Orphans betrage diese Quote sogar 68 Prozent. (cw)

Copyright © 1997-2012 by Ärzte Zeitung Verlags-GmbH

Bestandsmarkt: Umsatz und Marktanteil im Jahr 2011



Kreis der potenziell zum Aufruf in Frage kommenden Wirkstoffe

- alle erstattungsfähigen Arzneimittel, die vor dem 01.01.2011 erstmalig in Verkehr gebracht wurden,
- Unterlagenschutz besteht zum Zeitpunkt eines Wirkeintritts,
- Arzneimittel sind nicht zweckmäßige Vergleichstherapie.

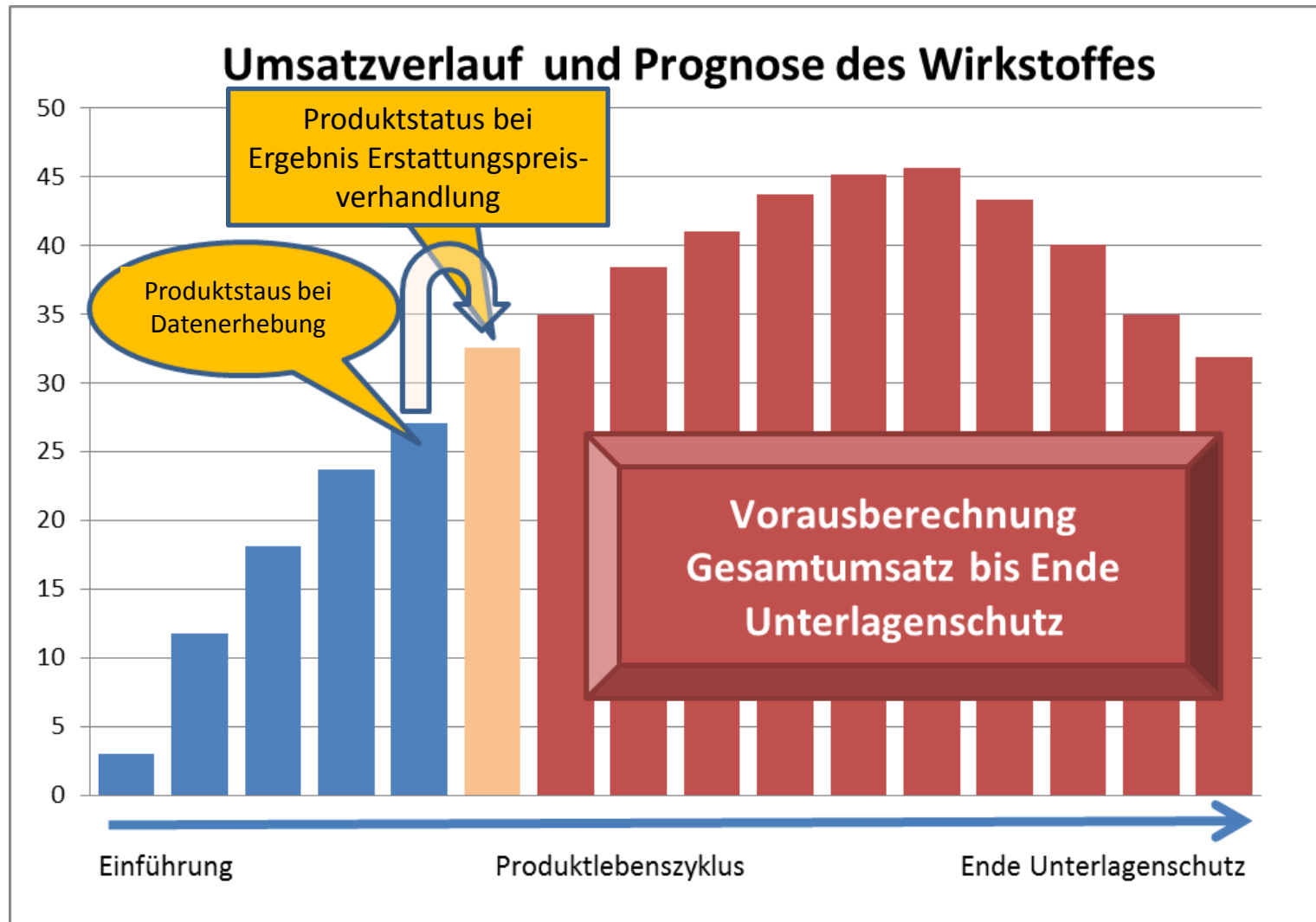
Operationalisierung der Kriterien

- Gesetzliche Anforderung „für die Versorgung von Bedeutung“ wird operationalisiert durch
 - das wirtschaftliche Gewicht (Umsatz) eines Arzneimittels im GKV-Arzneimittelmarkt,
 - die verordnete Menge an Packungen als Ausdruck für die Zahl der damit versorgten Patienten.
 - KEINE MOMENTAUFNAHME SONDERN POTENZIALBETRACHTUNG FÜR NACHHALTIGE WIRKUNG
- **DAMIT WIRD EIN WILLKÜRFREIES, NACHVOLLZIEHBARES, VORHERSEHBARES UND TRANSPARENTES AUFGREIFMODELL GESCHAFFEN, DAS DAMIT AUCH EIN HOHES MASS AN RECHTSSICHERHEIT BESITZT**

Ermittlung des Potenzials

- Prinzip einer Vorausberechnung,
- ausgehend vom aktuellen Status eines Wirkstoffes im Produktlebenszyklus,
- Umsatz und Verordnungszahl als Basis,
- Vorausberechnung anhand typisierter Umsatz- und Verordnungsentwicklungen bis zum Ende der Laufzeit,
- die Typisierung des Verlaufes erfolgt an Hand der realen Wachstumsraten eines Samples von 188 Präparaten.

