

Stellungnahme

**zu dem Referentenentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit**

**Verordnung über die Mindest-
anforderungen 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)**

19.11.2018

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 22.10.2018 seinen Referentenentwurf für eine Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung (EAMIV) vorgelegt. Damit hat das BMG erstmals seine Vorstellungen zur Umsetzung des „Arztinformationssystems“ bekannt gegeben. Der vfa verbindet mit seiner schriftlichen Stellungnahme die Erwartung, bestehende Unklarheiten und Verbesserungsbedarfe im nächsten Schritt im Rahmen einer mündlichen Anhörung mit dem BMG und den Fachkreisen erörtern zu können. Ein solcher echter Austausch zur BMG-Konzeption eines Arztinformationssystems war seinerzeit in der ersten Runde des Pharma-Dialogs zugesagt worden und sollte angesichts der Reichweite und Brisanz des Themas in jedem Fall durchgeführt werden.

Seite 2/8

I. Generelle Anmerkungen zum EAMIV-Entwurf

Verordnungssteuerung

Die forschenden Arzneimittelhersteller sehen den vorliegenden Verordnungsentwurf mit großer Sorge, weil einer Vermischung von Arzneimittelinformation und Verordnungsbeeinflussung Tür und Tor geöffnet wird. Zwar hatten Vertreter des BMG nach dem Pharma-Dialog stets kommuniziert, dass sie eine „schlanke“ Umsetzung des Arztinformationssystems anstreben, die allein der verbesserten Information des Arztes über G-BA-Beschlüsse nach § 35a SGB V dienen soll. In dem vorliegenden Entwurf finden sich jedoch **keine Vorgaben, die eine verordnungssteuernde Implementierung ausschließen**. Im Gegenteil: Der Referentenentwurf enthält sogar dezidiert eine **Öffnungsklausel**, die allen Interessierten – von der Selbstverwaltung bis hin zu einzelnen Softwareherstellern oder Krankenkassen – Gelegenheit gibt, steuernde Informationen und Funktionalitäten in das Arztinformationssystem einzubauen. Solche unterschiedlichen Implementierungen würden überdies zu einem bunten Flickenteppich an Interpretationen der G-BA-Beschlüsse führen. Das wäre letztlich das Gegenteil des politisch Gewollten.

Der vfa hält es für dringend erforderlich, klare „**Haltelinien**“ in die Rechtsverordnung einzuziehen, die verhindern, dass das Arztinformationssystem in der weiteren Umsetzung zu einem Instrument der Verordnungssteuerung umfunktioniert wird. Das bedeutet insbesondere:

- In der Zielvorgabe des EAMIV-Entwurfs ist der Grundsatz aufzunehmen, dass die Therapiefreiheit des Arztes zu erhalten und zu stärken ist, und eine Verordnungssteuerung nicht erfolgen darf.
- In der knappen Implementierungsbestimmung (§ 2 Abs. 3 EAMIV-E) sind Vorgaben zur Absicherung der ärztlichen Therapiefreiheit zu ergänzen.

- Die problematische Öffnungsklausel (§ 2 Abs. 4 EAMIV-E) ist zu streichen.

Mit diesen Änderungen soll sichergestellt werden, dass das Arztinformationssystem tatsächlich die Qualität der Patientenversorgung erhöht. Eine Verordnung, die lediglich ein Mindestmaß an notwendigen Standards definiert („Mindestanforderungen“), ohne parallel ausreichend konkretisierende Vorgaben zur Vermeidung von Kontrolle und Steuerung der Ärzte durch die Krankenkassen zu formulieren („Obergrenzen“), würde in hohem Maß das selbst gesetzte Ziel einer verbesserten Arztinformation zur Unterstützung einer guten Gesundheitsversorgung in Deutschland gefährden.

Mit solchen konkretisierenden Vorgaben könnten im Übrigen auch rechtliche Bedenken gegen die Umsetzung eines steuernden Arztinformationssystems entkräftet werden. Die dem EAMIV-Entwurf zugrundeliegenden gesetzlichen Regelungen bieten dem Verordnungsgeber keine Grundlage, mittels elektronischer Arzneimittelinformation eine Steuerung der Arzneimittelversorgung unter finanziellen Gesichtspunkten zu betreiben (siehe zu den rechtlichen Grenzen der Ausgestaltung des Arztinformationssystems ausführlich Huster/Harney, Das Arztinformationssystem zwischen Information und Steuerung, Pharma Recht Heft 2/2018, S. 55 ff.). Dieser Leitgedanke sollte in der Rechtsverordnung mindestens durch die o.g. Klarstellungen konsequent umgesetzt werden.

