

Marktrücknahmen von Arzneimitteln aufgrund der frühen Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG

*Auswirkung auf das Verordnungsverhalten
niedergelassener Diabetologen*

Carmen Nusser, Michael Thomas Müller und Axel Olaf Kern

© Copyright 2017 Nusser, Carmen; Kern, Axel Olaf

Center for health and social policy (CHSP)

At Weingarten University



Abstract

Die vorliegende Studie befasst sich mit Auswirkungen von Arzneimittelrücknahmen aus wirtschaftlichen Gründen aufgrund der frühen Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG auf das Verordnungsverhalten niedergelassener Diabetologen in Deutschland. Ziel der Studie ist es, zu ermitteln ob und wie Marktrücknahmen von Arzneimitteln Diabetologen in ihrem Behandlungsalltag und ihrer Verordnungspraxis beeinflussen. Die Fragestellung wird auf Basis aktueller Literatur mit qualitativen Experteninterviews mit Diabetologen, die in Schwerpunktpraxen praktizieren, diskutiert.

Im Ergebnis zeigt sich, dass alle befragten Diabetologen in ihrem Behandlungsalltag teilweise stark von den Marktrücknahmen betroffen sind. Zwei Drittel geben an, dass sich ihr Verordnungsverhalten seit Einführung des AMNOG in 2011 dahingehend verändert hat, dass sie neue Arzneimittel zurückhaltender verordnen. Es wird bemängelt, dass sich die Versorgungsqualität aufgrund der Marktrücknahmen verschlechtert hat. Die Ärzte fordern eine Überarbeitung des AMNOG-Prozesses dahingehend, dass Arzneimitteln zur Behandlung chronischer Krankheiten bessere Voraussetzungen geboten werden, um dauerhaft am deutschen Markt zu bleiben und den Patienten eine hohe Versorgungsqualität zu sichern.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	6
1.1	Marktrücknahmen seit 2011	7
1.2	Verordnungsverhalten	10
1.2.1	Gesetzliche Grundlagen zur Verordnung	10
1.2.2	Arzt-Patient-Interaktion	11
1.2.2.1	Paternalistic model.....	11
1.2.2.2	Professional as agent model	11
1.2.2.3	Shared decision making model	11
1.2.2.4	Informed decision making model.....	12
1.2.2.5	Modellvergleich.....	13
1.2.3	Einflüsse auf das Verordnungsverhalten.....	13
1.2.3.1	Interne Promotoren	14
1.2.3.2	Interne Inhibitoren	14
1.2.3.3	Externe Promotoren.....	15
1.2.3.4	Externe Inhibitoren.....	16
2	Methodische Vorgehensweise	18
2.1	Bisheriger Forschungsstand	18
2.1.1	AMNOG-Wahrnehmung durch Ärzte	19
2.1.2	Möglichkeit der Arzneimittelbeschaffung nach Marktrücknahme	20
2.1.3	Therapieumstellung bei Diabetes Mellitus	20
2.1.4	Geplante Änderungen im Bereich Nutzenbewertung.....	21
2.2	Erhebungsinstrument.....	23
2.3	Interviewleitfaden	24
2.4	Expertenauswahl	26
2.5	Erhebung und Auswertung der Daten.....	26
3	Ergebnisse	28
3.1	Ärztliche Tätigkeit der Experten	28
3.2	Wahrnehmung der Marktrücknahmen im Behandlungsalltag	30
3.3	Verordnungsverhalten	30
3.4	Therapieumstellung von Patienten	31
3.4.1	Komplikationen bei Umstellung	31
3.4.2	Kosten durch Therapieumstellung	32
3.5	Auswirkung auf die Versorgung von Menschen mit Diabetes	33

3.5.1	Auswirkung auf die Arzt-Patient-Beziehung.....	33
3.5.2	Auswirkung auf die Versorgungsqualität	34
3.6	Veränderungswünsche für die Zukunft.....	34
3.6.1	Darstellung der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung in der Praxissoftware	34
3.6.2	Veränderungen am AMNOG-Prozess.....	35
4	Diskussion.....	35
4.1	Einfluss auf das Ordnungsverhalten.....	36
4.2	Auswirkung auf die Versorgung von Menschen mit Diabetes	37
4.2.1	Interaktion zwischen Arzt und Patient	38
4.2.2	Versorgungsqualität	39
4.3	Zukunft des AMNOG-Prozesses	40
5	Fazit	41
	Literaturverzeichnis	43

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AGI	Alpha-Glukosidase-Hemmer
AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AM-VSG	Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
bspw.	beispielsweise
bzw.	beziehungsweise
CT	Konventionelle Insulintherapie
DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft
DDP-4	Dipeptidyl-Peptidase-4
dggö	Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie
d.h.	das heißt
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung
GLP-1	Glukagon-ähnliches Peptid-1
ICT	Intensivierte konventionelle Insulintherapie
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
LADA	latent autoimmune diabetes in adults
o.g.	oben genannt
o.S.	ohne Seite
PKV	Private Krankenversicherung
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SGB	Sozialgesetzbuch
SGLT-2	Natrium-Glukose-Transporter-2
stellv.	stellvertretend
vgl.	vergleiche
z.B.	zum Beispiel

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anteil der Diabetesarzneimittel an den gesamten Marktrücknahmen	9
Abbildung 2: Einflüsse auf das Verordnungsverhalten	14

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Marktrücknahmen seit 2011	7
Tabelle 2: Vier Modelle der Arzt-Patienten-Interaktion	13
Tabelle 3: Rahmenbedingungen Experteninterviews	26
Tabelle 4: Daten der Interviewpartner	29

1 Einleitung

Der Zugang zur Erstattungsfähigkeit für neue Arzneimittel ist in Gesundheitssystemen üblicherweise in Form einer „Vierten Hürde“¹ – nach den drei für die Zulassung zu überwindenden Hürden der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit – gestaltet. Dies impliziert, dass neue Therapien in der Regel erst nach Durchlauf von gesundheitsökonomischen Bewertungen und Preisverhandlungen voll zulasten eines Gesundheitssystems erstattungsfähig sind, wobei dieser Prozess je nach Land einige Jahren in Anspruch nehmen kann.² Im Gegensatz hierzu zeichnet sich das deutsche System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) seit dem Inkrafttreten des AMNOG im Jahr 2011 dadurch aus, dass neue Arzneimittel ab dem ersten Tag am Markt für einen Zeitraum von bis zu zwölf Monaten zunächst zum vom pharmazeutischen Unternehmen gewählten Preis erstattungsfähig sind, die tatsächliche Erstattungsfähigkeit jedoch erst nach Markteintritt evaluiert wird und Verhandlungen über den späteren Erstattungsbetrag wiederum nachfolgend stattfinden.

Für in der GKV praktizierende Ärzte ist diese nachträgliche Evaluierung neuer Arzneimittel dahingehend problematisch, dass bei Markteintritt noch keine Informationen zum erst später evaluierten Nutzen im Versorgungskonzept der deutschen GKV vorliegen. Die Niedergelassenen befürchten regressiert zu werden, weil ihnen zur Last gelegt wird, unwirtschaftlich zu handeln, indem sie Arzneimittel verordnen, denen im Zuge der Nutzenbewertung kein Zusatznutzen zugesprochen wird.³ Ebenso besteht die Gefahr, dass ein Hersteller aufgrund einer nicht zufriedenstellenden Nutzenbewertung oder eines unzureichenden Erstattungsbetrags ein neues Arzneimittel nach Abschluss der Nutzenbewertung oder der Preisverhandlungen in Deutschland vom Markt nimmt.

Studien zu den Auswirkungen der AMNOG-Nutzenbewertung auf den ärztlichen Versorgungsalltag befassen sich bisher vor allem mit Analysen zur Durchdringung bzw. Aufnahme neuer Arzneimittel nach erfolgter Nutzenbewertung. Eine im Rahmen des AMNOG-Report 2016 durchgeführte Hausärztebefragung, die sich mit der wirtschaftlichen Verordnungsweise neuer Arzneimittel befasst, fragt nach der Berücksichtigung von möglichen Marktrücknahmen bei der Verordnung.⁴ Die weiterführenden Aspekte zum Ordnungsverhalten und den daraus resultierenden Auswirkungen für Arzt und Patient bleiben jedoch unbeleuchtet.

Ziel dieser Studie ist es, mit Hilfe empirischer Untersuchungen darzulegen, ob und wie sich die Marktrücknahmen von Arzneimitteln aus wirtschaftlichen Gründen auf das Ordnungsverhalten der Ärzte auswirken. Dabei soll auch untersucht werden, wie Ärzte die Marktrücknahmen in ihrem Behandlungsalltag wahrnehmen und welche Konsequenzen und Kosten mit den Marktrücknahmen verbunden sind. Außerdem wird darauf eingegangen, welche Bedeutung Ärzte den Marktrücknahmen in Bezug auf die Versorgungsqualität zuschreiben und wie sie die Zukunft des AMNOG einschätzen. Im Verlauf der Studie werden zunächst die theoretischen Grundlagen zum Ordnungsverhalten von Ärzten gelegt. Anschließend werden neue Erkenntnisse, welche durch

¹ Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2001), o.S.

² Vgl. Swilling N., Altier J. (2015), S. 220

³ Vgl. Ärzteblatt (2017b), o.S.

⁴ Vgl. Greiner W., Witte J. (2016), S.300

qualitative Experteninterviews mit niedergelassenen Diabetologen gewonnen wurden, dargestellt und abschließend anhand der Literatur diskutiert.

1.1 Marktrücknahmen seit 2011

In Tabelle 1 werden die seit 2011 aus wirtschaftlichen Gründen vom Markt genommenen Arzneimittel aufgeführt.

Tabelle 1: Marktrücknahmen seit 2011

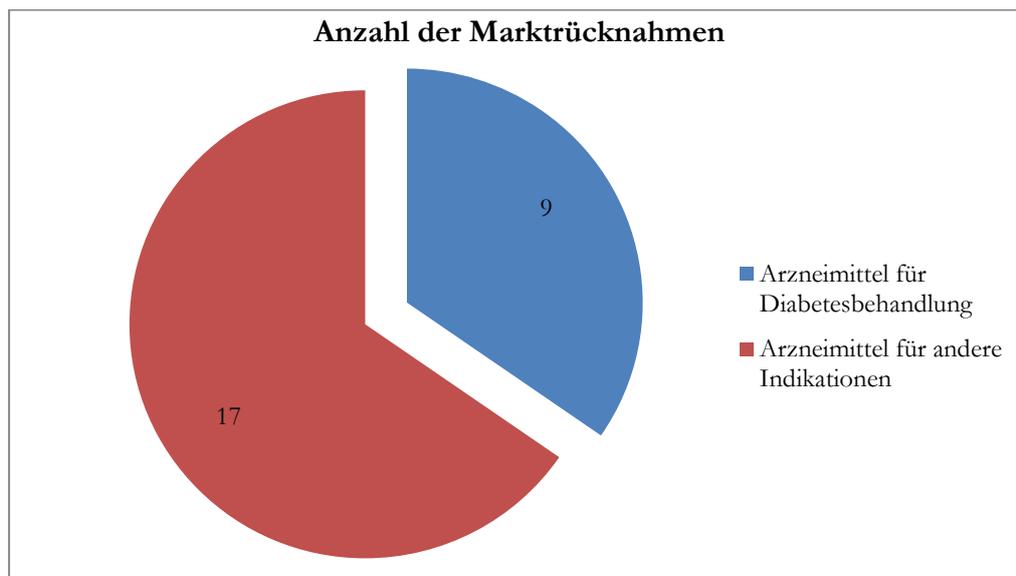
Wirkstoff	Hersteller	Anwendungsgebiet
Aliskiren/Amlodipin	Novartis Pharma GmbH	Hypertonie
Bromfenac	Bausch & Lomb/Dr. Mann Pharma	Postoperative Augenentzündung
Canagliflozin	Janssen-Cilag GmbH	Diabetes mellitus Typ 2
Canagliflozin/Metformin	Janssen-Cilag GmbH	Diabetes mellitus Typ 2
Colestilan	Mitsubishi Pharma Deutschland GmbH	Hyperphosphatämie
Empagliflozin/Metformin	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Diabetes Mellitus Typ 2
Gaxilose	VENTER PHARMA S.L.	Diagnose der Hypolactasie
Insulin degludec	Novo Nordisk Pharma GmbH	Diabetes mellitus
Insulin degludec/Liraglutid	Novo Nordisk Pharma	Diabetes mellitus
Lebende Larven von <i>Lucilia sericata</i>	BioMonde GmbH	Wundheilung
Linaclotid	Almirall Hermal GmbH	Reizdarmsyndrom mit Obstipation

Linagliptin	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Diabetes mellitus Typ 2
Lixisenatid	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Diabetes mellitus Typ 2
Lomitapid	Aegerion Pharmaceuticals GmbH	Hypercholesterinämie
Lurasidon	Takeda GmbH	Schizophrenie
Microbielle Collagenese	Pfizer Pharma GmbH	Dupuytren'sche Kontraktur
Mirabegron	Astellas Pharma GmbH	Überaktive Blase
Osimertinib	AstraZeneca GmbH	Lungenkarzinom
Perampanel	Eisai GmbH	Epilepsie
Pitavastatin	Merckle Recordati GmbH	Hypercholesterinämie
Regorafenib	Bayer Vital GmbH	Kolorektalkarzinom
Retigabin	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	Epilepsie
Sipuleucel-T	Dendreon UK Limited	Prostatakarzinom
Tafluprost/Timolol	Santen GmbH	Offenwinkelglaukom, okuläre Hypertension
Vildagliptin	Novartis Pharma GmbH	Diabetes mellitus Typ 2
Vildagliptin, Metformin	Novartis Pharma GmbH	Diabetes mellitus Typ 2

Quelle: Eigene Darstellung nach Greiner W., Witte J. (2016); Gemeinsamer Bundesausschuss (2016); DAZ online (2016a); DAZ online (2016b); GKV-Spitzenverband (2016b).

Wie in Tabelle 1 und der folgenden Abbildung 1 ersichtlich, sind neun der 26 vom Markt genommenen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes zugelassen. Jeweils zwei Arzneimittel sind für die Behandlung von Hypercholesterinämie und Epilepsie vorgesehen. Dies lässt darauf schließen, dass bestimmte Indikationen besonders von Marktrücknahmen betroffen sind.

Abbildung 1: Anteil der Diabetesarzneimittel an den gesamten Marktrücknahmen



Quelle: Eigene Darstellung nach Greiner W., Witte J. (2016); Gemeinsamer Bundesausschuss (2016); DAZ online (2016a); DAZ online (2016b); GKV-Spitzenverband (2016b).

Von den in Tabelle 1 aufgelisteten Arzneimitteln haben zwölf Arzneimittel den Status „Opt-Out“. Das bedeutet, dass der pharmazeutische Unternehmer innerhalb vier Wochen nach Bekanntgabe der Nutzenbewertung des G-BA, bzw. nach neuer Regelung, welche am 01. Juli 2016 in Kraft getreten ist, spätestens zwei Wochen nach der ersten Verhandlung⁵, angekündigt hat, das Arzneimittel in Deutschland vom Markt zu nehmen, bevor die Preisverhandlung mit dem GKV-SV begonnen hat.⁶ Die verbleibenden 14 Arzneimittel sind während oder nach gescheiterten Preisverhandlungen oder Schiedsspruch in Deutschland außer Vertrieb gesetzt worden. Abhängig davon, wann die Marktrücknahme getätigt wurde, ist der verhandelte Erstattungsbetrag zu dem Zeitpunkt entweder bereits veröffentlicht oder noch nicht veröffentlicht worden.⁷ Da Deutschland Referenzpreisland für mindestens 18 sowohl europäische als auch nicht europäische Länder⁸ ist, möchten die pharmazeutischen Unternehmer vermeiden, dass der deutsche rabattierte Erstattungspreis öffentlich wird, um nicht in den Ländern, die sich am deutschen Preis orientieren, niedrigere Preise in Kauf nehmen zu müssen.⁹

Auffallend ist, dass viele Marktrücknahmen von Arzneimitteln für chronische Erkrankungen vorgenommen werden. Beispielhaft dafür sind Hypertonie und vor allem Diabetes. Grund dafür ist die überdurchschnittlich hohe Nicht-Zuschreibung eines Zusatznutzens für verschiedene Patientengruppen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Bei den bis Ende 2014

⁵ Vgl. GKV-Spitzenverband (2016c), o.S.

⁶ Vgl. GKV-Spitzenverband (2013), o.S.

⁷ Vgl. Greiner W., Witte J. (2016), S. 121f.; GKV-Spitzenverband (2014), o.S.

⁸ Diese 18 Länder sind Belgien, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Israel, Italien, Japan, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Südkorea, Taiwan und Ungarn. (Vgl. Kupferschmidt K. (2011), S. 77.)

⁹ Vgl. Kupferschmidt K. (2011), S. 77.

abgeschlossenen Verfahren der Arzneimittel für chronische Krankheiten erhielten 83% der Patientengruppen keinen Zusatznutzen, bei den Antidiabetika sogar 90%. Im Vergleich dazu liegt der Anteil bei den onkologischen Medikamenten bei 46%.¹⁰ Der Grund dafür sind die mangelnden Langzeitergebnisse zum Zeitpunkt der frühen Nutzenbewertung. Arzneimittel für chronische Krankheiten sind darauf ausgelegt, längerfristig angewendet zu werden und langfristige Erfolge zu erzielen. Diese sind zum Zeitpunkt der frühen Nutzenbewertung oft noch nicht messbar. Für chronische Krankheiten können daher weniger klare Endpunkte, wie z.B. die durchschnittliche Lebenszeit bei onkologischen Erkrankungen, definiert werden. Diese Benachteiligung der Arzneimittel für chronische Erkrankungen könnte sogar die Neuentwicklungen behindern, denn es ist wenig lukrativ für pharmazeutische Unternehmer, wenn die Chance auf Zuerkennung eines Zusatznutzens gering ist.¹¹

Ein weiterer Grund für Marktrücknahmen in diesem Bereich ist die zweckmäßige Vergleichstherapie, welche gewählt wird. Da meist Generika gewählt werden, können die Erstattungspreise trotz der Massenproduktion die Entwicklungskosten nicht zur Zufriedenheit des pharmazeutischen Herstellers decken.¹² Die zweckmäßige Vergleichstherapie bei Antidiabetika sind meist Sulfonylharnstoffe, deren Erstattungspreis im Cent-Bereich liegt.¹³

1.2 Verordnungsverhalten

Das Verordnungsverhalten von Ärzten in Absprache mit ihren Patienten soll in diesem Kapitel analysiert werden. Dabei wird ein besonderes Augenmerk auf Faktoren gelegt, die das Verordnungsverhalten beeinflussen.

1.2.1 Gesetzliche Grundlagen zur Verordnung

Die Verordnung von Ärzten von Leistungen zulasten der GKV ist in verschiedenen Gesetzestexten und Verordnungen genau geregelt. In der Arzneimittelrichtlinie werden die Regeln der notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Verordnungsweise beschrieben. Der Arzt darf eine Verordnung nur dann tätigen, wenn er den Gesundheitszustand seines Patienten kennt und geprüft hat, ob er eine behandlungsbedürftige Krankheit hat, die mit wirksamen und wirtschaftlichen Arzneimitteln behandelt werden kann.¹⁴ Die Wirtschaftlichkeit wird in der Arzneimittelrichtlinie wie folgt definiert: „Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen (§ 12 Abs. 1 SGB V). Die Verordnung von Arzneimitteln hat den Regeln der ärztlichen Kunst und den Grundsätzen einer rationalen Arzneimitteltherapie zu entsprechen. Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischen Nutzen dürfen nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden.

¹⁰ Vgl. IGES Institut (2015), o.S.

¹¹ Vgl. Pharmazeutische Zeitung (2015), o.S.; Ärzteblatt (2016), o.S.

¹² Vgl. RS Medical Consult (2015), o.S.

¹³ Vgl. Pharma Fakten (2015), o.S.; Pharmazeutische Zeitung (2015), o.S.

¹⁴ Vgl. Arzneimittelrichtlinie (2016) § 8.

Der therapeutische Nutzen im Sinne dieser Richtlinie besteht in einem nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse relevanten Ausmaß der Wirksamkeit bei einer definierten Indikation. Die arzneimittelrechtliche Zulassung ist dabei eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für die Verordnungsfähigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.¹⁵ Für die wirtschaftliche Verordnung soll der Arzt bei mehreren Behandlungsoptionen die Therapie wählen, die nach Tagestherapiekosten und Behandlungsdauer die Wirtschaftlichste ist. Dasselbe gilt für die Auswahl der Darreichungsform.¹⁶

1.2.2 Arzt-Patient-Interaktion

Die Art und Weise wie der Arzt seine Behandlungsentscheidungen trifft, hängt ab von seiner Rolle, die er in der Arzt-Patient-Beziehung einnimmt. Die verschiedenen Rollen, die der Arzt einnehmen kann, lassen sich in vier Modellen beschreiben. Sie lassen sich anhand der Dimensionen „Informationskontrolle“ und „Entscheidungskontrolle“ unterscheiden. Dabei gilt, dass sich die Einflussnahme von Arzt und Patient antiproportional darstellt.

1.2.2.1 Paternalistic model

Beim „paternalistic model“ ist der Patient, im Vergleich zu den anderen Modellen, am wenigsten autonom. Vielmehr ist er in seiner Rolle abhängig vom Arzt, der als Experte sein Wissen einsetzt und die Therapiealternative aussucht, die ihm für den Patienten am besten erscheint, ohne die persönlichen Präferenzen des Patienten zu kennen. Als Maßstab nimmt der Arzt die allgemeingültigen Gesundheitsziele, die förderlich für das Patientenwohl sind. Der Arzt tritt in diesem Modell als Beschützer auf, der das Beste für seinen Patienten erreichen möchte. Die Rolle des Patienten beschränkt sich darauf, dem, was der Arzt empfohlen hat, zuzustimmen.¹⁷

1.2.2.2 Professional as agent model

Der Arzt ist Stellvertreter des Patienten und entscheidet für den Patienten, nachdem er die Sichtweise und die Präferenzen des Patienten in Erfahrung gebracht hat. Der Arzt verfügt dann sowohl über sein eigenes wissenschaftliches und fachliches Wissen als auch über die Perspektive des Patienten und kann somit die Therapieform wählen, die einerseits der bestmöglichen medizinischen Versorgung und andererseits den Vorstellungen des Patienten entspricht.¹⁸

1.2.2.3 Shared decision making model

Charakteristisch für das „Shared decision making model“ ist, dass mindestens zwei Personen direkt an der Entscheidung über die Therapieform beteiligt sind. Wenn mehr als zwei Personen beteiligt sind, kann es sich dabei typischerweise um ältere Patienten handeln, die Freunde oder Verwandte zur Entscheidungsfindung hinzuziehen. Je nach Diagnose können auch verschiedene Ärzte an der Entscheidung beteiligt sein. Damit eine Arzt-Patient-Beziehung nach dem „shared decision making model“ zustande kommen kann, müssen sowohl Arzt als auch Patient an der Entscheidungsfindung gleichermaßen interessiert sein. Voraussetzung für die gemeinschaftliche Entscheidungsfindung ist ebenfalls, dass Arzt und Patient gleichermaßen ihre Informationen dem jeweils anderen mitteilen

¹⁵ Arzneimittelrichtlinie (2016) § 9 Abs. 1.

¹⁶ Vgl. Arzneimittelrichtlinie (2016) § 9 Abs. 2.

¹⁷ Vgl. Charles C., Gafni A., Whelan T. (1997), S. 682f.

¹⁸ Vgl. Charles C., Gafni A., Whelan T. (1997), S. 684.

und zur Verfügung stellen.¹⁹ Laut einer Studie spricht sich die Mehrheit (67%) der Ärzte für die gemeinsame Entscheidungsfindung aus.²⁰

1.2.2.4 Informed decision making model

Im „informed decision making model“ dominiert der Patient im Entscheidungsprozess. Der Arzt versorgt den Patient mit allen Informationen, die relevant für die Therapiewahl sind. Die Entscheidung, was gemacht wird, liegt dann allein beim Patient. Er hat sowohl die Informationen vom Arzt, die er benötigt, weiß aber auch über seine eigenen Präferenzen Bescheid. Somit ist er in der Lage, selbst über seine Therapie zu entscheiden. Der Arzt tritt dabei nur als Informationsquelle auf, von der der Patient die benötigten Informationen beziehen kann. Da der Arzt nur wissenschaftliche bzw. technische Informationen an den Patient übermittelt, fließen die Präferenzen des Arztes nicht in die Entscheidung ein. Der Arzt führt anschließend die Behandlung durch, für die sich der Patient alleine entschieden hat.²¹

¹⁹ Vgl. Charles C., Gafni A., Whelan T. (1997), S. 685ff.

²⁰ Vgl. Floer B., Schnee M., Böcken J., Streich W., Kunstmann W., Isfort J., Butzlaff M. (2004), S. 435ff; Buusman A., Andersen M., Merrild C., Elverdam B. (2007), S. 210.

²¹ Vgl. Charles C., Gafni A., Whelan T. (1997), S. 683.

1.2.2.5 Modellvergleich

Tabelle 2: Vier Modelle der Arzt-Patienten-Interaktion

	Paternalistic model	Professional as agent model	Shared decision making model	Informed decision making model
Aufgabe des Arztes	Förderung des Patientenwohls	Präferenzen des Patienten in Erfahrung bringen, stellvertretend entscheiden	Präferenzen des Patienten in Erfahrung bringen, Informationen liefern, mit dem Patienten entscheiden	Informationen liefern, vom Patient ausgewählte Therapie durchführen
Patientenautonomie	Patient stimmt allgemein-gültigen Werten zu	Patient teilt seine Präferenzen dem Arzt mit, stimmt der für ihn ausgewählten Therapie zu	Mitentscheidung bei der Therapieauswahl	Selbständige Auswahl und Kontrolle der Therapie
Informationskontrolle	Arzt	Arzt und Patient	Arzt und Patient	Arzt und Patient
Entscheidungskontrolle	Arzt	Arzt	Arzt und Patient	Patient

Quelle: Eigene Darstellung nach Scheibler F., Janßen C., Pfaff H. (2003), S. 13.

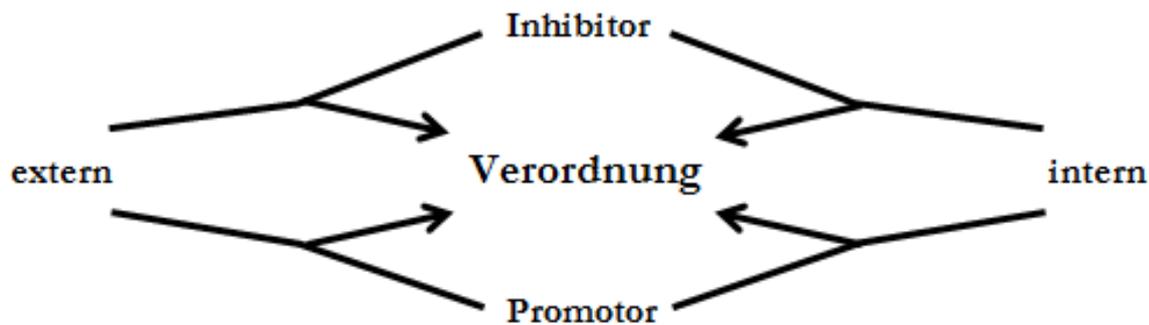
In Tabelle 2 werden die vier Modelle der Arzt-Patienten-Interaktion in Bezug auf die Rolle des Arztes bzw. des Patienten und die Kontrolle über Information und Entscheidung miteinander verglichen. Dabei ist festzustellen, dass die Patientenautonomie von links nach rechts stets zunimmt und die Aufgaben des Arztes weniger werden. Die Rollen von Arzt und Patient verhalten sich antiproportional, d.h. je einflussreicher der Patient, desto unbedeutender ist die Rolle des Arztes für die Entscheidung und umgekehrt.

1.2.3 Einflüsse auf das Verordnungsverhalten

Im Folgenden werden die Einflussfaktoren auf das ärztliche Verordnungsverhalten aufgezeigt. In der Analyse stellen sich sowohl Faktoren heraus, welche eine Verordnung begünstigen als auch Faktoren, die eine Verordnung erschweren. Außerdem lässt sich feststellen, dass einige Beweggründe aus dem

Charakter und der inneren Haltung des Arztes heraus entstehen, wohingegen andere von außen auf den Arzt einwirken. Wie in Abbildung 2 dargestellt, lassen sich die Faktoren zu insgesamt vier Arten von Einflüssen auf das Verordnungsverhalten der Ärzte kombinieren. Sie lassen sich in interne Promotoren, interne Inhibitoren, externe Inhibitoren und externe Promotoren einteilen.

Abbildung 2: Einflüsse auf das Verordnungsverhalten



Quelle: Eigene Darstellung.

1.2.3.1 Interne Promotoren

Einer der internen Gründe, welche für die Verschreibung eines neuen Arzneimittels sprechen, ist ein wahrgenommenes verbessertes Nebenwirkungsprofil im Vergleich zum altbewährten Arzneimittel. Vor allem wenn der Arzt mit dem herkömmlichen Arzneimittel bereits negative Erfahrungen bzgl. der Nebenwirkungen gemacht hat, ist dies für ihn ein Anlass, sein Standardarzneimittel auszutauschen.²² Neben den neuen Erfahrungen mit Arzneimitteln, spielt auch die klinische Vergangenheit des Arztes eine große Rolle. Die Einflüsse und Erfahrungen während seiner Ausbildung können ihn entweder aufgeschlossen oder verschlossen gegenüber neuen Arzneimitteln geprägt haben. Dementsprechend wird er sich auch während seiner Tätigkeit als niedergelassener Arzt verhalten. Außerdem spielt seine Persönlichkeit eine entscheidende Rolle. So bestimmen z.B. seine Aufgeschlossenheit gegenüber Neuem oder seine Risikoaversion, ob er eher neue Arzneimittel verschreiben wird oder nicht. Ist er risikoaffin, wird er es eher wagen, seine Komfortzone zu verlassen und einem Patienten ein neues Arzneimittel verschreiben, obwohl er noch keine persönlichen Erfahrungen damit gemacht hat.²³

1.2.3.2 Interne Inhibitoren

Ein Hindernis für die Verschreibung neuer Arzneimittel ist das insgesamt eher konservative Verordnungsverhalten der Ärzte. Als Grund für dieses Verhalten geben sie einerseits individuelle Persönlichkeitszüge, andererseits aber auch ihre medizinische Ausbildung und klinische Erfahrung an. Diejenigen Ärzte, die früher schon einmal schlechte Erfahrungen mit neuen Arzneimitteln bzgl. Wirkung oder Nebenwirkungen gemacht haben, sind umso vorsichtiger bei der Verordnung neuer Arzneimittel und warten eher ab, bis mehr Daten und Studien über die Wirksamkeit und

²² Vgl. Buisman A., Andersen M., Merrild C., Elverdam B. (2007), S. 210; . Carthy P., Harvey I., Brawn R., Watkins C. (2000), S. 38f.

²³ Vgl. Jacoby A., Smith M., Eccles M. (2003), S. 121f.

Verträglichkeit existieren, bevor sie das neue Arzneimittel in ihr persönliches Verordnungsrepertoire aufnehmen.²⁴

Ärzte vertrauen den Arzneimitteln, die ihnen gut bekannt sind und mit denen sie gute Erfahrungen bzgl. Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Dosierung gemacht haben. Sie stellen sich, wenn auch nur geistig, für die häufigsten Diagnosen eine Art Arzneimittelliste auf, damit sie im Verordnungsfall nicht lange suchen müssen. Auch Zeitdruck und ein hohes Arbeitspensum begünstigen die Verschreibung bewährter Arzneimittel, da sich die Ärzte dafür keine neuen Informationen beschaffen bzw. anlesen müssen.²⁵

Ein weiteres Hindernis für die Verordnung eines neuen Arzneimittels ist die Angst des Arztes, dass durch ein Scheitern der neuen Therapie das Vertrauen des Patienten in die Arzt-Patient-Beziehung zerstört wird, welches sich zuvor erst mühsam entwickelt hat.²⁶

1.2.3.3 Externe Promotoren

In diesem Kapitel sollen die Faktoren aufgezeigt werden, die von außerhalb auf den Arzt einwirken und die die Verordnung neuer Arzneimittel vorantreiben.

Den größten Einfluss auf die Verschreibung haben mit 79%²⁷ biomedizinische und pharmakologische Faktoren. Das heißt in 79% der Entscheidungen für neue Arzneimittel spielte dieser Faktor die entscheidende Rolle. Im Einzelnen haben bspw. verbesserte Wirkungs- und Nebenwirkungsprofile oder die nicht zufriedenstellende aktuelle Therapie den Arzt zur Verschreibung des neuen Arzneimittels veranlasst.

Einen weiteren großen Einfluss nehmen Fachkollegen bei der Entscheidung für ein neues Arzneimittel. Dieser Faktor war in mehr als der Hälfte (52,4%) der Fälle mitentscheidend. Dabei orientieren sich die niedergelassenen Ärzte hauptsächlich an Klinikärzten.²⁸ Wenn Klinik- oder niedergelassene Fachärzte sich dafür entschieden haben ein neues Arzneimittel zu verordnen, ist es wahrscheinlicher, dass der Hausarzt das Arzneimittel wieder verordnet, weil er sich durch die Entscheidung der Klinikärzte sicher und bestärkt darin fühlt, dass das Arzneimittel für den Patienten passend ist. Dadurch hat er seine Entscheidung gewissermaßen abgesichert, weil schon ein in der Klinik tätiger Arzt das Arzneimittel befürwortet hat.²⁹ Ebenfalls einflussreich sind die Patienten auf das Ordnungsverhalten des Arztes. In 46% der Fälle, in denen ein neues Arzneimittel verordnet wird, geschieht dies z.B. auf Wunsch des Patienten hin, dieses bestimmte Arzneimittel zu erhalten. Einen nicht zu vernachlässigenden Einfluss hat die Pharmaindustrie auf das Ordnungsverhalten der Ärzte.³⁰ In 43,7% der Fälle wurde die Pharmaindustrie als Einflussfaktor genannt. Besonders einflussreich sind dabei die Pharmareferenten mit einem Anteil von 39% innerhalb des Faktors

²⁴ Vgl. Jacoby A., Smith M., Eccles M. (2003), S. 123.

