



Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zum Referentenentwurf einer Verordnung über die Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und über die Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 22.03.2019 (Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung – EAMIV)

Berlin, 05.04.2019

Korrespondenzadresse:
Bundesärztekammer /
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) begrüßen das Vorhaben des Bundesministerium für Gesundheit, die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) niedergelassenen Vertragsärzten im Versorgungsalltag über die Praxisverwaltungssysteme zur Verfügung zu stellen.

Der vorliegende Referentenentwurf einer Verordnung vom 22.03.2019 legt die Mindestanforderung an die Informationen über die Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V fest, die die Praxissoftware enthalten muss, und regelt die Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung der Beschlüsse des G-BA.

Die BÄK und die AkdÄ sehen es als unabdingbare Voraussetzung an, dass es sich bei den abzubildenden Informationen um unabhängige, verständliche und übersichtliche Informationen zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V handelt.

Für die Sicherstellung der Information der gesamten Ärzteschaft über die Beschlüsse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sollten aus Sicht der BÄK und der AkdÄ diese über den ambulanten (vertragsärztlichen und privatärztlichen) Sektor hinaus allen am Behandlungsprozess Beteiligten in geeigneter Form zur Verfügung gestellt werden, beispielsweise durch Integration der Beschlüsse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in geeigneter Form in die Krankenhausinformationssysteme. Dies ist im Hinblick auf das Entlassmanagement nach § 39 Abs. 1a SGB V wichtig und zwingend erforderlich, da in diesem Rahmen Krankenhausärzte u. a. Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel für einen Übergangszeitraum von bis zu sieben Tagen verordnen können.

Die BÄK und die AkdÄ verweisen einfühend auf ihre gemeinsame Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) vom 7. Dezember 2016¹, auf ihre gemeinsame Stellungnahme zur Verordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V zu Inhalten der Praxissoftware vom 3. Juli 2017² sowie auf ihre gemeinsame Stellungnahme zur Verordnung über die Mindestanforderungen der Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V (Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung – EAMIV) vom 19. November 2018³.

¹ Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG). Berlin, 07.12.2016. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20161207.pdf>

² Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Verordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu Inhalten der Praxissoftware. Berlin, 03.07.2017. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20170703.pdf>

³ Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Verordnung über die Mindestanforderungen der Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V (Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung – EAMIV). Berlin, 19.11.2018. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20181119.pdf>

2. Stellungnahme im Einzelnen

§ 2 Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen

Zu Nummer 5

A) Beabsichtigte Neuregelung

[...]

5. die Patientengruppe oder die Patientengruppen, für die eine Aussage zum Zusatznutzen des Arzneimittels getroffen wird;

B) Stellungnahme von Bundesärztekammer und AkdÄ

Die Informationen, die ein elektronisches Programm mindestens enthalten muss, umfassen unter Nummer 5 auch die Patientengruppe oder die Patientengruppen, für die eine Aussage zum Zusatznutzen des Arzneimittels getroffen wird. In der Begründung in „B. Besonderer Teil“ wird präzisiert, dass die Patientengruppe oder die Patientengruppen, für die eine Aussage zum Zusatznutzen getroffen wird, [...] so abzubilden ist/sind, dass ärztlichen Anwendern auch eine Recherche hiernach möglich ist.

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ ist eine Recherchemöglichkeit nach Patientengruppen nicht zweckmäßig.

In der Regel basiert die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in den meisten Verfahren/Fällen auf einer, seltener auf mehreren klinischen Studien mit einer selektierten Studienpopulation, die im Versorgungsalltag so nicht immer anzutreffen ist. Die Unterteilung des Anwendungsgebiets in mehrere Patientengruppen bei neuen Arzneimitteln erfolgt für jedes Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V spezifisch und ist auch zu denselben Indikationen nicht immer einheitlich und vergleichbar. Es werden zunehmend für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V zahlreiche Subgruppen definiert, sodass bei demselben Arzneimittel für einige Subgruppen ein Zusatznutzen unterschiedlicher Ausprägung (bezüglich des Ausmaßes und der Wahrscheinlichkeit) besteht und für andere der Zusatznutzen nicht belegt ist. Dies erhöht immens die Komplexität der Verordnungsentscheidung für den Vertragsarzt.

