

Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
zum
Referentenentwurf
einer
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 Be-
schlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V
(Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung -
EAMIV)

vom 19.11.2018

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	5
Zu § 2 Absatz 4 – Implementierung weiterer Informationen und Funktionalitäten.....	5
Zu § 3 Absatz 1 – Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien	6

Allgemeiner Teil

Mit dem Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) wurde die gesetzliche Grundlage dafür geschaffen, die verordnenden Ärzte besser über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln zu informieren. Dazu sollen die Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung zukünftig in der Verordnungssoftware mittels eines sogenannten Arztinformationssystems (AIS) abgebildet werden. Die Ausgestaltung des Arztinformationssystems wird durch die vorliegende Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit konkretisiert.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft begrüßt ausdrücklich, dass der Verordnungsgeber mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf den Fokus auf eine Verbesserung der Informationen der verordnenden Ärzte legt und das Arztinformationssystem damit nicht als Instrument zur Verordnungssteuerung zweckentfremdet werden kann. Der vorliegende Referentenentwurf beschränkt sich entsprechend den Ausführungen in der Begründung bewusst auf das Ziel der Abbildung der Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung und auf die Festlegung von Mindestanforderungen für die Verordnungssoftware. Aus Sicht der DKG kann das Arztinformationssystem damit einen wichtigen Beitrag zum qualitätsgesicherten Einsatz innovativer Arzneimittel leisten. Der vorliegende Verordnungsentwurf ist deshalb insgesamt zu begrüßen.

Über die grundlegende Ausrichtung des Arztinformationssystems wurde im Gesetzgebungsverfahren zum AMVSG und im Rahmen des vorab durch das Bundesministerium für Gesundheit durchgeführten Konsultationsverfahrens kontrovers diskutiert. Zuletzt hatten sich deshalb Leistungserbringer, Fachgesellschaften und Patientenverbände gemeinsam positioniert und nachdrücklich gefordert, dass das Arztinformationssystem nicht als Instrument zur Verordnungssteuerung missbraucht werden darf. Aus „Information“ darf keine „kassengesteuerte Verordnungskontrolle“ werden, die zu Verordnungseinschränkungen und einer Verschärfung der Regressbedrohung der Ärzte und der Krankenhäuser führen kann. Primäres Ziel des Arztinformationssystems muss vielmehr die Verbesserung der Informationen der ärztlichen Leistungserbringer über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung und den therapeutischen Stellenwert der bewerteten Arzneimittel sein. Da die Beschlüsse des G-BA bisher faktisch ausschließlich zur Vorbereitung der Erstattungsbetragsverhandlungen dienen, sind sie als Entscheidungsunterstützung für die verordnenden Ärzte und Kliniken kaum nutzbar. Deshalb ist es sinnvoll, dass die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung zukünftig durch den G-BA verständlich aufbereitet und den verordnenden Ärzten einfacher und schneller mittels des Arztinformationssystems zugänglich gemacht werden. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist zu begrüßen, dass mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf die Voraussetzungen dafür geschaffen werden.

Allerdings sollte der vorliegende Referentenentwurf in zwei Punkten nachgebessert werden. Zum einen sieht der Verordnungsentwurf vor, dass Softwareanbieter weitergehende Informationen oder Funktionalitäten zu den durch den G-BA bewerteten Arzneimitteln in das Arztinformationssystem implementieren können. Dies kann insbesondere

dazu führen, dass nahezu unbegrenzte, ungeprüfte Informationen zu den bewerteten Arzneimitteln, die beispielsweise von pharmazeutischen Unternehmen oder auch von Kassenseite zur Verfügung gestellt werden könnten, in die Softwareimplementierung eingebunden werden könnten. Dies würde die grundlegende Zielsetzung des Arztinformationssystems, den verordnenden Ärzten verlässliche und standardisierte Informationen über die bewerteten Arzneimittel zur Verfügung zu stellen, konterkarieren. Die Aufnahme ungeprüfter Informationen und Funktionalitäten in das Arztinformationssystem muss deshalb aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft zwingend unterbunden werden.

Zum anderen sollte das Arztinformationssystem ausschließlich die Angaben zu den bewerteten Arzneimitteln enthalten, die die verordnenden Ärzte zielgerichtet über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertungen informieren und sie damit bei ihren Therapieentscheidungen unterstützen können. Die im Referentenentwurf vorgesehene umfassende Abbildung und i.d.R. monatliche Aktualisierung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien würde hingegen zu einer deutlichen Überfrachtung des Arztinformationssystems führen. Diese komplexe Darstellung und monatliche Aktualisierung der Jahrestherapiekosten sämtlicher Vergleichstherapien würde nicht zuletzt die Kosten des Arztinformationssystems deutlich erhöhen, ohne dass dadurch ein zusätzlicher Nutzen für die verordnenden Ärzte verbunden wäre. Die vorgesehene fortlaufende Aktualisierung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie sollte deshalb entfallen.

Zudem darf die Implementierung des Arztinformationssystems für die verordnenden Kliniken nicht zu finanziellen Mehrbelastungen führen. Für die Implementierung und fortlaufende Aktualisierung des in die entsprechenden Verordnungsmodule zu integrierenden Arztinformationssystems ist mit deutlich erhöhten Kosten zu rechnen. Deshalb ist für die Anschaffung und die erforderliche i.d.R. monatliche Aktualisierung des Arztinformationssystems eine Finanzierungsregelung erforderlich, die eine Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung sicherstellt. Eine entsprechende Finanzierungsregelung ist innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung umzusetzen, da zu diesem Zeitpunkt Softwareanbieter das Arztinformationssystem verpflichtend implementieren müssen und dann die zusätzlichen Kosten für die Krankenhäuser anfallen werden.