²⁵ Vgl. Buusman A., Andersen M., Merrild C., Elverdam B. (2007), S. 210.

²⁶ Vgl. Skoglund I., Segesten K., Björkelund C. (2007), S. 101.

²⁷ In dieser Befragung waren Mehrfachantworten möglich, weshalb die Gesamtprozentzahl mehr als 100 Prozent beträgt.

²⁸ Vgl. Carthy P., Harvey I., Brawn R., Watkins C. (2000), S. 38.

²⁹ Vgl. Jacoby A., Smith M., Eccles M. (2003), S. 123; Jones M. (2001), o.S.

³⁰ Vgl. Jacoby A., Smith M., Eccles M. (2003), S. 122.

„Pharmaindustrie“. Dies lässt sich unter anderem damit erklären, dass die Pharmaindustrie mit 49% die wichtigste Informationsquelle darstellt, wenn sich Ärzte über neue Arzneimittel informieren.³¹ Ärzte sehen in den Pharmareferenten zwar ein gewisses Beeinflussungspotenzial, fühlen sich aber dennoch in der Lage frei zu entscheiden und dem Verkaufsdruck standzuhalten.³² Tatsächlich werden Ärzte aber trotzdem von der Pharmaindustrie dahingehend beeinflusst, zu ihren Gunsten zu verschreiben. Die Beeinflussung findet durch Gespräche mit Pharmareferenten und Besuche von gesponserten Fortbildungsveranstaltungen statt. Bei letzteren beeinflussen einerseits Referenten des pharmazeutischen Herstellers den Arzt, indem sie auftreten und bevorzugt Arzneimittel des Herstellers erwähnen, andererseits werden die Ärzte dadurch beeinflusst, dass bspw. eine Reisekostenbezuschung durch den Pharmahersteller erfolgt und sich der Arzt dann in der Pflicht fühlt, diesen Pharmahersteller zu bevorzugen.³³ Auch eine aktuelle Studie aus dem Jahr 2016, die von der Techniker Krankenkasse in Auftrag gegeben wurde, zeigt, dass 49% der befragten Ärzte ihre Entscheidung, ob sie ein neues Arzneimittel verordnen oder nicht, von besuchten Fortbildungsveranstaltungen abhängig machen. Da solche Fortbildungen häufig durch die Pharmaindustrie unterstützt werden, ist auch in dieser Studie der Einfluss durch die Pharmaindustrie bestätigt.³⁴

Den kleinsten nennenswerten Einfluss von außen haben laut der herangezogenen Studie Schulungsinformationen wie Artikel, Zeitungen oder Leitlinien mit insgesamt 28,2%, wobei Leitlinien mit 15% den größten Anteil in dieser Gruppe ausmachen.³⁵ Die Studie der Techniker Krankenkasse aus dem Jahr 2016 zeigt, dass Informationen von G-BA und IQWiG, welche auch zur o. g. Kategorie gehören, lediglich von 15% der befragten Ärzte als Entscheidungshilfe herangezogen werden.³⁶ Artikel in Fachzeitschriften werden zwar als Informationsquelle und Entscheidungshilfe verwendet, gleichzeitig werden sie aber auch für ihre Ausführlichkeit und Leserunfreundlichkeit kritisiert.³⁷

1.2.3.4 Externe Inhibitoren

Ein Faktor, der sich auf das Ordnungsverhalten der Ärzte auswirkt, ist der Arzneimittelpreis. Als Begründung dieses Faktors gaben die Ärzte kostensenkende Programme der Regierung an, an die sie sich halten sollen. Neue Arzneimittel sind, wenn ihnen ein Zusatznutzen attestiert wurde, meist teurer als Arzneimittel, die schon länger auf dem Markt sind und in eine Festbetragsgruppe eingeordnet sind. Dieser höhere Arzneimittelpreis kann ein Hindernis für den Arzt sein, ein neues Arzneimittel zu verordnen, sofern er einen Regress fürchtet.³⁸ Für Ärzte ist es in der Praxis nicht einfach zu entscheiden, welches neue Arzneimittel wirtschaftlich ist, da sie die Nutzenbewertung des G-BA genau kennen müssen, um unterscheiden zu können, welcher Patienten-Subgruppe ein Zusatznutzen attestiert wurde und welcher nicht. Außerdem weiß der Arzt im ersten Jahr nach der Zulassung des Arzneimittels noch nicht, ob das Arzneimittel einen Zusatznutzen erhält und ob der

³¹ Vgl. Jones M. (2001), o.S.

³² Vgl. Carthy P., Harvey I., Brawn R., Watkins C. (2000), S. 40.

³³ Vgl. Schneider N., Lückmann S. (2008), o.S.

³⁴ Vgl. Techniker Krankenkasse (2016), o.S.; Ärzteblatt (2010), o.S.

³⁵ Vgl. Prosser H., Almond S., Walley T. (2003), S. 63ff.

³⁶ Vgl. Techniker Krankenkasse (2016a), o.S.

³⁷ Vgl. Carthy P., Harvey I., Brawn R., Watkins C. (2000), S. 39.

³⁸ Vgl. Pharmazeutische Zeitung (2016), o.S., Sauer F. (2007), S. 142.

hohe Preis gerechtfertigt ist.³⁹ Sollte der Arzt einer Richtgrößenprüfung unterzogen werden, wird untersucht, ob er die Richtgröße des Ausgabenvolumens, das für die Fachgruppe und die einzelnen Fälle berechnet wurde, überschritten hat. Sollte er das Richtgrößenvolumen um mehr als 15% bzw. 25% nach Abzug der Praxisbesonderheiten überschritten haben, drohen ihm Strafen.⁴⁰

³⁹ Vgl. Ärztezeitung (2014), o.S.

⁴⁰ Vgl. Kassenärztliche Bundesvereinigung (2016), o.S.

2 Methodische Vorgehensweise

Kapitel 2 beschreibt die Vorgehensweise, nach welcher die Forschungsergebnisse erzielt wurden.

2.1 Bisheriger Forschungsstand

Im Vorfeld der Studie wurde zum Thema bereits recherchiert und festgestellt, dass zum Thema „Auswirkungen der Marktrücknahmen auf Ärzte“ noch wenig veröffentlicht wurde. Zu der möglichen Auswirkung der Marktrücknahmen auf das Verordnungsverhalten von Ärzten konnte nur ein Artikel von Ehlers & Partner gefunden werden. Dieser befasst sich jedoch hauptsächlich mit der Problematik der Mischpreise, die im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen vereinbart werden. Er bemängelt, dass einige kassenärztliche Vereinigungen darauf drängen, dass Ärzte neue Arzneimittel nur denjenigen Patientengruppen verordnen, für die speziell ein Zusatznutzen attestiert wurde. Um diese Differenzierung leisten zu können, wird von den Ärzten ein hoher Rechercheaufwand verlangt, da sie den Inhalt jeder Nutzenbewertung dafür genau kennen müssen. Da Ärzten bei Nichtbeachtung dieses Sachverhaltes ein Regress drohen kann, kommt Ehlers zu dem Schluss, dass die Angst vor einem Regress Ärzte davon abhalten kann, neue Arzneimittel überhaupt zu verordnen. Als weiteren Grund für die Zurückhaltung bei der Verordnung nennt Ehlers das Risiko einer Marktrücknahme aus wirtschaftlichem Grund.⁴¹ Da das Hauptaugenmerk des Artikels auf der Problematik der Mischpreise liegt, wird das zurückhaltende Verordnungsverhalten nur unzureichend beleuchtet. Nicht berücksichtigt wird dabei z.B. wie unterschiedlich sich Ärzte aus Fachdisziplinen verhalten, in denen besonders viele bzw. besonders wenig Marktrücknahmen getätigt werden oder wie Ärzte in ihrer täglichen Praxis von solchen Marktrücknahmen betroffen sind. Auch zur Wahrnehmung der frühen Nutzenbewertung in Arztpraxen wurden lediglich Artikel im Umfang von wenigen Seiten veröffentlicht. Genauere Inhalte der genannten Artikel werden in Kapitel 2.1.1 erläutert. Des Weiteren gibt es bereits Veröffentlichungen zu Handlungsoptionen für Ärzte, für den Fall, dass Arzneimittel aufgrund einer wirtschaftlichen Marktrücknahme nicht mehr auf dem Markt sind. Diese werden in den Kapiteln 2.1.2 und 2.1.3 aufgezeigt.

Die Thematik des Verschreibungsverhaltens der Ärzte in Bezug auf die Marktrücknahmen wurde bisher nur in einer Veröffentlichung im AMNOG-Report 2016 thematisiert.⁴² Diese bezieht sich aber nur auf Hausärzte. Deshalb soll mit Hilfe eines Teils des Interviewleitfadens evaluiert werden, ob sich das Verordnungsverhalten von niedergelassenen Diabetologen seit den Marktrücknahmen aufgrund der frühen Nutzenbewertung und dem damit verbundenen Erstattungsbetrag seit 2011 verändert hat. Sollte sich bestätigen, dass Ärzte vorsichtiger in der Verordnung sind, würde dies unter Umständen bedeuten, dass Patienten ein neues wirksames Arzneimittel vorenthalten wird und sich dies negativ auf ihre Versorgung auswirkt. Gleichzeitig stellt sich die Frage, ob die Marktrücknahmen der Arzneimittel im Bereich Diabetes sich negativ auf die Versorgung auswirken oder ob diese problemlos zu ersetzen sind. Eine weitere unbeantwortete Frage ist die Frage nach den Kosten, die eine Umstellung des Patienten auf ein neues Arzneimittel verursacht. Da bei der frühen Nutzenbewertung wirtschaftliche Ressourcen eine Rolle spielen, ist zu überprüfen, ob die Kosten einer Umstellung der Patienten nicht etwa die Einsparungen durch die Nichtzuerkennung eines Zusatznutzens und den damit verbundenen niedrigeren Erstattungspreis wieder aufwiegen.

⁴¹ Vgl. Ehlers A., Erdmann A. (2014), S.795f

⁴² Vgl. Greiner W., Witte J. (2016), S. 141f.

Diese noch offenen Fragen sollen mit Hilfe der Experteninterviews im Diskussionsteil in Kapitel 4 geklärt werden.

2.1.1 AMNOG-Wahrnehmung durch Ärzte

Durch die Einführung des AMNOG sollte es für Ärzte einen leichteren Zugang zu Informationen über neue Arzneimittel geben. Durch die frühe Nutzenbewertung können sich Ärzte frühzeitig einen Überblick über das neue Arzneimittel verschaffen und Informationen erhalten, die für ihre eigenen Verordnungen von Bedeutung sind. Dies kann z.B. die Bewertung des Zusatznutzens für einzelne Patientengruppen sein, für die das Arzneimittel sinnvoll ist. Außerdem kann der Arzt feststellen, welche Arzneimittel wirtschaftlich sind, d.h. ob für den höheren Preis auch therapeutische Vorteile vorliegen.⁴³

Um diese Informationen zu erhalten, muss sich der Arzt zuerst über die neuen Nutzenbewertungen informieren. Eine solch ausführliche Recherche führt aber nur die Hälfte der Ärzte regelmäßig durch.⁴⁴ Eine Hausärztebefragung der Zeitschrift „Der Hausarzt“ zeigt, dass 55% der Hausärzte sich einmal pro Quartal über die Nutzenbewertungen informieren, 36% informieren sich unregelmäßig oder selten. Nur 12% der befragten Ärzte gaben an, ihre Informationen zu neuen Arzneimitteln von IQWiG bzw. G-BA zu beziehen. Dagegen gaben 60% bzw. 67% an, ihre Informationen von unabhängigen Informationsdiensten bzw. den Kassenärztlichen Vereinigungen einzuholen.⁴⁵ Das bestätigt auch eine von der Techniker Krankenkasse in Auftrag gegebene Studie. Demnach nutzen Ärzte nicht primär die Ergebnisse der Nutzenbewertung als Informationsquelle für neue Verordnungen, sondern eher Fachzeitschriften, Pharmavertreter und Fortbildungen.⁴⁶

Unter anderem deshalb spiegeln sich die Ergebnisse der Nutzenbewertung aber nicht im Verordnungsverhalten der Ärzte wider. So hat eine Studie mit Versichertendaten der DAK-Gesundheit gezeigt, dass gerade die Arzneimittel ohne bescheinigten Zusatznutzen mit 14,7% die höchste Zuwachsrate der verschriebenen Tagesdosen im ersten Jahr nach G-BA-Beschluss aufweisen. Diese Entwicklung ist teilweise dadurch zu erklären, dass der Zusatznutzen, der in der frühen Nutzenbewertung bestimmt wird, nicht immer dem tatsächlich wahrgenommenen Patientennutzen entspricht. Entscheidend für eine Verordnung können beispielsweise auch die Applikationsform oder die Einnahmehäufigkeit sein, welche in der frühen Nutzenbewertung keine Beachtung finden. Ein weiterer Grund, warum das AMNOG in den Arztpraxen nicht ankommt, ist die Angst vor Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Regressen, wenn anstatt des herkömmlichen Generikums ein neues teureres Arzneimittel verschrieben wird. In der Hausärztebefragung gaben 67% der Befragten an, eine mögliche Marktrücknahme in ihrem Verordnungsverhalten zu berücksichtigen.⁴⁷ Daher wird der Arzt zuerst auf die schon auf dem Markt etablierten Arzneimittel zurückgreifen, bevor er ein neues Arzneimittel anwendet.⁴⁸ Die Hausärztebefragung zur wirtschaftlichen Ordnungsweise neuer Arzneimittel im Rahmen des AMNOG-Report 2016 von Greiner und Witte schneidet das Thema

⁴³ Vgl. GKV Spitzenverband (2016), o.S.

⁴⁴ Vgl. Ärzteblatt (2016), o.S.

⁴⁵ Vgl. Greiner W., Witte J. (2016), S. 141f.

⁴⁶ Vgl. Techniker Krankenkasse (2016b), o.S.

⁴⁷ Vgl. Greiner W., Witte J. (2016), S. 143.

⁴⁸ Vgl. Ehlers A., Erdmann A. (2014), S.796

„Marktrücknahmen“ in der letzten Frage des Fragebogens kurz an, indem abgefragt wird, ob sie die Möglichkeit einer Marktrücknahme bei ihrer Verordnung berücksichtigen. Aus dieser Antwort lässt sich aber nicht schließen, warum Ärzte, die die Frage verneint haben, Arzneimittel trotz der Gefahr einer Marktrücknahme ohne Einschränkung verordnen. Außerdem ist ebenfalls nicht ersichtlich, was es für den Behandlungsalltag von Ärzten bedeutet, die ihr Verordnungsverhalten von Marktrücknahmen beeinflussen lassen. An dieser Stelle setzt die vorliegende Studie an, indem sie versucht, die möglicherweise weitreichenden Folgen von Marktrücknahmen im Behandlungsalltag der Ärzte zugänglich zu machen.

Neben der Problematik der fehlenden Initiative von Ärzten, sich Informationen zu beschaffen, wird vor allem die fehlende Darstellung der Ergebnisse der Nutzenbewertungen in den Praxis-EDV-Systemen für die fehlende Ausrichtung auf die AMNOG-Ergebnisse verantwortlich gemacht. Trotz gesetzlicher Rahmenvorgabe ist noch keine Darstellung der Ergebnisse in den Arztpraxen möglich, was es für den Arzt mühsam macht, sich über die Nutzenbewertungsergebnisse zu informieren und den Überblick zu behalten.⁴⁹

2.1.2 Möglichkeit der Arzneimittelbeschaffung nach Marktrücknahme

Wenn Arzneimittel aus wirtschaftlichen Gründen vom Markt genommen werden, sind Arzt und vor allem der Patient sehr verunsichert, da er bisher mit dem betroffenen Arzneimittel behandelt wurde. Für Patienten, die an einer akuten Erkrankung leiden und bei denen schon eine Therapie mit dem Arzneimittel begonnen wurde, die fortgesetzt werden muss, kann das Arzneimittel in Einzelfällen aus dem Ausland importiert werden, um die Weiterversorgung sicherzustellen.⁵⁰ Nach § 73 Abs. 3 Nr. 1 AMG (Arzneimittelgesetz) darf das Arzneimittel für einzelne Personen in geringer Menge von Apotheken aus dem Ausland bestellt werden.⁵¹ Ein Arzneimittel, das in Deutschland zugelassen, aber nicht bzw. nicht mehr auf dem Markt ist, darf zu Lasten der GKV importiert werden, wenn die Kriterien erfüllt sind, die im Folgenden erläutert werden. Zuerst müssen die vom G-BA vorgeschlagenen Vergleichstherapien ausgeschöpft sein bzw. sie müssen aufgrund einer Kontraindikation oder Unverträglichkeit nicht zur Anwendung kommen dürfen. Eine weitere Möglichkeit zum Import besteht dann, wenn nach der Marktrücknahme aufgrund einer negativer Nutzenbewertung das Arzneimittel in Deutschland vom Markt genommen wurde, aber eine EU-weite Neuzulassung für eine weitere Indikation erfolgt ist. Kommt für den Patienten in dieser Indikation kein anderes Arzneimittel in Frage, so darf das Arzneimittel ebenfalls zu Lasten der GKV importiert werden.⁵²

2.1.3 Therapieumstellung bei Diabetes Mellitus

Da etwa zwei Drittel der vom Markt genommenen Arzneimittel zur Behandlung chronischer Krankheiten bestimmt waren, sind von den Marktrücknahmen entsprechend viele Menschen betroffen. Bereits neun Arzneimittel für die Behandlung von Diabetes wurden seit der Einführung des

⁴⁹ Vgl. Greiner W., Witte J. (2016), S. 212ff.

⁵⁰ Vgl. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (2016), o.S.

⁵¹ Vgl. § 73 Abs. 3 Nr. 1 AMG.

⁵² Vgl. Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) (2016), S. 30.

AMNOG aus Kostengründen vom Markt genommen. Dies betrifft die Antidiabetika Canagliflozin, Canagliflozin/Metformin, Empagliflozin/Metformin, Linagliptin, Lixisenatid, Vildagliptin, Vildagliptin/Metformin und das Langzeitinsulin Insulin degludec sowohl einzeln als auch in Verbindung mit Liraglutid. Für alle von den Marktrücknahmen betroffenen Patienten bedeutet dies eine Therapieumstellung. Bei Arzneimitteln, in deren Substanzklasse noch mehrere Arzneimittel auf dem Markt sind, ist diese Umstellung meist einfach und komplikationslos umzusetzen. Ist kein Arzneimittel einer ganzen Substanzklasse mehr auf dem Markt, ist die Umstellung schwieriger, da Arzt und Patient eine neue Behandlungsform wählen müssen. Beim Wegfall einer Substanzklasse von oralen Antidiabetika muss der Patient auf ein anderes Therapieprinzip umgestellt werden. Ist dies keine Option, muss oft schon früher als ursprünglich notwendig eine Insulintherapie begonnen werden. Die Umstellung auf eine Insulintherapie ist mit umfangreichen Schulungsmaßnahmen verbunden, da der Patient über die Wirksamkeit des Insulins und die Injektionstechnik aufgeklärt werden muss. Je nachdem welches Arzneimittel der Patient vorher bekommen hat, steigt auch das Hypoglykämierisiko aufgrund der Insulingabe oder des neu verordneten oralen Antidiabetikums, sodass der Patient einer Schulung bedarf, die ihn über die Vermeidung von und den Umgang mit Unterzuckerungen unterrichtet. Nach der Marktrücknahme des Basalinsulins Insulin degludec müssen die Patienten auf andere Basalinsuline mit anderer Wirkdauer und anderem Wirkungsprofil eingestellt werden. Dies ist vor allem für betroffene Typ-1-Diabetiker problematisch, deren Stoffwechsel aufgrund der gänzlich fehlenden Eigenproduktion von Insulin instabil ist. Sie müssen während der Umstellungsphase vermehrt ihren Blutzucker kontrollieren und Rücksprache mit ihrem behandelnden Arzt halten, um die Dosis richtig anzupassen. Aufgrund des erhöhten Hypoglykämierisikos dürfen die Patienten in dieser Zeit keine schweren Maschinen bedienen und keine Kraftfahrzeuge führen. Sie sind deshalb während dieser Phase häufig krankgeschrieben. Da von den Marktrücknahmen von Arzneimitteln für chronische Krankheiten, in diesem Fall Diabetes, die Anzahl der betroffenen Patienten sehr hoch ist, wirkt sich die Therapieumstellung mit all ihren Komplikationen auch finanziell auf die Krankenkassen aus, da die Therapieumstellung abgesehen von den Arzneimittelkosten auch Folgekosten wie häufigere Arztbesuche, Kosten für Schulungen und Ausfallzeiten nach sich zieht.⁵³

2.1.4 Geplante Änderungen im Bereich Nutzenbewertung

Das 2011 eingeführte AMNOG soll durch das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) um einige Punkte ergänzt bzw. geändert werden. So soll der G-BA seine Ergebnisse in einer Form verfassen, die in den Praxisverwaltungssystemen der Ärzte dargestellt werden kann. Ärzten soll damit signalisiert werden, wann ihre Verordnung wirtschaftlich ist. Die Pharmaindustrie räumt allerdings ein, dass dieses System nicht in Form eines Ampelsystems eingeführt werden soll, da diese Darstellung Verordnungsausschlüssen gleichkomme. Ein weiterer Aspekt, der verändert werden soll, ist die Bedingung der Veröffentlichung des vereinbarten Erstattungsbetrags. Der verhandelte Erstattungsbetrag soll künftig geheim gehalten werden, um negative Auswirkungen auf die Preisbildung im Ausland zu vermeiden. Gleichzeitig soll eine Umsatzschwelle von 250 Mio. Euro für das erste Jahr eingeführt werden. Wird diese erreicht, gilt der Erstattungsbetrag ab diesem Zeitpunkt rückwirkend. Was den Erstattungsbetrag betrifft, soll die Regelung gelockert werden. So haben Pharmahersteller und GKV-SV mehr Preisbildungsfreiheit bei Arzneimitteln ohne festgestellten

⁵³ Vgl. Ärzteblatt (2015), o.S.; Sanofi (2011), S. 1ff.

Zusatznutzen. Dafür sollen Pharmahersteller, die gar kein oder kein vollständiges Dossier abgegeben haben, abgestraft werden, in dem der Erstattungsbetrag dann unter dem der zweckmäßigen Vergleichstherapie gesetzt wird. Eine Veränderung soll es auch bei der Nutzenbewertung bei neuer Indikation geben. Auch bei schon bekannten Wirkstoffen soll künftig eine Nutzenbewertung stattfinden, wenn die neue Indikation wesentlich von der schon anerkannten abweicht. Eine weitere Neuerung wird sein, dass es für die Indikationen, bei denen kein Zusatznutzen festgestellt wurde, zu Verordnungseinschränkungen kommen kann.⁵⁴

Im März 2017 wurde das AM-VSG vom Bundestag verabschiedet. Die für das Thema der Studie wichtigsten Inhalte werden im Folgenden dargestellt.

Der G-BA kann Verordnungseinschränkungen für Arzneimittel beschließen, wenn kein Zusatznutzen belegt ist und die Verordnungseinschränkung der Sicherstellung der Versorgung einzelner Patientengruppen dient.

Wie angekündigt werden die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung mit Einführung des AM-VSG den Ärzten elektronisch zur Verfügung gestellt. Diese Version wird vom G-BA spätestens einen Monat nach seiner Beschlussfassung zur Verfügung gestellt.⁵⁵

Geplant war, dass der verhandelte Erstattungsbetrag nicht mehr öffentlich zugänglich gemacht wird. So könnte die Pharmaindustrie in anderen Ländern höhere Preise erzielen, da Deutschland in anderen europäischen Ländern als Referenzpreisland herangezogen wird. Diese von Bundesgesundheitsminister Gröhe favorisierte Geheimhaltung wurde abgewendet, sodass die Erstattungspreise weiterhin öffentlich zugänglich bleiben. Ebenso bleibt die Umsatzschwelle von 250 Mio. Euro pro Jahr aus, sodass der Hersteller den Preis in den ersten zwölf Monaten weiterhin frei bestimmen kann.⁵⁶

Die im Folgenden inhaltlich zitierten Zeilen stammen aus einer Stellungnahme, die erst nach Durchführung der Interviews, aber vor der Verabschiedung des AM-VSG veröffentlicht wurde. Die Erkenntnisse aus dieser Veröffentlichung sind themenrelevant und wurden deswegen nachträglich in dieses Kapitel eingearbeitet.

Ergänzend zu den geplanten Änderungen, welche oben beschrieben wurden, hat die Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) eine Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV abgegeben, in welcher sie die geplanten Änderungen kommentiert.

Die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung sollen so aufbereitet werden, dass sie in den Arztpraxen den Ärzten Hilfe bei der Therapieentscheidung bieten können. Die dggö gibt dabei zu bedenken, dass die Zeit zwischen der Nutzenbewertung des G-BA und der Vereinbarung des Erstattungsbetrags, wenn zusätzlich noch die Schiedsstelle angerufen wird, bis zu neun Monate betragen kann. Für diese Zeit muss eine Lösung gefunden werden, um die Rechtssicherheit der Verordnung für die Ärzte sichtbar zu machen. Außerdem bezweifelt die dggö, ob das Ziel, der Zusatznutzenbewertung mehr Relevanz in der Verordnung zu verschaffen, angesichts der schwierigen Umsetzbarkeit einer einfachen Darstellung im System, erreicht werden kann.⁵⁷

⁵⁴ Vgl. Ärztezeitung (2016), o.S.

⁵⁵ Vgl. Deutscher Bundestag (2016), S.9ff

⁵⁶ Vgl. Ärzteblatt (2017a), o.S.; Ärzteblatt (2017c), o.S.; Pharmazeutische Zeitung (2017), o.S.

⁵⁷ Vgl. Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (2016), S. 2.

2.2 Erhebungsinstrument

Als Methode zur Datenerhebung wurde das Leitfadeninterview gewählt, da in dieser Befragungsform die Sichtweise des befragten Subjekts deutlicher zum Vorschein kommen kann als bei standardisierten Interviews oder Fragebögen, da die Situation des Interviews offener gestaltet werden kann.⁵⁸ Als spezielle Form des Leitfadeninterviews kommt hier das Experteninterview zur Anwendung, da die Befragten nicht als ganze Person an sich, sondern als Repräsentant ihrer Gruppe befragt werden.⁵⁹ Der Begriff „Experte“ leitet sich vom lateinischen Verb „expertus“ ab, was so viel wie „erprobt“ oder „bewährt“ heißt.⁶⁰ Experten sind also diejenigen, die fachkundig sind und über Spezialwissen verfügen. Wer im konkreten Fall als Experte herangezogen wird, hängt immer vom Forschungsinteresse ab. Mit der Anfrage zu einem Interview wird die bestimmte Person als Experte definiert und dazu ermuntert, dem Forscher ihr Expertenwissen mitzuteilen.⁶¹

Die hier gewählte Variante des Experteninterviews ist ein theoriegenerierendes Experteninterview. Charakteristisch dafür ist, dass aus Ergebnissen der Literatur und dem Material aus den Interviews Zusammenhänge entwickelt und Theorien erarbeitet werden sollen. In der Befragung wird der Fokus hauptsächlich auf die Gewinnung von Deutungswissen gelegt.⁶²

Die Informationen, die in Experteninterviews erzielt werden können, lassen sich in drei Wissensarten unterteilen. Diese sind technisches Wissen, Prozesswissen und Deutungswissen.

Das **technische Wissen** besteht aus Tatsachen, Daten und Fakten und ist daher objektiv. Um technisches Wissen zu erhalten, kann sowohl ein Experte befragt als auch selbst recherchiert und die benötigte Information aus der Literatur gewonnen werden, da diese Art des Wissens üblicherweise niedergeschrieben wird. Trotz der bestehenden Möglichkeit ist es eher unüblich, sich technisches Wissen anhand von Experteninterviews anzueignen. Einerseits, weil sich der Experte irren kann, wenn er nicht ausreichend informiert ist und andererseits, weil es andere Alternativen wie Fachbücher oder Statistiken gibt, die verlässlich technisches Wissen bieten.

Das **Prozesswissen** gibt Aufschluss über Handlungsabläufe und Ereignisse, in die der Befragte involviert ist oder war. Dieses Wissen kann nur über die Befragung von Personen erlangt werden, da es von diesem Wissen meist keine anderen Quellen gibt. Das Wissen ist stark an die Person des Befragten gebunden und kann auch als Erfahrungswissen bezeichnet werden.

Beim **Deutungswissen** handelt es sich um Interpretationen, Sichtweisen und Bewertungen. Es ist kein Sachwissen an sich, sondern eher eine Information über die subjektive Betrachtung des Befragten. Subjektiv kann in diesem Fall auch für die Gruppe stehen, der der Experte in diesem Kontext angehört.

⁵⁸ Vgl. Flick U. (2012), S. 194f.

⁵⁹ Vgl. Flick U. (2012), S. 214.

⁶⁰ Vgl. Bibliographisches Institut GmbH (2016), o.S.

⁶¹ Vgl. Bogner A, Littig B., Menz W. (2014), S. 11.

⁶² Vgl. Bogner A, Littig B., Menz W. (2014), S. 25.

Die Abgrenzung der drei Wissensformen scheint eindeutig, ist in Wirklichkeit aber nicht immer eindeutig zuzuordnen. Die Zuordnung in nicht eindeutigen Fällen erfolgt durch die Sichtweise des Fragenden. Somit beeinflusst auch der Forscher diese Zuordnung.⁶³

2.3 Interviewleitfaden

Der folgende Fragenkatalog wurde für die Experteninterviews mit niedergelassenen Diabetologen entwickelt, um die gewünschten Informationen von den Ärzten erhalten zu können. Die Fragen wurden anhand des bisherigen Forschungsstands erstellt, um Ansätze aus der Literatur zu bestärken oder zu widerlegen und um neue Informationen zu generieren. Die Formulierung kann in den Interviews jeweils abweichen, da die Fragen nicht streng in der vorgegebenen Reihenfolge, sondern im Gespräch abgearbeitet wurden.

⁶³ Vgl. Bogner A, Littig B., Menz W. (2014), S. 17ff.

Fragenkatalog für die Interviews mit niedergelassenen Diabetologen

Allgemeine Informationen:

- Wie alt sind Sie und wie lange sind Sie schon als Diabetologe tätig?
- Wie hoch ist der Anteil an Privatpatienten in Ihrer Praxis?
- Wo liegen Ihre Behandlungsschwerpunkte?
- Wie viele Diabetespatienten sind in Ihrer Praxis in Behandlung?
- Wie verteilen sich prozentual Typ 1, Typ 2 und andere Diabetesformen auf Ihre Patienten?

Seit der Einführung des AMNOG im Jahr 2011 wurden im Bereich Diabetes bereits einige Arzneimittel bzw. Arzneimittelkombinationen aufgrund der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung vom Markt genommen.

- Inwiefern sind Sie in Ihrem Behandlungsalltag von Marktrücknahmen betroffen?
- In welchen Therapiebereichen?
- Stellen Sie mehr Marktrücknahmen seit Inkrafttreten des AMNOG in 2011 fest?
- Wie hat sich die Einführung des AMNOG auf Ihr Verschreibungsverhalten ausgewirkt?
- Sind Sie seit den Marktrücknahmen vorsichtiger geworden was die Verschreibung neuer Arzneimittel betrifft?
 - In welchen Therapiegebieten?
 - Wie ändert dies ihren Behandlungsansatz?
- Die Marktrücknahme welches Arzneimittels betrifft Sie am meisten bzw. hat die größte Auswirkung auf Ihre ärztliche Tätigkeit?
- Wie läuft eine Therapieumstellung der betroffenen Patienten typischerweise ab?
- Mit welchen Konsequenzen für den Patienten und für Sie ist sie verbunden?
- Welche Kosten entstehen durch die nötige Therapieumstellung der Patienten?
- Wirkt sich eine Therapieumstellung aufgrund einer Marktrücknahme auf die Arzt-Patient-Beziehung aus? Wenn ja, wie?
- Woher beziehen Sie Ihre Informationen zu neuen Arzneimitteln?
 - Pharmavertreter? Fachliteratur? Arztkollegen?
 - Gehören auch die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung zu ihren Informationsquellen?
- Wie schätzen Sie die Wirkung der Marktrücknahmen im Bereich Diabetes auf die Versorgung der Menschen mit Diabetes ein?
- Was halten Sie vom geplanten System, die Ergebnisse der Nutzenbewertung in der Praxissoftware sichtbar zu machen?
- Welche anderen Informationsquellen für neue Arzneimittel hätten Sie gerne?
- Wünschen Sie sich weitere Unterstützung, dass Patienten nicht mit einem solchen Versorgungsproblem konfrontiert sind? Wenn ja, in welcher Art?
- Wenn Sie in die Zukunft blicken, was müsste sich am AMNOG-Prozess ändern?

- Gibt es etwas worüber wir noch nicht gesprochen haben, was für diese Thematik aber relevant wäre?

2.4 Expertenauswahl

Für die Interviews wurden stichprobenartig Diabetologen aus dem deutschen Bundesgebiet, die in einer diabetologischen Schwerpunktpraxis tätig sind, per Email für ein Interview angefragt. Insgesamt wurden 45 Praxen zum Teil mehrfach angeschrieben. Davon haben sich sechs Diabetologen für ein Interview zur Verfügung gestellt.

In Tabelle 3 sind die Eckdaten der Experteninterviews dargestellt.