Die Ergebnisse solcher Recherchen könnten implizit die Umstellung von gut eingestellten Patienten auf neuere Medikamente, zu denen bereits ein Beschluss des G-BA vorliegt, fördern. In einer Recherche nach den bei der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V definierten Patientengruppen wären nur einige (neue) Arzneimittel identifizierbar, da andere (z. T. nicht bewertete) Arzneimittel diesen Gruppen nicht zugeordnet werden können. Dies ist als verzerrte Darstellung zu werten, die nicht die evidenzbasierte rationale Verordnungsentscheidung der Ärzte unterstützt.

Ein Beispiel für eine solche Darstellung wäre die Recherche nach Arzneimitteln, die die Indikation „Diabetes mellitus“ tragen. Während z. B. in der frühen Nutzenbewertung von Empagliflozin (Jardiance®) die Patientengruppen „Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung“ und „Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren“ definiert wurden, war das bei den DPP-4-Inhibitoren Sitagliptin und Saxagliptin, die auch nach § 35a SGB V bewertet wurden, nicht der Fall. Bei einer Recherche nach diesen Patientengruppen würden daher

andere Antidiabetika für die genannten Patientengruppen nicht als therapeutische Optionen aufgeführt werden.

Wenn Studien für bestimmte Patientengruppen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht vorliegen, ist der Zusatznutzen nicht belegt, da keine Daten zu seiner Bewertung vorliegen. In einer Recherche nach Patientengruppen könnte dies implizit mit fehlendem Nutzen gleichgesetzt werden. Ärzte und Patienten benötigen aber therapeutische Alternativen beispielsweise bei Unverträglichkeit oder Versagen des Therapiestandards. Dies schließt vor allem nicht aus, dass der Einsatz der therapeutischen Alternativen wirtschaftlich, notwendig und zweckmäßig sein kann.

Zudem weisen die BÄK und die AkdÄ darauf hin, dass eine Abbildung der Patientengruppe/der Patientengruppen ausschließlich anhand des Wortlautes der Beschlüsse des G-BA keine Recherche danach zulassen würde. Die Patientengruppen werden in jedem Verfahren anhand von Kriterien wie z. B. Vorbehandlung, Genotyp, Eignung für eine bestimmte Kombinationstherapie, Vorhandensein bestimmter zytogenetischer Merkmale etc. definiert. Diese Merkmale können nicht ohne Weiteres verschlagwortet werden. Auch sind die bei der Nutzenbewertung definierten Patientengruppen den behandelnden Ärzten nicht immer bekannt, weil sie i.d.R. nicht einfach der zugelassenen Indikationen entsprechen, sondern sich bei jedem Verfahren individuell aus verschiedenen Merkmalen zusammensetzen. Daher darf bezweifelt werden, dass diese Recherchemöglichkeit für Ärzte praktikabel und sinnvoll wäre.

C) Änderungsvorschlag von Bundesärztekammer und AkdÄ

Eine Abbildung der Patientengruppe oder der Patientengruppen, für die eine Aussage zum Zusatznutzen des Arzneimittels getroffen wird, ist sinnvoll. Eine Recherche anhand der bei der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V individuell definierten Patientengruppen ist nicht zweckmäßig und sollte nicht als technische Möglichkeit implementiert werden.

§ 3 Absatz 2 sowie die Begründungserwägungen zu Nummer 5 sind entsprechend anzupassen.

Zu Nummer 6

A) Beabsichtigte Neuregelung

[...]

