

Stellungnahme der BIO Deutschland

Zum Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministeriums für eine
Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung – EAMIV

Berlin, 19. November 2018

Geschäftsstelle

BIO Deutschland e. V.
Schützenstraße 6a
10117 Berlin

Ansprechpartner:

Michael Kahnert
Tel: +49 30 2332 164 33
E-Mail: kahnert@biodeutschland.org

1. Einleitung

Das Bundesgesundheitsministerium hat den Referentenentwurf für eine 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 vorgelegt und um Stellungnahme gebeten. BIO Deutschland gibt im Folgenden gerne eine Einschätzung aus Branchensicht zum vorgelegten Entwurf. Biotechnologie ist Spitzentechnologie und ein Wachstumstreiber. Aus der Studie zur Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung in Deutschland geht hervor, dass die Biotechnologiebranche ein überdurchschnittliches Wachstum und damit ein hohes Potenzial hat. Die Bruttowertschöpfung in der gesundheitsrelevanten Biotechnologie wird für 2016 auf 8,8 Mrd. Euro prognostiziert. Das Wachstum liegt bei 5,7 Prozent pro Jahr. Ebenso wächst der Anteil der Erwerbstätigen in der gesundheitsrelevanten Biotechnologie – aktuell bei rund 53 000 - um ca. vier Prozent pro Jahr. Die Biotechnologie trägt mittlerweile entscheidend zur Therapieentwicklung sowie zur Krankheitsdiagnostik bei. Der Anteil der Biotechnologie an der Gesamtwertschöpfung und wie schnell die Wertschöpfung der Biotechnologieindustrie wächst, belegen die Ergebnisse eindrücklich. Umso wichtiger ist es, die innovativen kleinen und mittleren Unternehmen als Grundlage dieser Bruttowertschöpfung mit den richtigen Rahmenbedingungen zu unterstützen.

Es ist zu begrüßen, Ärzte noch besser als bisher über den Nutzen und therapeutischen Stellenwert von Arzneimitteln zu informieren, so dass sie für jeden einzelnen Patienten aus medizinisch-therapeutischer Sicht begründete Therapieentscheidungen treffen können. Bei der Entwicklung eines transparenten, umfassenden Arztinformationssystems ist allerdings eine Vermischung von Arzneimittelinformation und Verordnungssteuerung zu vermeiden. Das Informationssystem darf nicht der Verordnungskontrolle und Kostensteuerung der Krankenkassen dienen und die ärztliche Therapiefreiheit einschränken.

Im konkreten Verordnungsentwurf zeigen sich Ansätze, die eine Verordnungssteuerung ermöglichen können.

2. Stellungnahme zum vorgelegten Referentenentwurf für eine EAMIV

Die Verordnung legt die Mindestanforderung der Informationen über die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V fest, die die Praxissoftware der Vertragsärzte enthalten muss. Gleichzeitig wird geregelt, wie die maschinenlesbare Fassung der Beschlüsse des G-BA zu veröffentlichen ist, damit diese zum Einsatz in den Software-Programmen geeignet ist.

Die Praxisverwaltungssysteme (PVS) niedergelassener Ärzte enthalten bereits heute wichtige Informationen zu Arzneimitteln, von den Fachinformationen bis hin zu einzelnen Anlagen der Arzneimittel-Richtlinie (etwa Therapiehinweise oder Verordnungseinschränkungen für Medikamente). Es empfiehlt sich, mit den Nutzenbewertungsbeschlüssen des G-BA (Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie) analog zu verfahren und diese ebenfalls in den Arzneimitteldatenbanken zu hinterlegen, so dass sich der Arzt auch über die Ergebnisse des AMNOG-Verfahrens in seiner PVS informieren kann.

Dabei ist es wichtig, dass die G-BA-Beschlüsse nicht verkürzt oder fehlgedeutet werden. Die Zusatznutzenbewertungen des G-BA fallen in der Regel komplex und differenziert aus. Seine Bewertungen lassen sich nicht auf eine „einfache Botschaft“ für den Arzt reduzieren – und es wäre folgeschwer für die Patientenversorgung, wenn dies in Zukunft durch redaktionelle Bearbeitung der Beschlüsse für die PVS im Schnellverfahren geschehen würde.

§ 2 EAMIV legt Mindestanforderungen fest, für die in den elektronischen Programmen enthaltenen Informationen nach § 73 Abs. 9 S. 1 Nr. 5 SGB V. Werden nur die Mindestanforderungen erfüllt, ergibt sich für den verordnenden Arzt im Einzelfall kein einheitliches Bild. Dies zeigt sich u.a. deutlich an § 2 Abs. 1 Nr. 10 EAMIV, der „Zusammenfassung der tragenden Gründe des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses, jeweils zu den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen, sowie zusammenfassend für den Gesamtzusatznutzen je Patientengruppe“ festschreibt. Die Zusammenfassung von Informationen aus den Beschlüssen birgt jedoch die Gefahr einer Fehldeutung bzw. verkürzten Darstellung.

Der Arzt benötigt den genauen Wortlaut der G-BA-Bewertung, um korrekt informiert zu werden: So ist etwa eine Aussage zum Zusatznutzen eines Medikaments für ihn wertlos, wenn nicht der jeweilige Komparator mit angegeben wird. Ein Zusatznutzen gegenüber einem Medikament der gleichen Wirkstoffklasse hat für den Arzt beispielsweise eine andere Bedeutung als gegenüber einem Präparat einer anderen Wirkstoffklasse. Ferner muss sichergestellt werden, dass dem Arzt das Bewertungsergebnis „Zusatznutzen nicht belegt“ richtig vermittelt wird. Es bedeutet, dass der G-BA den Zusatznutzen des Medikaments nicht höher einstuft als den der Vergleichstherapie – aber auch nicht als geringer. Diese Medikamente sind wertvolle Therapiealternativen. Die G-BA-Bewertung erlaubt nicht die Schlussfolgerung, dass sie in der Patientenversorgung keine Rolle spielen sollten. Eine Diskriminierung von Arzneimitteln mit nicht belegtem Zusatznutzen ist daher unbedingt zu vermeiden.

Der G-BA-Beschluss sollte in vollem Wortlaut, ohne redaktionelle und inhaltliche Bearbeitung in die PVS übernommen werden. Wenn die komplette Anlage XII als zu umfangreich erscheint, sollten mindestens die folgenden Teile des Beschlusses, die für den Arzt von besonderer Relevanz sind, 1:1 übernommen werden: Indikation, betrachtete Patientengruppen, festgelegte Komparatoren, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des festgestellten Zusatznutzens, patientenrelevante Endpunkte, für die der Zusatznutzen festgestellt wurde, Inkrafttreten und Geltungsdauer. Mindestens diese Teile des Beschlusses sollten als Information zu den Pharmazentralnummern (PZN) der bewerteten Arzneimittel in die Arzneimitteldatenbanken der PVS eingespielt werden.

Neben den G-BA-Beschlüssen müssen auch die aktuellen Leitlinien der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften berücksichtigt werden. Die Leitlinien bilden – über das im AMNOG-Prozess bewertete Arzneimittel hinaus – den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse in Diagnostik und Therapie im Therapiegebiet ab. Sie bieten dem Arzt in der konkreten Verordnungssituation eine möglichst umfassende, praxisorientierte Informationsbasis.

Dies ist gemäß § 2 Abs. 4 EAMIV grundsätzlich möglich, wenn man unter dem Wort „Bewertung“ auch die leitliniengerechte Anwendung versteht. § 2 Abs. 4 EAMIV legt fest: „Die Implementierung weiterer mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehenden Informationen sowie Funktionalitäten ist zulässig, sofern die in den Absätze 1 bis 3 geforderten Funktionalitäten nicht beeinträchtigt werden.“

Die Aufnahme von Leitlinien ist deshalb wichtig, weil der G-BA-Beschluss auf die Preisbildung ausgerichtet ist, während Leitlinien Therapieoptionen darstellen. Das bedeutet, dass neben den G-BA-Beschlüssen unbedingt auch die aktuellen Leitlinien als Zusatzinformationen zu den relevanten PZN in den Arzneimitteldatenbanken der PVS zu hinterlegen sind, damit sich der Arzt auch dazu leicht informieren kann und eine Einordnung der G-BA-Beschlüsse in den Versorgungskontext ermöglicht wird.

Die Stellungnahme wurde von der Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik der BIO Deutschland erarbeitet.

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland) hat sich mit ihren mehr als 330 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. Dr. Peter Heinrich ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland und Branchenpartner sind AGC Biologics, Avia, Bayer Pharma, Boehringer Ingelheim Pharma, Centogene, Clariant Produkte (Deutschland), CMS Hasche Sigle, Deutsche Bank, EBD Group, Euronext, Evotec, Exyte, EY, Isenbruck | Bösl | Hörschler, Janssen, KPMG, Merck, MiltenyiBiotec, MorphoSys, Neuwerk, Pfizer, Phenex Pharmaceuticals, PricewaterhouseCoopers, Qiagen, Roche Diagnostics, Sanofi-Aventis Deutschland, SAP, Thermo Fischer, Vertex und VWR.

Kontakt

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter www.biodeutschland.org.

BIO Deutschland e. V.
Schützenstraße 6a
10117 Berlin

Tel.: 030-2332 164 30

Fax: 030-2332 164 38

E-Mail: info@biodeutschland.org

Web: www.biodeutschland.org