Tabelle 3: Rahmenbedingungen Experteninterviews

Interviewbezeichnung	Standort der Praxis	Interviewart	Datum	Dauer
Interview A	Bayern	telefonisch	07.10.2016	12 Minuten
Interview B	Bayern	persönlich	25.10.2016	21 Minuten
Interview C	Thüringen	telefonisch	17.10.2016	11 Minuten
Interview D	Sachsen-Anhalt	telefonisch	18.10.2016	12 Minuten
Interview E	Baden-Württemberg	persönlich	27.10.2016	19 Minuten
Interview F	Baden-Württemberg	telefonisch	28.09.2016	14 Minuten

Quelle: Eigene Darstellung nach Anhang 1-6.

2.5 Erhebung und Auswertung der Daten

Die Interviews wurden sowohl persönlich als auch telefonisch durchgeführt. Zwei Interviews fanden in den Praxen der niedergelassenen Diabetologen statt, die verbleibenden vier Interviews wurden telefonisch geführt. Das kürzeste Interview dauerte elf Minuten, das längste 21 Minuten. Im Durchschnitt dauerte jedes Interview ca. 15 Minuten. Die persönlichen Interviews wurden mit Hilfe eines Diktiergeräts aufgenommen, wohingegen die telefonischen Interviews mit Hilfe einer App mit dem Smartphone aufgezeichnet wurden. Vor jedem Interview wurde um die Erlaubnis gebeten, das Interview aufzeichnen und für die Bachelorthesis verwenden zu dürfen. Diese Erlaubnis wurde von allen Interviewpartnern mündlich erteilt.

Die Interviews wurden transkribiert und die Sprechweise größtenteils der Schriftsprache angepasst. Besonderheiten wie Sprechpausen oder Zögern wurden durch Bemerkungen in Klammern schriftlich festgehalten.

Der Interviewleitfaden lag den Interviewten vor dem Gespräch nicht vor. So konnten spontane und authentische Antworten erzeugt werden. Den Interviewpartnern wurden überwiegend dieselben Fragen gestellt, welche schon im Interviewleitfaden enthalten waren. Wenige Fragen wurden zusätzlich spontan aus dem Kontext heraus gestellt. Wenn im weiteren Verlauf von „allen Befragten“ gesprochen wird, sind damit diejenigen der sechs Diabetologen gemeint, denen die betreffende Frage gestellt wurde und die diese beantwortet haben.

3 Ergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse der sechs Experteninterviews thematisch geordnet dargestellt.

3.1 Ärztliche Tätigkeit der Experten

In Tabelle 4 werden die Ergebnisse zur ärztlichen Tätigkeit der Experten aufgelistet. Dies sind Daten und Fakten zu den Experten und den Praxen, in denen die Diabetologen derzeit tätig sind. Anhand der Anzahl der behandelten Patienten und der Verteilung der Diabetestypen ist ersichtlich, dass die Diabetologen viel Erfahrung in unterschiedlichen Bereichen haben und dementsprechend qualifiziertes Expertenwissen liefern können.

Tabelle 4: Daten der Interviewpartner

Bezeichnung	Alter	Tätigkeit Diabetologe	als Behandlungsschwerpunkte der Praxis	Anteil Privatpatienten	Anzahl Diabetespatienten	Verteilung der Diabetestypen
Diabetologe A	52 Jahre	11 Jahre	Diabetes, Hormon- und Gefäßerkrankungen	20%	800-900	Typ 1: 15% Typ 2: 85%
Diabetologe B	51 Jahre	15-20 Jahre	Insulintherapie, Pumpentherapie, diabetisches Fußsyndrom	10%	20 (geplant 700-800)	Typ 1: 20% Typ 2: 80%
Diabetologe C	61 Jahre	18 Jahre	Diabetes- und Stoffwechsell-erkrankungen, Adipositas, Schlafmedizin	3%	3200	Typ 1: 10% Typ 2: 85% Typ 3: 1% Gestation: 4%
Diabetologe D	56 Jahre	17 Jahre	Typ-2-Diabetes, Übergewicht, kardiopulmonale Erkrankungen	5%	1100	Typ 1: 20% Typ 2: 75% Andere: 5%
Diabetologe E	49 Jahre	8 Jahre	Diabetes Typ 1, Typ 2, Gestationsdiabetes, andere Diabetesformen	20%	3000	Typ 1: 35% Typ 2: 60% Andere: 5%
Diabetologe F	40 Jahre	3 Jahre	Typ 1, Typ 2, Kinder, Jugendliche, diabetisches Fußsyndrom, Pumpen-therapie	10%	1100	Typ 1: 32% Typ 2: 63% Typ 3: 5%

Quelle: Eigene Darstellung nach Anhang 1-6.

3.2 Wahrnehmung der Marktrücknahmen im Behandlungsalltag

Im Interview gaben alle befragten Diabetologen an, in ihrem Behandlungsalltag erheblich bis sehr stark von Marktrücknahmen aus wirtschaftlichen Gründen betroffen zu sein.⁶⁴ Vor allem die Marktrücknahme des Insulin degludec Tresiba® von Novo Nordisk betrifft die Diabetologen sehr, da sie viele Typ-1-Diabetiker auf das Insulin eingestellt hatten, welche dann wieder umgestellt werden mussten. Die Marktrücknahme war für Ärzte und Patienten deshalb so einschneidend, weil es kein Insulin mehr auf dem Markt gibt, das ein sehr ähnliches Wirkprofil wie Tresiba® aufweist. Für die anderen oralen Antidiabetika gibt es Alternativmedikamente in der gleichen Gruppe, sodass sie relativ unproblematisch ausgetauscht werden können.⁶⁵ Die Diabetologen schätzten das Insulin Tresiba® sehr, weil ihre Patienten damit besser eingestellt waren und weniger Blutzuckerschwankungen und Unterzuckerungen hatten.⁶⁶ Darüber hinaus sehen alle Diabetologen in den Marktrücknahmen und den Konsequenzen einer Therapieumstellung eine Mehrbelastung, einerseits für ihre ärztliche Tätigkeit, andererseits aber auch für die Patienten. Für die Ärzte sind die Umstellungen mit zusätzlichen Bemühungen, eine neue passende Therapie zu finden, verbunden. Darüber hinaus müssen auch zusätzliche Beratungen und Schulungen von den Ärzten geleistet werden.⁶⁷ Die Patienten werden verunsichert, da vor allem Langzeitdiabetiker gut auf das Insulin eingestellt werden konnten, wenn keine andere Therapieform mehr ausreichend wirksam war. In solchen Fällen versuchen Arzt und Patient eine Lösung zu suchen, das Insulin möglichst lange einsetzen zu können. Einen solchen Lösungsansatz beschreibt ein Diabetologe wie folgt: „Manche haben jetzt, weil sie zum Teil sehr wenig Insulin brauchen, noch einiges zu Hause gehortet und versuchen sich jetzt irgendwie zu retten. Manche kaufen sich das selber im Ausland und bei einigen haben wir Spezialatteste geschrieben, dass die Krankenkasse die Kosten übernehmen soll, aber da wurden einige abgelehnt, bei einigen wurde zugestimmt, einige laufen noch.“⁶⁸

3.3 Verordnungsverhalten

Auf die Frage, ob sich das AMNOG auf ihr Verordnungsverhalten ausgewirkt hat bzw. ob sich dieses dadurch verändert hat, gaben vier der sechs befragten Ärzte an, dass das AMNOG Einfluss auf ihre Verordnungen nimmt⁶⁹, zwei Ärzte verneinten dies.⁷⁰ Die Diabetologen, die angaben, dass sich ihr Verordnungsverhalten verändert hat, begründeten dies dadurch, dass sie sich mehr Gedanken über seine langfristige Verfügbarkeit machen, bevor sie ein neues Arzneimittel verordnen als sie das vor der Einführung des AMNOG berücksichtigt haben. In einer Praxis praktiziert ein Diabetologe es so, „dass ich [er] abwarte[t] bis das AMNOG durch ist, also das heißt, dass ich [er] nicht sofort bei Markteinführung neue Antidiabetika verordne[t] sondern erst abwarte[t], ob die am Markt bleiben.“⁷¹ Die Befürchtungen begründen die Ärzte damit, dass sie sich und ihren Patienten die Unannehmlichkeiten einer Umstellung aufgrund einer Marktrücknahme ersparen möchten. Zwei der

⁶⁴ Vgl. Anhang 1, S. 1; Anhang 3, S. 1; Anhang 4, S.1; Anhang 5, S. 1; Anhang 6, S. 2.

⁶⁵ Vgl. Anhang 3, S. 2; Anhang 6, S. 2; Anhang 5, S. 3.

⁶⁶ Vgl. Anhang 6, S. 2; Anhang 5, S. 1f; Anhang 4, S. 1.

⁶⁷ Vgl. Anhang 1, S. 2; Anhang 3, S. 3; Anhang 4, S. 2; Anhang 6, S. 2.

⁶⁸ Anhang 5, S. 2.

⁶⁹ Vgl. Anhang 1, S. 2; Anhang 2, S. 2; Anhang 5, S. 3; Anhang 6, S. 2.

⁷⁰ Vgl. Anhang 3, S. 2; Anhang 4, S. 2.

⁷¹ Anhang 1, S. 2.

Ärzte, die bei sich eine Veränderung im Ordnungsverhalten sehen, schwächen ihre Aussage wieder ab, indem sie einräumen, dass sie sich nicht von der Angst, das Arzneimittel könnte wieder vom Markt genommen werden, abschrecken lassen und deswegen das Arzneimittel nicht verordnen. Sie fügen hinzu, dass sie verordnen, wovon sie überzeugt sind und wenn sie das Arzneimittel als beste oder sogar einzig vertretbare Therapieoption erachten, würden sie es vorerst verordnen, selbst wenn das Risiko besteht, dass es wieder vom Markt genommen werden könnte. Lediglich bei mehreren Therapiealternativen würden sie eher ein etabliertes Medikament wählen.⁷² Ähnlich argumentieren auch die Diabetologen, die bei sich keine Veränderung im Ordnungsverhalten seit der Einführung des AMNOG festgestellt haben: „[...]Weil ich im Prinzip nach Studienlagen gehe und nicht immer einer Meinung bin mit dem IQWiG, dass das so ist. Also ich halte mich auch an die Leitlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft.“⁷³ So begründet einer der Diabetologen die Auswahl der Arzneimittel, die er verschreibt. Die andere geäußerte Meinung zur Nichtbeeinflussung durch die Marktrücknahmen ist folgende: „Also ich verschreibe ohnehin Dinge, von denen ich überzeugt bin und wo ich der Meinung bin das ist das Beste für den Patienten und da interessiert mich das AMNOG eher sekundär.“⁷⁴

Für zwei der Diabetologen spielt auch der Umgang mit drohenden Regressen in diesem Zusammenhang eine Rolle.⁷⁵ „Wie sich das in Zukunft gestalten wird, hängt jetzt davon ab, wie weit es den Krankenkassen gelingt, die Entscheidung des AMNOGs in die Verordnung zu implementieren. Das heißt, ob das dann regressiert wird oder nicht. Das ist natürlich entscheidend für eine Verordnung.“⁷⁶ Dieser Meinung ist der Diabetologe, der sich bisher nicht durch das AMNOG in seiner Verordnung beeinflussen lässt.

3.4 Therapieumstellung von Patienten

Eine Therapieumstellung ist unumgänglich, wenn die Patienten von einer Marktrücknahme betroffen sind. Abhängig davon, auf welches Arzneimittel der Patient bis zur Marktrücknahme eingestellt war, läuft die Therapieumstellung problemlos bis kompliziert ab.

3.4.1 Komplikationen bei Umstellung

Wenn beispielsweise bei oralen Antidiabetika weitere ähnlich wirkende Arzneimittel auf dem Markt sind, wird dem Patient ein anderes Arzneimittel verschrieben, ohne dass er dadurch wesentlich beeinträchtigt wird.⁷⁷ Problematisch kann es allerdings dann werden, wenn der Patient multimorbid ist und dementsprechend viele Medikamente einnimmt. Es kann zu unerwünschten Wechselwirkungen kommen, welche dem Patienten schaden können. Eine weitere Folge bei der Marktrücknahme von oralen Antidiabetika kann die Umstellung auf eine Insulintherapie sein. Diese ist in einigen Fällen ungünstig, da ein Patient mit Übergewicht dann eher noch mehr zunimmt, als dass die angestrebte Gewichtsabnahme erreicht wird. Außerdem ist unter Insulintherapie die Gefahr

⁷² Vgl. Anhang 2, S. 2; Anhang 5, S. 4.

⁷³ Anhang 3, S. 2.

⁷⁴ Anhang 4, S. 2.

⁷⁵ Vgl. Anhang 3, S. 2; Anhang 6, S. 3.

⁷⁶ Anhang 3, S. 2.

⁷⁷ Vgl. Anhang 5, S. 3; Anhang 3, S. 2.

von Unterzuckerungen höher als bei oralen Antidiabetika. Dazu kommt die persönliche negative Einstellung der Patienten gegenüber der Insulintherapie. Diese kann zu Unzufriedenheit führen.⁷⁸

Bei der Umstellung von Patienten, die auf das Insulin Tresiba® eingestellt waren, läuft die Umstellung dagegen komplizierter und individueller ab. Schon als die Rücknahme bekannt gegeben wurde, wurden in den Arztpraxen Strategien zur anstehenden Umstellung der zahlreichen Patienten erarbeitet. Nach Angaben eines befragten Diabetologen hat er alle Patienten, die von der Tresiba®-Rücknahme betroffen waren, ausfindig gemacht und vielen nochmals Tresiba® verschrieben, um die Umstellungen besser einplanen zu können und nicht alle Patienten auf einmal umstellen zu müssen. Dadurch war mehr Zeit für die individuelle Umstellung jedes einzelnen Patienten.⁷⁹ Ein anderer Diabetologe beschreibt seine Vorgehensweise so, dass er mit den Patienten bereits den Umstellungsplan erarbeitet hat, obwohl dieser noch für einen ganzen Monat mit Tresiba® versorgt war. Grund dafür sind die umfangreichen Umstellungspläne, die aufgrund der langen Halbwertszeit von Tresiba® notwendig sind. Dieser Umstellungsplan sollte dann vom Patienten selbständig angewendet werden, sobald die Umstellung anstand. Gleichzeitig sollte mit ihm Kontakt aufgenommen werden, um ihn über den Verlauf zu informieren und Unklarheiten zu klären.⁸⁰

Zu Beginn der Umstellung wurden die betroffenen Patienten zur Wirkungsweise des neuen Insulins geschult, um die Wirkung und die damit verbundenen Veränderungen in ihrer Diabetestherapie besser einschätzen zu können.⁸¹

Der Zusatzaufwand für den Patienten in der Umstellungsphase zeigt sich in vermehrten Blutzuckerkontrollen und deren Dokumentation.⁸² Außerdem muss er zu zusätzlichen Schulungs- und Beratungsterminen in die Praxis kommen, was sowohl für den Patient als auch für den Arzt ein Zusatzaufwand ist.

3.4.2 Kosten durch Therapieumstellung

Die Beratung aufgrund der Therapieumstellung, die der niedergelassene Diabetologe zusätzlich zur routinemäßigen Beratung einmal pro Quartal durchführt, kann er nicht mehr zusätzlich abrechnen und führt sie somit auf eigene Kosten durch. Dadurch entstehen ihm Kosten, weil er seine Diabetesberater bezahlen muss und auch seine eigene Beratung wird ihm nicht vergütet.⁸³ Ein anderer Diabetologe fasst diesen Umstand wie folgt zusammen: „Für uns sind es eben insbesondere zusätzliche Kosten, die wir eben nicht ansetzen können für Umstellungsgespräche, die wir mit den Patienten führen müssen. Die Schwestern müssen entsprechende Gespräche führen, die Beraterinnen müssen Gespräche führen und das sind Sachen, die kriegen wir nicht wieder und das sind für uns Zusatzaufwendungen.“⁸⁴ Zusätzlich zu den Beratungsterminen beantworten die Diabetologen Emails und führen Telefonate mit den betroffenen Patienten, wenn Unklarheiten bei

⁷⁸ Vgl. Anhang 2, S. 3.

⁷⁹ Vgl. Anhang 4, S. 2.

⁸⁰ Vgl. Anhang 5, S. 2f.

⁸¹ Vgl. Anhang 4, S. 2; Anhang 5, S. 2; Anhang 6, S. 2.

⁸² Vgl. Anhang 2, S. 3; Anhang 5, S. 2.

⁸³ Vgl. Anhang 5, S. 2f; Anhang 6, S. 2; Anhang 1, S. 2.

