

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *WirtMed* (01VSF17016)

Vom 12. Mai 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 12. Mai 2023 zum Projekt *WirtMed - Die Verordnung von Arzneimitteln: Prüfung und Steuerung von Wirtschaftlichkeit und Qualität (WirtMed-Studie)* (01VSF17016) folgenden Beschluss gefasst:

I. Die Empfehlung zu den Ergebnissen des Projekts *WirtMed* wird wie folgt gefasst:

Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an den GKV-Spitzenverband, die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene, die Kassenärztliche Bundesvereinigung bzw. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung sowie an die Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. Kassenzahnärztlichen Vereinigungen weitergeleitet.

Sie bzw. ihre Mitglieder werden um Prüfung gebeten, inwiefern die Ergebnisse zur Weiterentwicklung der Methoden und Verfahren für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen gemäß § 106b Abs. 2 SGB V bzw. zur Weiterentwicklung der einheitlichen Rahmenvorgaben zur Wirtschaftlichkeitsprüfung genutzt werden können.

Zudem erfolgt die Bitte zur Prüfung, ob die Ergebnisse sinnvoll in der Umsetzung und Auswertung regional bestehender Prüfvereinbarungen und zur Ausweitung der Informationsbasis für die Beratungsangebote für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte verwendet werden können.

### **Begründung**

Im Projekt *WirtMed* wurden im Rahmen von fünf Teilprojekten (A bis E) erfolgreich unterschiedliche Aspekte zur Prüfung und Steuerung von Wirtschaftlichkeit und Qualität von Arzneimittelverordnungen im ambulanten Bereich untersucht. Ausgangspunkt der Projektarbeiten war die Frage, inwiefern Ärztinnen und Ärzte unabhängige Entscheidungen bei Verordnungen treffen bzw. welche Einflussfaktoren für das Verordnungsverhalten vorliegen. In **Teilprojekt A** wurden sogenannte beobachtungswürdige Arzneimittel ermittelt, deren Verordnung in Bezug auf Kosten oder Qualität als kritisch eingestuft wurde. Darauf aufbauend wurde die Verbreitung von sieben vom Projekt als prioritär betrachteten Arzneimitteln (Sacubitril/Valsartan, Pregabalin, Oxycodon/Naloxon sowie die vier sogenannten neuen oralen Antikoagulanzen (DOAKs) Apixapan, Edoxaban, Rivaroxaban und Dabigatran) an Hand von Verordnungs- und Behandlungsdaten näher analysiert. Dabei zeigte sich u. a., dass Verordnungen neuer Arzneimittel auch durch Patientinnen und Patienten selbst bzw. andere Praxen mit beeinflusst werden. Zudem wurde auch eine Beeinflussung durch Verordnungspraktiken im Zuge des Entlassmanagements festgestellt, was allerdings nur indirekt erfasst werden konnte. Vor dem Hintergrund bundesweit variierender Wirtschaftlichkeits-Prüfsysteme

wurden in **Teilprojekt B** zwei Prüfsysteme einander gegenübergestellt. Dabei dienten Verwaltungsdaten des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung (Zi) aus den Jahren 2010 und 2016 einem Vergleich der Bayerischen Wirkstoffvereinbarung der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (d. h. Wirkstoffprüfung mittels Arzneimittelquoten für verschiedene Arzt- und Wirkstoffgruppen) mit dem der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen (Richtgrößenprüfung). Die Projektergebnisse deuteten darauf hin, dass die Einführung der Bayerischen Wirkstoffvereinbarung mit ihrer Orientierung an Leitsubstanzen und Generikaquoten nicht zu einer Steigerung der Kosten führte. Bei der Kostenentwicklung waren in Bayern, Hessen und im gesamten Bundesgebiet ähnliche Entwicklungen zu verzeichnen; es zeigte sich ein Anstieg der Kosten um knapp ein Drittel zwischen den Jahren 2010 und 2016. Für bewusst gesteuerte Bereiche in Bayern gab es Hinweise auf positive Effekte. Anhand der qualitativen Erhebung zu Erfahrungen mit der Bayerischen Wirkstoffvereinbarung in **Teilprojekt C** ließ sich eine positive Haltung der befragten, niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte erkennen. Auch verschiedene kritische Punkte und Verbesserungsmöglichkeiten wurden identifiziert. In **Teilprojekt D** wurden u. a. Praxen untersucht, die dauerhaft die Verwaltungsziele der Bayerischen Wirkstoffvereinbarung nicht erreichten. Charakteristika wie ‚männlicher Arzt‘, ‚städtische Praxislage‘, ‚Fallzahl pro Quartal max. 600‘ und ‚keine Zusatzbezeichnungen‘ waren häufiger vertreten als in der Vergleichsgruppe der Zielerreichenden. Schließlich wurden in **Teilprojekt E** international bereits angewandte Methoden des *Profiling* mit Verwaltungsdaten des Zi erprobt, welche sich als geeignet zeigten, um Ausreißer bei Arzneimittel-Verordnungen zu identifizieren.

Im Ergebnis aller Teilprojekte wurde zur Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der gesetzlichen Krankenkassen bei ihren Maßnahmen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung der vertragsärztlichen Versorgung nach § 106 SGB V eine Toolbox mit dem im Projekt angewandten methodischen Instrumentarium erstellt, welche für zukünftige Anwendungen und Weiterentwicklungen zur Verfügung steht.

Die einzelnen Teilprojekte wurden methodisch angemessen durchgeführt. Einschränkungen der Aussagekraft der Ergebnisse ergeben sich insbesondere aus den Limitationen der zugrundeliegenden Routinedaten, etwa bzgl. der Dokumentation der Entlassmedikation nach Krankenhausaufenthalten (Teilprojekt A), dem kurzen Beobachtungszeitraum (Teilprojekt B) und der unklaren Repräsentativität der Stichproben für die Befragungen (Teilprojekte C und D). Die Limitationen wurden vom Projekt angemessen berichtet.

Aus Sicht des Innovationsausschusses können Projektergebnisse wie die entwickelte Toolbox und die erprobte „Profiling“-Strategie künftig einen relevanten Beitrag zur Weiterentwicklung der Prüfverfahren und Steuerung von Arzneimittelverordnungen im ambulanten Sektor leisten. Die aufgezeigten Ansätze bieten zudem weitere Möglichkeiten für die Identifizierung von auffälligen Betriebsstätten. Dadurch entsteht weiteres Potential, die steuerungsrelevante Informations- und Entscheidungsgrundlage zu verbessern. Zudem bietet das Projekt hilfreiche Ansätze zur Umsetzung und Evaluation der regional unterschiedlich zum Einsatz kommenden Prüfsysteme und Verfahren zur Einschätzung von Wirtschaftlichkeit und Qualität.

Vor diesem Hintergrund werden die Ergebnisse an die oben genannten Institutionen, die maßgeblich an der Gestaltung und Umsetzung der Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen (nach § 106b Absatz 2 SGB V) beteiligt sind, weitergeleitet.

Der Innovationsausschuss begrüßt darüber hinaus das Angebot des Zi in Berlin, die Toolbox künftig zu hosten und ggf. weiterzuentwickeln.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *WirtMed* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *WirtMed* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 12. Mai 2023

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss  
gemäß § 92b SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken