

Stellungnahme

**zum Referentenentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit
(Stand: 22.03.2019)**

**Verordnung über die Mindest-
anforderungen an die Informationen
in elektronischen Programmen
für die Verordnung von Arzneimitteln
durch Vertragsärzte und über die
Veröffentlichung der Beschlüsse des
Gemeinsamen Bundesausschusses**

**(Elektronische Arzneimittelinformations-
Verordnung – EAMIV)**

8. April 2019

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 22.03.2019 einen überarbeiteten Referentenentwurf für eine Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung (EAMIV) vorgelegt.

Seite 2/5

I. Generelle Anmerkungen zum EAMIV-Entwurf

Das Ministerium hat im aktuellen Entwurf eine Reihe von Hinweisen und Vorschlägen aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren und der mündlichen Anhörung aufgegriffen. So wird nun etwa in der Verordnung auf die Vorgabe verzichtet, auch die Jahrestherapiekostenangaben zu den Arzneimitteln in der Arztsoftware anzuzeigen und diese Angaben regelmäßig zu aktualisieren. Mit einer solchen Vorgabe wären – in der Sache wenig aussagekräftige – Wirtschaftlichkeitshinweise an den Arzt gegeben worden, statt die elektronische Arzneimittelinformation für den Arzt, wie seinerzeit bei den parlamentarischen Beratungen zum GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG) konsentiert, auf die Ergebnisse der Zusatznutzenbewertung zu fokussieren. Eine solche offensichtliche Weichenstellung in Richtung Verordnungssteuerung vermeidet der vorliegende Entwurf.

Gleichwohl sehen die forschenden Arzneimittelhersteller mit Sorge, dass sich auch in dem überarbeiteten Entwurf keine Vorgaben finden, die eine verordnungssteuernde Implementierung des Arztinformationssystems verhindern. Der vfa hält es für dringend erforderlich, klare „**Haltelinien**“ in die Rechtsverordnung einzuziehen, die ausschließen, dass das Arztinformationssystem in der weiteren Umsetzung zu einem Instrument der Verordnungsrestriktion und Kontrolle der Ärzte umfunktioniert wird.

- So sollte zumindest in § 3 des Verordnungsentwurfs (Darstellung der Informationen in der Arztsoftware) eine konkrete Vorgabe zur Absicherung der ärztlichen Therapiefreiheit ergänzt werden.
- Ebenfalls sollte in § 3 klargestellt werden, dass eine Zusammenführung der Einzelbeschlüsse des G-BA in der Arztsoftware unzulässig ist, da dadurch die Beschlusslage im AM-NOG verfälscht würde.
- Zudem sollte der Gestaltungsspielraum für die Selbstverwaltung grundsätzlich auf konkretisierende Regelungen für die Umsetzung der Verordnungsbestimmungen beschränkt sein.

Nur durch klar formulierte „Haltelinien“ wird dem verfassungsrechtlichen Prinzip, wonach die wesentlichen Grundentscheidungen in der Norm selbst zu regeln sind und nicht auf nachfolgende untergeordnete Normsetzungsebenen verlagert werden (können),

entsprochen. Dass § 73 Abs. 9 SGB V Satz 2 SGB V vorgibt, „Mindestanforderungen“ zu regeln, ändert an diesem grundlegenden Befund nichts.

Seite 3/5

Eine Rechtsverordnung, die keine Normen zur Vermeidung von Kontrolle und Steuerung der Ärzte durch die Krankenkassen formuliert, lässt zu, dass bei der Softwareprogrammierung Arzneimittelinformation und Verordnungssteuerung eng verknüpft werden können. Die Politik würde damit das selbst gesetzte Ziel einer verbesserten Arztinformation zur Unterstützung einer guten Gesundheitsversorgung in Deutschland in hohem Maße gefährden.

Darüber hinaus bleibt es ein Manko, dass die aktuellen **Leitlinien** der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften beim Aufbau eines Arztinformationssystems nicht berücksichtigt werden sollen. Ärztliche Leitlinien bilden – über das im AMNOG-Prozess bewertete Arzneimittel hinaus – den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse im Therapiegebiet ab. Deshalb erscheint es sinnvoll, Ärzten diese Informationsquelle in den elektronischen Programmen zumindest mit zur Verfügung zu stellen. Nur so wird dem Arzt eine Einordnung der AMNOG-Beschlüsse in den Versorgungskontext ermöglicht.

II. Anmerkungen zu Einzelregelungen

Optionen zur Verordnungssteuerung

- zu § 2 Nr. 6 – Ergänzung der Alpha-ID

- zu § 3 Abs. 2 – Recherche nach Patientengruppen

Der aktuelle Entwurf verzichtet bei den meisten Anforderungen auf den Hinweis „getrennt nach Patientengruppen“. Damit wurde dem in vielen Stellungnahmen formulierten Einwand Rechnung getragen, dass eine Aufschlüsselung der Informationen nach Patientengruppen nicht zielführend ist. Außerdem ist die Mindestanforderung einer technischen Verknüpfung aller Informationen aus verschiedenen G-BA-Beschlüssen entfallen.