⁸⁴ Anhang 3, S. 3.

der Umstellung auftreten. Auch diese Leistung wird den Diabetologen nicht extra vergütet.⁸⁵ Nach Einschätzung eines Diabetologen entstehen ihm durch die Therapieumstellung pro Fall, der eine zusätzliche Therapieschulung benötigt, Kosten zwischen hundert und zweihundert Euro.⁸⁶ Ein anderer Diabetologe schätzt die entstehenden Kosten auf dreihundert bis fünfhundert Euro pro betroffenen Patient. Darin sind die kompletten Umstellungskosten wie Beratungs- und Schulungskosten und auch Kosten für neues Therapiezubehör enthalten.⁸⁷ Zu den Kosten der Umstellung an sich, kommen weitere Kosten für die neue Therapie dazu. Diese können z.B. durch einen höheren Teststreifenverbrauch bei begonnener Insulintherapie zustande kommen.⁸⁸ Ob aufgrund des neuen Arzneimittels selbst zusätzliche Kosten entstehen, kommt darauf an, ob der Patient auf ein günstigeres oder, weil für den Patienten nichts anderes in der Wirkstoffklasse in Frage kommt, ein teureres Arzneimittel eingestellt wird.⁸⁹

3.5 Auswirkung auf die Versorgung von Menschen mit Diabetes

Durch die Marktrücknahmen wird die Versorgung der Menschen verändert. Diese Veränderungen können einerseits beim Arzt, aber auch in der gesamten Versorgung spürbar sein.

3.5.1 Auswirkung auf die Arzt-Patient-Beziehung

Auf die Frage, ob sich die Therapieumstellung aufgrund einer Marktrücknahme auf die Arzt-Patient-Beziehung auswirkt, sind die befragten Ärzte geteilter Meinung. Vier der befragten Ärzte gaben an, dass sich eine solche Therapieumstellung nicht negativ auf ihre Arzt-Patient-Beziehung auswirke. Sie versuchen den Patienten die Hintergründe der Marktrücknahme zu erklären. Den Fokus legen sie dabei darauf, dass sie als Ärzte keine Schuld an der Marktrücknahme trifft und dass das Arzneimittel nicht aus Arzneimittelsicherheitsgründen, sondern aus wirtschaftlichen Gründen vom Markt genommen wurde. Laut Aussagen der Ärzte reagieren die Patienten dann mit Unverständnis und sind aber vor allem auf den G-BA wütend und weniger auf ihren behandelnden Arzt.⁹⁰ Ein anderer Diabetologe betont, dass sich die Therapieumstellung aufgrund einer Marktrücknahme durchaus negativ auf die Arzt-Patient-Beziehung auswirken kann. Er führt an, dass die Patienten jahrelang zufrieden mit der verordneten Therapie des Arztes gewesen sind und dass sie verunsichert sind, wenn ihr Arzt ihnen sagt, dass es dieses Arzneimittel nicht mehr gibt. Die Patienten denken, dass sie als „Versuchskaninchen“⁹¹ eingesetzt wurden. Ihr Vertrauen in die Arzneitherapie gehe dadurch etwas verloren. Jedoch versucht auch dieser Diabetologe die Patienten über den wahren Hintergrund der Marktrücknahme aufzuklären und so einer Störung der Arzt-Patient-Beziehung entgegenzuwirken.⁹²

⁸⁵ Vgl. Anhang 5, S. 2f.

⁸⁶ Vgl. Anhang 6, S. 2f.

⁸⁷ Vgl. Anhang 4, S. 2.

⁸⁸ Vgl. Anhang 2, S. 3.

⁸⁹ Vgl. Anhang 1, S. 2; Anhang 3, S. 3.

⁹⁰ Vgl. Anhang 3, S. 3; Anhang 4, S. 2; Anhang 5, S. 3; Anhang 6, S. 3.

⁹¹ Anhang 1, S. 2.

⁹² Vgl. Anhang 1, S. 3.

3.5.2 Auswirkung auf die Versorgungsqualität

Im Punkt Versorgungsqualität sind sich alle Befragten einig. Durch die Marktrücknahmen im Bereich Diabetes ist zumindest ein Teil der Diabetespatienten schlechter versorgt als zu der Zeit, in der die Arzneimittel noch auf dem deutschen Markt waren. Vor allem die Marktrücknahme des Basalinsulins Tresiba® halten die Diabetologen für problematisch, da es dafür keine adäquate Alternative gibt.⁹³ Ein befragter Diabetologe räumt ein, dass neu auf den Markt gekommene Arzneimittel vorrangig den Patienten verordnet werden, die bis zu dem Zeitpunkt mit den vorhandenen Therapiemöglichkeiten nicht zufriedenstellend eingestellt werden konnten. Wenn diese neue Therapiealternative dann den Erfolg gebracht hat, ist es für Patient und Arzt umso frustrierender, wenn das Arzneimittel wieder vom Markt genommen wird.⁹⁴ Zwei befragte Diabetologen sehen in Bezug auf die Versorgungsqualität ein ethisches Problem, weil in einem reichen Industrieland wie Deutschland aus ökonomischen Gründen ein Arzneimittel vom Markt genommen wird, obwohl manche Patienten dann schlechter gestellt sind, wenn für sie keine andere Therapiealternative wirksam ist.⁹⁵

3.6 Veränderungswünsche für die Zukunft

Im Interview wurden die Ärzte nach Veränderungswünschen in der Zukunft gefragt. Zwei Einzelmeinungen werden in diesem Abschnitt thematisiert. Wünsche, die die Mehrheit der Diabetologen äußerte, werden in den folgenden Unterkapiteln aufgegriffen.

Ein Diabetologe forderte, in der politischen Landschaft der Behandlung von Diabetikern mehr Bedeutung zukommen zu lassen.⁹⁶ Ein anderer Diabetologe betont, dass es wichtig sei, bei Marktrücknahmen auch von Seiten der Pharmaunternehmen und der Krankenkassen an die Patienten heranzutreten, um sie über die Marktrücknahme und die damit verbundenen Konsequenzen aufzuklären und dies nicht alleine dem Arzt zu überlassen, der lediglich Überbringer der Nachricht ist, aber keinen Einfluss auf die Entscheidung hat.⁹⁷

3.6.1 Darstellung der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung in der Praxissoftware

Was die Sinnhaftigkeit einer Darstellung der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung in der Praxissoftware betrifft, sind die Diabetologen geteilter Meinung. Zwei Diabetologen lehnen dieses System ab, da sie der Meinung sind, dass die Software den Praxisalltag zu kompliziert mache und überflüssig sei.⁹⁸ Für zwei andere Diabetologen scheint dieses System durchaus sinnvoll als Informationsquelle, wobei einer dabei befürchtet, dass aus dieser reinen Informationsquelle bald eine Richtlinie werden könnte. Das könnte bedeuten, dass das Arzneimittel nur noch für die spezielle Patientengruppe verordnet werden darf, für die ein Zusatznutzen bestätigt wurde und nicht für alle Patientengruppen mit einer entsprechenden Diagnose.⁹⁹

⁹³ Vgl. Anhang 1, S. 3; Anhang 2, S. 5; Anhang 3, S. 3; Anhang 4, S. 3; Anhang 5, S. 4; Anhang 6, S. 3f.

⁹⁴ Vgl. Anhang 4, S. 3.

⁹⁵ Vgl. Anhang 2, S. 5; Anhang 5, S. 4f.

⁹⁶ Vgl. Anhang 5, S. 6.

⁹⁷ Vgl. Anhang 1, S. 3.

⁹⁸ Vgl. Anhang 1, S. 3; Anhang 4, S. 3.

⁹⁹ Vgl. Anhang 3, S. 3; Anhang 6, S. 4.

Für die zwei verbleibenden befragten Diabetologen ist der Gedanke an die Idee, die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung in der Praxissoftware sichtbar zu machen, sowohl mit positiven als auch mit negativen Aspekten verbunden. Sie sind dem System generell nicht abgeneigt, sehen aber Probleme bei der Umsetzung nach den aktuellen Kriterien der Nutzenbewertung, d.h. sie sind mit den Kriterien nicht einverstanden, nach denen ein Zusatznutzen definiert wird. Ein Diabetologe kritisiert, dass dann bei seiner Verordnung noch mehr auf die Ökonomie geachtet werden könne und die Freiheit seines ärztlichen Handelns verloren ginge. Darüber hinaus hat er auch die Befürchtung, dass mit Hilfe dieses Systems eine Richtlinie geschaffen wird, nach der kontrolliert wird, wer nach den vorgegebenen Kriterien wirtschaftlich verordnet und wer nicht. Auch der letzte verbleibende Diabetologe gab an, sich dadurch in seiner Handlungsfreiheit eingeschränkt zu fühlen, weil er frei von Handlungsempfehlungen mit seinem Patient zusammen entscheiden möchte, was für ihn individuell die beste Therapieform ist.¹⁰⁰

3.6.2 Veränderungen am AMNOG-Prozess

Auf die Frage, welche Veränderungen am AMNOG-Prozess sich die Ärzte für die Zukunft wünschen, wurden im Wesentlichen zwei Aspekte genannt. Sie fordern, dass bei der Entscheidung zur Erteilung eines Zusatznutzens nicht nur Studien herangezogen werden, sondern auch Ärzte und Fachgesellschaften, die täglich mit der Materie und den Patienten in Kontakt sind, miteinbezogen werden. Nach Meinung der Ärzte ist bei der Entscheidung zu wenig Praxisbezug vorhanden.¹⁰¹ Der zweite Kritikpunkt sind die Kriterien, die zur Feststellung eines Zusatznutzens angewandt werden. Einerseits erachten die Ärzte die zweckmäßige Vergleichstherapie als teilweise veraltet, weil neue Arzneimittel mit Arzneimitteln verglichen werden sollen, die nicht mehr der aktuellen medizinischen Standardtherapie entsprechen.¹⁰² Andererseits wünschen sich die befragten Diabetologen, dass bei chronischen Krankheiten andere Kriterien wie z.B. Lebensqualität der Patienten für die Zuerkennung eines Zusatznutzens angewandt werden sollen.¹⁰³ Einer der Diabetologen wünscht sich außerdem, dass die Arbeit des IQWiG von einer unabhängigen Stelle kontrolliert wird und dass die Regelung, dass der Pharmahersteller den Preis im ersten Jahr beliebig bestimmen darf, geändert wird. Darüber hinaus fordert er, dass bei chronischen Krankheiten über das Vorhandensein eines Zusatznutzens nicht innerhalb eines Jahres, sondern über einen Zeitraum von mehreren Jahren hinweg entschieden wird, weil sich dieser oft erst in der Langzeittherapie zeigt.¹⁰⁴

4 Diskussion

In den folgenden Unterkapiteln werden die Ergebnisse der Interviews in Relation zu Aussagen vorhandener Literatur gesetzt. Außerdem sollen Erkenntnislücken und weitere Forschungsansätze aufgezeigt werden.

¹⁰⁰ Vgl. Anhang 5, S. 5f; Anhang 2, S. 5.

¹⁰¹ Vgl. Anhang 3, S. 3f; Anhang 4, S. 3; Anhang 6, S. 4.

¹⁰² Vgl. Anhang 1, S. 3f.

¹⁰³ Vgl. Anhang 5, S. 6; Anhang 6, S. 4.

¹⁰⁴ Vgl. Anhang 2, S. 4.

4.1 Einfluss auf das Verordnungsverhalten

Im Ergebnis der Interviews stellte sich heraus, dass zwei Drittel der Befragten durch das AMNOG in ihrem Verordnungsverhalten beeinflusst werden bzw. sich dieses verändert hat.¹⁰⁵ Dieses Ergebnis kann von der Gesamtheit aller niedergelassenen Diabetologen abweichen, da die Stichprobe lediglich sechs Ärzte umfasst. Allerdings deckt sich dieses Zwei-Drittel-Ergebnis (67%) mit dem Ergebnis der Hausärztebefragung, welches in Kapitel 2.1.1 thematisiert wurde.¹⁰⁶ Dieser Sachverhalt könnte darauf schließen lassen, dass Ärzte, die Patienten mit chronischen Krankheiten behandeln, häufig in ihrem Verordnungsverhalten beeinflusst werden, weil Marktrücknahmen bei Arzneimitteln für die Behandlung chronischer Erkrankungen häufiger vorkommen als in anderen Bereichen.

Zwei Diabetologen gaben an, dass sie auch ihr zukünftiges Verordnungsverhalten davon abhängig machen werden, wie sich die Verordnung von Arzneimitteln, die den AMNOG-Prozess durchlaufen haben, auf die Regressierung auswirkt. Je nachdem, ob sich Verordnungen dieser Art auf ihr Regressrisiko auswirken oder nicht, wollen die Ärzte in Zukunft mehr oder weniger neue Arzneimittel verordnen.¹⁰⁷ Daraus lässt sich schließen, dass sich die Positionen und das Verhalten der Ärzte noch verändern können, je nachdem wie sich das AMNOG in der Zukunft weiterentwickelt.

Insgesamt deuten die Ergebnisse darauf hin, dass die Diabetologen eher zurückhaltender in der Verordnung neuer Arzneimittel geworden sind aus Angst vor einer zukünftigen Marktrücknahme des Arzneimittels. Das heißt, dass Patienten, soweit medizinisch vertretbar, überwiegend altbewährte Arzneimittel verordnet werden, anstatt neue Arzneimittel zu testen. Inwieweit das bedeuten kann, dass Patienten damit ein neues wirksames Arzneimittel vorenthalten wird, geht aus dieser Arbeit nicht hervor.

Wie in Kapitel 1.2.3 skizziert, soll nachfolgend erörtert werden, inwiefern sich diese Gründe ins Bild interner bzw. externer Promotoren bzw. Inhibitoren fügen.

In die Stoßrichtung **interner Promotoren**, die die Diabetologen zur Verordnung des neuen Arzneimittels veranlassen, treibt sie die innere Überzeugung, dass das jeweilige Arzneimittel gut bzw. das Beste für den Patienten ist. Der Arzt ist von der Wirkung des Arzneimittels überzeugt und möchte seinem Patienten bedingungslos dieses Arzneimittel zu Gute kommen lassen.¹⁰⁸

Als **externe Promotoren** lassen sich zwei Gründe heranziehen. Der Umstand, wenn das Arzneimittel die einzig wirksame Therapiealternative für einen Patienten ist, zwingt den Arzt mehr oder weniger dazu, das neue Arzneimittel zu verordnen und dient als externer Promotor.¹⁰⁹ Ein weiterer externer Promotor kann die Einhaltung von Leitlinien sein, in denen dazu geraten wird, ein bestimmtes Arzneimittel zu verordnen.¹¹⁰

¹⁰⁵ Vgl. Anhang 1, S. 2; Anhang 2, S. 2; Anhang 5, S. 3; Anhang 6, S. 2; Anhang 3, S. 2; Anhang 4, S. 2.

¹⁰⁶ Vgl. Greiner W., Witte J. (2016), S. 143.

¹⁰⁷ Vgl. Anhang 3, S. 2; Anhang 6, S. 3.

¹⁰⁸ Vgl. Anhang 2, S. 2; Anhang 5, S. 4.

¹⁰⁹ Vgl. Anhang 2, S. 2; Anhang 5, S. 4.

¹¹⁰ Vgl. Anhang 3, S. 2.

Als **externer Inhibitor**, der die Verordnung eines neuen Arzneimittels behindert, lässt sich nach Aussagen der Diabetologen die Existenz mehrerer ähnlicher Therapiealternativen bewerten. Bei mehreren gleichwirksamen Therapieoptionen würden die Ärzte eher auf ein altbewährtes Arzneimittel zurückgreifen anstatt ein neues Medikament zu verordnen.¹¹¹ Ein weiterer externer Inhibitor ist die in den Augen der Diabetologen unklare Regelung was die Regressierung der neubewerteten Arzneimittel betrifft. Dies ist aus Sicht mancher Ärzte ein Grund dafür, das neue Arzneimittel nicht zu verordnen.¹¹²

Diese Angst vor Regressen ist gleichzeitig auch ein Beispiel für einen **internern Inhibitor**, da die Ärzte eher vorsichtig sind, um erst gar nicht Gefahr zu laufen, einen Regress zu bekommen.¹¹³ Ein weiterer bedeutender Inhibitor ist laut den Ergebnissen der Interviews die innere Vorsichts- und Zurückhaltung des Arztes. Wenn nicht unbedingt nötig, verordnen viele Ärzte überwiegend keine neuen Arzneimittel, weil sie den Unannehmlichkeiten eventuell notwendiger Rückumstellungen vorbeugen möchten.¹¹⁴

Insgesamt überwiegen in Hinblick auf das Ordnungsverhalten bei neuen Arzneimittel Inhibitoren die Promotoren, was dazu führt, dass die Ärzte eher dazu geneigt sind, neue Arzneimittel nicht zu verordnen. Diese Tatsache gibt Anstoß dazu, die vorhandenen Regelungen dahingehend zu überdenken, ob sie Patientenwohl wirklich fördern. Wenn Ärzte derzeit vor allem aus Zurückhaltung und Angst vor möglichen Konsequenzen neue Arzneimittel bewusst nicht verordnen, könnte sich dies negativ auf das Patientenwohl auswirken.

4.2 Auswirkung auf die Versorgung von Menschen mit Diabetes

Die Ergebnisse der Experteninterviews bestätigen die Erkenntnisse der Literatur in dem Punkt, dass sich die Marktrücknahmen von Arzneimitteln, zu denen es keine vergleichbare Alternative gibt, stärker auf die Versorgung der Patienten auswirken, als wenn es noch mehrere Alternativen in der betroffenen Arzneimittelklasse gibt.¹¹⁵

Die größte Auswirkung auf die Versorgung von Menschen mit Diabetes hatte die Marktrücknahme des Basalinsulins Tresiba®.¹¹⁶ Die ergriffenen Maßnahmen und Konsequenzen zur Therapieumstellung bei Patienten, die vor der Marktrücknahme mit Tresiba® behandelt wurden, werden sowohl in der Literatur als auch von den befragten Diabetologen ähnlich geschildert, wobei die Komplikationen bei der Umstellung von den Diabetologen etwas weniger ausgeprägt dargestellt wurden, als dies in der Literatur vorgegeben wurde.¹¹⁷ Die geschilderte Arbeitsunfähigkeit während der Umstellung wurde von keinem der befragten Diabetologen erwähnt, was den Schluss zulässt,

¹¹¹ Vgl. Anhang 2, S. 2; Anhang 5, S. 4.

¹¹² Vgl. Anhang 3, S. 2; Anhang 6, S. 3.

¹¹³ Vgl. Anhang 3, S. 2; Anhang 6, S. 3.

¹¹⁴ Vgl. Anhang 1, S. 2.

¹¹⁵ Vgl. Anhang 5, S. 4; Anhang 3, S. 3; Ärzteblatt (2015), o.S.; Sanofi (2011), S. 1ff.

¹¹⁶ Vgl. Anhang 3, S. 2; Anhang 6, S. 2; Anhang 5, S. 1.

¹¹⁷ Vgl. Ärzteblatt (2015), o.S.; Sanofi (2011), S. 1ff.; Anhang 1, S. 2; Anhang 3, S. 2; Anhang 5, S. 2; Anhang 6, S. 2.

dass die Marktrücknahmen und die verbundenen Umstellungen nach außen dramatischer dargestellt werden als sie in der Praxis tatsächlich sind, um eventuell mehr Aufmerksamkeit zu erzeugen.

Für Patienten, für die nach Tresiba® keine andere Therapie geeignet bzw. wirksam war, wurde von ihrem behandelndem Diabetologen versucht, nach den Kriterien, welche in Kapitel 2.1.2 erläutert wurden, das Insulin aus dem Ausland zu importieren und über die GKV erstatten zu lassen. Sogar als der Antrag auf Erstattung abgelehnt wurde, waren Patienten bereit, das Arzneimittel selbst zu bezahlen, weil sie mit allen anderen Therapiealternativen unzufrieden und schlecht eingestellt waren.¹¹⁸

Diese Tatsache macht deutlich, wie einschneidend der Wegfall dieses Arzneimittels ist und dass die Entscheidung, dass das Arzneimittel überhaupt keinen Zusatznutzen gebracht hat, noch einmal überdacht werden sollte.

Auf die Frage nach den mit einer Marktrücknahme verbundenen Kosten konnte in den Interviews keine eindeutige Antwort gefunden werden. Die Diabetologen sind sich einig, dass durch die Marktrücknahmen zusätzliche Kosten entstehen.¹¹⁹ Dabei konnte aber nicht eindeutig ermittelt werden, wie hoch die Zusatzkosten jeweils für Arzt und Krankenkasse sind. Um diese Frage zu klären bedarf es weitergehender Forschung, welche im Rahmen dieser Arbeit nicht geleistet werden konnte. Außerdem muss dann auch ermittelt werden, in welchem Verhältnis die Kosten der Umstellung zu den geforderten Erstattungsbeträgen der Hersteller stehen. Bei geringen Kosten der vom Markt genommenen Arzneimittel könnten die Umstellungskosten die Arzneimittelkosten vielleicht sogar übersteigen, was einen Anstieg der Gesamtkosten für die GKV bedeuten könnte.

4.2.1 Interaktion zwischen Arzt und Patient

Die Interaktion zwischen Arzt und Diabetespatient ist durch Kommunikation gekennzeichnet. Bei der Versorgung von Diabetikern wird sehr auf die Fähigkeiten und Wünsche des Patienten bei der Therapieauswahl geachtet. Der Arzt betrachtet den Patienten als ganze Person und versucht mit Hilfe der Wünsche des Patienten eine individuelle Therapie für den Patienten zu finden.¹²⁰ Anhand dieser Tatsache ist ersichtlich, dass die Beziehung zwischen Arzt und Patient je nach Ausprägung des eigenen Interesses des Patienten an seiner Therapie durch „Shared decision making“ oder „professional as agent“ geprägt ist. Der Unterschied dabei ist, dass der Patient beim „professional as agent“-Modell dem Arzt seine Präferenzen mitteilt und der Arzt als sein Stellvertreter dann über die Therapie entscheidet¹²¹, während beim „shared decision making“ Arzt und Patient gleichberechtigt gemeinsam über die Therapie entscheiden.¹²²

Ein Arzt gab an, dass sich die Marktrücknahmen von Arzneimitteln negativ auf die Arzt-Patient-Beziehung auswirken.¹²³ Dies könnte indirekt ein weiterer interner Inhibitor auf die Verordnung von

¹¹⁸ Vgl. Anhang 5, S. 2.

¹¹⁹ Vgl. Anhang 5, S. 2f; Anhang 6, S. 2; Anhang 1, S. 2.; Anhang 4, S. 2.

¹²⁰ Vgl. Anhang 5, S. 5f.

¹²¹ Vgl. Charles C., Gafni A., Whelan T. (1997), S. 684.

¹²² Vgl. Charles C., Gafni A., Whelan T. (1997), S. 685ff.

¹²³ Vgl. Anhang 1, S. 3.

neuen Arzneimitteln sein, obwohl die Ärzte dies nicht ausdrücklich äußerten. Die Tatsache, dass die Angst vor dem Scheitern der Therapie und die damit verbundene Auswirkung auf die Arzt-Patient-Beziehung laut der vorhandenen Literatur ein Inhibitor sein kann¹²⁴, lässt die Schlussfolgerung zu, dass sich dies auch auf eventuelle Marktrücknahmen und die damit verbundenen Therapieumstellungen anwenden lässt. Dieser Umstand kommt aber nur dann zum Tragen, wenn der Patient fälschlicherweise davon ausgeht, dass der behandelnde Arzt daran Schuld trägt, dass das Arzneimittel nicht mehr für den Patienten verfügbar ist.

4.2.2 Versorgungsqualität

Die Ergebnisse der Interviews zeigen, dass alle befragten Diabetologen der Meinung sind, dass zumindest ein Teil der Diabetespatienten durch die Marktrücknahmen schlechter gestellt ist.¹²⁵

Ungeachtet dieser Verschlechterung in der Therapie darf nicht außer Acht gelassen werden, dass die Standards der Diabetestherapie in Deutschland hoch sind und sich insgesamt stetig weiter verbessern¹²⁶, während weltweit viele Menschen an verschiedenen Krankheiten versterben, weil sie nicht rechtzeitig ein wirksames Arzneimittel erhalten. Am folgenden Beispiel der Krebstherapie soll dies verdeutlicht werden. Laut einem im Jahr 2004 veröffentlichten Artikel sterben in den USA zu diesem Zeitpunkt immer noch gleich viele Menschen an Krebs wie 1970. Es wird kritisiert, dass das System der Arzneimittelzulassung zu viel Zeit in Anspruch nimmt, in welcher bereits viele Menschen versterben, weil sie nicht von diesem Arzneimittel profitieren konnten. Es wird sogar angenommen, dass wenn ein Arzneimittel zu Heilung entdeckt würde, trotzdem alle zu diesem Zeitpunkt an Krebs erkrankten Patienten verstorben wären, bis das Arzneimittel auf den Markt kommt.¹²⁷

Trotz des hohen Niveaus der Diabetestherapie in Deutschland, ist vor allem die Marktrücknahme des Basalinsulins Tresiba® ein Einschnitt in der Behandlung von Typ-1-Diabetespatienten. Vor allem für Patienten, die schwierig einzustellen sind, ist der Wegfall von Tresiba® bedeutend, weil sie dadurch wieder vor demselben Problem einer schlechten Einstellung stehen wie vor der Markteinführung dieses Insulins.¹²⁸ Zusätzlich zu diesem Problem sehen die Diabetologen ein ethisches Problem. Sie halten es für unzumutbar, dass in einem Industrieland wie Deutschland Patienten ein in ihrem Fall wirksames Arzneimittel aus Kostengründen entzogen wird, obwohl manche Patienten dann schlechter versorgt sind.¹²⁹

Obwohl die Diabetestherapie in Deutschland bereits sehr gut aufgestellt ist, bleibt zu überdenken, ob es vertretbar ist, zuzulassen, dass ein Arzneimittel wieder vom Markt genommen wird, obwohl es den Patienten ein Leben mit mehr Lebensqualität ermöglicht hat.

¹²⁴ Vgl. Skoglund I., Segesten K., Björkelund C. (2007), S. 101.

¹²⁵ Vgl. Vgl. Anhang 1, S. 3; Anhang 2, S. 5; Anhang 3, S. 3; Anhang 4, S. 3; Anhang 5, S. 4; Anhang 6, S. 3f.

¹²⁶ Vgl. Helmholtz Zentrum München - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (2016b), o.S.

¹²⁷ Vgl. Faloon W. (2004), S. 1.

¹²⁸ Vgl. Anhang 4, S. 3.

¹²⁹ Vgl. Vgl. Anhang 2, S. 5; Anhang 5, S. 4f.

4.3 Zukunft des AMNOG-Prozesses

Die Vorstellungen und Wünsche der Diabetologen wie sich das AMNOG entwickeln sollte, weichen in einigen Punkten vom geplanten Gesetzesentwurf zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV ab.

Dieser sieht vor, in den Arztpraxen ein System einzuführen, in dem die Ärzte über die Ergebnisse der Nutzenbewertung informiert werden.¹³⁰ Die befragten Diabetologen sind geteilter Meinung was die Sinnhaftigkeit dieses Systems betrifft. Ein Teil der Kritiker bemängelt, dass er die praktische Umsetzung und Übersichtlichkeit für problematisch halte.¹³¹ Die andere Hälfte der Kritiker befürchtet, dass sich dieses System nach seiner Einführung so entwickeln könnte, dass aus dem Informationssystem ein Kontrollsystem wird, durch das Ärzte bei der Verordnung von Arzneimitteln ohne Zusatznutzen abgestraft werden können.¹³² Nach dem tatsächlichen Beschluss der Neuerung im Rahmen des AM-VSG bleibt abzuwarten, ob sich die Befürchtungen der Diabetologen bestätigen.

Die Tatsache, dass eine Umsatzschwelle eingeführt werden soll und somit der Erstattungsbetrag in bestimmten Fällen schon vor Ablauf des ersten Jahres greift, kommt der Forderung eines Diabetologen entgegen. Er fordert, dass die freie Preisbildung während des ersten Jahres abgeschafft wird und erhofft sich so, dass weniger Arzneimittel vom Markt genommen werden, weil die Vorstellungen der Erstattungsbeträge bei der Verhandlung zu weit auseinanderliegen.¹³³ Diese geplante Änderung im Zuge des AM-VSG wurde nicht umgesetzt. Somit kann nicht überprüft werden, wie sich die Forderung des genannten Diabetologen auf die Marktrücknahmen ausgewirkt hätte.

Die zwei Hauptforderungen der Diabetologen blieben sowohl in den veröffentlichten Gesetzesentwürfen, als auch im beschlossenen AM-VSG unberücksichtigt. Die Forderungen mehr Einfluss der Fachgesellschaften und damit mehr Praxisbezug in die Nutzenbewertung einfließen zu lassen und die Forderung neuere Arzneimittel als zweckmäßige Vergleichstherapie heranzuziehen, sind weiterhin offen.¹³⁴ In diesen Bereichen bleibt abzuwarten, ob in Zukunft eine Gesetzesänderung folgen wird.

¹³⁰ Vgl. Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (2016), S. 2.

¹³¹ Vgl. Anhang 1, S. 3; Anhang 4, S. 3.

¹³² Vgl. Anhang 3, S. 3; Anhang 6, S. 4.

¹³³ Vgl. Anhang 2, S. 4.

¹³⁴ Vgl. Anhang 3, S. 3f; Anhang 4, S. 3; Anhang 6, S. 4; Anhang 1, S. 3f.

5 Fazit

Im Rahmen dieser Arbeit wurde die Auswirkung von Arzneimittelmarktrücknahmen aus wirtschaftlichen Gründen auf das Ordnungsverhalten von niedergelassenen Diabetologen untersucht.

Anhand von Literatur und eigener Forschung mit Experteninterviews konnten neue Erkenntnisse zu den Auswirkungen der Marktrücknahmen erzielt werden.

Bei der Befragung der Ärzte stellte sich heraus, dass alle befragten Diabetologen in ihrem Behandlungsalltag erheblich bis sehr stark von Marktrücknahmen betroffen sind.

Übereinstimmend mit der schon vorhandenen Literatur wurde festgestellt, dass zwei Drittel der Ärzte durch die Marktrücknahmen in ihrem Ordnungsverhalten beeinflusst werden. Dieser Einfluss kann sich insofern zeigen, als dass die Ärzte zurückhaltender in ihrer Verordnung sind und eher zu altbewährten Arzneimitteln greifen, wenn die Therapie und der Zustand des Patienten dies zulassen. Grund für die zurückhaltende Verordnung ist die Befürchtung, dass dem Arzneimittel kein Zusatznutzen zugesprochen wird und es ein Jahr nach der Einführung wieder vom Markt genommen wird. Eine solche Marktrücknahme bedeutet eine Therapieumstellung der Patienten, welche mit zusätzlichem Aufwand für Arzt und Patient und mit Komplikationen in der Therapie verbunden sein kann. Besonders die Therapieumstellungen aufgrund der Marktrücknahme des Basalinsulins Tresiba® von Novo Nordisk waren für Arzt und Patient mit Zusatzaufwand verbunden, da ein solches Insulin aufgrund seines Wirkprofils und der fehlenden Alternativarzneimittel schwieriger zu ersetzen ist als ein orales Antidiabetikum.

Aufgrund dieser Tatsache betonen alle befragten Diabetologen, dass sich die zurückliegenden Marktrücknahmen negativ auf die Versorgungsqualität auswirken und zumindest ein Teil der Diabetespatienten dadurch schlechter versorgt ist.

Um diesem Umstand vorzubeugen, fordern die befragten Diabetologen, dass die gesetzlichen Veränderungen rund um das AMNOG noch weitreichender werden, als sie bisher geplant und beschlossen sind. Ihre Hauptforderungen sind eine Beteiligung von Fachgesellschaften mit Praxiserfahrung an der Nutzenbewertung und eine Überarbeitung der Bewertungskriterien für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln zur Therapie chronischer Krankheiten. Dabei fordern sie hauptsächlich eine längere Zeit zur Erprobung des Zusatznutzens, welcher sich aufgrund der vorgesehenen Langzeitanwendung von Diabetesarzneimitteln erst nach mehreren Jahren herausstellt, und zusätzlich neuere und nicht-generische Arzneimittel als zweckmäßige Vergleichstherapie.

Den Forderungen wurde im Beschluss des AM-VSG im März 2017 nicht nachgekommen, sodass die o.g., speziell von den Diabetologen gestellten, Forderungen weiterhin offen sind.

Die Berücksichtigung dieser Forderungen könnte eine mögliche Lösung dafür sein, dass in Zukunft mehr Arzneimittel für chronische Krankheiten ein Zusatznutzen bestätigt wird und damit verbunden weniger Arzneimittel wieder vom Markt genommen werden.

Der Beantwortung der Frage welche Kosten eine Therapieumstellung von Patienten verursacht, konnte in dieser Arbeit nicht ausreichend nachgekommen werden. Dafür bedarf es weitergehender Forschung. Außerdem kann kein Aufschluss darüber gegeben werden, ob das zurückhaltende

Verordnungsverhalten, welches von einem Teil der Ärzte bestätigt wird, bewirkt, dass Patienten neue wirksame Arzneimittel im ersten Jahr nach ihrer Einführung vorenthalten werden.

Es ist also notwendig, weiterhin an diesem Thema zu forschen und weitere Erkenntnisse zu gewinnen. Darüber hinaus ist es empfehlenswert, auch diese Nebenerscheinungen der Marktrücknahmen zu berücksichtigen und den AMNOG-Prozess dahingehend zu überarbeiten, dass er auch für Ärzte und Patienten positive Aspekte mit sich bringt.

Literaturverzeichnis

American Diabetes Association (2004): Hyperglycemic Crises in Diabetes in: Diabetes Care, Vol. 27, URL: http://care.diabetesjournals.org/content/diacare/27/suppl_1/s94.full.pdf (Stand: 18.10.2016).

Arzneimittelgesetz (2016): in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) zuletzt geändert durch Artikel 4 Absatz 11 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666).

Arzneimittelrichtlinie (2016): in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22.Januar 2009 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009 Nr. 49a zuletzt geändert am 4. August 2016 veröffentlicht BAnz AT 24.10.2016 B2 in Kraft getreten am 25. Oktober 2016.

Arzneimittelverschreibungsverordnung (2016): vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2178).

Ärzteblatt (2010): Pharmawerbung beeinflusst Verordnungsverhalten, URL: http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/43182/Pharmawerbung_beeinflusst_Verordnungsverhalten.htm (Stand: 21.07.2016).

Ärzteblatt (2015): Arzneimittelnutzenbewertung: Für Patienten folgenreich, URL: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/172710> (Stand: 25.08.2016).

Ärzteblatt (2016): Nutzenbewertung: Ärzte und Kassen wollen Reformen, URL: <http://m.aerzteblatt.de/print/175073.htm> (Stand: 20.08.2016).

Ärzteblatt (2017a): Bundestag beschließt Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz, URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/73549/Bundestag-beschliesst-Arzneimittelversorgungsstaerkungsgesetz> (Stand: 10.05.2017).

Ärzteblatt (2017b): Regressrisiko bei Verordnung neuer Arzneimittel: KBV fordert gesetzliche Klarstellung, URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/74388/Regressrisiko-bei-Verordnung-neuer-Arzneimittel-KBV-fordert-gesetzliche-Klarstellung> (Stand: 08.05.2017).

Ärzteblatt (2017c): Arzneimittelgesetz: Preise neuer Arzneimittel bleiben öffentlich zugänglich, URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/73502/Arzneimittelgesetz-Preise-neuer-Arzneimittel-bleiben-oeffentlich-zugaenglich> (Stand: 10.05.2017).

Ärztezeitung (2014): Regressrisiko für Ärzte bleibt, URL: http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/arzneimittelpolitik/article/864313/trotz-nutzenbewertung-regressrisiko-aerzte-bleibt.html (Stand: 20.08.2016).

Ärztezeitung (2016): Arzt-Informationssystem wird Aufgabe des GBA, URL: http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/arsneimittelpolitik/article/915898/eckpunkte-amnog-novelle-gba-soll-aerzte-besser-informieren.html (Stand: 08.11.2016).

Bibliographisches Institut GmbH (2016): Duden „Experte“, URL: <http://www.duden.de/rechtschreibung/Experte> (Stand: 26.09.2016).

Bogner A., Littig B., Menz W. (2014): Interviews mit Experten – Eine praxisorientierte Einführung, Wiesbaden Verlag: Springer Fachmedien.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2013): Zulassungsverfahren, URL: http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/zulassungsverfahren/_node.html (Stand: 05.07.2016).

Bundesministerium für Gesundheit (2010): Die Spreu vom Weizen Trennen - Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/uploads/publications/AMNOG.pdf> (Stand: 10.08.2016).

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2016): Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG), URL: <http://www.bmg.bund.de/glossar-begriffe/a/das-gesetz-zur-neuordnung-des-arzneimittelmarktes-amnog.html> (Stand: 30.06.2016).

Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (2015): Arzneimittelausgaben 2014 um 9 Prozent gestiegen: Ursachen sind Herstellerabschlag und Innovationen, URL: <http://www.abda.de/pressemitteilung/artikel/arsneimittelausgaben-2014-um-9-prozent-gestiegen-ursachen-sind-herstellerabschlag-und-innovationen/> (Stand: 30.06.2016).

Buusman A., Andersen M., Merrild C., Elverdam B. (2007): Factors influencing GPs' choice between drugs in a therapeutic drug group. A qualitative study in: *Scandinavian Journal of Primary Health Care*, 25, Nr. 4, S. 208-213.

Carthy P., Harvey I., Brawn R., Watkins C. (2000): A study of factors associated with cost and variation in prescribing among GPs in: *Family Practice*, 17, S. 36-41.

Charles C., Gafni A., Whelan T. (1997): SHARED DECISION-MAKING IN THE MEDICAL ENCOUNTER: WHAT DOES IT MEAN? (OR IT TAKES AT LEAST TWO TO TANGO), in: *Pergamon Soc. Sci. Med.* Vol. 44, Nr. 5, S.681-692.

DAZ online (2016a): Xultophy-Vetrieb wird eingestellt, URL: <https://www.deutsche-apothekerzeitung.de/news/artikel/2016/06/16/xultophy-vetrieb-wird-eingestellt> (Stand: 10.10.2016).

DAZ online (2016b): Aus für Synjardy in Deutschland, URL: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/11/16/aus-fuer-synjardy-in-deutschland> (Stand: 17.11.2016).

Deutsche Diabetes Gesellschaft (2016): Stellungnahme zu Repaglinid, URL: http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/2016/Stellungnahme_zu_Repaglinid.docx_09.04.16.pdf (Stand: 17.10.2016).

Deutsche Diabetes Hilfe (2016): Diabetes in Zahlen, URL: http://www.diabetesde.org/ueber_diabetes/was_ist_diabetes_/diabetes_in_zahlen (Stand: 25.11.2016).

Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (2016): Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AM-VSG), Essen.

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (2016): Politischer Streit auf dem Rücken der Krebspatienten – Marktrücknahme von Regorafenib, URL: <https://www.dgho.de/informationen/presse/pressemitteilungen/politischer-streit-auf-dem-ruecken-der-krebspatienten-2013-marktruecknahme-von-regorafenib> (Stand: 23.08.2016).

Deutscher Bundestag (2016): Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG).

Deutsches Zentrum für Diabetesforschung (2016): Insulintherapie der Typ-2-Diabetiker, URL: <https://www.dzd-ev.de/diabetes-die-krankheit/therapie-des-typ-2-diabetes/insulintherapie-der-typ-2-diabetiker/index.html> (Stand: 20.10.2016).

Diabetes News (2016): Qualität: Das Drei-Stufen-Modell der Diabetikerversorgung, URL: <https://www.diabetes-news.de/experten/qualitaetskriterien> (Stand: 02.11.2016).

Diabetes Ratgeber (2015): Typ-1-Diabetes: Folgeerkrankungen, URL: http://www.diabetes-ratgeber.net/Diabetes-Typ-1/Typ-1-Diabetes-Folgeerkrankungen-11686_8.html (Stand: 18.10.2016).

Diabetes Ratgeber (2016): Typ-2-Diabetes Folgekrankheiten, URL: http://www.diabetes-ratgeber.net/Diabetes-Typ-2/Typ-2-Diabetes-Folgekrankheiten-11704_5.html (Stand: 18.10.2016).

Ehlers A., Erdmann A. (2014): Wie genau muss sich der verordnende Arzt mit den Regelungen des AMNOG auseinandersetzen? In: Deutsche Medizinische Wochenschrift; 139, S. 795-796.

Faloon W. (2004): Are You Afraid of Terrorists? In Life Extension Magazine, URL: <http://www.lifeextension.com/Magazine/2004/6/awsi/Page-01> (Stand: 16.11.2016).

Flick U. (2012): Qualitative Sozialforschung – Eine Einführung, 5. Auflage, Hamburg Verlag: Rowohlt Verlag GmbH.

Floer B., Schnee M., Böcken J., Streich W., Kunstmann W., Isfort J., Butzlaff M. (2004): „Shared Decision Making“ Gemeinsame Entscheidungsfindung aus der ärztlichen Perspektive in: Medizinische Klinik, 99, Nr. 8, S.435-440.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2014): Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008 zuletzt geändert am 18. Dezember 2014.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2016): Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, URL: <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/> (Stand: 30.08.2016).

Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz– AMNOG) (2010): vom 22. Dezember 2010.

Gesundheitsberichterstattung des Bundes (2016): Gesundheitsausgaben in Deutschland in Mio. €. Gliederungsmerkmale: Jahre, Art der Einrichtung, Art der Leistung, Ausgabenträger, URL: http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/WS0100/_XWD_PROC?_XWD_2/1/XWD_CUBE.DRILL/_XWD_30/D.733/4444 (Stand: 30.06.2016).

GKV-Spitzenverband (2013): Arzneimittelgesetz „AMNOG“ ist ein Erfolg, URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_52736.jsp (Stand: 25.11.2016).

GKV-Spitzenverband (2014): Sanofi nimmt Medikament ohne Zusatznutzen vom Markt – Alternativen mit Zusatznutzen stehen bereit, URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_126784.jsp (Stand: 25.11.2016).

GKV-Spitzenverband (2016a): Fragen und Antworten Thema AMNOG, URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rabatt_verhandlungen_nach_amnog/fragen_und_antworten_amnog/sb_rabatt_verhandlungen_fragen_und_antworten.jsp (Stand: 14.07.2016).

GKV-Spitzenverband (2016b): Übersicht zu den Erstattungsbeitragsverhandlungen nach § 130b SGB V, URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/e

rstattungsbetragsverhandlungen_nach_130b_sgb_v_vl.jsp?pageNo=1&submitted=true&sort=su
bstance&descending=0&searchterm=Bitte+geben+Sie+einen+Suchbegriff+ein+...&status=516
52&specialFeature=#arzneimittelliste (Stand: 25.11.2016).

GKV-Spitzenverband (2016c): Schiedsstelle entscheidet über AMNOG-Rahmenvereinbarung
in: 90 Prozent – Das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes, Ausgabe 2, URL:
https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/02/kurzmeldungen/02_amnog_rv/02_amnog-rv.html
(Stand: 25.11.2016).

Greiner W., Witte J. (2016): AMNOG-Report 2016. Nutzenbewertung von Arzneimitteln in
Deutschland. Schwerpunkt: Schiedsverfahren., Bielefeld: medhochzwei Verlag GmbH Heidelberg.

**Helmholtz Zentrum München - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und
Umwelt (GmbH) (2015):** Diabetesmedikamente, URL:
[https://www.diabetesinformationsdienst-muenchen.de/therapie/orale-
antidiabetika/index.html#c54873](https://www.diabetesinformationsdienst-muenchen.de/therapie/orale-antidiabetika/index.html#c54873) (Stand: 02.11.2016).

**Helmholtz Zentrum München - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und
Umwelt (2016a):** Was passiert bei einer Überzuckerung?, URL:
[https://www.diabetesinformationsdienst-muenchen.de/service/faqs-haeufige-fragen/was-
passiert-bei-einer-ueberzuckerung/index.html](https://www.diabetesinformationsdienst-muenchen.de/service/faqs-haeufige-fragen/was-passiert-bei-einer-ueberzuckerung/index.html) (Stand: 18.10.2016).

**Helmholtz Zentrum München - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und
Umwelt (2016b):** Was versteht man unter "Versorgungsforschung"?, URL:
[https://www.diabetesinformationsdienst-muenchen.de/aktuelles/nachrichten/nachrichten-aus-
der-diabetesforschung
/news/versorgung-bei-diabetes-das-experteninterview/index.html](https://www.diabetesinformationsdienst-muenchen.de/aktuelles/nachrichten/nachrichten-aus-der-diabetesforschung/news/versorgung-bei-diabetes-das-experteninterview/index.html) (Stand: 16.11.2016).

**Helmholtz Zentrum München - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und
Umwelt (GmbH) (2016c):** Schwangerschaftsdiabetes, URL:
[https://www.diabetesinformationsdienst-muenchen.de/erkrankungsformen/
schwangerschaftsdiabetes/index.html](https://www.diabetesinformationsdienst-muenchen.de/erkrankungsformen/schwangerschaftsdiabetes/index.html) (Stand: 25.11.2016).

Hien P., Böhm B., Claudi-Böhm S., Krämer C., Kohlhas K. (2013): Diabetes-Handbuch,
Heidelberg, Springer-Verlag.

IGES Institut (2015): IGES Institut auf der Gesundheitsökonomie-Konferenz ISPOR, URL:
[http://www.iges.com/kunden/gesundheit
/forschungsergebnisse/2015/ispor-konferenz/index_ger.html](http://www.iges.com/kunden/gesundheit/forschungsergebnisse/2015/ispor-konferenz/index_ger.html) (Stand: 28.07.2016).

Jacoby A., Smith M., Eccles M. (2003): A qualitative study to explore influences on general
practitioners' decisions to prescribe new drugs in: British Journal of General Practice, 53, S.120-
125.

Jones M. (2001): Prescribing new drugs: qualitative study of influences on consultants and general practitioners in: the BMJ, URL: <http://www.bmj.com/content/323/7309/378.1> (Stand: 23.06.2016).

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2016): Verordnungssteuerung, URL: <http://www.kbv.de/html/2949.php> (Stand: 15.06.2016).

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (2009): Verordnungsforum 11, Kohlhammer Verlag.

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) (2016): Verordnungsforum 37, URL: <https://www.kvbawue.de/presse/publikationen/verordnungsforum/> (Stand: 23.08.2016).

Kerner W., Brückel J. (2014): Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus – Praxisempfehlungen der Deutschen Diabetes Gesellschaft in: Diabetologie und Stoffwechsel, 9. Jahrgang, URL: http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Praxisleitlinien/2014/DuS_S2-14_DDG_S96-S99_Definition-Klassifikation-Diagnostik.pdf (Stand: 19.10.2016).

Kupferschmidt K. (2011): Germany moves to lower drug prices in: Canadian Medical Association Journal, Nr. 183, S. 77-78.

Pharma Fakten (2015): Unstimmigkeiten in der frühen Nutzenbewertung - Schwerer Stand für Antidiabetika, URL: <https://www.pharma-fakten.de/news/details/147-schwerer-stand-fuer-antidiabetika/> (Stand: 28.07.2016).

Pharmazeutische Zeitung (2008): Starke Helfer für Typ-1-Diabetiker, URL: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=7260> (Stand: 02.11.2016).

Pharmazeutische Zeitung (2012): Eine unterschätzte Gefahr?, URL: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=43221> (Stand: 17.10.2016).

Pharmazeutische Zeitung (2015): Pharmaindustrie kritisiert: AMNOG schlecht für Chroniker, URL: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=60719> (Stand: 10.08.2016).

Pharmazeutische Zeitung (2016): Arzneimittelinnovationen: Eine Frage der Kommunikation, URL: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=63827> (Stand: 15.06.2016).

Pharmazeutische Zeitung (2017): Bundestag verabschiedet AM-VSG, URL: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/?id=68124> (Stand: 10.05.2017).

Prosser H., Almond S., Walley T. (2003): Influences on GPs' decision to prescribe new drugs – the importance of who says what in: *Family Practice*, Vol. 20, Nr. 1, S.61-68.

RS Medical Consult (2015): Arzneimittel für chronische Erkrankungen systematisch benachteiligt, URL: https://www.rsmedicalconsult.com/images/Dateien/Presseberichte/Gerechte_Gesundheit_24_4_15.pdf (Stand: 28.07.2016).

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2001): Die Kosten-Effektivität als „vierte Hürde“, URL: <http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=356> (Stand: 08.05.2017).

Sanofi (2011): Information über einen vorübergehenden Lieferengpass von Apidra® Patronen (Insulinglulisin, [rekombinant hergestellt]) zur Injektion., URL: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2011/20110926.pdf> (Stand: 24.08.2016).

Sauer F. (2007): Erfolgsfaktoren für das marktorientierte Management patentgeschützter Arzneimittel - Eine Analyse der Produktwahrnehmung niedergelassener Vertragsärzte unter der Berücksichtigung unsicherer Therapieergebnisse in: *Schriften zur Gesundheitsökonomie: Band 13*, Norderstedt, Books on Demand GmbH.

Schatz H., Pfeiffer A. (2014): Diabetologie kompakt, Heidelberg, Springer-Verlag.

Scheibler F., Janßen C., Pfaff H. (2003): Shared decision making: ein Überblicksartikel über die internationale Forschungsliteratur in: *Sozial- und Präventivmedizin*, 48, S.11-24.

Schneider N., Lückmann S. (2008): Pharmasponsoring in der ärztlichen Fort- und Weiterbildung in: *Zeitschrift für Allgemeinmedizin*, 84, S.516-524.

Seaquist E. et al. (2013): Hypoglycemia and Diabetes: A Report of a Workgroup of the American Diabetes Association and The Endocrine Society in: *Diabetes Care* Publish Ahead of Print, URL: <http://care.diabetesjournals.org/content/diacare/early/2013/04/12/dc12-2480.full.pdf> (Stand: 17.10.2016).

Skoglund I., Segesten K., Björkelund C. (2007): GPs' thoughts on prescribing medication and evidence-based knowledge: The benefit aspect is a strong motivator in: *Scandinavian Journal of Primary Health Care*, 25:2, S.98-104.

Sozialgesetzbuch V (2016): vom 20. Dezember 1988 zuletzt geändert durch Art. 3 G vom 30. Mai 2016.

Swilling N., Altier J. (2015): Barbec(EU)d Oncology market access – how BBQ pulled pork is similar to European P&R Negotiations in: *Value in Health* 18- 2015, A1-A307, URL: [http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(15\)01331-5/pdf](http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(15)01331-5/pdf) (Stand: 08.05.2017).

Tamayo T., Rathmann W. (2016): Epidemiologie des Diabetes in Deutschland in: diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe und Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) (Hrsg.): Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2016 Die Bestandsaufnahme, Mainz, Kirchheim + Co GmbH, S. 9-17.

Techniker Krankenkasse (2016a): Ärzte vertrauen bei neuen Arzneimitteln häufig der Industrie, URL: <https://www.tk.de/tk/pressemitteilungen/politik/819860> (Stand: 04.07.2016).

Techniker Krankenkasse (2016b): Forderungen zum Pharmadialog, URL: <https://www.tk.de/tk/020-positionen/arzneimittel/amnog/771046> (Stand: 20.08.2016).