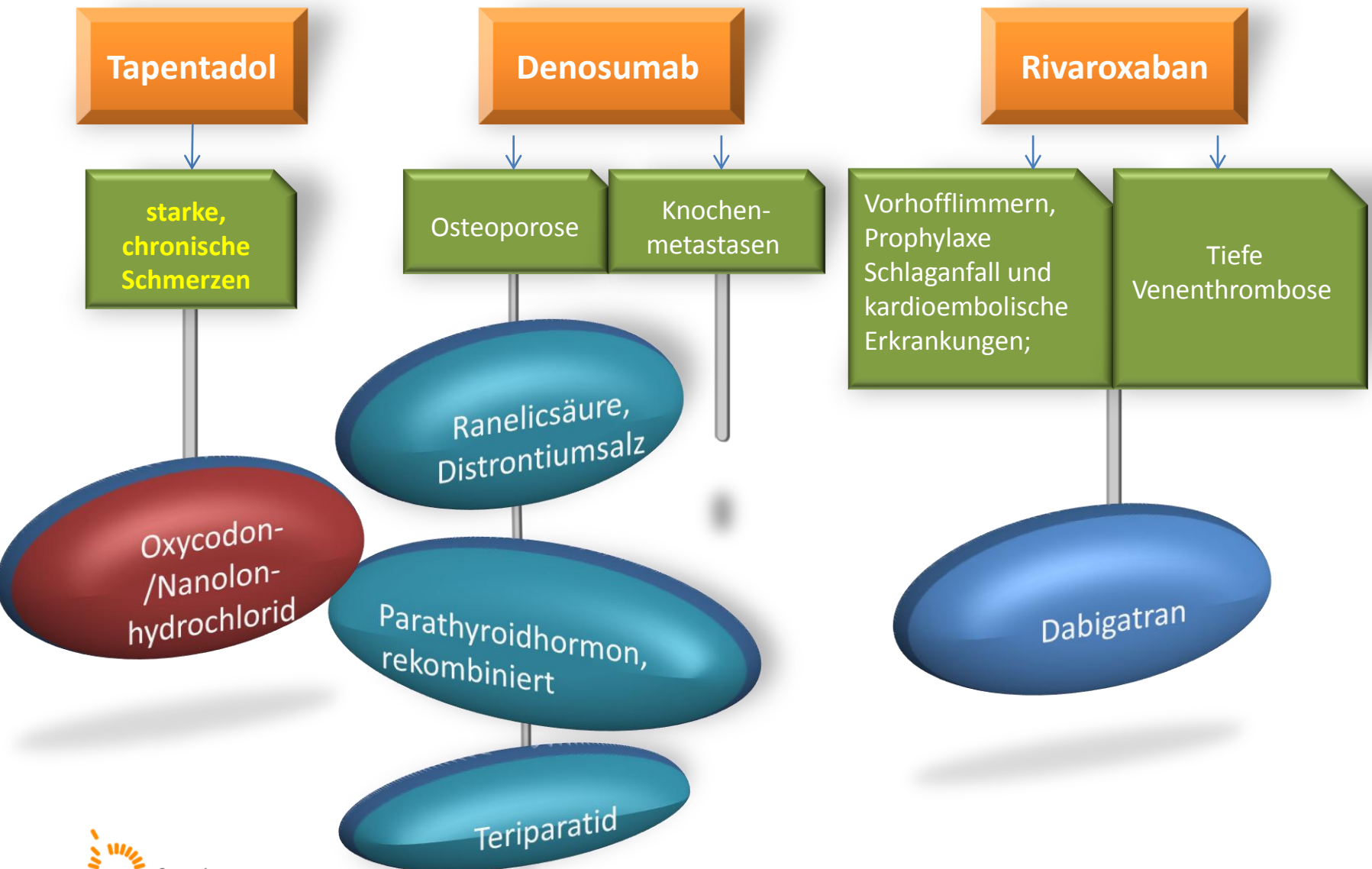
Mechanismus der Vorausberechnung



Ergebnisse des ersten Aufrufs

Aufrufgruppe und Leitwirkstoff		Anwendungsgebiet
1	Tapentadol	starke chronische Schmerzen
2	Denosumab	- Osteoporose, - Knochenmetastasen
3	Rivaroxaban	- Vorhofflimmern, Prophylaxe Schlaganfall und kardioembolische Erkrankungen; - Tiefe Venenthrombose
4	Liraglutid	Diabetes mellitus Typ 2
5	Agomelatin	- Depression - Schmerzen, bei diabetischer Polyneuropathie; - Dranginkontinenz Frauen
6	Tocilizumab	rheumatoide Arthritis

Leitwirkstoff und „Perlenkette“ der ersten Drei



Aufrufketten und Daten

Wirkstoff	Kette	Maßgeblicher Zeitpunkt zur Dossievorlage
Tapentadol	Oxycodon-/Nanolon-hydrochlorid*	15.10.2013 (urspr.) 15.02.2014
Denosumab	- Ranelicsäure, Distrontiumsalsz** - Parathyroidhormon, rekombiniert - Teriparatid **	15.10.2013
Rivaroxaban	Dabigatran	01.12.2013
Liraglutid	Exenatid	01.01.2014
Agomelatin	Duloxetine **	01.02.2014
Tocilizumab	Golimumab Certolizumab pegol	01.03.2014

*) Ergänzung der Kette mit Beschluss vom 15.08.2013

**) Befreiung von der Dossierpflicht, weil Unterlagenschutz während des Verfahrens abläuft.