Gleichwohl ermöglichen die vorliegenden Mindestanforderungen in der Praxis weiterhin eine verordnungssteuernde Implementierung:

- Kritisch zu sehen ist zum einen die Hereinnahme der sog. **„Alpha-ID“** als Mindestanforderung bei der Zuordnung zum Krankheitsgebiet. Die Alpha-ID ist ein differenzierter Diagnosecode, der bis dato im ärztlichen Alltag ungebräuchlich ist. Die Ergänzung dieser Information im Kontext der EAMIV wurde von Kassenseite vorgeschlagen, mit der Begründung, damit eine Codierung und Trennung von betrachteten Patientenpopulationen vornehmen zu können. Mit der Alpha-ID-Codierung würde praktisch der Grundstein für eine

Verknüpfung von Arzneimitteldatenbank und Patientendokumentation gelegt. Für den Arzt hingegen bietet die Information keinen Mehrwert. Sie ist auch nicht Bestandteil des G-BA-Beschlusses nach § 35a SGB V. Die Alpha-ID-Vorgabe sollte daher gestrichen werden.

Seite 4/5

- Da die Informationen in G-BA-Beschlüssen zu einzelnen Patientengruppen untereinander kaum vergleichbar sind, ist es nicht sinnvoll, diese Angaben in den elektronischen Programmen miteinander zu verknüpfen. Deshalb sollte konsequenterweise auch auf die Vorgabe einer **Recherchefunktion nach Patientengruppen** als Mindestanforderung verzichtet werden. Eine solche Recherchefunktion würde darauf hinauslaufen, beschlussübergreifend Datenverknüpfungen auf Patientengruppenebene vorzunehmen. Damit würden getrennte Beschlüsse für den Arzt einfach nebeneinandergestellt und zusammengeführt. Dies wäre fachlich durch die punktuellen Arzneimittelbewertungen im Rahmen des AMNOG nicht gedeckt und kann zur Fehlinformation des Arztes führen, sowohl bei der Einordnung verschiedener AMNOG-Arzneimittel im Verhältnis zueinander als auch im Verhältnis zu nicht bewerteten Therapiealternativen.

Zusammenfassung der Beschlüsse

- zu § 2 Nr. 8 – Zusammenfassung der klinischen Ergebnisse

- zu § 2 Nr. 12 – Zusammenfassung der tragenden Gründe

Die Zusammenfassung der komplexen AMNOG-Beschlüsse stellt ein nicht triviales Problem dar und eröffnet Interpretationsspielräume. Neben der Verständlichkeit der Darstellung, die im EAMIV-Entwurf bereits adressiert wird, muss die sachliche Richtigkeit der Zusammenfassung unbedingt gewährleistet sein. Dazu gehört auch die Information, aus welchen Gründen ein nicht-belegter Zusatznutzen attestiert wurde, z.B. ob bei der Bewertung Zulassungsstudien vorlagen, die der G-BA aus formalen Gründen jedoch nicht berücksichtigt hat.

Gerade die Tragenden Gründe sind vielfach von normativen Überlegungen und auch divergenten Positionen der beteiligten Selbstverwaltungspartner geprägt. Vorliegende Wertungsunterschiede müssen dem Arzt transparent gemacht werden. Die Rechtsverordnung sollte daher sicherstellen, dass die Erstellung solcher Zusammenfassungen Bestandteil des AMNOG-Beratungs- und Beschlussfassungsprozesses ist und nicht erst im Anschluss an das Verfahren durch die G-BA-Geschäftsstelle vorgenommen werden kann.

Informationen zur Zulassung – § 2 Nr. 13

Seite 5/5

Neben dem Orphan-Drug-Status sollen die elektronischen Programme anzeigen, ob eine „bedingte Zulassung“ bzw. „unter außergewöhnlichen Umständen erteilte Zulassung“ vorliegt. Es ist fraglich, welchen Mehrwert diese Information für den Arzt hat. Im Übrigen stellt sich die Frage der Aktualisierung der Information, wenn die EMA eine bedingte Zulassung in eine klassische Zulassung umwandelt. Die Vorgabe sollte daher entfallen.

Umgang mit „Alt-Beschlüssen“ – § 3 Abs. 2

Die Rechtsverordnung adressiert bereits das Problem, dass die Informationen in der Arztsoftware auf dem aktuellen Stand gehalten werden müssen. Die Bestimmung zum Umgang mit nicht mehr gültigen Beschlüssen sollte allerdings noch konkreter gefasst werden. Es darf nicht den Anbietern der elektronischen Programme überlassen bleiben, ob Alt-Beschlüsse gekennzeichnet, archiviert oder gelöscht werden.