6. die Zuordnung zum Krankheitsgebiet gemäß der Internationalen Klassifikation der Krankheiten sowie zur Alpha-ID-Identifikationsnummer in der jeweils vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung

B) Stellungnahme von Bundesärztekammer und AkdÄ

Die Informationen, die ein elektronisches Programm mindestens enthalten muss, umfassen unter Nummer 6 auch die Zuordnung zum Krankheitsgebiet gemäß der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD-10) sowie zur Alpha-ID-Identifikationsnummer. In der Begründung in „B. Besonderer Teil“ wird zu Nummer 6 präzisiert, dass die Verwendung der amtlichen Klassifikationen für die Angaben in Nummern 4 und 6 (ATC-Code, ICD-10-GM und

Alpha-ID-Identifikationsnummer) Software-Anbietern eine Verlinkung zu anderen medizinischen Informationen oder Datenbanken ermöglichen soll, wenn diese auf die Klassifikationen Bezug nehmen.

Eine Zuordnung der Beschlüsse zur Nutzenbewertung zu den zugelassenen bzw. bewerteten Indikationen (auf ICD-10-GM-Ebene bzw. anhand der Alpha-ID-Identifikationsnummer) ist aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nur dann zulässig, wenn sichergestellt wird, dass andere Fertigarzneimittel bzw. Wirkstoffe, die in der gleichen Indikation (der gleichen Alpha-ID-Identifikationsnummer) zugelassen sind, aber nicht nach § 35a SGB V bewertet wurden, auch der jeweiligen Indikation zugeordnet werden.

Die Darstellung der Beschlüsse zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im Arztinformationssystem (AIS) darf eine Umstellung der Medikation nicht fördern oder begünstigen, wenn diese nicht notwendig ist, um eine mögliche Verschlechterung des Behandlungsergebnisses und der Therapieadhärenz zu vermeiden. Eine Recherche anhand der Indikation auf ICD-Ebene bzw. anhand der Alpha-ID-Identifikationsnummer – wie sie in der Verordnung vorgesehen ist – würde andere Fertigarzneimittel bzw. Wirkstoffe nicht identifizieren, die in der gleichen Indikation zugelassen sind, wenn sie nicht nach § 35a SGB V bewertet wurden bzw. zu ihnen (noch) kein Beschluss des G-BA zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vorliegt. Durch eine Zuordnung von Fertigarzneimitteln bzw. Wirkstoffen, die in der gleichen Indikation zugelassen sind, aber (noch) nicht nach § 35a SGB V bewertet wurden, zu der jeweiligen Indikation anhand ICD-10-GM und Alpha-ID-Identifikationsnummer würde gewährleistet werden, dass in einer indikationsbezogenen Recherche anhand von ICD-10-GM und Alpha-ID-Identifikationsnummer, wie sie von der Verordnung vorgesehen ist, alle für diese Indikation zugelassenen Arzneimittel zuverlässig identifiziert und dargestellt werden können. Nur so werden der Ärzteschaft eine schnelle Informationsmöglichkeit zu allen Therapieoptionen eines Krankheitsbildes geboten und dadurch die evidenzbasierten Therapieentscheidungen unterstützt.

Die BÄK und die AkdÄ begrüßen den Wegfall der expliziten „Öffnungsklausel“, die im Referentenentwurf vom 15.10.2018 vorgesehen war und die Implementierung weiterer mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehenden Informationen sowie Funktionalitäten zuließ. Jedoch sieht der aktuelle Referentenentwurf eine Verlinkung von Informationen zur frühen Nutzenbewertung zu anderen medizinischen Informationen vor, wenn auch nicht direkt über eine „Öffnungsklausel“, sondern über den Bezug dieser Informationen bzw. Datenbanken zu den Klassifikationen ATC-Code, ICD-10-GM und Alpha-ID-Identifikationsnummer. Dies können implizit beispielsweise medizinische Leitlinien sein, die in der Regel Bezug auf ATC-Code und/oder ICD-10-GM nehmen.

Eine solche Verlinkung zu anderen medizinischen Informationen oder Datenbanken ist aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nicht zweckmäßig und sollte nicht zulässig sein.