Informationsbasis für Ärzte

Der vfa sieht zudem die große Gefahr, dass die G-BA-Beschlüsse, wenn sie verordnungssteuernd in das Arztinformationssystem eingebaut werden, faktisch **zu Therapiehinweisen** für Ärzte **umgedeutet** werden. Das wäre eine weitreichende falsche Weichenstellung: Die Zusatznutzenbewertung des G-BA liefert für Ärzte zwar wertvolle Informationen über neue Arzneimittel. Der G-BA bewertet aber lediglich den Zusatznutzen eines Medikaments gegenüber einer Vergleichstherapie. Er prüft und entscheidet nicht über den therapeutischen Stellenwert des bewerteten Arzneimittels in der Versorgung. Der AMNOG-Beschluss ist auf die Preisfindung ausgerichtet, nicht auf das Verordnungsgeschehen. Daher ist auch der empirische Befund letztlich wenig überraschend, dass G-BA-Bewertungen und Leitlinienempfehlungen zu neuen Medikamenten vielfach differieren (siehe exemplarisch Holzerney/Werner/Ruof, Sind G-BA-Beschlüsse für die Versorgungssteuerung geeignet?, Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2018, S. 1ff.).

Vor diesem Hintergrund ist es wichtig, die aktuellen **Leitlinien** der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften beim Aufbau eines Arztinformationssystems von Beginn an zu berücksichtigen.

Leitlinien bilden – über das im AMNOG-Prozess bewertete Arzneimittel hinaus – den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse im Therapiegebiet ab. Sie bieten dem Arzt in der konkreten Verordnungssituation eine möglichst umfassende, praxisorientierte Informationsbasis. Eine solche therapeutische Einordnung von Arzneimitteln ergibt sich nicht „von selbst“ aus den G-BA-Beschlüssen, sondern nur durch eine kontinuierliche Synchronisation mit den ärztlichen Leitlinien für die jeweilige Indikation. Deshalb scheint es geboten, 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

Zu § 2 Abs. 1 – Informationen zu Arzneimitteln

Der Referentenentwurf listet eine große Zahl von Einzelangaben als „Mindestanforderungen“ auf, die aus den G-BA-Beschlüssen extrahiert und künftig als strukturierte Datensätze in die Praxissoftware der Ärzte eingespielt werden sollen. Diese umfangreiche Liste ist wohl weniger unter dem Gesichtspunkt erstellt, welchen Mehrwert die Informationen für den Arzt im Versorgungsalltag haben. Vielmehr scheint der Fokus darauf zu liegen, einen möglichst umfassenden elektronischen Datensatz zu Arzneimitteln bereitzustellen, der dann in der weiteren Umsetzung durch die elektronischen Programme selbst (über Filterfunktionen und Verknüpfungen) auf ein für den Anwender komfortables Maß reduziert werden kann.

Zumindest folgende Punkte sollten aus Sicht des vfa an dieser Stelle im Verordnungsentwurf geändert werden:

- Bei den meisten Angaben wird eine **Differenzierung nach Patientengruppen** gefordert, die so in den G-BA-Beschlüssen heute nicht enthalten ist. Mit der Ausdifferenzierung aller Daten nach Patientengruppen werden die Voraussetzungen für kontextsensitive Datenanzeigen und -verarbeitungen geschaffen, die der Verordnungssteuerung dienen. Der Verordnungsentwurf darf diesem Umsetzungskonzept nicht den Weg bereiten. Daher sollte bei allen Angaben auf die Anforderung „getrennt nach Patientengruppen“ verzichtet werden (mit Ausnahme von Ziffer 6, Angabe des Zusatznutzens, wo sich dies aus der aktuellen G-BA-Beschlusslage ergibt). Eine Verknüpfung von Verordnungs- und Patientenmodulen in der Praxissoftware muss ausgeschlossen sein.
- Der Entwurf unterschätzt, dass die **Zusammenfassung**

der komplexen AMNOG-Beschlüsse (Ziffer 6, Zusammenfassung der klinischen Ergebnisse der für die Bewertung relevanten Endpunkte; Ziffer 10, Zusammenfassung der Tragenden Gründe) ein nicht triviales Problem darstellt und große Sorgfalt und Fachkenntnis benötigt. In einer für den Arzt im Praxisalltag leicht verständlichen Form liegen solche Zusammenfassungen zurzeit nicht vor. Gerade die Tragenden Gründe sind vielfach von normativen Überlegungen und auch divergenten Positionen der beteiligten Selbstverwaltungspartner geprägt. Eine Zusammenfassung der Tragenden Gründe ist keine redaktionelle Aufgabe, sondern bedarf der Mitarbeit aller am Beschluss Beteiligten. Vorliegende Wertungsunterschiede müssen dem Arzt transparent gemacht werden. Die Rechtsverordnung muss daher sicherstellen, dass die Erstellung solcher Zusammenfassungen Bestandteil des AMNOG-Beratungs- und Beschlussfassungsprozesses ist und nicht ex post durch die G-BA-Geschäftsstelle oder von einem beauftragten Dienstleister vorgenommen werden kann.

- Der EAMIV-Entwurf sieht vor, neben den Details der Zusatznutzenbewertung auch die **Jahrestherapiekosten** des bewerteten Arzneimittels und, soweit möglich, der zweckmäßigen Vergleichstherapie in die Arztsoftware einzuspielen (Ziffer 14). Diese Angaben sollen zudem vom G-BA mindestens monatlich aktualisiert werden (§ 3 Abs. 1). Diese Anforderung ist aus Sicht des vfa nicht funktional und praktikabel. Die Kostenübersicht, die sich gegenwärtig in den G-BA-Beschlüssen findet, ist lediglich eine Momentaufnahme, die ausschließlich der Information für die anschließenden Erstattungsbetragsverhandlungen dient. Der G-BA kann diese Daten nicht einfach (mit Unterstützung kommerzieller Anbieter) fortschreiben, wie der Verordnungsentwurf vorgibt. Tatsächlich ist die Jahrestherapiekostenberechnung ein komplexer Sachverhalt – und erst recht die vergleichende Betrachtung zu anderen Arzneimitteln, sei es die Vergleichstherapie oder andere nicht bewertete Therapieoptionen. Es erscheint nicht zielführend, den G-BA zu einer neuen „Preisbeobachtungsstelle“ zu machen und zusätzliche, nur „pseudogenaue“ Preisvergleichsangaben in die Praxissoftware einzuspielen. Die in der Verordnung geforderten Angaben zu Jahrestherapiekosten sollten daher auf die bewerteten Arzneimittel beschränkt bleiben oder vollständig gestrichen werden.
- Die Anforderung in Ziffer 12, auch den jeweiligen **Beschlussstatus** in der Arztsoftware abzubilden, dürfte in der Praxis eher zur Verwirrung, denn zur Übersicht für den Arzt beitragen. Auf diese Vorgabe sollte verzichtet

werden. Das Arztinformationssystem ist darauf auszurichten, den Arzt über die G-BA-Beschlüsse zu informieren, wohingegen sich Informationen zum Verfahrensstand bereits übersichtlich auf der G-BA-Webseite finden.

Seite 6/8

Zu § 2 Abs. 3 – Recherche und Verknüpfung

Der EAMIV-Entwurf macht die Vorgabe, die Arzneimittelinformationen technisch so zu implementieren, dass der Arzt recherchieren kann und Einzelinformationen untereinander verknüpft sind. Diese Anforderung ist sehr offen formuliert und öffnet dem Einbau von Filterfunktionen und problematischen Datenverknüpfungen in die elektronischen Programme Tür und Tor. Allein durch die technische Verknüpfung verschiedener G-BA-Beschlüsse mit vergleichbaren Indikationen, Patientengruppen oder Therapien kann fälschlich der Eindruck entstehen, ein Vergleich der Beschlüsse untereinander sei problemlos möglich. Dies wäre durch das AMNOG-Verfahren in keiner Weise gedeckt und würde medizinisch in die Irre führen. Erst recht würde der Arzt fehlgeleitet, wenn ihm Recherchefunktionen eine vorselektierte Liste von Arzneimitteln anzeigen.

Die G-BA-Beschlüsse sind punktuelle Arzneimittelbewertungen. Eine schnelle fachliche Einordnung verschiedener AMNOG-Arzneimittel im Verhältnis zueinander sowie im Verhältnis zu nicht bewerteten Therapiealternativen (Nicht-AMNOG-Markt), die ebenfalls wirksam, medizinisch vorteilhaft und wirtschaftlich sein können, ist auf dieser Basis nicht möglich. Eine solche Einordnung wäre praktisch höchst fehlerträchtig und in der Folge mit großen Rechtsunsicherheiten behaftet. Die im Arztinformationssystem zulässigen Datenverknüpfungen müssen daher auf ein sachlich vertretbares Maß limitiert bleiben. Lediglich **Links zu anderen Beschlüssen nach § 35a SGB V zu demselben Arzneimittel** dürfen zulässig sein. Darüberhinausgehende Datenstrukturierungen und -verknüpfungen sind ohne einen eigenständigen, unter maßgeblicher Beteiligung der medizinischen Fachkreise geführten Entscheidungsprozess im G-BA sachlich nicht zu vertreten. Die Rechtsverordnung muss an dieser Stelle das Ansinnen der Krankenkassen, weitreichende technische und interpretierende Datenverknüpfungen mit dem Ziel der Versorgungssteuerung vorzunehmen, klar unterbinden.

Ähnliches gilt für die **Recherchefunktion** der elektronischen Programme. Die Recherche im Sinne einer Freitextsuche innerhalb eines Dokuments bzw. eines auf einen einzelnen Beschluss zurückgehenden Datensatzes unterstützt den Arzt bei der Informationsgewinnung und erscheint sinnvoll. Such-, Filter- und Sortierfunktionen, die den Arzt zu weiteren Dokumenten oder einer speziellen Arzneimittelliste für Patientengruppen leiten, sind durch die AMNOG-Beschlusslage hingegen nicht gedeckt und wirken mittelbar verordnungssteuernd. Die Rechtsverordnung sollte daher nur Recherchefunktionen **innerhalb eines G-BA-Beschlusses** erlauben.

Wirkstoffübergreifende Recherchen (Filter-, Suchfunktionen etc.) sind auszuschließen.

Seite 7/8

Zu § 2 Abs. 4 - Öffnungsklausel

Die im Entwurf beschriebenen Vorgaben an die Implementierung weiterer Informationen und Funktionalitäten sind zu offen gestaltet. Dies schafft Potenzial für nachgelagerte Spezifizierung, die den Zielen der umfassenden Information und des Erhalts der ärztlichen Therapiefreiheit zuwiderlaufen. Durch die Öffnungsklausel kann etwa das simple „Ampelschema“, das im Vorfeld dieser Verordnungsgebung viel diskutiert und kritisiert wurde, Einzug in die Softwarelandschaft der Ärzte halten. Auch jenseits der Frage eines „Ampellayouts“ können unter der Oberfläche Therapiealgorithmen und Datenfilter in die elektronischen Programme eingebaut werden, die verordnungslenkend wirken. Entsprechende Umsetzungs-ideen der Krankenkassen liegen auf dem Tisch und könnten auf der Basis der Öffnungsklausel dieses Verordnungsentwurfs an Softwarehersteller herangetragen werden.

Hinzu kommt, dass durch die Öffnungsklausel ein Flickenteppich von Arztinformationslösungen in Softwareangeboten entstehen kann. So kann es z.B. in Bremen für Ärzte eine andere Informationsanzeige zu G-BA-Beschlüssen geben als in München oder für Ärzte, die das von Kasse 1 gesponserte Softwaremodul A verwenden, im Vergleich zu Ärzten mit einer anderen Praxissoftware. Damit wird letztlich das politische Anliegen, die bundeseinheitlich gültigen AMNOG-Bewertungen dem Arzt besser zugänglich zu machen und die Zunahme widersprüchlicher Arztinformationen zu begrenzen, untergraben. Auch vor diesem Hintergrund erscheint die Öffnungsklausel des EAMIV-Entwurfs nicht zielführend und sollte vollständig **gestrichen** werden.

Zu §§ 3 und 4 – Datenbereitstellung und weitere Anforderungen

Wie oben ausgeführt, muss in § 3 Abs. 1 zumindest die Aktualisierungsvorgabe für die Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie gestrichen werden.

Zudem sollte der Ordnungsgeber für den weiteren Umsetzungsprozess (Anpassung der G-BA-Verfahrensordnung und des technischen Anforderungskatalogs an elektronische Programme im Rahmen der Bundesmantelverträge) den **Handlungskorridor** der Beteiligten **eingrenzen**:

- Das breite Spektrum an therapeutischen Alternativen muss in der Darstellung im Arztinformationssystem zu jedem Zeitpunkt beim Ordnungsvorgang erhalten bleiben.

- Der Arzt (und nicht das Programm) muss den Informationsvorgang steuern. Das bedeutet, dass sämtliche Informationen in den elektronischen Programmen erst nach Auswahl des entsprechenden Wirkstoff- bzw. Präparatenamens durch den Arzt im System angezeigt werden, wie das gegenwärtig in den Programmen der Fall ist.
- Warnhinweise o. ä. beim Verordnungsvorgang, die AMNOG-regulierte Medikamente als „unwirtschaftlich“ interpretieren, müssen unzulässig sein.
- Arzneimittel, die nicht vom AMNOG erfasst sind, dürfen durch diese Verordnung und durch die auf dieser Grundlage konzipierten elektronischen Programme aus Gründen der informationellen Vollständigkeit, des notwendigen Erhalts der ärztlichen Therapiefreiheit sowie der gebotenen wettbewerblichen Neutralität nicht diskriminiert werden.
- Der Verordnungsworkflow des Arztes darf nicht durch Steuerhinweise o.ä., die im Kontext der Zusatznutzenbewertung stehen, unterbrochen werden, um die Therapiefreiheit des Arztes zu wahren.