Zu den einzelnen Aspekten wird nachfolgend Stellung genommen.

Besonderer Teil

Zu § 2 Absatz 4 – Implementierung weiterer Informationen und Funktionalitäten

Softwareanbieter sollen die Möglichkeit erhalten, in das Arztinformationssystem weitere Informationen zum bewerteten Arzneimittel oder weitere Funktionalitäten zu implementieren.

Stellungnahme

Softwareanbieter erhalten explizit die Möglichkeit, im Kontext der durch die EAMIV zu implementierenden Funktionen nahezu unbegrenzt weitere Informationen und Funktionalitäten in die Software zu implementieren, sofern die Mindestanforderungen der Rechtsverordnung erfüllt sind. Dies kann beispielsweise dazu führen, dass weitergehende Informationen zu den bewerteten Arzneimitteln, wie sie beispielsweise von dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen zur Verfügung gestellt werden, im Kontext der EAMIV in die Software implementiert werden könnten. Oder auch, dass von Krankenkassenseite ergänzende Informationen oder Funktionalitäten bereitgestellt und in die Software integriert werden könnten, um Einfluss auf die Therapieentscheidungen der behandelnden Ärzte zu nehmen. Ausweislich der Begründung soll diese Entwicklung „dem freien Markt überlassen werden.“

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft werden der Informationsgehalt und damit der Nutzen des Arztinformationssystems durch eine derartige Öffnungsklausel grundlegend in Frage gestellt. Es muss deshalb sichergestellt werden, dass in das Arztinformationssystem im Kontext der EAMIV ausschließlich evidenzbasierte und standardisierte Informationen aufgenommen werden dürfen. Dies gilt entsprechend auch für die Implementierung von weitergehenden Funktionalitäten auf Basis der definierten Mindestanforderungen. Die vorgesehene, weitgehende Öffnung, die die Implementierung nahezu unbegrenzter, ungeprüfter Informationen sowie Funktionalitäten in das Arztinformationssystem ermöglicht, ist deshalb unter allen Umständen zu streichen.

Änderungsvorschläge

1. § 2 Absatz 4 wird gestrichen.
2. § 3 Absatz 1, letzter Halbsatz wird gestrichen.

Zu § 3 Absatz 1 – Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien

Die Jahrestherapiekosten des im Rahmen der frühen Nutzenbewertung bewerteten Arzneimittels und die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien sollen im Arztinformationssystem abgebildet werden und regelmäßig, i.d.R. monatlich, aktualisiert werden.

Stellungnahme

Die Ermittlung und Darstellung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien ist außerordentlich komplex, insbesondere da dort für alle in Frage kommenden Vergleichstherapien jeweils die unterschiedlichen Behandlungsmodalitäten, Dosierungen und Wirkstärken zu ermitteln und zu aktualisieren wären. Dies geht weit über die reine Darstellung der jeweiligen Preise der Arzneimittel hinaus. Diese komplexe Darstellung der Jahrestherapiekosten würde das Arztinformationssystem überfrachten und könnte die eigentliche Zielsetzung des Arztinformationssystems – den verordnenden Arzt über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung und den therapeutischen Stellenwert des bewerteten Arzneimittels besser und standardisiert zu informieren – überlagern. Zudem bietet die fortlaufende Aktualisierung der Jahrestherapiekosten sämtlicher i.d.R. generisch verfügbarer zweckmäßiger Vergleichstherapien lediglich eine Pseudo-Genauigkeit, da insbesondere Rabatte aus den selektivvertraglichen Rabattverträgen dort nicht hinterlegt sind. Deshalb ist die fortlaufende Aktualisierung sämtlicher Jahrestherapiekosten für die Therapieentscheidung des Arztes wenig aussagekräftig. Nicht zuletzt würde die verpflichtende, i.d.R. monatliche Aktualisierung der Jahrestherapiekosten sämtlicher Vergleichstherapien die laufenden Kosten des Arztinformationssystems in die Höhe treiben, ohne dass damit ein zusätzlicher Nutzen für die verordnenden Ärzte und Kliniken verbunden ist.

Die vorgesehene umfassende Abbildung und Aktualisierung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie sollte deshalb aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft entfallen.

Änderungsvorschläge

1. § 3 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 3

Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses

(1) Die maschinenlesbare Fassung der Beschlüsse ist als strukturierter Datensatz auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses in allgemein zugänglicher Form bereitzustellen. Die Informationen nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 bis 15 sind so bereitzustellen, dass sie auch einzeln maschinell lesbar und referenzierbar sind. Die

Zusammenfassung der tragenden Gründe soll in verständlicher Sprache und so abgefasst sein, dass diese aus sich heraus verständlich sind. Die Länge der Zusammenfassung nach § 2 Nummer 10 soll 3000 Zeichen und die Länge der Angaben nach § 2 Nummer 9 soll 1500 Zeichen nicht überschreiten. Die Angaben zu den Jahrestherapiekosten des Arzneimittels ~~und, soweit vorhanden, den Jahreskosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie~~ sind von der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses im Anschluss an die erstmalige Festsetzung eines Festbetrags oder die erstmalige Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrags in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch monatlich, in der maschinenlesbaren Fassung zu aktualisieren. Die Bereitstellung weiterer mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehenden Informationen ist zulässig; ~~§ 2 Absatz 4 gilt entsprechend.~~“

2. § 2 Absatz 1 Nummer 14 wird wie folgt gefasst:

„...die Jahrestherapiekosten des Arzneimittels ~~und, soweit vorhanden, die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie~~;....“