Dies gilt insbesondere für eine Verlinkung von Informationen zur frühen Nutzenbewertung zu medizinischen Leitlinien. Medizinische Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für das angemessene ärztliche Vorgehen bei speziellen gesundheitlichen Problemen, die Ärzten bei Therapieentscheidungen Orientierung bieten sollen. Medizinische Leitlinien stellen den wissenschaftlichen Erkenntnisstand zum Zeitpunkt ihrer Publikation dar. Damit bilden sie jedoch oftmals erst verspätet den aktuellen Wissensstand ab. Dadurch ist nicht sichergestellt, dass neue Arzneimittel, zu denen die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V spätestens sechs Monate nach Markteinführung vorliegen, zu diesem Zeitpunkt bereits in medizinischen Leitlinien berücksichtigt werden. Das ist kritisch, weil Leitlinien heute auch von Kostenträgern im Gesundheitssystem bei Erstattungsfragen

als Anhaltspunkt oder Wegweiser für den medizinischen Standard verwendet und bei Arzthaftungsprozessen zur Aufklärung des medizinischen Sachverhaltes herangezogen werden⁴.

Die BÄK und die AkdÄ weisen zudem darauf hin, dass Empfehlungen in Leitlinien auf der Grundlage von Studienergebnissen und der Meinung von Experten gebildet werden. Insbesondere wenn Belege und Daten aus klinischen Studien fehlen, basieren die Empfehlungen von Leitlinien vorwiegend auf Auffassungen von Mitgliedern des Expertenkomitees. Dabei können Interessenkonflikte eine Rolle spielen.

Sollte der Gesetzgeber auf der vorgesehenen Regelung beharren, fordern die BÄK und die AkdÄ eine genaue Präzisierung bzw. Festlegung, welche weiteren Informationen und Datenbanken verlinkt werden dürfen. Grundsätzlich ist diese Klarstellung erforderlich, da andernfalls über diese Möglichkeit jegliche Informationen Eingang in die ärztliche Praxissoftware finden könnten, solange sie auf die o.g. Klassifikationen Bezug nehmen.

Es muss befürchtet werden, dass dann Informationen im AIS abgebildet werden, die nichts mit der Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V zu tun haben, da die o. g. Klassifikationen für jeden frei verfügbar und nutzbar sind. Daher kann die Implementierung dieser Funktion nicht der freien Marktentwicklung überlassen werden.

Es muss zudem ausgeschlossen sein, dass auch Informationen der pharmazeutischen Unternehmer (pU) über diesen Weg Einzug ins AIS finden. Die Darstellung von Hinweisen auf Informationen der pU im Bereich der Abbildung der Beschlüsse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt. Nur so können die Transparenz und Unabhängigkeit dieser Informationsquelle erhalten bleiben.

Der verordnende Arzt muss klar zwischen der objektiven Information des G-BA und Kommentaren/ Informationen seitens der Hersteller elektronischer Ordnungsprogramme unterscheiden können. Die Hersteller elektronischer Ordnungsprogramme müssen verpflichtet werden, für solche Informationen die Quelle und den Stand anzugeben.

Bei der Abbildung der Beschlüsse zur Nutzenbewertung steht die Information im Vordergrund; jegliche Darstellung mit regulativem Charakter – im Sinne von regulierend in die ärztliche Verordnung eingreifend – wird abgelehnt. Darstellungen, die einen Wertungscharakter aufweisen, der über den Informationsbeitrag der Nutzenbewertung hinausgeht, z. B. in der Form eines Ampelsystems, werden von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt und müssen durch geeignete Zertifizierungskriterien ausgeschlossen werden.

C) Änderungsvorschlag von Bundesärztekammer und AkdÄ

Die vorgesehene Zuordnung der Beschlüsse zur Nutzenbewertung zu den zugelassenen bzw. bewerteten Indikationen (auf ICD-Ebene bzw. anhand der Alpha-ID-Identifikationsnummer) soll nur dann erfolgen, wenn auch die Zuordnung nicht nutzenbewerteter Arzneimittel sicher implementiert ist.

Eine Verlinkung zu anderen medizinischen Informationen oder Datenbanken, die Bezug auf die Klassifikationen nach Nummern 4 und 6 nehmen, darf nicht erfolgen. Die Begründungserwägungen zu Nummer 6 sind entsprechend anzupassen.

Sofern der Gesetzgeber auf der Regelung beharrt, sollte er eine entsprechende gesetzliche Regelung treffen, um den Gemeinsamen Bundesausschuss damit zu beauftragen, über die

⁴ AkdÄ: Der Einfluss pharmazeutischer Unternehmen auf ärztliche Leitlinien. Expertise. Berlin, 23.01.2012. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20120123.pdf>

Zulässigkeit der Verknüpfung für jede einzelne Information bzw. Datenbank entscheiden zu können.

Zu Nummer 10

A) Beabsichtigte Neuregelung

[...]

10. die Angabe, ob für das Arzneimittel vom Gemeinsamen Bundesausschuss die Durchführung einer begleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b gefordert worden ist;

B) Stellungnahme von Bundesärztekammer und AkdÄ

Diese Änderung knüpft an die im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vorgesehene Änderung des § 35a SGB V an. Danach kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bei Arzneimitteln, die nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (sog. bedingte Zulassungen und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen), sowie bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind (Orphan-Arzneimittel), vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern. Der G-BA kann zudem die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränken, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Die BÄK und die AkdÄ verweisen auf ihre gemeinsamen Stellungnahmen zum Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 14. Dezember 2018 sowie vom 04. April 2019^{5,6}. Auch wenn die BÄK und die AkdÄ sich strikt gegen die Einbeziehung von Daten aus Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontroll-Studien oder Registerstudien als Basis für die Nutzenbewertung von Orphan-Arzneimitteln bzw. von Arzneimitteln mit bedingten Zulassungen und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen ausgesprochen haben, so muss darauf hingewiesen werden, dass unter Nummer 10 eine weitere Angabe zwingend erforderlich ist.

Neben der Angabe, ob für das Arzneimittel vom G-BA die Durchführung einer begleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b gefordert worden ist, ist für den verordnenden Arzt vor allem relevant, ob für dieses Arzneimittel die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte beschränkt wurde, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Die BÄK und die AkdÄ fordern den Gesetzgeber auf, eine entsprechende Regelung in EAMIV zu implementieren.

⁵ Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV, Bearbeitungsstand: 14.11.2018). Berlin, den 14.12.2018. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20181214.pdf>

⁶ Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV, Bearbeitungsstand: 30.01.2019). Berlin, den 04.04.2019. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20190404.pdf>

C) Änderungsvorschlag von Bundesärztekammer und AkdÄ

Nummer 10 ist wie folgt zu ändern:

10. die Angabe, ob für das Arzneimittel vom Gemeinsamen Bundesausschuss die Durchführung einer begleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b gefordert worden ist, sowie ob die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte beschränkt wurde, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken;

§ 3 Mindestanforderungen an die Darstellung der Informationen in elektronischen Programmen

Zu Absatz 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Angaben nach § 2 müssen so in das elektronische Programm implementiert werden, dass sie eine Recherche mindestens nach den Informationen in Nummer 1, 2, 3 und 5 erlauben. [...]

B) Stellungnahme von Bundesärztekammer und AkdÄ

Die BÄK und die AkdÄ verweisen auf ihre Ausführungen zu § 2 Nummer 5. Eine Recherchemöglichkeit nach der Patientengruppe oder den Patientengruppen, für die eine Aussage zum Zusatznutzen des Arzneimittels getroffen wird, ist weder zweckmäßig noch sinnvoll für die Information der Ärzteschaft über die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.

C) Änderungsvorschlag von Bundesärztekammer und AkdÄ

§ 3 Absatz 2 ist wie folgt zu ändern:

(2) Die Angaben nach § 2 müssen so in das elektronische Programm implementiert werden, dass sie eine Recherche mindestens nach den Informationen in Nummer 1, 2, ~~und 3 und 5~~ erlauben. Sie sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch monatlich auf ihre Aktualität zu überprüfen und im Falle etwaiger Änderungen zu aktualisieren. Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, die aufgehoben wurden oder nicht mehr gültig sind, sind entsprechend zu kennzeichnen oder zu entfernen.

4. Ergänzende Hinweise

Angabe der Jahrestherapiekosten eines Arzneimittels

Der Referentenentwurf vom 15.10.2018 sah vor, dass die Jahrestherapiekosten des Arzneimittels und, soweit vorhanden, die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie anzugeben sind. Dieser Punkt ist im aktuell vorliegenden Referentenentwurf vom 22.03.2019 entfallen.

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ ist diese Änderung nicht zweckmäßig. Die Jahrestherapiekosten des Arzneimittels und die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ermittelt. Bei Orphan-Arzneimitteln gibt es keine zweckmäßige Vergleichstherapie. Damit handelt es sich um einen Aufwand, der im Rahmen der Beschlussfassung zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V obligat erfolgt.

Die BÄK und die AkdÄ fordern den Gesetzgeber auf, die Angabe der Jahrestherapiekosten des Arzneimittels und, soweit vorhanden, die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in die EAMIV aufzunehmen. Zudem sollte sichergestellt werden, dass die Aktualisierung der Angaben zu den Jahrestherapiekosten des Arzneimittels in regelmäßigen Abständen erfolgt, damit die Hersteller elektronischer Verordnungsprogramme diese Angabe zeitnah mit dem Inkrafttreten der Beschlüsse des G-BA aktualisieren und implementieren können. Nur so ist gewährleistet, dass der Arzt die Wirtschaftlichkeit seiner Verordnungen beurteilen kann.

Eine regelmäßige Aktualisierung der Jahrestherapiekosten des Arzneimittels und, soweit vorhanden, der zweckmäßigen Vergleichstherapie, stellt keinen enormen zusätzlichen Aufwand dar, da eine initiale Berechnung dieser Kosten zu jedem Beschluss nach § 35a SGB V verpflichtend erfolgen muss.

Praktikabilität der Informationen

Das Ziel, die Beschlüsse der Nutzenbewertung des G-BA in der Versorgungspraxis umzusetzen, erfordert einerseits eine didaktisch adäquate und kurze Darstellung der Grundinformation. Andererseits muss sie in der konkreten Verordnungssituation (Patient im ärztlichen Sprechzimmer anwesend, in Erwartung einer Verordnung eines für ihn neuen Arzneimittels) als qualitätsgesicherte Information schnell abrufbar sein und eine schnelle Erfassung der Information ermöglichen. Dafür bietet sich aus Sicht der BÄK und der AkdÄ die tabellarische Darstellung der Zusammenfassung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V an.

Keine Operationalisierung der Informationen zur Verordnungssteuerung

Die Zusammenführung von formalisierten Daten, wie die Informationen zu den Beschlüssen zur Nutzenbewertung, darf aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nicht mit individuellen Patientendaten in der Praxisverwaltungssoftware verknüpft werden. Eine Codierung genetischer Prädispositionen der Patienten in der Patientenakte oder auf dem Verordnungsblatt darf nicht erfolgen. Auch muss eine automatische Weitergabe von Daten zur Subgruppenzugehörigkeit der Patienten an die GKV – auch in kodierter, pseudonymisierter oder anonymisierter Form – vollständig ausgeschlossen sein. Die BÄK und die AkdÄ lehnen jegliche Form von Operationalisierung der Subgruppen aus den Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a

SGB V im Sinne einer Ordnungssteuerung ab. Diese Rechtsverordnung muss sicherstellen, dass solche Konstellationen auch zukünftig technisch ausgeschlossen sind.

Kostenneutralität

Die BÄK und die AkdÄ haben bereits in ihrer Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)⁷ gefordert, dass die Umsetzung/Implementierung der Informationen über die Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V kostenneutral für die Anwender (Vertragsärzte) erfolgen muss. Im vorliegenden Entwurf wird unter „F. Weitere Kosten“ angegeben, dass *für Vertragsärzte sich höhere Preise oder Lizenzgebühren für den Erwerb oder die Benutzung von Software ergeben könnten, falls Hersteller die Kosten für die Anpassung ihrer Produkte an die Anforderungen dieser Verordnung auf die Preise umlegen.*

In der Begründung in „A. Allgemeiner Teil, V. Rechtsfolgen, Punkt 4 Weitere Gesetzesfolgen“ wird weiterhin ausgeführt: *Von den rd. 147.300 Vertragsärzten (Stand: Ende 2017, Quelle: KBV, www.kbv.de) nutzt ein Großteil bereits diverse elektronische Programme im Sinne der Verordnung. Ob und in welchem Umfang Anbieter von ärztlicher Praxissoftware ihre Mehrkosten kalkulatorisch in Lizenzgebühren einpreisen, die von den angeschlossenen Arztpraxen zu tragen sind, kann noch nicht abgeschätzt werden. Zu berücksichtigen ist dabei, dass § 291d Absatz 1 und 1a SGB V künftig die Integration von offenen und standardisierten Schnittstellen in elektronischen Programmen verbindlich vorschreibt. Dies erleichtert den Nutzern der Programme einen System- und Anbieterwechsel. Daher ist zu erwarten, dass der Wettbewerb unter den Anbietern elektronischer Programme künftig deutlich ansteigen wird. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau sind nicht zu erwarten.*

Somit erscheint es wahrscheinlich, dass die Hersteller elektronischer Ordnungsprogramme die Kosten für ihren Beratungs- und Programmieraufwand über die Preise ihrer Software an die Vertragsärzte weitergeben werden. Zum jetzigen Zeitpunkt ist es aber für die Vertragsärzte überhaupt nicht kalkulierbar, welche Kosten auf sie zukünftig zukommen würden.

Die BÄK und die AkdÄ haben bereits in ihrer gemeinsamen Stellungnahme⁸ zum Referentenentwurf vom 15.10.2018 darauf hingewiesen, dass der relativ gering geschätzte Erfüllungsaufwand von einmalig rund 306.900 Euro für alle 80 Anbieter von Softwareprodukten mit ihren elektronischen Programmen für die Arzneimittelverordnung, die aktuell zertifiziert sind, nicht die wirkliche Preisbildung bei den Anbietern elektronischer Ordnungsprogramme abbildet. Im aktuell vorliegenden Referentenentwurf wird dieser einmalige Erfüllungsaufwand nun auf rund 1,23 Millionen EUR geschätzt. Zudem wird angegeben, dass die geschätzte Summe steigen kann, wenn weitere Unternehmen entsprechende elektronische Programme anbieten oder mehr Beschäftigte für die Entwicklungs- und Anpassungsar-

⁷ Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG). Berlin, 07.12.2016. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20161207.pdf>

⁸ Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Verordnung über die Mindestanforderungen der Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V (Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung – EAMIV). Berlin, 19.11.2018. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20181119.pdf>

beiten der Programme eingesetzt werden. Sie kann aber auch sinken, wenn der Entwicklungs- und Programmieraufwand weniger als drei volle Monate beanspruchen sollte.

Die BÄK und die AkdÄ möchten daher erneut darauf hinweisen, dass es zu erwarten ist, dass die Kosten bei manchen Anbietern deutlich höher ausfallen werden als geschätzt, und vor allem, dass den Anwendern – also den Vertragsärzten – unterschiedlich hohe Kosten von den Anbietern von Softwareprodukten in Rechnung gestellt werden würden.

Die BÄK und die AkdÄ fordern, dass diese Kosten nicht auf die Vertragsärzte umgelegt werden.

Änderungsvorschlag

Die Rechtsverordnung muss eine für die Vertragsärzte kostenneutrale Implementierung der Informationen über die Beschlüsse des G-BA zu der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sicherstellen. Der Gesetzgeber wird aufgefordert, eine rechtliche Regelung zur Sicherstellung der Kostenneutralität für Vertragsärzte zu implementieren.